

Kontakt: Dr. Gisela Maag, IQVIA Pressesprecherin (gisela.maag@iqvia.com)
+ 49 69 6604 4888 (Büro) +49 173 313 9895 (mobil)

„App auf Rezept“ – mit digitalen Gesundheitsanwendungen in die Regelversorgung kommen und bleiben

Frankfurt/Main – 12. August 2020 – Das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) ermöglicht die ärztliche Verordnung von Gesundheits-Apps und deren – zunächst zeitbegrenzte - Erstattung durch die gesetzliche Krankenversicherung (GKV). Innerhalb dieser Erprobungsphase muss ein Anbieter bestimmte Evidenznachweise erbringen, damit die GKV die Kosten für eine digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) auch fortgesetzt übernimmt. IQVIA bietet in einigen Ländern mit *AppScript* ein Tool an, das eine integrierte Lösung für die Abrechnung und Verschreibung von DiGA vorsieht und Hersteller bei der Erbringung entsprechender Nachweise zur Nutzung und zur Wirksamkeit von DiGA unterstützen kann.

Für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) gab es bisher keinen spezifischen Weg in die Regelversorgung. Das hat sich durch das im Dezember 2019 in Kraft getretene Digitale Versorgung-Gesetz (DVG) geändert: Es sieht für GKV-Versicherte einen Leistungsanspruch auf Versorgung mit DiGA vor, d.h. diese können künftig auch verschrieben und durch die GKV erstattet werden.

DiGA sind zertifizierte Medizinprodukte niedriger Risikoklassen (I oder IIa), die im Wesentlichen auf digitalen Technologien basieren. So können die Anwendungen beispielsweise als Smartphone- oder Web-App, aber auch als Apps in Kombination mit Hardware oder Dienstleistungen gestaltet werden (Abb. 1).

Damit möglichst viele Patienten zeitnah von der neuen Gesetzgebung profitieren können, wurde ein Antragsverfahren, das sog. Fast-Track, zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis, eine Liste erstattungsfähiger Anwendungen, die ein Prüfverfahren beim BfArM erfolgreich durchlaufen haben, etabliert¹. Danach können DiGA, die alle allgemeinen Anforderungen erfüllen, jedoch noch keinen Nachweis für positive Versorgungseffekte vorlegen können, vorübergehend für 12 Monate in das

¹ BfArM, 2020. Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V. Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender.

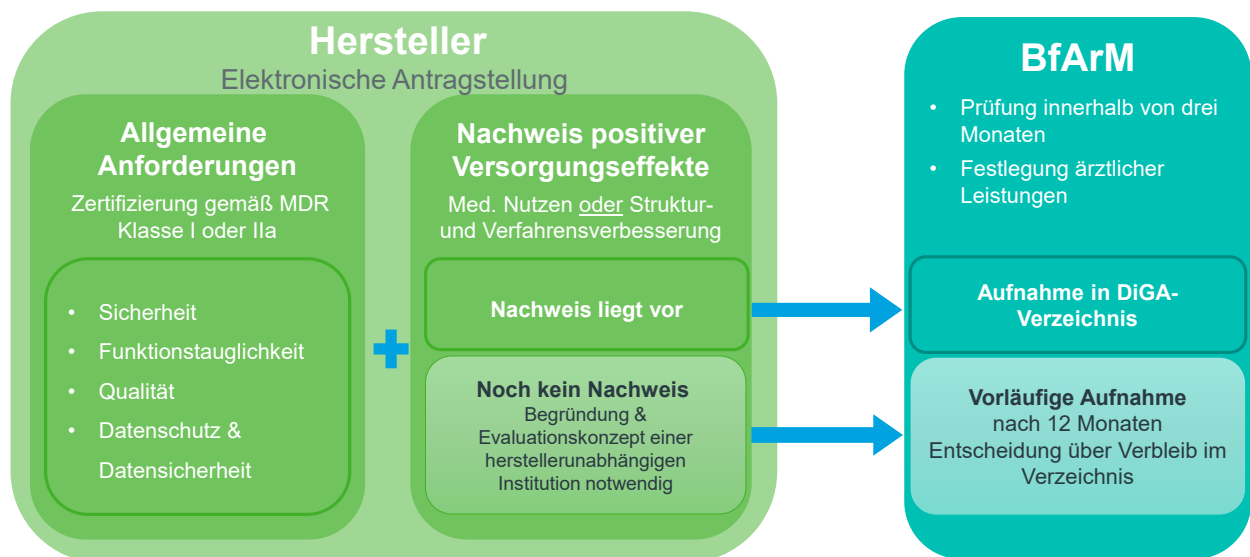
Verzeichnis aufgenommen werden. Innerhalb der Erprobungsphase muss der Hersteller allerdings die geforderten Evidenznachweise erbringen (Abb. 2).

