

Erhebliche Unterschiede

Der GKV-Spitzenverband spricht Digitalen Gesundheitsanwendungen ihren Nutzen ab. Doch wie sieht es eigentlich bei den Digitalen Pflegeanwendungen (DiPA) aus? Dort ist die Situation grundsätzlich eine andere.

Von Dietmar Wolff

Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) wurde im Dezember 2019 die Grundlage für die digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) geschaffen. Damals galten diese erstattungsfähigen „Gesundheits-Apps auf Rezept“ als Hoffnungsträger für eine erfolgreiche Digitalisierung des deutschen Gesundheitssystems. Doch inzwischen ist die Euphorie von einer großen Ernüchterung verdrängt worden, gipfelnd in der Kritik des GKV-Spitzenverbandes (GKV-SV), der sich zuletzt besorgt über die Preissteigerungen aufgrund der Festlegung durch die Hersteller im ersten Jahr und enttäuscht über den aus Sicht der Kassen ausbleibenden Nutzen der DiGAs in der Versorgung geäußert hatte.

Da stellt sich schnell die Frage, wie denn die Digitalen Pflegeanwendungen (DiPA) ein Erfolgsmodell werden sollen, wenn schon das „große Vorbild“ DiGA schwächelt? Eine Analyse der Entwicklung der DiGAs in den letzten Jahren sowie des aktuellen Stands bei den DiPAs soll darauf eine Antwort geben.

Einen Einblick in den Status der DiGA-Nutzung und einen Aufschluss hinsichtlich der Erfolgsbilanz gibt der DiGA-Bericht des GKV-SV für den Berichtszeitraum

01.09.2020 - 30.09.2023. DiGAs als Apps auf mobilen Endgeräten oder browserbasierte Webanwendung sollen der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Kompensierung oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen dienen. Damit ist der medizinische Nutzen bzw. die patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung klar definiert. Dieser positive Versorgungseffekt muss zusammen mit den weiteren geforderten Produkteigenschaften – vom Datenschutz bis zur Benutzerfreundlichkeit – im Rahmen des Prüfverfahrens einer DiGA beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) nachgewiesen werden.

Wenn der DiGA-Hersteller den positiven Versorgungseffekt zum Zeitpunkt des Antrags noch nicht mit Studien belegen kann – was bei der Mehrzahl der Hersteller der Fall ist – so wird die DiGA zwecks Erprobung trotzdem in das DiGA-Verzeichnis des BfArM aufgenommen („Fast-Track“), muss aber den Nachweis des Nutzens innerhalb von zwölf, spätestens 24 Monaten nachreichen, andernfalls wird die DiGA wieder aus dem Verzeichnis gestrichen.

Als Ergänzungen ärztlicher oder psychotherapeutischer Behandlungen sind

DiGAs Medizinprodukte niedriger Risikoklasse.

Dieses Schicksal hat in den letzten beiden Jahren sechs Anwendungen ereilt, 25 sind Stand heute vorläufig und 29 dauerhaft aufgenommen, sodass aktuell insgesamt 60 DiGAs gelistet sind.

Was kostet eine DiGA? In den ersten zwölf Monaten können – zur Erinnerung: ggf. ohne Nachweis des Nutzens – die Hersteller die Preise selbst festlegen. Der Durchschnittspreis pro DiGA im ersten Jahr lag 2023 bei 529 Euro. Nach dem ersten Jahr und wenn der Herstellerpreis den Schwellenwert (25 % des Durchschnittspreises aller DiGAs sowie Umsatz der DiGA in den letzten zwölf Monate unter 750 Tsd. Euro) übersteigt, werden zwischen dem GKV-Spitzenverband und den Herstellern Vergütungsbeträge vereinbart oder von einer Schiedsstelle festgelegt.

Diese liegen 2023 bei durchschnittlich 221 Euro, also 52 Prozent unter dem zuvor geltenden Herstellerpreis. Mit den bisherigen Verordnungszahlen macht dieser Unterschied inzwischen rund 10 Mio. Euro aus. Außerdem hat der GKV für DiGAs, die wieder aus dem DiGA-Verzeichnis gestrichen wurden, 3 Mio. Euro ausgegeben.

