

Gesundheits-Apps am Prüfstand

Medizinprodukte. Mit dem digitalen Versorgungsgesetz wollte sich Deutschland als Vorreiter in Sachen E-Health positionieren. Nach mehr als einem Jahr Geltung üben die deutschen Kassen Kritik. Österreichs Akteure warten ab.

Von Stefanie Dirmbacher-Krug

Ein psychologischer Online-Kurs bei Burnout, eine Tinnitus-App oder eine Online-Therapie gegen Rückenschmerzen – in Deutschland zählt die Krankenkasse. Seit Oktober 2020 können bei unseren Nachbarn digitale Gesundheitsanwendungen, kurz DiGA, mit der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verrechnet werden. Nun hat der GKV-Spitzenverband, die zentrale Interessenvertretung aller gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen in Deutschland, einen Bericht vorgelegt, dessen Bilanz in puncto DiGA nicht gerade positiv ausfällt: Die meisten Apps hätten keinen nachweislichen Nutzen, würden zu wenig nachgefragt und seien zu teuer, heißt es (s. *Kasten „Kritik im Überblick“*).

Der Bericht bereitet E-Health-Befürwortern in Österreich geringe Sorgen. „Jede Innovation braucht Zeit, um sich am Markt zu etablieren. Deutschland befindet sich als Vorreiter in einer Übergangsphase, in der man gemäß dem Try-and-Error-Prinzip lernt und nachbessert. Das kommt letztendlich auch Österreich zugute“, ist Philipp Lindinger überzeugt. Er ist Geschäftsführer der Interessenvertretung der Medizinprodukte-Unternehmen Österreichs, Austromed. Und als solcher sieht er Aufholbedarf.

Da andere europäische Länder in Sachen DiGA mit Deutschland gleichziehen, drängt Lindinger auch Österreich zum raschen Handeln. „Wir sollten die Aufnahme von DiGA in die Regelversorgung so schnell wie möglich umsetzen, um zumindest Innovationsfollower zu sein“, fordert er. Durch die neue EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte, die im Mai 2021 in Kraft getreten ist, wird Software als Medizinprodukt eingestuft, wenn die Programme oder Apps laut Hersteller dazu bestimmt sind, medizinische Zwecke zu erfüllen.

Den Nutzen nachweisen

Während die Meinungen auf Lieferanten- und Patientenseite eindeutig für einen Ausbau der DiGA-Leistungen eintreten, bleibt die Seite der Zahler abwartend. Schließlich soll die Kasse nur dann zahlen, wenn die Anwendung den Patienten auch nachweislich etwas bringt. Und genau das können die Hersteller oft nicht belegen, wie die Erfahrungen und Zahlen aus Deutschland zeigen: Schon zu Beginn haben zahlreiche Hersteller ihre Anträge auf Aufnahme ins

DiGA-Verzeichnis beim deutschen Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) so schnell wieder zurückgezogen, wie sie diese vorgebracht haben. Der (formal aufwendige) Nachweis des therapeutischen Nutzens konnte nicht vorgelegt werden. Und selbst ein Jahr nach Inkrafttreten des Gesetzes wurde nur ein Viertel der gelisteten DiGA mit vorliegendem Nutzenbeleg dauerhaft ins Verzeichnis aufgenommen. Der Großteil der Applikationen wurde hingegen zur Erprobung gelistet und konnte zum Zeitpunkt der Aufnahme noch keine positiven Versorgungseffekte nachweisen, analysierte der GKV-Spitzenverband.

Für den Austromed-Lobbyisten Lindinger braucht es hier lediglich eine Klarstellung: „Wir müssen unterscheiden, von welchem Nutzen wir sprechen: Von dem, den die Hersteller erbringen müssen oder dem, den die Krankenkasse verlangt?“ Denn als CE-zertifiziertes Medizinprodukt hätte eine DiGA ihren Health-Technology-Nutzen (HTA) bereits erwiesen. Eine darüber hinaus gehende ökonomische Bewertung müsste davon getrennt erfolgen.

