

# Lösungsstrategien zur Verbesserung des GKV-Zugangs mobiler Gesundheitstechnologien

Christian Dierks

15.02.2019

# AGENDA

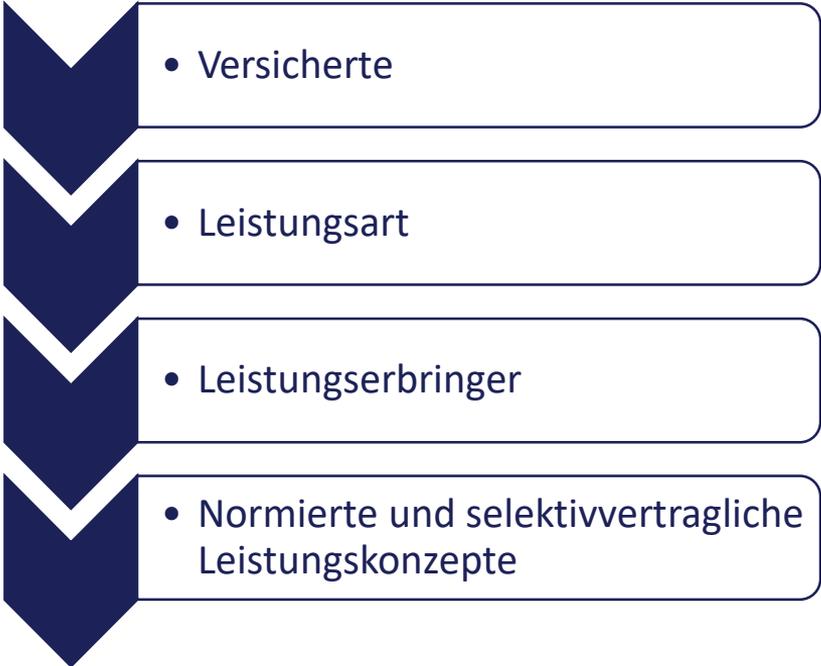
- AUFGABE IM FORSCHUNGSPROJEKT
- RECHTLICHE BESONDERHEITEN DIGITALER GESUNDHEITSANWENDUNGEN
  - PRÄVENTION
    - HILFSMITTEL
  - NEUE UNTERSUCHUNGS- UND BEHANDLUNGSMETHODEN
    - HEILMITTEL
  - SELEKTIVVERTRÄGE
  - ZUGANGSWEGÜBERGREIFENDE LÖSUNGSVORSCHLÄGE
- AUSBLICK

# Aufgabe im Forschungsprojekt

- + Rechtsgutachten zur Darstellung von Zugangswegen für digitale Gesundheitsanwendungen de lege lata
- + Teilnahme an 10 Fokusgruppen
  - Analyse der rechtlichen Herausforderungen
  - Vorbereitung rechtlicher Lösungsvorschläge
- + Entwicklung von konkreten Handlungsempfehlungen de lege ferenda

# Rechtliche Besonderheiten digitaler Gesundheitsanwendungen

## Leistungen in der GKV

- 
- Versicherte
  - Leistungsart
  - Leistungserbringer
  - Normierte und selektivvertragliche Leistungskonzepte

