

Was kosten Digitale Gesundheitsanwendungen? Preisgestaltung entlang des evidenzbasierten Nutzens. Ein How-to.

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs) haben ein neues Zeitalter in der Gesundheitsversorgung in Deutschland eingeläutet. DiGAs sind Medizinprodukte mit digitaler Technologie, wie bspw. Gesundheits-Apps. Diese neuen Anwendungen können über ihre „klassische“ Funktion als Gesundheitsparameter-Tracker auch Lösungen für die Herausforderungen im Gesundheitswesen bieten, die mit den klassischen Medizinprodukten nicht zu adressieren wären. Dennoch sehen einige Akteure die Aufnahme von DiGAs in die Regelversorgung bzw. in die dafür vorgesehenen Register kritisch: Auf der einen Seite moniert der Spitzenverband Bund der Gesetzlichen Krankenkassen (GKV-SV) die anfallenden Kosten ohne klare Nutznachweise für das Gesundheitswesen und positioniert sich für eine Reduktion der Erstattungspreise. Auf der anderen Seite sehen sich die Hersteller der Herausforderung gegenüber, den Preis ihrer DiGAs gegenüber dem GKV-SV zu rechtfertigen. Dazu müssen sie ein umfassendes Evidenzpaket vorlegen, welches den diagnostischen/therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit, sowie die Wirtschaftlichkeit der zu bewertenden DiGA darlegt. Für das Beratungs- und Marktforschungsunternehmen IQVIA ist das Spannungsfeld zwischen GKV-SV und Hersteller(n) nicht neu, denn diese Herausforderungen sind aus dem Health Technology Assessment (HTA) für Arzneimittel (AMNOG-Verfahren) lange bekannt. Daher kann sich für Hersteller ein Blick in das seit 2011 etablierte AMNOG-Verfahren lohnen, um Erkenntnisse für den Weg ihrer DiGAs in die Erstattung zu gewinnen.

Drei Jahre DiGA mit zwei Sichtweisen

Erstattungsfähige digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs), die von Ärzten und Psychotherapeuten zur Unterstützung bei der Erkennung und Behandlung von Krankheiten verordnet werden können, sind seit September 2020 in dem sogenannten DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) aufgeführt. Die Kosten dieser DiGAs werden von den gesetzlichen Krankenkassen übernommen. Aus Sicht des GKV-SV sind DiGAs aber auch drei Jahre nach der Einführung des „DiGA Fast Track Prozesses“ noch nicht in der Versorgung angekommen und erfüllen die ursprünglich großen Erwartungen nicht. Ähnlich scheinen es auch die Patienten selbst einzuschätzen. In einer Online-Befragung unter

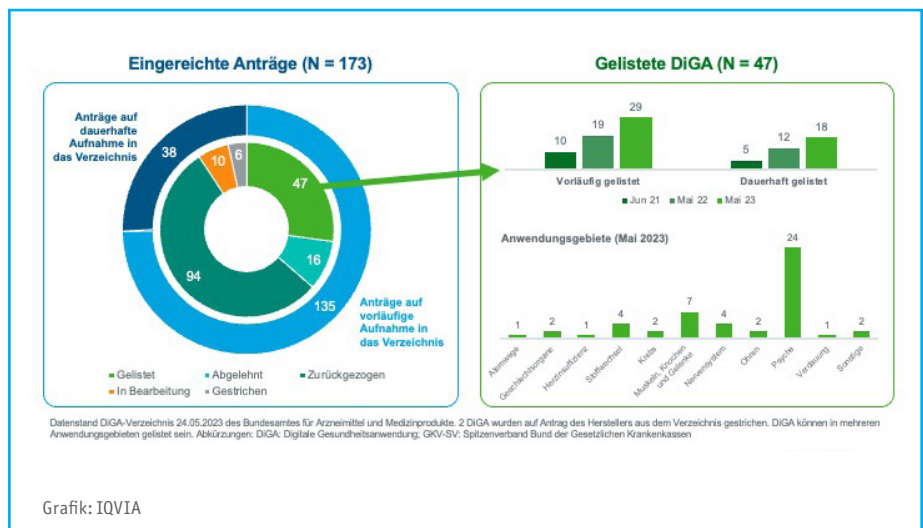
2.624 AOK-Versicherten, die im Januar 2023 veröffentlicht wurde, gaben zwar mehr als die Hälfte der Befragten an, dass sie DiGAs als eine sinnvolle Ergänzung in der Therapie sehen. Nur 38 % würden DiGAs jedoch weiterempfehlen. Und 43 % fanden, dass die angebotenen Inhalte nicht zu ihrer individuellen Krankensituation passen.

