

## Digitale Gesundheitsanwendungen mit Nutzen für Patienten und die Gesundheitsversorgung

**Das Digitale-Versorgung-Gesetz gibt Behandlern die Möglichkeit Versicherte der gesetzlichen Krankenkassen (GKV) mit Hilfe von digitalen Gesundheitsanwendungen zu versorgen und zu behandeln. Doch wie gelangen die sogenannten DiGAs in die Erstattung durch die GKV und was müssen Hersteller beachten? Dr. Ariane Pott sprach mit den Experten Dr. André Baumgart und Prof. Dr. Joachim Fischer von der Health Care Innovation Institute GmbH (HCI2) über die Herausforderung und Chancen, die die DiGAs mit sich bringen.**

Welche Vorteile für die Gesundheitsversorgung in Deutschland ergeben sich durch das Digitale-Versorgung-Gesetz?

**Fischer:** Die Intention des Gesetzgebers ist sehr deutlich: Die digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) sollen einen Nutzen für den Patienten haben und nicht nur für das Bankkonto des Dienstleisters. Dies wird an vielen Stellen der Verordnung und des Leitfadens deutlich. Die besondere und bedeutsame Ergänzung ist, dass nicht nur der unmittelbare Patientennutzen, wie zum Beispiel bessere Leberwerte, sondern zusätzlich auch eine Verbesserung der Versorgungsprozesse als Nutzen anerkannt werden sollen und zur Vergütung berechtigen. Dazu sind zwar noch viele Fragen offen, aber im Grundsatz ist das eine ganz wesentliche Neuerung. Hier könnte Triebkraft entstehen, die Sektorisierung des Gesundheitswesens, die dem Patienten nicht viel nützt, leichter zu überwinden.

**Baumgart:** Im Prinzip geht es um die schnelle Möglichkeit, im Rahmen der Sozialgesetzgebung digitale Produkte Patientennutzen-stiftend einzusetzen. Über einen klar geregelten Prozess soll dies direkt vom Hersteller für den Patienten stattfinden. Was bisher bei digitalen Gesundheitsanwendungen nur sehr schwierig war, weil man nur über die Selektivverträge oder andere Konstellationen mit Versicherern oder Krankenhäusern die Anwendung in den Markt bringen konnte. Hinzu kommt, dass dieser Nachweis des Versorgungsnutzens tatsächlich in Studien erbracht werden muss und nicht wie in der Medizinproduktezulassung die Möglichkeit besteht, ohne klinische Studiendaten ein Konformitätsbewertungsverfahren durchführen zu können. Dies bringt mehr Gewissheit sowohl für den Patienten als auch die GKV, denn es muss eine wirkliche Verbesserung im Vergleich zu existierenden Verfahren nachgewiesen werden.

**Fischer:** Ich möchte noch ergänzen: Es wird ausdrücklich betont, dass dies zwingend an der Zielgruppe der Patienten in Deutschland gezeigt werden muss, auf welche die DiGA auch angewendet werden soll. Hier gebührt dem Gesetzgeber großes Lob. Man kann sich nur wünschen, dass die prüfende Stelle, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), an diesem Punkt auch hart bleibt. Denn das ist die realistische Basis des tatsächlichen beobachteten Nutzens in der realen Zielgruppe, nach dem ein Preis verhandelt werden muss, und nicht an irgendwelchen phantasievollen Vorstellungen der Entwickler. Dieser Preis muss sich in die Preise, die in der Gesundheitsversorgung der GKV üblich sind, einpassen.



Dr. sc. hum. André Baumgart ist Co-Founder & Innovator für digitale Gesundheitsanwendungen bei der Health Care Innovation Institute GmbH  
© privat

