

# Diskussionspapier zur Vorbereitung auf den Workshop

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

Metasprint 3 (Vergütung)

Berlin, Juni 2020



## Inhaltsverzeichnis

1	Hintergrund.....	3
2	Zielsetzung des Projekts.....	3
3	Bisherige Projektergebnisse und Ziel des Workshops 6 .....	4
4	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 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. Das Projekt und seine Ergebnisse sind allerdings 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.

### **3 Bisherige Projektergebnisse und Ziel des Workshops 6**

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 positiven Versorgungseffekten abgeleitet werden können. Es wurden gesundheitliche und sonstige Versorgungseffekte einer DiGA und deren Zusammenhang betrachtet (in der gesetzlichen Terminologie „medizinischer Nutzen“ bzw. „patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen“). Wie diese Versorgungseffekte bei der Entscheidung zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis und damit zur Erstattungsfähigkeit in der GKV-Regelversorgung zusammenspielen können, wurden ebenfalls erarbeitet. Mehr Details zu



den Projektergebnissen können den veröffentlichten Dokumenten des I.DiGA-Projekts, insbesondere Ergebnispapier 4, entnommen werden, welches auf der Projekthomepage zu finden ist:

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

Im letzten virtuellen I.DiGA-Workshop, der am 01.04.2020 stattfand, wurden erste Überlegungen zu Preisbildungs- und Vergütungssystematiken und weitere Anreizstrukturen von DiGA vorgestellt. Es wurden u.a. Kriterien diskutiert, die dabei helfen, Schwellenwerte und Höchstbeträge, aber auch erfolgsabhängige Vergütungsbestandteile (gemäß § 134 Abs. 4 und 5 SGB V) zu konkretisieren. In dem kommenden digitalen I.DiGA-Workshop, der am 15.06.2020 stattfinden wird, sollen Vergütungs- und Preisbildungssystematiken für DiGA vertiefend betrachtet werden.

#### **4 Preisbildungs- und Vergütungssystematiken für DiGA**

Das DVG definiert den gesetzlichen Rahmen für die Preisermittlung der DiGA im ersten Jahr nach Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis und die zu verhandelnde Vergütung für DiGA ab dem zweiten Jahr (vgl. § 134 SGB V). Untergesetzliche Regelungen zur Preisermittlung für das erste Jahr und Maßstäbe für die Vereinbarung von Vergütungsbeträgen ab dem zweiten Jahr sind noch im Entwicklungsprozess.

Im anstehenden Workshop wollen wir Aspekte der Vergütungsbeträge diskutieren, die der Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge als Grundlage dienen können.

##### Prinzip des Vergütungsaufbaus

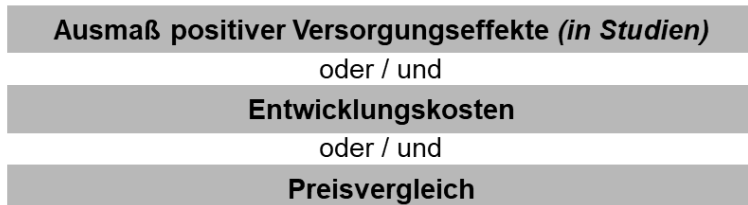
Die Vergütung für DiGA im Rahmen der GKV-Finanzierung kann auf Basis von a) dem *Ausmaß der in Studien nachgewiesenen positiven Versorgungseffekte* oder/und b) den *Entwicklungskosten* oder/und c) einem *Preisvergleich* (nationale/internationale Selbstzahlerkosten oder internationale Vergütungspreise) aufbauen. Auf Grundlage dieser drei Bestandteile kann ein Sockelbetrag (Grundvergütung) entstehen, der für eine DiGA gezahlt wird. *Erfolgsabhängige Vergütungsbestandteile* für positive Effekte beim Nutzer können zu diesem Sockelbetrag hinzukommen, bspw. durch Nachweis des Herstellers (vgl. Abbildung 1). § 134 Abs. 1 Satz 3 SGB V sieht im Kontext der herstellerindividuellen Vereinbarung von Vergütungsbeträgen explizit vor, dass erfolgsabhängige Preisbestandteile



Gegenstand der Vereinbarung mit dem GKV-SV sein sollen. Erfolgsabhängige Vergütungsbestandteile können u.a. anhand der Nutzung der DiGA bzw. auf Basis von Patient Reported Experience Measures oder ökonomischen Aspekten bestimmt werden.

