

Qualitätssicherung

# Gesundheits-Apps in Hülle und Fülle: Aber wozu sind sie wirklich gut?

*Autorenbeitrag von Ernst-Günther Hagenmeyer, Diedrich Bühler und Bernhard Egger*

Über Gesundheits-Apps wird viel und kontrovers diskutiert. Mit diesem Aufsatz soll etwas mehr Klarheit in die zum Teil sehr oberflächliche Debatte gebracht werden. Anhand welcher Kriterien lässt sich die Vielzahl der Angebote in eine sinnvolle Strukturierung bringen? Wir schlagen hierzu die Zweckbestimmung als wesentliches Kriterium der Einordnung vor (Abschnitt 1). Welche Anforderungen müssen Apps erfüllen, damit sie – kostenlos oder gegen Bezahlung – angeboten werden dürfen? Wir stellen die Regeln für den Marktzugang und die relevanten Regelungen des Medizinprodukterechts dar (Abschnitt 2). Welche Apps können grundsätzlich in die Zuständigkeit der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) fallen (Abschnitt 3)? Als konkrete Anwendungsbeispiele werden das Telemonitoring (Abschnitt 3.1) und Psychotherapie-Programme (Abschnitt 3.2) ausführlicher beschrieben. Abschnitt 4 befasst sich schließlich mit der Frage, wie Apps in der GKV künftig konkret finanziert und wie noch offene Umsetzungsfragen geklärt werden können.

Apps sind Computerprogramme, die überwiegend auf mobilen Kommunikationsgeräten wie Smartphones und Tablets, teilweise auch auf Laptops und PCs eingesetzt werden. Typisch für sie ist, dass eine Internet-Anbindung für ihr Funktionieren notwendig ist. Gesundheits-Apps haben Inhalte und Ziele, die im weitesten Sinne mit gesundheitsrelevanten Themen zu tun haben. Sie decken dabei ein sehr weites Feld ab: gesundheitsbewusstes Leben, Prävention von Krankheiten, Unterstützung bei der Diagnosestellung von Krankheiten, bei der Krankheitsbewältigung und beim Management von Krankheiten bis hin zu App-gestützten Therapien. Viele Angebote gibt es sowohl als Apps für Mobilgeräte als auch als Software für PCs, die Abgrenzung und die benutzten Begriffe sind daher vielfältig und fließend.

Stiftungen und wissenschaftliche Institutionen haben bereits eine Reihe von allgemeinen Qualitätsanforderungen für Gesundheits-Apps formuliert, u. a. zu den Themen Transparenz, Vertrauenswürdigkeit, Datenschutz und Datensicherheit (s. Tabelle 1).

Tabelle 1: Qualitätskriterien für Apps\*

Kriterium	Zielsetzung	Inhalte
Verkehrsfähigkeit	App muss den rechtlichen Bestimmungen des Einsatzgebiets entsprechen	Konformität mit dem Medizinproduktegesetz, dem Telemediengesetz; falls notwendig CE-Kennzeichnung

Datenschutz	Nutzer muss sicher gehen können, dass seine persönlichen Daten geschützt sind und nicht zu Zwecken verwendet werden, denen er nicht zugestimmt hat.	Einhaltung der DSGVO (Datenschutzgrundverordnung) und des BDSG (Bundesdatenschutzgesetz), insbesondere: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Datenverarbeitung nur soweit der Nutzer zugestimmt hat oder auf gesetzlicher Grundlage</li> <li>• Sammlung nur der minimal nötigen Daten für einen von vornherein eindeutig definierten Zweck</li> </ul>
Datensicherheit	Schutz der durch die App verarbeiteten Daten vor unberechtigtem Zugriff, Veränderung und Verlust	z. B. Verschlüsselung der gesammelten und übermittelten Daten, Sicherheit der Zugriffsrechte
Vertrauenswürdigkeit	Nachweis, dass die App mit ausreichend Sachverstand und auf wissenschaftlicher Grundlage entwickelt wurde	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stammen die in der App dargestellten Informationen aus vertrauenswürdigen Quellen?</li> <li>• Haben an der Entwicklung der App Fachleute mitgewirkt, die über gesundheitswissenschaftliche/medizinische Expertise auf dem jeweiligen Gebiet verfügen?</li> <li>• Ist das Funktionskonzept der App wissenschaftlich belegt?</li> <li>• Welche wissenschaftlichen Untersuchungen gibt es zur App?</li> </ul>
Nutzennachweis	Wird mit der App ein verhaltensänderndes, gesundheitsförderndes, krankheitsverhütendes, diagnostisches oder therapeutisches Ziel verfolgt bzw. ein Nutzen versprochen, so muss ein geeigneter Nutznachweis mit Quelle und Evidenzlevel aufgeführt werden.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Werden die Parameter, wie vorgegeben zuverlässig und genau gemessen?</li> <li>• Wurde die Korrektheit der Diagnosen gegenüber Goldstandard überprüft?</li> <li>• Verbessert die Anwendung der App patientenrelevante Ergebnisparameter?</li> </ul>
Transparenz	Der Nutzer muss sich mit begrenztem zeitlichem Aufwand und leicht zugänglich über das Produkt und seine Eigenschaften informieren können	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Produktname</li> <li>• Versionsnummer, letztes Update</li> <li>• Zielgruppe, Zweckbestimmung</li> <li>• Funktionsumfang</li> <li>• Preis, Angebot von In-App-Käufen</li> <li>• Sponsor bzw. Finanzierungsquellen</li> <li>• Kontaktinformationen des Herstellers</li> <li>• Kontaktinformation Support-Dienst</li> <li>• Haftungsrechtliche Bestimmungen</li> <li>• Datenschutzbestimmungen</li> <li>• Art und Menge der von der App gesammelten Daten</li> </ul>

\* Wesentliche Qualitätskriterien sind außerdem die Nutzerfreundlichkeit und die technische Funktionsfähigkeit. Sie werden hier nicht weiter spezifiziert, da sie für jegliche App, nicht nur für die im Gesundheitssektor verwendeten, als selbstverständlich angesehen werden.

Die Erfüllung solcher Basiskriterien ist sehr wichtig und sollte Voraussetzung für die Nutzung der Apps sein. In diesem Text befassen wir uns schwerpunktmäßig mit der Frage des medizinischen Nutzens der Anwendungen.

Es gibt eine sehr große Zahl von Apps auf dem Markt, eine systematische Bewertung findet in der Regel weder in Hinblick auf allgemeine Qualitätskriterien noch in Hinblick auf ihren Nutzen statt. Deshalb steckt die Diskussion über diese Apps in einem Dilemma: Einerseits sollen die innovativen Entwicklungen im Markt nicht behindert, sondern wirtschafts- und gesundheitspolitisch gefördert werden. Andererseits gibt das weitgehend unbekanntes Nutzen- und Risikopotenzial der Anwendungen Anlass zur Sorge und es wird eine systematische Prüfung gefordert. Auf die Gesamtheit der Apps bezogen ist das allerdings kaum praktisch leistbar und auch nicht nötig. Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps sind ganz wesentlich davon abhängig, wozu sie genutzt werden und was mit ihnen erreicht werden soll. Nur auf dieser Grundlage ist eine Beantwortung der Frage möglich, ob sie das auch wirklich leisten. Als maßgebliches Kriterium bietet sich hierfür die Zweckbestimmung der Apps an.

