

Ergebnispapier des Workshops

„Digitale Gesundheitsanwendungen: Ansätze für eine Kategorisierung“

Datum, Ort des Workshops:

26.06.2019, Bundesministerium für Gesundheit

TU Berlin (FG Management im Gesundheitswesen)

fbeta GmbH

D+B Rechtsanwälte



Berlin, 29. August 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 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 GKV integriert werden.

Die Integration von DiGA in die GKV-Regelversorgung in Deutschland sieht sich mit zwei wesentlichen Problemen konfrontiert: (1) deren Inkompatibilität mit den bestehenden Leistungsbereichen der GKV-Regelversorgung und (2) die eingeschränkte Eignung von im SGB V vorgesehenen und durch die Selbstverwaltung ausgestalteten Verfahren und Methoden, die eine zügige Implementation, d. h. Nutzung und Vergütung, von DiGA erlauben würden. Daher plant der Gesetzgeber die Schaffung eines neuen Leistungsbereiches mit neuen, „agileren“ methodischen und prozeduralen Anwendungen für die beiden genannten DiGA-Nutzungskonstellationen, während digitale Gesundheitsanwendungen, die ausschließlich von Leistungserbringern genutzt werden, hiervon nicht erfasst werden.

Projektbeteiligte

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 in die Regelversorgung.

Vorgehen und Zielsetzung des Projekts

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) 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

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.

Der vorliegende Ergebnisbericht fasst die Ergebnisse zusammen, die während der Vorbereitungen, Präsentationen und Diskussionen sowie den darauf beruhenden Nachbereitungen des ersten Workshops mit Stakeholdern am 26. Juni 2019 entstanden sind. Bei den folgenden Ausarbeitungen wird Bezug zum geplanten „Digitale-Versorgung-Gesetz“ (DVG) in der Fassung des Kabinettsbeschlusses vom 10.07.2019 genommen. Die nachfolgend zitierten Rechtsnormen in der Fassung des Kabinettsentwurfs des DVG werden als „§ ... SGB V-DVG-KE“ zitiert.

2. Grundsätze der DiGA-Kategorisierung

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 zuzuordnen, insbesondere zu den „positiven Versorgungseffekten“, die im DVG gefordert werden (dazu s.u.).

Der Gruppierungslogik (und tatsächlicher Gruppierung) kommt zentrale Bedeutung zu, da die Zweckbestimmung und andere Charakteristika einzelner DiGA unter Umständen die inhaltlichen und methodischen Anforderungen für eine Aufnahme in den Leistungskatalog der GKV (mit)bestimmen können, d.h. die Gruppierung muss so fein sein, dass unterschiedliche Anforderungen an HTA/Evaluation abgebildet werden können. Dies umfasst sowohl inhaltliche (d.h. in Bezug auf notwendige/ akzeptable Endpunkte zur Messung der „positiven Versorgungseffekte“) als auch methodische (d.h. in Bezug auf notwendige/ akzeptable Studiendesigns) Aspekte.

Die Gruppierung soll auch die Voraussetzungen nach §139e SGB V-DVG-KE erfüllen, d.h. in „Funktionen und Anwendungsbereichen vergleichbar[e]“ Gruppen schaffen, die als Grundlage für ein DiGA-Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen dienen könnten. Die nach

Funktionen und Anwendungsbereichen vergleichbaren DiGA müssen jeweils auch die gleichen inhaltlichen und methodischen Anforderungen erfüllen.

Das setzt voraus, dass bewertungsrelevante Dimensionen und Merkmale, die eine DiGA¹ charakterisieren, identifiziert werden und systematisch beim Kategorisierungsmodell und den darauf beruhenden Bewertungsanforderungen berücksichtigt werden.

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

Damit das DiGA-V seine Funktion erfüllen kann, muss die zugrundeliegende DiGA-Gruppierung:

- in Funktionen und Anwendungsbereichen vergleichbare Gruppen von DiGA schaffen,
- festlegen, für welche PatientInnen die DiGA verordnungsfähig bzw. erstattungsfähig ist, und
- eine Differenzierung der inhaltlichen und methodischen Anforderungen zum Nachweis von positiven Versorgungseffekten ermöglichen.