Abbildung 1: Definitionskriterien digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 33a SGB V



Quelle: § 139e SGB V Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung

Abbildung 2: Skizze des DiGA Fast-Track-Verfahrens



Quelle: BfArM, 2020. Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V. Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender.

Evidenz generieren

Bislang standen einheitliche Qualitätskriterien zur Bewertung digitaler Gesundheitsanwendungen aus. Gerade im Bereich der öffentlichen Versorgung gelten diese jedoch als dringend erforderlich². Ähnlich

² [Deutsches Ärzteblatt, 2016. Gesundheits-Apps: Viele Chancen, wenig Evidenz. https://www.aerzteblatt.de/archiv/180500/Gesundheits-Apps-Viele-Chancen-wenig-Evidenz](https://www.aerzteblatt.de/archiv/180500/Gesundheits-Apps-Viele-Chancen-wenig-Evidenz)

wie bei der Arzneimittelzulassung, sind ein schlüssiges Konzept und geeignetes Studiendesign zur Generierung von Evidenz für eine erfolgreiche Antragsstellung unerlässlich. Ist in zunächst zwölf Monaten kein Nachweis führbar, kann der Erprobungszeitraum auf Antrag und unter Begründung auf bis zu maximal 24 Monate ausgedehnt werden.

Randomisierte klinische Studien (RCT, randomized clinical trial) gelten zwar, wie bei Arzneimitteln, als priorisierte Mittel der Wahl, um einen tatsächlichen Zusatznutzen der Apps im Vergleich zur Standardtherapie zu zeigen. Allerdings ist die Durchführung verblindeter RCTs bei DiGA erschwert: Es ist nicht praktikabel, eine App bspw. als „Placebo“ zu einer nutzlosen Gesundheitsanwendung umzufunktionieren, ohne dass dies durch den Arzt und den Patienten bemerkt wird. So sollten auch alternative oder erweiterte Studiendesigns in Betracht gezogen werden, in jedem Fall werden aber quantitative Studien gefordert³. Mit *AppScript* bietet IQVIA in einigen Ländern ein Tool an, das Hersteller bei der Erbringung entsprechender Nachweise zur Nutzung und Wirksamkeit von DiGA unterstützen kann.

***AppScript*: Plattform zur Verordnung von DiGAs – Beispiel UK**

AppScript (<https://www.appscript.net/>) ist eine von IQVIA eingerichtete Plattform. Sie erlaubt, DiGAs zu verordnen, automatisch zu evaluieren und in Studien zu integrieren. Das System kann in bestehende klinische und Arztinformationssysteme integriert werden und ermöglicht dadurch eine nahtlose Implementierung in den ärztlichen Alltag. Es lässt sich frei konfigurieren und an lokale Bedürfnisse anpassen. So kann z.B. eine DiGA nur von bestimmten Kostenträgern erstattet werden oder ist nur für eine bestimmte Patientengruppe verschreibungsfähig; solche Informationen lassen sich im System hinterlegen.

Im Vereinigten Königreich wird *AppScript* zusammen mit EMIS Health, einem Anbieter von Healthcare-Software, eingesetzt und ermöglicht Ärzten das Verschreiben von DiGA und die Durchführung von klinischen Studien. Ein Beispiel stellt etwa die „We’ve got your back“-Studie⁴ zu Rückenschmerzen dar.

