



Ergebnispapier 4

I.DiGA: Wege zu einer besseren Implementierung von digitalen Gesundheitsanwendungen in die Gesundheitsversorgung der GKV

Berlin, Juni 2020

TU Berlin (FG Management im Gesundheitswesen)

fbeta GmbH

D+B Rechtsanwälte



Berlin, 05. Juni 2020



Inhaltsverzeichnis

1	<i>Hintergrund.....</i>	5
2	<i>Projekt-Schwerpunkte</i>	5
3	<i>Vorschlag zum Aufbau eines DiGA-Verzeichnisses</i>	7
4	<i>Nachweis der positiven Versorgungseffekte von DiGA.....</i>	10
4.1	<i>Anforderungsniveaus – welche Evidenz ist wann erforderlich für einen Einschluss in das DiGA-Verz. zu Verordnungs- und Erstattungs Zwecken?</i>	12
4.2	<i>Reality Check: Auswertung von Fallstudien.....</i>	15
5	<i>Operationalisierung möglicher Endpunkte für die Bewertung des medizinischen Nutzens.....</i>	18
6	<i>Zusammenhang zwischen gesundheitlichen Versorgungseffekten und sonstigen Versorgungseffekten.....</i>	20
7	<i>Sonstige Versorgungseffekte & patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen.....</i>	22
8	<i>Evidenzgrundlagen patientenrelevanter Struktur- und Verfahrensverbesserungen....</i>	24
8.1	<i>Organisatorische Versorgungseffekte</i>	25
8.2	<i>Sozial/ethische Versorgungseffekte</i>	26
8.3	<i>Ökonomische Versorgungseffekte.....</i>	28
8.4	<i>Fazit zu patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen.....</i>	30
9	<i>Vergütungssystematiken von DiGA: Welche vorhandenen Konzepte sind geeignet? ..</i>	31
10	<i>Value-based Health Care – denkbar für Vergütungssystematiken von DiGA?</i>	33
11	<i>Preisbildungs- und Vergütungssystematiken und weitere Anreizstrukturen von DiGA</i>	34
11.1	<i>DiGA-Verzeichnis für DiGA-Gruppen.....</i>	36
11.2	<i>Preisbildung</i>	37
11.3	<i>Zahlungsauslösung</i>	38
11.4	<i>Strukturierung der Zahlung</i>	39



Hinweis

Dieses Ergebnispapier 4 (EP4) baut auf den bisherigen Ergebnispapieren 1-3 auf. Die bisherigen, gekürzten Projektergebnisse sind an der grauen Schriftfarbe zu erkennen. Die neuen Inhalte, Änderungen und Erweiterungen sind in schwarzer Schrift kenntlich gemacht.

Die Ergebnispapiere sowie weitere Ergebnisse (z.B. Diskussionspapiere und Präsentationen der bisherigen Workshops) sind auf der Projekt-Homepage unter https://www.mig.tu-berlin.de/menue/research/aktuelle_projekte/idiga/ bereitgestellt.



Abkürzungen

BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
DiGA	digitale Gesundheitsanwendung
DiGA-Verz.	DiGA-Verzeichnis
DiGAV	Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung
DVG	Digitale-Versorgung-Gesetz
EP	Ergebnispapier
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
HTA	Health Technology Assessment
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
LE	Leistungserbringer
MDD	Medical Device Directive / Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG
MDR	Medical Device Regulation / Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745
pSVV	patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen
SGB V	Sozialgesetzbuch V
SVE	sonstige Versorgungseffekte
WS	Workshop



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 (LE), 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 Projekt-Schwerpunkte

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 liegen dabei auf der Analyse und Konzeption von:

- (1) geeignete 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



Diese Schwerpunkte sollen 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 1.0 mit Stand vom 05.05.2020 online veröffentlicht worden.

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. Allerdings sind das Projekt und seine Ergebnisse 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. D.h., nachstehende Ausführungen sind keine Kommentierung der mittlerweile in Kraft getretenen Rechtsnormen.

Vorgehen bei der Bearbeitung der Projektschwerpunkte

Die Ausarbeitungen zu den Projektschwerpunkten (1), (2) und (3) geschahen auf Basis bereits entwickelter (internationaler) Konzepte, Literaturrecherchen, ExpertInneninterviews und eigenen Überlegungen. Zwischenergebnisse wurden in Rahmen von verschiedenen Workshops ExpertInnen aus dem Gesundheitswesen vorgestellt und deren Feedback eingeholt. Die ExpertInnen kamen aus der Selbstverwaltung, von den Krankenkassen, medizinischen Fachgesellschaften, aus Forschungseinrichtungen, der Wirtschaft (u.a. Start-Ups) und deren Verbänden. Bei den Ausarbeitungen wurde Bezug zu dem jeweils aktuell veröffentlichten Entwurf des DVG genommen. Aktuelle Standpunkte, Änderungsanträge und



weitere Äußerungen zum DVG wurden beachtet. Soweit nachstehend Rechtsnormen zitiert werden, entsprechen sie der aktuellen Fassung gem. dem oben zitierten DVG und der DiGAV.

Im letzten – und erstmals digitalen – I.DiGA- Workshop (01.04.2020) wurde das Thema der Preisbildung und Vergütung von DiGA näher betrachtet und diskutiert. Es wurden Vergütungssystematiken für DiGA vorgestellt und Kriterien besprochen, welche u.a. dabei helfen, Höchstbeträge aber auch erfolgsabhängige Vergütungsbestandteile (gemäß § 134 Abs. 4 und 5 SGB V) zu konkretisieren.

3 Vorschlag zum Aufbau eines DiGA-Verzeichnisses

Ein wesentlicher erster Schritt im Rahmen des Projekts war 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 zuzuordnen. Ergebnis dieses vorgelagerten Schrittes war die Konzeptionierung eines DiGA-Verzeichnisses (DiGA-Verz.), welches DiGA nach den Kategorien (i) *Anwendungsbereich*, (ii) *Zielgruppe*, (iii) *Funktion* und (iv) *AnwenderIn* gruppiert.

(i) Anwendungsbereich: Dieser ergibt sich aus dem dreistelligen ICD 10-Code der Erkrankung, für die die DiGA eingesetzt werden soll (und für die die DiGA, ggfls. mit weiteren Einschränkungen, verordnungsfähig bzw. erstattungsfähig ist).

(ii) Zielgruppe: Diese Dimension spiegelt die Risikobehaftung bzw. „Vulnerabilität“ der PatientInnen wider, die die DiGA erhalten sollen (d.h. nicht primär das Risiko der DiGA), unterteilt in (1) Gesunde mit Risikofaktoren, (2) akut, nicht lebensbedrohlich Erkrankte, (3) chronisch Erkrankte in stabilem Gesundheitszustand und (4) hochvulnerable PatientInnen (Personen <18 Jahre; Schwangere; Personen mit Abweichungen der Wahrnehmung, des Denkens, Fühlens oder auch des Selbstbildes [Selbstwahrnehmung]; Personen, bei denen ein Pflegebedarf aufgrund geistiger oder anderer Behinderung, Alter oder Krankheit notwendig ist; Personen, die unfähig sind, sich um sich selbst zu kümmern oder sich selbst vor erheblichen Schäden oder Ausbeutung zu schützen) bzw. Erkrankte in nicht stabilem Gesundheitszustand. In einer zukünftigen, breiter angelegten Definition von DiGA könnten auch noch Anwendungen für (0) Gesunde (ohne bekannte Risikofaktoren) vorgesehen werden, wobei eine Abgrenzung zum Begriff der Eigenverantwortung nach § 1 SGB V notwendig würde.



(iii) Funktion: Diese orientiert sich primär an den in § 33a Abs. 1 SGB V genannten zulässigen Zweckbestimmungen für erstattungsfähige DiGA („*Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen*“). Daraus werden drei Kernfunktionen gebildet (Erkennung, Überwachung, Behandlung), die ihrer genauen Funktionalität nach noch weiter unterschieden werden (vgl. Tabelle 1, Spalte 3). Die europäische Medizinprodukteverordnung (MDR) sieht in Art. 2 Nr. 1 weitere Zweckbestimmungen vor, die in § 33a Abs. 1 SGB V als DiGA-Funktionen nicht genannt sind: (2) Verhütung, Vorhersage oder Prognose und (3) Untersuchung eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands. Des Weiteren könnten für eine zukünftige, noch breitere Definition von DiGA in der GKV auch folgende Zwecke berücksichtigt werden, die über die Zweckbestimmungen gem. MDR hinausgingen: (0) Dokumentation und (1) Information.

(iv) AnwenderIn: Der Anwender/die Anwenderin einer DiGA kann nicht nur für das mit ihrer Nutzung verbundene Risiko ausschlaggebend sein, sondern auch das Evaluationsdesign sowie die potentiellen Zugangs- und Vergütungswege in der GKV beeinflussen. Hier wird erfasst ob dies (1) nur PatientIn bzw. AngehörigeR oder (2) PatientIn und Leistungserbringer, insbesondere Ärztinnen und Ärzte, gemeinsam sind. Unter „gemeinsam“ wird hier verstanden, dass die DiGA parallel von beiden Seiten genutzt wird, etwa durch Datenerhebung bei PatientInnen und Datenbereitstellung für Leistungserbringer (d.h. eine reine Verordnung durch den Leistungserbringer reicht nicht zu dieser Einstufung aus). Jenseits des DVG könnten in eine zukünftige, breitere Definition von DiGA auch noch solche DiGA, die (3) nur Leistungserbringer nutzen, eingeschlossen werden.

Der Aufbau des DiGA-Verz. und die unterschiedlichen Ausprägungen der vier vorgestellten Kriterien sind in Tabelle 1 dargestellt. Für jedes Kriterium (also jede Spalte in Tabelle 1) werden einer im Verzeichnis aufgenommenen DiGA die passenden Ziffern zugeteilt; sie werden der Reihe nach in eine 6-stellige Nummer zusammengeführt. Analog zum Hilfsmittel-Verzeichnis werden zusätzliche Stellen (in der aktuellen Konzeption drei) am Ende dieser angehängt, die als laufende Nummer für jede DiGA innerhalb einer anhand der vorgenannten Kriterien gebildeten Gruppe fungieren. Aus den Kriterien und der laufenden Nummer ergibt sich eine eindeutige 9-stellige Nummer für jede DiGA.



