



Spitzenverband

**Kommentierung
des GKV–Spitzenverbandes
vom 04.04.2016**

**der Studie „CHARISMHA –
Chancen und Risiken von Gesundheits–Apps“
der Medizinischen Hochschule Hannover
gefördert durch das Bundesministerium für Gesundheit**

GKV–Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288–0
Fax 030 206288–88
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de



Inhaltsverzeichnis

I. Kapitel Rationale	3
II. Kapitel Kurzfassung	4
III. Kapitel 3 Gesundheits-Apps und politische Rahmenbedingungen.....	5
IV. Kapitel 6 Gesundheits-Apps und Diagnostik und Therapie	7
V. Kapitel 8 Gesundheits-Apps und Risiken	8
VI. Kapitel 10 Gesundheits-Apps und Datenschutz	9
VII. Kapitel 11 Gesundheits-Apps und Medizinprodukte	10
VIII. Kapitel 12 Gesundheits-Apps in der gesetzlichen und privaten Krankenversicherung	11
IX. Kapitel 13 Orientierung für Nutzer von Gesundheits-Apps	12

I. Kapitel Rationale

Das Projekt CHARISMHA bietet eine in dieser Form erstmalige Bestandsaufnahme der aktuellen Rahmenbedingungen für den Einsatz von Gesundheits-Apps in Deutschland. Es konnten dadurch unter anderem unzureichend angepasste gesetzliche Anforderungen an neue mHealth Technologien identifiziert werden. Die kritische Herangehensweise erlaubt auch nüchterne Erkenntnisse. Denn die „verbreitet gesehene Potentiale von Apps, entlang der Versorgungskette im Gesundheitswesen zu Kosteneinsparungen und Qualitätssteigerungen zu führen, erscheinen oft plausibel, sind jedoch nach wissenschaftlichen Standards regelhaft nicht belegt.“ (CHARISMHA Zusammenfassung Kapitel 8)

Die Initiative des Bundesministeriums für Gesundheit und die Beauftragung der Studie wird begrüßt.

Die Ausarbeitung setzt sich das Ziel, für Patientinnen und Patienten sowie Versicherte, professionelle Anwenderinnen und Anwender sowie Hersteller von Gesundheits-Apps Orientierungshilfen in einem sehr dynamischen und wenig regulierten Markt zu geben. Dieses Ziel wird erreicht. Die abgeleiteten Handlungsempfehlungen offenbaren teilweise jedoch die hohe Komplexität der Sachzusammenhänge und zeigen, dass es keine einfachen Lösungen gibt, sondern vielmehr ein kontinuierlicher Entwicklungsprozess nötig sein wird. Der GKV-Spitzenverband und seine Mitglieder werden sich hieran gern weiterhin engagiert und konstruktiv beteiligen.

II. Kapitel Kurzfassung

Für die gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen in Deutschland steht eine sehr gute Versorgung der Versicherten und Patientinnen und Patienten im Mittelpunkt. Die Krankenkassen haben das Potential von Gesundheits-Apps erkannt und wollen dieses stärker nutzen. Wie die Untersuchungen bestätigten, bieten gesetzliche Krankenkassen und Kassenartenverbände bereits eine Vielzahl an Möglichkeiten der Beratung, Aufklärung und Information über mobile Dienste und Gesundheits-Apps an.

Der GKV-Spitzenverband betrachtet das Themenfeld Gesundheits-Apps insbesondere für den Bereich der gesundheitlichen Regelversorgung, wie sie allen Versicherten in Deutschland unabhängig von Modellprojekten oder Versorgungsmodellen einzelner Krankenkassen zur Verfügung steht. Bei der Betrachtung des Bereiches der Regelversorgung ist das bisherige Fazit – Potential ja, aber Nachweise fehlen noch. Die CHARISMHA Untersuchung bestätigt dies mehrfach.