Um diesen Ansprüchen Rechnung zu tragen, wären bei der Gruppierung in das DiGA-V folgende vier Kriterien zu berücksichtigen²:

- (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, ggf. mit weiteren Einschränkungen, verordnungsfähig bzw. erstattungsfähig ist).
- (ii) Zielgruppe:** Diese Dimension spiegelt die Risikobehaftung bzw. „Vulnerabilität“ der Patienten, die die DiGA erhalten sollen (d.h. nicht primär das Risiko der DiGA) wider, d.h. (1) Gesunde mit Risikofaktoren, (2) akut, nicht lebensbedrohlich Erkrankte, (3) chronisch Erkrankte in stabilem Gesundheitszustand oder (4) hochvulnerable Patienten (z.B. solche mit bestimmten [psychischen] Krankheiten, in instabilem Gesundheitszustand [z.B.

¹ „Eine DiGA“ in diesem Sinne entspricht jeweils einer Version, für die eine UDI-DI gemäß MDR Anhang VI Teil C vergeben wurde: „6.5.1. Die UDI wird auf der Systemebene der Software zugeteilt. Diese Anforderung gilt ausschließlich für Software, die für sich genommen kommerziell verfügbar ist, und für Software, die für sich genommen ein Produkt ist. ... 6.5.2. Eine neue UDI-DI ist immer dann erforderlich, wenn Folgendes geändert wird: a) die ursprüngliche Leistung, b) die Sicherheit oder die bestimmungsgemäße Verwendung der Software, c) die Auswertung der Daten. Zu diesen Änderungen gehören neue oder geänderte Algorithmen, Datenbankstrukturen, Betriebsplattformen und Architekturen oder neue Schnittstellen oder neue Kanäle für die Interoperabilität. 6.5.3. Geringfügige Änderungen der Software erfordern eine neue UDI-PI, nicht aber eine neue UDI-DI. Geringfügige Änderungen der Software hängen in der Regel mit Fehlerbehebungen, nicht Sicherheitszwecken dienenden Verbesserungen der Gebrauchstauglichkeit, Sicherheitspatches oder der Betriebseffizienz zusammen. Geringfügige Änderungen der Software werden mit einer herstellereigenen Kennzeichnung angeben.“

² In dem ursprünglichen Prä-Workshop-Vorschlag gab es noch das Kriterium „Systemkomplexität“ mit den Ausprägungen (1) Einfache Wiedergabe/ Algorithmus, (2) Komplexer Algorithmus und (3) Nutzung von Künstlicher Intelligenz (KI). In der Diskussion wurde auch eine Zweiteilung in „determinierte Algorithmen“ und „KI“ vorgeschlagen. Letztendlich konnte aber keine Definition zur genauen Demarkation gefunden werden.

Asthma-Exazerbation], oder auch Kinder und Jugendliche)³ ansprechen. In einer zukünftigen, breiteren Definition von DiGA könnten auch noch Anwendungen für Gesunde (ohne bekannte Risikofaktoren) vorgesehen werden, wobei eine Abgrenzung zum Begriff der Eigenverantwortung nach § 1 SGB V notwendig wäre.

- (iii) Funktion:** Diese orientiert sich primär an den in § 33a SGB V-DVG-KE 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)⁴. Des Weiteren könnten für eine zukünftige, noch breitere Definition von DiGA in der GKV auch folgende Zwecke berücksichtigt werden, die ebenfalls in der EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) in Art. 2 Nr. 1 genannt werden: „Verhütung, Vorhersage oder Prognose“ und „Untersuchung eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands“. Über die Zweckbestimmungen laut MDR gingen auch folgende Möglichkeiten hinaus: „Dokumentation“ und „Information“.
- (iv) Anwender:** Der Anwender 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 Patient bzw. Angehöriger, oder (2) Patient 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). Jenseits der aktuellen Entwurfsfassung des DVG (Kabinettsentwurf vom 10.7.) könnten in eine zukünftige, breitere Definition von DiGA auch noch solche, die (3) nur Leistungserbringer nutzen, eingeschlossen werden.

