

Bundesgesundheitsbl 2021 · 64:1220–1227
<https://doi.org/10.1007/s00103-021-03401-1>
 Eingegangen: 6. April 2021
 Angenommen: 30. August 2021
 Online publiziert: 30. August 2021
 © Springer-Verlag GmbH Deutschland, ein Teil
 von Springer Nature 2021



Johanna Gregor-Haack¹ · Thorsten Busse^{1,2} · Ernst-Günther Hagenmeyer¹

¹ GKV-Spitzenverband, Berlin, Deutschland

² Abteilung Ambulante Versorgung, GKV-Spitzenverband, Berlin, Deutschland

Das neue Bewertungsverfahren zur Erstattung digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) aus Sicht der gesetzlichen Krankenversicherung

Chancen und Risiken von DiGA und kritische Würdigung des Bewertungsverfahrens

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 33a Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) haben das Potenzial, die Gesundheitsversorgung zu verbessern. Aus der Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) liegen die Chancen von DiGA insbesondere in der Verbesserung der medizinischen Versorgung von Menschen mit chronischen Erkrankungen und in einer stärkeren Vernetzung der Angebote der bestehenden medizinischen Gesundheitsversorgung. DiGA können die Versicherten dazu befähigen, ihre Versorgung aktiv mitzugestalten und zu Behandlungserfolgen selbst beizutragen. Seit Jahren wurden deshalb zahlreiche Gesundheitsanwendungen von einzelnen Krankenkassen bereits in Selektivverträgen in der Versorgung angeboten und erprobt [1]. Hieraus haben sich zahlreiche erfolgreiche Kooperationen zwischen Krankenkassen und Herstellern ergeben. Wie sich gezeigt hat, ist gleichzeitig dennoch kein Impuls für DiGA-Hersteller entstanden, über bestehende Zugangswege – etwa Anträge zur Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis, zur Bewertung oder Erprobung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden – weiter den Weg in die Regelversorgung zu gehen.

Das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) adressierte 2019 dieses Problem mit dem

Ziel, mehr digitale Gesundheitsanwendungen in der Versorgung zu verankern [2]. Die Intention wurde aus GKV-Sicht aufgrund der Chancen zur Versorgungsverbesserung durch DiGA begrüßt. In der Umsetzung weist das neue Bewertungsverfahren zur Erstattung der DiGA durch die GKV, der sogenannte Fast Track, jedoch Mängel auf und birgt Risiken für die Versicherten. Hauptkritikpunkt ist, dass auch ohne das Vorliegen aussagekräftiger Studien auch mit solchen DiGA behandelt werden kann, die keinen Nutzen, möglicherweise zugleich aber ein Schadensrisiko haben. Im aktuellen Gutachten des Sachverständigenrates wird bestätigt, dass „mögliche Schadensaspekte kaum betrachtet werden“ [3]. Genau diese Gefahr besteht im Rahmen des Fast Track, in dem eine DiGA für 12 bis 24 Monate vorläufig in das BfArM-Verzeichnis erstattungsfähiger DiGA aufgenommen wird, obwohl der Nachweis für sogenannte positive Versorgungseffekte (pVe) noch nicht erbracht wurde (§ 139e Abs. 4 SGB V).

Des Weiteren verwässert der neu eingeführte Begriff des positiven Versorgungseffektes den Standard der medizinischen Nutzenbewertung, da auch bereits sogenannte patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen (pSV) für eine Zulassung ausreichend für die Erstattung sein können (§ 139e Abs. 2 SGB V; [4]). Darunter sind z. B. Verbesserungen bei Ergebnisparametern wie Koordination der Behandlungsab-

läufe, Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien, Adhärenz und Gesundheitskompetenz zu verstehen. Da es sich bei DiGA um Medizinprodukte handelt, die insbesondere zur Unterstützung des Erkennens, Überwachens, Behandelns bestimmt sind (§ 33a, Abs. 1 SGB V), liegt immer eine medizinische Zweckbestimmung vor, sodass der Nachweis von Struktur-/Verfahrensverbesserungen allein für eine kollektivvertragliche Vergütung nicht ausreicht.

Ein weiteres Risiko des Fast Track liegt in einem möglichen ökonomischen Schaden für die Beitragszahlenden der GKV. Die für DiGA geschaffenen Besonderheiten und Alleinstellungsmerkmale im Zuge des Fast-Track-Verfahrens wurden u. a. „mit dem geringen Risikopotenzial (Medizinprodukte der Risikoklassen I oder IIa) und den vergleichsweise niedrigen Kosten digitaler Gesundheitsanwendungen“ [2] gerechtfertigt. Gleichzeitig gehen mit der Listung der Medizinprodukte als DiGA im BfArM-Verzeichnis zum Teil deutliche Preisanpassungen einher, aus denen erhebliche Kosten für die Versichertengemeinschaft resultieren können. Aus GKV-Sicht besteht insofern eine Diskrepanz einerseits hinsichtlich der im Verhältnis zu anderen GKV-Versorgungsbereichen vergleichsweise niedrigen Zugangsvoraussetzungen für DiGA in Bezug auf den Nutznachweis und andererseits der Wirtschaftlichkeit. Letzteres betrifft vor allem die von den Herstellern im ersten Jahr der Erstattung

Tab. 1 Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA), die zur Erprobung vorläufig in das DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) aufgenommen wurden (Stand 20.03.2021). Beschreibung der dazugehörigen Studie nach dem PICO-Schema (Patient, Intervention, Comparator, Outcome)