## **1. Was sollen die Apps konkret leisten: Zweckbestimmung als Kriterium der Einordnung**

Zu klären ist deshalb zunächst, welche konkreten Ziele bei welchen Personen mit welchen Anliegen, Erkrankungen oder Gesundheitsproblemen mit einer App erreicht werden sollen. Leider werden von Entwicklern und Anbietern hierzu häufig nur unzureichende Angaben gemacht. Ohne Angabe der Zielgruppe, der angestrebten Ziele und der hierfür ergriffenen Maßnahmen im Sinne einer eindeutigen Zweckbestimmung ist eine Bewertung des Nutzens von Apps nicht möglich. Zur strukturierten Einordnung der Produkte schlagen wir folgende Kategorien vor:

Apps mit allgemeinen Gesundheitsinformationen erfüllen grundsätzlich denselben Zweck wie Printmedien. Ein verbindlicher Prüf- oder Zertifizierungsprozess ist für solche Apps nicht verpflichtend und erscheint auch nicht realistisch, ebenso wenig wie bei gedruckter Ratgeberliteratur. Schlechte oder falsche Informationen und Empfehlungen können aber durchaus Schaden anrichten. Deshalb ist die Initiative des Gesundheitsministeriums zur Etablierung eines an Qualitätskriterien orientierten Nationalen Gesundheitsportals für Gesundheitsinformationen zu begrüßen. Die GKV leistet bereits heute einen wichtigen Beitrag zur Bereitstellung verlässlicher Informationen: Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) bietet eine Vielfalt an Gesundheitsinformationen im Netz. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) stellt vor allem Informationen und Entscheidungshilfen zu Früherkennungsuntersuchungen zur Verfügung. Viele Krankenkassen bieten im Internet Gesundheitsinformationen an.

Fitness-Apps zur Unterstützung von gesundheitsbewusstem Verhalten sind von ihrer Zweckbestimmung her ebenfalls nichts grundsätzlich Neues. Die Aufzeichnung von Geh- und Laufstrecken, Pulsfrequenz u. a. wird von Sportlerinnen und Sportlern schon lange praktiziert. Durch die

automatisierte Erfassung bei der Nutzung von Smartphones und Smartwatches ist die Protokollierung solcher Informationen inzwischen sehr weit verbreitet. Sport und Fitness haben zwar einen Bezug zur Gesundheit, im engeren Sinne ist diese Zweckbestimmung aber nicht medizinisch. Im Vordergrund bei der Prüfung stehen bei diesen Apps die Funktionalität und die Zuverlässigkeit der Messungen. Ist die angezeigte Laufstrecke wirklich präzise? Wird die Pulsfrequenz korrekt erfasst? Öffentlich zugängliche Informationen hierzu gibt es nur wenige.

Apps zur Erfassung und Verlaufsbeobachtung von individuellen Gesundheitsdaten und Messwerten bei chronischen Erkrankungen sind von ihrer Zweckbestimmung her gleichzusetzen mit Patienten-, Symptom- oder Verlaufstagebüchern. Anstatt den regelmäßig gemessenen Blutdruck oder Blutzuckerwert in Papierform zu dokumentieren, erfolgt eine Erfassung in der App. Häufig wird damit das Selbstmanagement der Erkrankung unterstützt und vor allem viele Diabetikerinnen und Diabetiker nutzen solche Programme. Auch Schmerzstagebücher oder Ernährungstagebücher, die Zusammenhänge zwischen Symptomen, Essen, bestimmten Aktivitäten und/oder Medikamenteneinnahmen aufzeichnen, fallen in diese Kategorie. Sie erleichtern die Erfassung der Informationen und stellen sie übersichtlich dar. Solange die Apps keine medizinischen Einschätzungen und Empfehlungen aus den erfassten Daten ableiten, bergen sie kein relevantes Risikopotenzial.

Apps zur Feststellung von persönlichen Gesundheitsrisiken und Krankheitsdiagnosen können für die Nutzenden tiefgreifende Konsequenzen haben und bergen deshalb auch ein beträchtliches Gefahrenpotenzial. Man kann z. B. Alter, Gewicht, Blutdruck u. a. eingeben und sich das persönliche Risiko ausrechnen lassen, in den nächsten zehn Jahren einen Herzinfarkt zu erleiden. Außerdem kann man sich darüber informieren, welche Verminderung dieses Risikos z. B. über Gewichtsreduktion oder eine bessere Blutdruckeinstellung erreichbar ist. In diese Gruppe fallen außerdem Apps, die bei Eingabe von Symptomen konkrete Diagnosevorschläge machen oder z. B. nach Abfotografieren von Muttermalen eine Aussage darüber machen, ob es sich um Hautkrebs handeln könnte.

Apps zur Unterstützung der Behandlung und des Managements von Erkrankungen im Rahmen der Behandlung durch zugelassene Leistungserbringer werden als Bausteine eines qualifizierten Behandlungskonzepts in der Gesamtverantwortung von Ärztin bzw. des Arzt, Psychotherapeutin bzw. -therapeuten oder Heilmittelerbringenden eingesetzt. Sie werden künftig in der Versorgung vermutlich eine zunehmende Rolle spielen. Über die Auswahl der Apps entscheiden in der Regel Behandelnde und Patientin und Patient gemeinsam.

## 2. Voraussetzungen für den Marktzugang von Apps

Grundsätzlich dürfen Apps ohne vorherige Prüfung und Regulierung auf den Markt gebracht werden. Das gilt allerdings nicht, wenn sie als Medizinprodukte einzuordnen sind. Gesundheits-Apps sind nach europäischem Recht dann Medizinprodukte, wenn mit ihnen ein bestimmter eindeutig medizinischer Zweck erreicht werden soll. Nicht als Medizinprodukte gelten aber z. B. Lifestyle-Anwendungen wie Fitnesstrainer oder Ernährungsberatungsprogramme. Für solche Anwendungen gibt es ähnlich wie bei Apps mit allgemeinen Gesundheitsinformationen keinerlei gesetzliche Regulierungen beim Marktzugang.

