

Das erste Jahr mit digitalen Gesundheitsanwendungen aus Sicht der GKV

Berlin,
23. November 2021

Symposium „Digitalisierung – Herausforderungen und Chancen für Vertragsärzte und GKV-System“

Stefanie Stoff-Ahnis



Agenda

1. Überblick über den neuen Leistungsbereich

2. Ordnungspolitische Systembrüche und Besonderheiten des DiGA-Fast-Track

3. Lessons Learned

4. Resümee und Ausblick

Übersicht über den neuen Leistungsbereich

DiGA-Verzeichnis (Stand 01.11.2021)



Spitzenverband

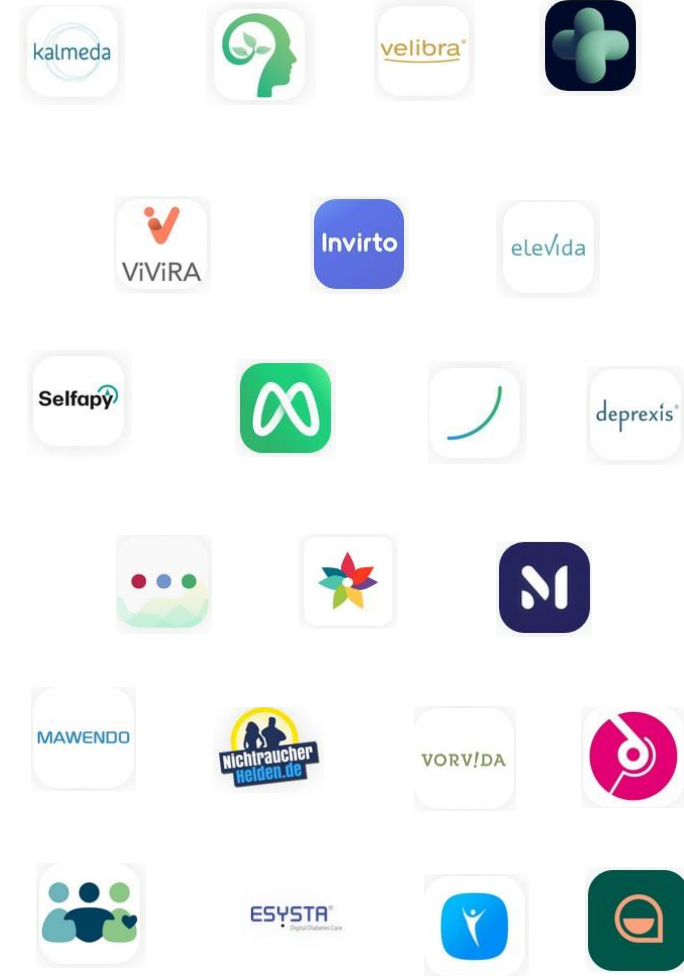
	DiGA	Status	Indikation	Herstellerpreis
1	Mawendo	Erprobung	Erkrankungen der Kniescheibe	119,00 €
2	Kalmeda	Erprobung	Tinnitus	203,97 €
3	M-sense	Erprobung	Migräne	219,98 €
4	NichtraucherHelden-App	Erprobung	Psychische Störungen bei Tabak	239,00 €
5	Vivira	Erprobung	Rücken-, Hüft- und Knieschmerzen	239,96 €
6	Novego_Depressionen	Erprobung	Depressionen	249,00 €
7	ESYSTA	Erprobung	Diabetes	249,86 €
8	deprexis	Dauerhaft	Depressionen	297,50 €
9	Oviva	Erprobung	Adipositas	345,00 €
10	companion patella	Erprobung	Vorderer Knieschmerz	345,10 €
11	Mika	Erprobung	Bösartige Neubildung Cervix, Uterus, Ovar	419,00 €
12	Invirto	Erprobung	Panikstörungen, Sozial Phobien	428,40 €
13	Rehappy	Erprobung	Schlaganfall	449,00 €
14	somnio	Dauerhaft	Schlafstörungen	464,00 €
15	vorvida	Dauerhaft	Psychische Störungen bei Alkohol	476,00 €
16	velibra	Dauerhaft	Angst- und Panikstörungen	476,00 €
17	zanadio	Erprobung	Adipositas	499,80 €
18	CANKADO PRO-React Onco	Erprobung	Bösartige Neubildung der Brustdrüse	499,80 €
19	Selfapy_Depression	Erprobung	Depressionen	540,00 €
20	Selfapy_Panikstörung	Erprobung	Panikstörungen	540,00 €
21	Selfapy_Angststörung	Erprobung	Angststörungen	540,00 €
22	Mindable	Erprobung	Panikstörungen	576,00 €
23	HelloBetter_Stress und Burnout	Dauerhaft	Stress / Burnout	599,00 €
24	elevida	Dauerhaft	Multiple Sklerose	743,75 €

