

Vier Forderungen zur Optimierung von Apps auf Rezept

Die Einführung der Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) als Regelleistung der Gesetzlichen Krankenversicherung steht exemplarisch für die in der vergangenen Legislaturperiode entfachte Digitalisierungsdynamik im deutschen Gesundheitswesen. Der Versorgungsanspruch besteht seit Dezember 2019. Ärztinnen, Ärzte, Psychotherapeuten und Psychotherapeutinnen können DiGA verordnen oder Krankenkassen können sie genehmigen. Seit Ende 2020 erstatten Krankenkassen die Kosten der DiGAs und seit Dezember 2021 ist eine Regelung für Höchstpreise durch einen Schiedsspruch festgelegt worden.

DiGA bieten große Chancen für die Gesundheitsversorgung, denn sie helfen Patientinnen und Patienten, Krankheiten zu erkennen, zu überwachen und zu behandeln. Daher wollen wir die Vorteile der fortschreitenden Digitalisierung für unsere Versicherten erfahrbar und vor allem nutzbar machen. Bis Ende 2021 wurden durch TK-Versicherten insgesamt 19.025 DiGA mit einem Kostenvolumen von 6,2 Millionen Euro in Anspruch genommen. Der Start der Digitalen Gesundheitsanwendungen für die medizinische Versorgung der Patientinnen und Patienten ist vollzogen, Zeit für eine erste Bilanz.

Der medizinische Nutzen für Patientinnen und Patienten im Vordergrund

Im Vordergrund der Versorgung mit DiGA sollte aus Sicht der TK der medizinische Nutzen für die Patientinnen und Patienten stehen. Im Versorgungsalltag des ersten DiGA-Jahres zeigt sich, dass die DiGA eine Vielzahl verschiedener Krankheitsbilder – von Adipositas bis Schlaganfall adressieren. Analysen haben gezeigt, dass eine hohe Zahl an DiGA in der Erprobung zugelassen werden und zum Einsatz in der medizinischen Versorgung kommen, deren Nutzen für die Patientinnen und Patienten lange Zeit (Erprobungsjahr und verlängerte Erprobungsphase) in Frage steht oder in einzelnen Fällen überhaupt nicht nachgewiesen werden kann. Hier gilt es, das Bewertungs- und Zulassungsverfahren zu überprüfen und weiterzuentwickeln, um die Sicherheit der medizinischen Versorgung mit DiGA zu optimieren.

Hinsichtlich der Preisgestaltung und -entwicklung von DiGA belegen Analysen Preisspannen zwischen 119 bis 744 Euro und 444 Euro im Mittel für eine 90-tägige Anwendung. Zudem ist feststellbar, dass es bei den Vergütungsvereinbarungen nach dem ersten Jahr der Zulassung der DiGA zu erheblichen Abschlägen auf den Herstellerpreis kommen kann. Aus diesen Fakten ist zu schlussfolgern, dass die Preisgestaltung für DiGA in der medizinischen Versorgung von Patientinnen und Patienten unter Berücksichtigung vorliegender Erfahrungen weiterentwickelt werden muss, um sie zukünftig fest im Versorgungsalltag etablieren zu können. Die TK fordert daher:

Wirksame Regulierung der DiGA-Preise

Die TK fordert wirksamere Mechanismen zur Regulierung des Preisniveaus im ersten Jahr durch eine weitere Anpassung der Rahmenvereinbarung hinsichtlich der Höchst- und Schwellenpreise. Auch wenn im Dezember 2021 eine Höchstpreisbremse für die Preise im ersten Jahr eingeführt wurde, zeigen erste Modellberechnungen, dass die Bremse die Preise lediglich um durchschnittlich 6,6 Prozent unter die freien Herstellerpreise senkt. Bei einem aktuellen Durchschnittspreis von 444 Euro liegt dieser mit den Abschlägen der berechneten Höchstpreise bei durchschnittlich 415 Euro. Im ersten Jahr (bis zum verhandelten Preis) sollen sich die DiGA-Preise an dem Preis der analogen Therapie der jeweiligen Behandlung orientieren, der auch für die Verhandlungen

herangezogen wird. Hier kann es in Abhängigkeit davon, ob bereits ein Nutznachweis vorliegt, Zu- und Abschläge geben. Am Beispiel Schlafstörungen ist eine Gruppentherapie mit 300 Minuten mit rund 178 Euro zu veranschlagen, was sich stark von den vom DiGA-Hersteller festgesetzten 464 Euro unterscheidet.

