

Diskussionspapier zur Vorbereitung auf den Workshop

„Digitale Gesundheitsanwendungen: Sonstige Versorgungseffekte und patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen“

Metasprint 1 (Nutzenbewertung „HTA“) und Metasprint 2 (Nutzensnachweis „Evaluationsdesign“)

Berlin, Januar 2020



Inhalt

1	Hintergrund	3
2	Zielsetzung des Projekts	3
3	Bisherige Projektergebnisse und Ziel des Workshops 4	4
4	Was sind patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen?	5
5	Evidenzgrundlage von patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen	6
6	Die multidimensionale Bewertung von DiGA	9



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 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. Allerdings sollten das Projekt und seine Ergebnisse unabhängig betrachtet werden, da es in Teilen über die im DVG vorgesehenen Definitionen, Inhalte und Evaluationsmethoden hinausreicht.

3 Bisherige Projektergebnisse und Ziel des Workshops 4

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. Da DiGA neben gesundheitlichen Versorgungseffekten auch sonstige Versorgungseffekte haben können, wurden diese in die Domänen *Sozial/Ethisch*, *Organisatorisch* und *Ökonomisch* unterteilt. Der Zusammenhang zwischen gesundheitlichen und sonstigen Versorgungseffekten einer DiGA und insbesondere, wie diese 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 (EP2)) entnommen werden, welche auf der Projekthomepage zu finden sind:

https://www.mig.tu-berlin.de/menue/research/aktuelle_projekte/idiga/



4 Was sind patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen?

Um diese Frage zu beantworten, muss zunächst der Begriff der *Patientenrelevanz* definiert werden. Dazu werden verschiedene Definitionen von „patientenrelevant“, „patient-centred care“, „patientenzentriert“ und „personenzentriert“ vorgestellt (vgl. Tabelle 1). Unterschieden werden eine eher medizinisch orientierte Sichtweise, die sich im DVG im „medizinischen Nutzen“ mit Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogener Lebensqualität und verringerten Nebenwirkungen widerspiegelt, und eine erweiterte, die sich unter den Begriff im DVG der „patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen“ subsumieren lässt.

Tabelle 1: verschiedene Konzepte der Patientenrelevanz

	Begriffe	Definition	Kernkomponenten
IQWiG	Patienten-relevant	„[...] wie ein/e PatientIn fühlt, ihre/seine Funktionen und Aktivitäten wahrnehmen kann oder ob sie/er überlebt. [...]“	<ul style="list-style-type: none">• Mortalität• Morbidität• gesundheitsbezogene Lebensqualität• Nebenwirkungen
Kitson et al. (2012) ¹	Patient-centred care	Keine einheitliche Definition	<ul style="list-style-type: none">• Partizipation der PatientInnen• Beziehung zwischen PatientInnen und Leistungserbringern• Versorgungskontext
Håkansson et al. (2019) ²	Patienten-zentriert Personen-zentriert	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

Diese *patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen* gemäß § 139e Abs. 2 Satz 3 SGB V sind eine Untergruppe der weiteren, nicht vorrangig medizinisch geprägten *Versorgungseffekte* einer DiGA, die gemäß HTA-Logik in die Domänen *Sozial/Ethisch*, *Organisatorisch* und *Ökonomisch* unterteilt werden.³ Da eine abschließende Liste aller Effekte

¹ 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.

² 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.

³ Vgl. die Begründung zu §139e Absatz 1 Satz 1 in B. Besonderer Teil der Beschlussempfehlung des Ausschusses für Gesundheit zum DVG (Drucksache 19/14867), S. 96.



nicht möglich ist, können Domänen-spezifische Kernaspekte und Kontextfragen helfen diese einzugrenzen. Der Referentenentwurf der „Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV)“ (Stand: 15.01.2020) geht diesen Weg und definiert unter den Themen „Unterstützung des Gesundheitshandelns“ und „Integration der Abläufe zwischen Patientinnen und Patienten und Leistungserbringern“ diejenigen Bereiche, die insbesondere geeignet sind, Struktur- und Verfahrensverbesserungen mit Patientenrelevanz zu zeigen.⁴

5 Evidenzgrundlagen patientenrelevanter Struktur- und Verfahrensverbesserungen

Der im DVG gewählte Begriff „Verbesserung“ legt 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). Zudem ist der Begriff 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 immer mindestens gleiche gesundheitliche Effekte gemessen am bisherigen Versorgungsstandard zu belegen.