Für Medizinprodukte gibt es in Europa kein zentrales Zulassungsverfahren. Auf Basis einer Einteilung in Risikoklassen muss der Hersteller selbst eine Konformitätsbewertung durchführen, ob die Produkte die grundlegenden Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie der EU erfüllen:

- Bei Produkten der Klasse I kann der Hersteller die Prüfung eigenverantwortlich vornehmen und das CE-Kennzeichen selbst auf seinem Produkt anbringen. Eine wirksame Kontrolle, ob die Vorgaben des Medizinprodukterechts wirklich eingehalten wurden, findet in der Risikoklasse I nicht statt
- Fallen die Apps in die Klassen IIa oder IIb, gelten strengere Bewertungskriterien und der Hersteller muss eine Prüfstelle, eine sogenannte Benannte Stelle, in den Bewertungsprozess einbeziehen. In diesem Fall erhält er von der Benannten Stelle ein CE-Zertifikat. Eine systematische Nutzenbewertung der Apps auf Basis aussagekräftiger Daten ist auch dadurch nicht sichergestellt

Das europäische Medizinprodukterecht befindet sich aktuell in einer Übergangsphase. Derzeit werden Gesundheits-Apps zum großen Teil der Risikoklasse I zugeordnet. In den kommenden Jahren wird die aktuell gültige Richtlinie durch eine neue Medizinprodukteverordnung abgelöst, die bezüglich der Risikoklassifizierung strengere Vorschriften macht. Die meisten Gesundheits-Apps, sofern sie Informationen liefern, die zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken herangezogen werden, werden in die Klasse IIa fallen. Beispiele sind Apps, die den Herzrhythmus analysieren, mithilfe eines geeigneten Messgerätezusatzes den Blutdruck oder die Sauerstoffsättigung im Blut messen oder die nach einer Befragung der Nutzerin bzw. des Nutzers einen Depressions-Score ausgeben. Liefern die Apps Informationen, die zu diagnostischen oder therapeutischen Entscheidungen führen können, durch die es möglicherweise zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands kommt, werden sie der Klasse IIb zugeordnet. Einige fallen eventuell sogar in die Klasse III: etwa Apps, die für die Messung der Sauerstoffsättigung im Blut bei Patientinnen und Patienten mit bekanntem Asthma verwendet werden, die Herzrhythmus-

App, die bei bedrohlichen Auffälligkeiten einen Arzt benachrichtigt oder die Depressions-App, die bei erhöhter Suizidalität warnt.

Der für Hersteller verbindliche Geltungsbeginn der neuen Verordnung ist der 26. Mai 2020. Alle Produkte ab Klasse II, die ab diesem Datum erstmalig in den Verkehr gebracht werden, müssen gemäß der neuen Verordnung bewertet werden und unterliegen daher der Kontrolle durch Benannte Stellen. Produkte, die vorher in den Verkehr gebracht wurden, genießen Bestandsschutz. Wurden die Produkte vor dem 25. Mai 2017 in den Verkehr gebracht, können sie so lange verkauft werden, wie im nach altem Recht erworbenen Zertifikat angegeben ist. Wurden sie nach dem 25. Mai 2017, aber vor dem 26. Mai 2020 noch nach altem Recht in Verkehr gebracht, sind sie bis maximal 27. Mai 2025 marktfähig. Ab dann muss ein neues Zertifikat vorgelegt werden.

Zusammenfassend muss deshalb festgestellt werden, dass das europäische Medizinprodukterecht eine externe Sicherheits- und Qualitätskontrolle der allermeisten Gesundheits-Apps derzeit nicht vorsieht. Die Anbieter können sich das CE-Kennzeichen selbst erteilen. Ab Mai 2020 werden höhere Standards der neuen Medizinprodukterichtlinie schrittweise wirksam, aufgrund der Übergangsregelungen gelten diese aber erst ab Mai 2025 für alle auf dem Markt befindlichen Produkte.

### **3. Wann können Apps von den Krankenkassen bezahlt werden?**

Viele Krankenkassen bieten ihren Mitgliedern freiwillige Zusatzangebote an aus den Bereichen Gesundheits- und Versicherteninformationen, Unterstützung bei einer gesunden Lebensführung, Prävention, Krankheitsfrüherkennung, Krankheitsbewältigung und Krankenbehandlung. Die Prüfung und Auswahl der entsprechenden Zusatzangebote liegt in der Verantwortung der einzelnen Krankenkassen und kann grundsätzlich alle oben beschriebenen Gesundheits-Apps umfassen.

Der verpflichtende Leistungskatalog der GKV, der allen Versicherten unabhängig von ihrer Zugehörigkeit zu einer bestimmten Krankenkasse offen steht, wird im Sozialgesetzbuch differenziert nach Leistungsarten beschrieben. Der GKV-Spitzenverband hat die Aufgabe, in den Gremien auf Bundesebene diesen gesetzlichen Pflichtleistungskatalog inhaltlich mitzugestalten. Die meisten Gesundheits-Apps fallen aufgrund ihres Einsatzbereichs und ihrer Zielsetzung nicht in diesen Pflichtleistungskatalog, zum Beispiel Apps mit allgemeinen Gesundheitsinformationen und Fitness-Apps. Auch Apps zur Erfassung und Verlaufsbeobachtung von Gesundheitsdaten und Messwerten bei chronischen Erkrankungen fallen in der Regel nicht in diesen Pflichtleistungskatalog, es sei denn sie sind in das ärztliche Behandlungskonzept eingebunden, siehe weiter unten.

Apps zur Feststellung von persönlichen Gesundheitsrisiken und Krankheitsdiagnosen, die von den Betroffenen selbst zum Beispiel im Vorfeld eines Arztbesuchs genutzt werden, gehören ebenfalls nicht zum Pflichtleistungskatalog. Entscheidend für die Nutzerinnen und Nutzer ist, dass es über die Verlässlichkeit solcher Auskünfte nur sehr wenig aussagekräftige Daten gibt. Seitens der Entwickler und Anbieter der entsprechenden Apps wird keine oder bestenfalls eine sehr eingeschränkte Haftung für aus Falschauskünften entstehende Schäden oder Fehldiagnosen übernommen. Die entsprechenden Erklärungen finden sich in der Regel auf den ersten Blick nicht sehr gut erkennbar in den Nutzungsbedingungen. Da kein Behandlungsvertrag wie im Arzt-Patient-Verhältnis zustande kommt, gibt deshalb es keine Möglichkeit, Schadensersatz bei Fehldiagnosen und irreführenden Empfehlungen zu beanspruchen. Die Verantwortung bleibt allein bei den Nutzerinnen und Nutzern. Das gilt ganz besonders dann, wenn sie konkreten Handlungsempfehlungen und Diagnosevorschlägen auf Basis von automatisierten Algorithmen folgen. Solche Apps bewegen sich im Graubereich zur Heilkunde, ohne dass die für die Heilkunde gültigen Regelungen greifen. Sie können sinnvoll sein, z. B. zur Vorbereitung eines Arztbesuchs. Diagnosen stellen und Krankheiten behandeln dürfen aber nur Ärztinnen und Ärzte sowie Psychotherapeutinnen und -therapeuten. Das soll nach unserer Auffassung auch künftig so bleiben, denn nur zugelassene Therapeutinnen und Therapeuten mit Approbation erfüllen die notwendigen Qualitätsstandards. Falls dies ausnahmsweise einmal nicht der Fall ist, haften sie für ihr Handeln, so dass bei fehlerhaften Diagnosen und Behandlungen für die betroffenen Patientinnen und Patienten ein Schadensersatzanspruch besteht. Dass Ärztinnen und Ärzte sowie Psychotherapeutinnen und -therapeuten Computerprogramme nutzen, die sie bei der Diagnostik unterstützen, z. B. in der Labormedizin, bei der Auswertung von Langzeit-EKGs oder psychologischer Tests, ist bereits seit vielen Jahren üblich. Die Gesamtverantwortung für die Ergebnisse bleibt dabei aber bei den Leistungserbringenden, die Kosten für diese Programme fallen unter die Praxiskosten.

