

Positionspapier

des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)

zu DiGA-ähnlichen Health Apps als Wettbewerbsinstrument der
Krankenkassen

Einführung

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl auf Bundes- als auch Landesebene gegenüber der Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen. Mit rund 400 Mitgliedsunternehmen ist er der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich auf das Gebiet der verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie auf Medizinprodukte, wie z. B. Medical Apps und digitale Gesundheitsanwendungen.

Im Zuge der Einführung des neuen Leistungsbereiches der digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) wurden klar definierte Qualitätskriterien für erstattungsfähige digitale medizinische Anwendungen festgelegt. Damit einhergehend können die unterschiedlichen Arten von digitalen Gesundheitsanwendungen erstmals klassifiziert werden. Neben den DiGA nach § 33a SGB V, die von allen gesetzlichen Krankenkassen zu erstatten sind, gibt es Gesundheits-Apps, die insbesondere von Krankenkassen unterschiedlich beworben und/oder gefördert werden. So finden sich vermehrt Angebote und Kooperationen der Krankenkassen zu digitalen Anwendungen, die zwar als Medizinprodukt zugelassen sind, jedoch nicht das aufwändige Fast-Track-Verfahren nach § 139e SGB V beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) durchlaufen haben (sog. Medical Apps). Des Weiteren gibt es sog. Health Apps, die nicht als Medizinprodukt zugelassen sind, jedoch teilweise von Krankenkassen entwickelt und vertrieben

werden. Hierzu zählen neben eigenständigen Apps beispielsweise auch sog. Skills für sprachgesteuerte internetbasierte Assistenten. Aus Sicht des BAH gilt es insbesondere den Patientinnen und Patienten eine realistische Erwartungshaltung gegenüber den Funktionen der unterschiedlichen App-Kategorien zu vermitteln.

Mit dem DVG wurden den Krankenkassen mehrere Möglichkeiten gegeben, DiGA als auch Medical Apps oder Health Apps individuell zu fördern. So können bspw. Krankenkassen DiGA als Teil der Satzungsleistung nach § 11 Absatz 6 SGB V vorsehen. Weiterhin erhielten Krankenkassen mit § 68a SGB V die Möglichkeit, die Entwicklung digitaler Innovationen zu unterstützen. Hierzu wurde der Erwerb von Anteilen an ein Wagniskapitalfonds in Kombination mit einer fachlich-inhaltlichen Kooperation geschaffen. Des Weiteren können die Krankenkassen nach § 68a Absatz 5 SGB V die versichertenbezogenen Sozialdaten auswerten, um den konkreten Versorgungsbedarf der Versicherten und den möglichen Einfluss digitaler Innovationen auf die Versorgung zu ermitteln und um positive Versorgungseffekte digitaler Anwendungen zu evaluieren. Es können zudem die digitalen Versorgungsangebote im Rahmen der Selektivverträge nach § 140a Absatz 4a SGB V evaluiert werden. Genau diese Evaluierungsmöglichkeiten stehen den Herstellern von digitalen Gesundheitsanwendungen nicht zu, insbesondere haben sie keinen Zugriff auf die Daten des Forschungsdatenzentrums. Aus Sicht des BAH haben die Krankenkassen damit einen immensen Wettbewerbsvorteil gegenüber den DiGA-Herstellern.

Aufgrund der Realisierung dieser und weiterer Förderoptionen bezüglich digitaler Produkte durch Krankenkassen beobachtet der BAH eine zunehmende Bewerbung von DiGA-ähnlichen Medical Apps, also von „DiGA-Light-Apps“. Die Listung einer erstattungsfähigen DiGA im sog. BfArM-Verzeichnis unterliegt einem umfangreichen Prüfprozess im Hinblick auf den medizinischen Nutzen, medizinproduktrechtlicher Anforderungen, Datenschutz, Interoperabilität u.v.m. Die gesetzlich festgelegten Anforderungen sollen insbesondere den Nutzen, die Sicherheit und die Qualität von DiGA, auf die der Versicherte nach § 33a SGB V einen Leistungsanspruch hat und die dementsprechend von der GKV zu erstatten sind, im Sinne des Patientenschutzes gewährleisten. Mit den komplexen Preisbestimmungen für DiGA wird dem Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 SGB V entsprochen.

Von den Krankenkassen beworbene und erstattete Medical und Health Apps unterliegen

diesen beschriebenen Prüfmechanismen nicht. Sie sind teilweise nicht einmal als Medizinprodukt zugelassen/registriert und erfüllen nicht die Anforderungen an Nutzen, Qualität und Wirtschaftlichkeit analog der DiGA.

Aus Sicht des BAH bedarf es vor diesem Hintergrund einer umfangreichen Prüfung der Bewerbungspraxis der Krankenkassen bezüglich der beschriebenen Medical Apps. Die Fördermöglichkeiten digitaler Innovationen durch die Krankenkassen dürfen nicht zur Entwicklung von „DiGA-Light-Apps“ führen. Insbesondere dürfen Medical Apps den Versicherten nicht während der Entwicklungsphase als erstattungsfähige Leistungen offeriert werden. Dies widerspricht aus Sicht des BAH der Patientensicherheit. Zudem ist eine Vermarktung von Health Apps durch Körperschaften des öffentlichen Rechts kritisch zu hinterfragen. Die Bewerbung solcher Produkte führt darüber hinaus zu einem Ungleichgewicht im Verhältnis zu erstattungsfähigen Leistungen in der GKV und bedarf regulatorischer transparenter Wettbewerbsbedingungen.

Der BAH setzt sich darüber hinaus für faire Wettbewerbsbedingungen innerhalb der DiGA ein. Das Gebaren einzelner Krankenkassen, selektiv DiGA offensiv zu bewerben, weil sie im Zweifel an deren Entwicklung beteiligt sind, wird kritisch gesehen und bedarf notfalls einer gesetzgeberischen Korrektur.

Berlin/Bonn, den 5. Oktober 2022