

Diskussionspapier zur Vorbereitung auf den Workshop

„Digitale Gesundheitsanwendungen: Preisbildungs- und Vergütungssystematiken III“

Metasprint 3 (Vergütung)

Berlin, September 2020



Inhaltsverzeichnis

1	Hintergrund.....	3
2	Zielsetzung des Projekts.....	3
3	Bisherige Projektergebnisse und Ziel des Workshops 7	4
4	Grundsatzfragen zur erfolgsabhängigen Vergütung.....	5
5	Pay-for-Performance und Outcomes-Based Contracting	6
6	Bemessungsgrundlage der erfolgsabhängigen Vergütung	8



1 Hintergrund

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) bezeichnen kooperative und/oder interaktive Anwendungen von modernen Informations- und Kommunikationstechnologien zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung und Bevölkerungsgesundheit (insbesondere über die Nutzung von mobilen Endgeräten). DiGA haben in den letzten Jahren Innovationsimpulse im Gesundheitswesen gesetzt, aber – zumindest hinsichtlich der von PatientInnen selbst angewendeten DiGA – ihr Potenzial hauptsächlich im sogenannten zweiten (d. h. dem privat finanzierten) Gesundheitsmarkt entfalten können. Im Versorgungsalltag werden Leistungserbringer, insbesondere ÄrztInnen und Pflegepersonal, zunehmend mit z. B. App-basierten Daten und Interventionen konfrontiert, die deren PatientInnen bisher losgelöst vom ärztlichen Handeln nutzen. Sowohl bestimmte von PatientInnen eigenständig genutzte DiGA als auch von PatientInnen und Leistungserbringern gemeinsam genutzte DiGA sollen nunmehr in die Regelversorgung der GKV integriert werden.

2 Zielsetzung des Projekts

Das Fachgebiet Management im Gesundheitswesen der Technischen Universität Berlin untersucht – in Kooperation mit der Unternehmensberatung fbeta GmbH und der Rechtsanwaltskanzlei D+B Rechtsanwälte Partnerschaft mbB – Wege zu einer besseren Implementierung von DiGA in die GKV-Versorgung, insbesondere auch die Regelversorgung. Im Rahmen dieses bis Ende 2020 vom Bundesministerium für Gesundheit geförderten Projekts sollen gemeinsam mit ExpertInnen und relevanten Akteuren im Gesundheitssystem Grundlagen diskutiert, Handlungsbedarfe identifiziert und Lösungsvorschläge zu diesem Thema entwickelt werden.

Die Projekt-Schwerpunkte lagen bzw. liegen dabei auf der Analyse und Konzeption von:

- (1) geeigneter Kategorisierung von DiGA (als Voraussetzung insbesondere für die folgenden Schritte)
- (2) geeigneten Health-Technology-Assessment (HTA)-Verfahren für DiGA
- (3) geeigneten Studiendesigns für einen Nutznachweis von DiGA
- (4) Preisbildungs- und Vergütungssystematiken und weiteren Anreizstrukturen von DiGA
- (5) entsprechenden Verfahren zur Implementierung von DiGA in die GKV-Regelversorgung



Auf Basis bereits entwickelter (internationaler) Konzepte, ExpertInnenmeinungen, Workshops und eigenen Überlegungen sollen diese Schwerpunkte bis zum Abschluss des Projektes bearbeitet werden und daraus Ansätze und Konzepte für ein für den deutschen Versorgungskontext geeignetes Verfahren entwickelt werden.

Das Projekt fand parallel zum Gesetzgebungsprozess des Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG, vom 09.12.2019, BGBl. I 2019 Nr. 49, 18.12.2019, S. 2562 ff.) und der sich anschließenden Festsetzung der im DVG vorgesehenen näheren Regelungen, u.a. durch die Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) bzw. den Leitfaden des Bundesinstituts für Arzneimittel- und Medizinprodukten (BfArM) zu den Antrags- und Anzeigeverfahren statt. Mittlerweile ist die Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV, vom 08.04.2020, BGBl. I 2020 Nr. 18, 20.04.2020, S. 768 ff.) am 21.04.2020 in Kraft getreten. Der Leitfaden des BfArM ist unter dem Titel „Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V“ in der Version 2.1 mit Stand vom 31.07. 2020 online veröffentlicht.

