

Ausführungen zu Digitale Gesundheitsanwendungen übernommen von unseren Kolleg*innen in Hamburg

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) – ein Überblick:

Was sind DiGA?

Unter „Digitalen Gesundheitsanwendungen“ (DiGA) verstehen wir Medizinprodukte niedriger Risikoklassen. Es handelt sich um so genannte „Applikationen“, Programme (Apps), die versicherte Patient*innen u.a. mit ihrem Smartphone, dem PC-Browser oder Tablet nutzen können. Der Markt für „Gesundheit-Apps“ zeigte sich im Laufe der Jahre unüberschaubar, es gibt über 100.000 kostenlose, günstige Gesundheit-Apps, die die Nutzer*innen meist bei der Nutzung mit ihren Daten bezahlen. DiGA sind dabei ggf. zur Projektionsfläche im Bereich der Digitalisierung geworden. Bei den Apps/DiGA stehen Ziele wie Prävention, Therapie-Begleitung, Verbesserung der Gesundheit etc. im Vordergrund, sie sind dabei mehr oder weniger nützlich. Der Gesetzgeber (damalig Gesundheitsmin. Jens Spahn) begriff einige DiGA im Jahr 2020 als Innovation aus der Industrie und machte sie den Versicherten zugänglich (s. <https://www.kbv.de/html/diga.php>).

Wo liegen Chancen und Vorteile bei den DiGA?

Vorteile können bspw. sein: Niedrigschwelligkeit, Unterstützung von Therapie (bspw. bei Fernbehandlung), evtl. kurze Überbrückung von Wartezeit auf einen Therapieplatz, Prävention (z. B. im Bereich Ernährung), Erkennung, ggf. auch „Überwachung“ und (digitale) Mit-Behandlung verschiedener körperlicher und / oder psychischer Erkrankungen. Was sich die Gesundheitspolitik verspricht, siehe bspw. unter: <https://gesund.bund.de/digitale-gesundheitsanwendungen-diga>

Wer darf DiGA verordnen oder genehmigen?

Psychotherapeut*innen, Ärzte/Ärztinnen dürfen verordnen; Krankenkassen dürfen genehmigen.

Wie viele zugelassene DiGA gibt es, wie viele wurden bislang verordnet?

Wir erfragten August 2021 in der KV Hamburg die bisherige Verordnung von DiGA. Die Antwort war ernüchternd: Diese seien in Hamburg an einer Hand abzählbar. Da alle DiGA mit der gleichen EBM-Nummer abgerechnet werden, bliebe unklar, welche DiGA genau verschrieben wurden. Über die entstandenen Kosten konnte begrenzt etwas gesagt werden, weil die Krankenkasse mit den Hersteller*innen direkt abrechne und die KV gar nicht beteiligt sei. Der GKV Spitzenverband sei deshalb vom BMG dazu verpflichtet worden, zum 31.12.2021 erstmalig und dann 1x p.a. einen Bericht zum bisherigen Stand der Verordnungen vorzulegen. Mit dem im ersten Berichtszeitraum gelisteten 20 DiGA lässt sich ein erster Trend wahrnehmen. Nur fünf DiGA konnten mit ihrem Nutzenbeleg dauerhaft ins Verzeichnis aufgenommen werden (velibra, somnio, elevida, deprexis, vorvida), 15 wurden zur Erprobung gelistet und keine von ihnen konnte im ersten Jahr der Nutzung einen positiven Nutzungsbeleg erbringen. Bis zu zwei Jahre müssen diese DiGA von den Krankenkassen und -beiträgen finanziert werden, inkludiert ist die z. Zeit freie Preiswahl der Hersteller*innen.