Tabelle 1 Überarbeiteter Vorschlag für DiGA-Verz. mit Kriterienausprägungen* und Zuweisungen zu Anforderungsniveaus (blaue Füllungen)**

i. Anwendungsbereich (nach ICD 10)	ii. Zielgruppe**	iii. Funktion der DiGA****		iv. AnwenderIn	Lfd. Nr.
...	0 Gesund ohne bekannte Risikofaktoren*	0 Dokumentation*		1 Nur PatientInnen bzw. AngehörigeR	001
E xx Endokrine, Ernährungs- und Stoffwechsel-Krankheiten	1 Gesund mit Risikofaktoren	1 Information*		2 PatientInnen & Leistungserbringer	002
F xx Psychische und Verhaltensstörungen	2 akut erkrankt, nicht lebensbedrohend	2 Verhütung, Vorhersage, Prognose*		3 Nur Leistungserbringer	...
H xx Krankheiten des Auges und des Ohres	3 chronisch erkrankt, stabiler Gesundheitszustand	3 Untersuchung eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands*			
I xx Krankheiten des Kreislaufsystems	4 hochvulnerabel***/ instabiler Gesundheitszustand	Erkennung (Diagnose)	4 Diagnosestellung		
O xx Schwangerschaft, Geburt und Wochenbett		Überwachung (Monitoring)	5 Einfaches Monitoring 6 Komplexes Monitoring		
...		Behandlung (Therapie)	7 Indirekte Intervention (Selbst-Management) 8 Direkte Intervention (Veränderung von Gesundheitszuständen)		

*Kriterienausprägungen mit grauer Schrift beinhalten eine Definition von DiGA, die gem. DVG nicht verordnungs- und erstattungsfähig sind

**Hellblaue Füllung= Niedriges Anforderungsniveau; Mittelblaue Füllung= Mittleres Anforderungsniveau; Dunkelblaue Füllung= Hohes Anforderungsniveau

*** **hochvulnerabel**: Personen <18 Jahre; Schwangere; Personen mit Abweichungen der Wahrnehmung, des Denkens, Fühlens oder auch des Selbstbildes; Personen, bei denen ein Pflegedienst aufgrund geistiger oder anderer Behinderung, Alter oder Krankheit notwendig ist; Personen, die unfähig sind, sich um sich selbst zu kümmern oder sich selbst vor erheblichen Schäden oder Ausbeutung zu schützen

**** **Diagnosestellung**: DiGA, die dazu dienen, bestimmte Zustände zu erkennen oder Leistungserbringer (LE)/andere Akteure bei der Diagnosestellung zu unterstützen (und LE nicht ersetzen). **Einfaches Monitoring**: DiGA, die kontinuierlich Körperfunktionen/Zustände messen, welche nicht direkt überlebenswichtig oder schwerwiegende therapeutische Konsequenzen zur Folge haben können. Die Daten werden in der Regel nicht automatisch an den LE/andere Akteure übermittelt. **Komplexes Monitoring**: DiGA, die kontinuierlich Körperfunktionen/Zustände messen, die überlebenswichtig sind oder schwerwiegende therapeutische Konsequenzen zur Folge haben können. Die Daten werden ggfls. automatisch an LE/andere Akteure übermittelt. **Indirekte Intervention (Selbst-Management)**: DiGA, die AnwenderIn mit einer diagnostizierten Krankheit zu einer besseren Selbststeuerung anleiten und diese aktiv zu einer eigenständigen Problembewältigung befähigen, um Therapieziele zu erreichen. Hierunter fallen insbesondere solche DiGA, die die bestehende Versorgung ergänzen. **Direkte Intervention (Veränderung von Gesundheitszuständen)**: DiGA, die direkt auf eine Veränderung von Gesundheitszuständen abzielen oder therapeutische Entscheidungen leiten oder einen diagnostizierten Zustand therapieren. Hierunter fallen insbesondere auch solche DiGA, die bestehende Versorgungskomponenten ersetzen

4 Nachweis der positiven Versorgungseffekte von DiGA

Die Klassifikationssystematik des im Projekt erarbeiteten DiGA-Verz.-Vorschlags dient auch dazu, die ermittelten DiGA-Gruppen drei Evidenzanforderungsniveaus zuzuordnen: *niedrig*, *mittel* oder *hoch*. Die Einordnung in die Anforderungsniveaus erfolgt aufgrund der Ausprägung in den beiden Kategorien (ii) *Zielgruppe* und (iii) *Funktion*. Die Zuordnung der Ausprägungen dieser Kategorien zu den drei Niveaus ist in Tabelle 1 anhand der Blaufärbungen abgebildet (Hellblaue Füllung= Niedriges Anforderungsniveau; Mittelblaue Füllung= Mittleres Anforderungsniveau; Dunkelblaue Füllung= Hohes Anforderungsniveau).

Es wird jeweils die höchste Ausprägung in den beiden Kategorien zugrunde gelegt, d.h. aus z.B. einem mittleren Anforderungsniveau in der Kategorie (ii) *Zielgruppe* und einem hohen Anforderungsniveau in der Kategorie (iii) *Funktion* ergibt sich insgesamt ein hohes Anforderungsniveau. In der Logik des I.DiGA-Projektes bestimmen diese Niveaus die Mindestanforderungen an die Evidenz, die zum Nachweis von positiven Versorgungseffekten einer DiGA gemäß § 139e Abs. 2 S. 2 Nr. 3 SGB V erforderlich ist. Grundsätzliche Überlegungen für die Zuweisung zu den verschiedenen Evidenzanforderungsniveaus sind in Box 1 aufgeführt.

Box 1. Grundüberlegungen bei der Zuweisung der Evidenzanforderungsniveaus

Für die Zuweisung der Evidenzanforderungsniveaus, basierend auf den Ausprägungen bzgl. der Funktion der DiGA und der Vulnerabilität der AnwenderIn, wurden folgende Überlegungen zu Grunde gelegt:

- Sowohl die Ausprägungen als auch die Zuweisungen wurden von internationalen Erkenntnissen und Regelungsbeispielen wie das „Evidence standards framework for digital health technologies“ des britischen „National Institute for Health and Care Excellence“ (NICE) abgeleitet (die Berücksichtigung von internationalen Erkenntnissen und Regelungsbeispielen wird in der Begründung zum Gesetzentwurf des DVG (BT-Drs. 19/14867, S. 96) explizit gefordert).
- Bei der Einordnung über die Zielgruppe handelt es sich *nicht* um eine nochmalige Risikobewertung der DiGA (diese wurde bereits im CE-Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt). Es geht hier um eine Nutzen-Schaden Abwägung: Je höher das Risiko bzw. der mögliche Schaden einer DiGA ist, desto methodisch sicherer sollten die Aussagen über den erzielten Nutzen sein.
- In bisherigen I.DiGA-Workshops und ExpertInnengesprächen wurde, insbesondere von medizinischen Fachgesellschaften, darauf hingewiesen, dass für bestimmte vulnerable Zielgruppen (wie z.B. Menschen mit psychischen Erkrankungen) immer – d.h. unabhängig von der Funktion – ein hohes Anforderungsniveau an die zu erbringenden Nachweise der gesundheitlichen Versorgungseffekte gelten muss.

Das Zusammenspiel der Zuordnungen in der Kategorie (ii) *Zielgruppe* und der Zuordnung in der Kategorie (iii) *Funktion* ist in Tabelle 2 dargestellt. Aus den Niveaus ergeben sich die jeweiligen Anforderungen an die Durchführung einer Studie bzw. an die Studiendesigns, die für einen Nachweis der gesundheitlichen Versorgungseffekte benötigt werden.



Tabelle 2: Anforderungsniveaus je nach Funktion und Zielgruppe

Kategorisierung bzgl. „Zielgruppe“ (mit Positionsnummer im DiGA-Verz.)	Kategorisierung bzgl. „Funktion“ (mit Positionsnummer im DiGA-Verz.)		
	4 Diagnosestellung		
	8 Direkte Intervention	7 Indirekte Intervention	
	6 Komplexes Monitoring		5 Einfaches Monitoring
4 hochvulnerabel und/oder instabiler Gesundheitszustand	Hoch	Hoch	Hoch
3 chronisch erkrankt, stabiler Gesundheitszustand 2 akut erkrankt, nicht lebensbedrohlich	Hoch	Mittel	Mittel
1 gesund mit Risikofaktoren	Hoch	Mittel	Niedrig



4.1 Anforderungsniveaus – welche Evidenz ist wann erforderlich für einen Einschluss in das DiGA-Verz. zu Verordnungs- und Erstattungszwecken?

Um die Anforderungen an die Evidenz je Niveau zu spezifizieren, wurden neben grundsätzlichen Überlegungen zur Aussagekraft wissenschaftlicher Evidenz (vgl. Box 2) die bereits vorhandene wissenschaftliche Literatur zur Bewertung von DiGA evaluiert und die Empfehlungen des britischen National Institute for Health and Care Excellence (NICE) zur Bewertung von digitalen Gesundheitsanwendungen berücksichtigt.

Box 2. Grundüberlegungen zur Aussagekraft wissenschaftlicher Evidenz über die Wirksamkeit von Gesundheitsinterventionen

Wenn eine Technologie Anspruch auf Erstattung hat und somit ein legitimer Zugang für die Bevölkerung auf Kosten der Solidargemeinschaft entsteht, muss sie zeigen können, dass ihr Einsatz den PatientInnen „hilft“ (was im DVG „positive Versorgungseffekte“ genannt wird) – und nicht schadet (Letzteres wird zumindest prinzipiell mit der CE-Zertifizierung gesichert). Folgende Überlegungen sind dabei relevant:

- Wenn einfache Daten zu Prozessen oder Ergebnissen bei Personen, die eine Intervention erhalten, über die Zeit gemessen und zur Effektmessung benutzt werden, kann nicht ausgeschlossen werden, dass der Spontanverlauf der Krankheit, die allgemeine Entwicklung in den Umständen der PatientInnen oder gar andere Einflüsse die gemessenen Veränderungen bedingen. Daher ist es wichtig, die nicht durch die Intervention bedingten Veränderungen möglichst zu entfernen. Das geschieht, indem mit PatientInnen(gruppen) verglichen wird, die die Technologie nicht anwenden, die aber auch unter dem Einfluss der allgemeinen Umstände stehen. Ein solcher Vergleich wird am validesten durch eine (zeitgleiche) **Kontrollgruppe** erreicht; „Effekte“ sind nur die in der Interventionsgruppe gegenüber der Kontrollgruppe zusätzlich gemessenen Veränderungen.
- Insgesamt muss man dafür sorgen, dass die Interventions- und die Kontrollgruppen möglichst vergleichbar sind (z.B. dass in einer Gruppe nicht im Mittel gesündere Menschen sind, die dann besser abschneiden). Unterschiede anhand bekannter Merkmale können z.B. durch Stratifizierung für die Zusammensetzung der Gruppen beachtet werden. Aber nicht alle potentiell beeinflussende Merkmale sind bekannt, insbesondere wenn es um neue Interventionen wie DiGA geht. Um mögliche Verzerrungen zu minimieren, werden StudienteilnehmerInnen daher per Zufall den Gruppen zugeordnet, im Rahmen einer **Randomisierung**. Es muss insgesamt sichergestellt werden, dass Studienbeteiligte die Zuordnung nicht manipulieren können (unter anderem dürfen sich PatientInnen in diesem Zusammenhang nicht aussuchen, ob sie die Technologie nutzen oder nicht). Dies kann mittels einer Verdeckung der Zuordnungslogik erreicht werden.
- Wenn bestimmte Patientencharakteristika dazu führen, dass PatientInnen doch anders als ursprünglich zugeteilt behandelt werden, oder wenn PatientInnen ungeplant aus der Studie ausscheiden (z.B. weil sie keine Effekte merken), wird die Vergleichbarkeit der Gruppen beeinträchtigt und das Studienergebnis verfälscht. Dem muss in der Analyse Rechnung getragen werden, indem alle TeilnehmerInnen, die die Studie angefangen haben, in der Auswertung mitbetrachtet werden, und zwar in der Gruppe, der sie ursprünglich zugeteilt wurden. Eine solche Analyse folgt dem „**Intention-to-treat**“-Prinzip.



Tabelle 3 fasst die Anforderungen an die Durchführung einer Studie je Anforderungsniveau zusammen.

Tabelle 3: Anforderungen an die Durchführung einer Studie je Anforderungsniveau

	Niedriges Anforderungsniveau	Mittleres Anforderungsniveau	Hohes Anforderungsniveau
Kontrollgruppe	X (vorher-nachher)	X	X
Intention-to-treat-Auswertung		X	X
Randomisierte Gruppenzuteilung			X

DiGA, für die ein **niedriges Anforderungsniveau** gilt, können einen Nachweis bereits über eine nicht-interventionelle (nicht-experimentelle) Studie durchführen, wie zum Beispiel über Beobachtungsstudien. Hier können die StudienteilnehmerInnen ihre eigene Vergleichsgruppe bilden, indem Messungen vor und nach der Nutzung der DiGA durchgeführt werden.

