

Transfer von Digital-Health- Anwendungen in den Versorgungsalltag

Teil 5: Vertrags- und Vergütungsformen in der gesetzlichen
Krankenversicherung – Gegenstand, Verfahren und Implikationen

In der Analyse „Transfer von Digital-Health-Anwendungen in den Versorgungsalltag“ fragt die Bertelsmann Stiftung danach, wie der Prozess des Transfers ausgestaltet ist, welche Hürden einem effektiven Transfer entgegenstehen und was getan werden müsste, um diese Hürden zu überwinden. Basis der Analyse ist ein umfassendes, idealtypisches Transfermodell für Digital-Health-Anwendungen – von der Idee bis zum „Betrieb“ eines Angebots im 1. Gesundheitsmarkt – sowie die Beschreibung der Hürden im Prozess. Unter Digital-Health-Anwendungen werden dabei sogenannte Gesundheits-Apps oder Online-Anwendungen verstanden, die für die primäre Nutzung durch Bürger angeboten werden.

Die Analyse besteht aus sechs verschiedenen Bausteinen, die jeweils nach Fertigstellung in Form von Teilberichten veröffentlicht werden. In den Bausteinen der Analyse werden Vorschläge für Verbesserungen der Rahmenbedingungen und Verfahren erarbeitet – immer bezogen auf identifizierte Hürden:

1. Transfermodell, Varianten und Hürden
2. Innovations- und Forschungsförderung
3. Medizinproduktezertifizierung
4. Nutznachweis & Nutzenbewertung
- 5. Vertrags- und Vergütungsformen**
6. Markt- und Qualitätstransparenz

Detaillierte Informationen zum Gesamtvorhaben zu den Arbeitspaketen sowie die zur Verfügung stehenden Teilberichte zum Download finden sich unter www.der-digitale-patient.de/digital-health-transfer

Transfer von Digital-Health-Anwendungen in den Versorgungsalltag

**Teil 5: Vertrags- und Vergütungsformen in der gesetzlichen
Krankenversicherung – Gegenstand, Verfahren und Implikationen**

Karsten Knöppler, Patricia Ex

Dezember 2017

Zusammenfassung

Ausgangslage

Die Finanzierung von Digital-Health-Anwendungen für Bürgerinnen und Bürger läuft bislang meistens außerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) über Werbung, die Bereitstellung von Daten, über Industrie und Selbstzahler. Zunehmend werden jedoch Angebote entwickelt, die für die Gesundheitsversorgung relevant sind und somit als Produkt, (Dienst-)Leistung oder Lösung im Versorgungsalltag angeboten werden können.

Während die Vergütung in der privaten Krankenversicherung (PKV) weniger stark reguliert ist, gelten in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ein detaillierter, komplexer Rechtsrahmen und entsprechende Vertragswerke. Die Vergütung für Digital-Health-Anwendungen, insbesondere in der GKV, ist über verschiedene Vertragsformen denkbar.

Da sich hierfür noch kein Standard etabliert hat, stellt sich für Anbieter und Krankenkassen bei jedem Angebot die Frage, welche Vertrags- und Vergütungsform eine rechtskonforme und sinnvolle Umsetzung erlaubt. Für Anbieter ist es häufig unklar, welche Vertragsform für sie infrage kommt und welche Voraussetzungen sie dafür erfüllen müssen. Aus Anbietersicht beurteilen verschiedene Kassen die Rechtslage nicht immer einheitlich.

Häufig gewählte Vertragsformen sind beispielsweise die besondere Versorgung (§ 140a SGB V) und somit die Zuordnung zu den Versorgungskosten oder freie Verträge, die somit bei den Verwaltungskosten verortet werden. Daneben bestehen auch Möglichkeiten der Aufnahme in die Regelversorgung, sowohl im ambulanten als auch im stationären Sektor, sowie in die Bereiche der Hilfsmittel oder der primären Prävention.

Jede Variante hat ihre eigenen Ansprechpartner, Prozesse und Kriterien bei der Verhandlung bzw. bei der Prüfung und Genehmigung. Diese unterscheiden sich teils erheblich im Aufwand und in der Dauer für den Verhandlungsprozess.

Insofern ist es sehr wichtig, frühzeitig die relevanten Formen zu kennen und geeignete zu finden. Eine solche Auswahl kann zweistufig erfolgen:

Einige Vertrags- und Vergütungsformen sind hinsichtlich Angebotsform, Disease-Management-Programm und Anwendungsbereich auf bestimmte Typen von Digital Health beschränkt – daher kann in einem ersten Schritt zunächst eine Vorauswahl hinsichtlich der grundsätzlichen Eignung für den jeweiligen Digital-Health-Anwendungstyp stattfinden. Im zweiten Schritt sind es hauptsächlich strategische und taktische Gründe des Herstellers und der Krankenkassen, die bei der gemeinsamen Wahl der Vertrags- und Vergütungsform eine Rolle spielen. Derzeit findet ein Suchprozess in der GKV statt, in dem Pioniere auf Kassenseite und Anbieterseite mögliche Varianten testen. Es herrscht jedoch beiderseits Unsicherheit über Vergütungswege und -möglichkeiten. Zwar existieren Übersichtsarbeiten zu den Vertragsformen, doch es gibt keine vereinfachte Systematik bzw. Bewertung hinsichtlich der Eignung von Vertrags- und Vergütungsformen für relevante Digital-Health-Anwendungstypen.