### **Primärprävention**

Apps zur Unterstützung von gesundheitsbewusstem Verhalten können grundsätzlich als Leistungen in der Primärprävention in die Zuständigkeit der GKV fallen. Dabei ist zwischen zwei Ebenen der Prüfung zu unterscheiden:

Erstens der Festlegung der inhaltlichen Kriterien, die digitale Versorgungsangebote erfüllen müssen und auf dieser Grundlage in einem zweiten Schritt die Bewertung, welche einzelnen Angebote diese Kriterien erfüllen. Bei Leistungen der Primärprävention legt der GKV-Spitzenverband im Leitfaden Prävention die grundsätzlichen Anforderungen und Prüfkriterien für digitale Gesundheitsangebote fest. Die Bewertung einzelner digitaler Versorgungsangebote und Apps erfolgt dann für die allermeisten Krankenkassen gemeinsam bei einer Prüfstelle, die von den Kassen selbst eingerichtet wurde. Es gibt bereits ein breites Angebot von digitalen Angeboten aus diesem Bereich. Über die Homepage des GKV-Spitzenverbandes sind die zertifizierten Angebote aller

Krankenkassen aufrufbar. Die Krankenkassen zahlen den Versicherten dann meistens einen Zuschuss zu den Gebühren für die entsprechenden Kurse und Angebote. Zugang und Finanzierungswege zu digital vermittelten und konventionellen Angeboten sind damit identisch. In den entsprechenden Kursgebühren für die digital unterstützten Angebote sind alle Kosten inklusive der Softwarekosten enthalten.

### **Hilfsmittel**

Bei Hilfsmitteln bestimmt der GKV-Spitzenverband die Bewertungskriterien und führt auch die produktbezogene Einzelbewertung von auf Antrag der Hersteller durch. Die entsprechenden Produkte werden nach Prüfung ins Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen. Bisher gibt es allerdings nur wenige Hilfsmittel, die ausschließlich aus Software bestehen, eine Ausnahme ist z. B. Software für Sehbehinderte zum Ermöglichen der Erfassung von Texten. Voraussetzung für eine Verordnung ist, dass der Arzt oder die Ärztin die erforderliche Diagnostik durchgeführt, sich ein Bild von Patientin bzw. Patient und deren bzw. dessen Situation gemacht und dementsprechend den Bedarf und Ziel der Hilfsmittelversorgung ermittelt hat. Die Prüfung von Apps als Hilfsmittel erfolgt grundsätzlich nach denselben Regeln wie die von konventionellen Produkten. Computerprogramme einschließlich mobiler Anwendungen wie Apps, die im Hilfsmittelverzeichnis des GKV-Spitzenverbandes gelistet sind, können von den behandelnden Ärztinnen und Ärzten verordnet werden und stehen dann im Rahmen des Sachleistungsprinzips zur Verfügung.

### **Heilmittel**

Auch bei den Heilmitteln, wie z. B. Krankengymnastik oder Massagen, bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss, welche Leistungen von den Kassen übernommen werden müssen und welche Anforderungen der Qualitätssicherungsmaßnahmen zu erfüllen sind. Heilmittel sind aktuell als persönliche Dienstleistung definiert, daher gehören softwaregestützte Angebote derzeit nicht zum Heilmittelkatalog. Zukünftig können persönlich erbrachte Heilmittelleistungen durch softwaregestützte Techniken ergänzt werden, zum Beispiel bei der Stimm- und Sprachtherapie. Es ist geplant, dass der Gemeinsame Bundesausschuss in der Heilmittel-Richtlinie vorgeben kann, welche digitalen Angebote für definierte Einsatzgebiete – eingebettet in die persönlich erbrachte Heilmittelversorgung – zugelassen werden und welche fachlich-inhaltlichen Anforderungen dafür bestehen sollen. Ein Eckpunktepapier des Bundesministeriums für Gesundheit aus dem September 2018 hat hierzu erste Ankündigungen gemacht. Zu klären wird dann sein, welche konkreten softwaregestützten Angebote (Computerprogramme und Apps) die Anforderungen des G-BA erfüllen. Hierfür sind verschiedene Lösungswege denkbar. Naheliegend erscheint ein Vorgehen wie bei den Leistungen zur Primärprävention: Die Krankenkassen beauftragen eine gemeinsame Prüfstelle, die konkreten Produkte daraufhin zu bewerten, ob sie den Vorgaben des G-BA entsprechen und eine entsprechende Produktliste zu erstellen. Mögliche Alternativen wären die Bewertung

durch den GKV-Spitzenverband selbst (unter Einbeziehung des Medizinischen Dienstes des GKV-Spitzenverbandes) oder ein gemeinsames Gremium unter Beteiligung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung.

Auf einer solchen Grundlage könnten Heilmittel auf Basis einer vertraglichen Vereinbarung mit den Krankenkassen vom Heilmittelerbringer selbstständig in die Therapie eingebunden werden. Da Heilmittelerbringer künftig einen größeren Handlungsspielraum beim Einsatz der einzelnen Therapieelemente erhalten sollen, würde sich dies auch auf softwaregestützte Techniken beziehen, z. B. bei der Blankoverordnung oder einem ggf. möglichen Direktzugang zum Heilmittelerbringer ohne ärztliche Verordnung. Bei der Finanzierung der Kosten für die notwendigen Produkte, d. h. die Computerprogramme für die softwaregestützten Angebote, gibt es je nach Art und Umfang verschiedenen Möglichkeiten, bspw. eine Abgeltung im Rahmen der regulären Heilmittelvergütung oder eine gesonderte Vergütung.

### **Ärztliche und psychotherapeutische Behandlung**

Hier geben der Gemeinsame Bundesausschuss und der Bewertungsausschuss vor, welche Leistungen von den Kassen übernommen werden müssen und legen dafür auch die detaillierten Anforderungen und Qualitätssicherungsmaßnahmen fest. Wenn Apps unmittelbar in die Krankenbehandlung eingebunden sind, können sie grundsätzlich in den Zuständigkeitsbereich der GKV fallen. Bei der Frage der Aufnahme in den Leistungskatalog gelten dieselben Regeln wie bei anderen Leistungen. Die meisten Apps dieser Kategorie haben zum Ziel, bereits etablierte Therapiekonzepte besser und einfacher anwendbar und steuerbar zu machen. Das Spektrum der Angebote und Möglichkeiten ist sehr breit. Patientinnen und Patienten können die regelmäßigen Eintragungen im Sinne von Verlaufsdokumentationen zu ihren Gesprächen mit den Behandelnden mitbringen. Sie können aber auch unabhängig von Arztbesuchen automatisiert und engmaschig aus dem häuslichen Umfeld in die Arztpraxis übermittelt werden. Entscheidend ist dann die Frage, ob, wann und vom wem diese Informationen zur Kenntnis genommen und ausgewertet werden. Sofern das erst beim nächsten persönlichen Arztkontakt geschieht, ändert sich an der Vorgehensweise grundsätzlich wenig im Vergleich zum Mitbringen der Daten in die Praxis. Lediglich die Informationsübermittlung wird anders bewerkstelligt.