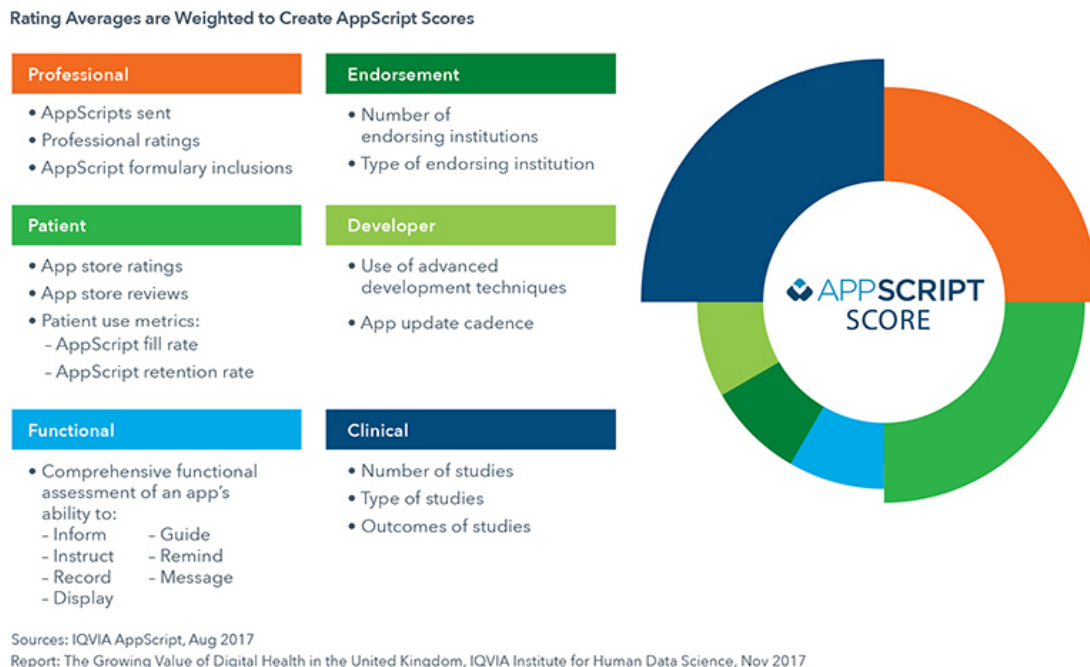
Jede in *AppScript* hinterlegte DiGA ist mit einem Score versehen, der sich aus Haupt- und Unterfaktoren bestimmt (Abb. 3). Zu ersteren gehören zum einen klinische Studien. Deren Anzahl und Art (randomisierte Studien, Meta-Analysen) und ihre Ergebnisse beeinflussen die Bewertung einer App. Die Analyse der relevanten Literatur erfolgt automatisch und ist dadurch immer aktuell. Zum anderen spielt das Nutzer-Feedback eine Rolle. Hierzu werden die Bewertungen und Scores der App im AppStore zur Berechnung herangezogen. Wie bei Medikamenten sind die primäre Adhärenz (wie viele Patienten lösen die verschriebenen DiGA ein?) und Persistenz (wie viele Patienten nutzen die DiGA kontinuierlich?) entscheidende Kriterien, um eine Intervention zu beurteilen. Schließlich fließt auch die Bewertung einer DiGA durch den Verordner in den Score ein. Zusätzlich wird auch die Anzahl der Verordnungen eines Arztes berücksichtigt.

³ BfArM, 2020. Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender.

⁴ https://www.emisnow.com/community?id=kb_article_view&sys_kb_id=27dc1f761bb2b3843f9cea0e6e4bcfce

Zu den Unterfaktoren, die sich auf den *AppScript*-Score auswirken, zählen Empfehlungen durch Fachgesellschaften (Anzahl und Art), Funktionalitäten wie Erinnerungsmöglichkeiten, Archivfunktionen sowie die Software (Updatefrequenz, moderne Entwicklungsstandards).

Abbildung 3: Bestimmungsfaktoren des AppScript-Score



AppScript erleichtert die Durchführung von Studien zur Nutzung und Effektivität von DiGA. Durch die Verwendung der Plattform sind Metriken zur Adhärenz und Persistenz auf Knopfdruck verfügbar. Zusätzlich sind Studien über AppScript's *One Click Studies* möglich, entweder um die Wirksamkeit von DiGA zu untersuchen oder um sog. *Patient Reported Outcomes* zu sammeln.

Für welche Einsatzzwecke AppScript in Deutschland nutzbar sein wird, steht derzeit noch nicht fest, da dies von der Kompatibilität mit den Guidelines der deutschen Behörden abhängt.

Mit DiGA in eine neue Zukunft der Gesundheitsversorgung?