Jedoch gibt es, anders als bei der Bewertung von gesundheitlichen Effekten, für die Bewertung von sozialen, ethischen oder organisatorischen Effekten keinen Goldstandard. Auch in bisherigen HTA-Berichten zu Gesundheitstechnologien (Nicht-DiGA) fanden diese Aspekte in der Vergangenheit seltener als gesundheitliche Effekte Berücksichtigung.

Die Tabellen 2-4 zeigen Beispiel-Outcomes und Zielgrößen für soziale (Tabelle 2), ethische (Tabelle 3) und organisatorische (Tabelle 4) Versorgungseffekte von DiGA. Zusätzlich ist beispielhaft angegeben, wie diese Effekte gemessen werden können und ob die erhobenen Daten qualitativ oder quantitativ sind.

⁴ Im Referentenentwurf zur DIGAV heißt es dazu in §14 Abs. 3: „Die patientenrelevanten Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der Versorgung nach Absatz 1 sind im Rahmen der Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder der Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen auf eine Unterstützung des Gesundheitshandelns der Patienten oder eine Integration der Abläufe zwischen Patientinnen und Patienten und Leistungserbringern ausgerichtet und umfassen insbesondere die Bereiche der 1. Koordination der Behandlungsabläufe, 2. Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards, 3. Adhärenz, 4. Erleichterung des Zugangs zur Versorgung, 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.“



Die **Bewertung von sozialen Versorgungseffekten** (z.B. Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag, Erlangung eines Mehr an Gesundheitskompetenz) kann häufig mit Hilfe von validierten und anerkannten Fragebögen erfolgen. Diese quantifizierbaren Effekte können in experimentellen oder beobachtenden Studiendesigns erhoben werden (häufig auch durch den/die PatientIn selbst im Sinne eines *Patient Reported Outcome*). Manche Effekte können jedoch nicht über eine solche Studienform erfasst werden (z.B. die Bewertung eines besseren Zugangs zur Gesundheitsversorgung durch eine DiGA). Hier bieten sich andere Evidenzgrundlagen, wie z.B. Fokusgruppen (d.h. eine wissenschaftlich begleitete, teilstandardisierte Gruppendiskussion) an.

Table 2: Beispiele für Outcomes, Zielgrößen und übliche Erhebungsmethoden für soziale Versorgungseffekte

Outcomes	Zielgrößen	Übliche Erhebungsmethoden (qualitativ/quantitativ)
Bedürfnisorientierung	(Ganzheitliche) Befriedigung physischer und psychischer Grundbedürfnisse	Fragebogen (quantitativ)
Zufriedenheit	Zufriedenheit mit der Versorgung	Fragebogen (quantitativ)
Akzeptanz	Akzeptanz der Diagnostik und/oder Behandlung durch PatientIn	Fragebogen (quantitativ)
Psychologisches Wohlbefinden	Befinden und Gefühlslage	Fragebogen (quantitativ)
Teilhabe an Alltagsaktivitäten bzw. sozialen Aktivitäten	Objektive Erfassung über Grad der Inklusion/Exklusion	Fokusgruppe (qualitativ)
Sensibilisierung und Achtsamkeit	Grad der Akzeptanz einer Situation/eines Gesundheitszustandes und Unvoreingenommenheit	Fragebogen (quantitativ)
Arbeitsfähigkeit	Krankheitsbedingte Fehltage bei der Arbeit und/oder Leistungsfähigkeit bei der Arbeit	Fragebogen (quantitativ)
Ungleichheit (<i>kann auch dem ethischen zugeordnet werden</i>)	Zugang zu schwer erreichbaren PatientInnengruppen	Fokusgruppe (qualitativ)
Shared Decision Making	Wissen der PatientIn über Diagnostik und Behandlung einschl. Alternativen	Fragebogen (quantitativ)

