Wie kommen Apps in die Erstattung – Teil 2: Was Hersteller im Antragsverfahren beachten sollten

App auf Rezept

Das Gesundheitswesen hinkt in puncto Digitalisierung traditionell einige Schritte hinterher. Das gilt sowohl für die Strukturen und Prozesse des Gesundheitssystems an sich als auch für die Art und Weise der Erbringung medizinischer Leistungen und Interventionen. Die Ursachen dafür mögen einerseits in mangelndem Wettbewerb und andererseits in der komplexen psychologischen Dynamik eines selbstverwalteten Systems begründet liegen.

>> Die Politik hat in den vergangenen Jahren aber deutliche Anstrengungen unternommen, um endlich mehr Schwung in das Thema Digitalisierung zu bringen. Mit dem Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG) und dem darauf basierenden Fast-Track-Verfahren für Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs) wird Nachdruck auf wichtige Transformationsthemen gelegt und auch der Weg in den Markt für Gesundheits-Apps & Co. geebnet.

Dass dies nicht nur den Nerv der Zeit, sondern auch die länger gehegten Erwartungen der PatientInnen trifft, zeigt die europäische Studie der Sopra Steria Consulting aus Hamburg (Sopra Steria SE 2019). Die BürgerInnen haben sich eine Meinung zur Sachlage gebildet und sind wohl offener für eine digitale Umgestaltung als das Gesundheitssystem selbst. Viele Menschen erhoffen sich von digitalen Lösungen relevante Qualitätsverbesserungen in der Gesundheitsversorgung.

Insofern hat der Gesetzgeber mit dem DVG den richtigen Weg eingeschlagen.

Trotzdem sind wir – bei allem Respekt vor der antreibenden Kraft von Jens Spahn – noch weit entfernt von allzu optimistischen Szenariozeichnungen. Die Website des Bundesgesundheitsministeriums feiert sich zwar schon kräftig mit der Aussage des Bundesgesundheitsministers, dass Deutschland das erste Land sei, in dem digitale Anwendungen verschrieben werden können (BMG 2019). Dies kann und sollte aber nicht darüber hinwegtäuschen, dass es noch zahlreiche Baustellen bei der digitalen Transformation des Gesundheitswesens gibt. Ganz abgesehen von dem oft langen und beschwerlichen Weg zwischen Beschluss und erfolgreicher Implementierung.

Abbildung 1: Verschreibungspflichtig: Rezept gegen den Rückstand. Quelle: Sopra Steria SE (2019a)

Die OECD Health Policy Studie „Health in the 21st Century" zeigt wesentliche Baustellen auf. Demnach bleiben trotz der zunehmenden Digitalisierung die Gesundheitssysteme „datenreich, aber informativ arm" (OECD 2019, 21). Von essenzieller Bedeutung ist weiterhin ein funktionierender Datenaustausch, der gesundheitsbezogene Maßnahmen nicht nur sicherer, sondern auch effektiver und effizienter macht. Der Zugang aller an der Patientenversorgung beteiligten Akteure zu elektronischen Akten (sofern berechtigt) stellt eine wesentliche strukturelle Komponente für ein hochwertiges Gesundheitssystem dar. Wenn diese Herausforderungen nicht gelöst werden, nützen auch die vielen weiteren Datenquellen wie z. B. digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs) nur bedingt. Die Bereitstellung von Daten, deren sinnvolle Zusammenführung, ihre Analyse und eine Aufbereitung zu handlungsrelevanten Informationen ist die Herausforderung der Zeit. An Werkzeugen dafür mangelt es keinesfalls, eher am Gestaltungswillen oder der ausreichenden Veränderungsbereitschaft wichtiger Gruppen im Gesundheitswesen.

Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs)

Die „Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV)" liegt nun in ihrer finalen Form vor und regelt wesentliche Detailfragen des Verfahrens zur Prüfung der Voraussetzungen der Erstattungsfähigkeit der DiGAs. Das Verfahren wurde beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eingerichtet, das Antragsformular dafür ist seit dem 27.05.2020 online und das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e SGB wartet auf Einträge.

Das BfArM hat den Herstellern zudem den ausführlichen Leitfaden „Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V" an die Hand gegeben (134 Seiten), der mittlerweile bereits in der zweiten Version (lt. Impressum Stand 05.05.2020) auf der Website des BfArM zum Download zur Verfügung steht. Es handelt es sich offenbar um ein „living document", das möglicherweise weitere Veränderungen erfahren hat, wenn Sie diesen Artikel lesen. Eine Version in englischer Sprache wird für Q3 erwartet.