Während die höheren Vergütungssätze in der Erprobungszeit

von den Kassen als „Wirtschaftsförderung“ der DiGA-Hersteller bezeichnet werden, sehen Herstellerverbände darin insbesondere für Start-ups einen essenziellen Bestandteil für den Eintritt in den DiGA-Markt. Im Zeitraum 2020 bis 2023 wurden DiGAs von 374.377 versicherten Personen in Anspruch genommen, was 83 Prozent der verordneten DiGAs entspricht. 81 Prozent sind Erstverordnungen, 19 Prozent Folgeverordnungen. Die Inanspruchnahme

gestaltung) und erweitert die Einsatzgebiete der DiGAs (u.a. Medizinprodukte höherer Risikoklasse und ePA-Anbindung). Beim Fast-Track-Verfahren und der Preisgestaltung in der Erprobungsphase sind jedoch derzeit keine Veränderungen vorgesehen.

Was bedeutet das für DiPAs? Digitale Pflegeanwendungen (DiPA) können von der Pflegebedürftigen oder in deren Interaktion mit Angehörigen, sonstigen ehrenamtlich Pflegenden oder zugelassenen ambulanten Pflegeeinrichtungen genutzt werden. DiPA sollen Beeinträchtigungen der Selbstständigkeit oder der Fähigkeiten des Pflegebedürftigen mindern oder einer Verschlimmerung der Pflegebedürftigkeit entgegenwirken. Gesetzliche Grundlage ist das Digitale-Versorgungs- und Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG) vom März 2021 in Verbindung mit der Digitalen Pflegeanwendungen-Verordnung (DiPAV).

Ein wesentlicher Unterschied zwischen DiGA und DiPA ist, dass es für DiPAs keinen Fast-Track mit einer Erprobungsphase gibt, d.h. dass alle erforderlichen Unterlagen und insbesondere der Nachweis des pflegerischen Nutzens bereits mit der Antragstellung vorgelegt werden müssen. DiPAs sind keine Medizinprodukte, jedoch stellt das BfArM vergleichbare Anforderungen auch an eine DiPA.

Das Zulassungsverfahren ist damit für die Hersteller eine große finanzielle Hürde, die wahrscheinlich nicht viele auf sich nehmen werden, schafft aber gleichzeitig Vertrauen bei den Nutzenden. Lösung dieses Dilemmas könnte ein gesunder Mix aus wissenschaftlicher Vorab-Evaluation, schneller

qualitativer Beurteilung durch die Nutzenden und datengestützter Wirksamkeitsanalyse während der fortlaufenden Nutzung als Bewertungsmaßstab sein.

Der zweite wesentliche Unterschied der DiPA zur DiGA ist die Beantragung und Bezahlung: die DiPA wird nicht verschrieben, sondern die Kostenübernahme wird nach Antrag ausschließlich von der Pflegekasse freigegeben. Die DiPA wird nicht nur für einen bestimmten Zeitraum erstattet, sondern kann auf unbestimmte Zeit genutzt werden. Und die DiPA kennt keine Herstellerpreise oder Preisgrenzen basierende auf den Anwendungen derselben Kategorie, sondern hat eine fixe Preisobergrenze von maximal 50 Euro pro Monat. Damit sollte sich die DiPA nicht der gleichen Kritik des GKV-SV wie die DiGA ausgesetzt sehen, da die Preise von Anfang an „unter Kontrolle“ sind. Für Hersteller dürfte gleichzeitig die längerfristige Zahlung monatlicher Beträge durchaus interessant sein.

Damit verfügt die DiPA über schwierigere Start-Voraussetzungen als die DiGA – was sicherlich dafür verantwortlich ist, dass das DiPA-Verzeichnis mangels Einträgen noch nicht veröffentlicht ist. Dauerhaft lassen die Zulassungs- und Nutzungsregelungen jedoch einen nachhaltigeren Einsatz zum Wohle der Pflegenden und aller informell und professionell Pflegenden erwarten.

Der Autor Prof. Dietmar Wolff ist Vorstandsmitglied im Fachverband Informationstechnologie in Sozialwirtschaft und Sozialverwaltung (Finsoz) und lehrt an der Hochschule Hof.

529

EURO IST

der Durchschnittspreis pro DiGA im ersten Jahr.

me nimmt kontinuierlich zu, variiert jedoch stark zwischen den verschiedenen Anwendungen. Über die tatsächliche und dauerhafte Nutzung einer DiGA durch die Versicherten liegen keine Informationen vor. Die Gesamtausgaben der GKV für DiGAs betragen im Zeitraum September 2020 bis 2023 113 Mio. Euro, Tendenz stark steigend. Zum Vergleich: die Zahl der ärztlich verordneten Medikamente betrug im Jahr 2022 rund 734 Mio. und verursachte dem GKV Kosten in Höhe von 47,4 Mrd. Euro.