Die **Bewertung von ethischen Versorgungseffekten** (z.B. ein Mehr an Patientensouveränität) erfolgt in der Regel qualitativ und erfordert meist spezielle Ansätze aus dem Bereich der Ethikforschung. Häufig ist dabei eine Vielzahl von Informationsquellen erforderlich (nur in wenigen Fällen, wie zum Beispiel bei einer Nutzen/Schaden-Bewertung kann auf Informationen aus experimentellen oder beobachtenden Studien zurückgegriffen werden). Etablierte Bewertungsmethoden in der angewandten Ethikforschung sind zum Beispiel die *Kohärenz-Analyse* (Testung der Konsistenz der Argumentation, Werte oder Theorien auf



verschiedenen Ebenen mit dem Ziel eines logischen, kohärenten Sets an Argumenten) oder auch der *Interaktive, Partizipatorische Ansatz* (Diskurs verschiedener Akteure und Interessengruppen).

Tabella 3: Beispiele für Outcomes, Zielgrößen und Bewertungsmethode für ethische Versorgungseffekte

Outcomes	Zielgrößen	Bewertungsmethoden
Vermeidung/Ersetzen von risikobehafteter (invasiver) Diagnostik	Durchgeführte risikobehaftete diagnostische Verfahren	In der Regel <i>qualitative</i> Bewertung mit Hilfe eines Ansatzes aus dem Bereich der Ethikforschung (z.B. Kohärenz-Analyse oder interaktiver, partizipatorischer Ansatz)
Auswirkungen auf Selbstbestimmung	Grad der Beeinflussung durch Andere	
Auswirkung auf traditionelles Rollenbild der ÄrztIn	ÄrztIn/PatientIn Hierarchie	
Diskriminierung	Diskriminierung z.B. aufgrund von Alter, Behinderung/chronischer Krankheit, ethnischer Herkunft/rassifizierender Zuschreibung, Geschlecht, Religion/Weltanschauung, Sexueller Identität bzw. Orientierung	
Moralische, religiöse, kulturelle Integrität	Kultursensibilität (Sprachangebote, Berücksichtigung kultureller und religiöser Besonderheiten)	
Privatsphäre der PatientInnen	Datenschutz und Datensicherheit der von den PatientInnen gesammelten Daten	

Zu der Bewertung von **organisatorischen Versorgungseffekten** (z.B. Koordination der Behandlungsabläufe, Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien/Standards) können sowohl quantitative als auch qualitative Daten genutzt werden. Je nach Effekt können verschiedene Formen von Messinstrumenten verwendet werden, u.a. Fragebögen, Abrechnungsdaten oder Fokusgruppen. Es können aber auch verschiedene Erhebungsmethoden (d.h. qualitative und quantitative Daten) kombiniert werden.

Tabella 4: Beispiele für Outcomes, Zielgrößen und übliche Erhebungsmethoden für organisatorische Versorgungseffekte

Outcome	Zielgröße	Übliche Erhebungsmethoden (qualitativ/quantitativ)
Wartezeiten	Wartezeiten der PatientIn beim Leistungserbringer	Fragebogen (quantitativ)
Leistungserbringer/Patient In Kontakte	Leistungserbringer/PatientIn Kontakte	Versorgungsdaten (quantitativ)
Behandlungsmanagement	Austausch von behandlungsrelevanten Daten zwischen Leistungserbringer und PatientIn	Fokusgruppe (qualitativ) + Fragebogen (quantitativ)