Viele Basisinformationen zu den generellen Aspekten des Antragsverfahrens wurden bereits in der Ausgabe 02/2020 dieser Zeitschrift vermittelt. Insofern sollen an dieser Stelle werden nur einige Punkte aktualisiert bzw. hervorgehoben werden.

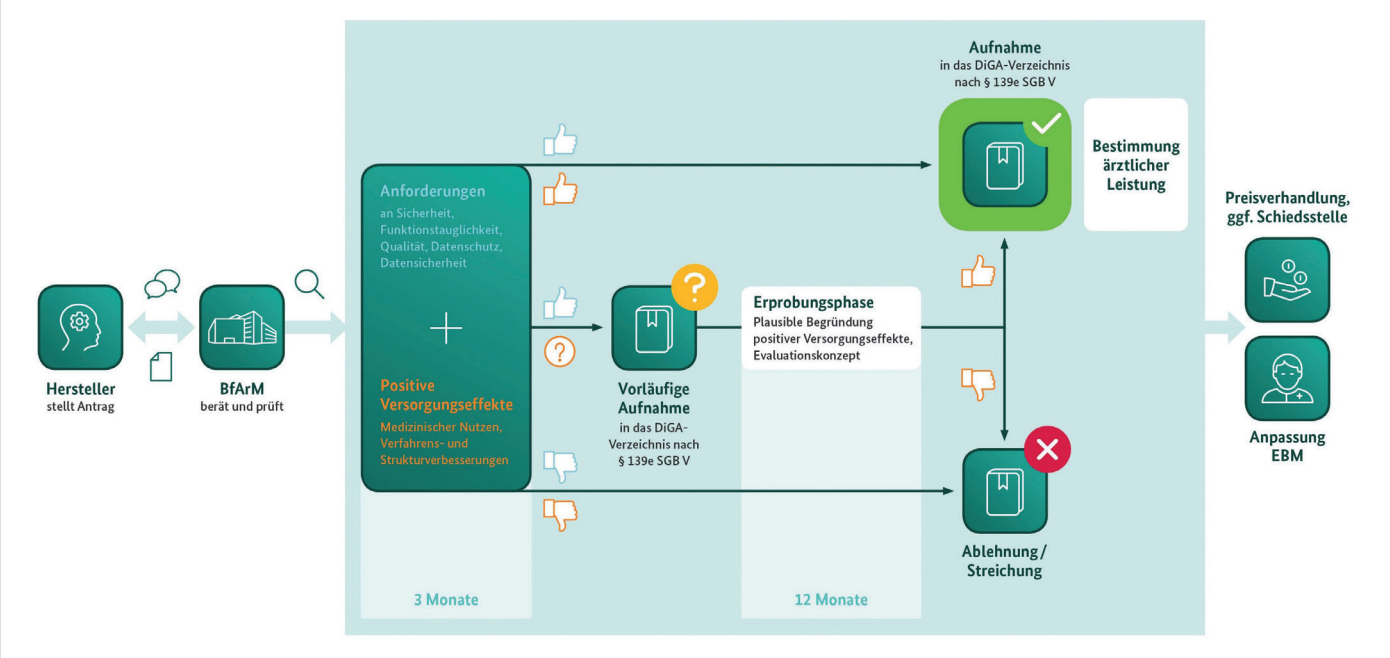


Abbildung 2: Fast-Track-Verfahren des BfArM. Quelle: https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/DVG/_node.html (Abruf: 01.06.2020)

Der Online-Antrag umfasst 161 Fragen, die sich auf den eigentlichen Antrag (45) sowie auf die Anlage 1 zu Datenschutz und Datensicherheit (78) und die Anlage 2 zu Interoperabilität, Robustheit, Verbraucherschutz, Nutzerfreundlichkeit und Barrierefreiheit, Unterstützung der Leistungserbringer, Qualität der medizinischen Inhalte und Patientensicherheit (38) beziehen. Zur Beantwortung der Fragen sollte man konsequent den Leitfaden des BfArM heranziehen, da er eine Interpretationshilfe und zahlreiche Beispiele zum Verständnis bietet. Dies ist in der Tat sehr hilfreich, da sich bereits Verständnisfehler in die allgemeine Diskussion eingeschlichen hatten, was denn ein DiGA überhaupt ist. So stellt das BfArM u. a. klar, dass aus einer DiGA heraus zwar durchaus Leistungen wie z. B. Beratung, Coaching oder privatärztliche Leistungen erbracht werden können, dass diese aber für die Erstattung durch die GKV nicht berücksichtigt werden. Dementsprechend muss auch der Nachweis für positive Versorgungseffekte grundsätzlich ohne den Einsatz solcher Zusatzangebote geführt werden. Weiterhin können telemedizinische Anwendungen zwar prinzipiell Bestandteil einer DiGA sein, aber ihre Hauptfunktion muss überwiegend auf digitalen Technologien beruhen, wodurch eine rein telemedizinische Plattform nicht zulässig ist. Dies hat sicher den einen oder anderen Hersteller unangenehm überrascht.

