

WIE DIGITALE GESUNDHEITSANWENDUNGEN FÜR PATIENTEN MEHRWERT SCHAFFEN KÖNNEN

White Paper · April 2021

Die Agenda

/01	<u>DiGA: Eine wichtige Säule der digitalen Transformation</u>	05 – 08
/02	<u>Voraussichtliche Leistungsausgaben</u>	09 – 12
/03	<u>Internationaler Vergleich</u>	13 – 15
/04	<u>Strategische Handlungsempfehlungen für Krankenkassen</u>	16 – 20
/05	<u>Hybrides und personalisiertes Versorgungsmanagement</u>	21 – 22

Die Autoren



Dr. Matthias Becker

Managing Director
und Senior Partner
Frankfurt

Becker.Matthias@bcg.com



Dr. Andreas Klar

Managing Director
und Partner
München

Klar.Andreas@bcg.com



Dr. Nicolas Busch

Associate Director,
Health Care Payers & Providers
München

Busch.Nicolas@bcg.com



Joachim Engelhard

Senior Knowledge Expert,
Team Manager - Health Care
München

Engelhard.Joachim@bcg.com

Die Autoren danken Ihren BCG Kollegen Julia Kallenberg und Laura Rollinger für Ihre Unterstützung bei der Erstellung dieses Artikels.



Vorbemerkung

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit verwenden wir im Folgenden das generische Maskulinum beispielsweise „**der Patient**“. Wir meinen immer alle Geschlechter im Sinne der Gleichbehandlung. Die verkürzte Sprachform hat redaktionelle Gründe und ist wertfrei.

Zusammenfassung

Von Versicherten gewünscht und mittlerweile durch Gesetzesinitiativen ermöglicht, spielt die Digitalisierung in der Gesundheitsversorgung eine zunehmend große Rolle. Digitale Gesundheitsanwendungen (**DiGA**) und Versorgungsangebote werden zu einem wichtigen ergänzenden Baustein künftiger Behandlungsstrategien.

Mit den technischen Möglichkeiten wachsen auch die Ansprüche der Patienten an die behandelnden Ärzte und an die Krankenkassen. Diese müssen über ihre Rolle als Kostenträger hinaus den Versicherten auch vermehrt beratend zur Seite stehen.

Begleiten die Krankenkassen die digitale Transformation des Gesundheitssystems proaktiv, ergeben sich große Chancen für gezielte und personalisierte Versorgungsstrategien und somit insgesamt eine Verbesserung der Gesundheitsversorgung.



DiGA: Eine wichtige Säule der digitalen Transformation der Gesundheitsversorgung

DAS DEUTSCHE GESUNDHEITSWESEN STEHT VOR EINEM RADIKALEN TECHNOLOGISCHEN UMBRUCH

Ausgelöst durch eine Reihe von Gesetzesinitiativen in der aktuellen Legislaturperiode, erfährt das deutsche Gesundheitssystem derzeit einen Digitalisierungsschub wie nie zuvor. Mehr als die Hälfte aller Arztpraxen hat bereits drei Monate nach Ausbruch der Corona-Krise Videosprechstunden angeboten¹. Über ein Viertel aller Patienten möchte virtuelle Sprechstunden auch in Zukunft nutzen².

Darüber hinaus können ab 2022 alle Patienten das **eRezept** nutzen, also ihr Rezept in der Präsenz- oder Online-Apotheke elektronisch einlösen. In der elektronischen Patientenakte (**ePA**) stehen Patienten im Anschluss an die Behandlung klinische Befunde und Abrechnungsdaten erstmals gebündelt und transparent zur Verfügung. Bereits seit Mitte 2020 können Arztpraxen, Krankenhäuser, Apotheken und Krankenversicherungen über den Dienst für Kommunikation im Medizinwesen (**KIM**) medizinische Dokumente elektronisch und sicher austauschen. Auch elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen (**eAU**) werden ab Ende dieses Jahres verpflichtend über den **KIM**-Dienst an die Krankenkassen übermittelt.

Und schließlich stehen Ärzten und Patienten ergänzend zu traditionellen Therapieformen seit Oktober 2020 digitale Therapien in Form von **DiGA** als Teil der Regelversorgung zur Verfügung. Parallel zu diesen technologischen Neuerungen erleben wir durch die Corona-Krise eine deutlich erhöhte Akzeptanz digitaler medizinischer Angebote – sowohl auf Seiten der Patienten als auch der Ärzte.

Entsprechend verändert sich die Erwartungshaltung der Patienten: 45 Prozent der Versicherten in der **GKV** hätten sich eine aktive Ansprache und Beratung während der Corona-Krise durch ihre Krankenkasse gewünscht, zwei Drittel wünschen sich dies zukünftig. Dieser Weg steht Kassen nun offen: Sie können ihre Versicherten zu individuell geeigneten Versorgungsinnovationen und zu sonstigen speziell auf sie zugeschnittenen Versorgungsleistungen informieren und ihnen diese anbieten³.

1. https://hih-2025.de/wp-content/uploads/2020/06/Studie-zur-Videosprechstd_hih_SG.pdf

2. BCG Studie, Moment der Wahrheit für die Krankenversicherung, 2020

3. § 68b SGB V Förderung von Versorgungsinnovationen



ERFOLGREICH EINGEFÜHRTES ZULASSUNGSVERFAHREN FÜR DIGAS

Seit August 2020 können DiGAs, die **Apps auf Rezept**, als Teil der Regelversorgung bei vorliegender Diagnose sowohl von Ärzten verschrieben als auch auf direkten Antrag des Versicherten von der GKV genehmigt werden.

Durch die Aufnahme in die Regelversorgung werden die Kosten der **DiGAs** durch die Krankenkassen nach **§ 33a SGB V** erstattet. Hier liegt ein wesentlicher Unterschied zu bisherigen digitalen Anwendungen, die von den GKVen beispielsweise über Selektivverträge angeboten werden.

Um die **DiGA**-Zulassung zu erhalten, muss eine digitale Anwendung ein standardisiertes Prüf- und Zulassungsverfahren des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (**BfArM**) durchlaufen.

Bewertungskriterien sind der angestrebte Mehrwert eines positiven Versorgungseffekts durch direkten medizinischen Nutzen oder patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserungen, sowie Datenschutz, Sicherheit, Benutzerfreundlichkeit und Interoperabilität.

Bei ausreichendem Nachweis der positiven Versorgungseffekte wird die Anwendung dauerhaft in das **DiGA**-Verzeichnis des **BfArM** aufgenommen. Liegen zumindest vielversprechende Stichprobendaten vor, ist eine vorläufige Aufnahme möglich. In diesem Fall muss der Anbieter den medizinischen Evidenznachweis innerhalb eines Erprobungszeitraums von zwölf Monaten erbringen.