## Können die technischen Dokumentationen der DiGAs eingesehen werden?

**Baumgart:** Eine DiGA muss als Medizinprodukt ein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen. Im Anschluss muss die DiGA weitere technische, administrative Anforderungen erfüllen, die das BfArM prüft. Darüber hinaus muss den Hersteller den Nachweis eines Versorgungsnutzens erbringen. Dies kann einen medizinischen Nutzen beinhalten, jedoch ist aus Sicht der späteren Preisbildung insbesondere der gesundheitsökonomische Nutzen im Versorgungssystem von Bedeutung. Dieser Fokus ist vielen Anbietern nicht bewusst. Der Nachweis des Versorgungsnutzens wird zudem transparent in einem öffentlichen Verzeichnis geführt. Bisher konnte man die technische Dokumentation und klinische Bewertung nicht öffentlich einsehen. Durch das Verzeichnis soll jeder Patient einsehen können, welche Nutzenversprechen angeführt und nachgewiesen wurden. Dies ist für alle Interessensgruppen, insbesondere Patienten, sehr hilfreich und wird dazu führen, dass es bei DiGAs, die diesen Nutzen nicht stichhaltig erbringen, eine Preiskorrektur durch bessere Konkurrenzangebote stattfindet. Digitale Innovationen stehen somit im Wettbewerb, um ihre Nutznachweise und letztlich die verhandelten Preise. Somit besteht die Möglichkeit, Preise zu korrigieren, wenn neue Nutznachweise von gleichen digitalen Gesundheitsanwendungen zur Verfügung stehen. Dies ist ein großer Unterschied zum Arzneimittelmarkt.

## Welcher Vorteil ergibt sich durch diese Konkurrenz?

**Fischer:** Wie André bereits ausgeführt hat, fördert dies den Wettbewerb und könnte auch gesamthaft einen ökonomischen Vorteil bringend. Das Vorgehen ist überaus wünschenswert, dass durch die Veröffentlichung der entsprechenden Daten für den kritischen Endnutzer eine höhere Transparenz entsteht, im Gegensatz zu der Undurchsichtigkeit im Pharmabereich. Ich hoffe, dass dies zu einer

Diskussion über Nutzen und Kosten führt. Denn bisher erfährt man als GKV-Versicherter kaum etwas über die Kosten einer Behandlung.

**Baumgart:** Die DiGA-Verordnung regelt den administrativen Prozess durch das BfArM einerseits und in den Preisverhandlungen zwischen den Spitzenverbänden der Hersteller und Krankenversicherer andererseits. Das BfArM bewertet den „technischen“ Nachweis des Versorgungsnutzens. Für die Patienten wäre es eigentlich richtig, die gesundheitsökonomischen Effekte zu berücksichtigen. Ob dies in den Preis-Verhandlungen zwischen den DiGA-Herstellern und den Krankenversicherern auf Spitzenverbandsebene Berücksichtigung findet, bleibt offen und ist nicht transparent. Unsere Vorstellung am Health Care Innovation Institute (HCI2) ist die Optimierung des Versorgungssystems im Sinne des gesundheitsökonomischen Nutzens. Der Gesetzgeber hat bei den DiGAs also enormes Potenzial für Innovationen geschaffen, aber die möglichen Anreize für den Nachweis eines positiven Kosten-Nutzeneffektes für das Gesamtsystem noch nicht ganz zu Ende gedacht.



Prof. Dr. med Joachim Fischer ist Direktor des Mannheimer Instituts für Public Health, Sozial- und Präventivmedizin.  
© Anja-Yorikke Heitkamp

**Fischer:** Ich möchte es am Beispiel zweier DiGAs für Herzinsuffizienz deutlich machen. Beide Anwendungen haben eine ganz

ähnliche Zweckbestimmung bezogen auf den individuellen Patientennutzen. Die zweite DiGA verbessert als Zusatznutzen im Versorgungsprozess beispielsweise, dass deren Anwender weniger häufig in stationäre Behandlung eingewiesen werden. Damit entsteht ein sektor-übergreifender Nutzen, hier durch den vermiedenen Krankenhausaufenthalt. Aus Sicht des Gesamtsystems hätte die zweite DiGA eine Berechtigung, einen höheren Preis zu verlangen als die erste DiGA ohne diese Zusatzwirkung. Im bisherigen System gibt es keine Möglichkeit, eingesparte Kosten im Bereich der stationären Versorgung dem ambulanten Sektor gutzuschreiben. Weil aber ein vermiedener Krankenhausaufenthalt einen klaren Patientennutzen und eine patientenzentrierte Verbesserung des

Versorgungsprozesses bedeutet, ist dies für DiGAs möglich.