Laut des ersten GKV-Berichts zu den DiGA wurden von 9/2020 bis 9/2021 ca. 50.100 DiGA „genehmigt“ und verordnet, davon wurden ca. 39.300 DiGA eingelöst, d.h. 10.800 DiGA wurden gar nicht eingelöst (nicht genutzt und nicht finanziert). Ob von den 39.300 DiGA welche nur kurz genutzt (damit finanziert) und ggf. abgebrochen wurden, lässt sich nicht sagen, einiges bleibt bei DiGA im Dunkeln. Gesetzlich wurde für max. 24 Mon. eine freie Preisbildung für die

*Hersteller*innen festgelegt, der durchschnittl. Preis liegt aktuell bei ca. 400 Euro je Verordnung für 90 Tage (velibra liegt bspw. bei 476 Euro, deprexis bei 297,50 Euro), zum Teil auch höher. Eine kürzere, flexiblere (damit ggf. preiswertere) Nutzung, lässt sich nicht verordnen. Wie die Hersteller*innen-Preise zustande kommen, das bleibt ebenfalls unklar (fehlende Transparenz).*

Welche Rolle spielt der „Fast Track“ des BfArM?

*Mit der zunehmenden Digitalisierung kam Ende 2019 das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG). Damit wurde für alle GKV Versicherten der Anspruch auf die Versorgung mit einer (o. mehr) DiGA geschaffen, die Erstattungsfähigkeit von DiGA wurde erstmalig angelegt. Das DVG regelte den möglichst schnellen Zugang von Patient*innen zu einer beim Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gelisteten App. Dort von Hersteller*innen eingebrachte DiGA können für ein Jahr (bei spez. Begründung auch bis zu zwei Jahre) zur Erprobung aufgenommen werden, sie müssen von der GKV finanziert werden, auch wenn der Nutzen der Anwendung unklar ist.*

*Für den „Schnellzugang“ mit geringen Zugangshürden. wurde beim BfArM extra ein so genannter „Fast-Track“ eingerichtet. (Digi.-)Innovationen sollten schnell zu Patient*innen gelangen. Die DiGA unterliegt dabei einem kurzen Prüfverfahren beim BfArM. Danach gelangt sie in das neu geschaffene DiGA-Verzeichnis gemäß § 139e SGB V des BfArM (s. <https://diga.bfarm.de/de>). In diesem Verzeichnis werden Informationen zur DiGA dargestellt. Details zu diesem Verfahren regelte die Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV), die zum 21. April 2020 in Kraft trat. Mit der DiGAV und dem Leitfaden des BfArM („Checkliste“) wurden die Grundsteine gelegt, damit DiGAs von heute auf morgen Bestandteil der Versorgung werden können. Keinem Medikament ist dies je so schnell gelungen. Kritisch sehen wir auch, dass das BfArM lediglich Herstellerangaben und Studien der Hersteller*innen „abhakt“. Die von der Industrie beizubringenden Nachweise müssen beim Start der App nicht einmal vollzählig sein, bspw., ob mit der (teuren) DiGA positive Versorgungseffekte einher gehen. Die App kann bis zu 2 Jahre auf Probe an Patient*innen gegeben werden. In dieser Zeit sollen die Nachweise nachgeholt werden.*

*Das BfArM prüft u. E. nicht ausreichend, keinesfalls wird das Back-End einer App geprüft, ob/wohin Daten übermittelt werden. Bis heute wird ein Kriterienkatalog abgearbeitet, der sich auf die Herstellerangaben beruft. Das BfArM regelt letztlich nicht die „Marktzulassung“, sondern allein, dass die Krankenkassen dieses Produkt abrechnen müssen, wenn es verordnet worden ist. Der Einsatz selbst, die Nutzung wird nicht überprüft. Welche*r Hersteller*in wird nicht entsprechende Studien protegieren? Patient*innen werden schlicht zu „Versuchskaninchen“, das ist ethisch fragwürdig.*

Wo gibt es bzgl. Psychotherapie-Apps Risiken und Kritik?

