Zwei Jahre Fast-Track-Verfahren

DiGA-Zwischenbilanz und Entwicklungspotenziale

Seit rund zwei Jahren haben Hersteller Digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) die Möglichkeit, über das DiGA-Fast-Track-Verfahren in die GKV-Erstattung zu gelangen. Während die Beurteilung der Patientinnen und Patienten weitgehend positiv ausfällt, kritisieren Kostenträger Evidenzlage und Preissetzung. Wie gut ist das Fast-Track-Verfahren? Wo liegen Verbesserungspotenziale? Und wie gelingt es, die Diskussion auf ein konstruktives Niveau zu heben?

>> Stand Mitte April 2022 umfasst das Verzeichnis des BfArM 30 DiGA. Davon sind 18 zur Erprobung und zwölf dauerhaft gelistet, zwei DiGA wurden bereits wieder aus dem Verzeichnis gestrichen (Abb. 1) und bei mindestens zwei weiteren dauerhaft gelisteten DiGA ergab sich im Rahmen des Evaluierungsprozesses eine Einschränkung des Indikationsspektrums. Von den insgesamt 127 eingereichten Anträgen wurden 67 zunächst wieder zurückgezogen und neun abgelehnt. Damit liegt die Wahrscheinlichkeit, eine DiGA überhaupt gelistet zu bekommen, bei 30 Prozent, sie auf Anhieb dauerhaft im Verzeichnis zu platzieren, dagegen bei knapp 11 Prozent. Diese Statistik lässt den realistischen Schluss zu, dass das DiGA-Verfahren funktioniert und ausreichend sensitiv gestaltet ist.

Ist die Kritik der Kostenträger an den DiGA berechtigt?

Vor diesem Hintergrund ist nicht ganz nachvollziehbar, dass die Berichterstattung der Techniker Krankenkasse (TK) aus dem März dieses Jahres offenbar zu ganz anderen Schlussfolgerungen kommt. So heißt es in den „Kernaussagen" [1] zum TK-DiGA-Report 2022 [2]: „Von 28 Apps auf Rezept konnten nur sieben bereits zum Start der Kostenerstattung ihre Wirksamkeit nachweisen." Dieser kritische Tonfall findet sich sogar noch zugespitzter in einem vom GKV-Spitzenverband veröffentlichten Bericht über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit Digitalen Gesundheitsanwendungen [3] wieder. Dabei hat der Gesetzgeber das Verfahren mit der Erprobungsphase zum einen bewusst so gestaltet, dass ein niedrigschwelliger Zugang für digitale Innovationen ermöglicht wird [4]. Zum anderen kann den DiGA-Herstellern kaum vorgeworfen werden, dass sie ebendiese vom Gesetzgeber eröffnete Möglichkeit nutzen. Vielmehr ist es doch als Bestätigung zu begreifen, dass das Verfahren so in Anspruch genommen wird, wie es vom Gesetzgeber intendiert ist.

Die Kritik wird zudem der Tatsache nicht gerecht, dass das DiGA-Antragsportal zum 27. Mai 2020 live geschaltet wurde und bereits am 6. Oktober 2020 die Listung der ersten DiGA erfolgt ist. Vergleicht man dies mit der durchschnittlichen Zeit, die es sonst braucht, um einen Selektivvertrag, der lange Zeit DER Zugang für Versorgungsinnovationen war, auch nur zu vereinbaren – geschweige denn zu evaluieren, ist das geradezu Rekordzeit. Das Instrument der Selektivverträge wurde übrigens bereits im Jahr 2000 (resp. 2004) eingeführt, und es hat sich über viele Jahre kaum jemand dafür interessiert, wie viele Millionen die Krankenkassen seitdem für nicht-evaluierte Verträge ausgegeben haben – in denen teilweise auch digitale Tools genutzt wurden. Dagegen nehmen sich Ausgaben in Höhe von derzeit 6,2 Mio. Euro bei der TK für die DiGA doch eher überschaubar aus, zumal hier ein strukturiertes Zulassungsverfahren zugrunde liegt.

DiGA-Hersteller übertreffen Mindestanforderungen an Evidenznachweis

Weiterhin wird in den Kernaussagen zum TK-DiGA-Report ausgeführt: *„Die Güte der bereits vorliegenden Studien übersteigt zwar die niedrigen Mindestanforderungen. Dennoch sind weitere Studien nötig, um eine höhere Aussagekraft über den Nutzen von Apps auf Rezept zu erreichen."* [1] Ob die Mindestanforderungen als niedrig einzustufen sind, wäre zu diskutieren. Aber es muss an dieser Stelle auch die Frage erlaubt sein: Welcher Akteur im Gesundheitswesen – Krankenkassen eingeschlossen – übertrifft denn die Mindestanforderungen auf freiwilliger Basis – für was auch immer? Da stehen die DiGA-Hersteller wohl besser da als die meisten anderen.

Wie komplex die Anforderungen sind, lässt sich auch daran ablesen, dass selbst in Version 3.1 des Leitfadens zur Fast-Track-Einreichung vom 18. März 2022 noch Erweiterungen und Erläuterungen zu den Evidenzanforderungen gemacht werden. Dies ist eine Reaktion auf den Bedarf nach mehr Transparenz und Erklärung. Dass Hersteller die Anforderungen vor diesem Hintergrund häufig falsch einschätzen und im Laufe des Verfahrens Anträge zurückziehen, überrascht nicht.

