

Das Patientendaten-Schutz-Gesetz regelt u.a. auch, dass „Informationen der Krankenkassen“ keine Werbung sind

Pilsinger: „Versicherte aktiv und gezielt informieren“

Das lang erwartete Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur – kurz Patientendaten-Schutz-Gesetz oder noch kürzer PDSG – hat es in sich. Damit soll endlich die „Digitalisierung im Alltag der Patienten ankommen“, wie Bundesgesundheitsminister Jens Spahn anlässlich der zweiten und dritten (und damit letzten) Beratung im Bundestag erklärte. Damit werden nach einer jahrzehntelangen Debatte digitale Angebote wie das E-Rezept und die elektronische Patientenakte (inklusive Impfausweis, Mutterpass, U-Heft für Kinder und Zahn-Bonusheft) nutzbar, zudem können Facharzt-Überweisungen digital übermittelt werden. Das Gesetz, das voraussichtlich im Herbst in Kraft treten soll und nicht im Bundesrat zustimmungspflichtig ist, regelt aber noch weit mehr: Zum einen kann künftig jeder Versicherte freiwillig seine Gesundheitsdaten der medizinischen Forschung zur Verfügung stellen. Und zum Zweiten wurde fast nebenbei klargestellt, dass „Informationen der Krankenkassen über lebensrettende Versorgungsangebote keine Werbung“ sind, wie der Münchener Hausarzt und CDU/CSU-Bundestagsabgeordnete Stephan Nikolaus Pilsinger in seiner Rede betonte, was bisher u.a. an der Anwendung des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG) scheiterte (s. MVF 03/20).

>> MdB Pilsinger, nach seinem Studium seit 2018 neben seinem Bundestagsmandat als Teilzeit-Arzt in einer Hausarztpraxis im Münchner Umland tätig, weiß, wovon er spricht, wenn er sagt: „Telemedizinische Versorgungsangebote leisten schon heute einen wichtigen Beitrag dazu, die Lebensqualität der Patienten zu verbessern und Krankenhausaufenthalte zu vermeiden.“ Angebote wie Telemonitoring oder Telecoaching könnten „eine sinnvolle Ergänzung zur hausärztlichen Versorgung“ sein. Pilsinger, Mitglied im Ausschuss für Gesundheit, in seiner Bundestagsrede Anfang Juli diesen Jahres weiter: „Ganz besonders möchte ich daher an dieser Stelle hervorheben, dass wir den Krankenkassen mit dem vorliegenden Gesetz endlich ermöglichen, ihre Versicherten aktiv und gezielt über solche wichtigen Versorgungsangebote zu informieren.“ Denn vor allem in der Corona-Krise habe sich gezeigt, dass Risikopatienten von telemedizinischen Angeboten und digitalen Gesundheitsanwendungen in besonderem Maße profitieren können. Darum macht die Politik laut Pilsinger mit dieser Klarstellung deutlich: „Eine Information der Krankenkassen über lebensrettende Versorgungsangebote ist keine Werbung“. Mit dieser Gesetzesregelung habe der Gesetzgeber „Hemmnisse beseitigt und Bremsen gelöst“; jetzt liege es an den Kassen, ihren Versicherten diese neuen Versorgungsmöglichkeiten „tatsächlich anzubieten und sie darüber zu informieren“.

Der Münchener Arzt und MdB bezieht sich dabei explizit auf eine Novellierung im SGB V und zwar die der § 68b und § 284. Im § 68b wird Absatz 2 Satz 1 wie folgt eingefügt: „Die Krankenkassen können ihren Versicherten Informationen zu individuell geeigneten Versorgungsinnovationen und zu sonstigen in-

dividuell geeigneten Versorgungsleistungen zur Verfügung stellen und individuell geeignete Versorgungsinnovationen oder sonstige individuell geeignete Versorgungsleistungen anbieten.“ Und im § 284 wird unter Absatz 1, Punkt 19, der bisher nur die „Durchführung von Angeboten nach § 68b“ regelt, künftig „die Vorbereitung von Versorgungsinnovationen, die Information der Versicherten und die Unterbreitung von Angeboten nach § 68b Absatz 1 und 2“ ergänzt.