Ab einem **mittleren Anforderungsniveau** ist die Vorlage von Ergebnissen aus (quasi-)experimentellen Studien mit expliziter Kontrollgruppe notwendig. Während dabei eine Zuteilung zur Interventions- und Kontrollgruppe nicht unbedingt randomisiert erfolgt, muss in solchen Fällen in dem quasi-experimentellen Studiendesign sichergestellt werden, dass alle relevanten bekannten Störgrößen erhoben und in der Analyse berücksichtigt werden (z.B. durch ein Propensity Score Matching), wobei in Kauf genommen wird, dass der nicht entdeckte Einfluss nicht bekannter, aber ggfls. auch relevanter Störgrößen zu Verzerrungen in der Ergebnisinterpretation führen kann. Außerdem muss sichergestellt sein, dass die Kontrollgruppe den Versorgungsalltag (d.h. meist indikationsspezifische Versorgung ohne DiGA) realistisch abbildet. Die Ergebnisse müssen nach dem „Intention to treat“ (ITT)-Prinzip analysiert werden: Alle TeilnehmerInnen, die mit der Studie angefangen haben, müssen in der Auswertung wie zugeteilt mitbetrachtet werden – unabhängig davon, dass sie z.B. aus der Studie frühzeitig ausgeschieden oder zu einer anderen Intervention gewechselt sind.



Fällt die DiGA in ein **hohes Anforderungsniveau**, gelten die gleichen Anforderungen wie bei dem mittleren Anforderungsniveau. Zusätzlich müssen hier in dem experimentellen Studiendesign mit ITT-Analyse die StudienteilnehmerInnen randomisiert der Interventions- bzw. Kontrollgruppe zugewiesen werden. Damit wird gewährleistet, dass auch potentiell unbekannte, aber beeinflussende Merkmale zufällig und gleichmäßig auf die Gruppen verteilt sind.

Neben diesen verschiedenen Anforderungen je Niveau sollten weitere grundlegende methodische Qualitätskriterien bei der Evaluation zur Frage der Vergütungsfähigkeit bzw. Aufnahme in das DiGA-Verz. beachtet werden. Insbesondere bei der Einordnung in ein mittleres oder hohes Anforderungsniveau müssen die folgenden Aspekte berücksichtigt werden:

- **Kausaler Effekt der DiGA:** Bei vergleichenden Studien muss betrachtet werden, ob die Effekte in der Interventionsgruppe auf die „reine“ Benutzung der DiGA zurückzuführen sind und die Interventionsgruppe nicht weitere – ggü. der Kontrollgruppe zusätzliche – Interventionselemente erhalten hat, wie z. B. eine zusätzliche Unterstützung durch das Studienpersonal oder finanzielle Anreize.
- **Versorgungssituation in der Kontrollgruppe:** Um sicherstellen zu können, dass die DiGA im Versorgungsalltag auch ihre ggfls. positiven Versorgungseffekte entfaltet, muss die existierende Versorgungssituation sowohl in der Interventions- als auch in der Kontrollgruppe abgebildet werden. Die Kontrollgruppe darf sich, soweit möglich, nur um die Nicht-Anwendung der DiGA von der Interventionsgruppe unterscheiden. Eine reine „Placebo-Intervention“ als Kontrollgruppe ist in der Regel ungeeignet für den Nachweis eines positiven gesundheitlichen Versorgungseffekts, da diese die heterogene Versorgungsrealität artifiziell einschränken und außerdem negative Auswirkungen auf den Symptomverlauf haben könnten.
- **Fallzahlplanung:** Gängige wissenschaftliche Konventionen zur Fallzahlkalkulation und zu Signifikanzniveaus sind zu beachten. Die Fallzahlplanung ist wichtig, da damit sichergestellt wird, dass nicht zu wenige oder auch zu viele Daten erhoben werden, um entsprechende Effekte statistisch signifikant messen zu können. Für eine plausible Planung werden vorab Kenntnisse und Annahmen über die zu untersuchenden Unterschiede benötigt. In der Regel kommen diese aus früheren Untersuchungen. Deswegen sind, je nach Anforderungsniveau der DiGA, verschiedene Studiendesigns als



Grundlage für eine plausible Fallzahlplanung zu berücksichtigen und können insbesondere für einen vorläufigen Einschluss in das DiGA-Verz. (zur Erprobung nach § 139e Abs. 4 SGB V) herangezogen werden (vgl. 3. Spalte in Tabelle 4).

Tabelle 4: Anforderungsniveaus zum Nachweis der Plausibilität und positiven Versorgungseffekte

	Anforderungen nach § 139e (2) Nr. 1 (Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität) und Nr. 2 (Datenschutz, Datensicherheit)	Grundlage für „Plausibilität“ und wissenschaftliches Evaluationskonzept für Einschluss ins DiGA-Verz. zur Erprobung (§ 139e (4))	Positive Versorgungseffekte (§ 139e (2) Nr. 3)
Hoch	+ (einheitlich)	Vergleichende Studie	Kontrollierte Studie mit randomisierter Zuordnung
Mittel		Nicht-vergleichende Studie	Nicht-randomisierte kontrollierte Studie
Niedrig		Deskriptive Studie (mind. Fallserie)	Beobachtungsstudie

- **Baseline Gruppenunterschiede im primären Endpunkt:** Zu Beginn der Studie (Baseline) muss sichergestellt werden, dass sich die Interventions- und Kontrollgruppen im primären Outcome nicht stark unterscheiden. Etwaige Gruppenunterschiede in diesem Endpunkt zum Post-Interventionszeitpunkt können sonst nicht eindeutig der Intervention zugeschrieben werden.
- **Studiendauer:** Die Studiendauer muss so gewählt werden, dass postulierte Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe auch erreicht und gemessen werden können.

4.2 Reality Check: Auswertung von Fallstudien

Um einen Praxistest der im I.DiGA-Projekt gemachten Vorschläge durchzuführen, wurde eine Analyse von Studien zu aktuell erhältlichen DiGA vorgenommen.

Zum einen wurde betrachtet, welche Anwendungen bisher von einzelnen gesetzlichen Krankenkassen selektiv erstatteteten werden und welche Evidenz diese vorweisen können; zum anderen wurde händisch nach weiteren publizierten DiGA-Studien gesucht (u.a. in den



Fallstudien des „Evidence standards framework for digital health technologies“ des britischen NICE¹).

Bei der Recherche der Apps, die von gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland erstattet werden, konnte eine Vielzahl an digitalen Anwendungen (jedoch häufig ohne CE-Kennzeichnung, d.h. keine DiGA gemäß § 33a SGB V) identifiziert werden. Bei knapp einem Viertel der Anwendungen konnten abgeschlossene RCTs, CTs oder quasi-experimentelle Interventionsstudien vorgefunden werden, welche gesundheitliche und/oder sonstige Versorgungseffekte (im Sinne der positiven Versorgungseffekte gemäß § 139e Abs. 2 SGB V) geprüft haben. Bei einem weiteren Viertel sind solche Studien derzeit in Planung oder Durchführung. Bei vielen selektiv erstatteten Anwendungen konnte jedoch gar keine Evidenz zu den gesundheitlichen oder sonstigen Versorgungseffekten gefunden werden (teilweise gab es den Hinweis auf eine „evidenzbasierte Entwicklung“, ohne dass es einen entsprechenden Verweis auf eine Studie zu der DiGA gab) (vgl. Tabelle 5).

Tabelle 5: Grad der Evidenz von selektiv erstatteten digitalen Anwendungen

Grad der Evidenz	Digitale Anwendungen* (n=47)
Veröffentlichte RCT, CT oder quasi-experimentelle Interventionsstudie(n)	23% (n=11)
RCT, CT oder quasi-experimentelle Interventionsstudie <i>in Planung oder Durchführung</i>	23% (n=11)
Nicht-interventionelle Studie oder Evaluationsdaten vorhanden	15% (n=7)
App wurde „evidenzbasiert“ entwickelt	11% (n=5)
Keine Evidenz	28% (n=13)

*Anwendungen teilweise ohne CE-Zertifizierung, deswegen keine DiGA gemäß §33a SGB V

Im Anhang des Ergebnispapiers 3 sind publizierte Studien zu einer Auswahl von DiGA, die künftig die Kriterien nach § 33a SGB V möglicherweise erfüllen könnten, sowie beispielhafte Endpunkt-Ergebnisse aufgeführt. Die Auswahl wurde maßgeblich auf Grundlage des Bekanntheitsgrades der DiGA durchgeführt. Neben der Einordnung in das DiGA-Verz. und der Zuordnung zu dem entsprechenden Anforderungsniveau sind die dazugehörigen (teilweise

¹ York Health Economics Consortium (2019) Examples of Effectiveness and Economic Digital Health Case Studies. URL: <https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/our-programmes/evidence-standards-framework/evidence-case-studies.pdf>



noch in Planung befindlichen) Studien, welche die gesundheitlichen und/oder sonstigen Versorgungseffekte nachweisen, entsprechend des PICO-Schemas aufgeführt.

Auffällig ist, dass fast alle untersuchten DiGA (4x Förderung des Selbst-Managements, 2x Komplexes Monitoring, 2x Diagnosestellung, 1x Änderung von Gesundheitszuständen, 1x Einfaches Monitoring) ihren Evidenznachweis mit Hilfe einer randomisierten kontrollierten Studie durchführen. Lediglich bei 2 DiGA soll (bzw. sollte) ohne eine Kontrollgruppe evaluiert werden (z.B. im Rahmen einer Beobachtungsstudie). Auch eine Intention-to-Treat-Analyse fand in dem überwiegenden Teil der Studien statt.

Die Kontrollgruppe in den Studien erhielt in der Regel die Standardbehandlung (mitunter bestand diese aus einer Warteliste). Bei den Outcomes wurden überwiegend gesundheitliche Versorgungseffekte, wie etwa der patientenrelevante Nutzen oder die Wirksamkeit (z.B. Verbesserung des Schlafes und der damit verbundenen Lebensqualität, Veränderungen im glykosylierten Hämoglobin (HbA1c), Schmerzreduktion, Veränderung des BMI), gemessen. Auch sonstige Versorgungseffekte (von denen viele unter die Definition der patientenrelevanten Struktur und Verfahrensverbesserungen gemäß § 139e Abs. 2 SGB V, § 8 Abs. 2 DiGAV fallen) wurden erfasst, wie zum Beispiel die Adhärenz der PatientInnen.

Die bisher veröffentlichten Studienergebnisse waren überwiegend positiv: So waren z.B. durch eine DiGA die schlafbedingte Beeinträchtigungen der Lebensqualität, die körperliche Gesundheit und das psychische Wohlbefinden nach 24 Wochen signifikant besser als in der Kontrollgruppe². In einer anderen Studie waren die Schmerzsymptome in der Interventionsgruppe mit App nach 12 Wochen signifikant geringer als in der Kontrollgruppe³. Auch eine signifikante Verbesserung einer depressiven Symptomatik konnte durch eine DiGA aufgezeigt werden⁴.

² Espie et al. (2019). Effect of digital cognitive behavioral therapy for insomnia on health, psychological well-being, and sleep-related quality of life: a randomized clinical trial. *JAMA psychiatry* 76.1: 21-30.

³ Toelle et al. (2019). App-based multidisciplinary back pain treatment versus combined physiotherapy plus online education: A randomized controlled trial. *NPJ Digital Medicine* 2.1: 34.

⁴ Beevers et al. (2017). Effectiveness of an Internet Intervention (Deprexis) for Depression in a United States Adult Sample: A Parallel-Group Pragmatic Randomized Controlled Trial. *Journal of Consulting and Clinical Psychology* 85(4), 367-380.