#### **3.1 Anwendungsbeispiel: Telemonitoring von Erkrankungen**

Neu sind Versorgungskonzepte, bei denen automatisiert übermittelte Daten regelmäßig bewertet werden. Falls nötig, werden die Patientinnen und Patienten dann von den Behandelnden kontaktiert und mit konkreten Vorschlägen zu erforderlichen Therapieänderungen u. a. versorgt werden. Ziel ist eine intensiviertere Betreuung und engmaschigere Kontrolle (Telemonitoring). Entscheidend

ist dabei, dass zuverlässig eine Kontaktaufnahme mit den Patientinnen und Patienten erfolgt, wenn wegen der übermittelten Werte die Therapie umgestellt werden muss. Solche Versorgungsangebote sind in der Regel sowohl technisch als auch vom Zeitaufwand her für die Behandelnden aufwändig. Voraussetzung für eine gesonderte Vergütung solcher Angebote ist, dass sie nachweislich zu besseren Behandlungsergebnissen führen. Sofern sie weniger aufwändig sind und zu einer Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Versorgung führen, ist sicherzustellen, dass die Behandlungsergebnisse zumindest gleich gut bleiben.

Alle Telemonitoring-Konzepte sammeln und übermitteln Daten, aber es ist bei den meisten nicht festgelegt, nach welchen Regeln diese Daten ausgewertet und dann in Therapieänderungen bei den Patientinnen und Patienten umgesetzt werden müssen. Ein telemedizinisch unterstütztes Betreuungsprogramm für Menschen mit schwerer Herzinsuffizienz der Charité schließt diese Lücke (s. Abbildung 1). Deshalb hat der GKV-Spitzenverband aktuell hierzu einen Bewertungsantrag beim G-BA gestellt. Das Konzept des Telemonitoring wird in diesem Programm konsequent zu Ende gedacht im Sinne eines Regelkreises und eines Patientenmanagements, dessen wesentliche Stellgrößen vorab definiert werden müssen.

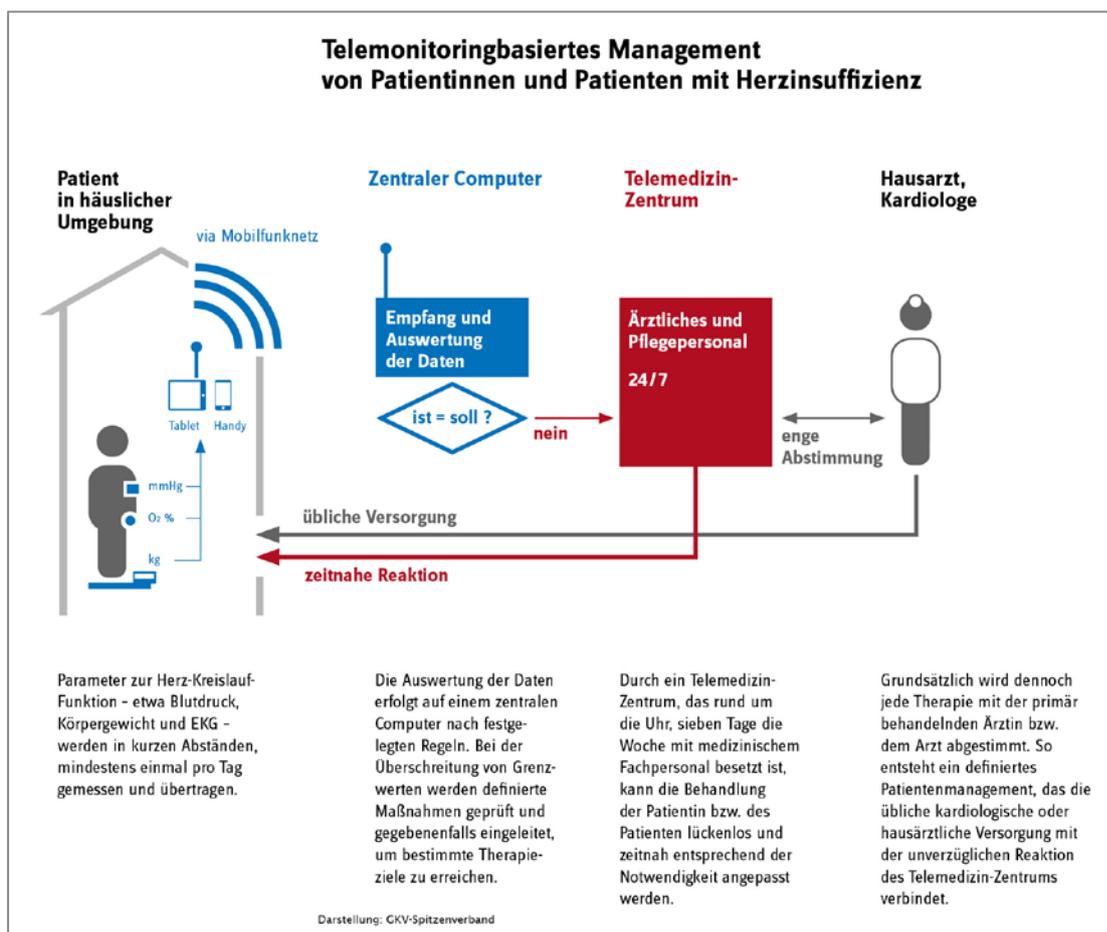


Abb. 1: Telemonitoringbasiertes Management von Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz

Verallgemeinert lassen sich solche Telemonitoringmodelle anhand folgender Kriterien konkretisieren:

- Mit Parametern messbare Therapieziele beschreiben, dass bestimmte Messwerte in vorgegebenen Grenzen konstant gehalten werden sollen. Über- oder Unterschreitung definierter Grenzen (Gewicht, Puls, Blutdruck, Blutzucker) lösen eine regulierende Handlung aus (z. B. die Patientin bzw. den Patienten kontaktieren, Medikamente anpassen, Praxisbesuch oder Krankenhauseinweisung). Die Definition dieser Parameter beruht auf einer wissenschaftlich begründete Annahme, warum und wie mit dem Management dieser Parameter bestimmte Ziele erreicht werden sollen: Längere Konstanz im Sinne der Vermeidung einer Exazerbation, Vermeidung von Dekompensation und von Folgekomplikationen.
- In diesem Kontext muss die Abtastrate bei der Parameterübermittlung (kontinuierlich, täglich, wöchentlich u. a.) festgelegt werden. Gerade diese kann ja durch automatisierte digitale Erfassung und Übertragung beeinflusst und im Vergleich zur konventionellen Versorgung erhöht werden.
- Die Erfassung kann direkt über Sensoren oder über Abfrage bei Patientinnen bzw. Patienten und/oder Angehörigen erfolgen. Die spezifische Technik der Datenerhebung ist – entsprechende Messgenauigkeit vorausgesetzt – nur integriert in das Managementkonzept insgesamt zu sehen und in erster Linie von der erstrebten Abtastrate und Beurteilung abhängig. Historisch erster Schritt waren telefonische Mitteilungen oder Abfragen, nächste Eskalation sind Kombinationen aus Sensoren und Telefon, selbständig messende und übermittelnde Sensoren bis hin zu integrativen Lösungen wie z. B. einem vollautomatisierten „Closed Loop“-Insulinsystem zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1. Letzteres ist allerdings noch nicht auf dem Markt, obwohl der Ansatz grundsätzlich plausibel erscheint. Entscheidend wird sein, wie fehleranfällig solche ausschließlich algorithmenbasierten Regelkreise sein werden und wer für aus Fehlern resultierende Gesundheitsschäden haftet.
- Derzeit erfolgt die Festlegung relevanter Reaktionen auf die Überschreitung von Parametergrenzen entweder in der Eigenverantwortung der Patientinnen und Patienten oder – bei automatisierter Übermittlung an Ärztinnen und Ärzte – dann über diese Behandelnden. Dafür müssen die Rahmenbedingungen präzise definiert werden: Innerhalb welcher Fristen reagieren die Behandelnden auf die Überschreitung von Parametergrenzen? Werden die übermittelten Werte rund um die Uhr zur Kenntnis genommen? Erfolgen Kontaktaufnahmen mit den Patientinnen und Patienten dann auch rund um die Uhr und auch am Wochenende? Eine einzelne Arztpraxis ist damit überfordert, solche Managementkonzepte erfordern eine übergreifende Organisationsstruktur, wie sie bisher fast nur Krankenhäuser oder Zusammenschlüsse von mehreren Vertragsärztinnen und -ärzten leisten könnten.