Der Aufbau des DiGA-V und die unterschiedlichen Ausprägungen der vier vorgestellten Kriterien sind in Tabelle 1 dargestellt. Für jedes Kriterium (also jeder Spalte in Tabelle 1) werden einer im Verzeichnis aufgenommenen DiGA die passenden Ziffern zugeteilt; sie werden der Reihe nach in eine 6-stellige

³ Gewisse Kriterien der Vulnerabilität werden bereits bei der Abgrenzung zwischen Risikoklassen IIa und IIb in der MDR genutzt (insb. eine mögliche Verschlechterung des Gesundheitszustands). Es muss jedoch berücksichtigt werden, dass für Niedrig-Risiko-Medizinprodukte keine „klinische Prüfung“, sondern lediglich eine „klinische Bewertung“ gefordert wird. Es könnte noch diskutiert werden, ob die verschiedenen Arten von „Vulnerabilität“ durch unterschiedliche Ziffern ausgedrückt werden sollten.

⁴ In der Prä-Workshop-Version waren die zwei Arten der Funktion (d.h. Zweck gemäß MDR bzw. Funktion gemäß DVG einerseits und den Zielen gemäß Anmerkung *** in Tabelle 1) noch getrennte Kriterien; diese wurden als Ergebnis der Diskussion zusammengelegt.

Nummer zusammengeführt. Analog zum Hilfsmittel-Verzeichnis werden zusätzliche Stellen (in der aktuellen Konzipierung 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 9-stellige Nummer für das DiGA-V.

Für die erste nur von Patienten anzuwendende Raucher-Entwöhnungs-App bei einer F17-Diagnose („*Psychische und Verhaltensstörungen durch Tabak*“) wäre dies F17.3.8.1.001, für ein Diabetes-Tagebuch zum reinen Monitoring mit Kalkulationsfunktion E11.3.6.1.001 bzw. zur Förderung des Selbst-Managements E11.3.8.1.001 und für eine direkt intervenierende Tinnitus-App H93.3.9.1.001. Zur genauen Bestimmung der Evidenzanforderungen für den Nachweis positiver Versorgungseffekte zur Aufnahme ins DiGA-V (siehe nachfolgenden Abschnitt) können alle vier Kriterien herangezogen werden. Anwendungsbereich (i) und Funktion (iii) sind primär für die *inhaltlichen Anforderungen* ausschlaggebend (d.h. für die möglichen/notwendigen zu messenden Endpunkte). Zielgruppe (ii) und Funktion (iii) prägen die *methodischen Anforderungen*: sie bestimmen nicht nur das minimal erforderliche Evidenzniveau zum Nachweis der positiven Versorgungseffekte, sondern auch weitere Aspekte des Studiendesigns (z.B. hinsichtlich der Besonderheiten diagnostischer Studien).

Auch die Anwender (iv) können die methodischen Überlegungen beim Studiendesign beeinflussen, da DiGA, die von PatientInnen und Leistungserbringern gemeinsam genutzt werden, zusätzliche Anforderungen – etwa an die Nutzung der beim Patienten erhobenen Daten beim Leistungserbringer – darstellen und so tendenziell komplexere Interventionen darstellen. Andererseits könnten für DiGA, die lediglich von PatientInnen genutzt werden, eingewendet werden, dass ihnen ein eingebautes „Zweitmeinungsverfahren“ durch die Leistungserbringer fehlt. Insofern wurde auf eine einheitliche Einstufung bzgl. der Zuordnung zum Anforderungsniveau verzichtet. Die Kriterien und ihre Ausprägungen sind auch relevant für das Ausfüllen der Unterlagen für die DiGA durch den Hersteller, was am sinnvollsten anhand des PICO-Schemas erfolgen sollte: Dabei steht P für die Population bzw. Patientengruppe (definiert anhand Anwendungsbereich und Zielgruppe, ggf. ergänzt um weitere Definitionen, etwa zur Krankheitsdauer), I für die Intervention (also die DiGA, aber ergänzt um zusätzliche Angaben etwa zum Anwender oder zur Regelmäßigkeit der Dauer der Nutzung), C für die Vergleichsgruppe (s. nachfolgend) und O das (angestrebte) Outcome, was insbesondere auf der Funktion aufbaut (s. später zur Wirksamkeit). Diese Berichtstruktur wird im Projekt für Fallstudien zu verschiedenen DiGA genutzt.

