



Berufsverband Deutscher Internisten e.V.

Gemeinsam sind wir Arzt.

Redaktion

Christine Neumann-Grutzeck, Wiesbaden (v.i.S.d.P.)

Korrespondenzadresse

Berufsverband Deutscher Internisten e.V.

Schöne Aussicht 5

65193 Wiesbaden

Tel.: 0611 18133-0

Fax: 0611 18133-50

info@bdi.de | www.bdi.de

Folgen Sie uns auf

[linkedin.com/company/bdi-e-v](https://www.linkedin.com/company/bdi-e-v)

twitter.com/BDI_eV

www.facebook.com/lhr.BDI

[instagram.com/bdi_ev](https://www.instagram.com/bdi_ev)

Sektion Gastroenterologie – Vorsitzende



Prof. Dr. med. J. Labenz

Ev. Jung-Stilling Krankenhaus,
Medizinische Klinik, Wichernstr. 40,
57074 Siegen



Dr. med. Siegfried Heuer

Gastroenterologisches Zentrum
Dr. Heuer, Eckendorfer Str. 91-93,
33609 Bielefeld

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

der Darmkrebs-Monat März ist wieder da. In diesem Jahr stellt sich allerdings die Frage ob eine Kampagne in Zeiten von Corona wirklich Sinn macht? Viele Menschen haben Angst vor einer Infektion und möglicherweise noch zusätzlich geschäftliche und/oder familiäre Sorgen und Probleme.

Hierzu sollte man sich einmal die Daten- und Fakten-Lage ansehen. Zunächst einmal sind die Daten des Zentralinstituts für die kassenärztlichen Versorgung (ZI) der Monate Januar bis Juni 2020 interessant: Im besagten Zeitraum wurden 8703 mehr Vorsorgecolonoskopien durchgeführt als im Vergleichszeitraum 2019. Einen dramatischen Einbruch der Vorsorgecolonoskopie gab es lediglich in den letzten beiden Märzwochen und Anfang April 2020.

Das bedeutet, dass die Bürger trotz der Coronapandemie zur Vorsorgecolonoskopie gegangen sind.

Die Magen- und Darmärzte haben seit dem Monat April 2020

tragfähige Hygienekonzepte umgesetzt und nach außen kommuniziert. Dieses hat viele Menschen überzeugt.

Trotz der COVID-19 Pandemie zeigen sich jetzt auch die Wirkungen des schriftlichen Einladungsverfahrens zum Darmkrebs-Screening welches im Juli 2019 startete.

Die Zahlen der ersten neun Monate nach der Einführung zeigen eine Zunahme der Inanspruchnahme durch die Bürger um circa 25 %.

Ohne Corona hätte das Einladungsverfahren noch mehr Kraft entfalten können. Aber trotz der Pandemie war eine Zunahme der Darmkrebsprävention 2020 zu verzeichnen.

Aus diesem Grund sollte der Schwerpunkt der diesjährigen Darmkrebs-Vorsorgekampagne im Monat März nicht nur auf dem Abbau der Angst vor der Vorsorgeuntersuchung liegen, sondern auch auf dem Abbau der Angst vor einer Infektion beim Praxisbesuch.

Die Hygienekonzepte sind umfangreich und seit Monaten

eingespielt. Die ambulante Versorgung hat in der Coronapandemie ihre Stärke, Zuverlässigkeit und Beweglichkeit gezeigt.

Es gibt also keine nachvollziehbaren Gründe Vorsorgeuntersuchungen aufgrund der COVID-19 Pandemie aufzuschieben. Der Darmkrebsmonat März 2021 ist daher besonders wichtig um die lebensrettende Wirkung der Prävention in diesen Zeiten in der Bevölkerung zu propagieren.

Es wäre sehr wichtig, dass alle dieses Jahr die Kampagne Darmkrebsmonat März besonders un-

terstützen. Vorsorgecolonoskopien können zusätzliches Leid in diesen ungewöhnlichen Zeiten verhindern. Corona wird irgendwann überwunden sein. Ein zu spät diagnostizierter Darmkrebs ist ein bleibendes Problem. Gegen Darmkrebs hilft bislang keine Impfung sondern nur die Vorsorgecolonoskopie.

