

MedTech ambulant № 02/20

Digitalisierung | Digitale Gesundheitsanwendungen und digitales Verordnen

eRezept & eVerordnung

Der Gesetzgeber hat die Voraussetzungen für die Einführung eines eRezepts geschaffen. So soll ab Juli 2020 die digitale Verordnung von apothekenpflichtigen Arzneimitteln möglich sein. Hier wird es jedoch vsl. Verzögerungen bei der Umsetzung geben. Aus dem PVS-System heraus hat der Arzt somit die Möglichkeit, ein Rezept auszustellen und dieses innerhalb der Telematikinfrastruktur (TI) an seinen Patienten zu übermitteln, der dieses dann wiederum an seine Apotheke der Wahl freigeben kann.

KBV, GKV-Spitzenverband und gematik schaffen derzeit die notwendigen Voraussetzungen für technische Umsetzung, Abrechnung etc. dieser Rezepte. Bei diesen Entwicklungen ist zu beachten, dass die Möglichkeit der digitalen Verordnung zunächst auf apothekenpflichtige Arzneimittel beschränkt ist - mit Einverständnis des Patienten. Alle weiteren Verordnungen müssen zunächst weiterhin auf Papier erfolgen.

Ab Juli 2021 ist das eRezept für Betäubungsmittel vorgesehen. Die digitale Hilfsmittelverordnung soll erst im Anschluss eingeführt werden. Dem nachgelagert soll die Einführung der digitalen Verordnung der sonstigen Medizinprodukte, so Verbandmittel, bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung oder Blutzuckerteststreifen, erfolgen. Derzeit ist unklar, ob die digitale Verordnung für Digitale Anwendungen ebenfalls zeitnah eingeführt wird.

DVG und DiGA

Das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) schafft die Voraussetzungen, dass digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA), die einen »positiven Versorgungseffekt« haben, zügiger in die Regelversorgung gelangen. Bei einer DiGa handelt es sich um ein Medizinprodukt, das nach der neuen europäischen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR) einer niedrigen Medizinprodukte-Klasse (I oder IIa) zuzuordnen ist, dessen digitale Komponente Hauptbestandteil ist und das eigenständig angewendet werden. Dabei handelt es sich nicht nur um reine Gesundheits-Apps, sondern auch um haptische Instrumente, bspw. zur Diagnostik. Denkbar sind beispielsweise Online-Programme zur Soforthilfe bei psychischen Belastungen, Apps gegen Rückenschmerzen oder eine »intelligente« Fußsohle.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) prüft auf Antrag des Herstellers einer digitalen Gesundheitsanwendung das Produkt und seine positiven Effekte auf die Versorgung. Dabei kann es sich entweder um den medizinischen Nutzen oder um patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der Gesundheitsversorgung (z. B. Koordination der Behandlungsabläufe, Adhärenz, Patientensicherheit, Gesundheitskompetenz etc.) handeln. Näheres zu den erforderlichen

Nachweisen wird durch das BfArM in einem Leitfaden beschrieben. Nach erfolgter Prüfung überführt das BfArM die DiGA schließlich in das sogenannte DiGA-Verzeichnis. Dem jeweiligen Produkt ist dabei die Indikation hinterlegt, für die die DiGA versorgungsfähig ist. Das Verzeichnis ist für alle öffentlich einsehbar und kann bspw. als Grundlage der ärztlichen Verordnung verwendet werden. Im Aufnahmeformular in das BfArM-Verzeichnis geben die Hersteller an, ob eine DiGa zusätzliche ärztliche Leistungen erfordert. Sofern dies der Fall ist, werden eine neue EBM-Ziffer und die entsprechende Vergütung verhandelt. Seit Ende Mai können Hersteller beim BfArM ihre Anträge für das Fast-Track-Verfahren einreichen. Sofern ein Hersteller den Nutznachweis seiner Lösung erbringen kann, wird diese fest in das BfArM-Verzeichnis aufgenommen und regulär von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet.

Vsl. Ende August werden erste digitale Gesundheitsanwendungen im BfArM-Verzeichnis gelistet und können fortan von Ärzten sowie Physiotherapeuten verordnet werden. Sofern Ärzte mit in die Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendungen eingebunden sind, werden auch sie entsprechend vergütet. Hierzu wird dann eine neue EBM-Ziffer festgelegt

Verordnung und Versorgung von DiGAs

Sofern eine entsprechende medizinische Indikation vorliegt, können Ärzte die auf der BfArM-Liste geführten DiGAs dem Patienten verordnen. Bei der Verordnung ist das konkrete Produkt zu benennen. Dabei setzt das Verordnungsverfahren auf bestehende Infrastruktur und Prozesse auf. Auf Grundlage der Verordnung wird in einer ersten Ausbaustufe ein automatischer Freischalt-Code bzw. Download-Link für die verordnete Anwendung durch die IT-Struktur der jeweiligen Krankenkasse generiert und dem Patienten zur Verfügung gestellt. Mit diesem Code kann der Patient die DiGA, die er beim Hersteller oder im App-Store heruntergeladen hat, schließlich freischalten.

Wichtig: Eine Aut-idem-Regelung besteht nicht. DiGAs sind nicht budgetrelevant. Eine Zuzahlungspflicht sowie der Genehmigungsvorbehalt der Krankenkassen, wie aus anderen Versorgungsbereichen bekannt, gelten nicht.

Die Vertreter der Hersteller plädieren für einen arztzentrierten Verordnungsweg, in dem ein beim Hersteller einzulösender Code direkt beim Leistungserbringer generiert wird und in dem der Patient ohne Umwege sofort auf die Lösung zugreifen kann.