Tabelle 1: Aufbau des DiGA-V mit Kriterienausprägungen* und Zuweisungen zu Anforderungsniveaus (blaue Füllungen)**

i. Anwendungsbe- reich (nach ICD 10)	ii. Zielgruppe	iii. Funktion der DiGA***		iv. Anwender	Lfd. Nr.
...	0 Gesund ohne bekannte Risikofaktoren*	0 Dokumentation*		1 Nur Patient bzw. Angehöriger	001
Exx Endokrine, Ernährungs- und Stoffwechsel- Krankheiten	1 Gesund mit Risikofaktoren	1 Information*		2 Patient & Leistungserbringer	002
Fxx Psychische und Verhaltensstörungen	2 akut erkrankt, nicht lebensbedrohend	2 Verhütung, Vorhersage, Prognose*		3 Nur Leistungserbringer	...
Hxx Krankheiten des Auges und des Ohres	3 chronisch erkrankt, stabiler Gesundheitszustand	3 Untersuchung eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands*			
Ixx Krankheiten des Kreislaufsystems	4 hochvulnerabel/ instabiler Gesundheitszustand	Erkennung (Diagnose)	4 Diagnosestellung		
Oxx Schwangerschaft, Geburt und Wochenbett		Überwachung (Monitoring)	5 Einfaches Monitoring		
			6 Kalkulation/Berechnung		
			7 Komplexes Monitoring		
...	...	Behandlung (Therapie)	8 Förderung des Selbst-Management		
			9 Warnung vor kritischen Gesundheitszuständen		
			X Veränderung von Gesundheitszuständen		

*Kriterienausprägungen mit grauer Schrift beinhalten eine Definition von DiGA, die derzeit im DVG nicht vorgesehen ist;

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

*** **Einfaches Monitoring:** DiGA, die Körperfunktionen/Zustände messen, welche nicht direkt überlebenswichtig oder schwerwiegende therapeutische Konsequenzen zur Folge haben können; **Kalkulation/Berechnung:** DiGA, die Berechnungen durchführen, die sich wahrscheinlich auf therapeutische Entscheidungen auswirken; **Komplexes Monitoring:** DiGA, die Körperfunktionen/Zustände messen, welche überlebenswichtig sind oder schwerwiegende therapeutische Konsequenzen zur Folge haben können; **Förderung des Selbst-Management:** DiGA, die Anwender dazu befähigen, Therapieziele zu erreichen und auf Veränderungen von Verhaltensweisen abzielen; **Warnung vor kritischen Gesundheitszuständen:** DiGA, die vor kritischen, lebensbedrohlichen Gesundheitszuständen warnen, eine Therapieänderung aber nicht selbst vornehmen; **Veränderung von Gesundheitszuständen:** DiGA, die direkt auf eine Veränderung von Gesundheitszuständen abzielen

3. Vorüberlegungen an den Nachweis positiver Versorgungseffekte

Gemäß § 139e Abs. 2 Nr. 3 SGB V-DVG-KE muss die DiGA „positive Versorgungseffekte“ nachweisen. Diese Formulierung legt nahe, dass es um mehrere Effekte gehen kann bzw. diese mehrdimensional betrachtet werden sollten, aber auch, dass diese positiv im Hinblick auf einen Vergleich (das „C“ im PICO-Schema) sein müssen⁵.

Eine solche Vergleichsgruppe sollte hinsichtlich Zusammensetzung der Patienten (des „P“ im PICO-Schema) und der durchgeführten Maßnahmen angemessen gewählt werden, wobei der Vergleich i.d.R. nicht „gar nichts“ (d.h. keinerlei Leistungen und Kosten) lautet, sondern zumindest „Behandeln/ Abwarten ohne DiGA“, da in Abwesenheit der DiGA ja auch – ggf. auch qualitativ oder quantitativ unzureichende – Versorgung stattfindet (etwa durch ÄrztInnen, durch die ja auch die DiGA-Verordnung stattfinden muss), deren Effekte etwa auf Gesundheit, Ressourcennutzung und Patientensouveränität zu berücksichtigen sind. Häufig wird der Vergleich aber auch gegenüber einer spezifischen Nicht-DiGA-Intervention (z.B. ärztliche Leistung, die ggf. durch DiGA ersetzt werden kann) bzw. einer anderen DiGA stattfinden.