Zielsetzung und Vorgehen

Ziel dieses Teilberichts ist es, Anbietern und Kostenträgern eine Orientierung zu bieten, indem eine Systematik entwickelt wird, um Digital-Health-Anwendungen den relevanten Vertrags- und Vergütungsformen in der gesetzlichen Krankenversicherung einfacher zuordnen zu können. Dem übergeordneten Ziel des Transfers nützlicher Digital-Health-Anwendungen in den Versorgungsalltag folgend, schließen sich Handlungsempfehlungen an, um den Umgang mit Vergütungsformen zu vereinfachen und entsprechende Verfahren zu optimieren.

Hierzu wird der Hintergrund zu den Vergütungsformen in der Krankenversicherung dargelegt, eine Voreinteilung der Digital-Health-Anwendungstypen vorgenommen sowie eine

Übersicht der zwölf relevanten Vertrags- und Vergütungsformen nach fünf Schwerpunkten erstellt. Die Vergütung aus den GKV-Verwaltungsbudgets und der PKV wird hier nicht näher erläutert, da sie in beiden Fällen weitgehend unreguliert und zwischen den Anbietern und einzelnen Krankenversicherungen frei verhandelbar ist. Gleichwohl ist sie für Digital Health eine wichtige Vertrags- und Vergütungsform.

Die Darstellung und Bewertung der zwölf Vertrags- und Vergütungsformen erfolgen auf Basis des Gegenstandes, der jeweiligen Rechtsgrundlagen und des Verfahrens. Letzteres umfasst auch Anforderungen, Entscheidungskriterien, Prozess und Dauer, beteiligte Institutionen und Antragsteller. Jeder Vergütungsform werden Digital-Health-Anwendungstypen zugeordnet, die sich allgemein und im Speziellen eignen. In die Bewertung fließen die Chancen und Risiken mit ein.

Hintergrund

Vor allem digitale Angebote basieren oft auf Geschäftsmodellen, die zu relativ niedrigen Preisen für große Zielgruppen angeboten werden. Das kann beispielsweise bei präventiven Angeboten mit großen Zielgruppen wirtschaftlich tragfähig sein. Allerdings besteht ein erhebliches ungenutztes Potenzial bei den Digital-Health-Anwendungen für kranke Menschen und Menschen mit Risikofaktoren. Diese Anwendungen sprechen speziell kleinere Zielgruppen an und benötigen damit auch die potenziellen Nutzer der GKV, um rentabel zu sein. Auch haben entsprechende Angebote in der Regel einen medizinischen Zweck und sind somit in der Entwicklung und Zertifizierung deutlich aufwendiger. Aufgrund der spezifischeren, kleineren Zielgruppen und des höheren Entwicklungsaufwandes müssen die Preise hier entsprechend höher kalkuliert werden, um die Geschäftsmodelle tragfähig zu machen. Einigen dieser Gruppen von beispielsweise chronisch Kranken und Menschen mit ausgeprägten Risikoprofilen entginge das Versorgungspotenzial innovativer Digital-Health-Anwendungen, wenn es nicht gelingen würde, diese Innovationen in den Versorgungsalltag zu überführen.

Vergütungsformen für Versorgungsleistungen in der GKV

Der überwiegende Teil der Gesundheitsversorgung der gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland wird über den sogenannten Kollektivvertrag vergütet. Dieser

Vertrag setzt sich aus einer Vielzahl gesetzlicher und untergesetzlicher Regelungen sowie den ambulanten und stationären Leistungskatalogen zusammen. Krankenkassen müssen alle Leistungen, die nach diesen Regelungen erbracht werden, vergüten. Verhandelt werden diese Verträge nicht zwischen einzelnen Krankenkassen und Leistungserbringern, sondern auf Bundesebene, unter anderem von den Spitzenorganisationen des deutschen Gesundheitswesens. Das führt zu mehrstufigen, komplexen und langwierigen Vertragsverhandlungen – unter anderem im Gemeinsamen Bundesausschuss. Dieses Vorgehen steht im Kontrast zu den kurzen Innovationszyklen im Bereich Digital Health und ist mit ihnen kaum vereinbar.