Des Weiteren wird in Artikel 1 des am 3. Juli 2020 beschlossenen Gesetzes ausgeführt, dass den Krankenkassen mit Einfügung von § 68b in das SGB V die Befugnis eingeräumt werde, „zur Förderung von bedarfsgerechten Versorgungsinnovationen Daten der Versicherten auszuwerten und den Versicherten individuell geeignete Versorgungsangebote zu unterbreiten“. Betont wird an der Stelle aber auch, dass innovative Versorgungsansätze nur dann erfolgreich sein könnten, „wenn sie nicht neben bestehende Versorgungsstrukturen platziert, sondern in den Versorgungsalltag integriert“ würden. Daher werde, um Synergien mit bestehenden Versorgungsleistungen der gesetzlichen Krankenkassen nutzen zu können, „die Beratungsbefugnis der Krankenkassen nach § 68b Absatz 2 neben den Versorgungsinnovationen auf weitere individuelle geeignete Versorgungsleistungen der Krankenkassen erweitert“.

Zudem könnten die Versicherten nach Absatz 3 der Unterbreitung von Informationen und Angeboten durch ihre Krankenkasse jederzeit schriftlich und elektronisch widersprechen. Auch bleibe, soweit es sich bei den Informationen oder Angeboten um Direktwerbung handle, Artikel 21 DSGVO unberührt. Dieser Paragraph besagt, dass jede betroffene Person das Recht hat, Widerspruch einzulegen.



CDU/CSU-Bundestagsabgeordneter Stephan Pilsinger

Wenn Pilsinger davon spricht, dass nun die Kassen an der Reihe sind, diese neuen Versorgungsmöglichkeiten anzubieten und darüber zu informieren, meint er damit nicht nur die nutzwertigen, vielleicht sogar lebensschützenden Anwendungen für Hochrisikopatienten im Zuge der Corona-Pandemie (s. MVF 03/20), sondern auch Versorgungsmöglichkeiten, die es schon viel länger gibt. Eine Krankheit, bei der solche Lösungen seit mehr als 20 Jahren existieren, ist die chronische Herzschwäche, doch gibt es auch für andere Erkrankungen entsprechende telemedizinische Verfahren.

Einer der Protagonisten ist der Münchener Arzt und Unternehmer Dr. med. Josef Leiter. Er hat gleich mehrere der führenden Unternehmen im Bereich der digitalen Gesundheitsversorgung gegründet. Zum einen ist das die Gesellschaft für Patientenhilfe DGP mbH, die heute zur SHL Telemedizin GmbH gehört. Bereits vor 15 Jahren hatten Leiter und seine Kollegen das Telemonitoring-Programm

„Cordiva“ für die AOK Nordost mit dem Namen „Curaplan Herz Plus“ (s. MVF 05/15) entwickelt. Zum anderen ist das die etwas jüngere Health Care Systems GmbH (HCSG) in Pullach bei München, die das Telemonitoring-System „mecor“ in Deutschland und in der Schweiz anbietet.

Die in diesen Projekten von Leiter und Kollegen entwickelten Verfahren haben seit langem Eingang gefunden in die Leitlinien und Empfehlungen der medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften. Aktuell arbeitet die HCSG, weiterhin mit Unterstützung von Leiter, an der nächsten Generation digitaler Anwendungen für chronisch kranke Menschen. Im April 2020 wurde mecor zudem zur gezielten Covid-19-Beratung von Hochrisikopatienten eingesetzt. In kürzester Zeit wurde das individuelle Risiko der Teilnehmer mittels der mecor-Medizinproduktsoftware ermittelt. Danach wurden innerhalb eines Monats mehr als 5.000 Patienten individuell ber-



