



Positionspapier des GKV-Spitzenverbandes: Digitale Versorgungsangebote in der Finanzierungsverantwortung der gesetzlichen Krankenversicherung

Unter dem Oberbegriff „Digitalisierung“ zeichnen sich in vielen Lebensbereichen weitreichende Veränderungen ab. Das betrifft auch das Gesundheitswesen. Digitale Versorgungsangebote bieten große Chancen, die Versorgung zu verbessern und Effizienzpotenziale im Gesundheitssystem zu mobilisieren. Diese Chancen wollen wir zum Wohle der Versicherten nutzen. Gleichzeitig geht die Digitalisierung mit neuen Herausforderungen einher, denen sich die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) stellen wird.

Der GKV-Spitzenverband gestaltet auf der Grundlage der Vorgaben im Sozialgesetzbuch (SGB) die Rahmenbedingungen für die gesundheitliche Versorgung im Kollektivvertrag. Er setzt sich für die kontinuierliche Weiterentwicklung der Versorgung ein: Digitale und telemedizinische Anwendungen, die medizinisch sinnvoll sind und zur Verbesserung der Versorgung der Versicherten beitragen, sollen in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung aufgenommen werden. Die Bedingung: Der patientenrelevante Nutzen der Innovationen muss vor der flächendeckenden Einführung belegt sein. Dabei sollen auch Produktivitätsvorteile der digitalen Anwendungen unter Beibehaltung des hohen Qualitätsniveaus der bisherigen Versorgung genutzt werden. Krankenkassen leisten darüber hinaus im Rahmen von Selektivverträgen und Modellprojekten einen wichtigen Beitrag zur Förderung und Evaluation innovativer Ansätze. Auf diese Weise können auch neue digitale Angebote in der Versorgung erprobt werden.

Wenn im Weiteren von „Digitalen Versorgungsangeboten“ die Rede ist, so sind damit ausschließlich Anwendungen gemeint, die der direkten Versorgung von Patientinnen und Patienten bzw. Versicherten dienen. Nicht umfasst von diesem Papier sind Dokumentations- und Verwaltungsinstrumente oder auch Kommunikationsanwendungen zum Austausch von Informationen unter Ärztinnen und Ärzten oder Krankenhäusern (z. B. elektronische Patientenakte, radiologisches Telekonsil).

I. Bereiche mit Gestaltungskompetenz des GKV-Spitzenverbandes

In vier Bereichen ist der GKV-Spitzenverband unmittelbar an der Gestaltung der Bedingungen beteiligt, nach denen digitale Versorgungsangebote in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung aufgenommen werden können:

► **Digitale Angebote zur Primärprävention**

Informations- und kommunikationstechnologiebasierte Selbstlernprogramme werden inzwischen für sämtliche Handlungsfelder (Bewegungsgewohnheiten, Ernährung, Stressmanagement, Suchtmittelkonsum) angeboten. Diese Angebote müssen alle allgemeinen Anforderungen des Leitfadens Prävention¹ erfüllen, damit Krankenkassen sie ihren Versicherten zur Verfügung stellen können. Spezifische Anforderungen für digitale Angebote wurden bereits in den Leitfaden Prävention aufgenommen.

► **Hilfsmittel gemäß Hilfsmittelverzeichnis**

Digitale Technik ist bei vielen Hilfsmitteln bereits heute etabliert. Moderne Hörgeräte nutzen digitale Technik, ebenso wie Insulinpumpen und Systeme zur kontinuierlichen Glukosemessung. Der GKV-Spitzenverband nimmt ein Hilfsmittel in sein Hilfsmittelverzeichnis auf, wenn der Hersteller die Funktionstauglichkeit und Sicherheit, die Erfüllung definierter Qualitätsanforderungen und, soweit erforderlich, den medizinischen Nutzen nachgewiesen hat. Zusätzlich zu den etablierten Prüfverfahren kommt bei digitaler Technik der Frage des Datenschutzes besondere Aufmerksamkeit zu.