In der Studienmethodik wird dieser Forderung am validesten mittels einer Kontrollgruppe in einem experimentellen Design nachgekommen, wobei die Studienqualität, und dadurch die Aussagekraft der Studienergebnisse, mit bestimmten weiteren methodischen Vorgehensweisen steigt, etwa (1) der prospektiven Rekrutierung von Studienteilnehmern, (2) der zufälligen, nicht von Teilnehmern oder Leistungserbringern beeinflussbaren Verteilung auf Interventions- und Kontrollgruppe mittels einer verdeckten Randomisierung sowie (3) der zeitgleichen Studiendurchführung und Datenerhebung bei Interventions- und Kontrollgruppe.

Für die DiGA-Gruppen bestimmen die Ausprägungen insbesondere der Zielgruppe und der Funktion, wie hoch die methodischen Mindestanforderungen sind (s. nachfolgend; *Details sind Thema des nächsten Metasprints im Projekt*).

Bezüglich der Pluralität der positiven Versorgungseffekte sollte zwischen dem gesundheitlichen bzw. medizinischen (Haupt-)Versorgungseffekt und den sonstigen Versorgungseffekten unterschieden werden. Primär muss die jeweilige DiGA ihren gesundheitlichen/ medizinischen Versorgungseffekt in Bezug auf ihre Funktion gemäß DiGA-Klassifikation (also Diagnostik, Monitoring bzw. Therapie) bzw. ihren intendierten Zweck (gemäß MDR) nachweisen, d.h. durch ihre „Wirksamkeit“, ausgedrückt in gesundheits- bzw. versorgungsrelevanten Endpunkten. Daneben kann es positive sonstige

⁵ Ähnlich der Logik bei Hilfsmitteln, bei denen diejenigen „mit geringem oder umstrittenen therapeutischem Nutzen“ gemäß § 34 Abs. 4 SGB V von der Erstattungsfähigkeit ausgeschlossen sind.

Versorgungseffekte geben, die organisatorischer, sozial/ethischer oder ökonomischer Art sein können (s.u.), d.h.

Positiver Versorgungseffekt = „Wirksamkeit“ + ggf. positive sonstige Versorgungseffekte

Mindestanforderungen an Evidenz für den Nachweis des positiven Versorgungseffektes

Zur Bestimmung der methodischen Anforderungsniveaus pro DiGA-Gruppe werden wie begründet die Kriterien „Zielgruppe“ und „Funktion“ zugrunde gelegt. Diese Kriterien bestimmen die Mindestanforderungen an die Evidenz, die zum Nachweis von positiven Versorgungseffekten erforderlich ist. Es gibt drei verschiedenen Anforderungsniveaus: *hoch*, *mittel* und *niedrig*. Tabelle 1 gibt anhand der blauen Schattierungen wieder, welche Merkmalsausprägungen zu welchem Anforderungsniveau führen.

Abbildung 1 zeigt die Einteilung nach Funktion, Abbildung 2 nach Zielgruppe. Sobald eine der Voraussetzungen für ein höheres Evidenzanforderungsniveau erfüllt ist, muss der Antrag für einen Einschluss in das DiGA-V auf dem entsprechenden Niveau erfolgen.

	Dokumentation	Information	...	Diagnose & Monitoring (Analyse)	Therapie (indirekte Intervention)	Therapie (direkte Intervention)
Hoch				4 / 7 Komplexes Monitoring/ Diagnosestellung	9 Warnung vor kritischen Gesundheitszuständen (Förderung der Sicherheit)	X Veränderung von Gesundheitszuständen
Mittel		1 Personalisiert Gruppenbezogen	...	6 Kalkulation/ Berechnen	8 Förderung des Self-Management	
Niedrig	0 Allgemein/ Gruppenbezogen	1 Allgemein		5 Einfaches Monitoring		

Abbildung 1: Evidenzanforderungsniveaus nach DiGA-Funktion, mit entsprechender Position im DiGA-V (grauer Text = nicht genutzte Reserveposition)

Klassifikation Zielgruppe		
Hoch	4 Hochvulnerabel/ instabiler Gesundheitszustand	
Mittel	2 Akut erkrankt, nicht lebensbedrohend	3 Chronisch erkrankt, stabiler Gesundheitszustand
Niedrig	0 Gesund ohne Risikofaktoren	1 Gesund mit Risikofaktoren

Abbildung 2: Evidenzanforderungsniveaus nach Zielgruppe, mit entsprechender Position im DiGA-V (grauer Text = nicht genutzte Reserveposition)