5 Operationalisierung möglicher Endpunkte für die Bewertung des medizinischen Nutzens

Wie schon beschrieben, kann bei der Evaluation zur Frage der Vergütungsfähigkeit bzw. Aufnahme in das DiGA-Verz. die jeweilige DiGA primär ihren gesundheitlichen Versorgungseffekt, ausgedrückt in gesundheits- bzw. versorgungsrelevanten Ergebnissen bzw. Endpunkten, nachweisen. Dabei ist ein Spektrum an Endpunkten möglich (vgl. Tabelle 6). Neben solchen Endpunkten, die den patientenrelevanten Nutzen in Form einer Verbesserung des Gesundheitszustandes, Verkürzung der Krankheitsdauer, Verlängerung der Lebensdauer, Verringerung der Nebenwirkungen oder Verbesserung der Lebensqualität widerspiegeln (vgl. grüne Spalte in Tabelle 6), können bei einem erweiterten Verständnis gesundheitlicher Versorgungseffekte auch Surrogatparameter verwendet werden, d.h. Messwerte, die selbst nicht von unmittelbarer Bedeutung für PatientInnen sind, aber mit patientenrelevanten Endpunkten assoziiert sind (vgl. gelbe Spalte in Tabelle 6). Unter bestimmten Umständen kann das Spektrum gesundheitsrelevanter Endpunkte erweitert werden und Elemente wie z.B. die Medikations-Adhärenz können eingeschlossen werden (vgl. hellrote Spalte in Tabelle 6). Diese würden in der hier angenommenen Logik der Ergebnisgrößen als Grenzfälle gelten und dürfen nur dann als Zielparameter eingesetzt werden, wenn die zugrundeliegende Therapie an sich nachgewiesen effektiv ist und die Parameter über adäquate Zeiträume (und nicht nur einmalig oder über sehr kurze Zeiten) gemessen wurden.

Tabelle 6: Beispielhafte Indikationen und mögliche Ergebnisgrößen entlang des Spektrums der gesundheitlichen Ergebnisse

Indikation	Ergebnisgrößen		
	Gesundheitliche Ergebnisse		Grenzfälle
	Patientenrelevanter Nutzen	„Wirksamkeit“ (ggfls. Surrogatparameter)	
Hautkrebs	<ul style="list-style-type: none"> • Vermeidung von Tod durch Melanomerkrankungen (Mortalität) • Morbidität • Lebensqualitätsverbesserung • Vermiedene Hautkrebsfälle • ... 	<ul style="list-style-type: none"> • Metastasenfreies Überleben • S100β im Blut • Primäres Tumorstadium • Metastasenlokalisation • Veränderung der Größe des Melanoms • ... 	<ul style="list-style-type: none"> • Adhärenz bei Hautkrebstherapie und -nachsorge • ...



Indikation	Ergebnisgrößen		
	Gesundheitliche Ergebnisse		Grenzfälle
	Patientenrelevanter Nutzen	„Wirksamkeit“ (ggfls. Surrogatparameter)	
Rücken- schmerzen	<ul style="list-style-type: none"> • Morbidität • Lebensqualitätsverbesserung • Vermiedene (unnötige) Operationen • Schmerzlinderung • Funktionsverbesserung • ... 	<ul style="list-style-type: none"> • Lendenwirbel-extension⁵ • Muskeltonus • ... 	<ul style="list-style-type: none"> • Adhärenz bei physiotherapeutischer Therapie • ...























Welche Endpunkte für einen Nachweis der gesundheitlichen Versorgungseffekt ausreichend sind, ist abhängig ist von der DiGA-Funktion und der DiGA-AnwenderIn. So sollten für DiGA, die eine Diagnose stellen (Funktion 4 im DiGA-Verz.), ein komplexes Monitoring (Funktion 6) übernehmen oder eine direkte Intervention zur Veränderung von Gesundheitszuständen (Funktion 8) darstellen, neben dem hohen Anforderungsniveau an den Nachweis nur relevante gesundheitsbezogene Endpunkte gelten. Bei nicht-vulnerablen Zielgruppen könnten für DiGA mit diesen Funktionen auch Surrogatparameter als Endpunkte herangezogen werden. Grenzfälle als Endpunkte können bei DiGA genutzt werden, wenn diese eine indirekte Intervention (Funktion 7) anbieten oder ein einfaches Monitoring (Funktion 5) übernehmen, und es sich um nicht-vulnerablen Zielgruppen handelt.

Das Zusammenspiel von Zielgruppe und Funktion zur Bestimmung des Anforderungsniveaus und die jeweils akzeptablen Endpunkte zur Bestimmung der gesundheitlichen Versorgungseffekte gibt Tabelle 7 wider (unter Nutzung der Blautöne aus Tabellen 1 sowie der Farbtöne aus Tabelle 6).

⁵ Hollmann, M.; Schifferdecker-Hoch, F. (2018): Ist die Trainierbarkeit von Rückenschmerzpatienten von der gestellten Diagnose abhängig? B&G. 34(1), 11-19.



Tabelle 7: Matrix zur Bestimmung des Anforderungsniveaus und der akzeptablen Endpunkte für gesundheitliche Versorgungseffekte

Kategorisierung bzgl. „Zielgruppe“	Kategorisierung bzgl. „Funktion“		
	4 Diagnosestellung		
	8 Direkte Intervention	7 Indirekte Intervention	
	6 Komplexes Monitoring		5 Einfaches Monitoring
4 hochvulnerabel* und/oder instabiler Gesundheitszustand	Hoch 	Hoch 	Hoch 
2 akut erkrankt, nicht lebensbedrohlich/ 3 chronisch, stabil	Hoch  	Mittel   	Mittel   
1 gesund mit Risikofaktoren	Hoch  	Mittel   	Niedrig   
Akzeptable Endpunkte für gesundheitliche Versorgungseffekte	 Patienten-relevanter Nutzen	 Wirksamkeit (ggf. Surrogatparameter)	 „Grenzfälle“

6 Zusammenhang zwischen gesundheitlichen Versorgungseffekten und sonstigen Versorgungseffekten

Nur wenn mit Hilfe des mit dem Anforderungsniveau verbundenen Studiendesign ein positiver gesundheitlicher Versorgungseffekt nachgewiesen wurde oder gezeigt wurde, dass dieser zumindest nicht schlechter als der angemessene Vergleich ist – so die Prämisse im Kontext dieses I.DiGA-Projektes –, sollten positive sonstige Versorgungseffekte (SVE) für den Einschluss in das DiGA-Verz. und damit für die GKV-Erstattungsfähigkeit herangezogen werden.⁶ Sind sowohl die gesundheitlichen Versorgungseffekte als auch die SVE einem entsprechenden Vergleich nicht überlegen, so sollte die Erstattungsfähigkeit nicht als gegeben betrachtet werden, da in diesem Fall keine *positiven* Versorgungseffekte – wie im Rahmen des DVG vorgesehen – vorliegen. Diese Zusammenhänge werden in Tabelle 8 deutlich gemacht.

⁶ Anders regeln es allerdings mittlerweile § 139 Abs. 2 S. 3 SGB V und daran anschließend § 8 Abs. 1 DiGAV: Danach ist durch eine DiGA entweder ein medizinischer Nutzen oder eine patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung in der Versorgung zu belegen. Medizinische Inhalte einer DiGA müssen, so es sie gibt, als Anforderung an die Qualität einer DiGA dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen (§ 5 Abs. 8 DiGAV).



Tabelle 8 Zusammenhang zwischen gesundheitlichem (Haupt-)Effekt und sonstigen Versorgungseffekten bei der Evaluation

Ggü. angemessenem Vergleich	Gesundheitliche Versorgungseffekte in Bezug auf Funktion/Zweck	Sonstige Versorgungseffekte (organisatorische, sozial/ethische, ökonomische)	Gesamtevaluation (→Erstattungsfähigkeit)
Überlegen	+	+	+
	+	0	+
	+	-	+
Gleich	0	+	+
	0	0	-
	0	-	-
Schlechter	-	Wird nicht (mehr) gefragt	-

Die Grundüberlegungen, die zu dem Zusammenhang zwischen gesundheitlichen Versorgungseffekten und SVE geführt haben, sind in Box 3 festgehalten.

Box 3. Grundüberlegungen zur Priorisierung der gesundheitlichen Versorgungseffekte gegenüber sonstiger Versorgungseffekte

Bevor eine DiGA in die Regelversorgung der GKV kommt, sollte diese auf ihre gesundheitlichen/medizinischen Versorgungseffekte untersucht werden. Erst wenn diesbezüglich eine Gleichwertigkeit oder Überlegenheit gegenüber einem angemessenen Vergleich festgestellt worden ist, sollten sonstige Versorgungseffekte über die Erstattung in der Regelversorgung der GKV (mit-)entscheiden. Folgende Überlegungen liegen dem zugrunde:

- Unter anderem ist in **§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V** geregelt, dass alle Leistungen der GKV dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen und berücksichtigen müssen. Eine Nicht-Überprüfung der Wirksamkeit von neuen Leistungen, wie z.B. von DiGA, würde diesem Grundsatz widersprechen („*Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen*“).
- DiGA sind nach Definition des DVG **Medizinprodukte nach der MDR** bzw. gemäß deren Übergangsvorschriften nach der MDD. Damit haben alle in Frage kommenden DiGA, unabhängig von der spezifischen Funktionalität, eine medizinische Zweckbestimmung. Eine DiGA trotz ihrer medizinischen Zweckbestimmung „nur“ auf SVE zu überprüfen, hätte zur Folge, dass die gesundheitlichen/medizinischen (positiven, neutralen oder negativen) Effekte, die sich aus der Zweckbestimmung ergeben, nicht valide bekannt sind. Insbesondere ein nicht erkannter negativer gesundheitlicher Effekt könnte erhebliche Auswirkungen direkt auf die AnwenderInnen, auf ihr Vertrauen in die GKV sowie auf die Reputation der DiGA-Hersteller haben.
- Die Zulassung als Medizinprodukt durch eine **CE-Kennzeichnung** soll die Patientensicherheit sicherstellen. Jedoch ist, insbesondere falls lediglich eine klinische, auf andere Produkte bezugnehmende Bewertung (und keine klinische(n) Studie(n) mit dem jeweiligen Produkt) erforderlich gewesen ist, nicht gänzlich auszuschließen, dass von dem Medizinprodukt Gefahren für die Gesundheit der PatientInnen ausgeht.
- Diese Überlegungen bzw. dieser Zusammenhang zwischen gesundheitlichen Versorgungseffekten und sonstigen Versorgungseffekten basiert auf bestehenden **internationalen Ansätzen** zur Bewertung der Erstattungsfähigkeit von DiGA, u.a. auf dem Entscheidungsprozess der French National



7 Sonstige Versorgungseffekte & patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen

Zur besseren Klassifizierung der verschiedenen SVE können die Technologiefolge-Domänen aus dem Bereich des Health Technology Assessment (HTA) herangezogen werden. Konkret werden hier organisatorische, soziale/ethische und ökonomische Aspekte als besonders relevant für die Bestimmung der Erstattungsfähigkeit von DiGA betrachtet.

Im Rahmen des DVG ist vorgesehen, dass sich ausschlaggebende SVE auf patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen (pSVV) (vgl. Gesetzesbegründung zu § 139e Abs. 1 SGB V, BT-Drs. 19/14867, S. 96) zu beziehen haben. Ökonomische Aspekte spielen im Kontext des § 8 Abs. 3 DiGAV hingegen keine Rolle.

In der Literatur finden sich verschiedene Definitionen von „patientenrelevant“, „patient-centred care“, „patientenzentriert“ und „personenzentriert“ (vgl. Tabelle 9). Unterschieden werden eine eher medizinisch orientierte Sichtweise, die sich im DVG/ in der DiGAV im „medizinischen Nutzen“ mit Mortalität, Morbidität, Lebensqualität und verringerten Nebenwirkungen widerspiegelt, und eine erweiterte, die sich unter den Begriff im DVG/ in der DiGAV der „patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen“ subsumieren lässt.