DiGA	Indikation in der Studie („Patient“)	Behandlung („Intervention“)	Vergleichsbehandlung („Comparator“)	Behandlungsziel („Outcome“)	Studiendesign; maximale Dauer des Follow-ups mit Vergleichsgruppe
Invirto	Agoraphobie, Panikstörungen, soziale Phobien	„Invirto-Behandlung: digitale störungsspezifische Verhaltenstherapie mit Expositionstraining“; 225 min therapeutische Einzelsitzungen	Nichtbehandlung. Unterstützende Bedarfskontakte	Reduktion der Angstsymptomatik, Verbesserung des Funktionsniveaus im Alltag und der Lebensqualität	RCT mit Wartelistenkontrollgruppe; 6 Monate
Kalmeda	Tinnitus	Verhaltenstherapie bei Tinnitus, ausführlich beschrieben	Informationsmaterial	Reduktion der Tinnitusbelastung	RCT; 6 Monate mit Wartelistenkontrollgruppe
M-sense	Migräne	Kopfschmerztagebuch; Analyse von Triggerfaktoren, Kopfschmerzmustern; individualisierte Maßnahmen der Migräneprophylaxe: Entspannungsverfahren etc.; Akuthilfe: Imaginationsverfahren, Gymnastik	Kontroll-App nur zur Datenerfassung	Reduktion von Migränetagen	Parallelgruppen-RCT; 12 Wochen
Rehappy	Schlaganfall	Individualisierte und patientenzentrierte Motivations- und Wissensversorgung; Aktivitätstracker	Standardisierte Nachsorge nach Schlaganfall	Verbesserung Gesundheitszustand (nicht genauer spezifiziert), Steigerung der Lebensqualität, Selbstwirksamkeit, Adhärenz, Aktivität und Teilhabe	RCT mit Wartelistenkontrollgruppen; unklare Dauer
Selfapy	Leichte bis mittelgradige depressive Episoden	Kognitive Verhaltenstherapie bei Depression; Überwachung durch einen Psychologen	Stimmungsstabilisierende Übungen per E-Mail. Möglichkeit pharmakologischer und psychologischer Behandlung	Reduktion der Depressionschwere, Steigerung der Lebensqualität	RCT mit Wartelistenkontrollgruppe; 24 Wochen
Vivira	Rückenschmerzen	Täglich 4 Übungen, die auf Basis der Rückmeldungen des Patienten fortlaufend in ihrer Intensität und Komplexität angepasst werden	Standard-GKV-Physiotherapie	Primär: Reduktion der Rückenschmerzen	Parallelgruppen-RCT; Follow-up nach 2, 6 und 12 Wochen
Zanadio	Adipositas: BMI zwischen 30 kg/m ² und 40 kg/m ²	Reduktion der Kalorienzufuhr bei gleichzeitiger Erhöhung des Kalorienbedarfs durch mehr Bewegung; keine genaueren Angaben zum Konzept der Verhaltensveränderung	Nichtbehandlung; Fortsetzung des gewohnten Lebensstils, einschließlich evtl. selbst initiierte Diätversuche	Gewichtsreduktion von mindestens 5 % zum Ausgangsgewicht	Parallelgruppen-RCT; 12 Monate

Die männliche Form gilt stellvertretend für alle Geschlechter

BMI Body-Mass-Index, *GKV* Gesetzliche Krankenversicherung, *RCT* randomisierte klinische Studie

grundsätzlich eigenständig festzulegenden Preise (§ 134 Abs. 5 SGB V). Diese freie Preisbildung gilt ebenso für Erprobungs-DiGA, die 12 bis 24 Monate erstattet werden müssen, auch wenn sie den Nachweis für positive Versorgungseffekte noch nicht erbracht haben.

Mit dem Fast-Track-Verfahren werden DiGA für die deutschlandweite Gesundheitsversorgung und Erstattung zugelassen, ohne dass die Leistungserbringenden (Ärzt:innen, Krankenhäuser, medizinische Fachgesellschaften) die gesetz-

liche Krankenversicherung oder Patientenvertreter:innen, wie sonst im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), hierüber beraten oder entscheiden. Hingegen prüft mit dem BfArM eine Behörde, die dem Bundesgesundheitsministerium unterstellt ist, nach Kriterien, die das Ministerium per Rechtsverordnung festlegt. Die Ausgestaltung des Leistungskataloges der GKV ohne Beteiligung der gemeinsamen Selbstverwaltung ist ein Novum und wirft erhebliche Fragen auf.

Bewertung nach 6 Monaten Fast Track

Zum 20.03.2021 waren 11 digitale Gesundheitsanwendungen im BfArM-Verzeichnis gelistet. 4 Anwendungen wurden dauerhaft aufgenommen und konnten bereits einen Nutznachweis erbringen. 7 DiGA wurden vorläufig (zur Erprobung) gelistet und konnten mit der Aufnahme noch keine positiven Versorgungseffekte nachweisen. Die ersten DiGA beziehen sich i. d. R. auf Indikationen

Bundesgesundheitsbl 2021 · 64:1220–1227 <https://doi.org/10.1007/s00103-021-03401-1>
 © Springer-Verlag GmbH Deutschland, ein Teil von Springer Nature 2021

J. Gregor-Haack · T. Busse · E.-G. Hagenmeyer

Das neue Bewertungsverfahren zur Erstattung digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) aus Sicht der gesetzlichen Krankenversicherung