Essentielle Kriterien für den Umgang mit Gesundheits-Apps sind für den GKV-Spitzenverband Nutzen und Sicherheit. Bei der Klassifizierung von Apps besteht noch nicht ausreichend Klarheit. Es bedarf klarer und transparenter Qualitätskriterien und Standards sowohl für einfache Service- oder Lifestyle-Apps, als auch trennscharfer Abgrenzung von Apps, die ein Medizinprodukt (MPG-App) oder eine Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB) darstellen. Es muss sichergestellt sein, dass eine App keinen Schaden verursacht. Die Nutzer von Apps müssen stärker in die Lage versetzt werden, qualifizierte Entscheidungen im Umgang mit derartigen Informations- und Kommunikationstechnologien zu treffen. Hierzu gehört eine allgemeine Schulung und Sensibilisierung bezüglich des Datenschutzes und Datenmissbrauchspotentials, ebenso wie transparente Informationen zum Nutzen- und Schadenspotential einzelner Gesundheits-Apps.

Ziel muss es sein, dass ein Ergebnis der Studie wonach „qualitativ hochwertige Apps, die ihre Zweckbestimmung verlässlich erfüllen und ausreichende Sicherheit für die Nutzung gewährleisten, bleiben nach bisherigen Erfahrungen eher die Ausnahme im Markt.“ (CHARISMHA, Kapitel 8) in möglichst naher Zukunft überholt ist.

III. Kapitel 3 Gesundheits-Apps und politische Rahmenbedingungen

Digitale Agenda, Aktionsplan und Grünbuch mobile Health Dienste

Die „Digitale Agenda für Europa“ und der „eHealth Action Plan 2012–2020“ nehmen ein wichtiges Handlungsfeld in den Blick. Unter anderem für die Verbesserung der Versorgung, der Bedürfnisorientierung und einen selbstbestimmten Zugang innerhalb eines Gesundheitssystems, kann eHealth (darunter subsumieren sich Gesundheits-Apps) sinnvolle Lösungsansätze bieten. Ihren Ursprung nehmen diese europäischen Initiativen jedoch im Themenfeld des einheitlichen europäischen Wirtschaftsraumes und Binnenmarktes. Ziel ist die Steigerung von Wirtschaftswachstum und Produktivität. Aus Sicht der Krankenkassen dürfen eHealth und Gesundheits-Apps kein Thema von Wirtschaftsförderung aus Mitteln der Beitragszahlerinnen und Beitragszahler in Deutschland sein. Die Ergebnisse der Kommentierung des Grünbuches zu mobile Health Diensten spiegeln dies wider. Hier waren Patientensicherheit, Datenschutz und bessere Erkenntnisse zur Wirtschaftlichkeit von besonderer Bedeutung. Die Kommentierung durch den GKV-Spitzenverband ist hier einsehbar:

https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/presse_themen/europa_grundsatzpositionen/140627_GKV-SV-Stellungnahme-KOM-Konsultation_mHealth.pdf

eHealth-Gesetz

Das eHealth-Gesetz gibt richtigerweise konkrete Fristen vor, um den Aufbau der Telemedizininfrastruktur (TI) und einzelner Anwendungen für die Versicherten endlich spürbar voranzubringen. Die gesetzlichen Krankenkassen haben dies als alleiniger Kostenträger mit bisher getätigten Investitionen von über 1 Milliarde Euro mehrmals gefordert. Einige der genannten Ziele sind jedoch nur unter bestimmten Voraussetzungen sinnvoll. Zum Beispiel die Aufrechterhaltung des Sicherheitsniveaus der TI oder Nutzeneffekt für die Patientinnen und Patienten bei telemedizinischen Anwendungen. Die komplette Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes zum eHealth-Gesetz ist hier einsehbar:

<https://www.bundestag.de/blob/393162/53f188d3717da38bc300102674f7b4f8/gkv-spitzenverband-data.pdf> (Ausschussdrucksache 18(14)0139(3), Anhörung am 04.11.15)

Initiative on Standard on quality criteria for health and wellness app

Hier werden zwei verschiedene Initiativen der Europäischen Kommission aus dem Vortrag von Prettnner (2015) unter einem Titel angesprochen: Es wird eine trennscharfe Darstellung der beiden Initiativen angeregt.

IV. Kapitel 6 Gesundheits-Apps und Diagnostik und Therapie

Das systematische Review verschafft einen bisher nicht dagewesenen Überblick über die vorhandenen Publikationen.

Auffällig ist, dass das Verhältnis zwischen der Anzahl der identifizierten RCTs – im Bereich Diagnostik (zwei) – und der Anzahl der identifizierten Reviews – im Bereich Diagnostik (drei) – jeweils in etwa der gleichen Größenordnung liegt. Es fehlt eine detailliertere Darstellung, welche Art von Publikationen bzw. Studientypen sonst in die Reviews eingeflossen sind.