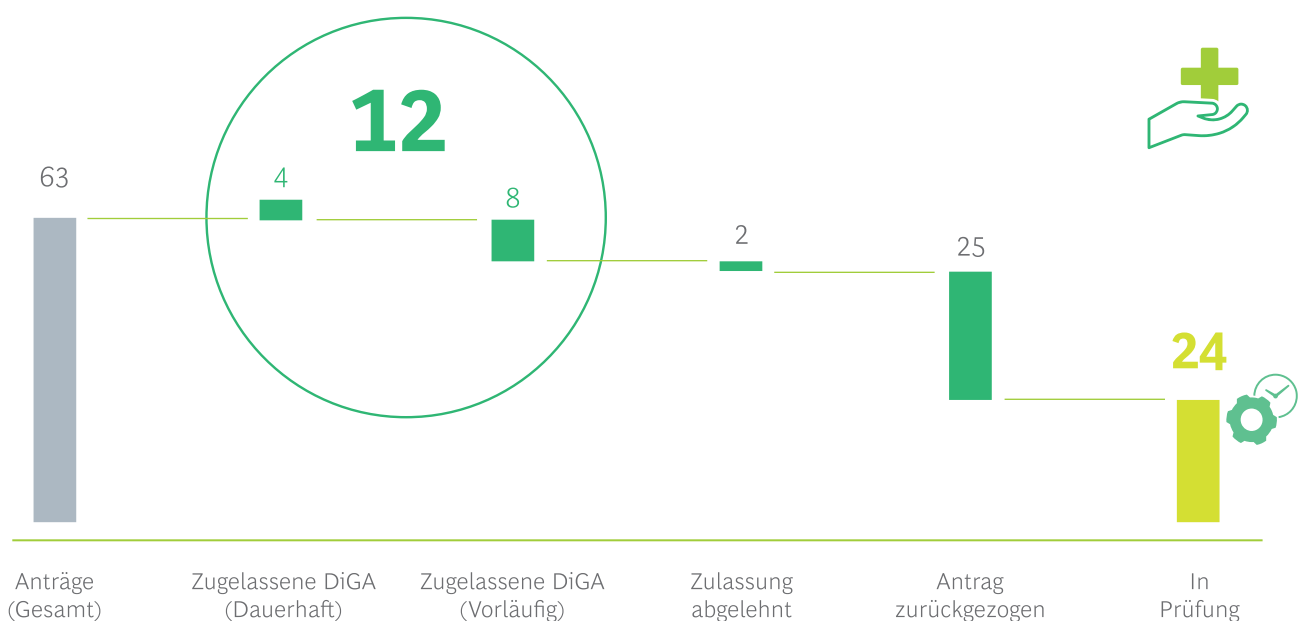
AKTUELL 12 DIGAS ZUGELASSEN UND 24 WEITERE IN PRÜFUNG

Rund sieben Monate nach dem **DiGA**-Start gibt es zwölf digitale Angebote **DiGAs** im offiziellen Verzeichnis des **BfArM**. Die Zahl von mehr als 60 Anträgen auf Zulassung zeigt das hohe Interesse von App-Entwicklern an einer Listung. Den Umstand, dass nur rund 20 Prozent der Anträge positiv beschieden wurden, deutet das Bundesministerium für Gesundheit als ein Zeichen für eine ausbalancierte Regulatorik mit gewissenhafter Prüfung. Knapp die Hälfte aller Anträge wurden im Verlauf des Verfahrens zurückgezogen.

Dies lässt sich insbesondere auf das verkürzte Fast-Track-Verfahren zurückführen: Viele betroffene Entwickler konnten Nachforderungen des **BfArM** häufig nicht innerhalb des drei Monate laufenden Prozesses liefern. Durch die Zurücknahme ihres Antrags behalten sie die Chance, ihre App zu einem späteren Zeitpunkt erneut einzureichen.

Während die Angebotsseite dynamisch wächst, steckt die tatsächliche Nutzung hingegen in den Kinderschuhen: In den ersten fünf Monaten nach **DiGA**-Start lösten Patienten bei ihren Krankenkassen bundesweit rund 4.000 Rezepte ein. Nach BCG-Schätzung entspricht dies Kosten von ein bis zwei Millionen Euro für die Krankenkassen. Damit stellen die **DiGAs** derzeit eine überschaubare finanzielle Ausgabenposition für das Gesundheitssystem dar.

Aktueller Stand im April 2021:
12 DiGAs sind in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen.
(Weitere 24 Anträge befinden sich in Prüfung)



PREISFINDUNG ALS EIN ZENTRALER DISKUSSIONSPUNKT



Trotz der aktuell geringen finanziellen Belastung für Krankenkassen durch **DiGAs** hat sich in den ersten Monaten vor allem die Preisfindung zwischen Herstellern und Krankenversicherungen zum zentralen Diskussionspunkt entwickelt. Die Krankenkassen haben die Regelung einer freien Preisfestlegung durch den Hersteller in den ersten zwölf Monaten nach Zulassung kritisiert. Hier geht es vor allem um die Preise der vorläufig zugelassenen Anwendungen, für die es entsprechend dem Zulassungsprozess noch keine robuste klinische Evidenz vorliegt. Nach aktueller Rechtslage dürfen die Hersteller den Preis ihrer **DiGA**-gelisteten Apps in den ersten zwölf Monaten nach Zulassung frei bestimmen. Danach treten Hersteller und der GKV-Spitzenverband in Preisverhandlungen ein.

Preisrelevante Unterlagen, die der Hersteller in die Verhandlungen einbringen muss, sind

- 1. Erprobungsergebnisse,**
- 2. die CE-Zertifizierung,**
- 3. Nachweise zu positiven Versorgungseffekten,**
- 4. die tatsächlichen Vergütungsbeträge für Selbstzahler,**
- 5. die tatsächlichen Vergütungsbeträge in anderen europäischen Ländern und**
- 6. die Anzahl eingelöster Freischaltcodes zur Abschätzung des Mengengerüsts.**

Darüber hinaus dürfen Hersteller auch anwendungsbegleitend erhobene Real-World-Daten anführen.

Kommt eine Preisvereinbarung nicht innerhalb eines Jahres zustande, setzt eine Schiedsstelle innerhalb von drei Monaten die Vergütungsbeträge fest. Für vergleichbare digitale Gesundheitsanwendungen sind nach demselben Prinzip für die jeweilige Gruppe von Anwendungen Höchstbeträge der Kostenerstattung vorgesehen – ähnlich den etablierten Festbeträgen bei vergleichbaren Arzneimitteln. Eine Verlängerung der Erprobungsphase über die zwölf Monate hinaus mit gleichzeitiger Ausdehnung der freien Preisphase wurde in einer kürzlich getroffenen Rahmenvereinbarung ausgeschlossen. Eine Rahmenvereinbarung zur Detaillierung des Ablaufs der Preisvereinbarungen wurde Anfang April 2021 von den Vertretern der App-Hersteller und der Krankenkassen verabschiedet⁴.

Um den klinisch nachgewiesenen Nutzen von **DiGAs** in das richtige Verhältnis zu den entstehenden Kosten zu setzen, ist gerade vor dem oben beschriebenen Hintergrund eine zuverlässige Prognose der realistisch erwartbaren Leistungsausgaben für Krankenkassen unerlässlich.