Zusammenfassung

Seit Herbst 2020 stehen die ersten digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) flächendeckend als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zur Verfügung. Der GKV-Spitzenverband sieht in ihnen Potenzial zur Verbesserung der medizinischen Versorgung beispielsweise von Menschen mit chronischen Erkrankungen und zur stärkeren Vernetzung der Angebote. DiGA können die Versicherten dazu befähigen, ihre Versorgung aktiv mitzugestalten und zu Behandlungserfolgen selbst beizutragen. Gleichzeitig besteht aus GKV-Sicht erhebliche und grundsätzliche Kritik an den gesetzlichen Vorgaben für die Zulassung von DiGA zur GKV-Erstattung und an der Konzeption des Fast-Track-Bewertungsverfahrens durch

das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Der vorliegende Artikel betrachtet die bisher im BfArM-Verzeichnis zugelassenen DiGA und zieht eine erste bewertende Bilanz nach 6 Monaten Fast Track. Demnach sind die Anforderungen zur Bewertung für die Erstattung aus Sicht der GKV im Sinne einer nachweislich nutzenstiftenden und wirtschaftlichen Versorgung ungenügend. So sind die meisten der bisher zugelassenen DiGA solche, die einen Nutzen noch nicht hinreichend belegen konnten und deshalb nur vorbehaltlich zugelassen sind. Gleichzeitig gewährleisten die Anforderungen an den Nachweis des medizinischen Nutzens nicht, dass Studienergebnisse mit verlässlichen Nutzensaussagen in Bezug auf den Ver-

sorgungsaltag entstehen. Bisher ist nur eine mäßige qualitative Ergebnissicherheit gegeben. Des Weiteren sind im Rahmen der freien Preisbildung durch die Hersteller zum Teil deutliche Preissteigerungen im Vergleich zu Preisen vor der BfArM-Listung zu beobachten.

Der Beitrag gibt Empfehlungen zur Weiterentwicklung der Gesetzesgrundlage zur Fast-Track-Bewertung, insbesondere in den Themenbereichen Nutzen- und Patientensicherheit sowie Wirtschaftlichkeit.

Schlüsselwörter

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) · Fast Track · Bewertung · Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) · GKV-Spitzenverband

The new approval process for the reimbursement of digital health applications (DiGA) from the perspective of the German statutory health insurance

Abstract

Since fall of 2020, the first Digital Health Applications (DiGA) have been available as a service of the statutory health insurance. The National Association of Statutory Health Insurance Funds considers digital applications to have the potential to improve health care, e.g., for people with chronic diseases, and to consolidate the interconnectedness of the provided offers. DiGA can empower the insured persons to help shape their health care actively and to self-contribute to a successful treatment. At the same time, statutory health insurance identifies a number of basic and substantial critical issues regarding the legal requirements for the authorization of DiGA for reimbursement by insurance and the conceptional design of the fast-track process

from the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM). This article examines the DiGA, which have been listed in the BfArM directory up to this point, and takes stock after six months of the fast-track process being in place. According to this, the requirements and legal specifications for directory listings and reimbursement via the fast-track process are insufficient from the point of view of the statutory health insurance regarding proven medical effectiveness and economically efficient health care. At present, most of the authorized DiGA, which so far could not provide sufficient evidence about positive healthcare effects, are subsequently only listed provisionally. At the same time, the requirements for proof of medical benefit do not ensure the generation of valid results in

studies or clinical trials with regards to routine everyday care. So far, there has been only a moderate qualitative reliability of results. Furthermore, in the context of free pricing by manufacturers, significant price increases can be observed in some cases compared to prices before the BfArM listing.

This paper gives recommendations towards further development of the legal basis for the fast-track process, particularly in the subject areas of benefit and patient safety as well as cost effectiveness.

Keywords

Digital health applications (DiGA) · Fast track · Assessment · Statutory health insurance · National Association of Statutory Health Insurance Funds

mit sehr hohen Prävalenzen und potenziellen Nutzerzahlen in der GKV (z. B. Adipositas, Angststörungen, Schlafstörungen, Rückenschmerzen). Unter den bisher aufgenommenen DiGA befinden sich zudem auch bereits Anwendungen mit Hardwarekomponenten sowie Dienstleistungsmerkmalen.

Nutzen und positiver Versorgungseffekt

Für eine ausschnittsweise, erweiterte Analyse des aktuellen DiGA-Bestands hinsichtlich der Wirksamkeit wird hier die Struktur des „PICO-Schemas“ zur Beschreibung der wesentlichen Eigenschaften einer gesundheitlichen Intervention in den Studien zum Nachweis

des positiven Versorgungseffekts gewählt. Es erlaubt, die Indikation (P – Patient), die genaue Beschreibung der Intervention (I – Intervention), die zur Beurteilung des Nutzens gewählte Vergleichsintervention (C – Comparator) und den Ergebnisparameter (O – Outcome) strukturiert darzustellen, und wird zu diesem Zweck auch in der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung

Tab. 2 Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA), die dauerhaft in das DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) aufgenommen wurden (Stand 20.03.2021). Beschreibung der dazugehörigen Studie nach dem PICO-Schema (Patient, Intervention, Comparator, Outcome)

DiGA	Indikation in der Studie („Patient“)	Behandlung („Intervention“)	Vergleichsbehandlung („Comparator“)	Behandlungsziel („Outcome“)	Studiendesign; maximale Dauer des Follow-ups mit Vergleichsgruppe
Deprexis	Leichte, mittelgradige und schwere Depression	12 Wochen verhaltenstherapeutisches Selbsthilfeprogramm, zusätzlich „care as usual“; E-Mail-Kontakt mit Therapeuten bei mittelgradiger Depression	„Care as usual“	Ausmaß der depressiven Symptomatik erfasst mit validierten, selbst ausgefüllten Instrumenten	Parallelgruppen-RCT, bzw. RCT mit Wartelistenkontrollgruppe; 6 Monate
Elevida	Diagnostizierte multiple Sklerose und Fatigue	12 Wochen verhaltenstherapeutisches Selbsthilfeprogramm, zusätzlich „care as usual“	24 Wochen Warteliste mit „care as usual“	Primär: Reduktion der Fatigue; Verhindern von Verschlechterung der Fatigue oder einer Depression	RCT mit Wartelistenkontrollgruppe; 24 Wochen
Somnio	Nichtorganische Insomnie (Schlafstörungen)	6 Wochen verhaltenstherapeutisches Selbsthilfeprogramm, Schlaftagebuch, Entspannungstechniken, Schlafhygiene	6 Wochen Warteliste	Nach 6 Wochen Primär: Reduktion der Insomniesymptome	RCT mit Wartelistenkontrollgruppe; 6 Wochen
Velibra	Generalisierte Angststörung, Panikstörung mit/ohne Agoraphobie, soziale Angststörung	9 Wochen internetbasierte transdiagnostische kognitive Verhaltenstherapie, 6 Module, zusätzlich „care as usual“, nicht weiter spezifiziert	9 Wochen Warteliste mit „care as usual“	Nach 9 Wochen Primär: störungsunspezifisch Reduktion der Schwere von Ängsten und Depression	RCT mit Wartelistenkontrollgruppe; 9 Wochen