Die Einordnung einer DiGA in ein *hohes Anforderungsniveau* hat die Durchführung einer Studie entsprechender Aussagekraft, im Idealfall einer randomisierten vergleichenden Studie, zur Folge. Bei einem *mittleren Anforderungsniveau* ist die Vorlage von Ergebnissen aus methodisch weniger aufwändigen, weiterhin vergleichenden Studien ausreichend. Ein *niedriges Anforderungsniveau* würde einen Nachweis der Wirksamkeit als Kernbestandteil der positiven Versorgungseffekte bereits auf Basis von nicht-vergleichenden Studiendesigns erlauben (vgl. Tabelle 2). Diese Grundsätze finden sich auch im eHealth-Bewertungsmodell des britischen National Institute for Health and Care Excellence wieder.

Entsprechend würde das oben vorgestellte Beispiel der Tinnitus-Behandlungs-App, welches nur von chronisch kranken, aber stabilen Patienten (mittleres Anforderungsniveau) benutzt wird, und eine direkte Intervention (hohes Anforderungsniveau) darstellt, ein hohes Evidenzniveau erfüllen müssen, während Raucherentwöhnungs-Apps und Diabetes-Tagebuch-Apps zum Monitoring mit Kalkulationsfunktion jeweils ein mittleres Anforderungsniveau erfüllen müssten.

Die genaue Ausgestaltung dieser methodischen Überlegungen – auch für die Plausibilität und das Evaluationskonzept notwendigen Unterlagen – ist Gegenstand der weiteren Projektarbeit. Dies betrifft sowohl die Erörterung konkreter passender Designs für jedes Anforderungsniveau sowie die Bestimmung von Designcharakteristika, die für eine angemessene Bewertung von DiGA zu beachten sind (z.B. adaptive Studienplanung und -durchführung). Dabei müssen auch die Verfahrensmöglichkeiten nach §139e SGB V-DVG-KE beachtet werden und (unterschiedliche) minimale Evidenzanforderungen für die Erprobung und für die endgültige Aufnahme ins DiGA-V konkretisiert werden.

Der Nachweis zur Erfüllung der in §139e SGB V-DVG-KE vorgesehenen Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Qualität, Datenschutz und Datensicherheit wird unabhängig von den Anforderungsniveaus einheitlich für alle Gruppen von DiGA zu führen sein.

Tabelle 2: Anforderungsniveaus zum Nachweis der „Wirksamkeit“ (vereinfachte Darstellung; wird im nächsten Metasprint konkretisiert)

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

Positive sonstige Versorgungseffekte

Neben dem Nachweis der gesundheitlichen Versorgungseffekte („Wirksamkeit“ bzgl. Funktion gemäß DVG und DiGA-V bzw. Zweck gemäß MDR) im Vergleich zum angemessenen Vergleich können DiGA auch positive sonstige Versorgungseffekte haben. Aus der Logik von Health Technology Assessment (HTA), welches die systematische, umfassende Bewertung der Konsequenzen von Gesundheitstechnologien anstrebt, lassen sich insbesondere ökonomische, soziale/ethische sowie organisatorische Aspekte ableiten (Abbildung 3).

Dazu gehören etwa Anzahl von Arztkontakten (und dem Einfluss auf die verfügbare ärztliche Arbeitszeit) oder Medikamentenverschreibungen, die Akzeptanz von diagnostischen und therapeutischen Entscheidungen oder die Zufriedenheit von PatientInnen und/oder Leistungserbringern sowie die Kosten für die GKV bzw. das Gesamtsystem. Die notwendige Evidenz für den Nachweis solcher Aspekte kann im Rahmen der Wirksamkeitsbewertung erhoben werden; in der Regel kommen aber auch zusätzliche bzw. andere Methoden ins Spiel (wie z.B. die Auswertung von Routinedaten, die Durchführung von Interviews usw.). Da für die Erhebung der Effekte neuer Technologien in diesen Dimensionen die Standards bedeutend weniger etabliert sind als für den Nachweis der Wirksamkeit, werden die akzeptablen Ergebnisse im weiteren Projektverlauf weiter präzisiert.