► **Innovative Betreuungs- und Kommunikationswege in der ambulanten Versorgung („Fernbehandlung“)**

Zur konventionellen Behandlung in der Arztpraxis kommen Versorgungsangebote hinzu, die digitale Technik nutzen, um Arztkontakte ortsunabhängig für die Patientinnen und Patienten zu ermöglichen. Hierdurch können Arztkontakte erleichtert werden, beispielsweise in dünn besiedelten Regionen mit wenigen Praxen. In manchen Situationen können aber auch persönliche Arztkontakte reduziert und den Patientinnen und Patienten Anfahrtswege erspart bleiben. Bislang eingeführt sind die Videosprechstunde und die telemedizinische Funktionskontrolle von implantierten Herzrhythmus-Stabilisatoren.

¹ www.gkv-spitzenverband.de ▶ Krankenversicherung ▶ Prävention, Selbsthilfe, Beratung ▶ Prävention und betriebliche Gesundheitsförderung ▶ Leitfaden Prävention

► **Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB)**

Die meisten digitalen Versorgungsangebote funktionieren nach denselben Grundprinzipien wie die konventionelle Versorgung, lediglich der Rahmen und die Modalitäten für die Behandlung ändern sich. Es gibt aber auch digitale Versorgungsangebote, die auf grundsätzlich neuen Therapiekonzepten beruhen oder bei denen sich der Rahmen der Anwendung durch den digitalen Erbringungsweg grundlegend verändert hat. Als Beispiel sei hier die kontinuierliche Überwachung von bestimmten Messwerten des Körpers genannt („Telemonitoring“). Durch eine sehr engmaschige Kontrolle soll die Behandlung intensiviert werden. Über die Aufnahme solcher neuartigen Methoden in den Leistungskatalog der GKV entscheidet daher der Gemeinsame Bundesausschuss nach einer Nutzenbewertung.

Zentral ist aus Sicht der GKV immer die Frage: Führt ein Versorgungsangebot zu einer messbaren Verbesserung für die Patientinnen und Patienten? Voraussetzung für die Beantwortung dieser Frage und für eine Prüfung des Nutzens ist, dass Anbieter die erforderlichen Informations- und Entscheidungsgrundlagen für ihr Konzept oder Produkt zur Verfügung stellen. Digitale Versorgungsangebote, die unwirksam sind, unzuverlässig arbeiten oder fehlerhaft angewendet werden, können Versäumnisse in der Behandlung oder gesundheitliche Schäden zur Folge haben. Falls durch belastbare Daten gezeigt werden kann, dass es hinreichende Belege für die Gleichwertigkeit des digitalen Versorgungsangebotes mit einer schon vorhandenen konventionellen Leistung gibt, könnten auch technische Funktionsprüfungen, kriteriengestützte Vergleiche oder dokumentierte Anwendungserfahrungen ausreichend sein. Bei einer gänzlich neuen Methode sind hingegen immer qualitativ hochwertige vergleichende Studien zum Nachweis des Nutzens notwendig.

Das Wirtschaftlichkeitsgebot im Fünften Sozialgesetzbuch (SGB V) gilt auch für digitale Versorgungsangebote. Das bedeutet: Stehen verschiedene und von der medizinischen Zielerreichung her gleichwertige Versorgungsangebote zur Verfügung, ist jeweils das wirtschaftlichste auszuwählen. Bei der Vergütung müssen auch Produktivitätsgewinne der Leistungserbringenden berücksichtigt werden. Im Übrigen werden die Kosten für die erforderliche Telematikinfrastruktur durch die GKV getragen.