Ihr

Dr. med. Siegfried Heuer
Vorsitzender der Sektion Gastroenterologie im BDI

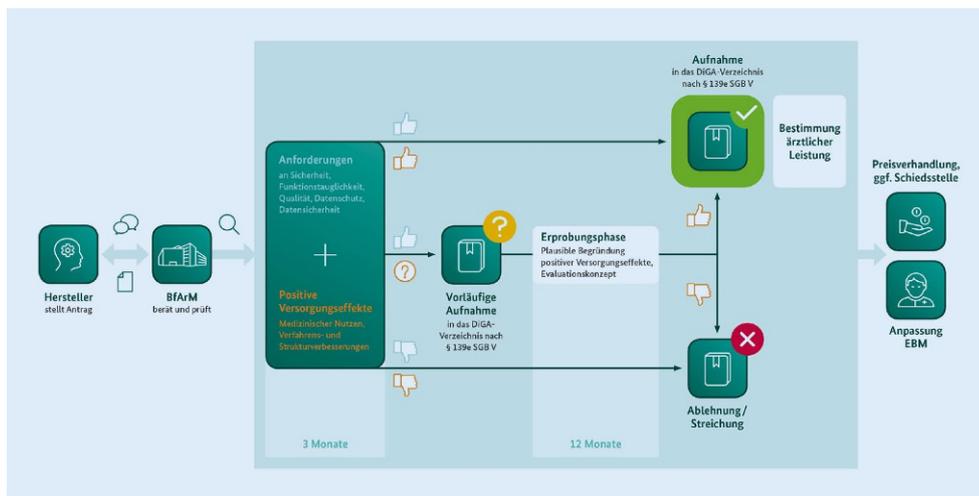
... und täglich werden es mehr

Das digitale Versorgungsgesetz und die DiGA (digitale Gesundheitsanwendungen)

Als großer Wurf werden die digitalen Gesundheitsanwendungen, kurz DiGA oder „App auf Rezept“, betrachtet. Apps mit mehr oder weniger spezifischen medizinischen Inhalten sind mannigfaltig seit Jahren verfügbar. Überwiegend werden diese Apps den Nutzern gegen geringes Entgelt oder gar kostenfrei zur Verfügung gestellt, DiGA sind aber deutlich mehr und lassen sich dadurch klar von den zumeist Lifestyle-orientierten Apps abgrenzen.

Mit dem Inkrafttreten des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) am 19. Dezember 2019 wurde die „App auf Rezept“ für Patientinnen und Patienten in die Gesundheitsversorgung eingeführt. Damit haben ca. 73 Millionen Versicherte in der gesetz-

lichen Krankenversicherung (GKV) einen Anspruch auf eine Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA), die von Ärzten und Psychotherapeuten bei definierten Erkrankungen oder ebenfalls definierten Gesundheitsstörungen verordnet werden können und durch die Krankenkasse erstattet werden. Versicherte, die ihrer Krankenkasse einen Nachweis über eine entsprechende Indikation vorlegen, erhalten eine gewünschte DiGA auch ohne ärztliche Verordnung. Voraussetzung hierfür ist, dass die DiGA ein Prüfverfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erfolgreich durchlaufen haben und in einem neu zu schaffenden Verzeichnis erstattungsfähiger di-



▲ Ablauf des Fast-Track-Verfahrens

gitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA-Verzeichnis) gelistet sind.

Von der App zur DiGA

Digitale Gesundheitsanwendungen gelten als Medizinprodukte niedriger Risikoklasse und bedürfen der Zertifizierung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Die DiGA unterstützt die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen. Die DiGA dient nicht der Primärprävention.

Die Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis des BfArM ist als zügiger „Fast-Track“ konzipiert: Voraussetzung ist eine positive Prüfung des Bundesinstitutes. Die Bewertungszeit für das BfArM beträgt drei Monate nach Eingang des vollständigen Antrags. Kern des Verfahrens sind die Prüfung der Herstellerangaben zu den geforderten Produkteigenschaften – vom Datenschutz bis zur Benutzerfreundlichkeit – sowie die Prüfung eines durch den Hersteller beizubringenden Nachweises für die mit der DiGA realisierbaren positiven Versorgungseffekte.