4. https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/telematik/digitales/2021-04-16_DiGA_Rahmenvereinbarung_134_Abs_4_und_5_SGB_V.pdf



Voraussichtliche Leistungsausgaben zwischen 100 und 200 Millionen Euro bis Ende 2022

PROGNOSE DER MARKTGRÖSSE/LEISTUNGSAusGABEN

Wie vom Gesetzgeber angestrebt, wird das Angebot an zugelassenen **DiGAs** voraussichtlich weiter stark zunehmen.. Aktuell sind über 20 Anwendungen in Prüfung. Rund 50 weitere Apps sind laut der Weißen Liste der Bertelsmann-Stiftung zumindest schon CE-zertifiziert, was eine Grundvoraussetzung für eine Zulassung durch das **BfArM** darstellt. Insgesamt hat das **BfArM** seit 2019 mit rund 160 Herstellern Beratungsgespräche zur Zulassung geführt. Für die Prognose der zu erwartenden Leistungsausgaben berücksichtigt die vorliegende Untersuchung die Zahl der bereits zugelassenen sowie der erwarteten **DiGAs**. Neben der wachsenden Zahl der Anbieter stellt eine realistische Abschätzung der künftigen Patientendurchdringung den größten Einflussfaktor des Marktpotenzials dar. Patientendurchdringung definiert hierbei den Anteil der Patienten, die von der jeweils festgelegten Diagnose je Anwendungsfeld betroffen sind und tatsächlich eine der **DiGAs** zur Therapiebegleitung anwenden.

Je nach Digitalisierungsgrad ihrer Versicherten gehen Krankenkassen für das Jahr 2021 von einer Durchdringung zwischen 0,05 und 0,3 Prozent der infrage kommenden Patienten aus. Im Ergebnis budgetieren große Krankenkassen aktuell jeweils einstellige Millionenbeträge für **DiGA**-Anwendungen in ihre Leistungsausgaben für 2021. Auf Basis dieser zugrunde liegenden Daten erscheint im bundesweiten Durchschnitt eine Durchdringung von 0,1 bis 0,2 Prozent jeweils für die Jahre 2021 und 2022 realistisch. Werden **DiGAs** – wie in den meisten Fällen vom Hersteller empfohlen – in zwei aufeinanderfolgenden Quartalen verordnet, ergeben sich für 2021 und 2022 jährliche Gesamtkosten zwischen 100 und 200 Millionen Euro für das gesamte **GKV**-System. Bis 2025 könnten diese Leistungsausgaben bei konstanten Preisen und einer Annahme zwischen 1 und 2 Prozent Durchdringung schnell auf Beträge von über einer Milliarde Euro pro Jahr anwachsen.

Ein Blick auf den US-amerikanischen Markt, in dem bei einzelnen Krankenversicherern schon seit einigen Jahren digitale Therapien erstattet werden, zeigt für die Jahre 2019 und 2020 eine durchschnittliche jährliche Durchdringung von rund 0,5 Prozent aller infrage kommenden Patienten. Evidenzbasierte Spitzenreiter wie **Noom**, eine Anwendung zur Prävention von Diabetes, erreichen hierbei eine jährliche Durchdringung von rund 2,5 Prozent. Dieser Ausblick verdeutlicht die enorme Bedeutung eines ausgewogenen Verhältnisses von Nutzen für die Patienten und Kosten für die Krankenkassen.

Geschätzte Kosten für Krankenkassen durch DiGAs in den Jahren 2021 und 2022

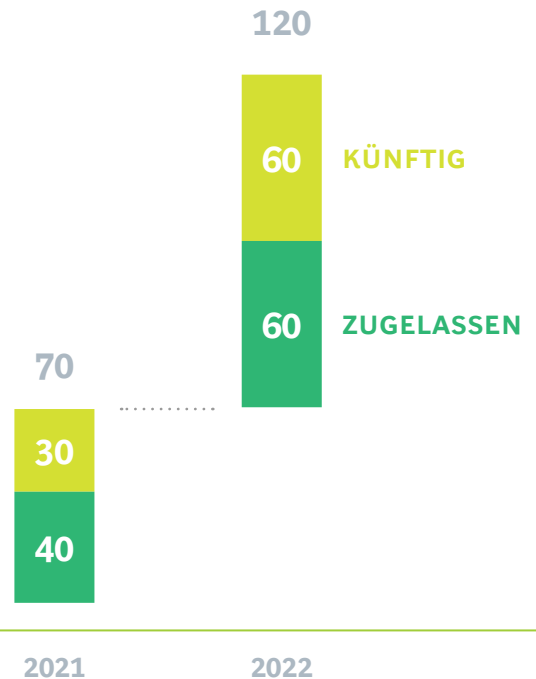


Bei einer angenommenen Durchdringung von **0,1%** in 2021 und **0,2%** in 2022 sowie zweimaliger Verordnung ergeben sich geschätzte Kosten von rund **€ 100 – 200 Mio.** in 2021/2022 für das GKV-System.

Bei einer perspektivischen Annahme von **1-2 %** Durchdringung steigen Kosten auf Beträge von über **1 Mrd. € p.a.**

Zum Vergleich: Noom erreicht in USA ca. 2,5% der möglichen Patienten.

Geschätzte Jahreskosten 2021/2022 in Mio. €



EINORDNUNG DER KOSTEN

Die Kosten sind in Relation zu den konventionellen Behandlungskosten zu sehen, die je nach Erkrankung und Stadium stark variieren können. Während beispielsweise bei diagnostizierter Depression zahlreiche Patienten keine oder nur ambulante Behandlungen in Anspruch nehmen, verursachen stationäre Aufenthalte je nach Verweildauer im Schnitt Kosten von 18.000 Euro je Fall⁵.

Tatsächlich haben digitale Anwendungen nicht nur das Potential eines medizinischen Mehrwerts für den Patienten, sie können auch ermöglichen, in bestimmten Bereichen konventionelle Kosten einzusparen. Studien im Krankheitsbild Depression belegen, dass digitale Anwendungen das Potential haben, die Kosten im Bereich Psychotherapie und reduzierte stationäre Aufenthalte um 30 bis 45 Prozent senken können⁶. Um dieses Kosteneinsparungspotenzial auch in die Preisgestaltung mit Krankenversicherern einfließen zu lassen, haben sich im internationalen Kontext bereits erste Herstellerinitiativen zu nutzungsbasierten Preismodellen entwickelt.

5. InEK DRG-Browser Kosten je Belegungstag ca. 600 € für psychiatrische Behandlung bei durchschnittlicher Verweildauer von 30 Tagen bei Depression lt. Statistischem Bundesamt | 6.1. <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/13696998.2018.1510834> | 6.2. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6734272/> | 6.3. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6734272/>

BEWERTUNG DES MEDIZINISCHEN NUTZENS



Für die Bewertung des medizinischen Nutzens ist ein starker Evidenznachweis unabdingbar. Bislang gibt es aber nur wenige Studien sowohl für vorläufige als auch für dauerhaft zugelassene **DiGAs**. Die Größe und Art der Arbeiten reicht von Literaturrecherchen und Stichprobenuntersuchungen mit 35 bis 1.000 Teilnehmern bei den vorläufig aufgenommenen **DiGAs** bis hin zu randomisierten kontrollierten Studien (**RCT**) für dauerhaft zugelassene **DiGAs**. Um einen starken Evidenznachweis zu erbringen, sollte daher im Interesse der Hersteller und der Nachhaltigkeit des Konzeptes **DiGA** die Datenlage insgesamt deutlich optimiert werden.