Mit dem Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG) bessert der Gesetzgeber in Teilen nach (verpflichtende regelmäßige Erfolgsmessung und Berücksichtigung bei der Preis-

„Ein wesentlicher Unterschied zwischen DiGA und DiPA ist, dass es für DiPAs keinen Fast-Track mit einer Erprobungsphase gibt.“

Prof. Dietmar Wolff
Foto: Hochschule Hof

Wenn sich mir jemand auf einer Feier oder bei einem Empfang zu fortgeschrittener Stunde mit freundlicher Geste oder konspirativem Lächeln nähert und mich um „ein paar kurze Worte unter Freunden zu einer wichtigen Frage“ bittet, dann weiß ich, was mir blüht: ein Gespräch über Wohnformen im Alter. Ich kenne nur zu gut diese Monologe, die immer nach dem gleichen Muster beginnen: „Stell Dir vor, wir saßen kürzlich mit Müllers/Meiers/Schulzes zusammen und haben uns Gedanken über das Alter gemacht und uns überlegt, gemeinsam so eine schöne Jugendstilvilla mit großem Garten zu kaufen. Und dann gründen wir eine Senioren-WG. Du kennst Dich doch aus, was hältst Du davon? Ist doch eine tolle Sache, oder?“

Ich schaue dann in strahlende Gesichter und errahne das Kopfkino eines perfekten, glücklichen Alters. Ich

habe es mir daher abgewöhnt, in solchen Situationen, eilig zwischen zwei Gläsern Wein, Position zu beziehen, womöglich das Für und Wider dieser Wohnform darzulegen, Tipps zu geben, wie man den – warum auch immer noch – zögernden Ehepartner von der Seniorenkommune überzeugen könnte. In solchen Momenten darf man die Euphorie, die Freude seines Gegenübers über die eigene Begeisterung nicht bremsen. Viel besser ist es, noch ein weiteres Glas zu bestellen und gemeinsam auf das Alter anzustoßen.

Die Auseinandersetzung mit den späten Jahren macht man besser in einem persönlichen Gespräch, zu dem ich gerne einlade. Einige nutzen dieses Angebot dann auch tatsächlich. Das sind die, die sich nicht nur in einer beschwingten Laune mit der Wohn- und Lebensgestaltung im Alter befassen wollen. Die, die neben all ihren Sehnsüchten, Wünschen und Bedürf-

nissen auch über Ängste und Verluste sprechen wollen, sich vielleicht sogar über Krankheit, Pflege oder den Tod Gedanken machen. Diese Gespräche sind anstrengend, verlaufen höchst unterschiedlich und stets mit unsicherem Ausgang.

Doch nun kann ich endlich allen, die sich (ersthaft) mit einer Senioren-WG befassen möchten, eine vorbereitende Pflichtlektüre aufgeben: das neue Buch „Das Haus“ der streitbaren, Widerspruch auslösenden und beeindruckenden Monika Maron. Ich weiß, es gibt mittlerweile unzählige Bücher über das Alter(n) und auch über „neue, alternative“ Wohnformen. Aber „Das Haus“ ist ein ganz besonderes Werk, das man gelesen haben muss.

Denn mit 82 Lebensjahren ist Monika Maron genau im richtigen Alter und hat genug Erfahrung, die Geschichte einer Gruppe von Berliner Seniorinnen und Senioren zu erzählen, die sich in einem späten Selbstver-

KOLUMNE



Dr. Stefan Arend, Sozialmanager, Publizist und Netzwerker

So sieht's
AREND

Tausche Individualität gegen Gemeinschaft

such in ein altes Gutshaus, hundert Kilometer nördlich der Hauptstadt in der brandenburgischen Steppe, aufmachen, um tatsächlich eine Alten-WG zu begründen und die über Jahrzehnte ausgeprägte Individualität gegen so etwas wie Gemeinschaft einzutauschen. So gibt es einerseits viele neue, interessante Erfahrungen und Perspektiven, aber andererseits auch als schmerzhaft empfundene Einschränkungen. Das alles gemixt mit den persönlichen Marotten, die jeder mit im Gepäck hat. Und dann schmuggelt jemand auch noch einen Hund ins Haus, und es stellt sich die Frage, wer eigentlich das Sagen in der WG hat!

Wie der Roman ausgeht, darf ich an dieser Stelle natürlich nicht verraten. Das bespreche und analysiere ich dann lieber unter vier Augen beim persönlichen Gespräch über Wohn- und Lebensformen im Alter. Ich freue mich darauf.