Sehr trennscharf handhaben Gesetzgeber und BfArM auch den Begriff der Prävention in Bezug auf eine mögliche DiGA-Zulassung. So fallen digitale Anwendungen mit rein primärpräventivem Ansatz heraus, da der Aspekt der grundsätzlichen Verhütung oder Verhinderung von Erkrankungen von der gesetzlichen Definition einer DiGA nicht gedeckt wird. Anwendungen aus den Bereichen der Sekundär- und Tertiärprävention gehören aber sehr wohl in die Definition, da sie eben die Verschlechterung eines Krankheitszustandes verhindern bzw. Folgeerkrankungen oder Komplikationen vermeiden, was unter den Begriff der „Behandlung" fällt. Entscheidende Voraussetzung ist, dass ein Risikofaktor im Sinne einer Erkrankung vorliegt, die als Diagnose verschlüsselbar wäre.

Hersteller, die einen Antrag zur Aufnahme einer DiGA ins entsprechende Verzeichnis abgeben wollen, stehen vor der Herausforderung, sich schon bei Antragsstellung zu entscheiden, ob sie den Antrag für eine permanente oder für eine vorläufige (Erprobungsphase) Aufnahme stellen. Wähnt man sich in dem Glauben, die Studienlage könnte für das permanente Listing doch schon irgendwie reichen, wird aber abgelehnt, da der beigebrachte Nachweis der positiven Versorgungseffekte als nicht ausreichend klassifiziert wurde, kann man nicht einfach auf die vorläufige Aufnahme umschwenken und nun in die Erprobungsphase gehen. Das Verfahren sieht vor, dass der Hersteller erst nach Ablauf eines Jahres einen erneuten Antrag stellen darf, mit dem auch neue Nachweise für positive Versorgungseffekte vorgelegt werden müssen, wenn ein Antrag auf Aufnahme in das Verzeichnis abgelehnt wurde. Auch eine parallele Beantragung für eine permanente und eine vorläufige Aufnahme ins Verzeichnis für dieselbe DiGA ist nicht zulässig (Leitfaden BfArM 2020).

Stichwort Positive Versorgungseffekte: Der Nachweis entweder des medizinischen Nutzens (mN) oder der patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen (pSSV) bezieht sich unmittelbar auf die PatientInnen und ist mittels entsprechender Endpunkte nachzuweisen. Dabei lehnt man sich im ersteren Fall klar an die entsprechenden Normen für die Bewertung von Arzneimitteln als patientenrelevante(r) Effekt(e) an, insbesondere hinsichtlich:

- der Verbesserung des Gesundheitszustands
- der Verkürzung der Krankheitsdauer
- der Verlängerung des Überlebens
- einer Verbesserung der Lebensqualität

Die pSSV gliedern sich in neun Gruppen, die der Leitfaden ausführlich und sehr gut erläutert darstellt. Mindestens einen dieser positiven Versorgungseffekte muss der Hersteller nachweisen und dabei genau auf die bezogene Patientengruppe eingrenzen, wie die