Wenngleich die Folgen des DVG auf den deutschen Gesundheitsmarkt noch schwer abzuschätzen sind, so bestehen kaum Zweifel daran, dass der Markt digitaler Gesundheitsdienstleistungen und -produkte steigt seit geraumer Zeit an. Nach Berechnungen des IQVIA Institute for Human Data Science waren bereits vor drei Jahren weltweit über 300.000 Gesundheits-Apps verfügbar. Seitdem kommen schätzungsweise 200 Apps täglich hinzu.⁵ Schätzungen der Unternehmensberatung Roland Berger gehen von einem weiter

⁵ IQVIA Institute for Human Data Science, 2017. The Growing Value of Digital Health: Evidence and Impact on Human Health and the Healthcare System, Institute Report: <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/the-growing-value-of-digital-health>

ansteigenden Marktvolumen auf 38 Mrd. Euro bis zum Jahr 2025 allein in Deutschland aus.⁶ Allerdings sorgt die weit verbreitete Gratisökonomie in der von Start-Ups geprägten Anbieterszene dafür, dass trotz immensem Marktwachstum bislang kaum ein Unternehmen profitabel ist.⁷ Was dies für die Zukunft bedeutet, fasst Dr. Stefan Plantör, Leiter des Bereichs Real World Insights & Governmental Affairs bei IQVIA in Deutschland, zusammen: „Wenngleich mit DVG und Fast-Track-Verfahren die Monetarisierung und der Marktzugang deutlich erleichtert werden, bleibt abzuwarten, wie sich die langfristige Markt- und Anbieterstruktur entwickeln wird. Dies wird nicht zuletzt auch vom Verhalten der etablierten Player in der Gesundheitsversorgung, allen voran den großen Pharmaunternehmen, abhängen. Insoweit allerdings der Gesundheitsmarkt immer mehr durch eine branchenübergreifende Vernetzung charakterisiert ist, spricht dies allgemein für eine positive Entwicklungstendenz. Im Besonderen wird sich die Spreu vom Weizen nach einer gewissen Zeit trennen, spätestens dann, wenn belastbare Evidenznachweise vorliegen.“

Über IQVIA

IQVIA (NYSE: IQV) ist ein führender, globaler Anbieter von zukunftsweisender Analytik, Technologielösungen und klinischer Auftragsforschung für Life Science Unternehmen. Entstanden durch den Zusammenschluss von IMS Health und Quintiles, nutzt IQVIA Erkenntnisse der interdisziplinären Human Data Science und verbindet so Stringenz und Klarheit der Data Science mit dem kontinuierlich wachsenden Anwendungsbereich Human Science. Auf dieser Grundlage unterstützt IQVIA Unternehmen darin, neue Ansätze in der klinischen Entwicklung und in der Vermarktung zu verfolgen, ihr Innovationstempo zu steigern und bessere Ergebnisse in der Gesundheitsversorgung zu erzielen. Getragen von IQVIA CORE™, generiert IQVIA einzigartige und praxisrelevante Erkenntnisse an der Schnittstelle von umfassenden Analysen, transformativen Technologien, ausgewiesener Branchenexpertise und Umsetzungskompetenz. Mit rund 67.000 Mitarbeitern ist IQVIA in mehr als 100 Ländern tätig.

IQVIA ist weltweit führend in Datenschutz und -sicherheit. Das Unternehmen nutzt ein breites Spektrum an Technologien und Sicherheitsmaßnahmen bei der Generierung, Analyse und Verarbeitung von Informationen. So unterstützt IQVIA Akteure im Gesundheitswesen darin, Krankheitsbilder zu identifizieren sowie mit entsprechenden Behandlungspfaden und Therapien zu verbinden, um bessere Behandlungsergebnisse zu erreichen. Das umfassende Know-how von IQVIA verhilft Unternehmen aus Biotechnologie, Medizintechnik, pharmazeutischer Industrie und medizinischer Forschung, staatlichen Einrichtungen, Kostenträgern und anderen Akteuren im Gesundheitswesen zu einem tieferen Verständnis von Versorgungsbedingungen, Krankheiten und wissenschaftlichen Fortschritten und unterstützt sie so auf ihrem Weg zu größeren Behandlungserfolgen. Weitere Informationen finden Sie auf www.IQVIA.de.

⁶ Roland Berger, 2019. Future of Health. Eine Branche digitalisiert sich – radikaler als erwartet. <https://www.rolandberger.com/de/Publications/Digitalisierung-im-Gesundheitswesen-Handeln-statt-sondieren.html>

⁷ McKinsey, 2020. App auf Rezept. Wie das Digitale-Versorgung-Gesetz den Markt für Gesundheits-Apps revolutioniert. https://www.mckinsey.de/~/_media/mckinsey/locations/europe%20and%20middle%20east/deutschland/publikationen/2020-03-27%20app%20auf%20rezept/app%20auf%20rezept_mckinsey_mr%202020.ashx