Dies wäre möglich, wenn Krankenkassen und Herstellern bereits vor der Zulassung eng zusammenarbeiten würden, da hierbei hohe Patientenvolumina erreicht werden können. Über einen bilateralen Vertrag konnten so beispielsweise die Hersteller von „**Deprexis**“ u.a. durch die Zusammenarbeit mit der **DAK Gesundheit** in insgesamt zwölf **RCTs** mit rund 3.000 Teilnehmern eine belastbare medizinische Evidenz schaffen, um die App dauerhaft in das **DiGA**-Verzeichnis aufzunehmen. Nach der Listung liegt der Schlüssel zu einem stichhaltigen Evidenznachweis in der Erhöhung der Anzahl an Verordnungen und der gleichzeitigen anwendungsbegleitenden Erhebung von Real-World-Evidence-Studien (**RWE**).

KOSTEN-NUTZEN-BEWERTUNG

Krankenkassen wie auch Hersteller wünschen selbstverständlich für jeden einzelnen Patienten bei der Anwendung einer **DiGA** einen konkreten Mehrwert. Aber ähnlich wie bei einer klassischen Therapie ist nicht bei jedem Patienten gleichermaßen ein positiver Kosten-Nutzen-Effekt gegeben. Auch bei **DiGAs** sind Compliance, also die Therapietreue, sowie die exakt richtige Intervention zum richtigen Zeitpunkt im Erkrankungsverlauf erfolgsentscheidende Faktoren.

Werden die Apps, beflügelt durch Publikumswerbung, ohne ausreichende medizinische Abklärung zu breit gestreut, sinken demzufolge die Chancen auf ein positives Kosten-Nutzen-Verhältnis. Wird die App nicht genutzt, verpufft der medizinische Effekt und bei den behandelnden Ärzten verbleibt Mehraufwand für Aufklärung und Verschreibung. Hier allerdings bieten **DiGAs** einen entscheidenden Vorteil gegenüber der Feststellung mangelnder Therapietreue bei klassischen Arzneimitteln: Denn die App-Nutzung wird digital erhoben und lässt sich im Rahmen der Kosten-Nutzen-Messung auswerten. Diese wertvollen Daten müssen zur Weiterentwicklung der Nutzerfreundlichkeit sowie der medizinischen Wirksamkeit genutzt werden und zwar im Sinne einer bestmöglichen zielgerichteten Intervention: Nur wenn die richtigen Patienten die passenden **DiGAs** erhalten, entsteht langfristig ein Mehrwert für Versicherte, Krankenkassen und Hersteller.

Drei Faktoren sind für einen langfristigen Erfolg von DiGAs zu berücksichtigen.



DEN RICHTIGEN PATIENTEN FINDEN

Unschärfen in der Patientenkohorte verwässern den medizinischen Nutzen und belasten das Gesundheitssystem durch Mehrkosten. Um die volle Wirksamkeit der DiGA zu erzielen, müssen Patienten selektiert werden, deren medizinischer Bedarf in der exakt richtigen Phase ihrer diagnostizierten Erkrankung durch die ausgewählte DiGA getroffen wird.



KOSTEN-NUTZEN KONSEQUENT UND GLAUBHAFT MESSEN

Anhand von „Pilot“-Gruppen in Anwendungsstudien mit ausreichend kritischer Größe und über RWE von DiGA-Nutzern muss der Aufwand und Ertrag gemessen und ausgewertet werden.



DIE RICHTIGE INTERVENTION WÄHLEN

Nur bei messbarem medizinischem Nutzen werden DiGA langfristig Teil der Gesundheitsversorgung, wodurch die Hersteller auf nachhaltige Einnahmen bauen können. Hierzu müssen die DiGA eine hohe Compliance erreichen.

Gemäß des Wirtschaftlichkeitsprinzips sind Krankenversicherer und Leistungserbringer gleichermaßen in der Pflicht, diese Erfolgsfaktoren zu bedienen. Für die konkrete Umsetzung hilft abermals ein Blick auf internationale Erfahrungen mit Zertifizierungen und Kostenerstattung digitaler Therapien.



Internationaler Vergleich: Starke Evidenz und erfolgsbasierte Vergütung

GEPRÜFTE TRANSPARENZ DER ANBIETERLANDSCHAFT, AUCH FÜR SELBSTZAHLER

Der Markt digitaler Gesundheitsanwendungen ist in vielen Ländern zunächst unreguliert gestartet. Um das große Angebot digitaler Anwendungen qualitätsorientiert einzugrenzen, wurden Standards und Prozesse zur Zertifizierung entwickelt. Diese Überprüfung ist nicht in jedem Fall an eine Kostenerstattung durch das Gesundheitssystem – wie sie in Deutschland praktiziert wird – gebunden.

So listet beispielsweise die App **Library** des National Health Service (**NHS**) in Großbritannien über 100 zertifizierte Anwendungen sortiert nach Indikationsgebieten, die größtenteils kostenlos oder für Selbstzahler verfügbar sind. Die Mehrzahl der gelisteten Tools wird jedoch nicht vom britischen National Health Service als Teil der Regelversorgung erstattet, sondern lediglich anhand einer Reihe von **NHS**-Standards für den Verbraucher bewertet.

Noch einen Schritt weiter geht die privatwirtschaftlich betriebene App-Sammlung „**App Script**“ des US-amerikanischen Unternehmens **IQVIA**. Hier werden digitale Anwendungen geprüft, kategorisiert und in Ranglisten dargestellt, bei denen auch die klinische Evidenz und Compliance berücksichtigt werden.

Aus diesem Portfolio kann der Patient oder behandelnde Arzt Apps auswählen, die dann zumeist als Selbstzahler erworben werden können. Im deutschen Markt sind ähnliche standardisierte Verzeichnisse in Entwicklung, beispielsweise der **KV-App-Radar** des Zentralinstituts für die kassenärztliche Versorgung (**ZI Berlin**) oder die „**Weisse Liste App-Suche**“ der Bertelsmann Stiftung.

Ähnlich der „**Roten Liste**“ im Arzneimittelbereich werden sich hier perspektivisch vertrauenswürdige, digitale Standard-Nachschlagewerke etablieren, die sowohl die verschreibungsfähigen Anwendungen des **BfArM**-Verzeichnisses also auch geprüfte Selbstzahler-Apps beinhalten.



EVIDENZNACHWEIS ALS KOSTENERSTATTUNGSKRITERIUM

Erstatten öffentliche oder private Kostenträger die Kosten für digitale Gesundheitsanwendungen, wird der Selektionsprozess deutlich rigoroser. Hierzu bündeln beispielsweise Krankenversicherer in USA ihre Kompetenz und und beauftragen wie im Arzneimittelbereich sogenannte Pharmacy-Benefit-Management-Unternehmen (**PBM**) mit der Prüfung und Preisverhandlung für digitale Anwendungen. Das Digital Health Formulary des größten US-amerikanischen **PBM** Unternehmens Express Scripts umfasst beispielsweise eine Selektion von insgesamt zwölf Herstellern entlang von acht definierten Anwendungsfeldern und hinterlegt klare Präferenzen für einzelne digitale Angebote innerhalb eines Anwendungsfelds.

