

Lägel, Ralph  
Amelung, Volker

# Das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) – Herausforderung und Chance für die pharmazeutische Industrie?

In den letzten beiden Jahrzehnten haben viele pharmazeutischen Unternehmen für ihre Produkte und die jeweiligen Hauptindikationen unterstützende digitale Tools entwickelt. Häufig spielte der Marketing-Gedanke dabei eine größere Rolle als der therapeutische Mehrwert für den Patienten einerseits und der wirtschaftliche Aspekt für das Unternehmen andererseits. In einzelnen Fällen wurden aber durchaus komplexe Anwendungen geschaffen, die das Ziel hatten, Versorgungsabläufe zu verbessern und auch relevante Beiträge zum Umsatz zu leisten. Wenngleich dies erst eher vereinzelte Beispiele blieben, kam der Gesetzgeber Anfang 2011 dem Wunsch der pharmazeutischen Industrie auch rechtlich entgegen, sich mehr ins Leistungsgeschehen einzubringen.

## 1. Konzepte „around and beyond the pill“ – ein lange gehegter Traum der pharmazeutischen Industrie

>> Mit dem Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG) brachte eine Ergänzung des Paragraphen 140 b SGB V neue Möglichkeiten. Nun konnten Krankenkassen auch mit Pharmafirmen Verträge zur Integrierten Versorgung abschließen. Damit war theoretisch eine wichtige Basis geschaffen, um das Angebotsspektrum der Industrie zu erweitern: weg vom reinen Medikamentenlieferanten, hin zum umfassenderen Versorgungsdienstleister. Die erste Welle der Hoffnung, die viele Unternehmen ergriff, verlief sich über die Zeit jedoch zu einem kleinen Bächlein, das kaum Effekte zeitigte.

Die wenigen Modelle, die seitdem das Licht der Welt erblickten, kann man an einer Hand abzählen. Die meisten sind zudem bereits wieder von der Agenda verschwunden. Woran liegt das? Gibt es keinen Bedarf an Versorgungskonzepten „around the pill“ oder gar „beyond the pill“? Gibt es dafür keinen Markt? Ist der Schritt vom Arzneimittelproduzenten, hin zum mehrstufigen Versorgungsanbieter für klassische Pharmaunternehmen zu schwierig zu bewältigen? Oder sind solche integrierten Konzepte finanziell schlicht zu unattraktiv?

Vielleicht ist es genau jetzt an der Zeit, sich diese Fragen noch einmal ernster zu stellen, denn mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG), das aller Voraussicht nach am 1. Januar 2020 in Kraft tritt, werden die Karten erneut gemischt. Einerseits werden in der Folge viele digitale Akteure in den Markt drängen, von denen einige durchaus den Anspruch haben,

## Zusammenfassung

In den letzten beiden Jahrzehnten haben viele pharmazeutische Unternehmen für ihre Produkte und die jeweiligen Hauptindikationen unterstützende digitale Tools entwickelt, ohne damit jedoch dem bestehenden Geschäftsmodell der Branche wesentliche neue Facetten hinzuzufügen. Die teilweise damit verbundenen Erwartungen an Skalierung oder gar Umsatz konnten nicht realisiert werden. Werden wir durch das DVG nur ein Revival dieser Erfahrungen erleben oder stehen wir am Beginn eines Paradigmenwechsels in der Branche? Ist das die Brücke für pharmazeutische Unternehmen ins digitale Zeitalter?

## Schlüsselwörter

Digitale-Versorgung-Gesetz, Digital Health, Servicetools, „around the pill“, „beyond the pill“, Integrierte Versorgung, Versorgungskonzepte, Patient Empowerment, neue Geschäftsmodelle, Geschäftsstrategie

pharmazeutische Produkte zu ersetzen. Andererseits liefert das DVG einen Impuls dafür, dass pharmazeutische Unternehmen selbst noch einmal prüfen, inwieweit sie digitaler Akteur und Leistungserbringer sein möchten.