Bei der Beurteilung der bisherigen Krankenkassen-Aktivitäten und -berichte im DiGA-Kontext darf im Übrigen nicht ganz außer Acht gelassen werden, dass die Krankenkassen ihrerseits auch nicht immer uneigennützig handeln. Viele haben den Bereich der digitalen Applikationen als Wettbewerbs-Tool zur Kundenbindung bzw. -gewinnung ausgemacht. Während man mit den eigenen digitalen Anwendungen doch eher unkritisch umgeht, ist im Hinblick auf DiGA teilweise eine regelrechte Blockadehaltung zu beobachten.

BfArM-Anträge in Zahlen

Gestellte Anträge gesamt	127	
Aktuell in Bearbeitung	– 19	Von Berechnung ausgenommen
Zurückgezogen	– 67	
Negativ beschieden	– 9	32 von 108: Aktuell **30 % Wahrscheinlichkeit**, in das Verzeichnis aufgenommen zu werden
Ins Verzeichnis aufgenommen	32*	
Dauerhaft ins Verzeichnis aufgenommen	12	12 von 108: Aktuell **11 % Wahrscheinlichkeit**, direkt dauerhaft in das Verzeichnis aufgenommen zu werden

*Zwei der ins Verzeichnis aufgenommen DiGA wurden bereits wieder gestrichen, da sie in der Erprobungsstudie keine ausreichende Evidenz nachweisen konnten.

Abbildung 1: Ergebnis der Antragsprüfung im BfArM. Stand: 14.04.2022. Quelle: Eigene Darstellung auf Basis der Angaben des BfArM, https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DiGA/_node.html (abgerufen am 14.04.2022)

Recht geben muss man den Krankenkassen allerdings darin, dass sie eine solide Einbindung von digitalen Gesundheitsanwendungen in sinnvolle und mit anderen therapeutischen Prozessen abgestimmte Versorgungsmodelle („Behandlungspfade“) fordern. Es kann nicht das Ziel sein, DiGA solitär in die Versorgung zu „werfen“, zumal ein solches Vorgehen nie den Outcome hervorbringen wird, der erforderlich ist, um den Nutzen einer DiGA zu belegen. In diesem Punkt ist das BfArM sicherlich gut beraten, seine Perspektive entsprechend auszurichten: Digitale Gesundheitsanwendungen intervenieren im Kontext anderer therapeutischer Verfahren und schöpfen auch dadurch Wert. Damit sind sie aber automatisch Bestandteil komplexer Verfahren und bedürfen ggf. spezifischer Evaluationsansätze für komplexe Interventionen.

Ein weiterer wichtiger Aspekt betrifft die Vergleichsbasis: Gemessen wird „gegen die Regelversorgung“, was insbesondere im psychotherapeutischen Kontext häufig bedeutet, „gegen nichts“ zu messen, wenn man die zahllosen unbehandelten Patientinnen und Patienten betrachtet, die monatelang in der Warteschleife auf eine Psychotherapie hängen. Die Erkrankungsschwere nimmt während dieser Wartezeit in vielen Fällen zu, was sich später nicht nur in umso höheren Aufwendungen niederschlägt, sondern auch mit einem hohen Maß an menschlichem Leid einhergeht [5]. Der letztgenannte Punkt ist sicher auch einer der Gründe dafür, dass so viele DiGA für den Bereich der psychischen Erkrankungen entwickelt wurden und sich der Bereich der psychischen Erkrankungen derzeit als Schwerpunkt herauskristallisiert hat (Abb. 2).

Fast-Track-Verfahren als gute Ausgangsbasis für innovative, digital gestützte Gesundheitsversorgung

Anstatt uns in Grabenkämpfen zu verlieren, tun wir vermutlich alle besser daran, das DiGA-Fast-Track-Verfahren ebenso wie die meisten der derzeit gelisteten DiGA als das zu betrachten, was sie realistischerweise sind: Ein Übergangsstadium auf dem Weg der digitalen Transformation hin zu einer weitaus innovativeren digital gestützten Gesundheitsversorgung, als wir sie heute haben. Denn wie eine aktuelle Studie im Auftrag der Expertenkommission Forschung und Innovation (EFI) zeigt, hat Deutschland in puncto E-Health und Innovation noch immer viel aufzuholen [6]. Es sind also dringend konstruktive Vorschläge gefragt, wie das bestehende Verfahren zum Nutzen der Versicherten resp. der Patientinnen und Patienten sowie zur Entlastung des ärztlichen und pflegerischen Personals weiter verbessert werden kann. Dass das DiGA-Fast-Track-Verfahren hierfür bereits eine gute Ausgangsbasis bildet, räumt nämlich letztendlich auch die TK-Analyse ein. Leider sind Aussagen wie diese in den zusammenfassenden (und vielfach in anderen Medien zitierten) „Kernaussagen“ unter den Tisch gefallen:

- „Die Sorge, dass DiGA auf Basis von Studien mit schlechter Güte dauerhaft in die Versorgung gelangen, erscheint nach den ersten Monaten unbegründet." [2, S. 27]
- „Die Einführung einer Erprobungsphase erscheint somit als eine vielseitige Chance für die Versorgung." [2, S. 27]
- „Die Sorge, dass das Fast-Track-Verfahren eine zu niedrige Hürde darstellt, kann nach ersten Eindrücken auch relativiert werden" [2, S. 27]
- „Die Zwischenbilanz zeigt, dass viele der Vorbehalte, zum Beispiel im Hinblick auf Evidenz, offenbar unbegründet waren.“ [2, S. 29]

Darüber hinaus zeigt der TK-DiGA-Report sehr schön, dass die verordneten DiGA tatsächlich genutzt werden (Abb. 3) und dass sie wirken (Abb. 4). 62,7 % der Patientinnen und Patienten stimmen voll und ganz bzw. eher zu, dass die DiGA ihnen geholfen hat, ihre Beschwerden zu lindern. Dagegen gaben nur 14,8 % der Patientinnen und Patienten an, die verordnete DiGA habe ihnen gar nicht geholfen hat [2, S. 108]. Letztere Zahl dürfte die Leserinnen und Leser dieses Mediums kaum überraschen, denn auch aus der Welt der Pharmazeutika sind die sog. Non-Responder hinlänglich bekannt.