Tabelle 9 verschiedene Konzepte der Patientenrelevanz

	Begriffe	Definition	Kernkomponenten
International anerkannte Sichtweise (u.a. vom IQWiG übernommen)	Patienten-relevant	„[...] wie ein/e PatientIn fühlt, ihre/seine Funktionen und Aktivitäten wahrnehmen kann oder ob sie/er überlebt. [...]“ ⁷	<ul style="list-style-type: none"> - Mortalität - Morbidität - Gesundheitsbezogene Lebensqualität - Nebenwirkungen
Kitson et al. (2012) ⁸	Patientenzentrierte Versorgung	Keine einheitliche Definition	<ul style="list-style-type: none"> - Partizipation der PatientInnen - Beziehung zwischen PatientInnen und Leistungserbringern - Versorgungskontext
Håkansson et al. (2019) ⁹	Patientenzentriert Personenzentriert	Keine einheitlichen Definitionen <u>Hauptziele:</u> <i>Patientenzentriertheit</i> Funktionales Leben für PatientInnen <i>Personenzentriertheit</i> Sinnvolles Leben für PatientInnen	<ul style="list-style-type: none"> - Empathie - Respekt - Engagement - Beziehung zw. Leistungserbringer und PatientIn - Kommunikation - Partizipative Entscheidungsfindung - Ganzheitliche Ausrichtung - Individualisiertes Vorgehen - Koordinierte Versorgung

Gemäß § 8 Abs. 3 DiGAV sind als patientenrelevante Struktur - und Verfahrensverbesserungen solche Versorgungseffekte geeignet, die den Bereichen „Unterstützung des Gesundheitshandelns der Patientinnen und Patienten“ und Integration der „Abläufe zwischen Patientinnen und Patienten und Leistungserbringern“ zuzuordnen sind.

Mögliche pSVV gemäß § 8 Abs. 3 DiGAV können insbesondere sein:

1. Koordination der Behandlungsabläufe,
2. Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards,
3. Adhärenz,
4. Erleichterung des Zugangs zur Versorgung,

⁷ Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). 2019. Allgemeine Methoden. Entwurf für Version 6.0 vom 05.12.2019.

⁸ Kitson, A., Marshall, A., Bassett, K., & Zeitz, K. (2013). What are the core elements of patient-centred care? A narrative review and synthesis of the literature from health policy, medicine and nursing. *Journal of Advanced Nursing*, 69(1), 4–15.

⁹ Håkansson Eklund, J., Holmström, I. K., Kumlin, T., Kaminsky, E., Skoglund, K., Högländer, J., Sundler, A., Condén, E., Summer Meranius, M. (2019). "Same same or different?" A review of reviews of person-centered and patient-centered care. *Patient Education and Counseling*, 102(1), 3–11.



5. Patientensicherheit,
6. Gesundheitskompetenz,
7. Patientensouveränität,
8. Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag oder
9. Reduzierung der therapiebedingten Aufwände und Belastungen der Patienten und ihrer Angehörigen.

Bei der Zuordnung zu den organisatorischen, sozial/ethischen oder ökonomischen HTA-Domänen, wird deutlich, dass die meisten Bereiche der patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen nach § 8 Abs. 3 DiGAV der organisatorischen oder sozial/ethischen Domäne zugeordnet werden können (Abb. 1). Lediglich die Reduzierung der therapiebedingten Aufwände könnten eine ökonomische Dimension erhalten, was sie laut Leitfaden des BfArM allerdings nicht sollen.¹⁰

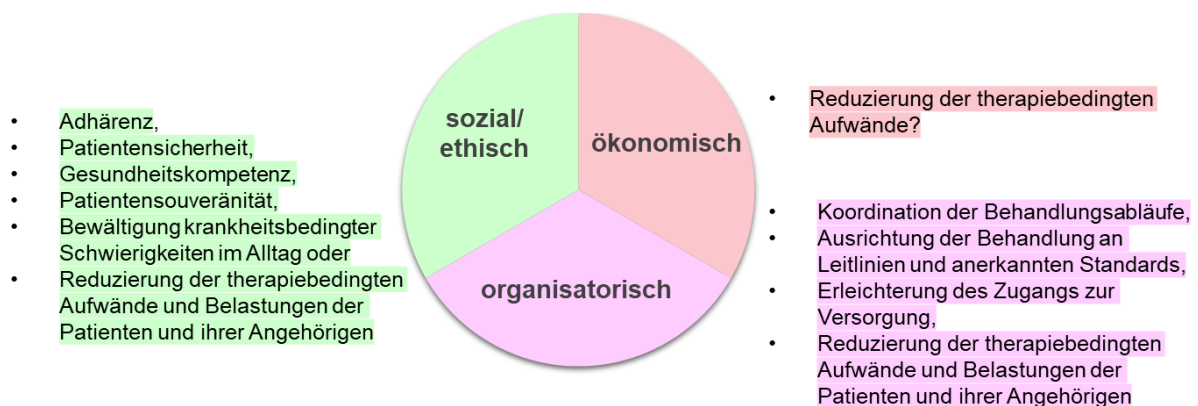


Abbildung 1 Zuordnung der patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen zu HTA-Domänen

8 Evidenzgrundlagen patientenrelevanter Struktur- und Verfahrensverbesserungen

Für die Messung von organisatorischen und sozial/ethischen Effekten sind, im Gegensatz zur Bewertung von gesundheitlichen und ökonomischen Effekten, Goldstandards weniger etabliert. Auch in bisherigen HTA-Berichten zu Gesundheitstechnologien (Nicht-DiGA) fanden diese Aspekte in der Vergangenheit selten Berücksichtigung.

¹⁰ Vgl. Leitfaden BfArM S. 88.



Der im DVG gewählte Begriff „Verbesserung“ legt jedoch nahe, dass die gemessenen Effekte von DiGA positiv im Hinblick auf einen Vergleich sein müssen. Dies geschieht im besten Fall mit Hilfe einer Kontrollgruppe (ggf. einem Vorher-Nachher-Vergleich). Die Anforderung an das Studiendesign zum Nachweis von pSVV sind die gleichen wie die Anforderungen an das Studiendesign zum Nachweis von gesundheitlichen Effekten (siehe Kapitel 4).

Zudem ist der Begriff „Verbesserung“ summarisch zu verstehen, d.h. einzelne „Verbesserungen“ durch eine DiGA dürfen nicht durch schwerwiegende Verschlechterungen bzgl. anderer Parameter (über)kompensiert werden. Aus diesem Grund sind, in der Logik des I.DiGA-Projekts, immer mindestens gleiche gesundheitliche Effekte gemessen am bisherigen Versorgungsstandard zu belegen.

8.1 Organisatorische Versorgungseffekte

In der Domäne der *organisatorischen* Versorgungseffekte werden Konsequenzen betrachtet, die eine DiGA auf medizinisches Fachpersonal, einzelne organisatorische Einheiten bzw. Institutionen und/oder auf das Gesundheitssystem als Ganzes haben kann. Die Betrachtung kann auf drei verschiedenen Ebenen erfolgen: (1) innerhalb einer Organisation, (2) zwischen verschiedenen Organisationen und (3) auf der Ebene des Gesundheitssystems. Da eine abschließende Liste aller organisatorischen Effekte nicht möglich ist, können Domänen-spezifische Kernaspekte und Kontextfragen helfen diese einzugrenzen (vgl. Tabelle 10). Die Einteilung in drei Ebenen, sowie die Kernaspekte und Kontextfragen wurden maßgeblich dem HTA Core Model entnommen.

Tabelle 10: Kernaspekte und Kontextfragen in der Domäne der organisatorischen Versorgungseffekte

Kernaspekte	Kontextfragen
Behandlungsprozess	Wie wirkt sich die DiGA auf bisherige Arbeits- und Versorgungsprozesse aus?
	Wie ändert sich durch die Nutzung der DiGA der Versorgungsprozess aus der Sicht der PatientInnen?
	Hat die DiGA einen Einfluss auf die Kommunikation und die Kooperation zwischen verschiedenen Akteuren?
	Ändert sich durch die DiGA die Beteiligung einzelner Akteure (z.B. Pflegekräfte, Angehörige) am Behandlungsprozess?
Wie wirkt sich die DiGA auf die Qualitätssicherung der Behandlung (auch LE-übergreifend) aus?	
Versorgungsstruktur	Welchen Einfluss hat die DiGA auf den Zugang zur Gesundheitsversorgung?
	Gibt es durch den Einsatz der DiGA eine Änderung des Ortes der medizinischen Versorgung?



Tabelle 11 zeigt Beispiel-Outcomes und Zielgrößen und mögliche Erhebungsmethoden auf, die im Kontext von DiGA in der organisatorischen Domäne denkbar sind. Je nach Effekt können verschiedene Formen von Messinstrumenten verwendet werden. Insbesondere bieten sich validierte Fragebögen an, die auch direkt von den PatientInnen ausgefüllt werden können (im Sinne von sogenannten *Patient Reported Experience Measures*, oder PREMs). Aber auch Versorgungsdaten oder Fokusgruppen (im Falle einer qualitativen Erhebung) sind mögliche Erhebungsmethoden. Jedoch sollten zur Bewertung von organisatorischen Versorgungseffekten insbesondere quantitative Daten genutzt werden.

Tabelle 11: Beispielhafte Outcomes und Zielgrößen in der Domäne der organisatorischen Versorgungseffekte

Outcome	Beispiel Zielgröße	Mögliche Erhebungsmethode
Koordination der Behandlungsabläufe (z.B. Wartezeiten, Leistungserbringer/PatientIn Kontakte, Behandlungsmanagement, Einblicke in die Behandlungsergebnisse)	Wartezeiten der PatientIn beim Leistungserbringer	Fragebogen
	Leistungserbringer/PatientIn Kontakt	Versorgungsdaten
	Niedrigschwelliger Austausch von behandlungsrelevanten Daten zwischen Leistungserbringer und PatientIn	Fragebogen
Leitliniengerechte Behandlung	Umsetzen der empfohlenen Leitlinie bei Diagnose und Therapie durch PatientInnen	Fragebogen
Angehörigenbeteiligung	Zeit- und Aufwand für pflegende Angehörige	Fragebogen; Fokusgruppe
Erleichterung des Zugangs zur Versorgung	Verfügbarkeit von Leistungserbringern in ländlichen Regionen (Zugang zur fachärztlichen Versorgung)	Fragebogen
...

8.2 Sozial/ethische Versorgungseffekte

Bei *sozial/ethischen* Versorgungseffekten wird das Individuum bzw. eine soziale Gruppe in den Fokus der Betrachtung gerückt. Dies steht im Gegensatz zur organisatorischen Domäne, bei der die Organisationseinheiten des Gesundheitssystems in den Mittelpunkt gestellt werden. Dennoch kann es zu Überschneidungen zwischen den beiden Domänen kommen. Mit Hilfe



von Kernaspekten/Kontextfragen lassen sich, wie bei der organisatorischen Domäne, verschiedene Outcome-Bereiche und Zielgrößen identifizieren (vgl. Tabelle 12).

Tabelle 12: Kernaspekte und Kontextfragen in der Domäne der sozial/ethischen Versorgungseffekte

Kernaspekte	Kontextfragen
Aspekte der PatientInnen und sozialer Gruppen/ Kommunikation	Inwieweit ermöglicht es die DiGA Erwartungen und Wünsche der PatientInnen zu erfüllen?
	Was sind die Erfahrungen mit dem Gesundheitszustand bzw. der Erkrankung und der DiGA zu leben?
	Werden pflegende Angehörige durch die Nutzung der DiGA entlastet?
	Schafft die DiGA einen besseren Zugang für PatientInnengruppen, die derzeit keinen guten Zugang zu verfügbaren Therapien haben?
	Ermöglicht die DiGA eine bessere Informiertheit über die Behandlungsoptionen für die PatientInnen?
	Ermöglicht die DiGA einen Einbezug der PatientInnen in Behandlungsentscheidungen?
	Erhöht die DiGA die Gesundheitskompetenz der PatientInnen?
Nutzen/Risiko-Profil	Was ist der wahrgenommene Nutzen/das wahrgenommene Risiko der DiGA aus der Perspektive der PatientInnen?