Wo liegen die Tücken, wenn ein Unternehmen eine DiGA in die Erstattungsfähigkeit bringen möchte?

**Baumgart:** Der erste Schritt ist, dass es sich um ein Medizinprodukt handeln muss. Bei Klasse I Produkten wird dies durch Selbstdeklaration des Herstellers zum Abschluss des Konformitätsbewertungsverfahrens durchgeführt. Hier wird häufig vergessen, die technischen DiGA-Anforderungen während der Softwareentwicklung zu berücksichtigen – was im Nachhinein teuer werden kann. Zudem wird die klinische Bewertung häufig nicht durch eigene Daten dargelegt, da es im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens nicht notwendigerweise gefordert ist. Zudem fordert die DiGA-Verordnung (DiGAV), dass Hersteller in Piloterhebungen oder -studien eigene Daten aus der DiGA-Nutzung bei Antragstellung dem BfArM nachweisen müssen. Darüber hinaus fordert die DiGAV ein Evaluationskonzept inklusive einem statistisch fundierten Studienkonzept – wir sehen hier sehr häufig mangelhafte Studiendesigns – sowie biostatistische Nachweise. Genau hierauf fokussieren wir uns, da es wirklich herausfordernd ist, den Nutzen mit eigenen Daten innerhalb von 12 Monaten nachzuweisen.

**Fischer:** Der Gesetzgeber weist ausdrücklich darauf hin, dass nur diejenigen Nutzen zur Vergütung beansprucht werden können, die vorher bereits in der Zweckbestimmung bei der Zulassung des Medizinproduktes benannt wurden. Ein nach der Zulassung als Medizinprodukt erkannter Versorgungsnutzen, wie zum Beispiel eine geringere Anzahl erforderlicher Arztbesuche, kann also nicht für die DiGA geltend gemacht werden. Gerade an solche Versorgungsnutzen wird unserer Erfahrung nach von DiGA-Herstellern zu Anfang nicht gedacht.

**Baumgart:** Besonders bei der Übersetzung in den Versorgungsnutzen muss man aufpassen, dass die Softwarefunktion, die dieses Medizinprodukt ausmacht, den Versorgungsnutzen unmittelbar erbringt und rechtfertigt. Ich glaube, viele sind sich nicht bewusst, dass ihre Zweckbestimmung für das Medizinprodukt und die Zweckbestimmung für die DiGA nicht notwendigerweise kohärent sind.

Was muss man bei der Evaluation beachten?

**Fischer:** Das Evaluationskonzept darf der Hersteller nicht selbst schreiben, sondern es muss von einem unabhängigen wissenschaftlichen Institut verfasst werden. Wir sehen nicht ganz, wo es die Experten dafür in Deutschland in ausreichender Zahl gibt, denn eine DiGA-Evaluation ist etwas ganz anderes als der Wirkungsnachweis eines Medikaments, wenn es um die Versorgungsnutzen geht. Da geht es um komplexe Prozess-Interventionen, die außerhalb des Scope eines klinischen Studienzentrums liegen.

**Baumgart:** Dazu muss ein Evaluationskonzept vorliegen, mit dem es möglich ist, innerhalb von 12 Monaten nach Antragsannahme den Nachweis zu erbringen. Es wäre jedoch auch möglich eine Studie zu konzipieren, die bereits vor der Einreichung beim BfArM startet, aber dennoch alle Kriterien des Leitfadens und der Verordnung erfüllt, so dass man die daraus entstehende Evidenz für den Nachweis des Versorgungsnutzens heranziehen kann. Das heißt, die Studie kann länger dauern oder auch schon vorher stattgefunden haben, aber spätestens 12 Monate nach Antragstellung muss der Hersteller den Nachweis des positiven Versorgungsnutzens erbringen. Man kann auch eine bereits durchgeführte Studie, die exakt den Versorgungsnutzen belegt, in das Evaluationskonzept mit einbauen. Eine DiGA-Studie, welche erst startet, wenn eine vorläufige Listung im DiGA-Verzeichnis erfolgt ist, ermöglicht zumindest eine teilweise Refinanzierung der Studienkosten durch die Preisfestlegung des Herstellers.