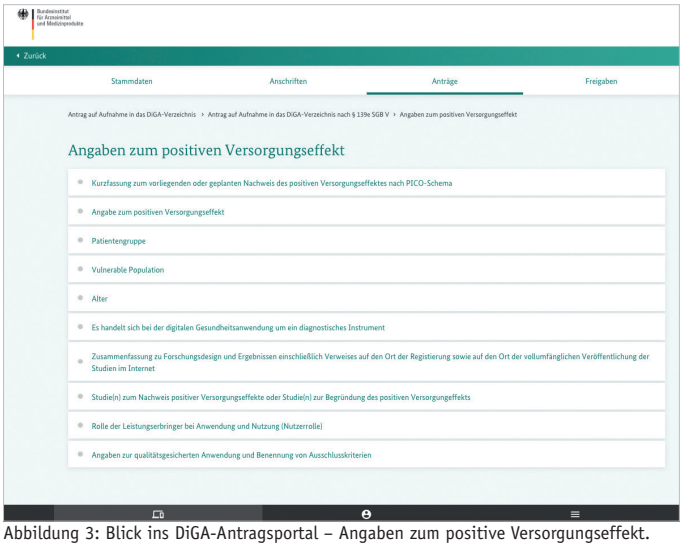


Abbildung 3: Blick ins DiGA-Antragsportal – Angaben zum positive Versorgungseffekt. Quelle: https://diga.bfarm.de/antrag/de/intern/diga (Abruf: 15.06.2020)

Abbildung 3 (siehe oben) zeigt.

Zum Nachweis positiver Versorgungseffekte muss ein Hersteller die Ergebnisse einer vergleichenden Studie vorlegen, die an der Versorgungsrealität orientiert ist und zeigt, dass die Anwendung der DiGA besser ist als die Nichtanwendung. Für weitere Details verweisen wir auf den Artikel in der Ausgabe 2/2020. Die Studien müssen vollständig in einem öffentlichen Studienregister registriert werden.

Sofern man in die Erprobungsphase geht, ist ein Evaluationskonzept erforderlich, das nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards erstellt wurde. Dieses muss von einem herstellerunabhängigen wissenschaftlichen Institut erstellt worden sein. „Herstellerunabhängig" bedeutet, dass es sich um eine Institution handelt, die nicht in besonderem Maße finanziell, organisatorisch oder disziplinarisch mit dem Hersteller verbunden ist (Leitfaden BfArM 2020). Die Hersteller sind gut beraten, sich dafür ein Institut zu suchen, das bereits relevante Erfahrungen bei der Evaluation von digitalen Gesundheitsanwendungen in der Versorgungsrealität nachweisen kann. Dies ist z. B. in verschiedenen Innovationsfondsprojekten der Fall.

Der Weg durch die Erprobungsphase sollte darüber hinaus keineswegs unterschätzt werden. Einerseits beginnt die Erprobungsphase unmittelbar nach der Befürwortung des Antrages, andererseits muss der Evaluationsbericht zum Ende der Erprobungsphase – also nach zwölf Monaten – vorgelegt werden. Alle, die schon einmal an einer klinischen Studie mitgewirkt haben, wissen um die Sportlichkeit dieses Kapitels. Genügend ÄrztInnen rekrutieren, diese und ihr Personal schulen, ausreichend PatientInnen einschreiben und in der Studie halten, die Daten zusammenführen, auswerten und den Evaluationsbericht verfassen – das ist in dieser Zeitspanne eine echte Herausforderung!

Noch ein Wort zur Preisgestaltung. Der Preis, der für eine DiGA in der Erprobungsphase gesetzt wird, kann niedriger sein als der Preis bei der endgültigen Listung im Verzeichnis. Dies ergibt sich aus den Regelungen der Rahmenvereinbarung zur Preisfindung, die aktuell zwischen den Herstellerverbänden und dem GKV-Spitzenverband erarbeitet wird. Demnach sollen gruppenbezogene Höchstpreise für das erste Jahr möglich sein. Es ist davon auszugehen, dass der GKV-SV davon Gebrauch machen wird. Dafür sprechen sowohl AMNOG-Erfahrungen als auch die Finanzsituation der GKV nach Corona. Die Fertigstellung der Rahmenvereinbarung wird derzeit aber nicht vor September erwartet.

Wo geht die Reise hin?

Der Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e. V. (SVDGV) hat unter seinen über 70 Mitgliedern (die nicht nur Start-ups sind) aktuell 14 Hersteller, die sofort zum Start der Antragsperiode einen Antrag zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis beim BfArM stellen werden. Der Vorstand rechnet damit, dass mittelfristig ein großer Teil der Mitglieder einen Antrag zu Aufnahme einer DiGA in das DiGA-Verzeichnis stellen werden (SVDGV 2020). Eine stets aktuelle Liste finden Sie unter https://digitalversorgt.de/diga-verzeichnis/.

Der SVDGV ist aber nur ein Verband aus der Reihe von 14 Verbänden, die für sich in Anspruch nehmen, die Branche der Start-ups und Hersteller zu vertreten. Darüber hinaus gibt es wahrscheinlich weitere „verbandslose" Unternehmen der Digitalbranche, die einen Antrag stellen wollen.