Falls für die DiGA noch keine ausreichenden Nachweise für positive Versorgungseffekte vorliegen, aber die weiteren Anfor-

derungen erfüllt sind, kann der Hersteller auch einen Antrag auf vorläufige Aufnahme in das Verzeichnis stellen und die notwendige vergleichende Studie innerhalb einer Erprobungsphase von bis zu einem Jahr, in Ausnahmefällen bis zu zwei Jahren, durchführen.

Wenn eine DiGA im Verzeichnis gelistet ist, erhalten Ärztinnen und Ärzte zu jedem Zeitpunkt eine zusätzliche Vergütung, falls durch den Einsatz der DiGA im Rahmen der Behandlung zusätzliche ärztliche Leistungen erforderlich sind. Die Details zum Antragsverfahren, zu den Anforderungen an die DiGA und zur Ausgestaltung des DiGA-Verzeichnisses hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) mit der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) umfassend geregelt.

Nach Aufnahme in das zentrale Verzeichnis werden die Anwendungen zu Lasten der GKV verordnungsfähig. Eine Verordnung erfolgt jeweils für 90 Tage. Die Behandlungsintensität und Behandlungsdauer unterscheidet sich je nach Anwendung und ist im Rahmen der Zertifizierung geregelt. Mit Stand vom 31.12.2020 finden sich zehn DiGAs im Verzeichnis des BfArM, drei mit dauerhafter und sieben mit vorläufiger Aufnahme. Viele weitere Anträge befinden sich in der Pipeline. Die Zertifizierung läuft analog zu anderen Medizinprodukten.

Ein Nutzen der Anwendungen muss belegt sein oder ist zumindest zu erwarten, was eine vorläufige Aufnahme in die Liste rechtfertigt. Indikationen und Kontraindikationen sind definiert, die Anwendung mit entsprechender Nutzungsdauer und Intensität wird in den Fachinformationen angegeben. Die wissenschaftlichen Grundlagen werden durch Daten von zumindest einer kontrollierten Studie und durch diverse Literaturverweise belegt.

Von den aktuell zehn gelisteten DiGAs befassen sich sieben mit neurologisch/psychiatrischen Erkrankungen im weiteren Sinne, darunter auch eine Anwendung zur Behandlung von Schlafstörungen, eine App für Patientinnen und Patienten mit chronischen Schmerzen bei orthopädischen Erkrankungen und eine App zur Adipositas-Behandlung. Grundlage sind hier überwiegend verhaltenstherapeutische Ansätze, gegebenenfalls in Kombination mit weiteren Maßnahmen, die von den Patientinnen und Patienten umzusetzen sind. Eine Begleitung durch Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen ist auch zur Beurteilung des Behandlungserfolges erforderlich. Eine maximale Nutzungsdauer der DiGA ist zunächst auf ein Jahr festgelegt. Im ersten Jahr werden die Preise noch von den Anbietern vorgegeben, im zweiten Jahr werden die Preise dann neu verhandelt.

Da positive Effekte lediglich in sehr überschaubaren Studien belegt werden konnten, bleibt der Nutzen im medizinischen Alltag unklar. Eine Kosten-Nutzen-Betrachtung ist dementsprechend noch nicht möglich. Auch lässt sich der Arbeitsaufwand für Ärzt:innen und Therapeut:innen im Zusammenhang mit der Verordnung von Gesundheitsanwendungen und der Begleitung der Patient:innen noch nicht abschätzen, dies begründet die in Aussicht gestellte zusätzliche Vergütung für den zu erwartenden Mehraufwand.

Die Details zum Antragsverfahren, zu den Anforderungen an die DiGA und zur Ausgestaltung des DiGA-Verzeichnisses hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) mit der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) umfassend geregelt. Mit Stichtag zum 1. Januar 2021 müssen die digitalen Gesundheitsanwendungen einen Export der Daten in die elektronische Patientenakte ermöglichen, auch ist ein Export von Daten in die Praxisverwaltungssoftware zu gewährleisten.

