

Vier Forderungen zur Optimierung von Apps auf Rezept – DiGA effizienter gestalten

Seit Oktober 2020 dürfen Krankenkassen die Kosten für Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) übernehmen. DiGA bieten großes Potenzial für die Gesundheitsversorgung. Sie helfen Patientinnen und Patienten dabei, Krankheiten zu erkennen, zu überwachen und zu behandeln. Die digitalen Gesundheitshelfer haben ein breites Anwendungsspektrum, sie können zum Beispiel bei Diabetes, Herzkrankheiten, Knie- oder Rückenschmerzen helfen oder bei der mentalen Gesundheit unterstützen. Bis Ende Juni 2023 hat die TK 75.000 Apps auf Rezept übernommen und insgesamt 25,6 Millionen Euro für DiGA gezahlt.

Resümee nach 3 Jahren DiGA

Nachdem DiGA drei Jahre von Ärztinnen und Ärzten verschrieben werden können, lässt sich ein erstes Resümee ziehen. Auswertungen zeigen, dass 29 von 45 zur Erprobung gelisteten DiGA ihren Nutzen nicht innerhalb der regulären Erprobungsdauer von einem Jahr belegen können. Mehr als die Hälfte der Anbieter hat die Erprobungsphase verlängert.

Im ersten Jahr dürfen die Hersteller den Preis frei festsetzen. Dadurch zeigen sich Preisspannen zwischen 119 bis 2.077,40 Euro für einen Anwendungszyklus von in der Regel 90 Tagen. Obwohl die verhandelten Vergütungsbeträge durchschnittlich mehr als 50% unter dem Herstellerpreis liegen, ist insgesamt ein steigendes Preisniveau zu beobachten. Dies liegt insbesondere an den steigenden Herstellerpreisen. Daraus entsteht ein Kostenrisiko für die GKV und die Beitragszahler. Deshalb muss die Preisgestaltung für DiGA dringend überarbeitet werden. Die TK hat dafür einen 4-Punkte-Plan erarbeitet.

1) Wirksame Regulierung der DiGA-Preise

Die TK fordert wirksame Mechanismen zur Regulierung des Preisniveaus im ersten Jahr durch eine Anpassung der Höchst- und Schwellenpreise. Nach 2 Jahren Höchstpreisregulierung ziehen wir ein ernüchterndes Resümee: Die Bremse hat keinen Effekt.

Die verhandelten oder durch die Schiedsstelle festgelegten Vergütungsbeträge konnten die Kostenanstiege durch das steigende Herstellerpreisniveau ebenso wenig bremsen wie die Höchstbeträge. Die Verlängerung der Probephase verschärft das Problem noch. Denn 13 Monate nach der Einführung des Produktes wird der Preis der DiGA meist deutlich reduziert. Die Differenz zwischen dem vorher aufgerufenem Preis und dem jetzt verhandelten, muss der DiGA-Hersteller den Krankenkassen zurückerstatten. DiGA-Hersteller können in finanzielle Schieflage geraten, wenn nicht von Anfang an mit realistischen Preisen kalkuliert wird. Verlängerte Erprobungsphasen und spät vorliegende Vergütungsbeträge bedeuten nicht nur ein strukturelles Ausfallrisiko für die GKV, sondern führen darüber hinaus zu einem erheblichen Aufwand, die Rückforderungsansprüche abzuwickeln. Deshalb brauchen wir zeitnah eine Regelung für den Zeitraum zwischen Beginn der Erstattung und Festsetzung der endgültigen Preise.

Bei einer verlängerten Erprobung ohne Nutznachweis steigt das Risiko von Insolvenzen und das Kostenrisiko der Krankenkassen noch weiter. Drei DiGA-Hersteller mussten sogar Insolvenzen anmelden und konnten entstandene Rückzahlungsansprüche der GKV teilweise nicht bedienen.