Charakteristika der ersten DiGA

- ▶ Anfang November 2021 sind 24 DiGA im BfArM–Verzeichnis gelistet
 - 6 Anwendungen wurden dauerhaft aufgenommen
 - 18 Anwendungen wurden nur vorläufig zur Erprobung gelistet (kein Nutzenbeleg)
- ▶ DiGA steuern i.d.R. Indikationen mit sehr hohen Prävalenzen an (z.B. Adipositas, Depressionen, Rückenschmerzen etc.)
- ▶ Ein Schwerpunkt liegt zudem im Bereich der psychischen Erkrankungen (ca. die Hälfte der aufgenommenen Anwendungen)
- ▶ Keine der bislang zur Erprobung aufgenommenen DiGA konnte nach einem Jahr der Listung den Nutzen nachweisen
- ▶ CAVE: digitale Präventionsanwendungen sind keine DiGA gemäß SGB V

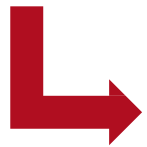


Spitzenverband



Ordnungspolitische Systembrüche des DiGA-Fast-Track

- ▶ Das BfArM entscheidet alleine, ohne Einbindung der Selbstverwaltung,
 1. über die Aufnahme einer DiGA in die Regelversorgung
sowie
 2. über die Aufnahme flankierender Leistungen in den GKV-Leistungskatalog durch andere Leistungserbringer wie Vertragsärzte/-psychotherapeuten, Hebammen, Heilmittel-Leistungserbringer, wenn der Hersteller diese in seinem Antrag als erforderlich benennt

