

# Diskussionspapier zur Vorbereitung auf den Workshop

*„Digitale Gesundheitsanwendungen: Preisbildungs- und Vergütungssystematiken und weitere Anreizstrukturen von DiGA“*

Metasprint 3 (Vergütung)

Berlin, März 2020



## Inhaltsverzeichnis

1	Hintergrund.....	3
2	Zielsetzung des Projekts.....	3
3	Bisherige Projektergebnisse und Ziel des Workshops 5 .....	4
4	Exkurs: Value-based Health Care .....	5
5	Preisbildungs- und Vergütungssystematiken für DiGA.....	5



## **1 Hintergrund**

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

## **2 Zielsetzung des Projekts**

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

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

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



## (5) entsprechenden Verfahren zur Implementierung von DiGA in die GKV-Regelversorgung

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

Das Projekt fand bzw. findet 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 eine Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) bzw. einen Leitfaden des Bundesinstituts für Arzneimittel- und Medizinprodukten (BfArM) zu den Antrags- und Anzeigeverfahren statt. Die Inhalte des Projektes sind somit vom jeweiligen Diskussionsstand um das DVG mitgeprägt und gleichzeitig in die durch das DVG bestimmte DiGA-Regulierung mit eingeflossen. Das Projekt und seine Ergebnisse sollten allerdings unabhängig betrachtet werden, da es in Teilen über die im DVG vorgesehenen Definitionen, Inhalte und Evaluationsmethoden hinausreicht.

### **3 Bisherige Projektergebnisse und Ziel des Workshops 5**

In dem bisherigen Projektverlauf wurde unter anderem die Struktur eines DiGA-Verzeichnisses konzeptioniert, mit Hilfe dessen gleichartige DiGA gruppiert und Anforderungskriterien für den Nachweis von gesundheitlichen Versorgungseffekten abgeleitet werden können. Es wurden gesundheitliche und sonstige Versorgungseffekte einer DiGA und deren Zusammenhang betrachtet. Wie diese Versorgungseffekte bei der Entscheidung zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis und damit zur Erstattungsfähigkeit in der GKV-Regelversorgung zusammenspielen, wurden ebenfalls erarbeitet. Mehr Details zu den Projektergebnissen können den veröffentlichten Dokumenten des I.DiGA-Projekts, insbesondere Ergebnispapier 2 und Ergebnispapier 3, entnommen werden, welche auf der Projekthomepage zu finden sind:

[https://www.mig.tu-berlin.de/menue/research/aktuelle\\_projekte/idiga/](https://www.mig.tu-berlin.de/menue/research/aktuelle_projekte/idiga/)

In dem kommenden (virtuellen) I.DiGA-Workshop, der am 01.04.2020 stattfinden wird, sollen Überlegungen zum Projektschwerpunkt 4 (Preisbildungs- und Vergütungssystematiken und weitere Anreizstrukturen von DiGA) vorgestellt werden. Es sollen u.a. Kriterien diskutiert



werden, die dabei helfen, Schwellenwerte und Höchstbeträge, aber auch erfolgsabhängige Vergütungsbestandteile (gemäß § 134 Abs. 4 und 5 SGB V) zu konkretisieren.

#### **4 Exkurs: Value-based Health Care**

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. 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 gemacht) oder *Shared Savings/Losses Programme* (d.h. Gewinne/Verluste werden zwischen Leistungserbringer bzw. Hersteller und Zahler [d.h. Krankenkasse] geteilt). Solche und weitere Modelle, welche weltweit Anwendung finden (u.a. in den USA), sind auch im Kontext der Vergütungssystematiken von DiGA denkbar, nicht zuletzt da erfolgsabhängige Vergütungsbestandteile im Gesetz vorgesehen sind (§ 134 Abs. 4 und 5 SGB V).

#### **5 Vergütungs- und Preisbildungssystematiken für 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, andere in anderen Sektoren der GKV genutzt (dort aber z.T. unter anderen Begriffen).

So entsprechen die „Vergütungsbeträge“ 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) gibt bisher im SGB V nicht. Sie haben eine gewisse Ähnlichkeiten zu „Festbeträgen“ für Arzneimittel (§ 35 SGB V) bzw. Hilfsmittel (§ 36 SGB V), die Erstattungsobergrenzen für vergleichbare Gruppen von Arzneimitteln bzw. Hilfsmitteln darstellen, bis zu denen die Krankenkassen den vollen Preis erstatten. Nach unserem Verständnis erstatten die gesetzlichen Krankenkassen dem Hersteller einer DiGA den



vom Hersteller festgesetzten Preis für die DiGA, ohne dass es einer individuell verhandelten Vereinbarung nach § 134 Abs. 1 SGB V bedarf, auch ab dem 13. Monat, solange der Schwellenwert nicht überschritten wird.

Auch „Höchstbeträge“, die die freie Preissetzung der DiGA während der Erprobungsphase (anders als bei Arzneimitteln im ersten Jahr) nach oben begrenzen, 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 genutzt, wobei solche Höchstbeträge jedoch nie festgelegt wurden.

Um Höchstbeträge zu bestimmen, die ihrer Logik nach ja einheitlich für vergleichbare DiGA sein sollen, ist eine Einteilung der entsprechenden DiGA in Gruppen notwendig. Hierfür kann die Logik des bereits vorgestellten DiGA-Verzeichnisses genutzt werden, welches DiGA mit vergleichbaren Funktionen und Anwendungsbereichen gruppiert (siehe Ergebnispapier 3). Jedoch muss diskutiert werden, ob die Bildung von (z.B. Funktions-) Subgruppen notwendig ist und wie DiGA, die mehreren Gruppen zuzuordnen sind (z.B. auf Grund mehrerer Funktionen), eingeteilt werden. Im Workshop wird zu diskutieren sein, ob für die Schwellenwerte auch eine ähnliche Logik für eine Gruppenbildung sinnvoll ist (im Gesetz wird diese im Gegensatz zu den Höchstbeträgen nicht gefordert).