Für DiGAs gilt im ersten Jahr nach Markteintritt das Prinzip der freien Preisbildung. Vor allem für auf Probe im Verzeichnis aufgenommenen DiGAs kritisiert der GKV-SV die unklare Evidenzlage und die hohen Preise. Solche „DiGAs auf Probe“ sind ebenfalls bereits erstattungsfähig, haben allerdings noch 12 Monate Zeit, den Nachweis des positiven Versorgungs-



effekts zu erbringen. Das heißt, auch für diese vorläufig aufgenommenen DiGAs dürfen die Hersteller den Erstattungspreis für das erste Jahr selbst festlegen. Dabei müssen lediglich die ermittelten Höchstbeträge für vergleichbare DiGAs berücksichtigt werden. Sobald eine DiGA dauerhaft ins Verzeichnis aufgenommen wird, starten die Verhandlungen um den (rückwirkend) ab 13. Monat gültigen Erstattungsbetrag mit dem GKV-SV. Allfällige Differenzbeträge ab Monat 13 sind durch den Hersteller zwar zu begleichen, die Einnahmen des ersten Jahres bleiben jedoch unangetastet. Der GKV-SV kritisiert deshalb, dass auch für nur vorläufig aufgenommene DiGAs beliebig hohe Preise im ersten Jahr erstattet werden müssen, ohne dass bereits ein Nutzen für den Patienten und/oder patientenrelevante Versorgungsstrukturen erbracht wurden. Somit verstoße dies gegen das Gebot der Wirtschaftlichkeit.

Die Hersteller weisen wiederum darauf hin, dass die Entwicklung und Bereitstellung einer DiGA mit erheblichen Investitionen verbunden ist. So müssten Kosten für die Entwicklung, Produktion, Durchführung von Studien, Zertifizierung sowie Daten- und Qualitätssicherung im Preis berücksichtigt werden. Und da die Anforderungen an die Daten- und Qualitätssicherung immer weiter stiegen, würde auch der Ressourcenaufwand immer größer. Dies spiegelt sich wiederum in den veranschlagten Preisen wider. Die DiGA-Hersteller werten das erste Jahr der freien Preisbildung daher als einen entscheidenden und dringend benötigten Mechanismus, um die Anforderungen an eine Erstattung erfüllen und Kosten decken zu können. Eine zu starke Reglementierung der