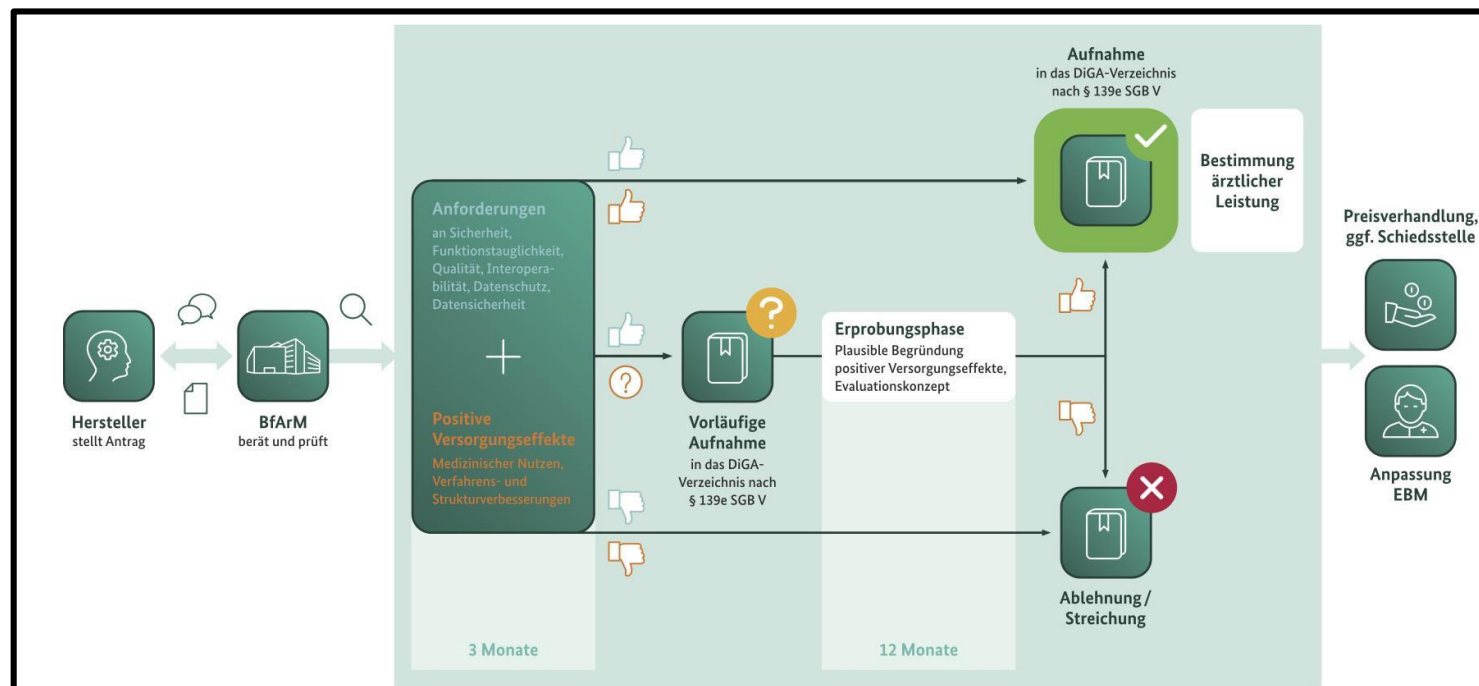


Im DiGA-Kontext werden somit Entscheidungen über den GKV-Leistungskatalog von BfArM und in Teilen auch von DiGA-Herstellern getroffen, die sonst dem G-BA und/oder dem Bewertungsausschuss Ärzte obliegen

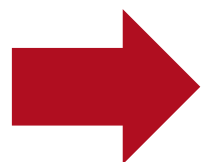
- ▶ Bei evtl. ärztlichen Begleitleistungen besteht zudem mit der Aufnahme einer DiGA in das BfArM-Verzeichnis ein sofortiger Kostenerstattungsanspruch, ohne dass der Bewertungsausschuss die Möglichkeit hat, den Bedarf für die Abbildung neuer ärztlicher Leistungen zu prüfen und – so erforderlich – im EBM umzusetzen

Weitere Ausnahmen für DiGA

- ▶ „Fast-Track“: DiGA sollen sehr schnell in die Regelversorgung kommen (3-monatiges Bewertungsverfahren beim BfArM)
- ▶ DiGA müssen bei vergleichsweise niedrigen Hürden für Aufnahme in GKV positive Versorgungseffekte nachweisen (medizinischer Nutzen oder patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserung)
- ▶ DiGA können aber auch für ein Jahr (bei besonderer Begründung bis zu zwei Jahren) zur Erprobung aufgenommen werden und müssen dann von der GKV dennoch finanziert werden, auch wenn der Nutzen der Anwendung unklar ist



Quelle: <https://diga.bfarm.de/de/diga-hersteller>



DiGA-Fast-Track „too fast“!? – An den ordnungspolitischen Systembrüchen und Besonderheiten des Fast-Track-Verfahrens, die zu einer Ungleichbehandlung gegenüber anderen Leistungsbereichen führen, besteht grundsätzliche Kritik und wird erheblicher Korrekturbedarf gesehen

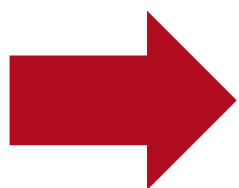
Gestaltung des neuen Versorgungsbereichs

- ▶ Der GKV–Spitzenverband gestaltet den neuen Versorgungsbereich der DiGA, u.a. im Zusammenhang mit
 - der Rahmenvereinbarung zwischen GKV–Spitzenverband und DiGA–Verbänden (Grundlage für die Preisverhandlungen)
 - den Preisverhandlungen zwischen GKV–Spitzenverband und den DiGA–Herstellern zur Vereinbarung von GKV–weiten Vergütungsbeträgen

- ▶ Bisherige Erfahrungen zeigen, dass die Vorstellungen der GKV und der Herstellerseite weit auseinander liegen