Aus Sicht der TK müssen sich die DiGA-Preise im ersten Jahr am Preis der analogen Therapie orientieren. Hier kann es in Abhängigkeit davon, ob bereits ein Nutznachweis vorliegt, Zu- und Abschläge geben. Ab dem 13. Monat sollte esvorläufige Preise geben, die sich an den verhandelten Preisen orientieren, um erhöhte Rückzahlungsansprüche und finanziellen Schaden der GKV zu vermeiden. Eine offizielle Regelung zu Rabattverträgen wäre eine zusätzliche Möglichkeit die Preise auf ein angemessenes Niveau zu senken.

2) Verlängerung der Erprobungsphase muss Ausnahme bleiben

Die TK fordert, dass die Erprobungsphase einer DiGA nur in Ausnahmefällen und mit aussagekräftiger Begründung verlängert werden darf. Mehr als die Hälfte der zur Erprobung aufgenommenen DiGA verlängert die Erprobungsphase um bis zu zwölf Monate (im Durchschnitt: 256 Tage). Dadurch wird die gesetzlich vorgesehene Ausnahme der Verlängerung der Probephase zum Regelfall. Die Krankenkassen zahlen bis zu zwei Jahre für DiGA, deren Wirksamkeit nicht belegt ist.

Eine belastbare Prognose des positiven Versorgungseffektes ist weder bei Einführung in den Markt noch bei Verlängerung der Erprobungsphasen möglich. Nur etwa jede dritte der 21 DiGA mit abgeschlossenen Erprobungsphasen konnte den Nutznachweis vollständig erbringen (Stand: 30. September 2023). Von den sechs aus dem DiGA-Verzeichnis gestrichenen Anwendungen haben vier das erste Erprobungsjahr um mehr als 100 Tage überschritten. Trotz eines noch nicht abschließenden Nutznachweises liegen die Herstellerpreise von Erprobungs-DiGA im Schnitt 36 % über den Herstellerpreisen dauerhaft gelisteter DiGA.

3) Evidenzlücken abbauen und Evidenz erhöhen

Die TK fordert den Abbau bestehender Evidenzlücken. Nur wenn anwendungsbegleitende Studien nach Markteintritt durchgeführt werden, ist es möglich, den realen Wert einer DiGA abschätzen zu können. Der Preis einer DiGA sollte dabei an diese (neuen) Studienergebnissen gekoppelt werden. Bei einer höheren Evidenz kann auch ein höherer Preis gerechtfertigt sein.

Das Evidenzmaß und Effektausmaß werden bei der Prüfung des Studiendesigns vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bisher nicht berücksichtigt. Hierzu zählt ein erhöhtes Verzerrungspotenzial, z.B. durch fehlende Verblindung, hohe Dropout-Raten oder unspezifisch zusammengesetzte Behandlungsschemata in der Kontrollgruppe. Die Anzahl der DiGA-Nutzer im Studiendesign muss ausreichend hoch sein, da zu niedrige Zahlen die Aussagekraft der Studienergebnisse einschränken. Wichtig ist, dass die Anbieter in regelmäßigen Abständen neue Studiendaten vorlegen, um ein konstantes Qualitätsmonitoring der DiGA zu gewährleisten.

4) Therapieabbrüche und Nutzungshäufigkeit müssen analysiert werden

Die TK fordert, dass die Anbieter von DiGA verpflichtet werden, ihre Anwendungen in Hinblick auf Nutzungshäufigkeit und Therapieabbrüche zu analysieren. Nur so ist eine Anpassung der DiGA an die Bedürfnisse der Nutzerinnen und Nutzer möglich. Die Ergebnisse müssen den Krankenkassen zugänglich gemacht werden und in die Preisfindung einfließen. Die Mehrfachnutzung einer DiGA ist zurzeit der einzige Anhaltspunkt, um den Nutzen einer Anwendung zu bewerten. Seit Versorgungsstart haben nur rund 15 Prozent der DiGA-Nutzer und -Nutzerinnen mindestens zwei Freischaltcodes für dieselbe DiGA eingelöst. Einblicke in tatsächliche Nutzung und die Ursachen etwaiger Therapieabbrüche sind derzeit nicht möglich.

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