Tabelle 13 zeigt Beispiel-Outcomes und Zielgrößen und mögliche Erhebungsmethoden auf, die im Kontext von DiGA denkbar sind. *Sozial/ethische Versorgungseffekte* können häufig mit Hilfe von validierten und anerkannten Fragebögen bewertet werden (Beispiele für validierte Fragebögen zum Nachweis sozial/ethischer Versorgungseffekte sind im Anhang des EP3 aufgeführt). Manche Effekte (z.B. die Teilhabe an Alltagsaktivitäten bzw. sozialen Aktivitäten durch eine DiGA) können auch über andere Erhebungsmethoden, wie zum Beispiel Fokusgruppen, erfasst werden.



Tabelle 13: Beispielhafte Outcomes und Zielgrößen in der Domäne der sozial/ethischen Versorgungseffekte

Outcome	Beispiel Zielgröße	Mögliche Erhebungsmethode
Adhärenz*	Erreichung der zwischen Leistungserbringer und PatientIn (partizipativ) vereinbarten Therapieziele	Fragebogen
Ungleichheit	Zugang zu schwer erreichbaren PatientInnengruppen (z.B. auf Grund des sozioökonomischen Status)	Fragebogen
Gesundheitskompetenz	Verbesserung der individuellen Gesundheitskompetenz	Fragebogen
Patientensouveränität	Informiertheit über weitere Behandlungsoptionen (Wissen der PatientIn über Behandlungsalternativen)	Fragebogen
	Shared Decision Making (Einbezug der PatientInnen in Behandlungsentscheidungen)	Fragebogen
Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag	Frühzeitige Warnung vor Anfällen (z.B. Epilepsie)	Fragebogen
	Teilhabe an Alltagsaktivitäten bzw. sozialen Aktivitäten	Fragebogen, Fokusgruppe
Zufriedenheit, Psychologisches Wohlbefinden und Bedürfnisorientierung	Zufriedenheit mit der Versorgung	Fragebogen
	Wohlbefinden und Gefühlslage	Fragebogen
	(Ganzheitliche) Befriedigung physischer und psychischer Grundbedürfnisse	Fragebogen
Akzeptanz	Akzeptanz der Behandlung durch PatientIn	Fragebogen
Eigenmotivation	Entwicklung individueller Ansätze zum Umgang mit der Erkrankung	Fragebogen, Fokusgruppe
Reduzierung der therapiebedingten Aufwände und Belastungen der Angehörigen	Stressbelastung und Stressbewältigung der pflegenden Angehörigen	Fragebogen
...

**Ein Sonderfall stellt der Outcome „Adhärenz“ dar. In der Logik des I.DiGA-Projekts kann dieser einerseits als Grenzfall beim Nachweis eines positiven, gesundheitlichen Versorgungseffektes dienen. Andererseits kann die Adhärenz auch einen sozial/ethischen Versorgungseffekt darstellen.*

8.3 Ökonomische Versorgungseffekte

In der Domäne der *ökonomischen* Versorgungseffekte werden die ökonomischen Implikationen der (Nicht-)Anwendung einer DiGA bewertet. Einerseits können hier die Kosten einer DiGA bzw. die Vermeidung von Kosten durch ihren Einsatz beschrieben werden.



Andererseits können diese Kosten ins Verhältnis zum Nutzen (zum Beispiel für PatientIn, Gesundheitssystem oder Gesellschaft) gesetzt werden. Weiterhin können die Budgetauswirkungen der Implementierung einer DiGA abgeschätzt werden. Tabelle 14 fasst die verschiedenen Kontextfragen zu den ökonomischen Versorgungseffekten zusammen, die insbesondere dabei helfen, die verschiedenen Kostenarten zu identifizieren.

Tabelle 14: Kernaspekte und Kontextfragen in der Domäne der ökonomischen Versorgungseffekte

Kernaspekte	Kontextfragen
Ressourceneinsatz und Verhältnis Kosten/Outcomes	Welche Arten von Ressourcen werden bei der Bereitstellung der DiGA und ihrer Komparatoren verwendet?
	Wie viele Einheiten dieser Ressourcen werden bei der Bereitstellung der bewerteten DiGA und ihrer Komparatoren verbraucht und wie werden diese Einheiten monetär bewertet?
	Wie verändert die DiGA den Bedarf an anderen Technologien und die Nutzung weiterer Ressourcen?
	Welche möglichen Budgetauswirkungen haben die zu vergleichenden Technologien?
	Was sind die geschätzten Unterschiede des Kosten-/Outcome-Verhältnisses zwischen der DiGA und ihren Komparatoren?
	Welche Arten von Ressourcen werden bei der Bereitstellung der DiGA und ihrer Komparatoren verwendet?

Kosten werden in *direkte* und *indirekte Kosten* unterschieden, welche je nach Perspektive der Analyse zu berücksichtigen sind (z.B. Perspektive des Leistungserbringers, der Krankenversicherung, des Gesundheitswesens oder der Gesellschaft). Unter den *direkten Kosten* werden die unmittelbar entstehenden Kosten durch Diagnostik/Therapie der DiGA betrachtet. Diese können medizinisch (z.B. Kosten der Untersuchung mit der DiGA) oder auch nicht-medizinischer Natur (z.B. Entfallen von Fahrtkosten zum Leistungserbringer) sein. *Indirekte Kosten* entstehen u. a. durch Produktivitätsverluste (z.B. Arbeitsunfähigkeit).

Bei der Analyse wird auf einen der Typen der gesundheitsökonomischen Evaluation zurückgegriffen, die sich hauptsächlich darin unterscheiden, wie die gesundheitlichen Effekte der Intervention erfasst werden:

- Eine **Kosten-Minimierungs-Analyse** kann nur dann gewählt werden, wenn die gesundheitlichen (Neben-)Wirkungen der Alternativen identisch sind, sich die Kosten aber unterscheiden. Von einem wirklich „gleichen“ Gesundheitsergebnis, worin nicht nur Wirkung, sondern beispielsweise auch unerwünschte Nebenwirkungen umfasst sind, kann jedoch nur äußerst selten ausgegangen werden.



- **Kosten-Wirksamkeits-Analysen** (cost-effectiveness analyses) werden angewendet, wenn alternative Interventionen bei derselben Erkrankung (d.h. mit dem gleichen Ziel) unterschiedliche Wirksamkeit aufweisen. Sie stellen die häufigste Form der gesundheitsökonomischen Evaluation dar und berechnen die Kosten pro natürliche Wirksamkeitseinheit (z.B. Kosten pro vermiedenen Todesfall).
- **Kosten-Nutzwert-Analysen** (cost-utility analyses) hingegen ermöglichen den Vergleich unterschiedlicher Therapien für unterschiedliche Krankheitsbilder, indem die Wirksamkeit in „universellen“, patientenrelevanten Ergebnisparametern gemessen wird. Beispiele hierfür sind die in Deutschland weniger gebräuchlichen quality-adjusted life years (QALYs) oder disability-adjusted life years (DALYs). Diese berücksichtigen sowohl Wirkungen auf Mortalität und Morbidität als auch Einschränkungen der Lebensqualität.
- In **Kosten-Nutzen-Analysen** (cost-benefit analyses) werden alle gesundheitlichen Effekte – wie auch die Kosten – in monetären Einheiten bewertet. Die Ergebnisse werden häufig als Nettokosten (bzw. Nettoersparnisse) ausgedrückt. Ihre Methodologie ist jedoch sehr umstritten und stößt bei PolitikerInnen und KlinikerInnen häufig auf starke Ablehnung. Deshalb beschränken sich diese Studien in der Regel auf Parameter, die mit Geldeinheiten einfach zu bewerten sind (z.B. vermiedene Kosten für Krankenhausaufenthalte).

8.4 Fazit zu patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen

Das Spektrum an Messinstrumenten zum Nachweis patientenrelevanter Struktur und Verfahrensverbesserungen macht deutlich, dass die Art der Messung von dem zu messenden Effekt abhängt und nicht einheitlich bestimmt werden kann. Je nach zu messendem Endpunkt können zur Bewertung von organisatorischen und sozial/ethischen Effekten insbesondere quantitative, aber teilweise auch qualitative Erhebungsmethoden als Evidenzgrundlage genutzt werden. Neben der Einhaltung von Best Practice Grundlagen bei der Erhebung mit validierten Messinstrumenten gelten die Anforderungen an das Studiendesign gemäß Einordnung in das entsprechende DiGA-Anforderungsniveau (siehe Kapitel 4).

Bei der Bewertung von ökonomischen SVE kann hingegen auf etablierte Typen der gesundheitsökonomischen Evaluation zurückgegriffen werden. Hierbei müssen die Besonderheiten der Kostenaufstellung von DiGA beachtet werden.



9 Vergütungssystematiken von DiGA: Welche vorhandenen Konzepte sind geeignet?

Das DVG definiert den Rahmen für die Vergütung von DiGA (§ 134 SGB V). Untergesetzliche Regelungen befinden sich im Entwicklungsprozess (siehe Kapitel 11). An dieser Stelle erscheint es als sinnvoll, schon etablierte Modelle für andere Gesundheitstechnologien zu berücksichtigen und ihre Eignung für eine Anwendung bei DiGA zu bewerten.

Neu zugelassene Arzneimittel sind in Deutschland für die private wie die gesetzliche Krankenversicherung grundsätzlich verordnungsfähig. Ihre Preisregulierung in der GKV erfolgt seit 2011 durch das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarkts in der Gesetzlichen Krankenversicherung (AMNOG). Das AMNOG-Verfahren ist in zwei Abschnitte zur Preisregulierung innovativer Medikamente gegliedert: Der frühen *Nutzenbewertung* und der *Preisverhandlung*. Bei der Nutzenbewertung legt der G-BA fest, welche Nachweise zu erbringen sind für die Bewertung darüber, ob ein gegebenenfalls behaupteter Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vorliegt. Die vom Hersteller eingereichten Unterlagen werden durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) geprüft; das Institut bewertet das Ausmaß des Zusatznutzens sowie die Güte der zugrundeliegenden Evidenz, ggf. auch für Patientensubgruppen. Auf Grundlage dieser Erkenntnisse und einer Anhörung entscheidet der G-BA final über den Zusatznutzen¹¹. Bei einem belegten Zusatznutzen erfolgt die Aushandlung eines *Erstattungsbetrages* zwischen Hersteller und GKV-Spitzenverband; kommt es zu keiner Einigung, entscheidet eine Schiedsstelle. Der Hersteller ist dann an diesen festgelegten Betrag

¹¹ §7 Abs. 5 der Arzneimittel-Nutzenbewertungs-Verordnung sieht dafür folgende Einstufungen vor: „1. ein **erheblicher Zusatznutzen** liegt vor, wenn eine nachhaltige und gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bisher nicht erreichte große Verbesserung des therapielevanten Nutzens ... erreicht wird, insbesondere eine Heilung der Erkrankung, eine erhebliche Verlängerung der Überlebensdauer, eine langfristige Freiheit von schwerwiegenden Symptomen oder die weitgehende Vermeidung schwerwiegender Nebenwirkungen; 2. ein **beträchtlicher Zusatznutzen** liegt vor, wenn eine gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bisher nicht erreichte deutliche Verbesserung des therapielevanten Nutzens ... erreicht wird, insbesondere eine Abschwächung schwerwiegender Symptome, eine moderate Verlängerung der Lebensdauer, eine für die Patientinnen und Patienten spürbare Linderung der Erkrankung, eine relevante Vermeidung schwerwiegender Nebenwirkungen oder eine bedeutsame Vermeidung anderer Nebenwirkungen; 3. ein **geringer Zusatznutzen** liegt vor, wenn eine gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bisher nicht erreichte moderate und nicht nur geringfügige Verbesserung des therapielevanten Nutzens ... erreicht wird, insbesondere eine Verringerung von nicht schwerwiegenden Symptomen der Erkrankung oder eine relevante Vermeidung von Nebenwirkungen; 4. ein **Zusatznutzen** liegt vor, ist aber **nicht quantifizierbar**, weil die wissenschaftliche Datengrundlage dies nicht zulässt; 5. es ist **kein Zusatznutzen belegt**; 6. der **Nutzen** des zu bewertenden Arzneimittels ist **geringer** als der Nutzen der zweckmäßigen Vergleichstherapie; ...“



gebunden, außer bei darüber hinaus gewährten Rabatten. Gibt es keinen belegten Zusatznutzen, erfolgt die Zuordnung zu einer *Festbetragsgruppe*; der für die Gruppe errechnete Festbetrag stellt die Erstattungsobergrenze dar. Da es bei Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nicht immer möglich ist, Gruppen mit denselben oder vergleichbaren Wirkstoffen/ vergleichbarer Wirkung zu bilden, werden für neu zugelassene Arzneimittel mit neuem Wirkstoff, ohne Zusatznutzen und ohne Festbetragsseignung ebenso Erstattungsbeträge zwischen Hersteller und GKV-SV verhandelt. Die Differenz zwischen Festbetrag und (dem vom Hersteller frei festzulegenden) Apothekenabgabepreis tragen die PatientInnen selbst. Grundsätzliche Charakteristika von Erstattungsbeträgen und Festbeträgen sind in Tabelle 15 aufgeführt.