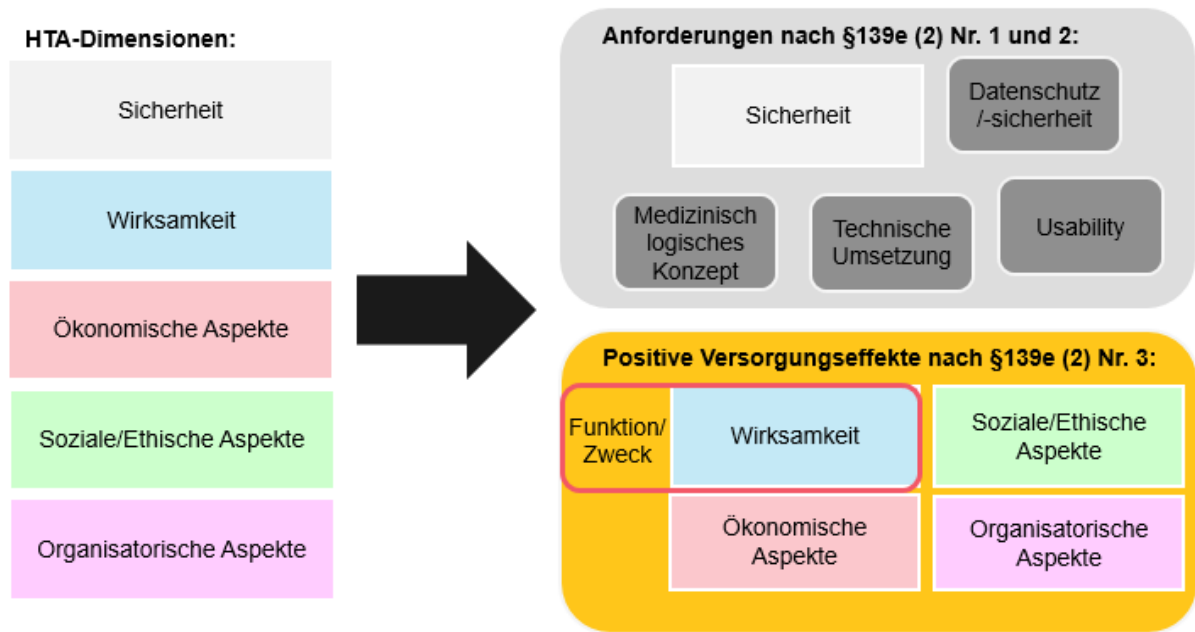
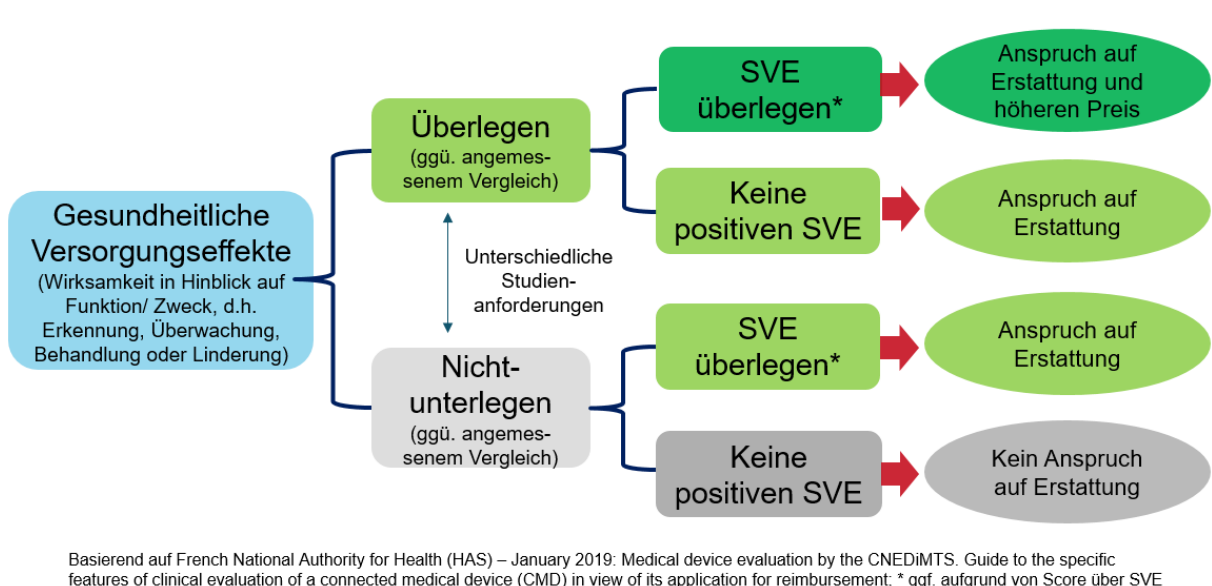