Dieser Auswahl von vielversprechenden Lösungen liegt eine umfangreiche Prüfung klinischer Daten von insgesamt über 70 digitalen Anwendungen zugrunde. Bei diesem Prüfungsansatz der privaten Wirtschaft fällt insbesondere die im Vergleich zu Deutschland robuste Studienlage der letztendlich priorisierten Anwendungen auf: US-amerikanische Apps wie **Omada Health** oder **Noom** weisen die Wirksamkeit in 14 beziehungsweise über 25 klinischen Studien nach. Diese setzen sich unter anderem aus **RCTs**, Studien in Zusammenarbeit mit Krankenversicherungen und Real-World-Evidence mit bis zu 36.000 Teilnehmern zusammen. **Omada Health** fokussiert sich unter anderem auf die Prävention chronischer Erkrankungen wie etwa Diabetes. Laut einer Studie mit dem US-Krankenversicherer **Cigna** verzeichneten die Teilnehmer im Durchschnitt einen anhaltenden Verlust des Körpergewichts zwischen 3,5 und 5 Prozent. Der verbesserte Gesundheitszustand bewirkte beim Kostenträger über einen Zeitraum von zwei Jahren Einsparungen zwischen 424 und 972 US-Dollar im Vergleich zu Nichtteilnehmern⁷.

Anhand dieser klinischen Evidenz und des positiven Kosten-Nutzen-Verhältnisses sind Anbieter wie **Omada Health** und **Noom** bereit, innovative erfolgsbasierte Preismodelle anzubieten. Diese schaffen Vertrauen bei Kostenträgern und Leistungserbringern, was wiederum die Nutzung erhöht. Unter anderem mit dieser Preisstrategie war es **Noom** möglich, die durchschnittliche Anzahl aktiver Nutzer pro Monat innerhalb von vier Jahren von rund 90.000 auf 1,1 Millionen zu steigern.

7. <https://www.cigna.com/about-us/newsroom/news-and-views/press-releases/2018/cigna-expands-personalized-diabetes-prevention-program-in-collaboration-with-omada-health>



LANGFRISTIGER EVIDENZNACHWEIS ÜBER LANGZEITSTUDIEN AUCH IN DEUTSCHLAND NÖTIG

Überträgt man die Lehren dieser internationalen Beispiele auf den deutschen Markt für digitale Gesundheitsanwendungen, zeigen sich einerseits Ähnlichkeiten bezüglich der Selektivität der Anwendungen mit Kostenerstattung, andererseits wird der Nachholbedarf bezüglich des Kosten-Nutzen-Nachweises deutlich.

Der Prüfungsprozess des BfArM legt bei den dauerhaft aufgenommenen **DiGAs** hohe Standards und Best Practices für den primären Evidenznachweis an. Langfristig sollte dieser Nachweis auch nach Zulassung unter Berücksichtigung von Compliance, medizinischen Nutzen und gesamthaftem Kosteneinsparpotenzial in Phase IV Studien durch **RWE** verbessert werden.

Zur gesamthaften Beurteilung des Nutzens ist allerdings eine Betrachtung des gesamten Patientenpfades notwendig, der weit über die Anwendungsdauer der **DiGA** hinausgeht. Daher sind bilaterale Partnerschaften mit Krankenkassen, die über die notwendigen langfristigen Abrechnungsdaten verfügen, unabdingbar.

Bei der Definition geeigneter Zielgrößen klinischer Studien, sogenannter medizinischer Endpunkte, sowie der Datensammlung und -auswertung bieten sowohl die Endpunkt-Auflistung der Digital Medicine Society (**DiMe**) als auch Plattformen wie App Script wirkungsvolle Unterstützung. Durch den so gewonnenen Erkenntnisgewinn der App-Wirkung in der echten Patientenanwendung können Krankenkassen das Wertpotenzial der digitalen Therapien im Sinne ihrer Patienten langfristig gezielt ausschöpfen.

Strategische Handlungsempfehlungen für Krankenkassen



GEZIELTE ENTWICKLUNG DES DIGITALEN VERSORGUNGSANGEBOTS IN DREI STUFEN

Übersicht der drei Handlungsfelder, die sich für Krankenkassen durch die zunehmende digitale Versorgung und gesetzliche Förderung digitaler Therapien ergeben.



Gezieltes Versorgungsmanagement



Einbettung in die (digitale) Versorgungsstrategie



Umsetzung der DiGA-Anforderungen

Codes, Prüfung und Abrechnung

Technische Voraussetzungen für Rezept-Code Erstellung sicherstellen

Rezeptprüfungsprozess organisieren (z.B. bei Dienstleistern)

Abrechnung DiGA realisieren

Schulung der Mitarbeiter

Auskunfts-fähigkeit der Mitarbeiter in digitalen Kanälen, Telefonie und Geschäftsstellen sicherstellen

Thema DiGA im Unternehmen verankern

Abgleich Portfolio

Betrachtung aller digitalen Gesundheits-Anwendungen

Überschneidungen mit Vertrags-Apps prüfen

Abgleich von vorhandenen Angeboten mit der eigenen Versichertenstruktur

Identifikation von „White Spots“ als Chance zur Differenzierung

Investition in wertvolle Anwendungen

Präferenzen für Anwendungen identifizieren

Identifikation von passenden Versicherten und Wahl der richtigen Intervention

Voraussetzungen für Kosten-Nutzen-Bewertung schaffen

Aktive Prozessgestaltung: Innovative Vergütungsmodelle diskutieren

Datengetriebenes Versorgungsmanagement

Identifikation geeigneter Patientenpfade

Erarbeitung von digitalen und konventionellen Versorgungsmodellen mit Potenzial für die Versorgungsverbesserung und/oder Kostenersparnis

Verzahnung konventioneller und digitaler Therapien entlang von Patientenreisen

Dauerhafte Verankerung der digitalen Versorgung in der Organisation

Kontinuierliche Erweiterung digitaler Versorgungsinnovationen

Innovationen screenen, Lücken durch (bilaterale) Verträge schließen

Entwicklungspartnerschaften eingehen

Aktives Investieren (im Rahmen der Möglichkeiten)

STUFE 1: ZUVERLÄSSIGE UMSETZUNG DER DIGA-ANFORDERUNGEN



Wird eine **DiGA** verordnet oder beantragt, erstellen die GKVn einen 16-stelligen Rezept-Code und geben diesen an den Versicherten weiter. Dieser Code dient als Zugang zur App, Zuordnung vom Rezept zum Versicherten und als Schlüssel für die Abrechnung zwischen Krankenversicherer und App-Hersteller. Die hierfür notwendigen unmittelbaren Anpassungen in der IT sowie die Integrationen in bestehende Rezeptprüfungs- und Abrechnungsprozesse dürften in der Zwischenzeit umgesetzt sein. Zusätzlich sollten die Kassen unbedingt ihre Mitarbeiter in der Kundenbetreuung zu allen relevanten Themen rund um den **DiGA**-Prozess und das **DiGA**-Verzeichnis schulen. Denn die Praxis der ersten Monate hat gezeigt, dass insbesondere bei der Auskunftsfähigkeit der Mitarbeiter durchaus noch Nachbesserungsbedarf besteht.

