

Diskussionspapier zur Vorbereitung auf den Workshop

„Digitale Gesundheitsanwendungen: Ansätze für eine Kategorisierung“

Berlin, Juni 2019

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 ÄrztInnen und Pflegepersonal zunehmend mit z. B. App-basierten Daten und Interventionen konfrontiert, die deren PatientInnen bisher losgelöst vom ärztlichen Handeln nutzen und nun in die ÄrztIn-PatientIn-Interaktion integrieren wollen.

Die Integration von DiGA in die Versorgungsketten der Regelversorgung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sieht sich mit zwei wesentlichen Problemen konfrontiert: (1) deren Inkompatibilität mit den Leistungsbereichen der GKV-Regelversorgung und (2) die mangelnde Berücksichtigung bzw. Eignung von im SGB V vorgesehenen und durch die Selbstverwaltung ausgestalteten Methoden und Verfahren für die zügige Implementation, d. h. Nutzung und Vergütung, von DiGA.

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 AkteurInnen im Gesundheitssystem Grundlagen diskutiert, Handlungsbedarfe identifiziert und Lösungsvorschläge zu diesem Thema entwickelt werden.

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

- (1) geeigneten Health-Technology-Assessment(HTA)-Verfahren für DiGA
- (2) geeigneten Studiendesigns für einen Nutznachweis von DiGA
- (3) Preisbildungs- und Vergütungssystematiken und weiteren Anreizstrukturen von DiGA
- (4) 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. Bei diesen Überlegungen wird das Spannungsfeld zwischen der mangelnden *Agilität* der Prozesse bei der Implementation von DiGA in die GKV einerseits und den Grundanforderungen und -regeln einer evidenzbasierten Gesundheitsversorgung zur Sicherstellung von Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit andererseits berücksichtigt.

2. Grundüberlegungen zur Kategorisierung von DiGA

Ein notwendiger vorgelagerter Schritt im Rahmen des Projekts ist es, eine Kategorisierung für DiGA zu entwickeln, die es erlaubt, eine konkrete DiGA einer Kategorie und einem damit verbundenen Anforderungsniveau im Hinblick auf die Erstattungsfähigkeit in der GKV sowie den entsprechend vorzulegenden Nachweisen, insbesondere zum „positiven Versorgungseffekt“, zuzuordnen.

Aufbau eines „DiGA-Verzeichnisses“ (DiGA-V)

Das setzt voraus, dass bewertungsrelevante Dimensionen und Merkmale, die eine DiGA charakterisieren, identifiziert werden und systematisch beim Kategorisierungsmodell und den darauf beruhenden Bewertungsanforderungen berücksichtigt werden – beispielsweise der Anwendungskontext (etwa nur durch PatientInnen oder PatientInnen und ÄrztInnen gemeinsam), die Funktion (etwa Diagnose, Monitoring oder Therapie) oder der Anwendungsbereich (etwa Herz-Kreislauf-Erkrankungen).

Das Kategorisierungsmodell stellt dabei das „Gerüst“ des DiGA-Verzeichnisses (DiGA-V) dar, da dessen Gruppierungslogik das jeweils geforderte methodische und inhaltliche Anforderungsniveau der Bewertung (mit)bestimmt, etwa Anforderungen an das geforderte Studiendesign oder an gesundheitliche und andere versorgungsrelevante Endpunkte. Das heißt, dass die Gruppierung in einem solchen Verzeichnis so detailliert sein muss, dass daraus die unterschiedlichen Anforderungen an HTA/Evaluationen abgebildet werden. Ebenso müssen nach Funktionen und Anwendungsbereichen vergleichbare DiGA jeweils auch die gleichen inhaltlichen und methodischen Anforderungen erfüllen.

Ermittlung der verschiedenen Anforderungsniveaus

Des Weiteren ergibt sich daraus, dass in Aufbau und Definition der Gruppierungslogik eines DiGA-V auch die Überlegungen zu den verschiedenen Anforderungsniveaus bezüglich der Wirksamkeit (insbesondere dem Erreichen der medizinischen Zweckbestimmung) und anderen versorgungsrelevanten Aspekten (etwa Mehr- oder Mindernutzung ärztlicher Leistungen) mit einfließen.

Um diese zu identifizieren, wurden bereits veröffentlichte Klassifizierungsverfahren als eine erste Grundlage genutzt. Insbesondere wurden dabei die Überlegungen

- des britischen **National Institute for Health and Care Excellence (NICE)** zur Bewertung von digitalen Gesundheitsanwendungen berücksichtigt: Das NICE identifiziert 10 verschiedene Typen von digitalen Gesundheitsanwendungen und ordnet diese vier Evidenzniveaus zu. Zusätzlich zu den Funktionen helfen Kontextfragen, die verschiedenen Anwendungen einem Evidenzniveau und damit einem Anforderungsprofil zuzuordnen (Quelle: Evidence standards framework for digital health technologies (2019). Online unter: <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/evidence-standards-framework-for-digital-health-technologies>).

Zudem wurden die Ausarbeitungen

- der **Bertelsmann Stiftung** zu den verschiedenen Anwendungstypen von DiGA als Grundlage verwendet: Mit Hilfe einer Korrelationsanalyse wurden hier 7 funktionale Anwendungstypen von DiGA identifiziert, von denen 4 Typen als „versorgungsinhaltliche“ und 3 Typen als „ergänzend“ eingestuft wurden (Quelle: Bertelsmann Stiftung (2016): Digital-Health-Anwendungen für Bürger. Online unter: https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/BSt/Publikationen/GrauePublikationen/Studie_VV_Digital-Health-Anwendungen_2016.pdf).

Neben diesen Grundlagen wurde weitere Literatur, ExpertInnenmeinungen und DiGA-spezifische Aspekte (z. B. Datenverarbeitung mit Hilfe von Künstlicher Intelligenz) berücksichtigt. Daraus wurde eine Kategorisierungslogik zur Ermittlung der verschiedenen Anforderungsniveaus entwickelt, die sich primär aus der Funktion der DiGA ergibt, aber um weitere Aspekte erweitert ist.

Diese ersten Grundüberlegungen sollen im Rahmen des Workshops am 26.6. vorgestellt und diskutiert werden. Dabei wird Bezug genommen zum Referentenentwurf des Digitale Versorgung-Gesetzes (DVG).