Am Beispiel der DiGA M-Sense zeigt sich zudem, welche Auswirkungen die freie Preisfestsetzung im ersten Jahr haben kann. Die DiGA wurde am 16.12.2020 in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen und wird voraussichtlich im März 2022 aus dem Verzeichnis genommen. Damit wurde die DiGA M-Sense 15 Monate ohne einen Nutznachweis von den Krankenkassen mit einem Preis von 219,98 Euro (90 Tage) erstattet. Für die gesamte GKV sind dadurch Kosten von über 1 Mio. Euro entstanden.

Verlängerung der Erprobungsphase nur in begründeten Ausnahmefällen

Die TK fordert, dass die Erprobungsphase einer DiGA nur in Ausnahmefällen und mit aussagekräftiger Begründung verlängert werden darf.

Es ist zu beobachten, dass alle DiGA-Hersteller, die bis Dezember 2020 vorläufig im DiGA-Verzeichnis gelistet waren (Datenstand des DiGA-Reports), den Erprobungszeitraum verlängert haben. Keine DiGA mit einer vorläufigen Aufnahme hat bisher den Nutznachweis innerhalb der 12 Monate erbracht, weshalb aktuell eine Verlängerung der Erprobung eher die Regel als eine Ausnahme darstellt. Die Krankenkassen erstatten demnach DiGA für bis zu zwei Jahre, für die es (noch) keinen Nutznachweis gibt.

Evidenzlücken abbauen und Evidenz erhöhen

Die TK fordert den Abbau bestehender Evidenzlücken und dafür die Durchführung weiterer anwendungsbegleitender Studien nach Markteintritt, um den realen Wert der Digitalen Gesundheitsanwendung abschätzen zu können. Der Preis der DiGA sollte dabei an diese (neuen) Studienergebnisse gekoppelt werden. Bei einer höheren Evidenz kann auch ein höherer Preis gerechtfertigt werden.

Das Evidenzmaß und Effektausmaß werden bei der Prüfung des Studiendesigns vom BfArM bisher nicht berücksichtigt. Hierzu zählt ein erhöhtes Verzerrungspotenzial durch z.B. fehlende Verblindung, hohe Dropout-Raten oder unspezifisch zusammengesetzte Behandlungsschemata in der Kontrollgruppe. Ebenso schränken kleine Patientenzahlen (die teilweise bei 56 Teilnehmern liegen) die Aussagekraft der Studienergebnisse potenziell ein. Bisher ist kein Verfahren vorgesehen, dass DiGA einige Zeit nach Markteintritt erneut Studiendaten vorlegen müssen.

Zudem muss der positive Versorgungseffekt auf ein klares primäres Interventionsziel festgelegt werden. Anhand der bisherigen Studiendaten ist zu beobachten, dass es DiGA gibt, die bis zu sechs Interventionsziele anstreben, was das Risiko von falsch-positiven Ergebnissen erhöht, also dass in einem Parameter ein positiver Effekt nachgewiesen wird, der in Wirklichkeit nicht interessiert.

Therapieabbrüche und Nutzungshäufigkeit müssen analysiert werden

Die TK fordert eine Verpflichtung der Hersteller zur Analyse der DiGA in Hinsicht auf Nutzungshäufigkeit und Compliance, so dass eine Anpassung der DiGA an die Bedürfnisse der Nutzerinnen und Nutzer möglich wird.

Es zeigt sich, dass sich die gesetzlich vorgesehene erfolgsabhängige Vergütung bislang noch nicht in den Preismodellen widerspiegelt. Hersteller müssen verpflichtet werden, die Nutzungshäufigkeit und Therapieabbrüche nachhaltig zu analysieren und die DiGA an die Bedürfnisse der Nutzerinnen und Nutzer anzupassen. Die Ergebnisse müssen den Krankenkassen zugänglich gemacht werden und ebenfalls in die Preisdefinition einfließen. Am Beispiel der DiGA Selfapy wird eine DiGA-Nutzung erst mit dem Abschluss von zwei Lektionen in Rechnung gestellt, was als positives Beispiel herausgestellt werden kann.

Techniker Krankenkasse
Büro Berlin
Luisenstraße 46, 10117 Berlin
Tel. 030 - 28 88 47-0,
Berlin-Gesundheitspolitik@tk.de