Längere Erprobungsphase könnte Validität der Studien absichern

Vermutlich ließen sich diese positiven Effekte noch weiter untermauern. Viele der Hersteller würden sich durchaus eine längere Erprobungsphase wünschen, um die Validität der Ergebnisse abzusichern. Dies würde auch der Erfahrung Rechnung tragen, dass die Hersteller die Anforderungen an den Evidenznachweis zunächst unterschätzen. Insbesondere die Planung der Evidenzgenerierung muss bereits sehr sorgfältig strukturiert und ausgeführt werden. Was konkret bei der Umsetzung zu beachten ist, haben die Autorinnen und Autoren des vorliegenden Beitrags bereits an anderer Stelle beschrieben und diskutiert [7].

Im jüngsten Update des DiGA-Fast-Track-Leitfadens vom 18.3.2022 wurde zudem noch einmal betont und ausführlich dargestellt, dass die Anforderungen auch an DiGA, für die die vorläufige Listung beantragt wird, bereits hoch sind [8]. So müsse die Evidenz für die vorläufige Zulassung in Bezug auf die Population, die Endpunkte und den Evaluationsansatz identisch oder zumindest unmittelbar übertragbar sein auf die eigentliche Fast-Track-Studie. Der Nachweis positiver Versorgungseffekte muss bereits robust demonstriert sein. Eine Analyse der bereits dauerhaft zugelassenen DiGA zeigt, dass der Goldstandard der evidenzbasierten Medizin – die randomisierte kontrollierte Studie – auch für DiGA das Instrument der Wahl darstellt.

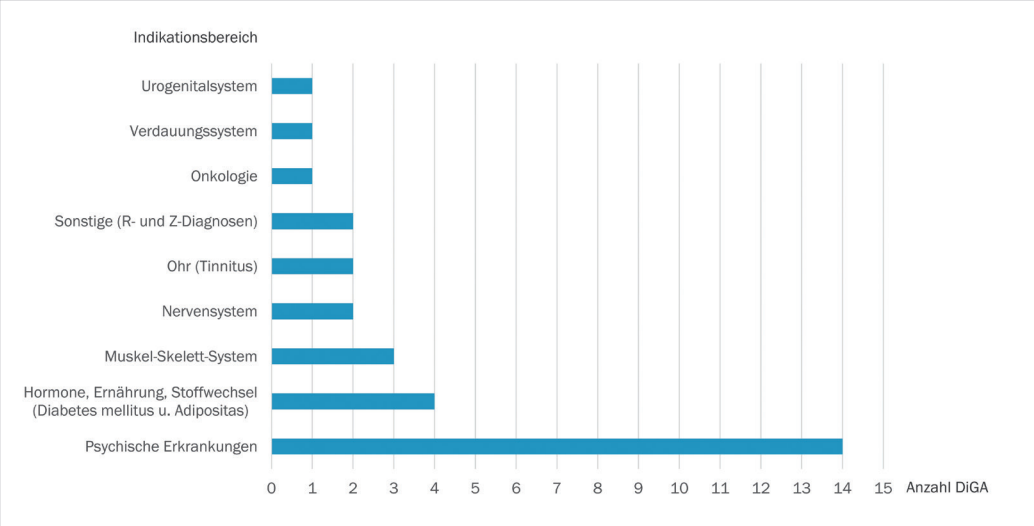

Abbildung 2: Anzahl der DiGA nach Indikationsbereich (DiGA mit übergreifenden Indikationen wurden dem an erster Stelle aufgeführten Indikationsbereich zugeordnet), Stand: 14.04.2022. Quelle: Eigene Darstellung auf Basis der Angaben im BfArM DiGA-Verzeichnis

Sind die DiGA zu teuer?

Angesichts dieses hohen Anspruches dürfte sich auch die Kritik des GKV-Spitzenverbandes in Be-

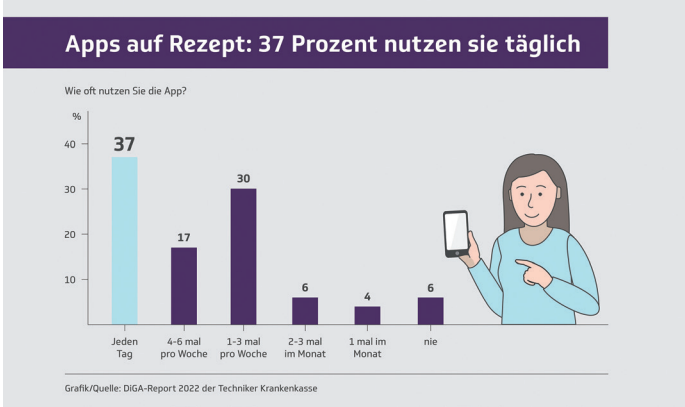

Abbildung 3: Nutzung der App auf Rezept. Quelle: DiGA-Report 2022 der Techniker Krankenkasse