Einblicke in die Behandlungsergebnisse	Zugang der PatientIn zu allen Diagnose- und Therapiedaten	Fokusgruppe (qualitativ) + Fragebogen (quantitativ)
Leitliniengerechte Behandlung/Adhärenz	Einhaltung der empfohlenen Leitlinie bei Diagnose und Therapie	Fragebogen (quantitativ)
Fachärztliche Versorgung	Zugang zur fach- und hausärztlichen Versorgung in ländlichen Regionen	Fokusgruppe (qualitativ)
Verschiebung des Leistungssektors der Leistungserbringung	Ambulante statt (teil)stationäre Behandlung	Versorgungsdaten (quantitativ)

Bei der **Bewertung von ökonomischen Versorgungseffekten** kann auf einen der Typen der gesundheitsökonomischen Evaluation zurückgegriffen werden (Kosten-Wirksamkeits-Analyse, Kosten-Nutzwert-Analyse, Kosten-Nutzen-Analyse). Bei diesen Evaluationstypen wird der jeweilige Ressourceneinsatz in ein Verhältnis zu einem Output gesetzt und über einen Vergleich kann entschieden werden, welche Intervention ökonomisch überlegen ist. Im Zusammenhang mit der Erstattungsfähigkeit in der GKV über §§ 33a, 134, 139e SGB V ist es wichtig, dass die entsprechenden (direkten und indirekten) Kosten aus der GKV-Sicht ermittelt werden.

6 Die multidimensionale Bewertung von DiGA

Um über eine Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis und damit über die Erstattungsfähigkeit in der GKV entscheiden zu können, ist es wichtig, dass einzelne Effekte nicht isoliert betrachtet werden. Zum einen dürfen nicht nur einzelne Verbesserungen zur Entscheidungsfindung ausgewählt werden. Parallel muss immer auch betrachtet werden, ob es in anderen Bereichen Verschlechterungen gibt. Zum anderen ist es wichtig, dass einzelne Aspekte nicht zusammenhangslos betrachtet werden. So kann z.B. eine Verringerung der „PatientIn/Leistungserbringer-Kontaktzeit“ sowohl positive als auch negative Folgen haben und entsprechend positiv oder negativ interpretiert werden. Deswegen sind weitere Faktoren wie z.B. der *Kontext* (d.h. Versorgungsumstände, in die die DiGA eingebettet sein wird und die mit dieser interagieren) oder individuelle Krankheitslast des/der DiGA-Nutzerin mit zu berücksichtigen.

Da es sich bei DiGA auch um multifaktorielle und damit *komplexe Interventionen* handeln kann (z.B. wegen der Abhängigkeit vom Verhalten des/der BenutzerIn oder dem Grad der Flexibilität/Anpassungsmöglichkeiten), können schon existierende Ansätze zur patientenzentrierten Bewertung von komplexen Gesundheitstechnologien, wie zum Beispiel



das Modell des Projekts INTEGRATE-HTA (Veröffentlichungen abrufbar unter <https://www.integrate-hta.eu>) herangezogen werden, um einen Rahmen zu entwickeln der eine strukturierte, umfassende und transparente Bewertung einer DiGA (auch ohne einen wissenschaftlich nicht valide ableitbaren Summenscore) ermöglicht.

In dem kommenden I.DiGA-Workshop, der am 30.01.2020 an der Technischen Universität Berlin stattfinden wird, sollen die Projektschwerpunkte 2 und 3 (geeignete Studiendesigns und HTA-Verfahren) nun abgeschlossen werden. Es soll diskutiert werden, wie sich (1.) patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen (vgl. dazu § 139e Abs. 2 Satz 3 SGB V) von den sonstigen, weiteren Versorgungseffekten von DiGA unterscheiden lassen und (2.) mit Hilfe welcher Evidenzgrundlage diese nachgewiesen werden müssen, damit DiGA in das Verzeichnis des BfArM aufgenommen und damit durch die GKV erstattungsfähig werden. Zudem soll (3.) auf die Notwendigkeit einer multidimensionalen Betrachtung bei der Bewertung einer DiGA eingegangen werden.