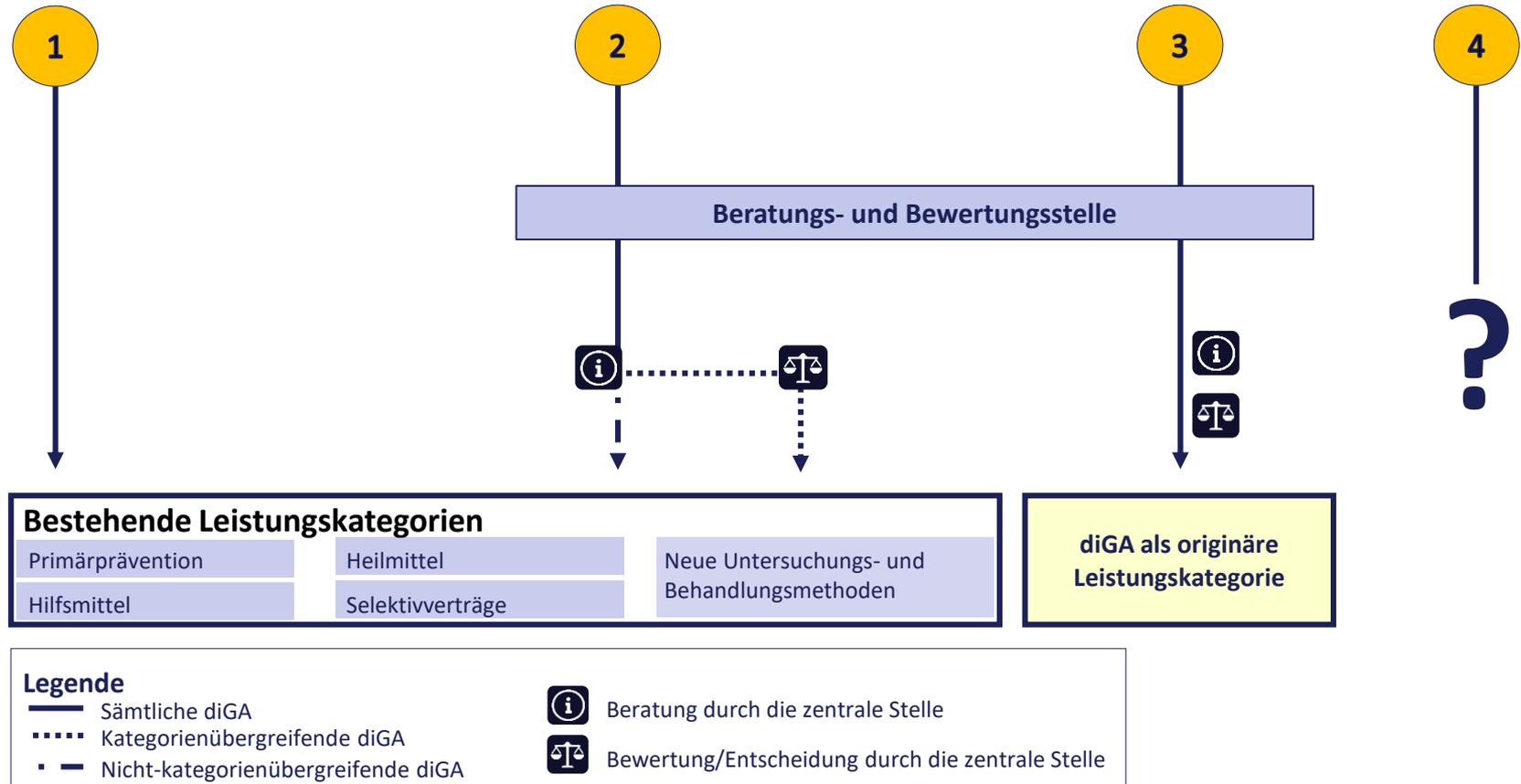
## Digitale Gesundheitsanwendungen

- 
- Kurze Entwicklungszeiten
  - Hohe Skalierbarkeit
  - Geringe Vertriebskosten
  - Hohe Entwicklungskosten

# Lösungsorientierte Fokusgruppenrunde

- + Definition der **digitalen Gesundheitsanwendungen (diGA)**
  
- + Vorbereitung von Lösungsvorschlägen auf Grundlage der Ergebnisse der problemorientierten Fokusgruppen
  
- + Unterschiedlich umfassende Lösungen:
  - Informationsdefizite beheben
  - Bestehende Zugangswege anpassen
  - Schaffung neuer Zuständigkeiten oder Institutionen
  - Schaffung einer neuen Leistungskategorie
  - Offenheit für Vorschläge aus den Fokusgruppen

# Überblick über Lösungsmöglichkeiten



# Prävention - Lösungsvorschläge

- + Gesetzliche Klarstellung, dass **kontinuierliche** und **individualisierbare** Anwendung und Kontrolle von DiGA im Leitfaden Prävention berücksichtigt werden soll
- + Gesetzliche Regelung, die vorsieht, dass bei der **Evaluation** der Gestaltung der Präventionsmaßnahme Rechnung getragen wird (z.B. **elektronisch**)
- + Auftrag/Hinweis an GKV-SV/Krankenkassen, **vollständige Kurslisten** **durchsuchbar online** vorzuhalten und auf Ortsangabe als zwingendes Suchfeld zu verzichten