Die Inhalte des Projektes sind somit vom jeweiligen Diskussionsstand um das DVG mitgeprägt und gleichzeitig in die durch das DVG bestimmte DiGA-Regulierung mit eingeflossen. Das Projekt und seine Ergebnisse sind allerdings unabhängig vom Gesetz- und Verordnungsgebungsprozess zu betrachten, da es in Teilen über die im DVG/in der DiGAV vorgesehenen Definitionen, Inhalte und Evaluationsmethoden hinausreicht bzw. aufgrund Projektbeginns vor der Gesetz- und Verordnungsgebung davon abweicht.

3 Bisherige Projektergebnisse und Ziel des Workshops 7

In dem bisherigen Projektverlauf wurde unter anderem die Struktur eines DiGA-Verzeichnisses konzeptioniert, mit Hilfe dessen gleichartige DiGA gruppiert und Anforderungskriterien für den Nachweis von positiven Versorgungseffekten abgeleitet werden können. Es wurden gesundheitliche und sonstige Versorgungseffekte einer DiGA und deren Zusammenhang betrachtet (in der gesetzlichen Terminologie „medizinischer Nutzen“ bzw. „patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen“). Wie diese Versorgungseffekte bei der Entscheidung zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis und damit zur Erstattungsfähigkeit in der GKV-Regelversorgung zusammenspielen können, wurden ebenfalls erarbeitet. Mehr Details zu



den Projektergebnissen können den veröffentlichten Dokumenten des I.DiGA-Projekts, insbesondere Ergebnispapier 5, entnommen werden, welches auf der Projekthomepage zu finden ist: https://www.mig.tu-berlin.de/menue/research/aktuelle_projekte/idiga/.

Im den beiden letzten digitalen I.DiGA-Workshops, die am 01.04.2020 und am 15.06.2020 stattfanden, wurden Überlegungen zu Preisbildungs- und Vergütungssystematiken und weitere Anreizstrukturen von DiGA vorgestellt. Es wurden u.a. Kriterien diskutiert, die dabei helfen könnten, Schwellenwerte und Höchstbeträge, aber auch erfolgsabhängige Vergütungsbestandteile (gemäß § 134 Abs. 4 und 5 SGB V) zu konkretisieren. In dem kommenden digitalen I.DiGA-Workshop, der am 14.09.2020 stattfinden wird, sollen Fragen zur erfolgsabhängigen Vergütung von DiGA noch einmal vertieft werden.

4 Grundsatzfragen zur erfolgsabhängigen Vergütung

§ 134 Abs. 1 Satz 3 SGB V sieht im Kontext der herstellerindividuellen Vereinbarung von Vergütungsbestandteilen explizit vor, dass erfolgsabhängige Vergütungsbestandteile Gegenstand der Vereinbarung mit dem GKV-SV sein sollen. Wie erfolgsabhängige Vergütungsbestandteile in der Praxis aussehen können, wird im DVG nicht konkreter definiert. Die Fragen, um die es im nächsten Workshop gehen wird, beziehen sich darauf ob, welche, wann und wie erfolgsabhängige Vergütungsbestandteile bezahlt werden können.

Dazu eine Bemerkung vorweg: Grundsätzlich können zwei Aspekte von „Erfolg“ unterschieden werden. Zum einen der Nachweis in methodisch guten (Evaluations-)Studien, dass – und in welchem Umfang – positive Versorgungseffekte erreicht werden (in der Interventions- vs. der Kontrollgruppe). Zum anderen kann „Erfolg“ das tatsächliche Erreichen positiver Versorgungseffekte beim einzelnen Nutzer bzw. Gruppen von Nutzern in der Versorgungsrealität sein.