Um den richtigen Weg nach vorn zu finden, hilft manchmal etwas Rückschau: Seit Jahren arbeiten nahezu alle Pharmaunternehmen an Konzepten „around the pill“, ohne jedoch ein konkretes Geschäftsmodell damit zu verfolgen. Viele der Aktivitäten waren lediglich im Marketing-Bereich angesiedelt und sollen das eigene pharmazeutische Produkt „anfrischen“ oder es gegen einen oder mehrere Mitbewerber differenzieren. Diese Projekte wurden mit viel Elan gestartet und schnell wieder vergessen oder eingestellt. Nur in den seltensten Fällen war eine echte Nachhaltigkeit gegeben. Eine derartige Strategie scheint kaum geeignet, um Ärzte und Patienten oder gar die Branche selbst von einer dauerhaften Ernsthaftigkeit des Anliegens zu überzeugen.

Betrachtet man das Vorgehen einmal aus der Metaperspektive, wirkt es sehr verwunderlich. Einerseits investieren pharmazeutische Unternehmen Milliarden in die Entwicklung eines Produktes und seine Vermarktung. Vielfach setzen Ärzte und Patienten hohe Erwartungen in die lang ersehnten neuen bzw. verbesserten Arzneimittel. Gleichzeitig kümmern sich Pharmaunternehmen vielfach nur sehr begrenzt um die Rahmenbedingungen, unter denen das Produkt in der Praxis zum Einsatz kommen wird. Es wirkt ein wenig, als entwickle man mit Hochtechnologie einen Super-Rennwagen, ohne sich Gedanken über die Schotterpisten zu machen, auf denen der Wagen später unterwegs sein wird.

Gerade vor dem Hintergrund der zunehmenden Vorgaben bei der Nutzenbewertung von Arzneimitteln ist es überraschend, dass im Bereich der Nutzenabsicherung so wenig getan wird. Gerade hier könnten durchdachte Service-Tools und Konzepte „around“ oder „beyond the pill“ einen wichtigen Beitrag zu einer besseren Patientenversorgung leisten. Man fragt sich, wieso nicht jedes Medikament – zumindest diejenigen für komplexere Indikationen – schon von Beginn an in ein entsprechendes Versorgungskonzept eingebettet ist.

## 2. Versorgung ist eine Wertschöpfungskette

Der Einsatz eines Arzneimittels muss viel stärker im Sinne einer Versorgungs-Wertschöpfungskette gedacht werden, wenn es die prognostizierten Effekte in ausreichendem Maße liefern soll. Diese Kette beinhaltet folgende Stufen:

### a) Vorphase

z. B. Information von Ärzten, Personal, Patienten, ggf. Angehörigen

### b) Einsatzphase

z. B. Erwartungsmanagement, Therapiezielformulierung, Vereinbarung supportiver Verhaltensmaßnahmen

### c) begleitende Maßnahmen

z. B. Nebenwirkungsmanagement, erweiterte Informationsphase (Erkrankungsinformationen), Adhärenzkontrolle, Patient Empowerment

#### d) nachfolgende Maßnahmen

z. B. Verhaltensmodifikation, Adhärenz-Support, Rückfallmanagement, Integration des sozialen Umfelds.

Je komplexer die Interventionen werden und je mehr der Einsatz bestimmter Therapien die Solidargemeinschaft finanziell fordert, umso stärker müssen die Bemühungen sein, das gesamte Umfeld des Therapieeinsatzes einzubeziehen und es so abzustimmen, dass ein möglichst hoher Nutzen erzielt wird.

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) können in den einzelnen Phasen der Versorgungs-Wertschöpfungskette wichtige Informations-, Unterstützungs-, Begleit- und Dokumentationsfunktionen übernehmen, um den Patienten engmaschig zu betreuen und ihn mit seinen Therapeuten und ggf. der Community zu verbinden. Dabei sollten sich diese digitalen Tools nur in speziellen Fällen auf ein einziges Arzneimittel fokussieren. Vielmehr sollten sie dem Plattform-Gedanken folgen, der es erst ermöglicht, mehrere Medikamente für eine Indikation oder sogar weit darüber hinaus zu unterstützen.

Im Zeitalter von chronischen Erkrankungen und zunehmender Multimorbidität macht es wenig Sinn, den Nutzern für jedes einzelne Medikament immer neue Anwendungen mit eigener Usability als Insellösungen anzubieten. Es gilt stattdessen, vom Patienten aus zu denken: Wie kann er im Management seiner Gesundheit optimal unterstützt werden? Diese Herangehensweise erfordert ein Umdenken in den pharmazeutischen Unternehmen und insbesondere ihren Marketingabteilungen.