Nach anfänglicher Skepsis ist mittlerweile zu vermuten, dass die Anzahl der Anträge in 2020 wohl der Zahl der seinerzeit für die erste

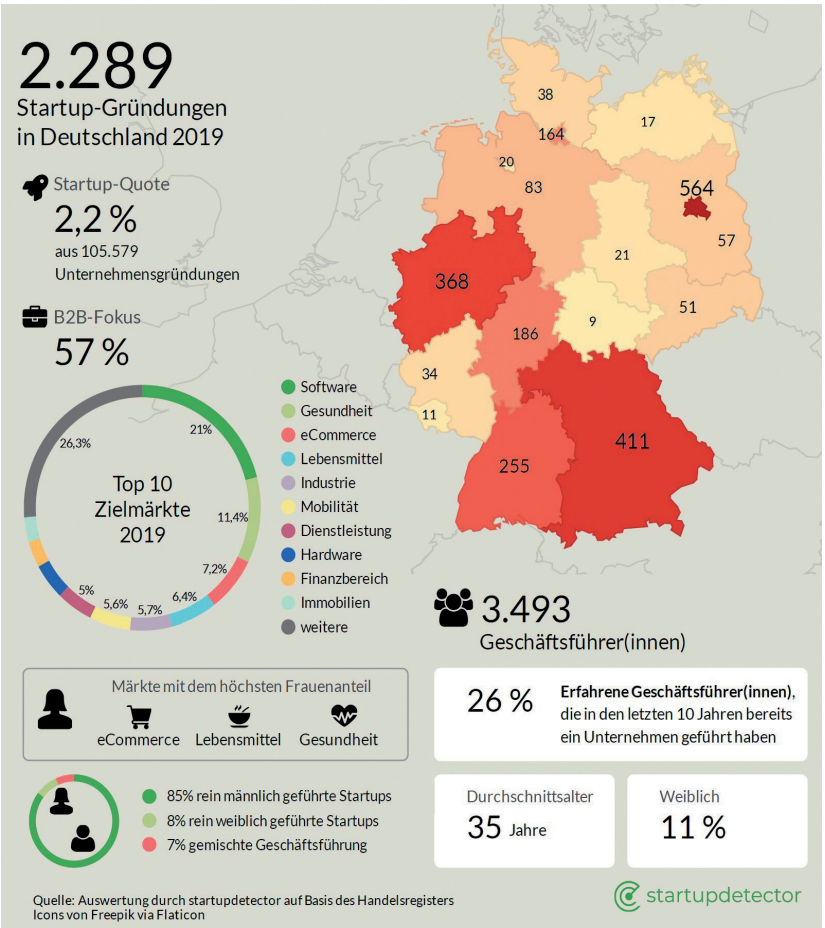


Abbildung 4: Start-up-Gründungen in Deutschland 2019. Quelle: startupdetector

Förderwelle des Innovationsfonds eingegangenen Anträge für die Neuen Versorgungsformen nur wenig nachstehen wird.

Dafür spricht auch eine weiter äußerst lebendige Start-up-Szene im Gesundheitswesen, wie Abbildung 4 verdeutlicht. Die Gesundheitsbranche liegt auf Platz zwei der Neugründungen insgesamt.

Trotz der Schwierigkeiten infolge der Corona-Pandemie (reduzierte Investitionsbereitschaft und erschwerte B2B- und B2C-Bedingungen) ist der Gründungsenthusiasmus der Start-ups ungebrochen. Im Bereich Medizin zeigen die Zahlen der ersten fünf Monate schon 134 neue Start-ups, so dass man das Jahr 2019 in Bezug auf Neugründungen vermutlich doch toppen wird.

Für Industrie, Krankenkassen, Ärzteschaft und PatientInnen steckt also weiterhin hohes Potenzial in den Lösungsideen der Szene, auch wenn verschiedene Akteure durchaus von schwierigen Erfahrungen mit Start-ups berichten oder GründerInnen sich eben nicht immer so verhalten, wie potenzielle Partner es sich vorstellen. Trotzdem kann man außerordentlich spannende digitale Ideen nutzen oder sie über das Backend viel stärker in die eigenen Angebote einbeziehen, als dies vielleicht bisher der Fall ist.

Fazit und Ausblick

Digitalisierung und digitale Transformation sind Prozesse, die alle Branchen und die gesamte Gesellschaft durchziehen, unabhängig von Altersgruppen. Diese Prozesse haben auch kein definiertes Ende. Sie sind Ausdruck einer Entwicklung, die die Menschheit erst begonnen hat. Sie wird uns stetig begleiten und sich fortentwickeln, weit über unser aller Lebensspanne hinaus.