Derzeitige Preispolitik und Wirtschaftlichkeit bei DiGAs

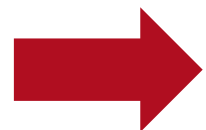
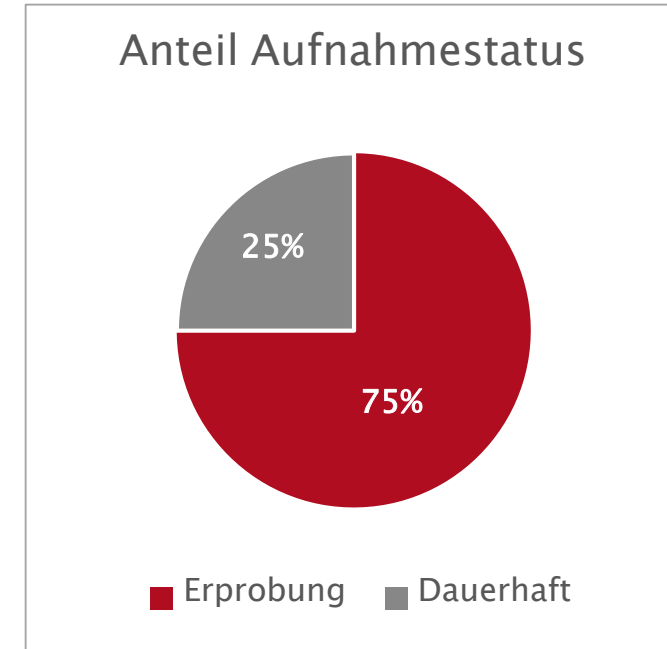
- ▶ Die Herstellerpreise in Jahr 1 werden von den Herstellern festgelegt (initiale Preisfreiheit); erst zum zweiten Jahr werden die Preise mit der GKV verhandelt
- ▶ Keine Transparenz und Nachvollziehbarkeit der hinter den Herstellerpreisen stehenden Kalkulationen und der getroffenen Annahmen
- ▶ Das Preisspektrum der Herstellerpreise erstreckt sich derzeit von 119 bis 744 Euro (im Durchschnitt liegen die Preise bei rd. 400 € im Quartal)
- ▶ Die Vergütung für konventionelle Leistungen innerhalb der GKV (z. B. ärztliche Leistungen) wird von den DiGA-Preisen teilweise um ein Vielfaches überschritten
- ▶ Zudem beziehen sich alle Herstellerpreise auf eine vom Hersteller festgelegte Mindest-Verordnungsdauer von 90 Tagen → derzeit keine Möglichkeit für Ärzte/Psychotherapeuten für kürzere Verordnungen (z.B. zu Testzwecken; würde langen Lock-in für Versicherte vermeiden)



**Zum Teil erhebliche Preissteigerungen bei den DiGA mit der BfARM-Listung;
In der aktuellen Konstruktion mit einjähriger Preisfreiheit keine Gewährleistung
von Verhältnismäßigkeit und Vertretbarkeit gegenüber anderen GKV-Leistungen**

Keine Experimente mit GKV-Beitragsmitteln

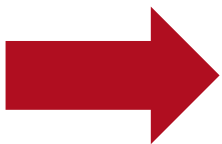
- ▶ Der Großteil der bislang in die Regelversorgung eingeführten DiGA wurde lediglich vorläufig (zur Erprobung) aufgenommen und konnte einen Nutzen für die Versorgung bislang nicht nachweisen
- ▶ Gleichzeitig weisen viele der Erprobungsanwendungen ein sehr hohes Preisniveau auf
- ▶ In diesem Zusammenhang besteht ein Missverhältnis hinsichtlich der im Verhältnis zu anderen Versorgungsbereichen der GKV-Regelversorgung vergleichsweise niedrigen Zugangsvoraussetzungen für DiGA (Nutznachweis) und andererseits der Wirtschaftlichkeit



1. GKV-Beitragsmittel sind nicht als Investitionsmasse für Anschubfinanzierungen und Wirtschaftsförderung von noch unerprobten Technologien vorzusehen
2. Dennoch investierte GKV-Beitragsmittel für ein DiGA-Experiment mit unklarem Nutzen fehlen an anderer Stelle in der Versorgung

Viel Lärm um was eigentlich

- ▶ Besonderheiten und Privilegien für DiGA wurden u.a. mit der zügigen Etablierung von Innovationen in die Regelversorgung begründet
- ▶ ABER: wenn mit einer DiGA z. B. ausschließlich bestehende Leitlinieninhalte, die sonst in Arzt-Patienten-Gesprächen oder auch in Selbsthilfe-Manualen vermittelt werden, in digitaler Form abgebildet werden, stellt sich die Frage der „Innovation“!?
- ▶ DiGA sind in der jetzigen Konstruktion lediglich ein Add-on zur bestehenden Versorgung und können die eigentliche Indikation nur unterstützend behandeln, aber nicht alleinstehend therapieren
- ▶ Aktuell ist eine eher verhaltene Nachfrage und geringe Patientendurchdringung zu beobachten



Versorgungsrevolution?