Die männliche Form gilt stellvertretend für alle Geschlechter
 „Care as usual“ übliche (bzw. keine) Versorgung, RCT randomisierte klinische Studie

(DiGAV, § 2, 9. Punkt) erwähnt. Die ausführliche Darstellung der PICO-Analysen findet sich in **Tab. 1** für die zur Erprobung aufgenommenen DiGA, für welche Studien zum medizinischen Nutzen noch vorgelegt werden sollen, und in **Tab. 2** für die dauerhaft aufgenommenen DiGA, für die solche Studien bereits durchgeführt wurden. Die Informationen, die das DiGA-Verzeichnis enthält, sind grundsätzlich ausreichend umfangreich, sodass zu allen Teilen des PICO-Schemas Aussagen möglich sind.

Gerade bei einigen zur Erprobung aufgenommenen DiGA mit zum Teil neuartigen, ungewöhnlichen Behandlungsansätzen bleiben Fragen, wie die jeweilige Anwendung arbeitet, offen (etwa bei Invirto, Rehappi und zanaudio). So ist beispielsweise nicht klar, was „Invirto-Behandlung: digitale, störungsspezifische Verhaltenstherapie mit Expositionstraining“ [5] bedeutet. Wie wird störungsspezifisch differenziert? Gibt es eine Anpassung der Übungen an die individuell angstausslösende Situation? Für die begleitenden nichtdigitalen therapeutischen Einzelsitzungen werden 225 min angegeben, aber wie lange

dauert die digitale Behandlung und wie intensiv soll geübt werden? Bei zanaudio werden keine Angaben gemacht, welche Konzepte zur Veränderung von Ernährungs- und Bewegungsverhalten angewendet werden. Zu Rehappi wird eine Vielzahl von Inhalten und Funktionen aufgezählt. Unklar bleibt indes, wie daraus eine strukturierte Behandlung des Patienten aufgebaut wird. Diese Angaben erscheinen jedoch zwingend erforderlich, um eine passende DiGA für die jeweilige Behandlungssituation der Patientinnen und Patienten auswählen zu können.

Für die dauerhaft im BfArM-Verzeichnis gelisteten DiGA lassen sich die zum Einsatz kommenden Interventionen auch aufgrund der Details in den Studienpublikationen sehr viel besser einschätzen als bei den Erprobungs-DiGA (**Tab. 1**). Zur Qualität der vorgelegten Studien ist anzumerken, dass diese durchgängig ein hohes Verzerrungspotenzial – oder Biasrisiko – auf Endpunktebene haben. Das Verzerrungspotenzial beschreibt Einflussfaktoren bei der Studiendurchführung, welche die quantitative Ergebnissicherheit einer

Studie beeinflussen [6]. So kann die unverblindete Erhebung der Endpunkte mit selbst ausgefüllten Fragebögen zu einem Bias durch sozial erwünschtes Antwortverhalten führen. Auch das durchgängig angewendete Wartelistenkontrollgruppendesign kann verzerrend wirken: Das Warten auf eine mehr oder weniger vielversprechende Behandlung ohne einen über die übliche Versorgung hinausgehenden Ersatz lässt die Teilnehmenden in der Vergleichsgruppe ihre Situation pessimistischer als im Parallelgruppendesign beurteilen [7]. Teilweise, im Falle von velibra und elevida, finden sich deutliche Drop-out-Raten bei den Teilnehmenden (Studienausscheider). Ist insgesamt das Verzerrungspotenzial für eine Studie hoch, bedeutet dies, dass die Ergebnisse zur Wirksamkeit mit einer erheblichen Unsicherheit behaftet sind. Kurz gesagt: Es ist möglich, dass eine Intervention unwirksam ist. Demzufolge hätte die entsprechende DiGA keinen Nutzen für die Patientenversorgung. Deshalb sind Informationen zum Verzerrungspotenzial bzw. zur Ergebnisunsicherheit für Ärzt:innen, Krankenkassen und Patient:innen wesentlich, auch wenn

die Studien grundsätzlich den Anforderungen der DiGAV entsprechen.

Ein weiterer Kritikpunkt ist, dass die in den Studien gewählten Settings und der Vergleich mit keiner Intervention die Einsatzsituation in der alltäglichen vertragsärztlichen Versorgung in Deutschland nur begrenzt widerspiegeln. Etwa wurde bei *velibra* nur ein kleiner Teil der Teilnehmenden über die behandelnden Ärztinnen und Ärzte eingeschlossen, die meisten durch Internet- oder Zeitungsveröffentlichungen. Damit entspricht die Studienpopulation kaum den Patientinnen und Patienten, die die verordnenden Ärzt:innen in ihren Praxen antreffen. So waren die Teilnehmenden beispielsweise überdurchschnittlich gebildet und zu erheblichen Anteilen parallel in persönlicher Psycho- oder Pharmakotherapie. Diese gleichzeitig laufenden Behandlungen wurden in den Studien nicht weiter spezifiziert. Es besteht die Möglichkeit, dass diese Behandlungen für ein positives Ergebnis im DiGA-Arm der Studie mitverantwortlich sind.