Die zusammenfassende Bewertung der Gesundheits-Apps sowie der Apps für Diagnostik und Therapie wird geteilt: „Apps haben das Potential, nützliche Hilfsmittel in der Versorgung zu sein. Derzeit fehlt jedoch die Evidenz, um eine abschließende Bewertung vorzunehmen.“

Nach Ansicht des GKV-Spitzenverbandes sollte noch deutlicher beschrieben werden, in welchen Fällen und wie der Nutzen einer App nachgewiesen werden soll. Ein großer Teil der Apps stellt vermutlich die Umsetzung von bekannten medizinischen Methoden in Diagnostik und Therapie mit den technischen Möglichkeiten, die mHealth bietet, dar. Zum Beispiel der leichten, örtlich ungebundenen Verfügbarkeit, dem einfachen Datenaustausch etc. In diesen Fällen kann sich die Bewertung der Apps auf die Validität, Zuverlässigkeit, Benutzerfreundlichkeit, Datenschutz, Datensicherheit und Patientensicherheit konzentrieren. Bestimmte Apps sind jedoch in ihrer Funktion neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, bei denen der Nutzen im Vergleich zu heute standardmäßig in der Versorgung eingesetzten Methoden auf methodisch-belastbarem Niveau zu evaluieren ist. Hautkrebs-Screening-Tools, Diagnose-Tools für psychiatrische Störungen und auch Tools, die das Selbstmanagement der Patienten verändern sollen oder Telemonitoring-Tools werden gehäuft in diese Kategorie fallen. Eine Evaluation von Nutzen und Schaden ist dringend notwendig, insbesondere wenn diese Apps allgemein in Portalen, durch medizinische Leistungserbringer und durch Kostenträger empfohlen oder erstattet werden sollen.

V. Kapitel 8 Gesundheits-Apps und Risiken

Die Einschätzung des möglichen hohen Schadenpotentials von Gesundheits-Apps wird geteilt. Sei es durch Fehlinformation, Fehldiagnostik oder durch Datenmissbrauch. Nicht zwangsläufig ist Regulierung unbedingt aber Aufklärung erforderlich. Ein zu regulierender Bereich ist zweifelsohne der der Software als Medizinprodukt und ggf. neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB) und die sichere Abgrenzung selbiger zu anderen Gesundheits-Apps. Eine App wird zu einem Medizinprodukt, wenn ihre Zweckbestimmung der Initiierung oder Steuerung medizinischer Therapien dient, durch sie eine medizinische Diagnose vergeben wird oder ihre Anwendung gemäß der Zweckbestimmung einer Screening- oder Präventionsmaßnahme gleichkommt. Es muss durch europaweit gültige Regelungen eindeutig geklärt sein, dass Apps mit einer solchen Zweckbestimmung unter die Medizinprodukterichtlinie 93/42 EWG fallen. Der GKV-Spitzenverband fordert deshalb eine unabhängige Prüfung der Leistungsmerkmale der Softwareprodukte durch eine Benannte Stelle, zur Sicherstellung der Wirksamkeit und Funktionstauglichkeit der Produkte sowie einer transparenten Information über ihre Leistungen und Risiken.

Die vorgeschlagene Handlungsempfehlung eines Vigilanzsystems, bei dem Produktinformationen und eingetretene Schäden oder Nebenwirkungen gesammelt und öffentlich verfügbar gemacht werden, ist für den Bereich der Wellness- oder Lifestyle-Apps sinnvoll. Unzureichend ist dies hingegen für Apps, die Medizinprodukte darstellen. Hier bedarf es der Meldepflicht für den Hersteller beim BfArM.

Ein zu ergänzendes Risiko ist eine Absenkung des Sicherheitsniveaus der Telematikinfrastruktur zugunsten einer verbesserten Vernetzung. Die Anbindung externer Systeme an dieses geschlossene Netzwerk ist an strenge Datenschutz- und Sicherheitsauflagen geknüpft. Dem besonderen Schutzbedarf der Plattform TI, ihrer Dienste und Fachanwendungen sowie den Grundsätzen der Datenminimierung und Zweckbindung muss bei Anpassungen bzw. Erweiterungen stets Rechnung getragen werden.