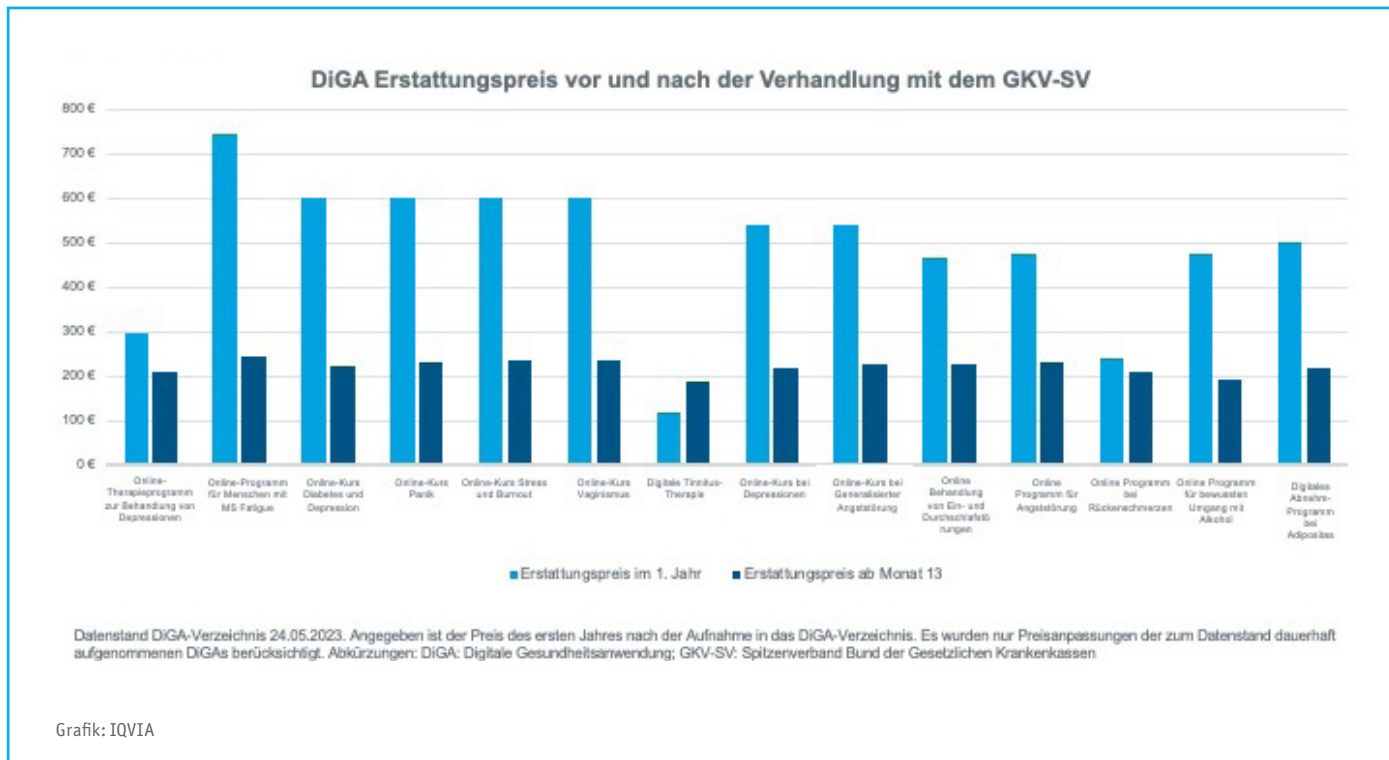


Preisbildung hindere letztlich Unternehmertum und Innovationen im Gesundheitsbereich.

Anforderungen an DiGAs: Vor welchen Herausforderungen stehen Hersteller?

Ein Blick in das DiGA-Verzeichnis zeigt, dass die Preise der DiGAs nach der Preisverhandlung mit dem GKV-SV rund 50 % niedriger sind als davor. Da die Preisverhandlungen, wie im AMNOG-Prozess auch, nicht öffentlich sind, besteht allerdings keine Transparenz über die Gründe der Preisfestsetzung. Fest steht nur, dass bei 54 % der bisher stattgefundenen Verhandlungen keine Einigung zwischen GKV-SV und Hersteller erzielt werden konnte und die jeweiligen Erstattungsbeträge mittels Schiedspruchs festgelegt werden mussten. Obschon davon ausgegangen werden kann, dass der Erstattungsbetrag auf Basis aller preisrelevanter