### **Sockelbetrag („Grundvergütung“)**

(z.B. Zahlung ausgelöst durch erstmalige Nutzung der DiGA)



### **Erfolgsabhängige Vergütungsbestandteile für Effekte *beim Nutzer***

Abbildung 1 Preisaufbau für DiGA

#### Grundlagen der Vergütung

Bei einem wie oben beschriebenen Vergütungsaufbau wäre die Bildung des Sockelbetrags grundsätzlich über drei Ansätze möglich: Über nachgewiesene positive Versorgungseffekte, Entwicklungskosten oder Vergleichspreise.

Bei den positiven Versorgungseffekten sollten sowohl das Ausmaß der in Studien nachgewiesenen Effekte als auch die Güte der Evidenz dieses Nachweises eine Rolle spielen. Die anderen Ansätze könnten sich in ihrer Umsetzung als schwierig erweisen. Während bei Arzneimitteln die externe Preisreferenzierung in Europa einen Schlüsselfaktor darstellt, der den Preis eines Medikaments beeinflusst, sind Vergleichspreise im Rahmen der Preisbildung und Erstattungsdiskussion von DiGA bisweilen schwer zu finden. Das gleiche gilt für Entwicklungskosten. Bezogen auf die Selbstzahlerpreise zeigt eine für das Projekt durchgeführte Auswertung von derzeit verfügbaren Depression-Apps (N = 360) einen Überblick über die Preisdifferenzen der Selbstzahlerpreise<sup>1</sup>. Die Auswertung ergab, dass die Mehrzahl der Apps (82,8%) kostenfrei zur Verfügung stehen. Bei in Funktionsumfang und Anwendungsgebiet vergleichbaren (in der Logik des DiGA-Verzeichnisses), kostenpflichtigen

---

<sup>1</sup> Die Auswertung erfolgte mit Hilfe der AppQualifier® Datenbank. Bei der Auswertung der Kosten wurden lediglich die Apps (n = 62) berücksichtigt, die an PatientInnen gerichtet waren. *Keine* Anwendung war als Medizinprodukt zertifiziert.



Apps reichten die Preise von 1,09€ bis 129,99€, ohne dass hier nach unterschiedlich angebotenen Nutzungsperioden differenziert ist.

Die Brauchbarkeit der genannten Grundlagen für die Bildung der Vergütungsbeträge soll im Rahmen des Workshops diskutiert werden.

### Überlegungen zu einem Vergütungs-Modell

Um echte Innovationen im Sinne (zusätzlicher) positiver Versorgungseffekte zu incentivieren, sollte die Vergütung – soweit wie möglich – an das Erreichen der positiven Versorgungseffekte geknüpft werden. Allerdings stellt sich neben methodischen, zu bewerteten Details die Grundfrage des zugrundeliegenden Vergütungsniveaus, auf dem aufbauend dann (zusätzliche) positive Versorgungseffekte berücksichtigt werden. Hier geht es um die Zusammensetzung des oben beschriebenen Sockelbetrags und nicht um die zusätzlichen erfolgsorientierten Vergütungsbestandteile.

So könnte die Bildung der Grundvergütung für DiGA nach erfolgreicher Evaluation der Erstattungsfähigkeit durch das BfArM auf Entwicklungskosten und/oder auf einem Preisvergleich beruhen (vgl. Abbildung 1). Dies würde vermutlich auch erübrigen, weitere Aspekte wie Größe und Art der Zielgruppe (z.B. seltene Krankheiten) getrennt zu berücksichtigen. Die Entwicklungskosten und ein etwaiger Preisvergleich als mögliche ausschlaggebende Faktoren für einen Sockelbetrag werden im Workshop betrachtet. Im Zentrum sollen jedoch die positiven Versorgungseffekte und ihre Nutzung für die Bestimmung der Vergütungsbeträge stehen.

Ein höherer Preis wäre möglich, wenn für eine neue DiGA höherer Nutzen und/oder eine methodisch bessere Studie als bei der Komparator-DiGA in der gleichen Gruppe (also mit gleichem Anwendungsgebiet, gleicher Zielgruppe und gleicher Funktion bzw. Zweck<sup>2</sup>) vorliegen würde.

Die Dimensionen für die Bewertung der positiven Versorgungseffekte sind somit das Ausmaß der zusätzlichen Effekte sowie die Evidenzgüte. Bewertungsgrundlage für die positiven Versorgungseffekte sind eine am medizinischen Nutzen und/oder den positiven Struktur- und Verfahrensverbesserungen orientierte HTA-Zusammenfassung. Auf Basis dieser

---

<sup>2</sup> Die in § 33a Abs. 1 SGB V genannten zulässigen Zweckbestimmungen für erstattungsfähige DiGA sind „Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen“.



