

DIGA-NUTZENNACHWEIS WIRD KEIN SELBSTLÄUFER

Mit der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) hat das BMG die Anforderungen für den Nutznachweis von DiGA präzisiert. Die Vorgaben schaffen Planungssicherheit, sind aber anspruchsvoll. Den Praxistest müssen sie erst noch bestehen.

Der BMC hat den Entwurf der DiGAV in einer Anhörung des Ministeriums grundsätzlich befürwortet. Mit der zügigen Vorlage im Januar sind die Voraussetzungen da, um im zweiten Halbjahr erste Apps im DiGA-Verzeichnis und damit in der Versorgung zu finden. Das von Minister Spahn propagierte Ziel, die Vorteile digitaler Gesundheitslösungen schnell für Patienten erlebbar zu machen, rückt damit etwas näher. Ein Selbstläufer wird der für den Zugang zum Verzeichnis geforderte Nutzenachweis aber nicht.

AUSSCHLIESSLICH VERGLEICHENDE STUDIEN ZUGELASSEN

Wie im DVG angelegt, können DiGA die geforderten positiven Versorgungseffekte in zwei Kategorien nachweisen: Entweder erzielen sie einen medizinischen Nutzen, d. h. einen messbaren therapeutischen Effekt auf Mortalität, Morbidität oder Lebensqualität. Oder sie führen zu Verfahrens- und Strukturverbesserungen, die sich z. B. in leitliniengerechter Versorgung, verbesserter Adhärenz oder höherer Patientensouveränität widerspiegeln können. Dass diese prozessualen Effekte nun bei der Nutzenbewertung berücksichtigt werden sollen, ist aus BMC-Sicht ein echter Meilenstein, können DiGA ihr Potenzial doch vor allem als Element eines umfassenden Versorgungskonzepts ausspielen.

Kritisch wird es jedoch beim Nachweis dieser Effekte. Laut Verordnungsentwurf darf dieser ausschließlich mittels vergleichender Studien erfolgen – eine aus praktischer Sicht hohe

Hürde. Anders als bei Produktinnovationen, die z. B. gegen ein Placebo in einer randomisierten Studie getestet werden können, verändern Prozessinnovationen eingespielte Abläufe. Ärzte dürften wenig Interesse zeigen, zwei verschiedene Prozesse – je einen für die Interventions- und Kontrollgruppe – nebeneinander in ihrer Praxis zu etablieren. Damit wird die Patientenrekrutierung für die geforderten Studien erschwert. Ohnehin ist die bei der Erprobung von DiGA vorgesehene 12-Monats-Frist für den Nachweis von Versorgungseffekten sehr knapp bemessen. Der erleichterte Marktzugang über die Erprobung bleibt also unnötigerweise schwierig.

REAL-WORLD-DATEN SINNVOLL NUTZEN

Denn es gäbe Alternativen. In einem ersten Schritt sollte auch ein mit einarmigen Beobachtungsstudien, bspw. Registerdaten oder Fallserien, zu erstellender Vorher-Nachher-Vergleich ausreichen, mit dem zumindest Anhaltspunkte für den Nutzen der DiGA gefunden werden können. Längerfristige „Real-World-Daten“, die mit digitalen Anwendungen leicht zu er-



Bundesverband Managed Care (BMC)
Friedrichstraße 136, 10117 Berlin
E-Mail: bmcev@bmcev.de
www.bmcev.de

heben und auszuwerten sind, könnten diese Evidenzbasis anschließend verbreitern. Das würde nicht nur die Akzeptanz aller Akteure für DiGA verbessern, sondern auch eine Nutzenanalyse in der tatsächlichen Versorgungspraxis ermöglichen. Weiterer Vorteil: Diese „Real-World-Evidence“ könnte bei Erstattungsbeitragsverhandlungen in Form von Zu- oder Abschlägen berücksichtigt werden. Ein Einstieg in die vielgepriesene Outcome-basierte Vergütung, das wäre doch mal ein sinnvoller Praxistest.

Die BMC-Stellungnahme zur DiGAV finden Sie unter www.bmcev.de/themen/stellungnahmen