Außerdem ist zu bedenken, dass auch bei Vertragsärzt:innen eine spezifische, wirksame Therapie erfolgt, etwa in strukturierten therapeutischen Gesprächen zur Schlafhygiene [8]. Diese muss als aktive Vergleichstherapie berücksichtigt werden. Insgesamt ergeben sich große Unsicherheiten bei der Frage nach der Wirksamkeit in der tatsächlichen Routineversorgung („effectiveness“; [9]). Dementsprechende Studien sind zur Klärung notwendig.

Auf jeden Fall ist eine sorgfältige Auswahl der für eine DiGA-Intervention geeigneten Patient:innen wesentlich. Zudem muss die konsequente, möglichst vollständige Bearbeitung der Module der digitalen Intervention durch die Patient:innen nachverfolgt werden. Dementsprechend muss motiviert und die Therapietreue gegebenenfalls eingefordert werden.

Aktuell weisen 3 DiGA auch patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen (pSV; wie z. B. Verbesserungen der Gesundheitskompetenz und/oder Adhärenz) auf: *Velibra*, *m-sense* und *Rehappy*. Bei allen dreien wird ebenfalls ein medizinischer Nutzen nachgewiesen bzw. soll ein solcher noch nachgewiesen

werden, sodass zumindest eingeschätzt werden kann, inwiefern die pSV gegenüber der Vergleichsintervention gleichzeitig mit einem medizinischen Nutzen oder zumindest nicht mit einem verminderten Nutzen einhergeht.

Preisbildung und Wirtschaftlichkeit

Auf die Kritik des GKV-Spitzenverbandes daran, dass im ersten Jahr der GKV-Erstattung grundsätzlich die freie Preisbildung für die Hersteller gilt, wurde bereits eingegangen. Als Korrektiv für dieses sehr weitgehende Preisbestimmungsrecht der Hersteller hat der Gesetzgeber ergänzend vorgesehen, dass für Gruppen vergleichbarer DiGA einheitliche Höchstbeträge für die vorübergehende Erstattung im ersten Jahr festgelegt werden können (vgl. Empfehlungen zur Weiterentwicklung unten).

Nachdem bereits 11 DiGA im BfArM-Verzeichnis gelistet sind, lässt sich Folgendes aus Sicht der GKV konstatieren: Wie die vom Hersteller bestimmten und im BfArM-Verzeichnis ausgewiesenen Preise zustande kommen, bleibt gänzlich unbekannt und intransparent. Der Hersteller hat die Möglichkeit, einen beliebigen Preis zu bestimmen, der in keinem Verhältnis stehen muss zu dem bewirkten positiven Versorgungseffekt, den für die Entwicklung und den Betrieb anfallenden Kosten, den Vergütungen für konventionell erbrachte Leistungen innerhalb der GKV oder auch den Preisen vergleichbarer Anwendungen auf dem freien Markt. Das Preisspektrum (Stand März 2021) der Herstellerpreise erstreckt sich von 116,97€ bis 743,75€ pro Quartal. Im Durchschnitt liegen die Preise bei rd. 400€ im Quartal.

In diesem Zusammenhang erschließt sich auch nicht, warum alle DiGA und ihre Herstellerpreise sich jeweils auf eine Dauer von 90 Tagen beziehen, obgleich die Hersteller zum Teil in ihren DiGA-Beschreibungen deutlich kürzere Mindestdauern zur Anwendung angeben. Auch im Hinblick auf die Evidenzbasierung muss kritisch angemerkt werden, dass die Anwendungsdauer in den Studien häufig kürzer ist, als die von den Herstellern angegebene empfohlene Dauer. Derzeit stehen Ärzt:innen so-

wie Psychotherapeut:innen demnach im BfArM-Verzeichnis ausschließlich Pharmazentralnummern (PZN) für eine Verordnung von mindestens einem Quartal zur Verfügung.

Bei Betrachtung der derzeitigen Herstellerpreise im BfArM-Verzeichnis und der Preise, die diese Anwendungen vor der DiGA-Listung im Selbstzahlermarkt oder Selektivvertragsbereich mit gesetzlichen Krankenkassen ausweisen, sind teilweise deutliche Preissteigerungen bei den DiGA zu beobachten. Allein partiell entfallende Geschäftsmodelle sowie Anforderungen, die gestellt werden, um aus einem Medizinprodukt eine DiGA zu machen, erklären diese Diskrepanzen aus Sicht der GKV nicht. Die vergleichsweise hohen Preise der gelisteten DiGA werfen vielmehr „die Frage der Angemessenheit der Preise in Relation zu dem zu erwartenden Nutzen“ [10] auf. Der Gesetzgeber weist hierbei auch darauf hin, dass eine Orientierung an Preisinformationen zu den DiGA auf dem freien Markt erfolgen kann. So können im Zusammenhang mit der Festlegung von Höchstbeträgen im ersten Erstattungsjahr zur Sicherstellung einer wirtschaftlichen Mittelverwendung auch die „Kosten des Selbstzahlermarktes herangezogen werden“ [11].

Empfehlungen zur Weiterentwicklung der Fast-Track-Bewertung

In den vorangegangenen Abschnitten wurde die Kritik an der regulatorischen Ausgestaltung des Fast Track erläutert und Beobachtungen und Erfahrungen mit den ersten 11 zugelassenen DiGA beschrieben. Hierbei wurden Defizite der Erstattungskriterien und Defizite systematischer Art aufgezeigt. Dabei ist deutlich geworden, dass die gesetzlichen Rahmenbedingungen der Bewertung für die DiGA-Erstattung im Rahmen des Fast Track unzureichend ausgestaltet sind, um die Anforderungen an Nutzen, Qualität und Wirtschaftlichkeit ausreichend zu gewährleisten. Daraus abgeleitet ergibt sich aus GKV-Sicht folgender Weiterentwicklungsbedarf.

