

# Kosten-Effektivität für DiGA

16.02.2022

Dr. Linda Kerkemeyer, Dr. Franziska Püschner und Katharina Achtert

# Agenda

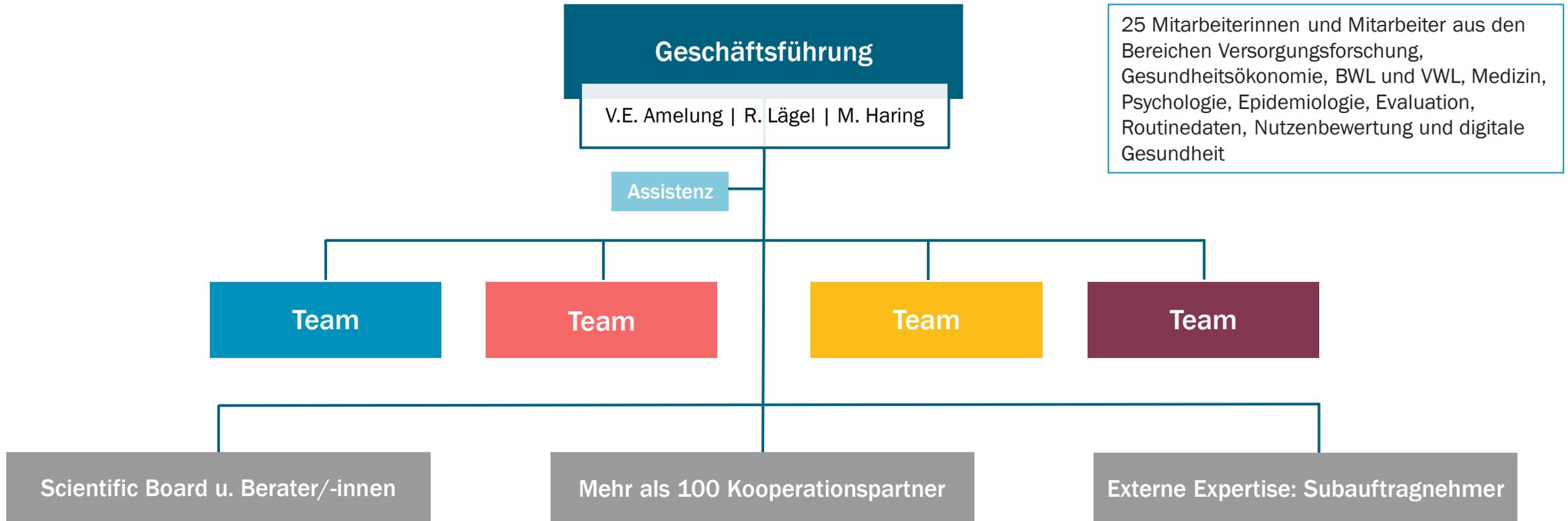
**01.** Das inav

**02.** Strategische Überlegungen im GKV-Kontext

**03.** Kosten-Effektivität

**04.** Beispiel

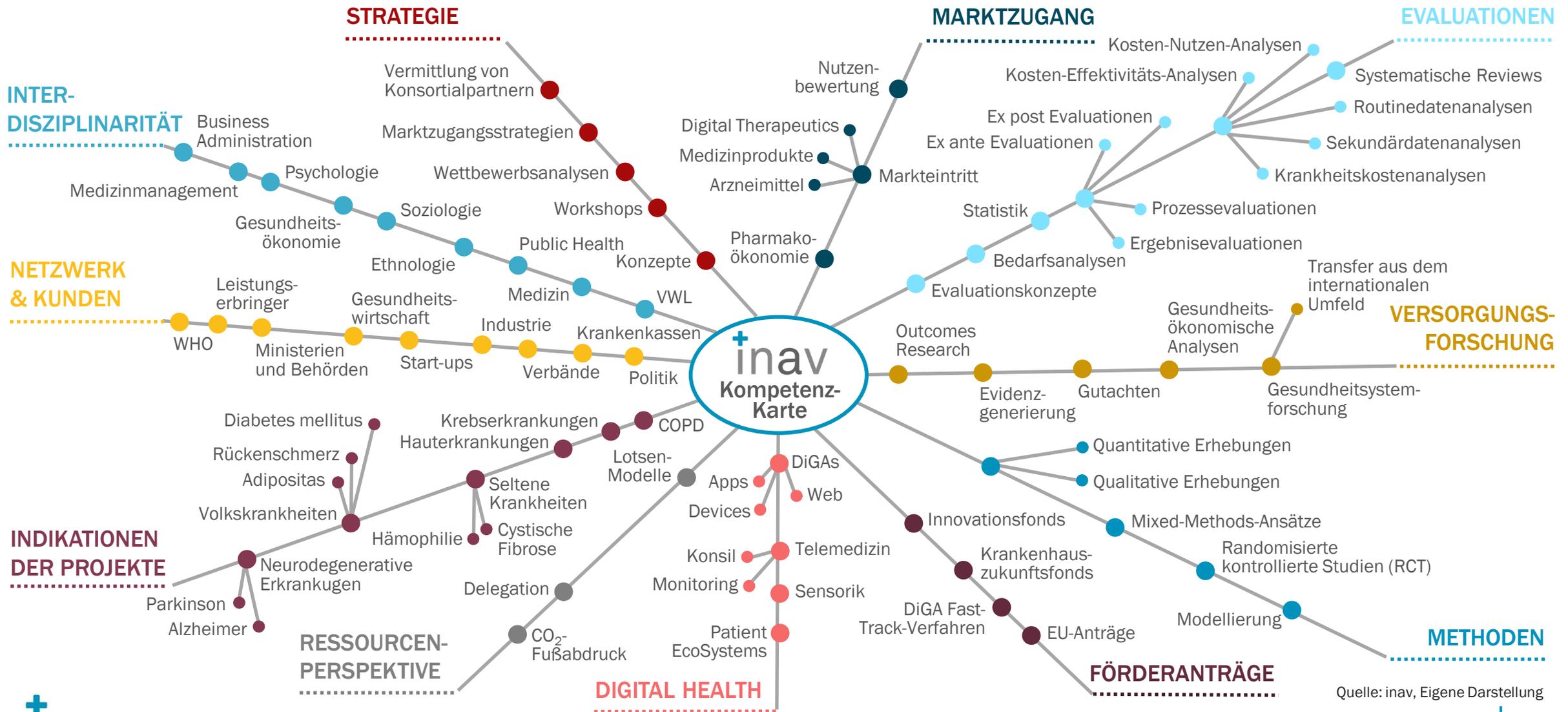
**05.** Take home



Quelle: inav, Eigene Darstellung

# Das inav-Kompetenzportfolio

## 01. Das inav



# inav – Köpfe im Bereich DiGA

## 01. Das inav

### Ralph Läger, MBA

- Mitglied der Geschäftsführung und Gesellschafter des inav
- Mitglied des Vorstands im Bundesverband Managed Care e.V. (BMC)
- Business Angel und Gründer
- 35 Jahre Erfahrung im Gesundheitssektor



### Dr. oec. publ. Matthias Arnold

- Senior Gesundheitsökonom
- Promovierter Gesundheitsökonom der LMU München
- Über 15 Jahre Berufserfahrung als Gesundheitsökonom im nationalen und internationalen Umfeld



### Dr. rer. pol. Linda Kerkemeyer

- Senior Gesundheitsökonomin
- Promovierte Gesundheitsökonomin der Universität Duisburg-Essen
- Über zehn Jahre Berufserfahrung in der Evaluation und Versorgungsforschung