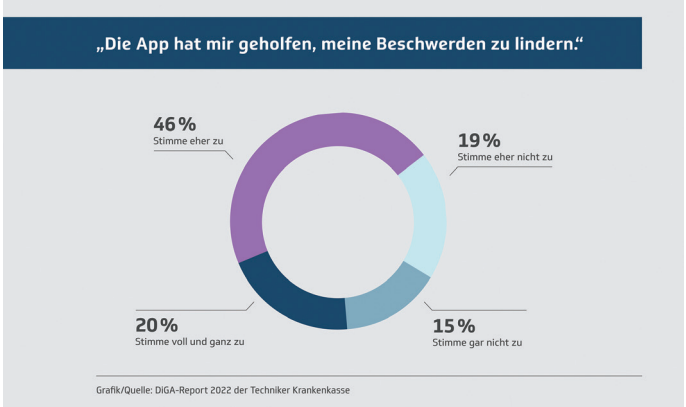

Abbildung 4: Angaben der Patientinnen und Patienten zur Linderung der Beschwerden durch die DiGA. Quelle: DiGA-Report 2022 der Techniker Krankenkasse

zug auf die Preissetzung relativieren. In dem bereits erwähnten Bericht über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit Digitalen Gesundheitsanwendungen [3] ordnet der GKV-SV DiGA im Großen und Ganzen als teure Add-on-Produkte ohne nachgewiesene Wirkung ein. Richtig ist, dass sich bei einigen wenigen Apps kurz vor deren Antrag als DiGA substanzielle Preissteigerungen beobachten ließen. Anderseits sind DiGA – im Gegensatz zu einfachen App-Store-Apps – eben Medizinprodukte, deren Zertifizierung einen großen und auch rekurrierenden Aufwand verursacht. Zudem unterliegen sie weitgehenden Beschränkungen in ihrem Geschäftsmodell. So sind ihnen beispielsweise alle Möglichkeiten der In-DiGA-Werbung für Fremdprodukte genommen, ebenso ist selbstverständliche eine Weiterveräußerung der Daten ausgeschlossen. Bei Wellness-, Fitness- und Gesundheits-Apps ohne DiGA-Status sind dies aber zwei wesentliche Erlösströme. Hinzu kommt der Mehraufwand der Studiendurchführung und die (zurecht) hohen Anforderungen an Datensicherheit und Datenschutz.

Ohnehin wäre es naiv, vorauszusetzen, dass die abgerufenen Preise lediglich kostendeckend sind. DiGA-Hersteller sind Wirtschaftsunternehmen mit einem Gewinninteresse. Sie müssen aus den Erträgen Forschung und Weiterentwicklung sowie den Zugang zu anderen Märkten finanzieren – von den bisherigen Entwicklungskosten ganz zu schweigen. Dies trifft im Übrigen für alle Hersteller von Pharmazeutika, Medizinprodukten, Heil- und Hilfsmitteln usw. in jedem Gesundheitswesen der Welt zu.

Nichtsdestotrotz müssen die aktuell im BfArM-Verzeichnis gelisteten Anwendungen natürlich der Kritik des GKV-SV standhalten können. Die zentrale Frage lautet: Stellt die Investition in DiGA eine gute Verwendung der Versichertengelder dar? Die Anforderung an die Evidenz ist hierbei eine Seite der Medaille, das Verhältnis von Kosten und Outcome die andere. Der stetig wachsende Kostendruck auf die GKVen erhöht den Druck auf die DiGA-Hersteller, ihre Preisforderungen mit einer validen Outcome-Argumentation zu hinterlegen. Vor diesem Hintergrund soll im Folgenden der wissenschaftliche Umgang mit der Wirtschaftlichkeit von Gesundheitsleistungen einmal grob skizziert werden.

Wie kann die Wirtschaftlichkeit einer DiGA gemessen werden?

Eine gesundheitsökonomische Evaluation dient dem Zweck, die Wirtschaftlichkeit einer Investition in neue Versorgungs- und Therapieformen zu analysieren. In Bezug auf DiGA ist dabei vor allem ihre Positionierung im Versorgungsablauf von Bedeutung, also die Frage, ob sie ein Substitut der bisherigen Versorgung darstellt oder die bisherige Versorgung als Zusatzangebot (Add-on) ergänzt. Dabei ist es durchaus so, dass auch ergänzende Versorgungsleistungen wirtschaftlich sein können. Sie können beispielsweise ein Einsparpotenzial erzielen, indem sie in der Weiterbehandlung die meistens teure Behandlung von Spätfolgen verhindern.

Genau dieser Vergleich zwischen einem neuen und einem alten Versorgungskonzept im Hinblick auf die Auswirkungen auf Gesundheit und Ressourcenaufwendung ist Ziel der gesundheitsökonomischen Evaluation. So kann die Hypothese, DiGA verursachten lediglich Zusatzkosten, ohne dass sie positive Versorgungseffekte hervorbringen, genau beziffert und ggf. widerlegt werden.