Datenschutz und Informationssicherheit der DiGA sollen gestärkt werden, bisherige Belastungen für Ärzt:innen und Therapeut:innen sollen reduziert werden.

Auch wenn eine Flexibilisierung der Erprobungszeit über den zunächst definierten Zeitraum von 12 Monaten hinweg ermöglicht werden soll, bleibt die Begrenzung der Vergütung für digitale Gesundheitsanwendungen auf 12 Monate davon unberührt.

DiGA statt APP, Digitalisierung in der Patientenversorgung nur neues Marktsegment oder doch qualitative Verbesserung?

Mit der Einführung der DiGA (digitale Gesundheitsanwendungen) wurde von Gesundheitsminister Spahn ein neues Tor aufgestoßen und ein neues Marktsegment geöffnet. Zugelassene digitale Gesundheitsanwendungen

werden nun zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig.

Den Ärztinnen und Ärzten wird überwiegend eine kritische bis ablehnende Haltung gegenüber Digitalisierungskonzepten vorgeworfen, dies ist jedoch nicht richtig. Die viel beschworene Digitalisierung ist bei aller kontrovers geführter Diskussion längst in der alltäglichen medizinischen Versorgung angekommen. Das Patientenmanagement in Praxis und Klinik ist ohne digitale Infrastruktur nicht mehr vorstellbar. Eine Patientenverwaltung bis hin zur Abrechnung mit der kassenärztlichen Vereinigung am Quartalsende ist ohne Einsatz der Praxisverwaltungssoftware auch für niedergelassene Kolleg:innen nicht mehr umsetzbar.

Bei ansteigendem medizinischen Versorgungsaufwand durch eine älter werdende Bevölkerung und gleichzeitig knappen medizinischen Ressourcen, stellen digitale Versorgungsangebote eine Alternative zum analogen Arzt-Patienten-Kontakt dar. Ein weiterer Ausbau der Digitalisierung ist zwingend erforderlich. Digitale Konsile zwischen Krankenhäusern könnten Verlegungen reduzieren und Doppeluntersuchungen vermeiden, ein digitaler Austausch zwischen Krankenhaus und Niedergelassenen verbessert zweifellos die Patientenversorgung im Umfeld notwendiger stationärer Behandlungen und auch der digitale Austausch niedergelassener Ärzt:innen untereinander könnte analoge Patientenvertretungen bei Fachärzt:innen reduzieren. Digitale Hausbesuche vermindern die zeitliche Belastung niedergelassener Ärzt:innen, außerdem könnte der digitale Kontakt auch eine Erweiterung der medizinischen Angebote in strukturschwachen Regionen ermöglichen.

Mit high speed in die digitale Versorgung – viele Fragen sind noch offen

Das digitale Versorgung und Pflegemodernisierungsgesetz

(DVPMG) soll den Rahmen weiterer digitaler Angebote definieren, neu ist hier die Einbindung weiterer Heilberufe (z. B. Hebammen), der Pflege und von Heil- und Hilfsmittelanbietern.

Ob die hohen Erwartungen im Hinblick auf die Verbesserung der Patientenversorgung erfüllt werden, bleibt abzuwarten. Problematisch ist sicherlich eine fehlende Zusage für die Finanzierung der notwendigen Infrastruktur für Kliniken und Arztpraxen. Die bisherigen Erfahrungen mit der Digitalisierung im Gesundheitswesen und der vielfach ausstehenden Refinanzierung lassen zumindest Zweifel aufkommen. Einige teure Irrwege wurden bereits besprochen, so steht die Abkündigung der mit viel finanziellem Aufwand etablierten Gesundheitskarte bereits im neuen Gesetz. Zukünftig dient die Gesundheitskarte lediglich als Mitgliedskarte der Krankenversicherung, medizinische Daten sollen nicht mehr gespeichert werden. Der medizinische Datenträger der Zukunft wird die elektronische Patientenakte, kurz ePA. Hierfür sollen zukünftig auch Standards für die Interoperabilität definiert werden.