Die (Vergütungs-)Preisbildung selbst (sowohl für Vergütungsbeträge als auch Höchstbeträge, ggf. auch für gruppenspezifische Schwellenwerte) für DiGA kann über a) *positive Versorgungseffekte*, b) *Entwicklungskosten* oder c) *Selbstzahlerpreise (national/international)* erfolgen.

Bei der Preisbildung über – erwartete bzw. nachgewiesene – *positive Versorgungseffekte* sollte eine unterschiedliche Gewichtung für die nachgewiesenen positiven Versorgungseffekten erfolgen (z.B. ist ein medizinischer Nutzen höher zu gewichten als patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen).

Zudem sollte die methodische Güte des Nachweises (d.h. das zugrundeliegende Studiendesign und die Qualität der Studiendurchführung) berücksichtigt werden (z.B. mit Hilfe des dreistufigen Niveaus aus Abbildung 1).



	Niedriger Score	Mittlerer Score	Hoher Score
Kontrollgruppe	X (vorher-nachher)	X	X
Intention-to-treat-Auswertung		X	X
Randomisierte Gruppenzuteilung			X

Abbildung 1 Scoring-Modell zur Gewichtung der Methodik des positiven Versorgungseffekts einer DiGA

Für die Preisbildung über den Nachweis der positiven Versorgungseffekte spräche, dass der medizinische Nutzen oder die patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen für die endgültige Erstattungsfähigkeit sowieso nachgewiesen werden müssen.

Die Preisbildung anhand von *Entwicklungskosten* würde eine angemessene Vergütung ermöglichen, eine mögliche Intransparenz wäre jedoch nicht ausgeschlossen. Die Preise anhand eines *internationalen Preisvergleichs* und *Selbstzahlerpreises* zu bilden, wäre leicht umzusetzen (insbesondere um einen Anker für die verschiedenen Preisgruppen zu bilden), 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. Schwierig wird es auch, wenn es um neue Apps geht, für die die Vergleichbarkeit mit vorhandenen (noch) im Anwendungsgebiet bzw. in den Ergebnissen nicht gegeben ist.

Eine präliminäre, für das Projekt durchgeführte Auswertung von derzeit verfügbaren Diabetes Apps (N = 1202) zeigte einen Überblick über die Preisdifferenzen der derzeitigen Selbstzahlerpreise<sup>1</sup>. Die Auswertung ergab, dass die Mehrzahl der Apps (85%) kostenfrei zur Verfügung stehen. In Funktionsumfang und Anwendungsgebiet vergleichbare (in der Logik des DiGA-Verzeichnisses), kostenpflichtige Apps reichten die Preise von einmaligen 1,09 €, über monatlichen 15,49 € bis zu jährlichen 60,99 €.

Im Workshop ist ebenfalls zu diskutieren, nach welchen Maßstäben eine Zahlung von der Krankenkasse an den DiGA-Hersteller ausgelöst werden sollte. Denkbar sind hier der Nachweis der *positiven Versorgungseffekte* (medizinischer/ gesundheitlicher Nutzen oder positive

<sup>1</sup> Die Auswertung erfolgte mit Hilfe der AppQualifier® Datenbank. Berücksichtigt wurden in der der präliminären Auswertung alle Anwendungen unabhängig davon, ob diese als Medizinprodukt zertifiziert waren. Bei der Auswertung der Kosten wurden lediglich die Apps (n = 70) berücksichtigt, die an PatientInnen gerichtet waren.



Struktur- und Verfahrensverbesserungen) im Versorgungsalltag, die kontinuierliche *Nutzung* oder auch der *Download*/die erstmalige Benutzung der DiGA.

Darüber hinaus soll die Strukturierung der Zahlung diskutiert werden. Diese kann einerseits *einmalig* oder *mehrmalig* erfolgen (z.B. einmalige Anfangszahlung dann monatliche Gebühr, monatliche Zahlung oder jährliche Zahlung). Bei der Strukturierung über mehrmalige Zahlungen können erfolgsabhängige Vergütungsbestandteile (nach § 134 Abs. 1 SGB V) berücksichtigt werden.

Bestandteile einer erfolgsabhängigen Vergütung können z.B. aus dem Nachweis eines positiven Versorgungseffekts bzw. der tatsächlichen Erreichung des *Versorgungsversprechens* des Herstellers bestehen. Auch der Nachweis der Nutzung der DiGA könnte Bestandteil eines solchen Pay-for-Performance Ansatzes sein. Der Nachweis eines positiven Versorgungseffekts im Versorgungsalltag hätte die höchste Aussagekraft, wäre jedoch mit einem hohen Aufwand verbunden und für manche Effekte (wie den medizinischen Nutzen) schwierig durchführbar. Hingegen wäre der *Download* einer App oder der Nachweis der *Nutzung* einer App als Auslösegrund für eine Zahlung leichter umzusetzen. Über den Vergütungsansatz per *Download* einer App oder per Nachweis der *Nutzung* der App gibt es jedoch nicht gleichzeitig eine Aussage dazu, ob der (wissenschaftlich nachgewiesene) positive Versorgungseffekt auch im Versorgungsalltag Bestand hat.