Abb.: Ablauf einer patientenzentrierten Versorgung mit Einsatz von Telemonitoring. Quelle: HCSG, 2020.

ten und betreut. Das Projekt wird wissenschaftlich begleitet vom Deutschen Herzzentrum an der TU München. << von: MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier

Im Interview: Dr. med. Josef Leiter, Gründungsgesellschafter der Health Care Systems GmbH (HCSG)

Leiter: „Nun sollten die Kassen die Chance ergreifen“

Zwei Telemedizin-Programme aus Bayern sind führend im Bereich der Home-Monitoring-Dienste für chronisch kranke Patienten. Sowohl „Cordiva“ (Curaplan Herz Plus) als auch das jüngere Programm „mecor“ (Care4Cardio) wurden von Dr. Josef Leiter und seinen Kollegen entwickelt. „Monitor Versorgungsforschung“ sprach mit Dr. Leiter, Gründungsgesellschafter der Health Care Systems GmbH (HCSG), über die sich durch das PDSG ergebenden Hintergründe und Optionen.

>> Sie beschäftigen sich seit 20 Jahren mit der telemedizinischen Versorgung von Menschen mit chronischer Herzschwäche. Warum ausrechnet diese Nische?

Das ist leider keine Nische, sondern eine riesige Herausforderung, die wir bewältigen müssen: Heute sind 21 Prozent der Deutschen 65 Jahre oder älter. Im Jahr 2060 wird dieser Anteil bei 33 Prozent liegen. Damit verbunden ist ein Wandel des Krankheitsspektrums, den unser Gesundheitssystem bewältigen muss. Chronische Krankheiten werden immer häufiger – nur eine von vier Personen ab 65 Jahren hat keine oder nur eine chronische Erkrankung. Dies führt zu steigenden Leistungsausgaben und auch zu einer weiteren Verschärfung des Ressourcenmangels. Die chronische Herzinsuffizienz ist hierfür aus epidemiologischer sowie gesundheitsökonomischer Sicht ein typisches Beispiel. Für die Betroffenen ist das Home-Monitoring, so wie wir es verstehen und betreiben, eine sinnvolle Ergänzung der hausärztlichen Versorgung. Mehrere Evaluationen haben immer wieder gezeigt: Wer daran teilnimmt, lebt länger und muss weniger oft ins Krankenhaus.

Bereits im Jahr 2005 haben Sie telemedizinische Verfahren angeboten – damals noch gegen den Widerstand von Gesundheitsfunktionären. Jetzt hat selbst die Bundesärztekammer festgestellt, dass Monitoring-Möglichkeiten für ambulante Patienten auf positive Resonanz stoßen und deren Ausbau gefordert. Freut Sie das?

Es stimmt, dass unser Tun am Anfang teilweise mit Skepsis beobachtet wurde. Das ist aber verständlich, weil im Gesundheitssektor leider immer wieder unbewiesene Heilsversprechungen auftauchen.

Bemerkenswert ist, dass der medizinische Nutzen unseres Verfahrens zu keinem Zeitpunkt bezweifelt wurde. Den ärztlichen Kollegen war sehr rasch klar, dass die Inhalte gut sind und die Versorgung für die Patienten Vorteile bringt. Heute wird unser Vorgehen von der Nationalen Versorgungsleitlinie Chronische Herzinsuffizienz mit dem höchsten Empfehlungsgrad A empfohlen. Natürlich freut mich das.

Warum sollten telemedizinische Leistungen von einem nicht-ärztlichen Dienstleister erbracht werden?