Das **tatsächliche Erreichen des Versorgungsversprechens** des Herstellers, dessen Überprüfung über einen festgelegten Zeitraum erfolgt, soll hier für die „erfolgsabhängige“ Vergütungskomponente betrachtet werden, während der erstgenannte Aspekt in die sog. „Grundvergütung“ einfließen würde¹.

Weiterhin können auch ökonomische Aspekte, wie z.B. die zusätzlichen Kosten bzw. Ersparnisse für die gesetzliche Krankenversicherung, die erfolgsabhängige Vergütung

¹ Mehr Informationen dazu sind Ergebnispapier 5 des I.DiGA-Projektes einzusehen.



beeinflussen. Hierbei sollte gewährleistet sein, dass die ökonomischen Aspekte auf Basis ausreichend großer PatientInnenzahlen untersucht werden, um eine valide Datengrundlage zu erhalten. Auch weitere Kennzahlen des Nutzungserfolgs, wie der Nachweis der regelmäßigen Nutzung, sind als erfolgsabhängige Bestandteile denkbar; allerdings ist die Sinnhaftigkeit dieser Betrachtung von der genauen Funktion der DiGA abhängig. Auf welcher Basis erfolgsabhängige Bestandteile berechnet werden können, soll im Workshop diskutiert werden.

Wann erfolgsabhängige Vergütungsbestandteile bezahlt werden können, hängt davon ab, wann der positive Versorgungseffekt für den einzelnen Patienten/die einzelne Patientin festgestellt werden kann, was in Abhängigkeit der individuellen DiGA sehr unterschiedlich sein kann. Da dies erst im Laufe der Nutzung sein wird, ist es denkbar, dass diese Vergütungsbestandteile erst ab einem gewissen Zeitraum nach Beginn der Nutzung an den Hersteller ausgezahlt werden. Die erfolgsabhängigen Vergütungsbestandteile sollten zudem regelmäßig überprüft werden, um sich verändernde Ergebnisse der DiGA erfassen zu können.

5 Pay-for-Performance und Outcomes-Based Contracting

Politische Entscheidungsträger suchen in vielen Ländern nach Zahlungssystemen, die die Qualität der Versorgung fördern und die Kosten im Gesundheitswesen senken. Es gibt verschiedene Konzepte und Begrifflichkeiten, die sich mit einer erfolgsabhängigen Vergütung beschäftigen (u.a. Pay for Performance, Outcomes-Based Contracting, Outcome-based payment). Im Mittelpunkt der Konzepte steht ein Ressourcentransfer, der davon abhängt, dass eine bestimmte, im Voraus festgelegte Form von Leistungskriterien erfüllt wird². Im Workshop werden die Ansätze von Pay-for-Performance und Outcomes-Based Contracting dargestellt. Pay-for-Performance-Ansätze kommen eher in der ambulanten und stationären Versorgung zum Einsatz, während Outcomes-Based Contracts aus dem Arzneimittelbereich stammen.

Pay-for-Performance (P4P)-Systeme, auch leistungsorientierte Finanzierung oder ergebnisorientierte Finanzierungssysteme genannt, bieten finanzielle Anreize auf Grundlage des Erreichens vorab festgelegter Ziele. Die vordefinierten Qualitätsziele beruhen bisher weitgehend auf Struktur-, Prozess- und Ergebnisindikatoren oder einer Kombination dieser. P4P-Schemata in der Gesundheitsversorgung bieten Anreize für verschiedene Arten von Maßnahmen wie Effizienz, strukturelle Qualität der Versorgung, Prozessqualität der

² Witter et al. (2013). Performance-based financing as a health system reform: mapping the key dimensions for monitoring and evaluation. BMC Health Services Research 13:367.



Versorgung, Ergebnisqualität oder Managementpraktiken³. Zahlungsmerkmale, die bei P4P-Ansätzen vorkommen und variieren, sind u.a. die Größe/Höhe bzw. die Häufigkeit der Anreizzahlung, der Auszahlungsmechanismus, die Art der Anreize (Belohnungen oder Strafen), die Leistungsmessung und der Bereich der gemessenen Leistung (Prozess, Struktur, Ergebnis) sowie die Zeitspanne zwischen der Leistungsberichterstattung und der Auszahlung der Anreizzahlung⁴. Auch wenn diese Mechanismen nicht für DiGAs entwickelt wurden, können daraus nützliche Schlussfolgerungen für diesen Bereich gezogen werden.