II. Forderungen des GKV-Spitzenverbandes zur Weiterentwicklung der Rahmenbedingungen für digitale Versorgungsangebote

Um in Zukunft die Voraussetzungen für die nutzbringende Anwendung digitaler Versorgungsangebote in der GKV zu verbessern und im Geltungsbereich des SGB V umfassend abzusichern, fordert der GKV-Spitzenverband eine Weiterentwicklung der Rahmenbedingungen für digitale Versorgungsangebote in den folgenden Bereichen:

1. Weiterentwicklung der Regelungen zur Fernbehandlung

Der 121. Deutsche Ärztetag hat im Mai 2018 einer Änderung der Musterberufsordnung zugestimmt und damit das Verbot der ausschließlichen Fernbehandlung gelockert. Der GKV-Spitzenverband fordert die Landesärztekammern auf, diesen Beschluss zügig und bundesweit einheitlich in den jeweils verbindlich geltenden Länder-Berufsordnungen für Ärztinnen und Ärzte umzusetzen. Zusätzlich soll künftig ermöglicht werden, dass im Rahmen der Fernbehandlung in medizinisch vertretbaren Fällen auch Rezepte ausgestellt und Arbeitsunfähigkeit bescheinigt werden können. In erster Linie dürften dies Situationen sein, in denen auf eine körperliche Untersuchung verzichtet werden kann. Die Rahmenregelungen müssen sicherstellen, dass die Versorgungsqualität gewährleistet bleibt.

2. Digitale Versorgungsangebote sollen sich in vorhandene Strukturen integrieren

Digitale Versorgungsangebote sollen selbstverständlicher Bestandteil unseres Versorgungssystems werden. Sofern bei einzelnen Leistungsarten rechtliche Hindernisse für digitale Versorgungsangebote bestehen, sollte eine entsprechende Weiterentwicklung der Rahmenbedingungen geprüft werden. Neue vertragsärztliche Angebote im Bereich Telemedizin sollen in den Sicherstellungsauftrag der Kassenärztlichen Vereinigungen fallen und von Vertragsärztinnen und -ärzten erbracht werden. Analog gilt dies für die Erbringung ambulanter Leistungen nur durch zugelassene oder ermächtigte Krankenhausambulanzen und Hochschulambulanzen. Es muss vermieden werden, dass neue Schnittstellenprobleme dadurch entstehen, dass neben dem ohnehin bereits in Sektoren zersplitterten Versorgungssystem in Deutschland ein zusätzlicher unverbundener Sektor „Digitale Versorgung“ entsteht. Zur Sicherstellung einer koordinierten Behandlung sind verlässliche Kommunikationsprozesse zwischen allen Beteiligten, insbesondere mit den Hausärztinnen und -ärzten, zu etablieren. Gleichzeitig bietet eine Etablierung des Angebotes von Videosprechstunden und telemedizinischer Kommunikationswege neue Möglichkeiten, die Rolle nichtärztlicher Berufe zu stärken. Bei einem Ausbau der Fernbehandlung sollten auch Fragen der Delegation und Substitution ärztlicher Leistungen weiterentwickelt werden.

3. Breitband-Ausbau als notwendige Voraussetzung für Telemedizin

Als einer der Vorteile der Fernbehandlung wird beschrieben, dass dadurch auch Bürgerinnen und Bürgern in solchen Regionen Arztkontakte ermöglicht werden, in denen die Arztdichte niedrig und die Wege zu den Praxen lang sind. Allerdings gibt es in diesen Regionen oftmals nur einen vergleichsweise schlechten Ausbau der IT-Infrastruktur. Sollen hier telemedizinische Angebote zur Anwendung kommen, werden technische Voraussetzungen benötigt, die eine hohe Datenübertragungsrate gewährleisten, um beispielsweise Videobilder in Echtzeit zu übertragen. Im Sinne der öffentlichen Daseinsvorsorge sind deshalb staatliche Vorkehrungen zur Sicherung des Breitbandausbaus notwendig.