Vermutlich ist dies auch der Grund dafür, dass z. B. bei der wissenschaftlich bereits gut fundierten, durch Telemonitoring unterstützten Betreuung von Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz bisher nur Insellösungen umgesetzt werden konnten.

### **3.2 Anwendungsbeispiel: Internetbasierte Programme zur ortsunabhängigen „Behandlung“ von psychischen Problemen und Erkrankungen**

Es gibt bereits eine ganze Reihe von Angeboten auf dem Markt, die Unterstützung auch ohne das Aufsuchen einer Beratungsstelle oder Praxis anbieten (s. Tabelle 2). Von den Nutzerinnen und Nutzern werden zunächst in der Regel Fragebögen ausgefüllt, die dann in eine diagnoseähnliche, automatisierte Bewertung münden. Programme für die Depression enthalten z. B. einen virtuellen Dialog, praktische Anregungen zur Strukturierung des Tages und zu Aktivitäten sowie die Zusendung regelmäßiger Nachrichten mit positiven Impulsen.

Entscheidend für die rechtliche Einordnung und die inhaltliche Bewertung solcher Angebote sind vor allem zwei Fragen:

- Wenden sie sich an Menschen, bei denen eine ärztlich oder psychotherapeutisch diagnostizierte psychische Störung vorliegt, für die eine Psychotherapie angezeigt ist? Oder an Menschen, die gedrückter Stimmung sind, deshalb aber (noch) nicht unbedingt eine Ärztin bzw. einen Arzt oder eine Psychotherapeutin bzw. einen Psychotherapeuten aufgesucht haben? Das ist ein großer Unterschied, weil vorübergehende Stimmungstiefs sehr häufig sind und selbst bei diagnostizierter Depression der Behandlungsbedarf stark von der individuellen Lebenssituation und der Schwere der Erkrankung abhängt.
- Die zweite wichtige Frage ist, ob solche Programme als alleinige Maßnahme genutzt werden oder Bestandteil und Ergänzung einer laufenden ärztlichen/psychotherapeutischen Behandlung sind. Ersteres ist aus rechtlicher Sicht keine Krankenbehandlung oder Psychotherapie, denn nur Ärztinnen bzw. Ärzten und psychologischen Psychotherapeutinnen bzw. -therapeuten ist es erlaubt, medizinische Diagnosen zu stellen und Behandlungen durchzuführen.

Für digitale Versorgungsangebote bei psychischen Problemen und Erkrankungen gibt es deshalb im Wesentlichen drei unterschiedliche Einsatzgebiete, die sich in Hinblick auf ihre Regulierung und die sozialrechtliche Einordnung grundlegend unterscheiden:

Tabelle 2: Internetbasierte Programme bei Depressiven Störungen

Name	Allgemeine Infos, Zweckbestimmung, Anwendungsfälle	Inhalte
Deprexis24	<p><b>Allgemeines</b>                      Onlinebasiertes Medizinprodukt, CE-zertifiziert, von jedem Internetzugang aus nutzbar: stationärer PC, Laptop, Tablet, Smartphone. Download frei zugänglich, Nutzung kostenpflichtig (297,50 €). Mindestalter: 18 Jahre. Vorgegebene Nutzungsdauer: 90 Tage; empfohlen wird die Anwendung 1–2 Mal wöchentlich für 1–2 Stunden</p> <p><b>Zweckbestimmung</b>                      Zur Therapieunterstützung von Patienten mit unipolarer Depression oder depressiver Verstimmung.</p> <p><b>Mögliche Anwendungssituationen</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Der Nutzer wendet Deprexis 24 vollkommen selbständig und eigenverantwortlich an.</li> <li>2) In der hausärztlichen Behandlung von leichten bis mittelgradigen depressiven Störungen.</li> <li>3) Zur Überbrückung einer eventuell anfallenden Wartezeit auf einen Psychotherapieplatz.</li> <li>4) Ergänzend zu einer ambulanten psychotherapeutischen Behandlung (Blended Care).</li> </ol>	<p>9 Module mit Methoden aus der kognitiven Verhaltenstherapie und anderen Therapieansätzen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Verhaltensaktivierung</li> <li>2) Umlernen von Verhaltensweisen</li> <li>3) Achtsamkeit und Anerkennung</li> <li>4) Soziale Kompetenz</li> <li>5) Entspannung, körperliche Aktivität und Lebensstiländerung</li> <li>6) Problemlöseverhalten</li> <li>7) Positives Denken</li> <li>8) Therapeutisches Schreiben</li> <li>9) Psychoedukation</li> </ol> <p>Deprexis24 verspricht eine medizinisch fundierte Diagnosestellung und die Entwicklung eines persönlichen Therapieplans. Das Programm reagiert interaktiv auf Patientenantworten. Der Nutzer erhält Unterstützung durch individualisierte E-Mail oder SMS. Der behandelnde Arzt oder Psychotherapeut kann einbezogen werden, indem er Informationen zum Therapiefortschritt erhält.</p>
Moodgym	<p><b>Allgemeines</b>                      Von australischen Wissenschaftlern entwickeltes Programm, von eHub Health Pty Limited, Australien vertrieben. Das Angebot in deutscher Sprache wird ermöglicht durch die AOK. Frei zugänglich, kostenlos, anonym, unbegrenzt auf jedem Gerät nutzbar, das einen Internetbrowser darstellen kann. Häufigkeit und Dauer der Anwendung soll der Nutzer selbst bestimmen. Keine CE-Zertifizierung.</p> <p><b>Zweckbestimmung</b>                      Interaktives Online-Selbsthilfeprogramm für Erwachsene jeden Alters, ausschließlich zur Information und Weiterentwicklung der Fertigkeiten des Anwenders. Eine Zweckbestimmung im Sinne des Medizinprodukterechts wird nicht explizit angegeben.</p> <p><b>Mögliche Anwendungssituationen</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Hilfe zur Selbsthilfe in der Vorbeugung und der Verringerung von depressiven Symptomen.</li> </ol>	<p>Moodgym beruht auf Methoden der kognitiven Verhaltenstherapie und der interpersonellen Therapie mit den Bausteinen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Gefühle wahrnehmen und analysieren</li> <li>2) Gedanken wahrnehmen und analysieren</li> <li>3) Alternative, positive Gedanken entwickeln</li> <li>4) Stressbewältigung und Entspannungstechniken</li> <li>5) Lösungsstrategien für Probleme in sozialen Beziehungen</li> </ol> <p>Es gibt keinen Ansprechpartner auf persönlicher Ebene.                      Es werden wissenschaftlich fundierte Depressions- und Angstfragebögen verwendet. Diese dienen nur der Selbstwahrnehmung durch den Anwender.                      Moodgym gibt allerdings ab einer bestimmten Symptomschwere Hinweise, dass fachärztliche oder psychotherapeutische Beratung und Behandlung notwendig sein können.                      Für Krisensituationen werden öffentliche Notrufnummern angegeben.</p>