Die spezialisierte nicht-ärztliche Versorgung spielt eine wichtige Rolle bei der Stärkung der Selbstwirksamkeit des Patienten. Das sagt die Nationale Versorgungsleitlinie Chronische Herzinsuffizienz. Unsere Programme werden von Ärzten, Pflegefachkräften, Psychologen, Data Scientists und Softwareingenieuren entwickelt und ständig verbessert. Beim Home-Monitoring geht es neben der Patientenbetreuung auch um Softwareentwicklung, IT-Betrieb, Qualitätsmanagement, Medizinproduktesicherheit, Datenschutz und Informationssicherheit. Diese neue und sehr komplexe organisatorische Leistung kann und will keine einzelne Arztpraxis erbringen.

Die Führung des Patienten ist aber nun einmal die Aufgabe des Hausarztes. Was macht das telemedizinische Servicezentrum?

Die Aufgaben des Hausarztes sind schon heute sehr vielfältig und kaum noch zu bewältigen. Unser Servicezentrum unterstützt den Hausarzt mit zeitgemäßen digitalen Verfahren. Der Hausarzt hat weniger Schulungsaufwand mit schwierigen Patienten; und diese stellen

sich besser vorbereitet und im richtigen Moment in der Praxis vor. Das tägliche Monitoring füllt die Aufmerksamkeitslücke zwischen den Arztbesuchen. Jeden Tag besucht unsere Software den Patienten zu Hause und meldet kritische Situationen an das Hochsicherheitsrechenzentrum, wo die Daten analysiert werden. Besonders geschulte Pflegefachkräfte klären die Situation und stellen bei Bedarf die Verbindung mit der Hausarztpraxis her.

Eine Forderung lautet auch immer: Förderung des Patienten-Selbstmanagements. Dürfen das nur Ärzte?

Bei der chronischen Herzinsuffizienz und anderen Erkrankungen mit langsam progredientem Verlauf ist das Selbstmanagement des Patienten ein unverzichtbarer Teil des Therapieplanes. Home-Monitoring ist jedoch nicht das Guckloch von der Arztpraxis in das Badezimmer des Patienten, sondern ein digitales Hilfsmittel zur Förderung von Autonomie und Kompetenz der Patienten. Die Feststellung, Heilung oder Linderung von Krankheiten, Leiden oder Körperschäden bleibt alleinige Aufgabe des behandelnden Arztes. Wenn die gemessenen Körperfunktionen aber einen Befund dokumentieren, der dem Patienten hilft, seine Erkrankung besser zu managen, dann muss das keine ärztliche Aufgabe sein. Soweit es aber beim Telemonitoring um die Auswertung von Vitalparametern zum Zwecke einer Diagnose geht, ist das wiederum eine ärztliche Aufgabe.

Mit dem PDSG hat der Gesetzgeber nun klargestellt, dass die Krankenkassen ihre Versicherten über individuell geeignete Versorgungsleistungen informieren dürfen. Warum ist das wichtig?

Das Risiko eines erneuten Krankenhausaufenthaltes oder das Sterberisiko nach einem Krankenhausaufenthalt ist für Versicherte mit Herzinsuffizienz nach einem Krankenhausaufenthalt wegen kardialer Dekompensation besonders hoch. In Deutschland starben bisher jährlich über 10.000 Menschen, weil die Kassen ihre Versicherten nicht anrufen durften, um sie für eine Teilnahme am Home-Monitoring zu gewinnen. Hinzu kommen die Fälle von unterbliebenen Informationen über Probleme mit der Arzneimitteltherapiesicherheit.

Es liegt auf der Hand, dass die Krankenkasse in diesen Fällen individuell und schnell beraten muss. Die Zielgruppe, die Komplexität des Beratungsangebots und die besondere Dringlichkeit sprechen für die vorrangig telefonische Ansprache. Die Krankenkassen haben die Daten, um ihre Versicherten gezielt über solche Möglichkeiten der besonderen Versorgung zu informieren. Leider kamen diese lebenswichtigen Informationen für die Patienten oft zu spät. Die Aufsichtsbehörden hatten den Krankenkassen nämlich verboten, ihre Versicherten telefonisch über die Existenz lebensrettender Telemedizinangebote zu informieren. Kaum nachvollziehbar, aber leider wahr.