4. Videosprechstunde datenschutzrechtlich im Sozialgesetzbuch absichern

Wenn digitale Versorgungsangebote zum selbstverständlichen und integralen Bestandteil unseres Systems werden sollen, müssen die hierfür erforderlichen datenschutzrechtlichen Vorgaben im Sozialgesetzbuch weiter entwickelt bzw. angepasst werden. Solange bei der Videosprechstunde eine schriftliche Einwilligungserklärung von den Versicherten geleistet werden muss, wird der Ausnahmecharakter dieser Leistung geradezu hervorgehoben, und bei Versicherten werden möglicherweise Zweifel geweckt, ob die Datenströme ähnlich sicher geregelt sind wie in anderen Bereichen der GKV. Der GKV-Spitzenverband fordert deshalb, dass durch eine Ergänzung im SGB geregelt wird, dass im Rahmen datenschutzrechtlich gesicherter telemedizinischer Leistungserbringung keine gesonderten Einverständniserklärungen der Versicherten für die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten erforderlich sind. Dabei wird der umfassende Schutz der Daten bei der Videosprechstunde ebenso durch die Regelungen im SGB gewährleistet wie bei allen anderen Daten. Denn Sozialdaten und darunter auch die Gesundheitsdaten sind die sensibelsten Daten über einen Menschen schlechthin.

5. Telematikinfrasturktur nutzen

Die technologische und organisatorische Basis der Anwendungen aus dem gesetzlichen Kanon stellt die Telematikinfrasturktur dar. Mit dieser müssen zukünftig die Geräte der Versicherten sicher zusammenarbeiten können. Der gematik (Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH) wird dann die Aufgabe zuteil, über einheitliche Vorgaben die Sicherheit, den Datenschutz und die Interoperabilität für digitale Versorgungsangebote aus dem gesetzlichen Kanon sicherzustellen.

6. Datenschutzstandards erhalten

Besonderes Augenmerk gilt bei digitalen Versorgungsangeboten den möglichen Datenflüssen, die nicht nur Ärztin und Arzt sowie Patientin und Patient, sondern auch Dritte einbeziehen, insbesondere die Hersteller verwendeter Medizinprodukte oder externe Serviceanbieter. Oft geschieht dies in der Form, dass Letztere den Datenserver bereitstellen, auf dem die bei den Patientinnen und Patienten erhobenen Daten gespeichert und der

Arztpraxis oder den Patientinnen und Patienten zur Verfügung gestellt werden. Dies eröffnet allerdings auch einen Zugriff der Hersteller auf die Patientendaten, z. B. bei Defibrillatoren mit telemetrischer Funktion oder Geräten zur kontinuierlichen Blutzuckermessung. Der GKV-Spitzenverband fordert: Digitale Medizinprodukte müssen ihren medizinischen Zweck auch unabhängig von einem Zugriff des Herstellers auf personenbezogene, medizinische Daten erfüllen können.

7. Verständlichkeit der Einwilligungsdokumente

Versicherte können ausgewählte medizinische Daten für definierte Zwecke freigeben, die über die Krankenbehandlung hinausgehen. Transparenz bei der Datenverarbeitung ist untrennbar an die Voraussetzung geknüpft, dass die Anwenderinnen und Anwender überhaupt verstehen, worin sie einwilligen sollen. Die Europäische Datenschutzgrundverordnung schreibt vor, dass Einwilligungserklärungen verständlich, leicht zugänglich und in einer klaren und einfachen Sprache verfasst sein müssen. Das klingt selbstverständlich, ist in der Realität jedoch noch unbefriedigend umgesetzt. Der GKV-Spitzenverband fordert den Gesetzgeber daher auf, für den besonders sensiblen Bereich von Gesundheitsdaten verbindliche Kriterien entwickeln zu lassen, anhand derer Industrie und Entwickler digitaler Versorgungsangebote künftig die Einwilligungsdokumente für die Anwenderinnen und Anwender verfassen müssen.