

Anhörung zum Bericht "Mobile Health - Empfehlungen I"
Eingabe der IG eHealth vom 30.11.2016

Die Frage Nr.1 betrifft das Kapitel "Ausgangslage" (Kapitel 1) aus dem Dokument "mobile Health (mHealth) - Empfehlungen I".

* Sind Sie einverstanden mit den Aussagen im Kapitel Ausgangslage? Haben Sie Bemerkungen zu den Anwendungsfällen?

X Zustimmung

Zustimmung mit Vorbehalten

Ablehnung

Keine Antwort

Die IG eHealth teilt die Ausgangslage. Wir erlauben uns den Hinweis, dass die Empfehlungen in der Regel sehr allgemein gehalten sind, so dass die Zustimmung fast zwingend erfolgen muss.

Für vertiefende Informationen verweist die IG eHealth auf die separaten Eingaben ihrer Mitglieder Decomplix und Medisanté AG.

Die Frage 2 betrifft das Kapitel 2.1.2 „Handlungsbedarf im Bereich Medizinprodukte“.

* Sind Sie einverstanden mit der Handlungsempfehlung 1 „Leitfaden für Hersteller, Entwickler und Inverkehrbringer“?

X Zustimmung

Zustimmung mit Vorbehalten

Ablehnung

Keine Antwort

Die Frage 3 betrifft das Kapitel 2.1.2 „Handlungsbedarf im Bereich Medizinprodukte“.

* Sind Sie einverstanden mit der Handlungsempfehlung 2 „Datenschutz und Datensicherheit“?

X Zustimmung

Zustimmung mit Vorbehalten

Ablehnung

Keine Antwort

Die Frage 4 betrifft das Kapitel 2.1.2 „Handlungsbedarf im Bereich Medizinprodukte“.

* Sind Sie einverstanden mit der Handlungsempfehlung 3 „Beratung für Hersteller, Entwickler und Inverkehrbringer“?

Zustimmung

X Zustimmung mit Vorbehalten

Ablehnung

Keine Antwort

Wir bitten den Passus folgendermassen zu ergänzen:

Hersteller, Entwickler und Inverkehrbringer, die Fragen haben zur Klassifizierung von mHealth-Anwendungen, geeigneten Zertifizierungsstellen oder der erforderlichen technischen Dokumentation können sich an die Medizintechnik-Dachverbände und die IG eHealth wenden. Diese liefern erste Informationen und verweisen auf kompetente Beratungsangebote Dritter.

Die Frage 5 betrifft das Kapitel 2.2.3 „Handlungsbedarf im Bereich Datenschutz“.

* Sind Sie einverstanden mit der Handlungsempfehlung 4 „Juristisches Gutachten“?

X Zustimmung

Zustimmung mit Vorbehalten

Ablehnung

Keine Antwort

Generelle Hinweise zu den Handlungsempfehlungen 1 - 4

Die IG eHealth ist der Meinung, dass die bestehenden Regulierungen hinreichend sind, aber noch zu wenig beachtet werden. Es sind keine neuen Regulierungen nötig. Eine zusätzliche obligatorische Zertifizierung, die über die CE-Zertifizierung im Falle von Medical Apps hinausgeht, ist aufgrund der

internationalen Dimension aus Schweizer Sicht nicht sinnvoll. Es braucht freiwillige Zertifizierungen, die sich dem Wettbewerb stellen, so wie dies auch das Mitglied der IG eHealth, Decomplex, plant. Decomplex will entsprechend der Handlungsempfehlung 3 eine unabhängige Rolle als kompetente Beratungsstelle bei der Prüfung und Bewertung von Medical Apps und Wearables einnehmen, entsprechend dem in Handlungsempfehlungen 1 und 2 empfohlenen Leitfaden und weiteren Qualitätsstandards wie dem Datenschutz und der Datensicherheit. Wir weisen darauf hin, dass die IG eHealth und Decomplex eine Zusammenarbeit im Bereich mHealth vereinbart haben.

Dass gemäss Handlungsempfehlung 4 hierzu ein Rechtgutachten zu mehr Klarheit führen soll, ist zu begrüßen.

Die Frage 6 betrifft das Kapitel 2.3.4 „Möglicher Handlungsbedarf bei der Vergütung“.

* Sind Sie einverstanden mit der Handlungsempfehlung 5 „Forschungsförderung“?

Zustimmung

X Zustimmung mit Vorbehalten

Ablehnung

Keine Antwort

Die Handlungsempfehlung ist sehr allgemein gehalten. Es stellt sich dir Frage, ob es nicht konkretere Massnahmen braucht (z.B. Hinweise auf nationale Forschungsprogramme, wie diese gestartet werden können und die diesbezügliche Rolle des Bundesrates)?

Die Frage 7 betrifft das Kapitel 2.3.4 „Möglicher Handlungsbedarf bei der Vergütung“.

* Sind Sie einverstanden mit der Handlungsempfehlung 6 „Berücksichtigung von mHealth in der Tarifierung“?

Zustimmung

X Zustimmung mit Vorbehalten

Ablehnung

Keine Antwort

Der Verweis auf die Tarifpartner mag sachlich korrekt sein, ist aber kaum zielführend. Die Tarifpartner sind sich generell uneinig. Es ist deshalb unrealistisch, dass sie kurz- bis mittelfristig eigene Tarife für mHealth-Entwicklungen schaffen werden. Der Bericht soll entweder Alternativen aufzeigen (siehe untenstehende Ausführungen), oder zumindest auf die Problematik hinweisen und die subsidiäre Tarifkompetenz des Gesundheitsministers beschreiben.