Erhöhung der Transparenz und digitale Möglichkeiten nutzen

Transparenz über tatsächliche Nutzung

- ▶ Die tatsächliche Nutzung und Therapieadhärenz bei DiGA sind messbar
- ▶ Therapieerfolg soll häufig in einer Verhaltensänderung der Patienten bestehen, diese kann jedoch ausschließlich erfolgen, wenn die Nutzung der Anwendung gegeben ist
- ▶ Ausschließlich die tatsächliche Nutzung von DiGA sollte auch vergütet werden



Aktuell bleiben viele Chancen, die sich mit DiGA bieten, noch ungenutzt

Transparenz über tatsächlichen Nutzen

- ▶ Langfristige Evaluation des Leistungsbereichs wird angestrebt, um Anpassungsbedarfe besser identifizieren zu können



- DiGA sollen sich in die bestehenden Versorgungsstrukturen integrieren und die Versorgung verbessern
- Dafür sind Ärzt*innen und Psychotherapeut*innen in eine Versorgung mit DiGA eng einzubeziehen

Resümee & Ausblick nach einem Jahr DiGA in der GKV (1)

- ▶ DiGA haben das Potenzial zur Verbesserung der medizinischen Versorgung und zur stärkeren Vernetzung der Angebote
- ▶ DiGA können die Versicherten dazu befähigen, ihre Versorgung aktiv mitzugestalten und zu Behandlungserfolgen selbst beizutragen
- ▶ Gleichzeitig besteht erhebliche und grundsätzliche Kritik an den gesetzlichen Vorgaben für die Zulassung und an der Konzeption des Fast-Track-Bewertungsverfahrens durch das BfArM
- ▶ Diskrepanz hinsichtlich der im Verhältnis zu anderen Versorgungsbereichen vergleichsweise niedrigen Zugangsvoraussetzungen für DiGA (Nutznachweis) und der Wirtschaftlichkeit
- ▶ Initiale freie Preisbildung im ersten Jahr hat z.T. zu erheblichen Preissteigerungen geführt

Resümee & Ausblick nach einem Jahr DiGA in der GKV (2)

- ▶ Bedarf für Nachbesserungen zur Ausgestaltung des Fast-Track-Verfahrens (iterative Gesetzgebung)
- ▶ Sukzessive Harmonisierung der Rahmenbedingungen von DiGA mit anderen GKV-Leistungsbereichen
 - Lösungen in der Selbstverwaltung (Beispiel: Beurteilung von ärztlichen Leistungen durch KBV und GKV-Spitzenverband) / Einbindung von GKV und Leistungserbringern (gemäß G-BA-Besetzung) in den DiGA-Zulassungsprozess
 - DiGA müssen im Vergleich zur vorhandenen Versorgung einen mindestens gleich hohen Nutzen nachweisen und nicht nur gegenüber einer reinen Nichtbehandlung getestet werden
 - Erprobungs-DiGA sollten nur in einem sehr begrenzten Zeitraum und Rahmen erprobt werden

Preisbildung und Wirtschaftlichkeit

- ▶ Weiterentwicklung der Regelungen zur DiGA-Preisbildung (Aufhebung der initialen Preisfreiheit; Definition einer Erstattungsobergrenze)
- ▶ Flexibilisierung der DiGA-Anwendungsdauer, um Ärzten und Patienten zu ermöglichen, auch im Rahmen von kürzeren Erstverordnungen zu erproben und zu überprüfen, ob die Anwendung der DiGA medizinisch sinnvoll ist und weiterhin erfolgen sollte / Lock-In-Effekte sind hingegen zu vermeiden

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!