Zusammenfassung kann dann eine Kriterienabfrage bezüglich des Ausmaßes des Zusatznutzens und der Güte der Evidenz erfolgen. Ein entsprechendes Schema wird im Workshop erläutert und diskutiert.

Eine auf die *Gruppeneinteilung* der DiGA folgende *Vergütungsstufeneinteilung* kann anhand des Ausmaßes der positiven (Zusatz-)Effekte, der Evidenzgüte und des Komparators erfolgen. Hinzu kämen erfolgsabhängige Vergütungsbestandteile (tatsächlicher Nutzen), die eine Einordnung in eine höhere Stufe möglich machen. Die oben genannte Vergütungsbestimmung aufgrund von Entwicklungskosten oder Preisvergleichen wäre somit die Stufe 1, während die (maximale) Vergütungshöhe auf den höheren Stufen – für die jeweils auch ein Höchstbetrag gebildet werden könnte – sich aus den drei genannten Dimensionen ergäbe. Die genauen Kriterien für Vergütungsbetragsverhandlungen sowie die entsprechende Stufeneinteilung werden im Workshop im Detail vorgestellt und diskutiert (vgl. Abbildung 2).

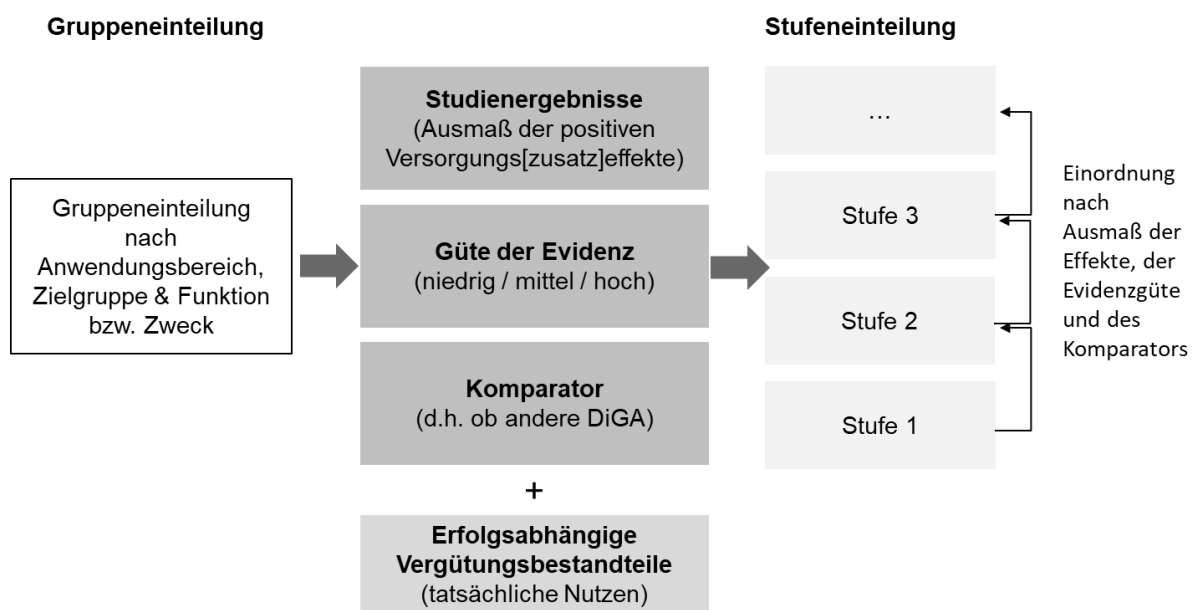


Abbildung 2 Sockelbetrag innerhalb einer Gruppe mit Stufenbildung

### Zahlungsmodalitäten

Eine Zahlung für die DiGA kann entweder *einmalig* oder *mehrmalig* erfolgen. Je nach DiGA wären unterschiedliche Strukturierungen einer Zahlung sinnvoll, denn die Diversität von DiGA setzt eine individuelle Zuweisung zu einzelnen Zahlungsmodalitäten voraus. Zahlungsmodalitäten können je nach DiGA-Funktion u.a. volumenabhängig (nach *Nutzung*), einmalig (beim *Download*), oder als *Abo-Modell* aufgebaut sein. Die unterschiedlichen Arten





von DiGA und möglichen passenden Zahlungsmodalitäten werden im Workshop anhand von Beispielen dargestellt.