Abbildung 3: Berücksichtigung von HTA-Dimensionen für den Einschluss in das DiGA-V unter §139e (2) Nr. 1 und 2 sowie als positive Versorgungseffekte (§139e (2) Nr. 3)

Die Kombination von gesundheitlichen Versorgungseffekten (Patientennutzen bzw. Wirksamkeit) und sonstigen Versorgungseffekten (SVE) spielt bei der Entscheidung zur Erstattungsfähigkeit und Preisfindung von digitalen Anwendungen auch im französischen Gesundheitssystem die entscheidende Rolle. So ist eine DiGA erstattungsfähig, wenn sie wirksamer als der Vergleich ist; wenn sie „nur“ gleich wirksam (d.h. nicht-unterlegen) ist, kommt es auf die sonstigen Versorgungseffekte an (vgl. Abbildung 4 für den auf deutsche Terminologie adaptierten Entscheidungsprozess in Frankreich).



Basierend auf French National Authority for Health (HAS) – January 2019: Medical device evaluation by the CNEDiMTS. Guide to the specific features of clinical evaluation of a connected medical device (CMD) in view of its application for reimbursement; * ggf. aufgrund von Score über SVE

Abbildung 4: Erstattungsanspruch von DiGA, adaptiert nach französischem Modell

Scoring-Modell

Die Grundüberlegung für eine Entscheidung zur Erstattungsfähigkeit im Rahmen der GKV sollte wie in Frankreich ausgestaltet sein. Die Quantifizierung und Gewichtung der SVE (oder der Wirksamkeit plus SVE) könnte dabei über ein Scoring-Modell erfolgen.

Während ein solches Scoring-Modell nach dem aktuellen Stand der im Projekt entwickelten Überlegungen für den Einschluss in das DiGA-Verzeichnis nicht unbedingt notwendig wäre, könnte es bei der Bildung der Erstattungspreise für DiGA herangezogen werden und/oder den Erstattungsanspruch von „Nachahmer“-DiGA (d.h. die DiGA, die innerhalb einer Gruppe später hinzukommen) mitbestimmen. So würde die Höhe des Scores (mit)bestimmen, ob (i) eine in ihrer Wirksamkeit überlegene DiGA wegen ihrer zusätzlich positiven SVE nicht nur erstattungsfähig wäre, sondern auch einen höheren Erstattungspreis als eine wirksamere DiGA ohne SVE bekäme, bzw. (ii) eine in ihrer Wirksamkeit lediglich nicht-unterlegene DiGA wegen ihrer positiven SVE erstattungsfähig wäre.

Zur Bestimmung des Scores würde ein vordefinierter Katalog die möglichen SVE (plus ggf. die Wirksamkeit) beschreiben, wofür der angemessene Vergleich relative Anker bietet (z.B. definiert als 100) und die „positiven Effekte“ jeweils mit einem Punktwert belegt werden können, der über die verschiedenen Dimensionen aufaddierbar ist. Um im Sinne der dargestellten – und auch in Frankreich angewendeten – Grundlogik zu verhindern, dass weniger wirksame DiGA erstattungsfähig werden, würde ein diesbezüglicher Wert von <100 zu einer Nicht-Erstattungsfähigkeit führen.

Schlussbemerkung: Wie oben angedeutet, werden methodische und verfahrenstechnische Details im weiteren Projektverlauf aufgegriffen und näher bestimmt werden. Dieses Ergebnispapier mit Stand vom 29.8.2019 ist das erste in einer Reihe von Outputs für die im Projekt teilnehmenden Experten sowie die Öffentlichkeit; kommende Papiere werden entsprechend auf diese Grundlage aufbauen, wobei ggf. die genutzte Terminologie oder Einzelheiten der Klassifikation o.ä. noch ändern können.

TU Berlin (FG Management im Gesundheitswesen)

fbeta GmbH

D+B Rechtsanwälte