### Dr. rer. pol. Franziska Püschner

- Senior Gesundheitsökonomin
- Promovierte Gesundheitsökonomin der Universität zu Köln
- Über zehn Jahre Berufserfahrung in der Evaluation präventiver und therapeutischer Gesundheitsleistungen



### Katharina Achtert

- Projektleiterin
- Gesundheitsökonomin mit Masterabschluss der Universität Bayreuth
- Über drei Jahre Berufserfahrung in der Evaluation digitaler Gesundheitsleistungen



### Prof. Dr. Dominik Rottenkolber

- Wissenschaftlicher Beirat für Gesundheitsökonomie und Marktzugang
- Professor für Gesundheitsökonomie und Gesundheitspolitik an der ASH Berlin
- Über 15 Jahre Berufserfahrung im Bereich Market Access



# Agenda

**01.** Das inav

**02.** Strategische Überlegungen im GKV-Kontext

**03.** Kosten-Effektivität

**04.** Beispiel

**05.** Take home

### Neue Herausforderung: Kostensenkungsdruck in der GKV

#### Problematik:

- **Budgets der Krankenkassen** stehen 2022 und in den folgenden Jahren durch Corona unter starkem Druck
- **Höchstpreisregelung** für Fast Track spiegelt diese Situation konsequent wider
- Es ist absehbar, dass auch nach dem Fast Track die Preisverhandlungen unter einem enormen **Kostensenkungsdruck** geführt werden

#### Strategie:

- **Ökonomische Rechtfertigung der Preissetzung** wird wichtiger werden
- Hier können **gesundheitsökonomische Analysen** konkrete Impulse liefern
- Gesundheitsökonomische Evaluationen beschäftigen sich mit der **Abwägung zwischen Outcome und Kosten** und ermöglichen so auch, unter vielen Alternativen diejenige mit dem höchsten „Value-for-Money“ zu finden