	<ol style="list-style-type: none"> <li>2) In der hausärztlichen Behandlung von leichten bis mittelgradigen depressiven Störungen.</li> <li>3) Zur Überbrückung einer eventuell anfallenden Wartezeit auf einen Psychotherapieplatz.</li> <li>4) Ergänzend zu einer ambulanten psychotherapeutischen Behandlung (Blended Care).</li> <li>5) Ergänzend zu einer stationären psychiatrischen Behandlung.</li> <li>6) In der Nachsorge nach einer stationären psychiatrischen Behandlung.</li> <li>7) Bei somatisch erkrankten Patienten mit komorbiden Depressionen als Ergänzung der Behandlung, in der Nachsorge nach akutstationären Aufhalten oder nach einer Rehabilitation.</li> </ol>	
TK- Depressionscoach	<p><b>Allgemein</b>  Von Wissenschaftlern der klinischen Psychologie der Freien Universität Berlin in Kooperation mit der Techniker Krankenkasse entwickeltes Online-Beratungs- und -Trainingsangebot. Frei zugänglich für TK-Versicherte, kostenlos. Nutzbar auf internetfähigen Browsern. Dauer des Trainings ca. 6 Wochen, wöchentlicher Zeitbedarf ca. 1 Stunde. Das Angebot wird seit 2013 im Rahmen von bisher 2 randomisierten kontrollierten Studien weiterentwickelt. Keine CE-Zertifizierung.</p> <p><b>Zweckbestimmung</b>  Internet-basiertes Trainings- und Beratungsprogramm für Menschen mit leicht bis moderat ausgeprägten depressiven Symptomen.</p> <p><b>Mögliche Anwendungssituationen</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Selbsthilfe zur Wissenserweiterung, zum Erlernen und Training eines besseren Umgangs mit depressiven Symptomen.</li> <li>2) Ergänzend zu ärztlicher oder psychotherapeutischer Behandlung.</li> </ol>	<p>Der TK-Depressionscoach bedient sich kognitiv-verhaltenstherapeutischer Therapie- und Trainingsverfahren. Strukturierung in 7 Module:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Depressionen erkennen und begreifen</li> <li>2) Auswirkungen von Depressionen auf Körper und Psyche</li> <li>3) Anleitung zur klaren Strukturierung des Tagesablaufes</li> <li>4) Lösungsansätze, um Hindernisse im Alltag zu überwinden</li> <li>5) Negative Denkmuster beeinflussen</li> <li>6) Hilfreiche Gedanken entwickeln</li> <li>7) Persönliche Warnsignale erkennen</li> </ol> <p>Anfänglich und zur Verlaufsbeobachtung kommen wissenschaftlich-fundierte Depressionsfragebögen zur Anwendung.</p> <p>Die Teilnehmer erhalten wöchentlich individuelle E-Mails zu Bearbeitungsstand und Stimmungslage durch ausgebildete Psychologen. Im Krisenfall könnten diese den Teilnehmer telefonisch kontaktieren oder von diesem kontaktiert werden.</p>

### **Psychosoziale Unterstützungsangebote**

Internetbasierte und für die Nutzerinnen und Nutzer frei zugängliche Angebote, bei denen vor Beginn der Nutzung keine persönliche Untersuchung, Diagnosestellung und Indikationsstellung für eine Psychotherapie durch eine zugelassene Therapeutin bzw. einen zugelassenen Therapeuten vorgesehen ist, sind keine Krankenbehandlung im Sinne des Heilberufsrechts und des Sozialgesetzbuchs. Sie sind als algorithmenbasierte psychosoziale Unterstützungsangebote einzuordnen, gehören als solche aber nicht zum verpflichtenden Leistungskatalog der GKV. Sie können als psychosoziale Unterstützungsangebote aber durchaus hilfreich sein und werden von vielen Krankenkassen ihren Versicherten als freiwilliges Zusatzangebot zur Verfügung gestellt.

### **Softwaregestützte Techniken begleitend zu einer persönlich erbrachten Psychotherapie**

Im Rahmen einer psychotherapeutischen Behandlung gemäß Psychotherapie-Richtlinien können softwaregestützte Versorgungsangebote ergänzend als Unterstützung und als übende Verfahren (Blended Learning) angewandt werden. Derzeit werden vergleichende Studien initiiert, die untersuchen sollen, ob solche Zusatzangebote die Therapieergebnisse für die Patientinnen und Patienten verbessern können. Entscheidend dabei ist: Diese digitalen Zusatzangebote finden im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzepts Anwendung, für das die Psychotherapeutin bzw. der -therapeut insgesamt die Verantwortung übernimmt. Sie bewegen sich im Rahmen des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts konventioneller psychotherapeutischer Behandlungen und können künftig regulärer Bestandteil der psychotherapeutischen Versorgung im Rahmen der GKV werden.

### **Softwaregestützte Angebote als Ersatz für eine Psychotherapie**

Psychotherapeutische Behandlungen, die überwiegend bis ausschließlich internet- und algorithmenbasiert durchgeführt werden sollen, sind im Vergleich zur derzeit üblichen Richtlinien-Psychotherapie grundsätzlich neue Behandlungsmethoden. Eine wichtige Rolle bei einer Psychotherapie spielt die Therapeut-Klient-Beziehung. Es ist unklar, ob eine solche Beziehung bei internetbasierten Angeboten überhaupt entstehen kann, was z. B. bei tiefenpsychologisch fundierten Behandlungskonzepten die Frage nach dem Entstehen von Übertragungsphänomenen aufwirft. Ob künftig auch algorithmenbasierte Behandlungen ggf. ergänzt um Elemente persönlicher Kontakte z. B. über Videosprechstunden als Behandlungen zulasten der GKV ermöglicht werden, ist derzeit noch offen. Dazu müsste zunächst die Gleichwertigkeit solcher Konzepte im Vergleich zur regulären Behandlung geprüft werden. Unverzichtbare Voraussetzung dafür bleibt, dass zumindest die Diagnose- und Indikationsstellung für eine Behandlung durch eine zugelassene Psychotherapeutin bzw. einen zugelassenen -therapeuten im persönlichen Therapeut-Patienten-Kontakt gestellt worden ist und sichergestellt ist, dass nicht eine körperliche Erkrankung verantwortlich für die psychische Symptomatik ist. Außerdem muss gewährleistet sein, dass eine zugelassene Psycho-

therapeutin bzw. ein zugelassener Psychotherapeut die Gesamtverantwortung für die Therapie übernimmt. Dies ist alleine schon aus haftungsrechtlichen Gründen notwendig.