## Wie unterstützt die Health Care Innovation Institute GmbH Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen?

**Baumgart:** Wir beraten strategisch in der Produktausrichtung. Für die strategische Ausrichtung sollte man sich Zeit nehmen, weil die Kostenfolgen erheblich sind. Zu umfangreiche oder komplizierte Evaluationen oder Studien kosten unnötig viel Geld, oder der Fokus auf falsch gewählte Versorgungsnutzen kann lange Verhandlungen bei der späteren Preisbildung mit der GKV nach sich ziehen. Diese gesamte Kette und die gegenseitigen Abhängigkeiten zu verstehen, ist eine unserer Kernkompetenzen. Hier haben wir in Baden-Württemberg durch eine umfangreiche Versorgungsforschung fundierte Erkenntnisse und Erfahrung gesammelt. So konnten wir in der Versorgungsforschung-Akademie Baden-Württemberg über mehrere Jahre praktisch umsetzen, wie man methodisch solche Studien konzipiert und durchführt.

**Fischer:** Und wenn klar ist, was das Ziel ist, dann ist es unsere Kompetenz beim Studiendesign zu unterstützen. Damit man nicht etwa durch ein falsches Studienkonzept zu viel Zeit und zu viele Patienten für den Nachweis benötigt. Es hilft zu wissen, wie man eine Studie methodisch elegant entwickelt. Dieses Hintergrundwissen fließt natürlich bereits früh in der konzeptionellen Beratungsphase mit ein. Wir arbeiten in einem multi-disziplinären Team bereits seit Jahren zusammen. Da sich diese Studien von denen der Pharmabranche sehr unterscheiden, ist besonders unsere langjährige Erfahrung mit epidemiologischen Public-Health-Studien, die auf den Versorgungsnutzen im Allgemeinen abzielen, hilfreich.

## Doch wie kann es gelingen, dass Patienten tatsächlich auch die DiGAs nutzen?

**Baumgart:** Der mechanische Prozess ist nun klar definiert. Die App wird durch den Arzt verschrieben, aber das heißt natürlich noch lange nicht, dass der Patient diese auch wirklich anwendet. Es ist ein ungelöstes Problem, wie man nachhaltig Patienten zur App-Nutzung anregen kann. Dazu braucht es analoge und digitale Anreizstrukturen, die wir in unseren eigenen Entwicklungen anwenden, um wirklich eine dauerhafte Anwendung und damit das Ziel des Patientennutzens zu erreichen. Zum Beispiel ist in Studien nachgewiesen, dass rein passives digitales Feedback unzureichend ist. Einen verbesserten Nutzen erbringen DiGAs wenn auch „humanes“ Feedback vom Behandler oder Pflegenden erfolgt.

**Fischer:** Hier sollte idealerweise der Patientennutzen unabhängig von der DiGA evaluiert werden und nicht durch den Hersteller in der App selber. Denn man weiß aus vielen Pharmastudien, dass das Wissen, ob etwa ein Placebo oder das Serum gegeben wird, das Ergebnis beeinflussen kann. Darum wird dort, wo immer möglich, eine Verblindung gefordert und Standard ist die unabhängige Evaluation. Ungelöst ist ferner die Problematik der Adhärenz. Viele nutzen eine DiGA nur kurz, so als nähme ein Patient nur eine Tablette aus der verordneten Tablettenschachtel.

**Baumgart:** Um den Nutzen und die Nutzung nachhaltig zu verankern, hat man noch keine Lösung gefunden. Dies ist aber vielleicht auch nicht beabsichtigt, denn eine DiGA wird für eine bestimmte Zeit und Anwendung verschrieben. Es wird sehr spannend zu sehen sein, wie sich Hersteller der DiGAs und die GKV positionieren werden, wenn die Verschreibung einer DiGA abläuft bzw. ob schlussendlich der versprochene Versorgungsnutzen nachhaltig auch nach Ende der Verschreibung der DiGA erreicht werden kann.

Vielen Dank für das Interview.

24.09.2020

Dr. Ariane Pott

© BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

Standort

Software

Gesundheitswesen

Baden-Württemberg