# Agenda

01. Das inav

02. Strategische Überlegungen im GKV-Kontext

03. Kosten-Effektivität

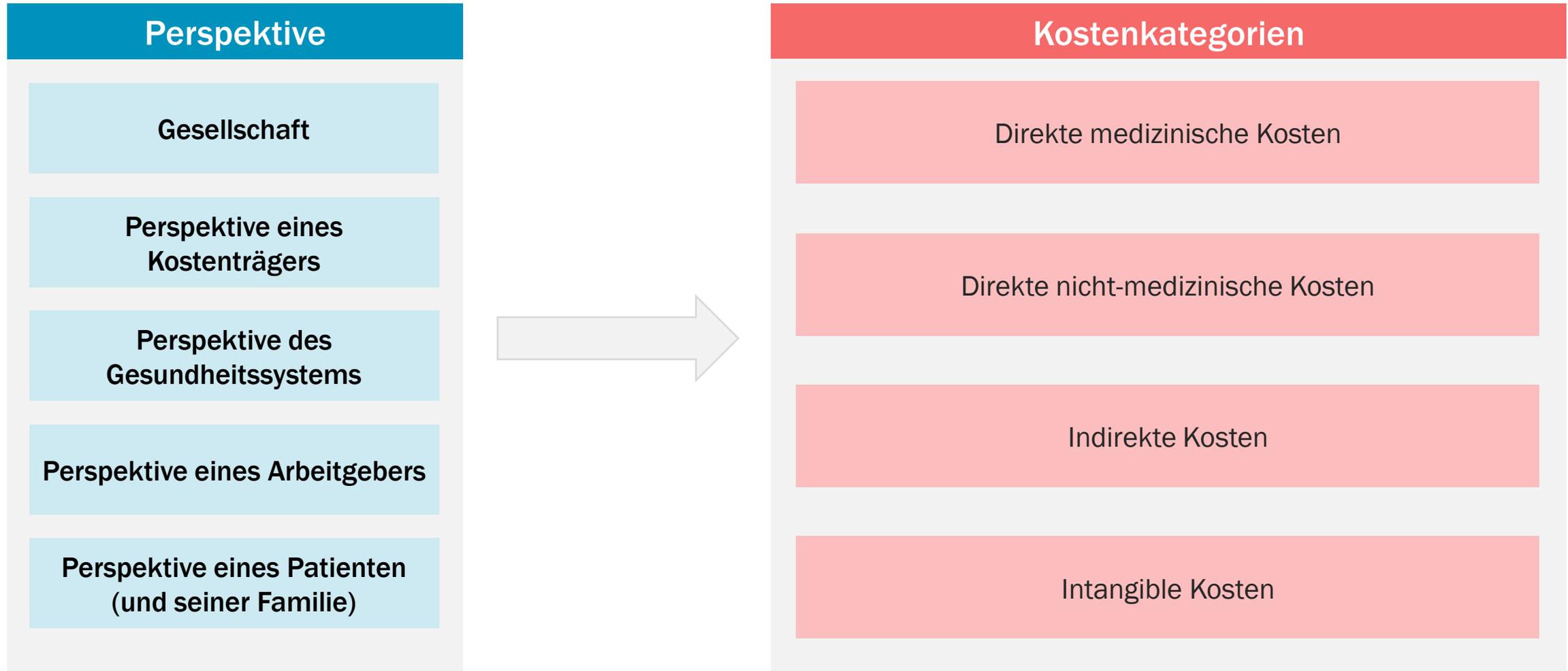
04. Beispiel

05. Take home

- Gegenüberstellung der Kosten und Outcomes (Effekte oder Nutzen) von zwei oder mehr Vergleichstechnologien
- Vier vergleichende Studientypen der gesundheitsökonomischen Evaluation
- Unterscheidung der Studientypen im Hinblick auf die Messung des medizinischen Ergebnisses (Outcome)

Studientyp	Outcome
Kosten-Wirksamkeits-Analyse (cost-effectiveness)	Klinische Parameter (z. B. Senkung des Blutdrucks, Tumorgroße), Krankenhaustage, Lebenserwartung in Jahren etc.
Kosten-Nutzwert-Analyse (cost-utility)	Qualitätsadjustierte Lebensjahre (QALYs)
Kosten-Nutzen-Analyse (cost-benefit)	Monetär bewertete Outcomes (= Outcome in Geldeinheiten)
Kosten-Minimierungs-Analyse (cost-minimization)	Outcome der zu vergleichenden Maßnahmen ist identisch → keine Kosten-Outcome-Relation

Quelle: Schöffski und von der Schulenburg 2012



Quelle: Schöffski und von der Schulenburg 2012

### Primärdaten

Primärdaten, auch Rohdaten, sind Daten, die in einer Datenerhebung unmittelbar gewonnen werden.

#### Primärdatenerhebung

- Erhebung des Ressourcenverbrauchs mittels standardisierter, validierter Fragebögen (z. B. HCU-Q, FIMA, FIMPsy)
- Kostenermittlung mit standardisierter Bewertungssätzen
- Erstellung eines Preis-Mengen-Gerüsts