STUFE 2: EINBETTUNG IN DIE (DIGITALE) VERSORGUNGSSTRATEGIE

Viel wichtiger noch ist aber die strategische Frage, wie Krankenversicherer **DiGAs** in ihre digitale Versorgung integrieren. Ein auf die Versichertenstruktur abgestimmtes Portfolio digitaler Gesundheitsanwendungen – zunächst unabhängig ob mit oder ohne **DiGA**-Zertifizierung – birgt Wettbewerbsvorteile und die Chance, sich von der Masse der Anbieter abzuheben. Gerade dieses Differenzierungspotenzial haben Krankenkassen durch bilaterale Verträge mit selektiven App-Herstellern in der Vergangenheit bereits intensiv genutzt. Zahlreiche dieser Anwendungen verfügen auch über positive Evidenz für medizinischen Nutzen. Durch die Einführung der **DiGAs** in die Regelversorgung drohen nun allerdings Überschneidungen mit bestehenden Apps für dieselben Patientengruppen. So ist beispielsweise das Angebot der Kassen im Bereich der psychologischen Apps sehr ausgeprägt – hinzu kommen nun fünf weitere offizielle **DiGAs** (s.S. 16). Krankenkassen müssen daher in diesem Bereich ihre bestehenden Selektivverträge kritisch überprüfen und einem Portfolioabgleich unterziehen.

Drei Kriterien müssen beurteilt werden:

1. Welchen medizinischen Nutzen verspricht die DiGA im Vergleich zur Vertrags-App?
2. Wie verhalten sich mögliche Einsparpotenziale im Vergleich?
3. Welchen strategischen Mehrwert liefert Exklusivität gegenüber einer App für alle, beispielsweise als differenzierendes Merkmal im Markt?

Während es für psychische Behandlungen bereits ein Überangebot an digitalen Leistungen gibt, sind andere Krankheitsbilder mit sehr hohem Leidensdruck für Patienten sowie hohen Kosten für das Gesundheitswesen bislang mit deutlich weniger digitalen Angeboten versorgt. Beispiele hierfür sind Herz-Kreislauf- oder Krebserkrankungen. In diesen Indikationsfeldern besteht nach wie vor ein hohes Differenzierungspotential für Krankenversicherer und Hersteller bei gleichzeitig guten Chancen, aufgrund der hohen Behandlungskosten ein positives Kosten-Nutzen-Verhältnis zu erzielen.

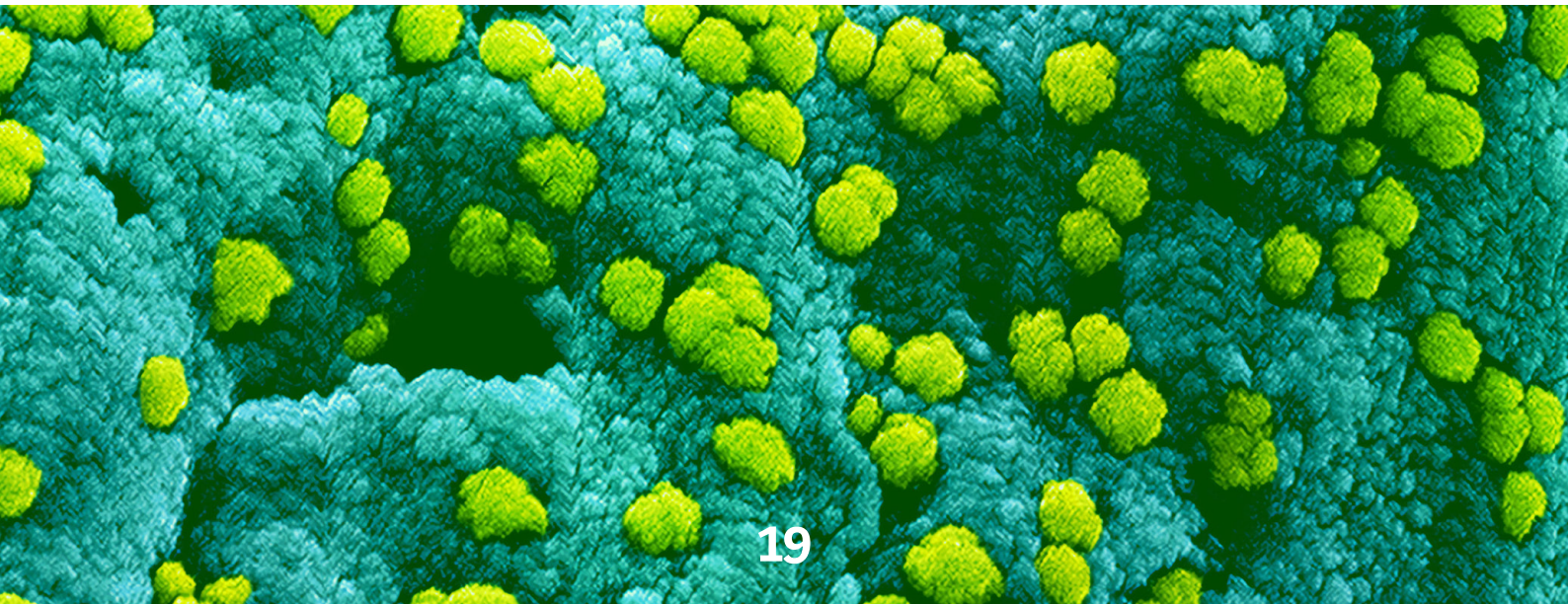
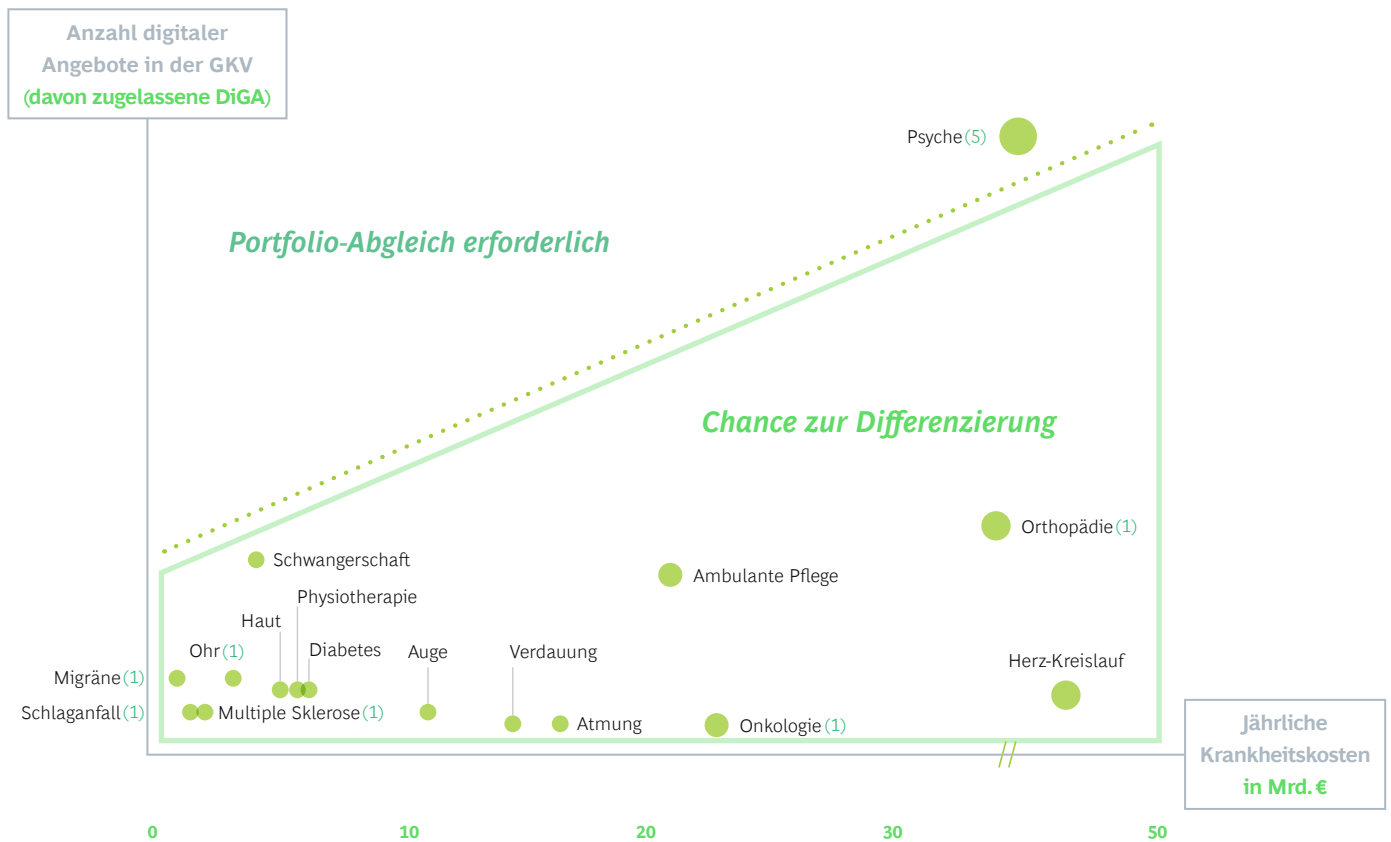
Es gilt also für Krankenversicherer, in Bereichen mit konkurrierender Angebotssituation anhand klinischer Daten die eigenen Präferenzen zu erarbeiten, um Patienten fundierte Empfehlungen aussprechen zu können. Da sich erste Hersteller bereits durch Publikumswerbung direkt an Patienten wenden, sollten Versicherer ihren Mitarbeitern dazu eine nachvollziehbare und konsistente Informationsbasis zur Verfügung stellen, damit sie auch Anfragen von Versicherten sachgerecht reagieren können.