# Hilfsmittel - Lösungsvorschläge

- + Gesetzliche Klarstellung: **Hilfsmittelbegriff umfasst auch digitale Hilfsmittel**
  - Weitere Konturierung durch Richtlinien des G-BA
- + Gesetzliche Klarstellung, dass das **Hilfsmittelverzeichnis auch multifunktionalen und digitalen Hilfsmitteln Rechnung** trägt
- + Gesetzliche Verpflichtung des GKV-SV zur Einrichtung eines **Online-Portals zur Abwicklung des Antragsprozesses** zur Aufnahme
- + **Befristete Produktlistung** im Hilfsmittelverzeichnis bei Vorliegen von ausreichendem Nutzenpotenzial
- + Einführung eines **Auskunftsrechts** in der Verfahrensordnung des GKV-SV zur Frage, ob eine NUB vorliegt und G-BA beteiligt werden muss

- + Konkretisierung des **Methodenbegriffs durch Legaldefinition** in § 135 SGB V unter Berücksichtigung der BSG-Rechtsprechung
- + Automatische **Überleitung** von der Erprobung in die Methodenbewertung nach § 135 SGB V oder § 137c SGB V durch G-BA bei bereits **ausreichendem Nutznachweis** (mittelbares Antragsrecht der Hersteller)
- + Überprüfung der Evidenzanforderungen und **produktspezifische Anpassung der Evidenzanforderungen** im Erprobungsverfahren für diGA (Medizinprodukte niedriger Risikoklassen)

# NUB - Lösungsvorschläge

## + Neues Erprobungsverfahren

„§ 137j Erprobung von digitalen Gesundheitsanwendungen“

- Nach Ablauf einer Prüfungsfrist von 3 Monaten **Genehmigungsfiktion**
- **Entscheidung über Erstattungsfähigkeit und ggf. Listung** während der Erprobung durch G-BA
- Pflicht zur **Veröffentlichung der Beschlüsse online**
- **Beratungsangebot** des G-BA für Anbieter von diGA zu Voraussetzungen der Antragstellung und zu erforderlichen Nachweisen

# Heilmittel - Lösungsvorschläge

- + Regelung der Implementierung von lediglich **ergänzenden oder teilersetzenden diGA in der Heilmittelversorgung**
- + **Vollständig ersetzende diGA** gelten als **Hilfsmittel**
- + Pflicht des G-BA zur Durchführung einer **Nutzenbewertung** von ergänzenden oder teilersetzenden diGA

# Selektivverträge - Lösungsvorschläge

- + **Selektivverträge ohne Vertragsärzte als Vertragspartner**
  - Übertragung der ärztlichen Tätigkeiten, bei denen es sich um selbständige Ausübung von Heilkunde handelt, auf digitale Gesundheitsanwendungen
  - Absicherung durch **Qualitätsnachweise**
  - Pflicht zum Abschluss einer **Haftpflichtversicherung**
- + **Verlängerung der Löschfristen von Abrechnungsdaten** zur langfristigen Evaluation von Selektivverträgen
- + **Bundeseinheitliches Bereinigungsverfahren** wegen überregionalen Einsatzes von diGA durch Bundesversicherungsamt
- + **Aufhebung der Schriftform** der Teilnahmeerklärung
- + **Antragsberechtigung** für Methodenbewertung bei Nutznachweis

# Zugangswegübergreifende Lösungsvorschläge

- + **Legaldefinition** der digitalen Gesundheitsanwendungen in § 2 Abs. 1 S. 4 SGB V (neu)
- + **Übergreifendes Beratungsangebot** für alle Zugangswege beim G-BA
  - Beteiligung des BfArM
  - Prüfung und **Feststellung**, ob neue Methode vorliegt
- + **Zentrales Bewertungsverfahren** und **eigene Leistungskategorie für diGA?**
  - Zunächst Durchführung einer **Machbarkeitsstudie**
  - **Evaluation** von zugangswegspezifischen Reformen vor der Entwicklung einer neuen Systematik

# Ausblick - Baustellen

- + Verbot der Abgabe von fernverordneten Arzneimitteln
- + Werbeverbot für Fernbehandlung
- + Ersetzung ärztlichen Handelns durch starke KI (Deep Learning)
- + Patientenzentriertheit



# HELIX HUB

Home of Dierks+Company

Enabling Digital Health



# Danke!

---

**Prof. Dr. med. Dr. iur. Christian Dierks**  
**Managing Partner**  
+49 30 586 930 100  
christian.dierks@dierks.company  
www.dierks.company

Dierks+Company  
HELIX HUB  
Invalidenstr. 113  
D-10115 Berlin