### Sekundärdaten

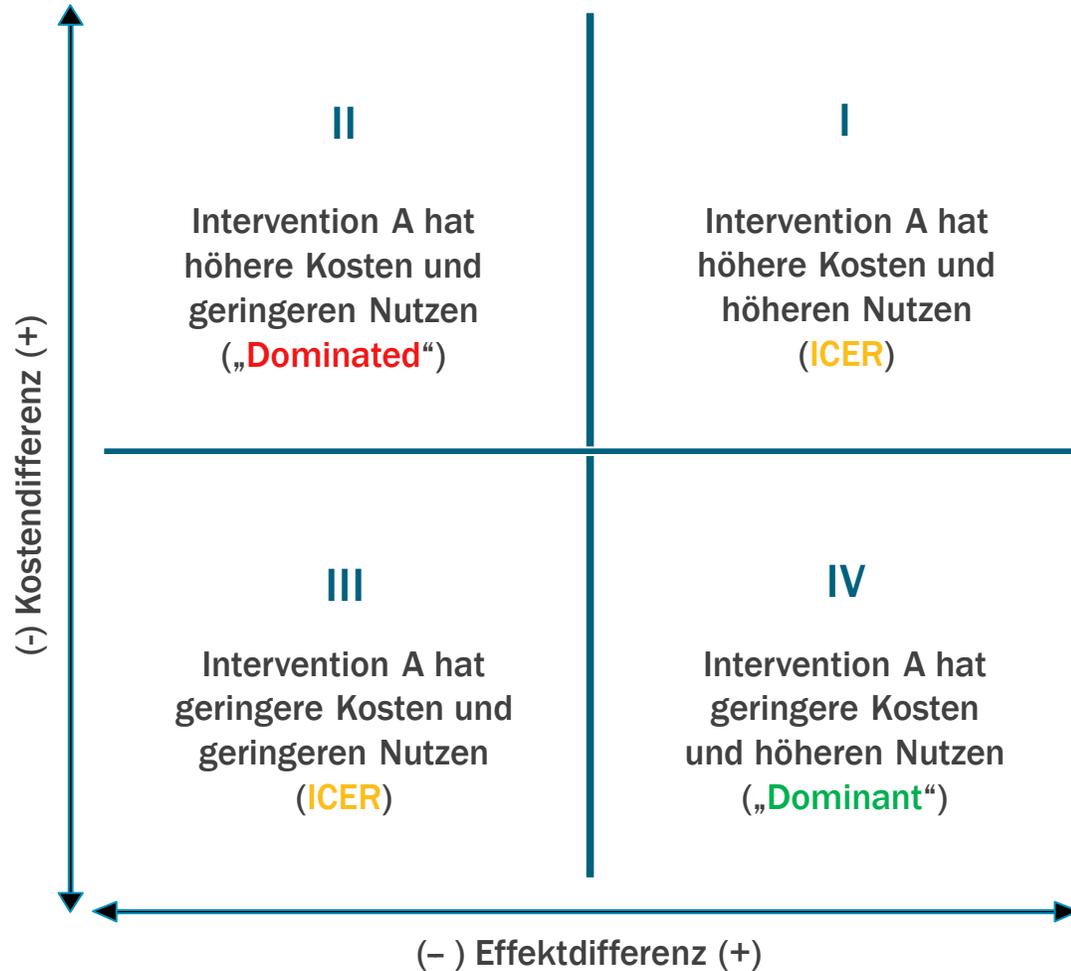
Sekundärdaten sind bereits verfügbare Daten. Sie werden demnach nicht primär für Forschungszwecke erhoben, sondern dienen anderen Zwecken, wie z. B. der Dokumentation oder Abrechnung.

#### Sekundärdatenerhebung

- Ermittlung der gesundheitlichen Leistungen und der Kosten, z. B. anhand von Abrechnungsdaten der Sozialversicherungsträger (Gesetzliche Krankenversicherung, Pflegeversicherung, Rentenversicherung etc.), Daten der Leistungserbringer oder Registerdaten

# Was bedeutet Kosten-Effektivität?

## 03. Kosten-Effektivität



- Kosteneffektivitätsebene veranschaulicht die Entscheidung zwischen Alternative A (Intervention) und Alternative B (Regelversorgung)
- Inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Analyse (in € pro Nutzeinheit)

$$ICER = \frac{Kosten^A - Kosten^B}{Outcome^A - Outcome^B}$$

Quelle: Schöffski und von der Schulenburg 2012

# Agenda

**01.** Das inav

**02.** Strategische Überlegungen im GKV-Kontext

**03.** Kosten-Effektivität

**04.** Beispiel

**05.** Take home

# Eigenschaften einer fiktiven DiGA

## 04. Beispiel

PHYSIO ist eine vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gelistete **digitale Gesundheitsanwendung (DiGA)**

Das bedeutet:

- PHYSIO ist ein CE-gekennzeichnetes **Medizinprodukt**
- Die Hauptfunktion von PHYSIO beruht auf **digitalen Technologien**
- PHYSIO unterstützt die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen
- PHYSIO dient nicht der Primärprävention
- PHYSIO wird vom **Patienten** oder **gemeinsam** vom Patienten und dem **Leistungserbringer** genutzt
- **Kostenübernahme** durch die **Krankenkasse**

## PHYSIO

Bei unspezifischen Rücken-, Knie- und Hüftschmerzen sowie bei Arthrose in Knie, Hüfte und Wirbelsäule

- + Motivierendes Training – ohne fremde Hilfe
- + Aktives Mitwirken des Patienten an der Therapie
- + Orts- und zeitunabhängige Therapie
- + Unbegrenzte Anzahl der Trainingseinheiten während des Verordnungszeitraums

PHYSIO kann vor, während und nach einer herkömmlichen Physiotherapie eingesetzt werden.

Vor  
Therapiebeginn

zur Überbrückung der Wartezeit

Während der  
Therapie

als Ergänzung einer laufenden Therapie

Nach  
Therapieende

zur Sekundärprävention durch Fortführung des Trainings

### Klare Anleitung

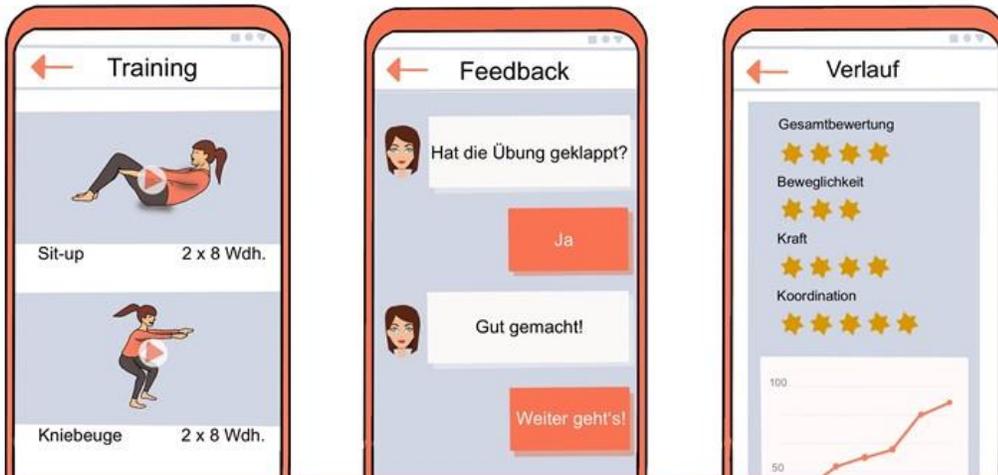
- Schritt-für-Schritt Anleitungen (Video, Ton & Text)
- Erinnerung zur richtigen Übungsausführung und Angebot von Variationen

### Tägliche Anpassung

- Rückmeldung zu Schmerzen, körperlichen Fähigkeiten und Bewegungseinschränkungen werden für tägliche Anpassungen genutzt
- Möglichkeit einzelne Übungen auszuschließen

### Individuelle Steigerung

- Anpassung von Intensität und Komplexität basierend auf den Rückmeldungen
- Zunächst Steigerung der Intensität, dann Komplexität
- Herantasten an Belastungsgrenze, um Über- und Unterforderung möglichst auszuschließen



Quelle: Frey 2021

### Medizinischer Nutzen

Verbesserung des Gesundheitszustands

Verkürzung der Krankheitsdauer

Verlängerung des Überlebens

Verbesserung der Lebensqualität

### Patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserungen

Verbesserung der Koordination der Behandlungsabläufe

Erleichterung des Versorgungszugang

Verbesserung der Patientensouveränität

Förderung leitliniengerechter Versorgung

Erhöhung der Patientensicherheit

Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten

Förderung der Adhärenz

Erhöhung der Gesundheitskompetenz

Reduktion therapiebedingter Aufwände für Patienten u. Angehörige

➔ Verbesserung des Gesundheitszustandes gemessen am Schmerzindex (Visuelle Analogskala, VAS)