VI. Kapitel 10 Gesundheits-Apps und Datenschutz

Das Kapitel stellt zum großen Teil die in Deutschland geltende Rechtslage dar, wobei das bereichsspezifische Recht der Krankenversicherung behandelt wird, aber nicht den Schwerpunkt der Ausarbeitung darstellt. Im Ergebnis können Daten von Krankenkassen schon nach geltendem Recht nur zur Erfüllung einer gesetzlichen Aufgabe (vgl. § 67a SGB X) erhoben und verarbeitet werden. Die Zweckbindung und der Grundsatz der Datensparsamkeit sind zu beachten. Außerdem ist die Sicherheit der Daten auch technisch zu gewährleisten (§ 78a SGB X).

Die Studienaussage, dass von diversen Anbietern datenschutzrechtliche Anforderungen häufig nicht eingehalten werden, kann nicht beurteilt werden.

Zum Themenschwerpunkt der Einwilligung und der abgeleiteten Schlussfolgerung der Studie, diese noch transparenter und einfacher verständlich zu gestalten: Ob eine Einwilligungserklärung von Seiten der Nutzer einer App zum Beispiel Krankenkassen ohne eine solche – ausdrückliche – gesetzliche Grundlage eine entsprechende Legitimation überhaupt verschaffen kann, wird zumindest von der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) kritisch gesehen. Hier bedarf es aus Sicht der Krankenkassen Klarheit für alle Beteiligten.

Es ist ergänzend darauf hinzuweisen, dass nicht alle Sozialdaten auch „Gesundheitsdaten“ darstellen.

Auf europäischer Ebene wird die Datenschutzgrundverordnung verhandelt. Die Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes ist hier einsehbar: https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/presse_themen/europa_grundsatzpositionen/140430_GKV-SV-Stellungnahme-KOM-Vorschlag-Verordnung-Datenschutz.pdf

Die Auswirkungen der Datenschutzgrundverordnung sind nach Veröffentlichung der konsolidierten Fassung und Kenntnis möglicher Begleitgesetzgebung zu untersuchen.

VII. Kapitel 11 Gesundheits-Apps und Medizinprodukte

Den Darstellungen in Kapitel 11 kann zugestimmt werden.

Für den GKV-Spitzenverband ist von besonderer Bedeutung, dass die derzeit ausschließlich freiwilligen Zertifizierungsprogramme von auf dem Markt befindlichen Apps, allenfalls für allgemeine Lifestyle- und Lebensberatungs-Apps geeignet sind, um die Qualität der Produkte transparent darzustellen. Bei Apps, die in der Zweckbestimmung der Initiierung oder Steuerung medizinischer Therapien dienen, durch sie eine medizinische Diagnose vergeben wird oder ihre Anwendung gemäß der Zweckbestimmung einer Screening- oder Präventionsmaßnahme gleichkommt, muss ein Konformitätsbewertungsverfahren durch eine Benannte Stelle geprüft werden. Diese muss die klinische Bewertung der Produkte in ihre Prüfung einbeziehen. Zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens muss gewährleistet sein, dass sich der Nutzer öffentlich über die geprüfte Leistungsfähigkeit der mobilen Anwendung informieren kann.

Die in der Studie beschriebene Problematik, dass der App-Hersteller durch die Formulierung der Zweckbestimmung seines Produkts selbst bestimmen kann, ob es sich um eine straff regulierte MPG-App oder eine wenig regulierte Non-MPG-App handelt, wird von Seiten der Krankenkassen ebenfalls sehr kritisch gesehen. Hier bedarf es einer Regulierung im Sinne der Patientensicherheit, das heißt gegebenenfalls auch einer Prüfung durch eine Benannte Stelle.

Apps zur Selbstdiagnose und Selbsttherapie aufgrund des Schadenspotentials in eine höhere Risikoklasse als I einzustufen, beurteilt der GKV-Spitzenverband, wie die Autoren, als wünschenswert. Für eine Höherstufung bedarf es Änderungen der gesetzlichen Regelungen sowohl national als auch auf europäischer Ebene.