*Die Risiken, z.B. in Bezug auf (Fehl-) Funktionen, das Übersehen einer Komplikation /Verschlechterung beim Patient*innen, die Gefahr des Abfließens von Daten, Fehlbedienungen (Überspringen/Auslassen v. „langweiligen“ Übungen), Abbruch u. Nicht-Verwendung der App (nach Verordnung) werden billigend in Kauf genommen. Die Kosten der Apps lassen staunen: Bspw. kostet eine App zur Unterstützung einer Behandlung bei Depressionen ca. 300 € je Quartal, die Adipositas App bereits 500 € je Quartal. Weder wird aktuell erfasst, ob die App sinnvoll eingesetzt und genutzt wird, noch zu welchem „Erfolg“ sie führte. DiGA sind ein potentes Geschäft geworden, von Krankenkassenbeiträgen vergütet. Unzureichender Datenschutz, kein face-to-face, fragliche Datenhoheit, fehlende Prüfung u. Effekte. Die*

Gesundheitspolitik, insbes. der ehem. Gesundheitsminister Jens Spahn (CDU), versuchte die Digitalisierung und die Nutzung von Apps im Gesundheitssystem voranzutreiben. Es wurde u. E. dabei nicht ausreichend nach einem wirklichen Nutzen für die Patient*innen und GKV-Akteur*innen (Praxen, Kliniken etc.) gefragt. Wenn allein Selbsthilfe-Manuale (alter Wein) in digitaler Form (in neuen Schläuchen) dargeboten werden, so genügt das nicht.

*Kritisch: Für DiGA wird nicht, wie z. B. bei kostenpflichtigen Arzneien, nachgewiesen, dass sie wirksam, insbesondere ausreichend evaluiert und auch nicht **schädlich** sind.*

Kritisch: Die DiGA-Ausgabe ist über eine Anfrage an die Krankenkasse möglich, d.h. ohne psychotherapeutische/ärztliche Kenntnis, ohne Einbeziehung in eine aktuelle Behandlung.

Kritisch: Es deutet sich eine „Monopolisierung“ an: Apps mit hohen Prävalenzen (Depressionen, Rückenschm., Adipositas) dominieren den „Markt“, ein Schwerpunkt „psychische Erkrankungen“ lässt sich bei DiGA ausmachen. Zwei Hersteller von DiGA machen hier bereits 30% des gesamten DiGA-Segments aus. Quelle: Bericht des GKV-Spitzenverbandes, 2021, s. „Executive Summary“

Was wäre in Bezug auf die DiGA-Entwicklung für die Zukunft notwendig?

Vor ihrer Zulassung sollten alle DiGA auf grundlegendere, auch ethische Standards, die v.a. auch die Patient*innen-Sicherheit gewährleisten, geprüft werden. Ein Vorschussvertrauen ist u. E. überflüssig, die bislang niedrigen Zugangsvoraussetzungen bedürfen der Überarbeitung, auch die fehlende Wirtschaftlichkeit sollte auf den Prüfstand gestellt werden. Es profitiert am stärksten die Industrie, denn DiGA sind neben dem Innovationspotential Produkte auf einem hart umkämpften Gesundheitsmarkt. Parallel zu diesen Digitalisierungsbestrebungen erleben wir einen eklatanten, realen Mangel an Therapieplätzen, der sich durch den Krieg in der Ukraine und die daraus resultierende Fluchtbewegung noch verstärken könnte. Der Satiriker Jan Böhmermann brachte es kürzlich in seiner Sendung „ZDF Magazin Royale“ gewissermaßen auf den Punkt, wohin die Reise offenbar gesundheitspolitisch geht, welche Rationalisierungsidee in den DiGA / in der Digitalisierung steckt, wenn nicht rechtzeitig gegengelenkt wird und „blinde Flecken“ erkannt werden: [video](#)