### Variante 1 (Primärdatenerhebung)

- Erhebung der gesundheitlichen Leistungen mittels eines standardisierten, validierten Fragebogens: HCU-Q
- Erhebung der DiGA-spezifischen Daten aus Sicht der Patienten (und Studienärzte) u. a.:
  - Facharztbesuche, wie Orthopädie/Radiologie
  - OTC-Medikamente, wie Ibuprofen
  - Heilmittel, wie Physiotherapie
  - Arbeitsunfähigkeits-Tage (AU-Tage)
- Separate Erfassung der Interventionskosten nötig
- Bepreisen mittels standardisierter Bewertungsätze nach Kauth et al. 2005 und Bock et al. 2015
- Erstellen eines Preis-Mengen-Gerüsts

1.) Haben Sie in den letzten 12 Monaten ambulant einen Arzt oder andere Fachrichtungen aufgesucht?  
 0 Nein  
 1 Ja

2.) Sind Sie in den letzten 12 Monaten stationär in einer Klinikabteilung behandelt worden?  
 0 Nein  
 1 Ja

Wenn ja, wie häufig haben Sie die folgenden Ärzte und Fachrichtungen in den letzten 12 Monaten in Anspruch genommen? Bitte tragen Sie eine 0 ein, wenn Sie einen Facharzt nicht in Anspruch genommen haben. Bitte geben Sie Ihre stationären Aufenthalte bei Frage 2 sowie Ihre teilstationären Aufenthalte bei Frage 3 an!

	Wie oft in den letzten 12 Monaten?
01 Hausarzt, Praktischer Arzt, Arzt für Allgemeinmedizin, hausärztlicher Internist	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
02 Fachärztlicher Internist (z.B. Gastroenterologe, Proktologe, Kardiologe, Pneumologe)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
03 Frauenarzt / Gynäkologe	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
04 Augenarzt	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
05 Facharzt für Schmerztherapie	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
06 Orthopäde	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
07 Hals-Nasen-Ohrenarzt	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
08 Nervenarzt, Psychiater, Neurologe	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
09 Psychotherapeut	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
10 Chirurg	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
11 Arzt für Naturheilkunde	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
12 Arzt für Homöopathie	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
13 Hautarzt	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
14 Röntgenarzt, Radiologe	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
15 Urologe	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
16 Werks-, Betriebsarzt oder Arbeitsmediziner	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
17 Arzt für öffentliches Gesundheitswesen, Amtsarzt	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
18 Zahnarzt	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
19 Heilpraktiker	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
20 Ambulante Behandlung im Krankenhaus (z.B. Notfallversorgung, OP-Nachsorge)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
21 Sonstiger Arzt:	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Wie viele Nächte in den letzten 12 Monaten?

enterologie, eumologie,	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
ychosomatik	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Quelle: Weiss F, D, Mewes R, Rief W, Kleinstäuber M: HCU-Q: Entwicklung eines Fragebogens zur Erfassung der Inanspruchnahme medizinischer Gesundheitsleistungen. Verhaltenstherapie 2018;28:15-24.