Tabelle 14 Charakteristika von Erstattungsbeträgen und Festbeträgen bei Arzneimitteln

	Erstattungsbetrag	Festbetrag (FB)
Betroffene Arzneimittel	einzelnes AM (mit Zusatznutzen ggü. Vergleichstherapie oder wenn Festbetragsgruppenbildung unmöglich)	Gruppe von gleichen AM/ ähnlichen AM gleicher Wirkung
Logik	Fester Preis, bindend für Hersteller und Kassen	Obergrenze für Erstattung; Preis bleibt von Hersteller festgelegt
Preisfeststellung	Verhandlung GKV-SV mit Hersteller (ggf. Schiedsstelle)	Gruppen durch G-BA; FB durch GKV-SV, berechnet durch Formel
Datengrundlage	Ausmaß des Zusatznutzens, Herstellerpreis erstes Jahr, Preise in 14 anderen Ländern	Preise und Marktanteile von AM in Gruppe (mit Grenzen, die nicht über-/unterschritten werden dürfen)
Gültigkeit	im Prinzip unbegrenzt	regelmäßige Überprüfung
Preissignal Patient	10% Zuzahlung (5-10 €)	dreifach: keine Zuzahlung, wenn max. 70% des FB, sonst 10% Zuzahlung (5-10 €) + Aufzahlung wenn Preis > FB

Für die Vergütung von Hilfsmitteln schließen die Krankenkassen Verträge mit Hilfsmittelleistungserbringern ab. Als Obergrenze für die Vertragspreise werden auf Bundesebene teilweise Festbeträge festgesetzt. Der GKV-SV bestimmt dabei die Hilfsmittel, für die Festbeträge festgelegt werden (§ 36 SGB V), wodurch die Leistungspflicht der GKV begrenzt wird. Funktional gleichartige und gleichwertige Hilfsmittel werden in Gruppen zusammengefasst, für die ein gemeinsamer Festbetrag festgesetzt wird, den sog. Festbetragsgruppen (§ 36 Abs. 1 SGB V). Indikationsbezogene Vergleichsgruppen entstehen



dadurch, dass die Funktion der Hilfsmittel – und damit auch die Wirkungsweise und das zu erreichende Therapieziel – als wesentlicher Aspekt berücksichtigt wird. Für die Höhe der Festbeträge gelten allgemeine Vorgaben (§ 35 SGB V): Es soll eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung ermöglicht werden. In einem vom GKV-SV erstellten Hilfsmittelverzeichnis sind von der GKV erstattungsfähige Produkte aufgeführt, wobei das Hilfsmittelverzeichnis anders als das Verzeichnis des BfArM für DiGA juristisch keine Positivliste ist.

10 Value-based Health Care – denkbar für Vergütungssystematiken von DiGA?

Immer häufiger wird das Konzept der „wertorientierten Gesundheitsversorgung“ als Idee für eine mögliche Verbesserung eines Gesundheitssystems diskutiert. Unter einer wertorientierten Gesundheitsversorgung (engl.: value-based healthcare, VBHC) ist eine Versorgung zu verstehen, die sich kontinuierlich an den Ergebnissen, d.h. den „Werten“, der Behandlung orientieren soll. Laut dem Expert Panel der Europäischen Kommission¹² (2019) beruht VBHC auf vier Wertesäulen: Einer angemessenen Versorgung zur Erreichung der persönlichen Ziele der Patienten (*persönlicher Wert*), dem Erreichen bestmöglicher Ergebnisse mit verfügbare Ressourcen (*technischer Wert*), der gerechten Verteilung der Ressourcen auf alle Patientengruppen (*allokativer Wert*) sowie dem Beitrag der Gesundheitsversorgung zur sozialen Beteiligung und Verbundenheit (*gesellschaftlicher Wert*). Zwei prominente Vertreter des technischen Werts sind M.E. Porter und J.A.M. Gray. Nach Letzterem lässt sich „Wert“ als Verhältnis von patientendienlichen Behandlungsergebnissen zu den für sie verbrauchten (finanziellen) Ressourcen definieren (Gray, 2011¹³). Porter (2010)¹⁴ gibt eine allgemeine Beschreibung des Wertes, nämlich die besten Gesundheitsergebnisse, die pro ausgegebenem Dollar erzielt werden.

Es gibt verschiedene Vergütungskonzepte und -modelle, die eine wertorientierte Versorgung unterstützen, wie zum Beispiel *Pay-for-Performance*, d.h. die Höhe der Vergütung wird von der Erreichung vorab definierter Erfolgsziele zu Struktur, Prozessen oder Ergebnissen abhängig

¹² Expert Panel on effective ways of investing in Health (EXPH). 2019. Defining Value in „Value-Based Healthcare“. Report of the Expert Panel on effective ways of investing in Health.

¹³ Gray JAM. 2011. How to get better value healthcare. 2nd edition Oxford: Oxford Press.

¹⁴ Porter ME. 2010. What is value in health care? NEJM; 363:2477–81.



gemacht. Dieser Ansatz honoriert beispielsweise die Verbesserung der Lebensqualität der Patienten oder der Kommunikation zwischen Patienten und Arzt¹⁵.

Eine andere Art von wertbasierten Zahlungsmodellen ist das *Pay-for-Coordination*, bei dem Hausärzten eine monatliche Gebühr für Koordination der Versorgung zwischen mehreren Anbietern und Spezialisten gezahlt wird. Weitere Vergütungsmodelle, die häufig wertorientierte Komponenten einbeziehen, sind beispielsweise *Bundled Payment Programme*. So zielen z.B. Modelle der Bundled Payments for Care Improvement (BPCI)-Initiative darauf ab, die Qualität und die Koordination der Versorgung zu geringeren Kosten für die US-amerikanische Krankenversicherung Medicare zu verbessern¹⁶. Weitere Beispiele sind *Episode Payment oder Shared Savings/Losses Programme*, bei denen Gewinne/Verluste zwischen Leistungserbringer bzw. Hersteller und Zahler (d.h. Krankenkasse) geteilt werden. Im Kinzigital in Deutschland wurde durch das Modell *Gesundes Kinzigital* ein bevölkerungsbezogener integrierter Versorgungsansatz, u.a. mit primären und sekundären Präventionsangeboten, eingeführt, der alle Gesundheitssektoren einbezieht und auf einer gemeinsamen Vergütungsstruktur basiert. Die Verwaltungsgesellschaft und zwei Krankenkassen teilen sich hier den Gewinn, der aus der Differenz der realisierten Einsparungen im Vergleich zu den durchschnittlichen Versorgungskosten erzielt wird¹⁷.

Modelle der wertorientierten Versorgung, die weltweit Anwendung finden (vor allem in den USA), sind auch im Kontext der Vergütung von DiGA denkbar. § 134 Abs. 1 SGB V sieht im Kontext der herstellerindividuellen Vereinbarung von Vergütungsbeiträgen explizit vor, dass erfolgsabhängige Preisbestandteile Gegenstand der Vereinbarung mit dem GKV-SV sein sollen.

11 Preisbildungs- und Vergütungssystematiken und weitere Anreizstrukturen von DiGA

Das SGB V in der Fassung des DVG definiert verschiedene Begriffe und Konzepte, die für die Vergütung und Preisbildung relevant sind: Das sind Vergütungsbeträge, Schwellenwerte für Vergütungsbeträge sowie Höchstbeträge. Einige der dahinterliegenden Konzepte sind neu,

¹⁵ Basch, E. 2017. Patient-reported outcomes—harnessing patients’ voices to improve clinical care. *New England Journal of Medicine*, 376(2), 105–108.

¹⁶ Bundled Payments for Care Improvement (BPCI) Initiative: General Information. 2020. URL: <https://innovation.cms.gov/innovation-models/bundled-payments>

¹⁷ Hildebrandt H. et al. 2010. *Gesundes Kinzigital Integrated Care: improving population health by a shared health gain approach and a shared savings contract*. *Int J Integr Care*; 10: e046.



andere werden in anderen Leistungsbereichen der GKV genutzt, dort aber z.T. unter anderen Begriffen (vgl. Kapitel 9).

Dem DVG zu Folge gibt es verschiedene Erstattungsphasen für DiGA. Die Erstattung einer DiGA erfolgt entweder im ersten Jahr in der Erprobungszeit (A), im ersten Jahr nach der direkten Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis (B) oder nach Ablauf des 1. Jahres (C) (vgl. Abb. 2). Innerhalb der Erprobungszeit (A) bzw. der Vergütung im ersten Jahr nach der Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis (B) kann die Preisbildung durch die Hersteller im Wesentlichen frei erfolgen. Der herstellerseitig festgelegte Abgabepreis (tatsächlicher Herstellerpreis) gilt bis zur Vereinbarung mit GKV-SV fort (§ 134 Abs. 5 S. 1 SGB V). Die Preisbildung ist jedoch nicht gänzlich frei, da eine Rahmenvereinbarung zwischen dem GKV-SV und den Herstellerverbänden getroffen werden muss. Hierbei gibt es Vorgaben zur einheitlichen Ermittlung der tatsächlichen Herstellerabgabepreisen. Zudem können in der Rahmenvereinbarung **Höchstbeträge** für Gruppen vergleichbarer DiGA, auch in Abhängigkeit vom Umfang der Leistungsanspruchnahme durch Versicherte vereinbart werden. Werden Höchstbeträge festgelegt, müssen sie berücksichtigen, ob und inwieweit der Nachweis positiver Versorgungseffekte schon erfolgt ist (§ 134 Abs. 5 S. 3 Nr. 2, S. 4 SGB V). D. h., der Höhe nach ist zwischen Erprobungs-DiGA und DiGA, bei denen positive Versorgungseffekte feststehen, zu differenzieren. Unterhalb von bestimmten **Schwellenwerten**, die ebenso in der Rahmenvereinbarung festgelegt werden können, erfolgt eine dauerhafte Vergütung ohne Verhandlung (§ 134 Abs. 5 S. 3 Nr. 1 SGB V).