Nachweise an Nutzen und Patientensicherheit

Es ist positiv zu bewerten, dass alle DiGA im BfArM-Verzeichnis als Nachweis des positiven Versorgungseffekts (pVE) eine Studie zum medizinischen Nutzen vorgelegt haben oder – sofern zur Erprobung aufgenommen – eine solche vorzulegen planen. Da das Erkennen, Überwachen, Behandeln oder Lindern von Gesundheitsstörungen notwendiger Zweck einer jeden als Medizinprodukt zertifizierten DiGA ist, muss logischerweise deren letztendliches Ziel ein patientenrelevanter medizinischer Nutzen sein.

Die zusätzliche in § 139e Abs. 2 SGB V genannte Art eines pVE, die sogenannten patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen (pSV), hat nach Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) § 8 Abs. 3 eine Unterstützung des Gesundheitshandelns der Patient:innen oder eine Integration der Versorgungsabläufe zum Ziel. Die Unterstützung des Gesundheitshandelns muss aber einen medizinischen Nutzen nicht positiv beeinflussen und wäre damit Mittel zum Zweck. Die Integration der Versorgungsabläufe kann die Belastung der Patient:innen bei der Versorgung vermindern, kann aber auch negative Auswirkungen auf den medizinischen Nutzen einer Behandlung haben. Deshalb ist gleichzeitig mit den pSV immer der medizinische Nutzen der Intervention zu prüfen [4]. Aktuell erlaubt das DVG eine voneinander unabhängige Betrachtung, weshalb hier die Gesetzesänderung notwendig ist, dass grundsätzlich der Nachweis eines medizinischen Nutzens notwendig ist, gegebenenfalls ergänzt durch den einer pSV.

Auch stellt es eine positive Bilanz dar, dass aktuell alle gelisteten DiGA den Nachweis des pVE in Form einer RCT (randomisierte kontrollierte Studie) erbracht haben oder dies zu tun planen. Allerdings erlaubt die DiGAV auch deutlich geringerwertige Evidenznachweise, bspw. historische Vergleiche, welche kaum eine belastbare Aussage über das Vorliegen eines pVE erlauben. Es ist absehbar, dass DiGA-Hersteller solche Nachweise vorlegen werden.

Grundsätzlich sollten jedoch RCTs als Standard zum Nachweis der pVE einer DiGA eingefordert werden.

Festzuhalten ist zudem, dass alle aktuell vorhandenen Nachweise des pVE bei genauerer Prüfung nach den Standards der evidenzbasierten Medizin ein hohes Verzerrungspotenzial aufweisen (siehe oben). Das bedeutet im Klartext, dass man nicht sicher davon ausgehen kann, dass die gelisteten digitalen Interventionen überhaupt wirksam sind und dementsprechend einen Nutzen in der Patientenversorgung haben. Die Sicherheit der im DiGA-Verzeichnis getroffenen Wirksamkeitsaussagen sollte nachvollziehbar sein – für die verordnenden Ärzt:innen, mit entsprechend laienverständlicher Darstellung für die Patient:innen sowie für die Kostenträger. Eine entsprechende Prüfung der Evidenz mit transparenter Darstellung des Ergebnisses durch das BfArM scheint notwendig.

Weiter zeigt sich, dass die in den Nachweisstudien benutzten Vergleiche nicht der Versorgungsrealität in der vertragsärztlichen Praxis entsprechen. Ohne entsprechend aussagekräftige Vergleiche und ohne eine daraus abgeleitete genauere Definition der Zielgruppe und Anwendungssituation können sich die verordnenden Ärzt:innen nicht sicher sein, dass die jeweilige DiGA für die Patient:innen hilfreich ist. Bessere Studien und die Einbeziehung der Sichtweisen von Ärzt:innen, Patient:innen sowie der Kostenträger bei der Bewertung sind dringend geboten, um hier aussagekräftigere Bewertungen der DiGA zu ermöglichen. Grundsätzlich ist auf eine sorgfältige Indikationsstellung und ein Monitoring der Adhärenz bei der Anwendung der DiGA zu achten.

Außerdem muss bei der Beurteilung und Auswahl einer DiGA durch die verordnenden Ärzt:innen, die genehmigenden Krankenkassen und die anwendenden Patient:innen beachtet werden, dass in den Studien zum Nachweis des pVE nicht alle, sondern nur Teile der im BfArM-Verzeichnis angegebenen Indikationen überprüft worden sind. Bei nicht überprüften Indikationen wäre von einer dem Off Label Use (Ein-

satz außerhalb der Zulassung) ähnlichen Situation zu sprechen.

Eine strukturiertere, konzentriertere Aufbereitung der Informationen im DiGA-Verzeichnis ist wünschenswert, um ausreichend Transparenz herzustellen und Leistungserbringende, Patient:innen sowie die Kostenträger zu informierten Entscheidungen zu befähigen. Manche zur Erprobung aufgenommenen Produkte lassen sich für die vorstehend genannten Anwendenden nicht ausreichend beurteilen.

Unabhängig von einer transparenteren, vertieften Darstellung, insbesondere der positiven Versorgungseffekte im DiGA-Verzeichnis des BfArM, ist es dringend geboten, dass die wesentlichen Akteure beim GKV-Spitzenverband und bei den Krankenkassen sowie die verordnenden Ärzt:innen Probezugänge zu den gelisteten DiGA erhalten.