Die Förderung einzelner Anwendungen schafft darüber hinaus Raum für die Diskussion innovativer Vergütungsmodelle. Möglich sind hier etwa nutzungsbasierte Bepreisung, für die es bereits erste Initiativen unter **DiGA**-Herstellern gibt. Auch erfolgsbasierte Preismodelle analog der erwähnten Beispiele aus den USA **Omada Health** und **Noom** sowie klassische Optionen wie Rabattverträge stehen zur Disposition.

In unterversorgten Therapiegebieten gilt es – wie bereits vor Einführung der **DiGAs** – durch Entwicklungspartnerschaften mit Herstellern Neuland zu erkunden. Zum Patientenwohl und mit Hinblick auf die eigene Differenzierung sollten die Kostenträger hier die notwendigen Ressourcen investieren.

Die digitale Versorgungslandschaft der 20 größten GKV für 16 Anwendungsfelder inklusive der jährlichen Krankheitskosten durch konventionelle Behandlung.

Kostenträchtige Krankheitsbilder derzeit kaum durch digitale Therapien und zugelassene DiGAs durchdrungen



STUFE 3: DATENGETRIEBENES VERSORGUNGSMANAGEMENT

Das Fünfte Buch des Sozialgesetzbuchs (SGB V) gibt mit den §§ 284 Abs. 19 sowie 68b Abs. 1 und 2 den Krankenkassen die rechtliche Grundlage zur aktiven Förderung von Versorgungsinnovationen. Es regelt sowohl die notwendige Datenerhebung und -speicherung zur Vorbereitung von Versorgungsinnovationen als auch die Datenauswertung zur Bedarfsermittlung und gezielten Unterbreitung von Angeboten zur Versorgung der Versicherten. So lange also Krankenkassen nicht in die ärztliche Therapiefreiheit eingreifen oder die Wahlfreiheit der Versicherten beschränken, dürfen sie Verträge mit Leistungserbringern, sprich App-Herstellern, abschließen und diese Angebote an die Versicherten herantragen.

Dieser Paradigmenwechsel eröffnet Krankenkassen erstmals einen systematischen Weg, die in der Abbildung (s.S.12) dargestellten Erfolgsfaktoren umzusetzen: Nur wenn die richtigen Patienten die richtigen DiGAs zum richtigen Zeitpunkt erhalten, entsteht langfristig ein Mehrwert für Versicherte, Krankenkassen und Hersteller. Konkret bedeutet dies die in der Abbildung (s.S.19) rechts dargestellten Schritte; im Folgenden am Beispiel einiger typischer Ineffizienzen in der heutigen Herz-Kreislauf-Versorgung dargestellt:

Rund 20 Prozent der jährlichen Schlaganfälle in Deutschland sind durch unentdecktes Vorhofflimmern verursacht. Bei rechtzeitiger Diagnose hätte der Schlaganfall mit hoher Wahrscheinlichkeit durch die Gabe blutverdünnenden Anti-Koagulanzen verhindert werden können⁸. Ein durch Krankenkassen unterstütztes, systematisches Risikoscreening, etwa ab dem Alter von 65 Jahren sowie vorliegender Hypertonie, erhöhtem Cholesterinspiegel oder Diabetes könnte ergänzend zur klassischen Therapie durch den behandelnden Hausarzt beitragen, Risikopatienten für Vorhofflimmern zu identifizieren. Werden diesen Patienten nun durch die Krankenkasse rechtzeitig mobile EKG-Lösungen zur Erkennung von Vorhofflimmern mittels Smartphonekamera angeboten, bestünde eine gute Chance, die oben dargelegten 20 Prozent Schlaganfälle zu reduzieren.