Niedergelassene Ärzt:innen sollen zukünftig bis zu 30 % ihres bisherigen Leistungsbudgets in digitaler Form erbringen können, telemedizinische Kontakte können auch außerhalb der Sprechstundenzeiten erfolgen, werden aber auf die Sprechzeiten (und damit auf das Zeitkontingent für die Plausibilitätsprüfung) angerechnet. Hier zeichnet sich bereits ein Problem ab, denn die engen Budgetgrenzen bleiben erhalten, dies führt zwangsläufig zu einer entsprechenden Verknappung analoger Kontakte, da die Zeitkontingente bereits zu einem Drittel aufgebraucht sind. Mit einer Verschlechterung der Versorgung von weniger technikaffinen und mutmaßlich auch älteren Patient:innen muss gerechnet werden.

Wer wird zukünftig die Patienten untersuchen? Ein tele-

metrisch übermitteltes EKG ist sicherlich möglich, eine sonographische Untersuchung jedoch nicht. Den Blutdruck kann jede Patientin und jeder Patient selbst messen, aber wer auskultiert das Herz oder die Lunge? Einen Ausweg aus dem Problem des Ärzt:innenmangels vermag ich im Ausbau digitaler Leistungsangebote nicht zu sehen. Sicherlich werden Gesundheits-

minister Spahn und seinem Ministerium zu den vielen offenen Fragen ebenso viele Antworten einfallen.

Dr. med. Thomas Schmidt



Vorstandsmitglied des BDI

DSGVO: Kostenlose digitale Erstkopie einer Patientenakte

„Patientinnen und Patienten haben einen Anspruch auf unentgeltliche Auskunft über gespeicherte personenbezogene Daten durch Übermittlung der vollständigen Behandlungskosten im pdf-Format“, urteilte das Landgericht Dresden. (U. v. 29.05.2020, Az: 6 O 76/20).

Damit entschied zum ersten Mal ein Gericht, dass Ärztinnen und Ärzte unentgeltlich Auskunft über die Behandlungsdokumentation erteilen müssen.

Im Streitfall machte eine Patientin Auskunftsansprüche gegenüber einem Krankenhaus geltend. Sie forderte unter Verweis auf die europäische Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) unentgeltlich Auskunft über die gesamten Inhalte der Patientenakte, inklusive Bildmaterial. Dies lehnte das Krankenhaus jedoch ab und bot eine Übersendung der Dokumente in digitaler Form auf einem Datenträger (USB-Stick) für 5,90 € an.

Die Patientin warf dem Krankenhaus darüber hinaus einen Behandlungsfehler vor und ging davon aus, ihr stehe ein Schmerzensgeldanspruch zu, mit dem sie die 5,90 € verrechnen könne.

Das Gericht entschied zu Gunsten der Patientin. Diese habe neben dem nationalen Auskunftsanspruch, der eine Vergü-

tung der Ärzte vorsehe, auch einen unentgeltlichen Auskunftsanspruch nach der DSGVO. Dieser unentgeltliche Anspruch bestehe unabhängig des Grundes für die Anfrage. Unerheblich sei insbesondere, ob ein Behandlungsfehler vermutet werde oder nicht. Der nationale „kostenpflichtige“ Anspruch trete hinter dem Anspruch aus der DSGVO zurück, da der europäische Anspruch spezieller sei. Insoweit hätte das Krankenhaus die Kosten auch für die Übermittlung der pdf-Datei, also beispielsweise die Kosten für den USB-Stick, tragen müssen.

Wer nun denkt, die Dateien zukünftig einfach per E-Mail übermitteln zu können, muss bedenken, dass der Versand der sensiblen Daten über das Internet unsicher ist und deshalb nur verschlüsselt vorgenommen werden darf. Es bleibt zu hoffen, dass zukünftig mit der elektronischen Patientenakte deutlich weniger Aufwand für derartige Informationsübermittlungen anfällt.

Monika Roski



Rechtsanwältin Assistenz der Geschäftsführung und Justitiarin des BDI