Vergütungsmaßstäbe für die Preisermittlung von DiGA

Mit der DiGA-Rahmenvereinbarung nach § 134 Absatz 4 und 5 SGB V haben der GKV-Spitzenverband und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten Spitzenorganisationen der DiGA-Hersteller u.a. Vergütungsmaßstäbe für die DiGA-Preisermittlung vereinbart [12]. Die getroffenen Regelungen stellen hierbei keine abschließende Auflistung möglicher Preiskriterien und Preismodelle dar. Sie ermöglichen vielmehr den Vertragspartnern bei der Vereinbarung der Vergütungsbeträge eine gewisse Flexibilität. Dies erscheint insbesondere in der Anfangsphase sinnvoll, da die Erfordernisse von DiGA zu DiGA zum einen sehr unterschiedlich ausgeprägt sein können. Zum anderen werden auf Basis der Erkenntnisse aus den ersten Preisverhandlungen und des sukzessiven Aufbaus von Datengrundlagen die Rahmenvereinbarung und die Vergütungsmaßstäbe perspektivisch weiterentwickelt und konkretisiert werden können. Hierbei können sowohl etablierte als auch innovative Vergütungsansätze in Betracht kommen. Da die DiGA einen neuen Leistungsbereich mit eigenen Spezifika darstellen, bedarf es ggf. in Teilen neuer Wege und Lösun-

gen. Gleichzeitig gelten die Grundsätze und Grundprinzipien – wie die einer wirtschaftlichen Leistungserbringung – für DiGA gleichermaßen wie für alle anderen GKV-Leistungsbereiche.

So hat die Preisermittlung für digitale Gesundheitsanwendungen wie auch die Bewertungsfindung bei anderen GKV-Leistungen unter dem Gesichtspunkt der Wirtschaftlichkeit zu erfolgen. Die Wirtschaftlichkeit der digitalen Gesundheitsanwendungen [13] selbst sowie möglicher Begleitleistungen durch andere Leistungserbringende (z. B. Ärzt:innen oder Psychotherapeut:innen) ist nach Auffassung der Autorin und der Autoren als Maßstab im Zuge des Antrags- und Aufnahmeverfahrens in das GKV-System zwingend zu überprüfen.

Die Preisermittlung für die Vergütung von DiGA zulasten der GKV muss auch berücksichtigen, dass die Anwendungen sich mit dem Eintritt in das GKV-System in einem sehr viel größeren Markt an potenziellen Nutzern bewegen als im Selbstzahler- oder Selektivvertragmarkt und eine wirtschaftliche Leistungsanspruchnahme der DiGA voraussetzen, insbesondere in Anbetracht der von den DiGA angesteuerten Indikationen mit sehr hohen Prävalenzen und potenziellen Fallzahlen.

Initiale Preisfreiheit und Höchstbeträge für DiGA-Gruppen

Aus Sicht der GKV ist die derzeitige Konstruktion der initialen Preisbildung für DiGA dahin gehend weiterzuentwickeln, dass eine Preisfreiheit der DiGA-Hersteller im ersten Erstattungsjahr auch zum Schutz der Beitragszahlenden aufgehoben wird. Beispielhaft kann hier die geplante Erstattungsregelung zu den digitalen Pflegeanwendungen (DiPA) im Digitale-Versorgungs- und Pflege-Modernisierungsgesetz (DVPMG) herangezogen werden. Im Gegensatz zu den DiGA ist für DiPA keine einjährige Preisfreiheit vorgesehen. Vielmehr werden Vergütungsbeträge zwischen dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen und den Herstellern digitaler Pflegeanwendungen verhandelt und gelten ab Tag 1 der Aufnahme einer DiPA in das entsprechende Verzeichnis des BfArM. Zum anderen

wird im Gesetzentwurf auch bereits eine Erstattungsobergrenze für DiPA definiert [14].

Solange die initiale Preisfreiheit der Hersteller im ersten Erstattungsjahr jedoch besteht, ist als Korrektiv ein Höchstbetragssystem vorzusehen, das ab dem 1. Tag der GKV-Erstattung gilt. Höchstbeträge nach § 134 Absatz 5 SGB V sind für Gruppen vergleichbarer DiGA zur vorübergehenden Erstattung im 1. Jahr festzulegen, um unangemessenen Preisforderungen einzelner Hersteller durch Verweis auf das Preisniveau vergleichbarer DiGA zu begegnen, die finanzielle Gesamtbelastung der GKV mengenmäßig zu begrenzen oder Anreize für einen Preiswettbewerb zu setzen [2]. Hierbei ist auch zu berücksichtigen, „inwieweit eine wirtschaftliche Mittelverwendung durch die von den Herstellern geforderten tatsächlichen Preise beeinträchtigt ist“ [15]. Höchstbeträge stellen zudem „ein wichtiges Mittel zur Vermeidung hoher Preisdifferenzen zu bereits bestehenden vergleichbaren Leistungen“ [16] dar. Um diese Anforderungen zu erfüllen, ist ein Höchstbetragssystem zu implementieren, das von Beginn an die Bildung von Gruppen für möglichst viele DiGA ermöglicht. Ferner ist ein funktionierendes Höchstbetragssystem transparent und ermöglicht eine klare Gruppenzuordnung von DiGA nach nachvollziehbaren Kriterien.

Da es sich bei den DiGA um einen neuen Versorgungsbereich mit einem sich entwickelnden Angebot an Produkten handelt, ist eine kontinuierliche Aktualisierung und Weiterentwicklung des initialen Höchstbetragssystems vorzusehen. Zur Unterscheidung zwischen dauerhaft und zur Erprobung aufgenommenen DiGA sind auf die Höchstbeträge für Erprobungsanwendungen ohne bereits vorliegenden Nutznachweis entsprechende Vergütungsabschläge vorzusehen. Hierdurch werden für die Hersteller Anreize gesetzt, positive Versorgungseffekte bereits frühzeitig nachzuweisen bzw. die Erprobung zügig abzuschließen [17].