Auch die poststationäre Rehabilitation nach einem Schlaganfall ließe sich mittels DiGAs optimieren: Laut einer Analyse unter Verwendung von Sozialdaten der Krankenkassen erhielten 54,8 Prozent der Schlaganfallpatienten innerhalb der ersten drei Monate nach Entlassung keine ambulante Physio- oder Ergotherapie⁹. Hierfür mögen bei einem Teil der Patienten medizinische Gründe sprechen. Insgesamt ist eine frühzeitige Einleitung von Rehabilitationsmaßnahmen aber entscheidend für den Therapieerfolg. Krankenkassen könnten geeigneten Patienten zukünftig als Ergänzung zur klassischen Ergotherapie gamifizierte Teletherapie zur Verbesserung der motorischen Fähigkeiten für Zuhause zur Verfügung stellen. Damit dürften die Chancen auf einen erfolgreichen Therapieabschluss deutlich steigen. Diese Beispiele verdeutlichen, wie Krankenkassen aktiv digitale Therapien in die hierfür geeigneten Patientenpfade als hybride Versorgungsmodelle integrieren können, um so durch gezielte Innovationen Versorgungslücken zu schließen.

8. <https://www.mylife.de/magazin/krankheiten/schlaganfall/erhoehtes-schlaganfallrisiko-durch-vorhofflimmern-25366> | 9. Peschke, D; Kohler, M; Schenk, L; Kuhlmeier, A (2013). Umfang und Kontinuität der ambulanten physio- und ergotherapeutischen Versorgung im 1. Jahr nach Schlaganfall. Analyse von Krankenkassenroutinedaten. *physioscience* 9: 3-8.



Hybrides und personalisiertes Versorgungsmanagement gemeinsam durch Leistungserbringer, Hersteller und Krankenkassen

VOM KRANKENVERSICHERER ZUM GESUNDHEITSBERATER

Versicherte bewerten digitale Versorgungsleistungen wie Telemedizin als einen wichtigen Faktor für die Wahl der Krankenkasse. Über 60 Prozent wünschen sich eine aktive Ansprache durch Krankenkassen in der Versorgung¹⁰. Kostenträger müssen der neuen digitalen Realität Rechnung tragen: Digitale Innovation aktiv fördern und für deren erfolgreiche Anwendung gleichzeitig Leistungserbringer und Versicherte informieren und einbinden. Hierbei erfordert das Wirtschaftlichkeitsgebot eine klare und zügige Darstellung des klinischen Nutzens der Versorgungsinnovationen. Um dies zu gewährleisten, müssen Hersteller der **DiGAs** sowie Krankenkassen, wie bereits vor Aufnahme in die Regelversorgung, in Form von Selektivverträgen kooperieren. Doch wie lässt sich die bei Ärzten und auch Krankenkassen aktuell vernehmbare Skepsis gegenüber dem Risiko einer Kostensteigerung ohne klaren Mehrwert ausräumen? Hier können zum einen Datenaustausch zum Zweck der Erlangung von Real-World-Evidence helfen, aber auch mehrwertbasierte Preismodelle und kassenindividuelle Rabatte bei hohen Verschreibungsvolumina.

Ein datengetriebenes Versorgungsmanagement für möglichst spezifisch definierte Patientengruppen, die auch tatsächlich von der digitalen Anwendung profitieren, birgt das größte Potential für eine positive Kosten-Nutzen-Bewertung. Nur so ist eine Skalierung wertvoller Anwendungen über gut informierte Ärzte zum Wohle der eigenen Patienten möglich. Durch diesen Schulterschluss zwischen Herstellern und Krankenkassen ergeben sich neue Wege, um Patienten in Zukunft direkt und individuell passende digitale Anwendungen anbieten zu können.

¹⁰. BCG Studie, Moment der Wahrheit für die Krankenversicherung, 2020

HYBRIDES VERSORGUNGSMANAGEMENT DURCH LEISTUNGSERBRINGER UND KRANKENKASSEN



Bereits in mehreren Befragungen von Ärzten zu deren Einschätzung von **DiGAs** wurde festgestellt, dass sie der Verschreibung von digitalen Helfern gegenüber offen sind, sich jedoch schlecht informiert fühlen. So sehen sich laut einer Studie der **Barmer Ersatzkasse** aus Juli 2020 rund 56 Prozent der Ärzte schlecht für die Beratung rund um die Apps gewappnet¹¹.

Dies hat sich auch durch die Beschleunigung digitaler Anwendungen im Zuge der Covid-19-Pandemie nicht verändert. Im Oktober 2020 nannten nach wie vor 59 Prozent der befragten Ärzte, in diesem Fall Rheumatologen, mangelnde Informationen über nützliche und verfügbare **DiGAs** als Haupthindernis für deren Nutzung¹².

Valide klinische Studien sowie Information über die Bewertung digitaler Anwendungen seitens der Krankenkassen können helfen, diese Informationsdefizite auszuräumen und damit die Einstiegshürden für Ärzte zu reduzieren. Selbstverständlich haben diese auch ein Interesse, ihren beratenden Mehraufwand honoriert zu bekommen. Erste spezifische Zusatzpauschalen für das Ausstellen einer Erstverordnung sowie die Verlaufskontrolle und die Auswertung jeder **DiGA** werden aktuell durch die Selbstverwaltung erarbeitet.

Ein weiterer Digitalisierungsschub wird Mitte 2021 mit dem Inkrafttreten des Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetzes (**DVPMG**) erwartet. Hierdurch sollen digitale Versorgungsleistungen um digitale Pflegeanwendungen (**DiPA**) ergänzt werden. Das **DVPMG** regelt zusätzlich die Übertragung der **DiGA**-Daten in die **ePA**. Diese Datenübertragung bildet einen weiteren wichtigen Baustein zur Auswertung von der Nutzung und des Mehrwerts der digitalen Anwendungen.

Insgesamt können die in den vergangenen Jahren umgesetzten Gesetzesinitiativen eine grundlegende Veränderung der Gesundheitsversorgung bewirken. Der Grundstein für eine zukünftige erfolgreiche Verzahnung von analoger und evidenzbasierter digitaler Therapie ist gelegt.

11. BARMER-Umfrage zu Gesundheits-Apps – Ärzte stehen digitalen Helfern offen gegenüber. <https://www.barmer.de/presse/presseinformationen/pressemitteilungen/barmer-umfrage-zu-gesundheits-apps--aerzte-stehen-digitalen-helfern-offen-gegenueber-247444>
12. <https://rmdopen.bmj.com/content/rmdopen/7/1/e001548.full.pdf>

Über BCG

Die Boston Consulting Group unterstützt führende Akteure in Wirtschaft und Gesellschaft dabei, Herausforderungen zu meistern und Chancen zu nutzen. Nach der Firmengründung 1963 leistete BCG auf dem Gebiet der Unternehmensstrategie Pionierarbeit.

Um erfolgreich zu sein, muss Organisationen heute ein optimales Zusammenspiel aus digitalen und menschlichen Fähigkeiten gelingen. Mit vielfältigen, internationalen Teams, die verschiedene Perspektiven und tiefgreifende Kenntnisse in diversen Branchen und Funktionen mitbringen, stößt BCG Veränderungen an. Dabei setzt BCG auf Strategieberatung gepaart mit Data Science, Technologie und Design, neuen digitalen Geschäftsmodellen und einem klaren Unternehmenszweck. Sowohl intern als auch beim Kunden setzt BCG konsequent auf Kooperation und schafft auf diese Weise Ergebnisse, die Kunden nach vorne bringen.

Weitere Informationen finden Sie auf unserer Internetseite www.bcg.de. —