Reinhard Jeindl ist Forscher am *Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA)* und Co-Autor der Studie „Technologiebewertung digitaler Gesundheitsanwendungen für Refundierungsentscheidungen“. Er will es den DiGA-Entwicklern und -Verkäufern nicht so einfach machen. Jeindl sieht die Anforderungen an einen Nutznachweis strenger, als es diese wahrhaben wollen. Schließlich gehe es darum, nutzen- und bedarfsorientierte Innovation zu fördern. Basierend auf den Empfehlungen internationaler HTA-Einrichtungen hat das AIHTA Kriterien für einen Nutznachweis von DiGA erarbeitet. „Für sind medizinische Studien sinnvoll. Bei der Durchführung dieser Studien zu DiGA gibt es jedoch noch Aufholbedarf“, gibt Jeindl zu bedenken.

Für die meisten DiGA liege jedoch wenig Evidenz zum Nutzen vor, heißt es auch in seiner Studie zur Technologiebewertung. Dass für die Vergütung in Deutschland randomisierte Studien vorgelegt wurden, begrüßt er, „über die erforderliche Qualität und die Vergleichsbasis der Studien kann man aber diskutieren“. Immerhin reicht es in Deutschland für die Aufnahme einer DiGA in die Erstattung aus, einen positiven Versorgungseffekt im Vergleich zu einer Nichtbehandlung zu belegen. Für problematisch hält Jeindl, dass der Nutznachweis in Deutschland nicht gleich erbracht werden muss, sondern innerhalb der ersten zwei Jahre der Erstattung nachgereicht werden kann.

An diesem sogenannten „Fast-Track-Verfahren“ übt schließlich auch der GKV-Spitzenverband Kritik: „Die Nachweispflichten für einen positiven Versorgungseffekt liegen deutlich unter den sonst notwendigen Belegen für GKV-Leistungen. Ein medizinischer Nutzen sollte zwingend erforderlich sein und mit



Kritik im Überblick

- **Fehlender Nutzen:** Nur ein Viertel der im Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte gelisteten DiGA (digitale Gesundheitsanwendungen) konnte einen positiven Versorgungseffekt nachweisen.
- **Verhaltene Nachfrage nach DiGA:** Von 1. September 2020 bis 30. September 2021 wurden von den rund 50.000 ärztlich verordneten oder von den Krankenkassen genehmigten DiGA nur 80 Prozent von den Patienten aktiviert.
- **Der Preis einer DiGA** liegt durchschnittlich bei rund 400 Euro im Quartal.

einer Studie nachgewiesen werden“, heißt es. Das Fast-Track-Verfahren erlaubt eine vorläufige Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis und damit eine Refundierung ohne Nutznachweis, sofern alle anderen Anforderungen erfüllt sind. Wollte der Gesetzgeber damit eigentlich Innovationen rascher in die Versorgung bringen, ist nun die Mehrheit der gelisteten DiGA nur temporär und ohne nachweisbaren Nutzen aufgenommen.

Begrenzter Innovationscharakter

Hinzu kommt, dass die Anwendungen laut GKV-Spitzenverband überhaupt an Innovationskraft zu wünschen übrig lassen: Statt zwischen Patienten und Behandelnden sowie zwischen Sektoren und unterschiedlichen Fach- und Berufsgruppen Brücken zu schlagen, seien sie eher als Begleitung oder Coach ausgestaltet. „Wenn eine DiGA wie bisher überwiegend bloß Leitliniennhilfen oder Selbsthilfe-Manuale digital abbildet, ist der Innovationscharakter begrenzt“, moniert die Interessenvertretung.

Elisabeth Dokalik-Jonak, Gründerin von Memocorby, einem digitalen Tool für Demenziprävention und -therapie, hält diese Kritik für nicht gerechtfertigt: „Es sollte alles zugelassen werden, was zur Gesundheit beiträgt, unabhängig vom Innovationscharakter“, sagt sie. Ähnlich sieht es auch Herwig Lindner, Vizepräsident der Österreichischen Ärztekammer, „unter der Voraussetzung, dass der medizinische Benefit belegt ist“. Dass die Mehrheit der DiGA keinen Nutzen nachweisen konnten, spricht für ihn nicht generell gegen die Erstattungsfähigkeit digitaler Anwendungen. „Es zeigt vielmehr, dass es eine Fülle an Apps gibt und man eine scharfe Grenze ziehen muss zwischen Wellnessanwendungen und Medizinprodukten“, sagt Lindner.