Denkbar wären hier etwa Kooperationen mit Partnern (z. B. Start-ups), die für einzelne Marktsegmente bereits relevante Nutzerzahlen vorweisen können. Aber auch die Allianz mehrerer pharmazeutischer Unternehmen, die gemeinsam eine Indikation bedienen, sollte ernsthaft diskutiert werden. Letztlich würden sowohl Patienten und Ärzte als auch die pharmazeutischen Unternehmen selbst profitieren, wenn durch eine klug konstruierte und begleitete Versorgungs-Wertschöpfungskette eine höhere Akzeptanz und eine verbesserte Adhärenz erreicht werden kann. Dies dürfte sich sowohl in einem besseren Outcome für die Patienten als auch in steigenden Verordnungszahlen äußern.

Nicht allen Unternehmen werden solche Wege gleichermaßen offenstehen, da unterschiedliche Ressourcen und Interessenfelder entsprechende Limitierungen mit sich bringen (was sogar noch mehr für Kooperationen spricht). Unabhängig davon bleiben jedoch die wesentlichen Zielsetzungen gleich:

- Erhöhung des Wirkungsgrades der eingesetzten Arzneimittel
- Reduzierung der Therapie-Abbruchquoten
- Verstärkte Kooperation mit Leistungserbringern und Patienten zur Optimierung des Therapieerfolges
- Differenzierung neuer Medikamente gegen den Bestandsmarkt
- Entwicklung neuer Erstattungsmodelle, insbesondere für innovative Arzneimittel mit hohen Kosten.

Digitale Tools für den Support und die Datenerhebung sind in diesem Zusammenhang heute nicht mehr wegzudenken. Was bedeutet das für die pharmazeutischen Unternehmen?

### 3. Digitale Gesundheitsanwendungen und Apps werden verschreibungsfähig

Seit einigen Jahren drängen digitale Anwendungen und Apps in den Gesundheitsmarkt. Im Hinblick auf Reifegrad und Nutzen ist die Bandbreite erheblich: Manche Anwendungen wurden von Hobbyentwicklern

geschaffen, andere von Start-ups mit echten Geschäftszielen und einige von pharmazeutischen Unternehmen. Trotzdem sind der systematische Einsatz und die Marktdurchdringung im Großen und Ganzen eher marginal. Es gibt zwar durchaus relevante Download-Quoten, aber in nur in wenigen Fällen erfolgt eine längerfristige Nutzung. Dies scheint ein den Apps generell inhärentes Problem zu sein. Sie werden zwar schnell heruntergeladen und spielerisch getestet, aber dann verinnt das Interesse daran oft.



Abb. 1: Apps auf Rezept. Quelle: Bundesgesundheitsministerium. [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/2\\_Bilder/2\\_Grafiken/1\\_Soziale\\_Medien/App-auf-Rezept\\_V1\\_Homepage.jpg](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/2_Bilder/2_Grafiken/1_Soziale_Medien/App-auf-Rezept_V1_Homepage.jpg)

Ein weiteres Problem stellen die hohen Zugangshürden für einen Einsatz in der Regelversorgung und die Erstattung durch die Krankenkassen dar. Die Verträge zur Besonderen Versorgung nach § 140a SGB V wurden zum bevorzugten Rahmen, um den digitalen Anwendungen überhaupt in vertretbarer Zeit einen Weg in die Erstattung zu ermöglichen. Da diese Verträge aber mit jeder einzelnen Krankenkasse geschlossen werden müssen, stellt sich das als sehr mühevoller und aufwendiger Prozess dar, der auch nicht zu einer relevanten Marktdurchdringung führt.

Dies soll das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) nun ändern. Unter bestimmten Voraussetzungen erhalten digitale Gesundheitsanwendungen Zugang zur Regelversorgung. Sie werden verordnungsfähig und bekommen eine Erstattung aus dem GKV-System, sofern sie eine längerfristige Nutzung durch die Patienten erfahren.

Folgende Voraussetzungen werden lt. Gesetzentwurf derzeit erwartet:

- Medizinprodukt, das nach europäischer Medical Device Regulation (MDR) einer niedrigen Risikoklasse zuzuordnen ist und erfolgreich ein Konformitätsbewertungsverfahren (Klasse I oder IIa) absolviert hat,
- dessen Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und das dazu bestimmt ist, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen,
- das Datensicherheit, Datenschutz und Funktionalität nachgewiesen hat und
- das positive Versorgungseffekte nachgewiesen hat oder diese innerhalb von 12(24) Monaten nachweisen kann (vorläufige Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis nach § 139e SGB V des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)).