Als Allianz setzen wir uns für eine sinnvolle Form der Digitalisierung wie auch für gut evaluierte Hilfsmittel ein, wenn die Versorgung dadurch real und nachhaltig verbessert wird und die Kosten mit dem Nutzen in einem angemessenen Verhältnis stehen. Es bedarf dabei eines guten Weges („Mittelwegs“) zwischen der Idealisierung bzw. der Bejahung und der mglw. Ablehnung. Wir setzen uns in der KV Hamburg für deutliche Verbesserungen im Bereich der „analogen“ Versorgung wie auch für innovative Aspekte im Bereich der Digitalisierung ein (s. Videositzungen während der Pandemie). Wir halten es hierbei für einen wichtigen Schritt, dass DiGA allein über eine psychotherapeutische oder ärztliche Verordnung abzugeben sind, nicht über die therapeutisch- losgelösten Sachbearbeiter*innen einer Krankenkasse, denn eine mit Bedacht eingesetzte DiGA sollte in den Therapieprozess einbezogen, begleitet und besprochen werden („blended therapy“). Apps ersetzen keine face-to-face Behandlung, DiGA gehören allein aus Datenschutzgründen und Gründen und der informationellen Selbstbestimmung heraus nicht in herkömmliche „App-Stores“ von Google/Apple et al., für die Sie sich als Nutzer*in personalisiert anzumelden haben. In den Stores werden die Nutzer*innen zum Kapital („user-generated-capitalism“), ihre Nutzungsdaten und Profile werden Plattform-übergreifend erfasst und weiterverarbeitet. Der Zugang zu den Stores ist zudem nicht gänzlich frei, gleichberechtigt

bzw. von Finanzmitteln unabhängig.

So bedarf es zukünftig anderer, solidarischer, freier, dezentraler Strukturen, die mit einem größtmöglichen Schutz der Privatsphäre einhergehen (bspw. Förderung v. Open-Source Plattform). Im GKV-System sollte in Bezug auf DiGA die immense Ressourcen- und Geldverschwendung gestoppt und für die Zukunft in dieser Form ausgeschlossen werden. Die Kosten müssen zukünftig in einem vernünftigeren Verhältnis stehen zu etwaigen positiven Effekten, die es sorgsamer zu evaluieren und wirtschaftlich zu überprüfen gilt. Der Nutzen und die Effekte einer DiGA müssten damit vor dem Einsatz evaluiert und nachgewiesen sein, dies möglichst von einer unabhängigen Stelle, die auch Tests inkl. Sicherheitsprüfung des Back-Ends, ähnlich eines TÜVs, durchführen kann. Das Prüfverfahren des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), der so genannte „Fast-Track“, gehört auf den Prüfstand und abgeschafft.

*In der Allianz sind wir überzeugt, dass einer der (ggf. größten) Wirkfaktoren der Psychotherapie die persönliche, therapeutische Beziehung zwischen Therapeut*in und Patient*in bleibt. Gleichwohl unterstützen wir Untersuchungen, den „Goldstandard“ zu bereichern, die Idee, dass wissenschaftlich gut evaluierte DiGA/Apps, begleitend und effektiv zu einer Therapie mit eingesetzt werden können, z.B. das Projekt PsyTOM: <https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/versorgungsforschung/psytom-erhoehung-der-effektivitaet-ambulanter-richtlinien-psychotherapie-durch-blended-care-mit-transdiagnostischen-online-modulen.330> Behandlungs- und Verordnungshoheit sollten u.E. bei den Expert*innen bzw. dafür ausgebildeten Behandler*innen verbleiben. Wir empfehlen Ihnen die Praxis-Infos der Bundespsychotherapeutenkammer, die laufend aktualisiert werden, bspw. zu DiGA, zur elektr. Patient*innenakte und dem eHeilberufausweis: <https://www.bptk.de/publikationen/psychotherapeuten/#1552661975201-f1bcc853-c833>*