Es gibt verschiedene Möglichkeiten, wie die Anreizzahlung erfolgen kann: Entweder wird *jede Handlung* oder *eine Leistung oberhalb eines Schwellenwertes* belohnt. Es kann dabei zwischen (1) Systemen unterschieden werden, in dem nur die leistungsstärksten Anbieter belohnt werden, sodass die Anbieter gegeneinander konkurrieren, (2) solchen Systemen, die die eigene absolute Leistung der Anbieter belohnen, und wiederum (3) solchen Systemen, die die Anbieter für Verbesserungen ihrer eigenen Leistung belohnen⁵. Die beiden letzteren Systeme wären ggf. auch für die Startphase von DiGA im GKV-System denkbar; in der Zukunft auch das erste System, wenn es dann mehrere vergleichbare DiGA gibt.

Die Struktur der Anreize in P4P-Programmen im Gesundheitswesen ist sehr heterogen. Ogundeji et al. (2018)⁶ schlagen drei Kategorien für die *Höhe/Größe des Anreizes* (im Verhältnis zur üblichen Vergütung) vor: klein (< 5 % des Gehalts, des Budgets oder der erwarteten Zahlung), mittel (5 – 10 % des Gehalts, des Budgets oder der erwarteten Zahlung) und groß (> 10 % des Gehalts, des Budgets oder der erwarteten Zahlung). Die Anreize sollten groß genug sein, um motivierend zu wirken und dennoch klein genug sein, um keine Umgehung/Betrug zu provozieren. Bei Studien^{7 8 9} zu bestehenden P4P-Verträgen, oft aus dem ambulanten Bereich, liegt die Höhe der Anreizzahlungen oft zwischen 5 % bis 15 % des Honorars, was auch für DiGA

³ Kovacs, R.J., Powell-Jackson, T., Kristensen, S.R. et al. (2020). How are pay-for-performance schemes in healthcare designed in low- and middle-income countries? Typology and systematic literature review. BMC Health Serv Res 20, 291.

⁴ Ogundeji YK, Sheldon TA, Maynard A (2018). A reporting framework for describing and a typology for categorizing and analyzing the designs of health care pay for performance schemes. BMC Health Serv Res. 18(1):686.

⁵ vgl. Literaturquelle aus Fußnote 2.

⁶ vgl. Literaturquelle aus Fußnote 3.

⁷ Kondo, K. K., Damberg, C. L., Mendelson, A., Motu'apuaka, M., Freeman, M., O'Neil, M., ... & Kansagara, D. (2016). Implementation processes and pay for performance in healthcare: a systematic review. Journal of general internal medicine, 31(1), 61-69.

⁸ Cattel D, & Eijkenaar F (2019). Value-based provider payment initiatives combining global payments with explicit quality incentives: a systematic review. Medical Care Research and Review, 1077558719856775.

⁹ vgl. Literaturquelle aus Fußnote 2.



eine sinnvolle Spanne darstellen kann. Bei DiGA würden sich der Prozentwert auf den gesamten Vergütungsbetrag beziehen, den ein DiGA-Hersteller erstattet bekommt.

Die zeitliche Staffelung der Anreizzahlung kann von monatlich bis jährlich reichen. Kürzere als jährliche Zeitspannen zwischen der Leistungsmessung und der Auszahlung der Anreize, wie z.B. vierteljährliche Zahlungen, sind zu bevorzugen, u.a. um die motivierende Wirkung von Anreizzahlungen zu nutzen¹⁰.