Besonderen Charme hat diese Neuerung auch vor dem Hintergrund,

dass sowohl der Einsatz der DiGAs als auch die in diesem Kontext ggf. anfallenden zusätzlichen Leistungen der Ärzte außerhalb des Budgets der Regelversorgung vergütet werden. Das schafft Anreize.

Wenngleich die Gestalter des DVG bei ihren Überlegungen sicherlich nicht in erster Linie die pharmazeutische Industrie im Fokus hatten, könnten sich daraus für die Branche dennoch interessante Optionen ergeben. Die Anforderungen an Evidenz, die die Start-ups für die Zulassung via DVG bringen müssen, können sie oftmals allein nicht liefern. Pharmazeutische Unternehmen bieten sich hier als mögliche Partner an, denn sie verfügen sowohl über weitreichende Erfahrungen mit den komplexen Zulassungsmechanismen als auch über die nötige Finanzkraft. Pharmaunternehmen könnten dann ihrerseits davon profitieren, dass sie sich auf diesem Weg den Support für ihre Kernindikationen sichern.

Zudem bedürfen Start-ups mit zugelassenen und erstattungsfähigen DiGAs früher oder später der ganz klassischen Vertriebsunterstützung, weil ein Großteil der potenziellen Start-up-Kunden doch eher nicht zu den „Digital Natives“ gehört. Auch in diesem Punkt kann die pharmazeutische Industrie Synergieeffekte schaffen, denn die Ansprache von Leistungserbringern und Patienten gehört für sie seit jeher zum Tagesgeschäft. Möglicherweise entstehen in diesem Zusammenhang sogar neue Geschäftsmodelle für Pharma und Start-ups, die sich bisher wohl zwar neugierig, aber eher vorsichtig beäugen. „Alte“ und „neue“ Welt – oder doch ein zukünftiger Mix?

In jedem Fall lässt sich aus der Erfahrung konstatieren, dass Agieren besser ist, als nur zu reagieren. Pharmazeutische Unternehmen sind gut beraten, den Blick sowohl nach außen als auch nach innen zu richten. Nach außen lohnt es, zu prüfen, ob spannende Start-ups in ihren Kernindikationen unterwegs sind und sich mit ihnen sinnvolle Kooperationen rund um die DiGAs gestalten ließen. Andererseits kann auch der Blick nach innen zu einer Neubewertung bereits vorhandener Ansätze führen. Viele pharmazeutische Unternehmen haben in den letzten Jahren digitale Gesundheitsanwendungen als Support-Tools für ihre pharmazeutischen Produkte entwickelt. Dabei gibt es durchaus respektable Anwendungen, die entweder aus dem eigenen Haus stammen oder mit Partnern umgesetzt wurden. Hier könnte ein profundes Screening mit Experten zeigen, ob vorhandene Support-Tools mit überschaubarem Aufwand zu verordnungs- und erstattungsfähigen eigenen Produkten weiterent-

**Literatur**

Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG). Bundesgesetzblatt Jahrgang 2010 Teil I Nr. 67, S. 2270. [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/2\\_Bilder/2\\_Grafiken/1\\_Soziale\\_Medien/App-auf-Rezept\\_V1\\_Homepage.jpg](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/2_Bilder/2_Grafiken/1_Soziale_Medien/App-auf-Rezept_V1_Homepage.jpg) (Zugriff: 21.10.2019)

Pharma und IV-Verträge – Eine Idee und viele Stolpersteine, Ärzte Zeitung online, 27.02.2014. [https://www.aerztezeitung.de/politik\\_gesellschaft/selectivvertraege/iv-vertraege/article/856001/pharma-iv-vertraege-idee-viele-stolpersteine.html](https://www.aerztezeitung.de/politik_gesellschaft/selectivvertraege/iv-vertraege/article/856001/pharma-iv-vertraege-idee-viele-stolpersteine.html) (Zugriff: 21.10.2019)

Erster IV-Vertrag mit Pharmaunternehmen. DAZ 2011, Nr. 43, S. 50. <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-az/2011/daz-43-2011/erster-iv-vertrag-mit-pharmaunternehmen> (Zugriff: 21.10.2019)

Deutscher Bundestag Drucksache 19/13438, Gesetzentwurf der Bundesregierung: Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz - DVG). [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/Gesetze\\_und\\_Verordnungen/GuV/D/Digitale\\_Versorgung\\_Gesetz\\_Bundestag.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/D/Digitale_Versorgung_Gesetz_Bundestag.pdf) (Zugriff: 21.10.2019)

ckelt werden können. Auch die Neuentwicklung digitaler Tools muss mit Blick auf die Parameter des DVG geplant werden. Warum sollte ein innovatives pharmazeutisches Unternehmen sein Medikamentenportfolio nicht mit digitalen, erstattungsfähigen Produkten anreichern?