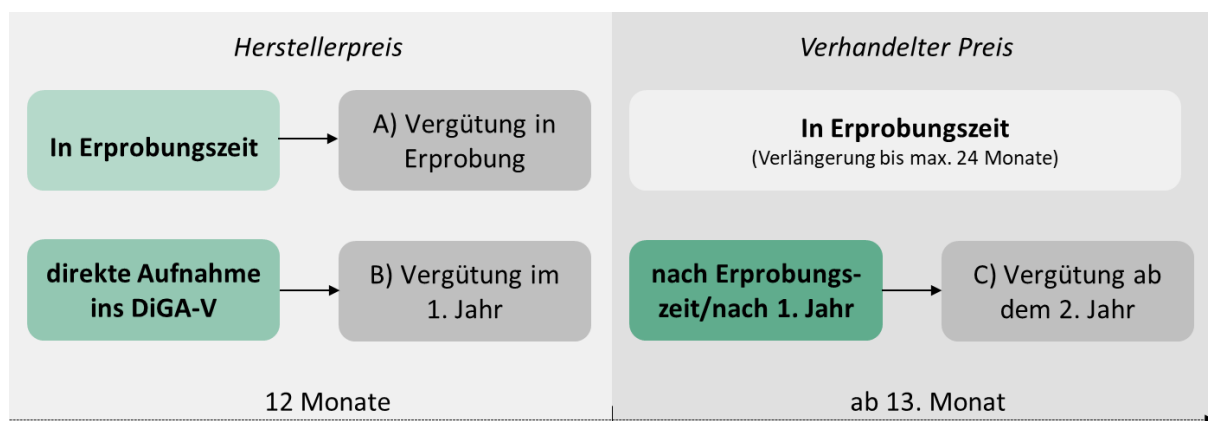


Abbildung 2 Verschiedene Erstattungsphasen bei der Vergütung von DiGA

Für die Vergütung nach Ablauf des 1. Jahres (C) gelten die **Vergütungsbeträge**, die zwischen dem DiGA-Hersteller und GKV-SV vereinbart wurden. Die Maßstäbe für die jeweiligen Vergütungsbeträge werden dabei in der Rahmenvereinbarung zwischen den Spitzenorganisationen (§ 134 Abs. 4 SGB V) festgelegt. Wenn es zu keiner Einigung zwischen dem Hersteller der DiGA



und dem GKV-SV im Laufe des Jahres nach Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis kommt, erfolgt das Preisfestsetzungsverfahren durch eine Schiedsstelle innerhalb von 3 Monaten (§ 134 Abs. 2 S. 1 SGB V). Die Vergütungsbeträge sind am ehesten vergleichbar mit den Erstattungsbeträgen nach § 130b SGB V bei Arzneimitteln, für die ein Zusatznutzen festgestellt wurde und für die ab dem 13. Monat ein zwischen Hersteller und GKV-Spitzenverband verhandelter „Preis“ (der Erstattungsbetrag) gilt, der von den Krankenkassen gezahlt wird.

Schwellenwerte (für die Vergütungsbeträge) gab es bisher im Vergütungssystem des SGB V nicht (vgl. nun § 134 Abs. 5 S. 3 Nr. 1 SGB V). Die gesetzlichen Krankenkassen erstatten dem Hersteller einer DiGA, sollten Schwellenwerte festgelegt sein, den vom Hersteller festgesetzten Preis für die DiGA, ohne dass es einer individuell verhandelten Vereinbarung nach § 134 Abs. 1 SGB V bedarf. Das gilt auch ab dem 13. Monat, solange der Schwellenwert nicht überschritten wird. Schwellenwerte haben eine gewisse Ähnlichkeit zu „Festbeträgen“ für Arzneimittel (§ 35 SGB V) bzw. für Hilfsmittel (§ 36 SGB V) und zwar insofern, als die Krankenkasse den Preis der DiGA bis zum Schwellenwert vollständig erstattet.

Auch „**Höchstbeträge**“, die die freie Preissetzung der DiGA während der Erprobungsphase (anders als bei Arzneimitteln im ersten Jahr) nach oben begrenzen können, beruhen auf einer ähnlichen Logik. Den Begriff hat der Gesetzgeber neu eingeführt bzw. wieder eingeführt. Er wurde zwischen 2008 und 2011 für den höchstmöglichen Erstattungspreis für Arzneimittel mit Zusatznutzen schon einmal genutzt, wobei solche Höchstbeträge nie festgelegt wurden.

11.1 DiGA-Verzeichnis für DiGA-Gruppen

Um Höchstbeträge zu bestimmen, die ihrer Logik nach einheitlich für vergleichbare DiGA sein sollen, ist eine Einteilung der entsprechenden DiGA in Gruppen notwendig. Hierfür könnte ggf. die Logik des im Kapitel 3 vorgestellten DiGA-Verzeichnisses genutzt werden, das DiGA mit vergleichbaren Funktionen und Anwendungsbereichen gruppiert.

Die Bildung von (z.B. Funktions-) Subgruppen kann notwendig sein, um die Diversität von DiGA abzudecken. Bei DiGA, die mehreren Gruppen zuzuordnen sind, z.B. auf Grund mehrerer Funktionen, könnte ggf. eine mehrfache Zuordnung erfolgen. Ob dies u.U. zu unterschiedlichen Preisen führen könnte, müsste geklärt werden.



Ob für die Schwellenwerte auch eine ähnliche Logik für eine Gruppenbildung sinnvoll bzw. notwendig ist (im Gesetz wird diese im Gegensatz zu den Höchstbeträgen nicht gefordert), sollte noch weiter diskutiert werden.

11.2 Preisbildung

Für die Preisbildung im Rahmen der GKV (sowohl für Vergütungsbeträge als auch gruppenspezifische Höchstbeträge, ggf. auch für Schwellenwerte) für DiGA sind Modelle auf Basis von a) *positiven Versorgungseffekten*, b) *Entwicklungskosten* oder c) *Preisvergleichen* auf Grundlage von *Selbstzahlerpreisen (national/international)* oder *Vergütungspreisen in anderen Ländern* denkbar.

Bei der Preisbildung über erwartete bzw. nachgewiesene *positive Versorgungseffekte* kann eine unterschiedliche Gewichtung für die nachgewiesenen positiven Versorgungseffekten erfolgen. Hinsichtlich der Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis und somit hinsichtlich der Frage der Erstattungsfähigkeit sind alle Versorgungseffekte (med. Nutzen, pSVV) gemäß § 139 Abs. 2 S. 3 SGB V gleichgewichtet, für die Vergütungshöhe trifft das Gesetz dazu keine Aussage. So könnte beispielsweise ein medizinischer Nutzen höher zu gewichten sein als eine patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung oder andersherum. Ausschlaggebend sollte auf jeden Fall das Ausmaß des nachgewiesenen Effektes sein. Zusätzlich sollte die methodische Güte des Nachweises, d.h. das zugrundeliegende Studiendesign und die Qualität der Studiendurchführung, berücksichtigt werden, z.B. mit Hilfe einer Systematisierung wie in Tabelle 16 dargestellt.

Tabelle 15 Stufen-Modell zur Gewichtung der Methodik des positiven Versorgungseffekts einer DiGA

	Niedrige Stufe	Mittlere Stufe	Hohe Stufe
Kontrollgruppe	X (vorher-nachher)	X	X
Intention-to-treat-Auswertung		X	X
Randomisierte Gruppenzuteilung			X



Für die Preisbildung vornehmlich orientiert am Nachweis der positiven Versorgungseffekte spricht, dass der medizinische Nutzen oder die patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen für die endgültige Erstattungsfähigkeit sowieso nachgewiesen werden müssen.

Die Preisbildung anhand von *Entwicklungskosten* würde zunächst eine transparente Darstellung dieser erfordern. Zweifelhaft ist, ob dieser Ansatz für eine DiGA eine angemessene Vergütung ermöglicht. Ein Anreiz, Entwicklungskosten zu begrenzen bestünde nicht, zudem würden ggf. Entwicklungskosten, die nicht zu erfolgreichen Produkten geführt haben, auf die (wenigen) erfolgreichen Produkte umgelegt und diese verteuern.

Eine Preisbildung, die *Selbstzahlerpreise* berücksichtigt, ist ebenfalls möglich, jedoch ist es schwieriger die verschiedenen Geschäftsmodelle, die hinter den Selbstzahlerpreisen stehen (z.B. mit Hilfe von Werbung oder In-App Käufen), zu erkennen und entsprechend zu berücksichtigen. Die Preisdifferenzen der Selbstzahlerpreise sowie deren Modalitäten können zudem sehr variabel sein.

Die Preise anhand eines *internationalen Preisvergleichs* zu bilden, wäre zumindest prinzipiell leichter umzusetzen (insbesondere um einen Anker für die verschiedenen Preisgruppen zu bilden). Dabei könnten Selbstzahlerpreise oder Vergütungspreise in anderen Ländern genutzt werden.

11.3 Zahlungsauslösung

Bei der Frage, nach welchen Maßstäben eine Zahlung von der Krankenkasse an den DiGA-Hersteller ausgelöst werden sollte, ist zu erwägen, inwiefern ein einfacher Download bzw. die erstmalige Nutzung einer verordneten DiGA ausreichen würde oder ob eher eine kontinuierliche Nutzung einer DiGA Voraussetzung der (fortgesetzten) Zahlung sein sollte.

Ein reiner Download würde die Erfüllung der Intention des Gesetzgebers, nämlich die tatsächliche Nutzung der DiGA, nicht unterstützen. Über den Vergütungsansatz per Download einer App oder per Nachweis der Nutzung der App gibt es zudem nicht gleichzeitig eine Aussage dazu, ob der (wissenschaftlich nachgewiesene) positive Versorgungseffekt auch im Versorgungsalltag Bestand hat.



11.4 Strukturierung der Zahlung

Die Strukturierung der Zahlung kann einerseits *einmalig* oder *mehrmalig* erfolgen. Die DiGA kann z.B. über eine einmalige Anfangszahlung mit dann folgender monatlicher Gebühr, rein monatlichen Zahlungen oder jährlicher Zahlung bezahlt werden. Eine Strukturierung über mehrmalige Zahlungen könnte sich für die Berücksichtigung erfolgsabhängiger Vergütungsbestandteile (nach § 134 Abs. 1 SGB V) als sinnvoller darstellen.

Bestandteile einer erfolgsabhängigen Vergütung können z.B. aus dem Nachweis eines positiven Versorgungseffekts bzw. der tatsächlichen Erreichung des *Versorgungsversprechens* des Herstellers bestehen. Abhängig von den Outcomes, die für die Operationalisierung dieses Versprechens benutzt werden, kann auch der Nachweis der regelmäßigen Nutzung der DiGA Bestandteil eines solchen Pay-for-Performance Ansatzes sein. So könnten zu einem Sockelbetrag, dessen Zahlung durch die erstmalige Nutzung der DiGA erfolgt, erfolgsabhängige Vergütungsbestandteile, etwa für das Erreichen bestimmter „Patient-Reported Experience Measures“ (PREMs), dazu kommen (vgl. Abb. 3).



Abbildung 3 Möglichkeit für eine Strukturierung der Zahlung

Je nach DiGA wären unterschiedliche Strukturierungen einer Zahlung sinnvoll. Bei Abo-Modellen kann beispielsweise eine Leistung gegen ein Entgelt regelmäßig genutzt werden. DiGA zur Verhaltensänderungen können jedoch nur schlecht über fixe Abo-Modelle dargestellt werden, da durch die DiGA zwar eine Anleitung bzw. Beratung zur Verhaltensänderung erfolgen kann, die Umsetzung dessen jedoch ohne die DiGA erfolgt. In diesem Falle würde sich eine erfolgsabhängige Vergütung besser eignen. Zusätzlich sollte bei



Abo-Modellen beachtet werden, dass sie nicht zwingend einen Hinweis auf bessere Outcomes geben, sondern ggf. Anreize für eine Vielnutzung der App setzen.

11.5 Ausblick

Die ersten Überlegungen zu Preisbildungs- und Vergütungssystematiken von DiGA zeigen, dass die Preisgruppenbildung sehr komplex ist, da DiGA sehr individuelle und unterschiedliche Anwendungen sind. Sowohl die nachgewiesenen positiven Versorgungseffekte als auch die Güte der zugrundeliegenden Evidenz könnten den Preis einer DiGA mitbestimmen. Die Diversität der DiGA setzt eine individuelle Zuweisung zu einzelnen Zahlungsmodalitäten voraus.

In einem nächsten Workshop soll das Thema der Preisbildung und Vergütung von DiGA noch einmal vertieft werden. Hierbei werden u.a. die unterschiedlichen Arten von DiGA und mögliche passende Zahlungsmodalitäten anhand von Beispielen dargestellt und Überlegungen zu den Kriterien, die eine Preisbildung beeinflussen, im Rahmen eines kriterienbasierten Vergütungsmodells vorgestellt.