Positionierung der DiGA im Vergleichskontext

Der erste Schritt der gesundheitsökonomischen Evaluation besteht stets in der Identifikation aller relevanten Alternativen. Im Fall der DiGA muss also zunächst geklärt werden, ob sie eine existierende Therapie ersetzt oder ergänzt. Neben diesen beiden Situationen kommt bei DiGA allerdings auch noch eine dritte Option infrage, in der eine bereits bestehende und eine neue Therapieform für unterschiedliche Situationen parallel angeboten werden. Diese Option findet sich beispielsweise im Bereich der digitalen Psychotherapie. Weil die bestehende psychotherapeutische Regelversorgung aktuell nicht den Bedarf decken kann, haben sich viele DiGA mit Angeboten für kognitive Verhaltenstherapie herausgebildet. Das reguläre Angebot an Psychotherapieplätzen ist knapp und mit langen Wartezeiten verbunden, darüber hinaus kann eine weite Entfernung zwischen Therapeut/-in und Patient/-in ein Zugangshindernis darstellen. Zudem kann die nach wie vor anhaltende Stigmatisierung psychischer Erkrankungen dazu führen, dass Patientinnen und Patienten lieber anonym bleiben und daher kein persönliches Angebot aufsuchen wollen.

Die hohen Kosten von unbehandelten psychischen Erkrankungen in Bezug auf Lebensqualität, Folgeerkrankungen und Arbeitsausfälle sind hinlänglich bekannt [9]. In dieser Situation kann die digitale Therapieoption den Zugang zur Versorgung verbessern, indem ein zusätzliches Angebot gemacht wird, das statt der konventionellen Verhaltenstherapie in Anspruch genommen wird. Die konventionelle Therapie wird hierdurch weder ausgetauscht noch zwingend gleichzeitig genutzt. Es handelt sich vielmehr um ein paralleles digitales Therapieangebot für eine Patientenpopulation, die einen Versorgungsanspruch hat, der aktuell nicht genügend bedient wird.

Weiterhin ist ein Szenario möglich, dass beide Angebote nacheinander genutzt werden, etwa wenn Patientinnen und Patienten eine psy-

chotherapeutische DiGA zur Wartezeitüberbrückung bis zum Start der konventionellen Psychotherapie nutzen. Je nach spezifischem Versorgungsszenario können sich die Alternativen unterschiedlich darstellen. Tabelle 1 gibt einen schematischen Überblick, wobei die Darstellung der Optionen keinen Anspruch auf Vollständigkeit erhebt. Unter dem Begriff Regelversorgung ist hier der bisherige Therapiestandard zu verstehen.

Die gesundheitsökonomische Evaluation vergleicht die möglichen Szenarien bezüglich ihrer Auswirkungen im Behandlungsprozess. Hierbei sollen alle relevanten Auswirkungen abgebildet werden, um die Entscheidung für eine der möglichen Angebotsformen mit bestmöglicher Informationslage treffen zu können. Es ist dabei generell zu berücksichtigen, dass dieser Vergleich in der Regel pragmatischen Einschränkungen in Bezug auf den zeitlichen und finanziellen Umfang einer Studie unterliegt. Möchte man nun eine gesundheitsökonomische Analyse auf Basis der in der Tabelle 1 skizzierten Szenarien durchführen, ergeben sich folgende Analysen:

1. In Fall 1 (substitutives Studiensetting) würde man einer Interventionsgruppe mit DiGA ohne Regelversorgung eine Kontrollgruppe mit Regelversorgung ohne DiGA gegenüberstellen. Eine solche Studie wurde nach bisheriger Kenntnis der Autorinnen und Autoren noch nicht für eine DiGA durchgeführt.
2. In Fall 2 (komplementäres Studiensetting mit DiGA als Add-on) würde man eine Interventionsgruppe mit Regelversorgung plus DiGA einer Kontrollgruppe mit Regelversorgung ohne DiGA gegenüberstellen. Da dieses Szenario explizit vorsieht, dass die DiGA als Add-on für die Regelversorgung geplant ist, wird sie entsprechend auch zu höheren Kosten führen. Dennoch kann sie Wirtschaftlichkeitskriterien genügen, wenn die Investition den zusätzlichen Nutzen rechtfertigt.
3. In Fall 3 (komplementäres Studiensetting mit DiGA als Behebung/Überbrückung einer Unterversorgung) benötigt man ein spezielles, auf die Situation abgestimmtes Studiendesign. Hier würde man eine unterversorgte Population ohne DiGA-Einsatz (Kontrollgruppe) mit einer unterversorgten Population mit DiGA-Einsatz (Interventionsgruppe) vergleichen.

Beurteilung der Wirtschaftlichkeit einer DiGA

Nachdem der Vergleichskontext definiert wurde, muss anschließend festgelegt werden, auf welcher Grundlage die Wirtschaftlichkeit der DiGA beurteilt wird. Gesundheitsökonomische Evaluationen differenzieren hier auf Basis der Messung von Gesundheitseffekten. Das BfArM fordert den Nachweis positiver Versorgungseffekte. Somit bietet sich für DiGA der Studientypus der Kosten-Effektivitäts-Studie an. Hierbei wird eine Verbesserung in einem Effektmaß (beispielsweise Reduktion der Krankheitsdauer, zusätzliche Lebenstage, Verbesserung des Gesundheitszustands) in Relation zum Ressourcenverbrauch gesetzt. Die Beurteilung des Ressourcenverbrauchs sollte dabei der Logik der Ausgaben für den Kostenträger folgen – also einer Bemessung der Leistungserbringung und der hierdurch entstandenen Ausgaben für die GKV. Diese Perspektive der Kostenmessung ist nicht holistisch (Abb. 5), da auch Aufwendungen bei Patientinnen und Patienten (etwa Zeitkosten bei Produktivitätsausfall) und bei Leistungserbringern (technische Infrastruktur, Beratungsaufwand) entstehen, die nicht eins zu eins durch die Abrechnungspositionen der GKV abgedeckt sind. Da aber die GKVen die finale Entscheidung für oder gegen eine DiGA treffen, ist es folgerichtig, in der Kosten-Effektivitäts-Analyse die Perspektive der Kostenträger in den Vordergrund zu stellen.