#### **4. Finanzierungswege für digitale Anwendungen in der ärztlichen und psychotherapeutischen Behandlung**

Digitale Versorgungsangebote, die eingebettet in die ärztliche oder psychotherapeutische Behandlung angewandt werden, können entweder über den Gemeinsamen Bundesausschuss (vor allem, wenn es um neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden geht) oder über den Bewertungsausschuss in die Versorgung aufgenommen werden. Sind der Nutzen des Wirkprinzips und das Anwendungsgebiet bestätigt, regelt die Vergütungshöhe der Bewertungsausschuss. Zu unterscheiden ist dabei die Bewertung des Zeitaufwandes für die Vertragsärztinnen und -ärzte (differenziert nach Arztzeit und Zeitaufwand für die Praxisassistenz) einerseits und möglichen Kosten für die erforderliche Technik (z. B. Computerprogramme und Apps) andererseits), sofern diese nicht Bestandteil allgemeiner Praxiskosten sind.

Weder der Gemeinsame Bundesausschuss noch der Bewertungsausschuss benennen in ihren Richtlinien bzw. vertraglichen Regelungen üblicherweise konkrete Produkte. Damit stellen sich zwei Fragen: Wer prüft einzelne Produkte daraufhin, ob sie die Anforderungen des G-BA bzw. des Bundesmantelvertrages erfüllen? Und zweitens: Wie sieht die konkrete Finanzierungsregelung für die Produktkosten der Software aus? Grundsätzlich sind dafür folgende Wege vorstellbar:

Sofern eine entsprechende App im Hilfsmittelverzeichnis gelistet ist, wäre die Prüfung der Erfüllung von Anforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses oder des Bundesmantelvertrages Aufgabe des GKV-Spitzenverbandes. Gelistete Produkte müssen diese Anforderungen erfüllen. Dann könnten die Produkte vom Behandler verordnet werden. Finanzierungswege und Finanzierungshöhe wären dann analog wie bei anderen Hilfsmitteln.

Unter der Perspektive, dass softwaregestützte Angebote eingebettet in ein Therapiekonzept unter vertragsärztlicher oder vertragspsychotherapeutischer Gesamtverantwortung genutzt werden, können die Kosten für Computerprogramme auch als Praxis- oder Sachkosten der vertragsärztlichen bzw. vertragspsychotherapeutischen Praxen aufgefasst werden. Das böte sich z. B. bei Computerprogrammen zum Telemonitoring oder für softwaregestützte Techniken in der Psychotherapie an. Unter Sachkosten fallen im ärztlichen Bereich derzeit Medizinprodukte oder Verbrauchsmaterialien, die z. B. bei ambulanten Operationen eingesetzt werden. Die Vergütung erfolgt dann entweder über die regionalen Sachkostenvereinbarungen zwischen Krankenkassen und

Kassenärztlichen Vereinigungen bzw. Krankenkassen und Leistungserbringern direkt oder über bundesweit einheitliche Sachkostenpauschalen, die im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) für ärztliche Leistungen zwischen GKV-Spitzenverband und Kassenärztlicher Bundesvereinigung vereinbart werden. Über die Bindung einer solchen Sachkostenpauschale an eine Abrechnungsziffer im EBM könnte sichergestellt werden, dass die App nur bei festgelegten Indikationen als Bestandteil einer Behandlung unter Gesamtverantwortung einer Vertragsärztin bzw. eines Vertragsarztes zulasten der GKV eingesetzt wird. Begleitende Regelungen im Bundesmantelvertrag können erforderliche Qualitätssicherungsvorgaben festlegen. Die Auswahl des konkreten Produkts erfolgt dann in der Verantwortung der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte. Diese müssten der Kassenärztlichen Vereinigung gegenüber nachweisen, dass das von ihnen genutzte Produkt (d. h. hier die App oder das Computerprogramm) den qualitativen Anforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses und/oder des Bundesmantelvertrages genügt.

Perspektivisch wäre auch – wenn der Markt einmal relevante Dimensionen annimmt – eine bundesweit koordinierte Prüfung der einzelnen digitalen Angebote über eine von den Vertragspartnern zu benennende, gemeinsame Prüfstelle von GKV-Spitzenverband und Kassenärztlicher Bundesvereinigung vorstellbar. Dieser Weg macht eine individuelle Erstattung von Kosten für vom Patienten (ggf. nach „Verordnung“ durch die Ärztin bzw. den Arzt) genutzten Apps überflüssig und ist deshalb verwaltungstechnisch einfacher umzusetzen. Er wäre zudem auch ohne gesetzliche Änderungen für psychologische Psychotherapeutinnen und -therapeuten offen, die künftig Apps therapiebegleitend zur Richtlinien-Psychotherapie einsetzen könnten.

Falls die Nutzung entsprechender Software in Zukunft Standard in der vertragsärztlichen Versorgung wird, würde die hierfür benötigte Technik auch über die allgemeinen Praxiskosten Berücksichtigung finden. So sind z. B. auch heute schon die Sachkosten für psychologische Tests und die Kosten für ggf. genutzte Computerprogramme zur Testauswertung in den Praxiskosten für Psychotherapeuten enthalten.

## **5. Ausblick**

Softwaregestützte Versorgungsangebote werden im Rahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung künftig eine wachsende Rolle und Bedeutung haben. Sie sind grundsätzlich GKV-Leistungen wie andere auch, wenn sie in die Behandlung durch zugelassene Leistungserbringer eingebettet sind. Entscheidend ist für die Frage, ob sie in den Pflichtleistungskatalog gehören oder nicht: Bringen sie einen nachweisbaren Nutzen für die Versorgung, d. h. werden mit ihnen bessere Behandlungsergebnisse erzielt als bisher? Oder sind sie zumindest gleichwertig bei unveränderten oder niedrigeren Kosten? Um diese Fragen zu beantworten, brauchen wir aussagekräftige wissen-

schaftliche Daten. Einige Anbieter haben sich inzwischen auf den Weg gemacht, entsprechende Studien zu initiieren. Nur so können die viel beklagten „Innovationshindernisse“ überwunden werden. Eine Absenkung der Qualitäts- und Nutzenanforderungen wäre perspektivisch auch für den Wettbewerb schädlich, denn davon würden vor allem Hersteller schlechter und nutzloser Produkte profitieren.

#### Über die Autoren



**Dr. Ernst-Günther Hagenmeyer**

Der Arzt für Allgemeinmedizin und Gesundheitswissenschaftler/Master of Public Health ist als Referent in der Abteilung Medizin beim GKV-Spitzenverband tätig



**Dr. Diedrich Bühler**

Der Arzt für Innere Medizin/Sozialmedizin leitet das Referat Methodenbewertung in der Abteilung Medizin des GKV-Spitzenverbandes.



**Dr. Bernhard Egger**

Der Arzt für Hautkrankheiten leitet die Abteilung Medizin beim GKV-Spitzenverband.