Unterlagen und der vom BfArM bewerteten Evidenz verhandelt wird, fällt die Größe des nachgewiesenen positiven Versorgungseffekts am stärksten ins Gewicht. So basieren 85 % des Erstattungspreises auf dem Nutzen der DiGA. Der vorherige Preis am Selbstzahlermarkt wird nur zu 15 % berücksichtigt. Der – auf Basis der vom Hersteller bereitgestellten Evidenz – ermittelte Nutzen bildet für den GKV-SV den Ausgangspunkt zur Ermittlung eines Preisaufschlags. Dieser wird dann zu einem Sockelbetrag addiert, der sich aus den Kosten für eine vergleichbare Therapie, die Wirtschaftlichkeit sowie die Verhältnismäßigkeit und Vertretbarkeit des Preises gegenüber anderen für die GKV relevanten Leistungen im Anwendungsgebiet zusammensetzt.



Wollen die Hersteller das BfArM, den GKV-SV – und letztlich auch die Verschreiber und Patienten – vom medizinischen Mehrwert und dem Preis ihrer DiGA überzeugen, so müssen sie insbesondere Daten und Studienergebnisse vorlegen, die einen medizinischen Vorteil eindeutig demonstrieren. Um als DiGA vorläufig in das Verzeichnis aufgenommen zu werden, genügt zunächst eine systematische Datenauswertung sowie ein Konzept für eine Erprobungsstudie. Diese beiden Nachweise müssen darlegen, warum zu erwarten ist, dass die DiGA nach der Erprobung einen medizinischen Nutzen oder eine patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserung erbringen kann.

Der Nachweis der Evidenz bzw. die Datengrundlage zur Aufnahme in die Erprobung werden nach Abschluss der Bewertung für alle dauerhaft und vorläufig aufgenommenen DiGAs im Verzeichnis veröffentlicht. Begutachtungen und Bewertungen der medizinisch-fachlichen Fundierung sowie der Qualität der Evidenz durch unabhängige Fachleute haben ergeben, dass hier Optimierungsbedarf besteht. Insbesondere wurden folgende Aspekte hervorgehoben:

1. Unklares theoretisches Fundament: Es sollte ein eindeutiger und nachvollziehbarer Bezug zwischen der Wirkweise und der Funktionen der DiGA basierend auf hochwertigen Publikationen und Leitlinien hergestellt werden.

2. Ungenügende wissenschaftliche Qualität: Der Wirk- und Nutznachweis der DiGA sollte basierend auf hochwertiger Forschung, die alle medizinisch-wissenschaftlichen Qualitätsanforderungen erfüllt, erbracht und dargelegt werden.

3. Fehlende Einbettung in den Versorgungskontext: Aufgrund der Hybridität von DiGAs zwischen Medizinprodukt und therapeutischer Dienstleistung sind diese als Teil eines integrierten Versorgungsprozesses zu sehen, innerhalb dessen der Nutzen erbracht werden muss.

Nutzen von DiGAs: Wie können Hersteller einen Nutzen überzeugend rechtfertigen?

Das Fast Track Verfahren für die Zulassung und Erstattung von DiGAs ist für alle beteiligten Akteure, und insbesondere viele der DiGA-Hersteller, ein neuer Prozess. Für Hersteller, die bisher noch nicht mit dem deutschen Erstattungssystem und den involvierten Behörden in Berührung kamen, können die hohen Anforderungen bei gleichzeitig fehlenden, konkreten Grundlagen zur Evidenzbewertung durch das BfArM und die Preisverhandlung mit dem GKV-SV eine große Hürde darstellen. Vorteile haben hier pharmazeutische Unternehmen, die den Prozess in ähnlicher Form aus den AMNOG-Verfahren kennen. Das AMNOG-Verfahren kann als Blaupause für den DiGA-Prozess angesehen werden.