Aktuell ist der zeitliche Rahmen, in dem DiGA-Hersteller die Auswirkungen ihrer DiGA auf Gesundheitseffekte und Ressourcenverbrauch bemessen, auf zwölf Monate limitiert. Daher ist es ratsam, sich vor allem auf die Auswirkungen zu konzentrieren, die innerhalb dieses Studienzeitraums realisierbar sind. Dennoch wird dieser Zeitraum für viele Indikationsgebiete wie z. B. chronische Erkrankungen zu kurz sein, um langfristige Auswirkungen auf den Gesundheitsverlauf und die Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen abzubilden. Es empfiehlt sich daher, entweder von Beginn an eine längere Studienlaufzeit einzuplanen, sich dem Problem mittels Modellierung und der Extrapolation von langfristigen Folgen zu nähern oder verlässliche Surrogate als Indizien für langfristige Auswirkung auf Gesundheit und Versorgung heranzuziehen. Alle drei Vorschläge sind zwar aufwendig und benötigen ausreichende Planung, dennoch ist ein solcher Wirtschaftlichkeits-Nachweis unbedingt ratsam. Gerade bei chronischen Erkrankungen ist meist eine langfristige DiGA-Nutzung angedacht, wodurch Investitionskosten und potenzielle Einsparungen einen viel größeren Einfluss auf GKV-Budgets haben als kurzfristige Intervention mit unmittelbaren Effekten.

Referenzpunkt für die Bewertung der Kosteneffektivität ist entscheidend

Als letzter Schritt der gesundheitsökonomischen Betrachtung folgt nun die Bewertung der Wirtschaftlichkeit. Im Zentrum steht dabei die Frage: Welche Ausgabenhöhe ist für die Intervention vertretbar? In der oben zitierten Publikation des GKV-SV [3] wird deutlich, dass der Verband als naheliegenden Referenzpunkt die Wirtschaftlichkeit einer DiGA

Fall	Positionierung in der Versorgungslandschaft	Mögliches Versorgungsszenario	DiGA	Regelversorgung	Patient/-in nutzt
1	Substitutiv	▪ Leichter Fall ▪ Konventionelle Therapie von Patient/-in nicht gewünscht	DiGA löst Regelversorgung ab	Wird nicht mehr durchgeführt	DiGA
2	Komplementär als Add-on	▪ Stärkung der Nachhaltigkeit ▪ Schonung von persönlichen therapeutischen Ressourcen	DiGA ergänzt als Add-on die Regelversorgung	Regelversorgung bleibt erhalten und kann von DiGA beeinflusst werden	DiGA und Regelversorgung
3	Komplementär als Behebung bzw. Überbrückung einer Unterversorgung	▪ Wartezeitüberbrückung	DiGA wird in Anspruch genommen, wenn keine Regelversorgung genutzt werden kann	Regelversorgung bleibt von DiGA unbeeinflusst	Entweder DiGA oder Regelversorgung

Tabelle 1: Darstellung der Versorgungsalternativen als Basis für die gesundheitsökonomische Evaluation. Quelle: Eigene Darstellung