Beim **Outcomes-Based Contracting** handelt es sich um vertragliche Vereinbarungen, in der die Zahlungsbedingungen für Medikamente oder andere Technologien der Gesundheitsfürsorge an vereinbarte Indikatoren, wie klinische Umstände oder Patientenergebnisse oder Maßnahmen gebunden sind¹¹. Die leistungsabhängigen Anreizzahlungen hängen demnach von den Ergebnissen der erbrachten Versorgung ab. Die Verträge sollen positive Effekte in Bezug auf die Qualität der Versorgung oder die Gesundheitskosten anregen. Die Auszahlungsmechanismen basieren häufig auf einem Schwellenwert für einen oder mehrere im Vertrag definierte Ergebnisindikatoren.

Überträgt man die Outcomes-Based Contracting-Ansätze auf die erfolgsabhängige Vergütung von DiGA, so könnte diese einerseits ausgelöst werden, wenn ein Hersteller einen vorher *festgelegten Schwellenwert* zu definierten Kriterien überschreitet. Andererseits könnte eine Vergütung erfolgen, indem für das Erfüllen von vorab festgelegten Kriterien *Punkte* vergeben werden. Wenn ein Hersteller einen bestimmten *Punktwert* der Kriterien übertrifft, erfolgt eine Vergütung, auch wenn der volle, mögliche Punktwert noch nicht erreicht ist. Die Ansätze sollen im Workshop diskutiert werden.

6 Bemessungsgrundlage der erfolgsabhängigen Vergütung

Es sind verschiedene mögliche Messgrundlagen zur Bestimmung von erfolgsabhängigen Bestandteilen denkbar. Zunächst sollte berücksichtigt werden, ob sich die erfolgsabhängige Vergütung auf den individuellen Patienten oder auf Patientengruppen beziehen soll, d.h. ob die tatsächlich erzielten Effekte bei der/dem individuellen DiGA-NutzerIn oder aber einer Gruppe von DiGA-NutzerInnen (z.B. den Versicherten einer Krankenkasse) gemessen werden

¹⁰ vgl. Literaturquelle aus Fußnote 3.

¹¹ Amcp Partnership Forum: Advancing Value-Based Contracting (2017). Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy, 23(11), 1096–1102. <https://doi.org/10.18553/jmcp.2017.17342>



sollen. Dies spielt insbesondere für die Datenerhebung und -auswertung eine wichtige Rolle und ist mit unterschiedlichem Aufwand verbunden.

In der Literatur gibt es Hinweise darauf, dass die Auswirkungen von P4P-Programmen überwiegend auf NutzerInnengruppen basieren, weniger auf einzelnen NutzerInnen. Man kann jedoch auch die Verbesserung der Outcomes bei einzelnen PatientInnen als Grundlage verwenden. Eignen würde sich dies insbesondere bei selten auftretenden Ereignissen oder einer kleinen betroffenen Population¹². Ob beide Ansätze mit Blick auf DiGA sinnvoll sind, soll im Workshop diskutiert werden.

Mitgedacht werden muss in Sachen erfolgsabhängiger Vergütung natürlich auch der Datenschutz mit seinem Grundsatz der Datensparsamkeit. Die DiGAV sieht ausdrücklich vor, dass der Versicherte in die Datenverarbeitung zur Abwicklung der erfolgsabhängigen Vergütung gegenüber dem Hersteller einzuwilligen hat (§ 4 Abs. 2 S. 1 Nr. 3 DiGAV), d.h. ohne die Versicherteneinwilligung kann der Hersteller weder Daten erheben noch der Krankenkasse zur erfolgsbezogenen Abrechnung übermitteln. Die Frage, wer die erhobenen Daten zur erfolgsabhängigen Vergütung aufbereitet und prüft – der Hersteller, die Krankenkasse oder ein Datentreuhänder- soll ebenfalls im Workshop diskutiert werden.

Weitere relevante Aspekte, die bei der Gestaltung der erfolgsabhängigen Vergütung von DiGA zu berücksichtigen sein werden, sollen im Workshop identifiziert und diskutiert werden.

¹² AMCP Partnership Forum (2017). Advancing Value-Based Contracting. Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy. JMCP. 23(1).