#### 4. Fazit – „Window of Opportunity“ nutzen

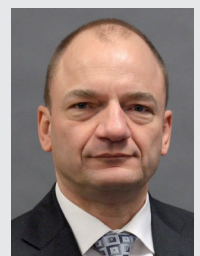
Am 01.01.2020 tritt aller Voraussicht nach das Digitale-Versorgungsgesetz (DVG) in Kraft. Es öffnet im Laufe des Jahres den digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGAs) die Tür in die Regelversorgung und Erstattung. Es lohnt es sich also, vor dem Hintergrund der neuen Rahmenbedingungen bestehende digitale Projekte einem Review zu unterziehen. Neue oder in Entwicklung befindliche Projekte sollten ohnehin auf ihre Relevanz für das DVG geprüft und ggf. hinsichtlich ihrer Konzeption angepasst werden.

Für pharmazeutische Unternehmen stellt das DVG eine Chance dar, um sich zukunftsorientiert aufzustellen. Auf diese Weise könnten sogar neue Revenue-Streams entstehen und andere Geschäftsmodelle neben dem bewährten Core-Model getestet oder gar etabliert werden. Zudem könnte die Verknüpfung von pharmazeutischen Produkten und digitalen Gesundheitsanwendungen, eingebettet in einen neu gestalteten Prozess der Patientenversorgung, zu Paketlösungen führen, die die Diskussion um alternative Erstattungsmodelle für pharmazeutische Produkte bereichern würde. Dabei können die Unternehmen von ihren globalen Strukturen profitieren. Denn mit Sicherheit ist jetzt eine gute Zeit, auch internationale Konzepte nach Deutschland zu importieren. <<

#### Ralph Lägel, MBA

studierte Medizin und Psychologie an der Universität Leipzig und absolvierte seinen Executive Master of Business Administration in Healthcare Management an den Universitäten Salzburg, Marburg und Trier. Seine berufliche Laufbahn brachte ihn in Führungs- und Strategiefunktionen in Universitätskliniken, Therapiezentren, Ärztenetze, pharmazeutische Unternehmen und die private Gesundheitswirtschaft. Zentrales Thema zuletzt war die Arbeit mit Start-ups und der Aufbau eines Incubators für ein internationales Großunternehmen. Inzwischen ist er Mitinhaber und Geschäftsführer beim inav und betätigt sich auch als Business Angel (Cap4Health GmbH & Co. KG). Seit vielen Jahren ist er zudem im Vorstand des Bundesverbandes Managed Care e.V. (BMC). Seine Arbeitsschwerpunkte sind die Entwicklung innovativer und digitaler Versorgungsmodelle, deren Marktzugang und Implementierung sowie Digitalisierung.

Kontakt: laegel@cap4health.de



#### Univ.-Prof. Dr. oec. Volker E. Amelung

hat seit 2001 eine Professur für Internationale Gesundheitssystemforschung an der Medizinischen Hochschule Hannover inne und ist Vorstandsvorsitzender des Bundesverbandes Managed Care e.V. (BMC). Er studierte Betriebswirtschaftslehre an der Hochschule St. Gallen sowie an der Universität Paris-Dauphine und promovierte an der Universität St. Gallen. Prof. Amelung hat langjährige Erfahrung als Berater für internationale und nationale Unternehmen im Gesundheitswesen sowie für die Weltgesundheitsorganisation (WHO) und gründete 2011 das inav. Seine Arbeits- und Forschungsschwerpunkte bestehen in den Bereichen Managed Care und Integrierte Versorgung, der Beratung von Stakeholdern im Gesundheitswesen, der Evaluation von Versorgungskonzepten sowie der Projektentwicklung innovativer Versorgungskonzepte.

Kontakt: amelung@inav-berlin.de