Die rund 50.000 Verordnungen und Genehmigungen von DiGA, die in Deutschland im ersten Jahr verordnet und von den Kassen bezahlt wurden, sieht der ÖK-Vizepräsident als Erfolg und Zeichen für eine entsprechende Nachfrage. Anders der GKV-Spitzenverband: Er spricht von einer „verhaltenen Nachfrage“, weil im Berichtszeitraum lediglich knapp 80 Prozent der verordneten DiGA von den Patienten auch tatsächlich genutzt wurden.

Die digitalen Therapien wurden bewilligt, aber nur von 80 Prozent der Patienten tatsächlich genutzt. Austromed-Geschäftsführer

Lindinger kann diese Kritik nicht nachvollziehen: „Dass 80 Prozent der DiGA aktiviert werden, klingt für mich nicht schlimm. Wenn es nur 30 Prozent wären, hätten wir ein Problem“, sagt er.

Heimische Kriterien noch offen

Dokalik-Jonak zieht aus dem deutschen DiGA-Bericht eine wesentliche Schlussfolgerung: „Für eine erfolgreiche Umsetzung von digitalen Gesundheitsanwendungen muss man sich im Vorfeld mit sehr konkreten Fragen auseinandersetzen. Man muss sich Gedanken über die Zielgruppe und ihre digitalen Skills machen und das in die Nutzenbewertung aufnehmen. Das ist in Deutschland zu wenig passiert.“ Seit 2017 kämpft Dokalik-Jonak darum, dass die Krankenkasse die Kosten für Memocorby übernimmt. „Wir brauchen ein klares Gesetz wie in Deutschland, das Kriterien festlegt, wann eine digitale Therapie durch die Kasse refundiert wird“, fordert die Unternehmerin.

Laut ÖGK laufen derzeit Arbeiten für einen Bewertungsprozess von digitalen Gesundheitsanwendungen inklusive Kriterien, der Zeitpunkt der Fertigstellung ist jedoch noch offen. „Wichtig ist uns eine transparente und einheitliche Vorgehensweise, die sowohl für Hersteller als auch für Nutzer klar und verständlich ist. Derzeit findet eine breite Diskussion zu möglichen Erstattungen statt, dabei werden auch andere Systeme wie zum Beispiel Deutschland oder Frankreich miteinbezogen, eine Entscheidung hierzu liegt noch nicht vor“, heißt es vonseiten der ÖGK.

Lösungen zur Preisgestaltung

Zum Nachdenken bringen die heimischen E-Health-Vertreter die hohen Kosten der DiGA in Deutschland (s. *Abb.*). Laut DiGA-Bericht betragen die Preise für eine Anwendung im Durchschnitt rund 400 Euro im Quartal und lagen damit deutlich über den Preisen, die für digitale Anwendungen außerhalb des DiGA-Verzeichnisses aufgerufen wurden. Viele der konventionell erbrachten Leistungen in der GKV waren sogar billiger. Grund dafür ist, dass die Hersteller das Recht haben, die Preise im ersten Jahr beliebig festzulegen. „Wie die Preise zustande kommen, welche Annahmen und Kalkulationen seitens der Hersteller dahinterstehen, bleibt intransparent“, moniert der GKV-Spitzenverband in seinem Bericht und fordert, die Preisfreiheit im ersten Jahr aufzuheben.

„400 Euro für drei Monate ist wirklich viel“, sagt Dokalik-Jonak. Lindinger steht einer Preisobergrenze skeptisch gegenüber: „Es ist verständlich, dass es bei der Erstattungsfrage finanzielle Überlegungen gibt. Eine Preisobergrenze ist aber ein massiver Markt Eingriff“. Er würde „Tarife mit Orientierung am Fair Market Value“ bevorzugen. Außerdem geht Lindinger davon aus, dass die Initialkosten eine Rolle spielen, die mit der Zeit auch sinken würden.

Der Originalbeitrag ist erschienen in „Das Österreichische Gesundheitswesen – ÖZG 5/2022“ © Springer Verlag



© Prostock-Studio/Getty Images/Stock