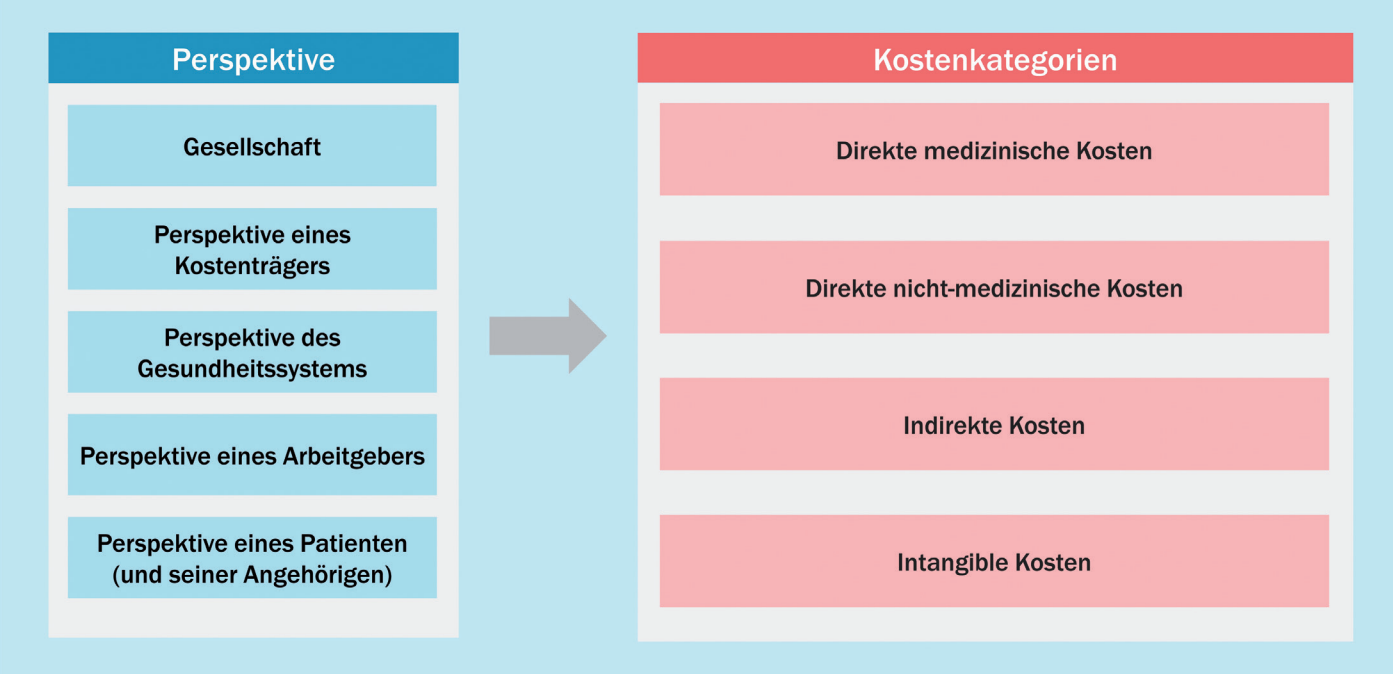

Abbildung 5: Perspektiven der gesundheitsökonomischen Evaluation. Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an [10]

im Vergleich zu den Kosten der ärztlichen Leistungserbringung sieht. Dem liegt die Annahme zugrunde, dass bei ambulanten Leistungen die Vergütung durch die GKV den tatsächlichen Ausgaben der einzelnen Ärztin bzw. des einzelnen Arztes entsprechen. Ein anderer Referenzpunkt könnte aber auch die Vergütung von Arzneimitteln darstellen, wodurch die Bewertung, ob 223 Euro für eine DiGA dann einen hohen oder niedrigen Preis darstellen, sicherlich anders ausfallen würde.

Leider existiert in Deutschland kein einheitlich gültiger Referenzpunkt für die Bewertung von Kosteneffektivität. Im Falle der Arzneimittelzulassung hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) sich mit dem Effizienzgrenzenkonzept klar zu einer Bewertung der Kosteneffektivität im Vergleich zu den existierenden Therapiealternativen entschieden und damit einen historischen Referenzpunkt innerhalb des Krankheitsbildes gewählt. Für DiGA gibt es diese Methodenklarheit noch nicht. Vor diesem Hintergrund empfiehlt es sich für DiGA-Hersteller, die Messung der Wirtschaftlichkeit vorerst über deren Beurteilung zu stellen und mehr Aufwand darauf zu verwenden, die Kostenimplikation in den Kontext der zu erwartenden Gesamtausgaben zu stellen (vgl. Budget-Impact-Analyse [11, S. 114 ff.]). Denn so viel wurde aus der Stellungnahme des GKV-SV deutlich: Die momentan aufgerufenen Preise für die DiGA erscheinen dem Verband als (zu) hoch, auch wenn die Gesamtausgaben für DiGA bei einer realisierten Inanspruchnahme von 12,8 Mio. Euro im Zeitraum 01.09.2020 bis 30.09.2021 noch sehr überschaubar sind [3, S. 21].

Fazit: Das DiGA-Fast-Track-Verfahren ist schon gut – und kann noch besser werden!

Fest steht: Die Digitalisierung macht auch vor dem Gesundheitssystem nicht halt. Der Alltag vieler Patientinnen und Patienten ist bereits digital – nur nutzen sie in Ermangelung qualitätsgesicherter Apps wie DiGA oft Anwendungen, die den klinischen und datenschutzrechtlichen Anforderungen nicht genügen. Es darf unterstellt werden, dass es auch im Interesse der Kostenträger liegt, die unaufhaltsame und begrüßenswerte Entwicklung in Richtung Digitalisierung aktiv mitzugestalten. Die Balance zwischen dem verantwortlichen Umgang mit Versichertengeldern und Innovationsanreizen ist keine neue Aufgabe der Selbstverwaltung des Deutschen Gesundheitssystems – im Arzneimittelbereich wird bereits seit Jahren heftig um diese Balance gerungen. Auch bei digitalen Innovationen müssen dafür Anreize gesetzt werden.

Der Gesetzgeber hat das DiGA-Fast-Track-Verfahren explizit als agiles und lernendes Verfahren angelegt, in dem auch wegen der Geschwindigkeit der digitalen Innovationszyklen flexibel und in überschaubarem Zeitrahmen nachgesteuert werden kann. Wenn den Kostenträgern die Evidenzlage für DiGA nicht genügt, sollte etwa über eine Verlängerung des Erprobungszeitraums nachgedacht werden. Dies könnte der Gesetzgeber problemlos veranlassen. Um der damit verbundenen leidigen Preis- und Kostendiskussion von vornherein die Spitze zu nehmen, könnte das BMG für die Erprobungszeit wirklich handhabbare Preisschwellen, alternative Preissetzungszeiträume, gebundene Rückstellungen, Incentives für Outcome-basiertes Pricing etc. einführen. Zudem könnte man vom Umgang mit Pharmazeutika lernen und den Krankenkassen das Instrument der volumengesteuerten Rabattverträge an die Hand geben, was möglicherweise dazu beitragen würde, dass die Krankenkassen ihre teilweise wenig differenzierte Kontra-Haltung gegenüber den DiGA aufgeben.