Generell ist zu überlegen, ob Schulungen (auf einer zertifizierten Plattform) für Ärzte und Pflegepersonal zukünftig nicht abrechenbar sein sollten. Sollten für Telekonsultationen geringe Tarife festgelegt werden, so kann sich das System für Ärzte dennoch rechnen, weil sie durch Einsatz eines solchen Systems mehr Patienten behandeln können. Somit wäre trotz geringerer Pauschalen für eine telemedizinische Betreuung in der Summe eine ähnliche finanzielle Situation gegeben. Vor der endgültigen Festlegung der Tarife müssen daher zunächst Erfahrungen gesammelt werden, wie sich dies in der Realität einspielt. Seitens der Kostenträger können sich solche Systeme darüber hinaus durch andere Einsparungen rechnen, z.B. im Bereich Patiententransport oder über einen weniger schweren Krankheitsverlauf, da krankhafte Eskalationen z.B. bei COPD oder Herzinsuffizienz frühzeitig erkannt und somit reduziert werden können. Ein weiterer Pluspunkt ist die schwer erfassbare Lebensqualität des Patienten, der selbstbestimmter leben kann.

Um dem Patienten die Arztbesuche konsequent ersparen zu können, müssen z.B. auch Rezepte per Fern-Unterschrift gültig sein (dürfen), d.h. Patient kann diese selbst ausdrucken. Idealerweise liesse sich dies durch Online-Apotheken ergänzen, so dass keine Selbstabholung erforderlich ist. In diesem Fall ist eine direkte Kommunikation zwischen Arzt und Apotheke denkbar.

Die Frage 8 betrifft das Kapitel 3.2 „Handlungsbedarf im Bereich Interoperabilität“.

* Sind Sie einverstanden mit der Handlungsempfehlung 7 "Empfehlung zu Standards"?

X Zustimmung

Zustimmung mit Vorbehalten

Ablehnung

Keine Antwort

Die Frage 9 betrifft das Kapitel 4.3 „Handlungsbedarf für die Befähigung der mHealth-Anwender“.

* Sind Sie einverstanden mit der Handlungsempfehlung 8 "Kriterienkatalog für Apps"?

X Zustimmung

Zustimmung mit Vorbehalten

Ablehnung

Keine Antwort

Die IG eHealth kann nachvollziehen, dass bei der Selbstdeklaration nicht das Placet eines Dritten eingeholt werden kann. Gleichzeitig muss den Anwendern der Unterschied zwischen einer reinen Selbstdeklaration und einer offiziellen Zertifizierung kommuniziert werden. Die Hürde einer echten Zertifizierung sollte sich auch lohnen. Es braucht also ein zweistufiges Verfahren.

Die Frage 10 betrifft das Kapitel 4.3 „Handlungsbedarf für die Befähigung der mHealth-Anwender“.
* Sind Sie einverstanden mit der Handlungsempfehlung 9 „Selbstdeklaration als Grundlage für App-Empfehlungen zuhanden des Patienten“?

Zustimmung

X Zustimmung mit Vorbehalten

Ablehnung

Keine Antwort

Informationsangebote zu schaffen, ist per se sinnvoll. Es stellt sich aber die Frage nach deren Verbreitung. Zu prüfen ist, ob es nicht auch konkrete Schulungsangebote und Informationsanlässe braucht. Auch die Qualität der Angebote bzw. die Unterschiede zwischen einer Selbstdeklaration und einer offiziellen Zertifizierung müssen kommuniziert werden.

Generelle Hinweise zu den Handlungsempfehlungen 8 - 10

Wir verweisen auf die Eingabe unseres Mitglieds Decomplex, das in den genannten Bereichen zusammen mit dem Industrieverband Swiss Medtech und der IG eHealth eine aktive Rolle einnehmen will.

Die Frage 11 betrifft das Kapitel 4.3 „Handlungsbedarf für die Befähigung der mHealth-Anwender“.
* Sind Sie einverstanden mit der Handlungsempfehlung 10 „Informationsangebote für den sicheren Umgang“?

X Zustimmung

Zustimmung mit Vorbehalten

Ablehnung

Keine Antwort

Die Frage 12 betrifft das Kapitel 5 „Umsetzungsplan der Handlungsempfehlungen“.

* Sind Sie einverstanden mit dem Umsetzungsplan für die Handlungsempfehlungen?

X Zustimmung

Zustimmung mit Vorbehalten

Ablehnung

Keine Antwort

Wir empfehlen ein paralleles Vorgehen bei der Umsetzung einzelner Handlungsempfehlungen, um die Koordination zu gewährleisten und gegebenenfalls den Prozess zu beschleunigen.

Die Frage 13 betrifft den ganzen Bericht „mobile Health (mHealth) Handlungsempfehlungen I“.

* Sind Sie einverstanden mit der generellen Stossrichtung des Berichts? Haben Sie Bemerkungen zu Themenbereichen, welche durch die Handlungsempfehlungen nicht abgedeckt sind?

X Zustimmung

Zustimmung mit Vorbehalten

Ablehnung

Keine Antwort

Im Bericht steht auf Seite 6: "Motivation und Befähigung: Bevölkerung und Behandelnde sind mit einer rasanten Entwicklung konfrontiert. Koordinierte Angebote der Information und/oder Bildung könnten helfen, das Potential zu erkennen und Vertrauen aufzubauen."

Konkrete Massnahmen in den Bereichen Motivation, Befähigung und Bildung der Patientinnen und Patienten und der Gesundheitsfachpersonen fehlen im Bericht weitgehend. Der Bericht ist aus Sicht der IG eHealth diesbezüglich zu konkretisieren. Auch bei den Tarifen wären zusätzliche Ideen und Vorschläge wünschenswert.