Damit das Thema Apps ein Erfolg wird, bedarf es viel stärker als bisher der Anleitung und Schulung der PatientInnen, aber möglicherweise auch ganz anderer Vermittlungs- und Interaktionsmethoden, als wir sie in der letzten Dekade noch genutzt haben. Weiterhin braucht es unbedingt Partnerschaften, damit die digitalen Gesundheitsanwendungen auch wirklich bei den ÄrztInnen und schlussendlich bei den PatientInnen ankommen. Gerade in diesem Feld können Pharma- und Medizintechnikindustrie mit Erfahrungen und Lösungen punkten.

Darüber hinaus ist spätestens jetzt der Zeitpunkt gekommen, dass eigene Portfolio zu scannen, um zu prüfen, welche digitalen Anwendungen aus dem eigenen Haus den Status einer DiGA erfüllen bzw. sinnvoll erfüllen könnten. So lassen sich ggf. sogar neue, erstattungsfähiges Produkte generieren bzw. pharmazeutische Produkte viel kostengünstiger durch digitale Anwendungen flankieren oder gar Hybridprodukte schaffen. <<

Literatur

BfArM - Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2020). Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V. Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender. https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Beratungsverfahren/DiGA-Leitfaden.pdf;jsessionid=96910939ADD7266D0C4897C6E7B84915.1_cid319?__blob=publicationFile&v=2 (Abruf 15.06.2020)

BMG (2019) Gesunde Apps auf Rezept. Bundestag beschließt das Digitale Versorgung Gesetz. Pressemitteilung vom 07.11.2019. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/pressemitteilungen/2019/4-quartal/digitale-versorgung-gesetz-dvg.html (Abruf: 01.06.2020)

OECD (2019) Health in the 21st Century: Putting Data to Work for Stronger Health Systems. OECD Health Policy Studies. OECD Pubplishing Paris. doi.org/10.1787/e3b23f8e-en

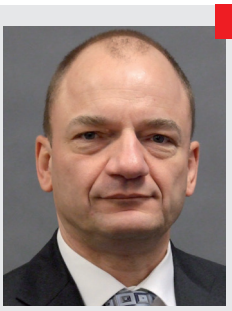
PwC (2018) Future Health – Bevölkerungsumfrage zur Digitalisierung und Technologisierung im Gesundheitswesen. PricewaterhouseCoopers GmbH. https://www.pwc.de/de/gesundheitswesen-und-pharma/pwc-future-health-berichtsband.pdf (Abruf: 01.06.2020)

Sopra Steria SE (2019) European Study on the Digitalization of the Healthcare Pathways. https://www.soprasteria.de/newsroom/publikationen/studien/free/europaeische-studie-zu-digitalisierung-im-gesundheitswesen (Abruf: 01.06.2020)

Sopra Steria SE (2019a) Infografik: Digitales Gesundheitssystem – Wo und wie Deutschland im europäischen Vergleich steht und aufholen sollte. https://www.soprasteria.de/docs/librariesprovider2/sopra-steria-de/infografiken/infografik-european-study-on-the-digitalisation-of-the-healthcare-pathways-i.pdf?sfvrsn=9155fdc_6 (Abruf: 01.06.2020)

startupdetector.de (2020). iit/startupdetector report 2019. https://www.startupdetector.de/iit-startupdetector-report-2019/ (Abruf 15.06.2020)

SVDGV (2020) Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG): Mitgliedsunternehmen des SVDGV reichen erste Anträge zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis ein. Pressmitteilung vom 27.05.2020. https://digitalversorgt.de/wp-content/uploads/2020/05/PRESSEMITTEILUNG_DiGA.pdf (Abruf: 01.06.2020)

Autor

Ralph Lägel, MBA, Geschäftsführer der Cap4Health GmbH & Co. KG, 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, Ärztenetzen und der pharmazeutischen Industrie, wo er zuletzt für ein internationales Großunternehmen einen Start-up-Inkubator aufbaute. Aktuell berät er Start-ups im Bereich Digital Health sowie Unternehmen, die Kooperationen mit Start-ups suchen. Er ist in der deutschen Start-up-Szene exzellent vernetzt und betätigt sich als Business Angel. Seit vielen Jahren ist er zudem Mitglied im Vorstand des Bundesverbandes Managed Care e. V. (BMC).
Kontakt: laegel@cap4health.de