Generell sollten wir digitale Versorgungsansätze als wichtige und notwendige Unterstützungsangebote begreifen, entsprechend nutzen und selbstverständlich stetig verbessern. Dafür, dass das DiGA-Fast-Track-Verfahren aber bereits als durchaus brauchbar einzustufen ist, spricht übrigens auch, dass die französische Regierung das Verfahren 2021 in Grundzügen in die eigenen Gesundheitsgesetzgebung übernommen und sogar noch auf weitere Bereiche wie etwa Präventivangebote ausgedehnt hat [12]. Es ist zu erwarten, dass weitere Länder folgen. <<

Referenzen

[1] TK (2022) Kernaussagen zum TK-DiGA-Report 2022 / Erste Bilanz der Apps auf Rezept. https://www.tk.de/presse/themen/digitale-gesundheit/digitaler-fortschritt/diga-report-2022-2125138?tkcm=ab (abgerufen am 11.04.2022)
[2] TK (2022) DiGA-Report 2022. https://www.tk.de/resource/blob/2125136/dd3d3dbafcfaef0984dcf8576b1d7713/tk-diga-report-2022-data.pdf (abgerufen am 11.04.2022)
[3] GKV-Spitzenverband (2021) Bericht über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit Digitalen Gesundheitsanwendungen. https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/telematik/digitales/2021_DiGA-Bericht_33_Abs6_barrierefrei.pdf (abgerufen am 11.04.2022)
[4] Referentenentwurf zum Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) – Begründung. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/D/Digitale_Versorgung_Gesetz_-_RefEntwurf.pdf (abgerufen am 11.04.2022)
[5] Huckert, T.F.; Hank, P.; Krampen, G. (2012) Veränderungen in der Symptombelastung während der Wartezeit auf einen ambulanten Psychotherapieplatz. PPmP, 62(08), 301–309. https://doi.org/10.1055/s-0032-1314837
[6] Bratan, T.; Schneider, D.; Heyen, N.; Pullmann, L.; Friedewald, M.; Kuhlmann, D.; Brkic, N.; Hüsing, B. (2022) E-Health in Deutschland. Entwicklungsperspektiven und internationaler Vergleich. Studie im Auftrag der Expertenkommission Forschung und Innovation (EFI). Fraunhofer-Institut für System- und Innovationsforschung (ISI). https://www.e-fi.de/fileadmin/Assets/Studien/2022/StuDIS_12_2022.pdf (abgerufen am 11.04.2022)
[7] Arnold, M., Klähn, A.K., Lägel, R. (2021) Ein Jahr DiGA im Leistungsverzeichnis der GKV. Was haben wir gelernt? Market Access & Health Policy, 5/2021: 28-31.
[8] BfArM (18.03.2022) DiGA-Leitfaden. (Stand: 18.03.2022). https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/diga_leitfaden.html (abgerufen am 12.04.2022)
[9] OECD (2018) Hohe Kosten durch psychische Erkrankungen in Europa. https://www.oecd.org/berlin/presse/hohe-kosten-durch-psychische-erkrankungen-in-europa-22112018.htm (abgerufen am 12.04.2022)
[10] Schöffski, O.; von der Schulenburg, J.M. (Hrsg.) (2011) Gesundheitsökonomische Evaluationen. Springer.
[11] Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2022) Allgemeine Methoden. https://www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden-v6-1.pdf (abgerufen am 13.04.2022)
[12] https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044553428

Dr. oec. publ. Matthias Arnold

ist Senior Gesundheitsökonom bei der inav GmbH. Er ist promovierter Gesundheitsökonom der LMU München und hält zusätzliche Abschlüsse als Master of Business Research (LMU München), Master of Science Global Health and Development (UCL) und Diplom-Volkswirt (Uni Heidelberg). Er arbeitet seit über zehn Jahren als Forscher und wissenschaftlicher Berater für ökonomische Fragen internationaler Gesundheitssysteme und unterstützt seit 2020 das inav als Experte für Health Economics and Outcomes Research.
Kontakt: arnold@inav-berlin.de

Friederike Hasse

ist Beraterin für Digitale Gesundheit bei der inav GmbH. Sie studierte Psychologie im Bachelor an der Universität Freiburg und der University of Cambridge sowie im Master an der Humboldt Universität zu Berlin und der Université Paris Nanterre. Seit Februar 2022 unterstützt sie das inav mit ihrem Hintergrund u. a. bei einem der ersten DiGA-Anbieter und ihrer Expertise in den Bereichen Digitale Gesundheit, App-Entwicklung und Fast-Track-Verfahren sowie in der Versorgung von Menschen mit psychischen und neurologischen Erkrankungen.
Kontakt: hasse@inav-berlin.de

Dr. rer. pol. Franziska Püschner

ist Senior Gesundheitsökonomin bei der inav GmbH. Nach ihrem Studium der Gesundheitsökonomie an der Universität zu Köln sammelte sie internationale Erfahrungen in der pharmazeutischen Industrie. Sie ist u. a. Mitglied des Ausschusses „Gesundheitswirtschaft und eHealth“ der Deutschen Gesellschaft für Gesundheitsökonomie (dggö) und Mitglied der Arbeitsgruppe „Gesundheitsökonomie“ im Deutschen Netzwerk für Versorgungsforschung (DNVF). Seit 2013 leitet sie Evaluations- und Versorgungsforschungsprojekte bei der inav GmbH.
Kontakt: pueschner@inav-berlin.de

Ralph Lägel MBA

ist Mitglied der Geschäftsführung und Gesellschafter der inav GmbH. Er 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 u. a. für ein internationales Großunternehmen einen Start-up-Inkubator aufbaute. Er berät Start-ups im Bereich Digital Health sowie Unternehmen, die Kooperationen mit Start-ups suchen. Ralph Lägel 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@inav-berlin.de