### Variante 2 (Sekundärdatenerhebung)

- Erhebung des Ressourcenverbrauchs und der Kosten mittels Routinedaten einer gesetzlichen Krankenkasse
- Daten der GKV, u. a.:
  - Inanspruchnahme von Haus- und Fachärzten, ausgewählt nach Facharzschlüssel
  - Ausgewählte ambulante Leistungen nach EBM
  - Bildgebende Diagnostik nach EBM
  - Indikationsspezifische Operationen nach OPS
  - Arzneimittel gemäß ATC
  - Arbeitsunfähigkeits-Tage (AU-Tage)
  - Ggf. Nutzung der DiGA (Interventionskosten)
  - (Gesamt-)Kosten



### Primärdatenerhebung

#### Vorteile

- Die Datenerhebung kann **zeitgleich** zur Erprobungsstudie erfolgen
- Es können auch Kosten aus **gesellschaftlicher** Perspektive betrachtet werden, z. B. Kosten für OTC-Medikamente oder Produktivitätsausfall
- Es können Daten aller Patientinnen und Patienten, die die App nutzen, **unabhängig ihrer gesetzlichen Krankenversicherung** genutzt werden

#### Nachteile

- **Recall Bias**
- Die Kosten für bestimmte gesundheitliche Leistungen müssen **geschätzt** werden, z. B. Kosten für Arztkontakte
- Nicht alle Kosten für **einzelne Leistungen** können berücksichtigt werden (z. B. multimodale Schmerztherapie anhand OPS)

### Sekundärdatenerhebung

#### Vorteile

- Es sind auch **Informationen zu Patientinnen und Patienten** verfügbar, für die aufgrund ihres Alters und/oder der Schwere ihrer Erkrankung **keine Befragung möglich ist**
- **Spezifischere Daten** (z. B. indikationsspezifische Operationen nach OPS)
- Kein Selektionsbias

#### Nachteile

- Es können nur Daten von Patientinnen und Patienten **einer gesetzlichen Krankenkasse** genutzt werden
- Aufgrund des zweistufigen Abrechnungsverfahrens im ambulanten Sektor sind die ambulanten, quartalsweisen Daten erst **später** verfügbar
- Es liegt eine **geringe Flexibilität** der Datenstruktur vor, da die Information routinemäßig für andere Zwecke erhoben werden

- Die Kosten-Effektivitäts-Analyse veranschaulicht die Entscheidung zwischen der Verwendung der DiGA und der Regelversorgung
- Inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Analyse (in € pro reduziertem Schmerzindex)

$$ICER = \frac{372,45 \text{ €} - 496,09 \text{ €}}{2,62 - 3,45}$$

$$ICER = 148,96 \text{ € pro reduziertem Schmerzindex}$$

➔ Die DiGA ist kosten-effektiver als die Regelversorgung (dominant).

# Agenda

**01.** Das inav

**02.** Strategische Überlegungen im GKV-Kontext

**03.** Kosten-Effektivität

**04.** Beispiel

**05.** Take home

### Zusammenfassung

- Es gibt **verschiedene gesundheitsökonomische Studientypen**: Für die gesundheitsökonomische Evaluation einer DiGA kann v.a. die **Kosten-Effektivitäts-Analyse** besonders interessant sein
- Welcher gesundheitsökonomische Studientyp verwendet werden kann, hängt vom gewählten Studiendesign und von den **Datenquellen** ab
- Vor allem die **Perspektive der GKV (Kostenträger)** sollte mitgedacht werden, da es sich um Versichertengelder handelt



Es gibt keine **One-fits-all-Lösung**: Die Wahl der Methode zur Datenerhebung ist abhängig vom Ziel der Studie, vom Studiendesign, von der Beteiligung einer Krankenkasse etc.  
→ individuelle Beratung und Entscheidung

# Herzlichen Dank!

**inav – privates Institut für angewandte  
Versorgungsforschung GmbH**  
Schiffbauerdamm 12  
D-10117 Berlin  
[www.inav-berlin.de](http://www.inav-berlin.de)

Dr. Linda Kerkemeyer  
E-Mail [kerkemeyer@inav-berlin.de](mailto:kerkemeyer@inav-berlin.de)

Dr. Franziska Püschner  
E-Mail [pueschner@inav-berlin.de](mailto:pueschner@inav-berlin.de)

Katharina Achtert  
E-Mail [achtert@inav-berlin.de](mailto:achtert@inav-berlin.de)