BUNDESVERBAND DER VERTRAGSPSYCHOTHERAPEUTEN E.V.

bvvp Resolution DV Frühjahr 2021

Nutzennachweise und hohe Sicherheitsstandards für DiGAs in der Psychotherapie erforderlich

Digitale Gesundheitsanwendungen (DIGAs) werden von der Politik derzeit stark gefördert. Sie sollen ein wichtiges Mittel sein, um die medizinische und psychotherapeutische Versorgung bei steigendem Bedarf langfristig sicherzustellen. Insbesondere zur (unterstützenden) Behandlung psychischer Störungen gibt es eine sehr große Zahl solcher DiGAs, die zum Teil Therapie-ergänzend konzipiert sind, aber zum Teil auch Therapie-ersetzend psychische Erkrankungen behandeln sollen.

Die ungeprüfte Betonung der Wirksamkeit steht hierbei im krassen Gegensatz zu den – nicht vorhandenen – wissenschaftlichen Befunden, die diese Behauptungen belegen könnten. DiGAs werden im sogenannten Fast-Track-Verfahren praktisch ohne Nachweis ihrer Wirksamkeit ins System der gesetzlichen Krankenversicherung zugelassen und dürfen ihren Nutzen für die Versorgung erst mit der Anwendung belegen. Dies gilt sonst für kein Medikament und kein Therapieverfahren!

Die Delegierten des bvvp fordern, dass digitale Gesundheitsanwendungen ihren Nutzen und ihre Wirksamkeit und vor allem auch Nicht-Schaden wissenschaftlich nachgewiesen haben müssen, bevor sie Patientinnen und Patienten verordnet werden können! Nur so kann die Patient*innensicherheit gewährleistet werden

DiGAs sind deshalb durch eine externe Stelle hinsichtlich der Zuordnung zu einer, dem jeweiligen Risiko angemessenen Risikoklasse zu prüfen. Die bisherigen Risikoklassen I und IIa (z.B. Gehhilfen und Zahnkronen) sind häufig nicht angemessen.

Sowohl die unzulängliche Nutzen- und Sicherheitsbewertung als auch die Möglichkeit der Hersteller, den Preis der DiGAs für die Krankenkassen verpflichtend festzulegen, stellen gravierende Verstöße gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot dar.

Der Einsatz von DiGAs ist zudem nur dann sinnvoll, wenn sie in ein Gesamtbehandlungskonzept eingebunden sind. Dies bedeutet auch, dass die direkte Abgabe von DiGAs an Patient*innen durch Krankenkassen entschieden abgelehnt wird! Indikation und Kontraindikation können nur von Ärzt*innen/Psychotherapeut*innen gestellt werden. Nur bei einer kontinuierlichen Begleitung durch einen Psychotherapeuten, eine Psychotherapeutin können DiGAs Nutzen entfalten. Therapie ersetzende DiGAs funktionieren nicht und können sogar schaden, wenn eine Erkrankung nicht fachlich korrekt behandelt wird.

Die Delegierten des bvvp fordern zudem, dass Datenschutz und Datensicherheit gewährleistet werden müssen. Eine einfache Selbsterklärung der Hersteller reicht nicht aus. Es bedarf der regelmäßigen Prüfung durch eine unabhängige Stelle. Auch die Nutzung von DiGAs als Smartphone- oder Tablet-Anwendungen birgt Risiken der Datenweitergabe an Dritte, was unbedingt ausgeschlossen werden muss. Auch hier bedarf es weiterer Sicherheitsvorkehrungen.