Diskussion mit Hilfe des KV-APP-Radars

*Noch im Testbetrieb, als eigenes, kritisches Forum gedacht und für den diskursiven Austausch unter PP/KJP und Ärztinnen/Ärzten, lohnt sich ein Blick auf den **“kvappradar”** im Internet. Näheres unter: <https://www.zi.de/projekte/kv-app-radar> Was wir mit unserer Position, insbes. in der KV Hamburg, stärken wollen, ist, dass auch in Zukunft ausreichend Raum und sicherer Rahmen für psychotherapeutische Arbeit, für notwendige (inkl. nicht digitale) Resonanz vorhanden ist. Die rein visuelle, digitale Perspektive, bei bspw. Vernachlässigung des Hörens und körperlichen Wahrnehmens führt unter Umständen weniger zu einem ganzheitlichen Behandlungsergebnis. Wir meinen zudem: Die Gesundheitsdaten von Patient*innen sind persönlich, sensibel handhabbar und wertvoll. Das bedeutet beim Stichwort „Digitalisierung“, dass Grundrechte von Patient*innen auf Datenschutz, auch im Bereich der DiGA, weiter einzuhalten sind. Patient*innen verfügen am besten selbst über Ihre Daten. Wir stehen für eine sichere Verschlüsselung von Daten, eine sanfte, Patient*innen orientierte, ökonomisch sinnvolle Digitalisierung, die ethische Fragen einbezieht. Wir wenden uns gegen das Ausspähen, gegen Manipulation und die stärker werdende Ökonomisierung von Daten (Zentralisierung von Gesundheitsdaten). Bei der Fortentwicklung digitaler Anwendungen sollte nicht das ökonomische Interesse, sondern das Interesse an dem erkrankten Menschen überwiegen.*

Kann eine App Psychotherapie in bestimmten Fällen ersetzen?

Hier würde ich zurückfragen, welche App könnte mit welchem Menschenbild /welcher Ethik oder vielleicht auch mit welcher Fantasie des maschinellen Herangehens dies leisten? Insofern lautet

die Antwort aus heutiger Sicht „Nein“. Warum? Psychische Krankheiten betreffen immer die Person in ihrer Beziehung zu anderen Personen. Es sind ggf. tiefgreifende Ängste in sozialen Beziehungen vorhanden, Phobien oder Essstörungen, die auf einem biographischen Hintergrund entstanden sind, ggf. erlebte Traumata in der Beziehung mit anderen, Mobbing- Erfahrungen etc., die Symptome verbergen mglw. interaktionelle Probleme in der Beziehung zwischen Menschen. Gleichzeitig gibt es gute Untersuchungen Internet-unterstützter Therapien, die positive Effekte zeigten, z.B. bei Fernbehandlung in Kriegs- und Krisengebieten (s. Frau Prof. Dr. Knaevelsrud). Allerdings wurden auch dabei die Menschen virtuell begleitet. Mit der Fantasie, eine App könne die Behandlung ersetzen, wird ggf. kaschiert, oder es wird die Digitalisierung“ idealisiert. Vielleicht ist sogar die App das Problem, welches sie zu verbergen versucht. Depressivität ist häufig untrennbar mit sozialem Rückzug, mit Einsamkeit verbunden, und gerade sie sollte therapeutisch in einer Beziehung behandelt werden. Doch auch hier kann das Prinzip des sowohl als auch hilfreich sein, dass ein virtuelles Hilfsmittel diesen Prozess unterstützen könnte, so dies die Studienlage hergibt.

Quellen und Links:

Bericht des GKV-Spitzenverbandes über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit Digitalen Gesundheitsanwendungen (2021): https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_I/telematik/digitales/2021_DiGA-Bericht_33_Abs6_barrierefrei.pdf

Praxis-Infos der Bundespsychotherapeutenkammer, lfd. Aktualisierung: <https://www.bptk.de/publikationen/psychotherapeuten/#1552661975201-f1bcc853-c833>

Kassenärztliche Bundesvereinigung: <https://www.kbv.de/html/diga.php>

KV Appradar <https://www.zi.de/projekte/kv-app-radar> (in Zukunft auch für Patient*innen)

Paternoga, Dagmar; Rätz, Werner; Piétron, Dominik. Eine andere Digitalisierung ist möglich. Chancen und Risiken einer vernetzten Gesellschaft. AttacBasisTexte 56. VSA: Verlag Hamburg, 2019.

Psychotherapeut*innensuche: <https://www.dptv.de/psychotherapie/psychotherapeutensuche/>; <https://psych-info.de/>