Auch dort nimmt die Erstellung eines Evidenzpakets eine zentrale Rolle ein und ist ausschlaggebend für die Feststellung eines Zusatznutzens durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) sowie die anschließende Preisverhandlung mit dem GKV-SV. Die Erfahrungen aus diesem Bereich zeigen, dass die Hervorhebung des Nutzens aus Sicht des Patienten die entscheidende Grundlage eines soliden Evidenzpakets darstellt. Der Wirkmechanismus ist dabei als zweitrangig zu betrachten. Das heißt, auch bei DiGAs interessiert sich der GKV-SV weniger dafür, wie und warum die DiGA funktioniert, sondern vielmehr dafür, ob der Patient wahrnimmt, dass die Anwendung einer DiGA sich auf seinen Gesundheitszustand auswirkt.

Analog zum AMNOG-Prozess, empfiehlt IQVIA daher auch DiGA-Herstellern frühzeitig mit der Planung der Evidenzgenerierung zu beginnen. Idealerweise sollten die Bewertungskriterien und die für die Preisverhandlungen relevanten Komponenten bereits beim Design von Studien berücksichtigt werden. Ein Austausch mit dem BfArM zur Klärung der jeweiligen produkt- und/oder indikationsspezifischen Anforderungen kann vor der Planung der Studie sehr hilfreich sein. Je mehr vom BfArM akzeptierte Daten über den medizinischen Nutzen und/oder die patientenrelevanten Verfahrens- und Strukturverbesserungen gesammelt werden können, desto

fundierter kann der positive Versorgungseffekt durch die spätere systematische Datenauswertung dargelegt werden. Dabei spielt auch die vorhergehende Ausarbeitung des therapeutischen Bedarfs und der „Value Story“ der DiGA eine zentrale Rolle. Hersteller sollten sich von Anfang an darüber bewusst sein, für welche Patientengruppe die DiGA in Frage kommen soll und welche Lücke im deutschen Versorgungsalltag mit der DiGA geschlossen werden kann. Und: Auch für DiGAs ist es hilfreich, im gesamten Entwicklungsprozess stets das PICO-Schema vor Augen zu haben:

- Population (Patientengruppe): Beschreibung der Krankheitsbildes und Definition anhand der ICD-Codes.

- Intervention (DiGA-Therapie): Beschreibung der Therapie mit der DiGA. Hier ist klar aufzuzeigen, wie der gewünschte positive Versorgungseffekt erreicht wird. Auch muss angegeben werden, ob