Wirtschaftlichkeit und ärztliche Therapiefreiheit im Rahmen der DiGA-Verordnung sicherstellen

Die derzeit im BfArM-Verzeichnis gelisteten DiGA sehen jeweils eine Mindestverordnungsauer von 90 Tagen vor, auf die sich der ausgewiesene tatsächliche Herstellerpreis bezieht. Die behandelnden Vertragsärzt:innen oder Psychotherapeut:innen haben somit derzeit keine Möglichkeit, eine DiGA für einen kürzeren Zeitraum z. B. zu Erprobungszwecken zu verordnen. Aus den derzeitigen Herstellerpreisen bzw. Höchstbeträgen im ersten Erstattungsjahr lassen sich auch Tagespreise ermitteln, die einen DiGA-Preis für einen kürzeren Zeitraum bestimmen können (z. B. für eine Dauer von 30 Tagen). Im Sinne der ärztlichen Therapiefreiheit und der Wirtschaftlichkeit sind die Verordnungsmöglichkeiten gegenüber den derzeit starren, von den Herstellern bestimmten Vorgaben für die Verordnenden zu flexibilisieren, um z. B. auch Testverordnungen zu ermöglichen, in deren Rahmen Ärzt:innen sowie Psychotherapeut:innen gemeinsam mit ihren Patient:innen überprüfen können, ob die Anwendung der DiGA medizinisch sinnvoll ist und weiterhin erfolgen sollte. Hierfür sind entsprechende Pharmazentralnummern (PZN) im BfArM-Verzeichnis zur Verfügung zu stellen.

Governance-Struktur

Mit dem DiGA-Fast-Track wird die Aufgabe der Ausgestaltung des Leistungskataloges der GKV der gemeinsamen Selbstverwaltung entzogen (Gemeinsamer Bundesausschuss, Hilfsmittelverzeichnis, Bewertungsausschuss Ärzt:innen etc.) und einer obersten Bundesbehörde (BfArM) übertragen. Dieser mit dem „Digitale-Versorgung-Gesetz“ eingeschlagene Weg sollte rückgängig gemacht werden, um die am medizinischen Bedarf orientierte und dem Wirtschaftlichkeitsgebot des SGB V entsprechende gesundheitliche Versorgung nach den gleichen Grundsätzen zu gestalten wie z. B. die ambulante oder stationäre GKV-Versorgung.

Korrespondenzadresse

Thorsten Busse

Abteilung Ambulante Versorgung, GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin, Deutschland
thorsten.busse@gkv-spitzenverband.de

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. J. Gregor-Haack, T. Busse und E.-G. Hagenmeyer geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Für diesen Beitrag wurden von den Autoren keine Studien an Menschen oder Tieren durchgeführt. Für die aufgeführten Studien gelten die jeweils dort angegebenen ethischen Richtlinien.

Literatur

1. Aumann I, Frank M, Pramann O (2016) Kapitel 12. Gesundheits-Apps in der Gesetzlichen und Privaten Krankenversicherung. In: Albrecht U-V (Hrsg) Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA). Medizinische Hochschule Hannover, Hannover, S 244–280 (<http://www.digibib.tu-bs.de/?docid=60019> (Zugriffsdatum 25.05.21))
2. Bundesgesetzblatt: Digitale Versorgung-Gesetz – DVG. Jahrgang 2019 Teil I Nr. 49, 18.12.2019, Bonn. https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBI&jumpTo=bgbl119s2562.pdf#_bgbl__%2F%2F*%5B%40attr_id%3D%27bgbl119s2562.pdf%2F%5D__1621966107747 (Zugriffsdatum 25.05.21).
3. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2021) Digitalisierung für Gesundheit Ziele und Rahmenbedingungen eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems. https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/Gutachten/Gutachten_2021/SVR_Gutachten_2021_online.pdf. Zugegriffen: 25. Mai 2021
4. TU Berlin (FG Management im Gesundheitswesen), fbeta GmbH, D+B Rechtsanwälte (2020) Ergebnispapier 2, I.DiGA: Wege zu einer besseren Implementierung von digitalen Gesundheitsanwendungen in die Gesundheitsversorgung der GKV Anforderungen an Bewertungsverfahren und Evaluationsdesigns II. https://www.mig.tu-berlin.de/fileadmin/a38331600/sonstiges/I.DiGA_Ergebnispapier2.pdf. Zugegriffen: 4. Apr. 2021
5. BfArM (2021) DiGA-Verzeichnis, Invirtio – Information für Fachkreise, vom 06.03.2021. <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/300/fachkreise>. Zugegriffen: 25. Mai 2021
6. Buchberger B, von Elm E, Gartlehner G, Huppertz H, Antes G, Wasem J, Meerpohl JJ (2014) Bewertung des Risikos für Bias in kontrollierten Studien. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 57(12):1432–1438
7. Michopoulos I, Furukawa TA, Noma H, Kishimoto S, Onishi A, Ostinelli EG (2021) Different control conditions can produce different effect estimates in psychotherapy trials for depression. J Clin Epidemiol 132:59–70
8. DEGAM Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin (2018) Insomnie bei Erwachsenen. DEGAM-Anwenderversion zur S3 Leitlinie. AWMF-Register-Nr. 063-003
9. Cochrane AL (1972) Effectiveness and efficiency: random reflections on health services. Nuffield Provincial Hospitals Trust, London
10. Entwurf eines Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (Digitale – Versorgung – und – Pflege – Modernisierungs – Gesetz – DVPMG) vom 14.01.2021, S. 116.
11. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2021), S 179
12. Rahmenvereinbarung nach § 134 Abs. 4 und 5 SGB V, Fassung vom 16.04.2021. https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/digitalisierung_und_innovation/digitale_gesundheitsanwendungen/diga.jsp. Zugegriffen: 7. Juli 2021
13. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2021), S 173–174
14. Entwurf eines Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (Digitale – Versorgung – und – Pflege – Modernisierungs – Gesetz – DVPMG) vom 14. Jan. 2021 zu den intendierten §§ 40a, 40b und 78a SGB XI, S. 61/62.
15. Entwurf eines Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (Digitale – Versorgung – und – Pflege – Modernisierungs – Gesetz – DVPMG) vom 14.01.2021, Drs. 19/27652, S. 116.
16. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2021), S 179
17. Digitale Versorgung-Gesetz – DVG, Beschlussempfehlung des Gesundheitsausschusses des Bundestages, 06.11.2019, BT-Drs. 19/14867, S. 95/96.