VIII. Kapitel 12 Gesundheits-Apps in der gesetzlichen und privaten Krankenversicherung

Das Ergebnis der durchgeführten Literaturrecherche, wonach es bisher wenig wissenschaftliche Analysen zum Themenfeld Apps und Kostenträger gibt, ist zu bestätigen. Auch die Feststellung des weiteren Forschungsbedarfs, insbesondere bezüglich der Risiken und Herausforderungen im Rahmen der Kostenerstattung, wird geteilt. Auf die Ausführungen zu der maßgeblichen Ausarbeitung der Universität Freiburg zusammen mit einer großen Ersatzkasse wird verwiesen. Darüberhinausgehende Informationen zur Marktsituation von Gesundheits-Apps der Krankenkassen liegen dem GKV-Spitzenverband nicht vor. Ebenso ausgenommen sind Informationen zu Selektivverträgen (§ 140a SGB V) oder Modellvorhaben (§§ 63 ff. SGB V) der einzelnen Mitgliedskassen.

Über die Befragung im Rahmen der Studie hat der GKV-Spitzenverband alle Mitgliedskassen über ein Rundschreibenverfahren informiert.

Für den Bereich „Kostenerstattung“ wird angeregt klarzustellen, ob es tatsächlich um die Kostenerstattung im Sinne der GKV geht oder vielmehr Kostentragung gemeint ist. Zu den Ausführungen zur stationären Versorgung: Es gilt wie richtig beschrieben eine Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt. Aber wie im ambulanten Bereich haben auch im stationären Bereich Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dem Qualitätsgebot nach § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V zu entsprechen. Mindestens müssen sie jedoch das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten und nach den Regeln der ärztlichen Kunst angewandt werden, also insbesondere medizinisch indiziert und notwendig sein (§ 137c Abs. 3 SGB V).

Der Nutzen einer App ist nach den bekannten Kriterien (einwandfrei geführte Studien) nachzuweisen. Erst dann gelangen diese in die Regelversorgung und werden von der GKV bezahlt. Hürden und Aufwände möglichst gering zu halten, ist nur dann akzeptabel, wenn dies nicht zu Lasten der Patientensicherheit geht.

Die FIT2GO-App der BARMER GEK mit der Anbindung an das Bonusprogramm wird mehrmals hervorgehoben und ausführlich erklärt. Diese Anbindung gibt es seit Dezember 2015 nicht mehr, weil die Bonusprogramm-Testphase und damit das Bonusprogramm beendet ist. Folgende Passagen müssen aktualisiert werden: Seite 5 (Erwähnung), Seite 9 (1 Passage) und Seite 10 (1 ganze Passage sowie 1 Erwähnung unten).

IX. Kapitel 13 Orientierung für Nutzer von Gesundheits-Apps

Das Kapitel gibt einen nützlichen Überblick über mögliche Verfahren, die die Orientierung der Nutzer unterstützen können. Es wird deutlich, dass unter diesen die besten, aussagekräftigsten und am wenigsten Verzerrung unterliegenden Verfahren auch die aufwändigsten sind. Knappe Ressourcen machen es deshalb unmöglich, diese generell für alle Apps anzuwenden. Vermisst wird ein Vorschlag für ein pragmatisches Vorgehen in dieser Situation. Der GKV-Spitzenverband schlägt vor, in Abhängigkeit (1) von der Neuheit des Untersuchungs- und Behandlungsverfahrens, das in der App zur Anwendung kommt, sowie (2) vom Risiko, das mit der Anwendung der App einhergeht, die Höhe des Standards zur Beurteilung und Überprüfung der Apps auszuwählen.

Klar ist, die derzeit ausschließlich freiwilligen Zertifizierungsprogramme von auf dem Markt befindlichen Apps, sind allenfalls für allgemeine Lifestyle- und Lebensberatungs-Apps geeignet, um die Qualität der Produkte transparent darzustellen. Bei Anwendungen, die einer Zweckbestimmung der Initiierung oder Steuerung medizinischer Therapien dient, durch sie eine medizinische Diagnose vergeben wird oder ihre Anwendung gemäß der Zweckbestimmung einer Screening- oder Präventionsmaßnahme entsprechen, muss in einem Konformitätsbewertungsverfahren durch eine Benannte Stelle geprüft werden. Diese muss die klinische Bewertung der Produkte in ihre Prüfung einbeziehen.