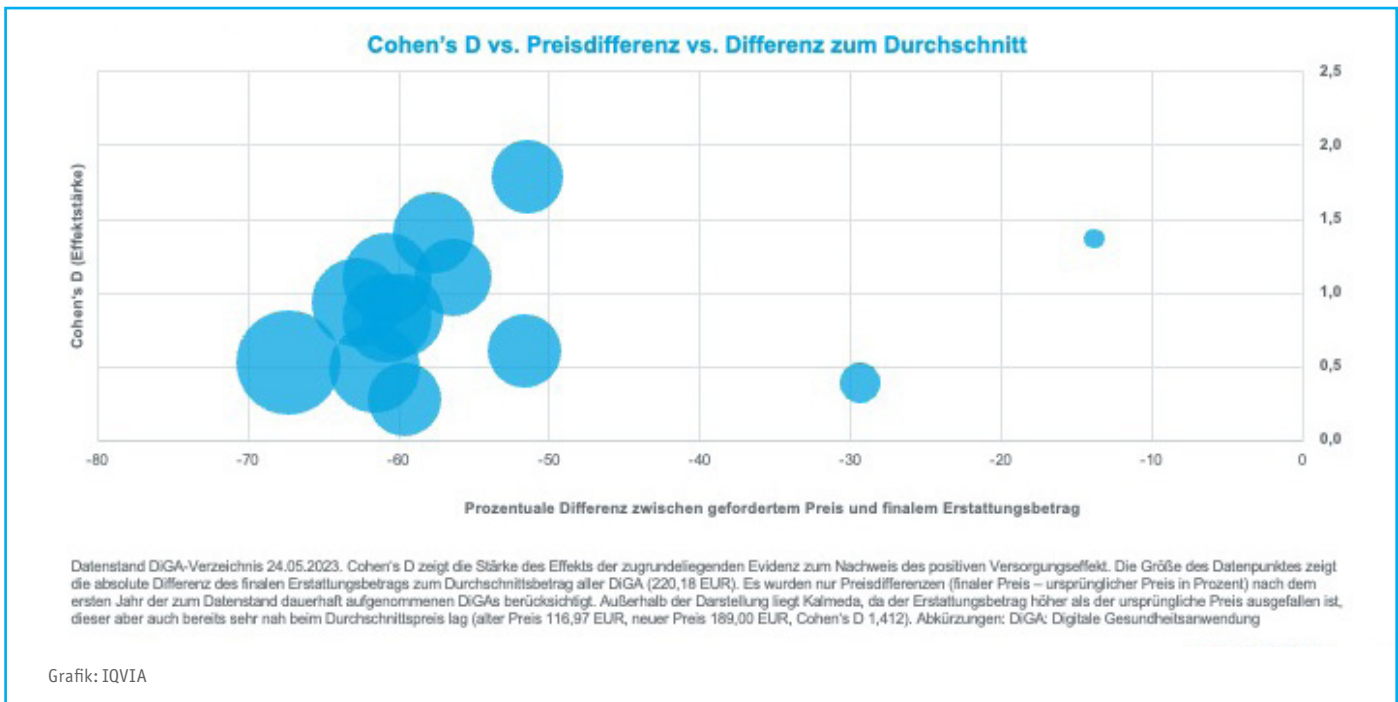
der Patient noch Begleittherapien erhält.

- Control (Komparator): Ermittlung des bisherigen Therapiestandards für das Krankheitsbild in Deutschland anhand von Fachliteratur, Empfehlungen von Fachgesellschaften und Leitlinien.

- Outcome (Endpunkte): Festsetzung des primären Messpunkts der Effektivität der DiGA, messbar durch das Wohlergehen des Patienten. Es können auch weitere sekundäre Messpunkte festgelegt werden.

Dabei gilt, je spezifischer die Definition, desto höher die Chance einen Nutzen nachzuweisen. Das PICO-Schema kann nicht nur zur Erstellung der Value Story herangezogen werden, sondern dient auch zur Erfüllung der Kriterien und Anforderungen, die das BfArM bzw. der GKV-SV an eine optimale Studie für die Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis bzw. für die Preisverhandlungen stellen.

Auch wenn DiGAs dazu beitragen, das deutsche Gesundheitswesen und die Patientenversorgung zukunftsfähiger zu gestalten, so bleiben die zugrundeliegenden Anforderungen für den Evidenznachweis dieselben wie bei Arzneimitteln und klassischen Medizinprodukten. Der GKV-SV bewertet DiGAs durch die Brille des Wirtschaftlichkeitsprinzips. Im Klartext bedeutet dies, dass ohne einen nachgewiesenen Nutzen mittels einer qualitativ hochwertigen Studie kein Preisvorteil ausgehandelt werden kann. IQVIA kann übrigens aufgrund der langjährigen Erfahrung im AMNOG-Bereich DiGA-Hersteller dabei unterstützen, Herausforderungen im Prozess zu antizipieren sowie die Datengenerierung zielgerichtet aufzusetzen und das Evidenzpaket BfArM- und GKV-SV-gerecht zu schnüren.



Dr. Sebastian Dütting
 Director Market Access & HTA
 IQVIA
 E-Mail: sebastian.duetting@iqvia.com



Dr. Martina Maier
 Consultant Market Access & HTA
 IQVIA
 E-Mail: martina.maier@iqvia.com



Janika Drews
 Sr. Consultant Market Access & HTA
 IQVIA
 E-Mail: janika.drews@iqvia.com