Die von den Aufsichtsbehörden bisher geforderte vorherige schriftliche Einwilligung in die telefonische Kontaktaufnahme kann für die Betroffenen tödlich sein, und verschlechtert auf jeden Fall die Gesundheitschancen für Menschen mit erschwertem Zugang zur Schriftform. Ich bin sehr froh, dass die Politik entschieden gehandelt hat



Dr. med. Josef Leiter, Geschäftsführer der Leiter & Cie. GmbH sowie Gründungsgesellschafter der Health Care Systems GmbH (HCSG)

und diese unglaubliche Regelungslücke im Zuge der Gesetzgebung zum PDSG rasch geschlossen wurde.

Auf welcher Vertrags-Grundlage kann eine telemedizinische Versorgung erfolgen?

Die Versorgung sollte auf Grundlage des neuen § 140a Abs. 4a erfolgen. Es handelt es sich um eine besondere Versorgung von Versicherten durch einen Medizinproduktehersteller. Es war der ausdrückliche Wille des Gesetzgebers, dass diese neue Rechtsnorm für telemedizinische Dienstleistungen genutzt wird. Wenn die Krankenkasse ihre Versicherten nun aktiv und gezielt über diese besondere Versorgung informiert, greift sie damit auch nicht in den Wettbewerb der zugelassenen Leistungserbringer ein. Der neue Absatz 4a befreit nämlich von der Pflicht zur Beteiligung vertragsärztlicher Leistungserbringer, da es sich eben um eine besondere Versorgung, aber keinen Selektivvertrag handelt.

Was ist mit dem Grundsatz, dass jedwede Kontaktaufnahme seitens der Kassen zu ihren Versicherten zuerst brieflich erfolgen muss?

Diesen Grundsatz gibt es so gar nicht. Die telefonische Ansprache der Versicherten bewegte sich schon bisher im Rahmen der zulässigen und gebotenen Beratung nach Paragraph 14 SGB I, der kein Erfordernis der Einwilligung vorsieht. Die Beratung muss richtig, unmissverständlich und umfassend sein. Wie die Information von der Kasse vermittelt wird, hat sich nach den konkreten Umständen zu richten. Wenn der Versicherte das Risiko einer erneuten kardialen Dekompensation trägt und das Versorgungsangebot erklärungsbedürftig ist, so muss die Beratung auch telefonisch möglich sein. Allerdings war bisher nicht klar, ob die zu diesem Zweck notwendige Datenverarbeitung zulässig ist. Das war vielleicht eine kleine Regelungslücke im Datenschutz, aber sicher kein Grund, um Menschen sterben zu lassen. Spätestens mit Inkrafttreten der Paragraphen 68b und 284 in der neuen Fassung des SGB V ist endgültig klar: Die Kassen dürfen ihre Versicherten auch ohne vorherige schriftliche Einwilligung informieren. Nun sollten die Kassen die Chance auch ergreifen.

Welche Evidenz gibt es, dass derartige telemedizinische Versorgungsangebote einen positiven Impact haben?

Beispielsweise wurde auf dem Hauptstadtkongress 2019 über das mecor-Programm der Knappschaft berichtet, dass in der Teilnehmergruppe in einem Beobachtungszeitraum von durchschnittlich mehr als einem halben Jahr 61 von 1.467 Menschen verstorben sind, während in der Vergleichsgruppe 135 von 1.467 Menschen verstorben sind. Bei dieser Analyse lag der p-Wert bei <0,0001 und die Hazard Ratio bei 0,43 (CI 95% 0,32-0,59).

Herr Dr. Leiter, vielen Dank für das Gespräch. <<

Zitationshinweis

Stegmaier, P.: „Leiter: Nun sollten die Kassen die Chance ergreifen“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (04/20), S. 18-21; doi: 10.24945/MVF.04.20.1866-0533.2232