Neben dem Kollektivvertrag wurden vor einigen Jahren die sogenannten Selektivverträge und neuen Versorgungsformen¹ etabliert, um Innovationen einfacher und schneller in der Versorgung verfügbar zu machen. Auch sollte damit neben dem gemeinsamen und einheitlichen Leistungskatalog des Kollektivvertrages der Wettbewerb um eine bessere Versorgung zwischen Krankenkassen ermöglicht und gefördert werden. Hier können einzelne Kassen selektiv bestimmte Leistungen mit ausgewählten Leistungserbringern vertraglich vereinbaren.

Digital Health ist heute ein Bereich, den Krankenversicherungen zunehmend als Wettbewerbsfeld erkennen und nutzen. Die neuen Versorgungsformen und andere selektive Vertrags- und Vergütungsformen sind in der Regel weniger komplex als die Vergütung über den Kollektivvertrag und somit besonders relevant für Digital Health. Für ein besseres Verständnis wurden die unterschiedlichen Vertrags- und Vergütungsformen in dieser Analyse fünf Schwerpunkten zugeordnet.

1. Schwerpunkt Prozessinnovationen selektiv: Besondere Versorgung, Modellvorhaben und hausarztzentrierte Versorgung

Die Vertrags- und Vergütungsformen im Schwerpunkt *Prozessinnovationen selektiv* bieten für fast alle Anwendungstypen im Bereich Digital Health die Möglichkeit einer Integration in den Versorgungsalltag. Digitale versorgungsinhaltliche Anwendungen zur *Stärkung der Gesundheitskompetenz*, zur *Analyse und Erkenntnis* sowie für *indirekte und direkte Interventionen* (Typen 1, 2, 3 und 4 – siehe Tabelle der Anwendungstypen im Anhang) können prinzipiell mit Verträgen zur besonderen Versorgung erstattet werden,

¹ Meistens werden die Begriffe „integrierte Versorgung“ und „Managed Care“ als Synonyme für „neue Versorgungsformen“ verwendet.

unabhängig davon, ob sie im ambulanten oder stationären Sektor angewendet werden sollen und ob es sich eher um alleinstehende Anwendungen handelt oder sie Bestandteil einer Behandlungsmethode sind.

Aus Anbieterperspektive dauert der Verhandlungsprozess – die Identifizierung geeigneter Krankenkassen, u. a. anhand des spezifischen Versichertenklientels, die Aufarbeitung der für Krankenkassen relevanten Daten als Nutzenbeleg, die Ansprache der Kassen, die Überzeugungsarbeit hinsichtlich der Digital-Health-Anwendung, die Vertragsgespräche und schließlich die Vertragsvereinbarung – insgesamt meist erheblich länger als von Unternehmen erwartet. Ein großer Vorteil ist im Gegensatz zu anderen Vertrags- und Vergütungsformen im Rahmen des Kollektivvertrages, dass die Verhandlungen keine Auswirkungen auf die generelle Erlaubnis zur Anwendung des Produktes haben.

2. Schwerpunkt Prävention und Vorsorge: Satzungsleistungen, primäre Prävention und betriebsärztliche Gesundheitsförderung

Satzungsleistungen sind ursprünglich vorrangig für Hilfsmittel, also für von Ärzten verordnete medizinische Gegenstände zur Eigenbenutzung durch Patienten, und für Angebote der medizinischen Vorsorge etabliert worden. Sie können aber im Bereich Digital Health sowohl für spezifische Hardware (Wearables etc.) als auch für Software genutzt werden: Sie gelten insbesondere für die versorgungsinhaltlichen Anwendungstypen 1 bis 4 und für verschiedene Zielgruppen, Gesunde wie Kranke. Sie können auch für elektronische Gesundheits- bzw. Krankheitsakten des Anwendungstyps 5 genutzt werden.

Satzungsleistungen und Leistungen der primären Prävention können als Vertrags- und Vergütungsform für Digital-Health-Anwendungen interessant sein. Der Verhandlungsprozess mit Krankenkassen ist wenig reglementiert und entspricht weitgehend dem für die besondere Versorgung.

3. Schwerpunkt chronische und schwere Erkrankungen: Strukturierte Behandlungsprogramme und ambulante spezialfachärztliche Versorgung

Indikationenspezifische Digital-Health-Anwendungen können die kassenübergreifenden strukturierten Inhalte der DMPs (Disease-Management-Programme) gut ergänzen. Digital-Health-Anwendungen eignen sich gerade für die Begleitung chronischer Erkrankungen im Alltag. Hier

können alle Anwendungstypen eingesetzt und teilweise auch über die DMPs vertraglich vereinbart und vergütet werden. Da die Programme zwar strukturiert sind, aber inhaltlich noch nicht sonderlich stark auf einzelne Schweregrade eingehen, ist eine Ergänzung durch Digital-Health-Angebote – auch zur stärkeren Differenzierung nach Versorgungsbedarf – sinnvoll. Darüber hinaus besteht durch die notwendige Koordinierung der Behandlung und die Kommunikation mit den Patienten möglicherweise Bedarf an Digital-Health-Anwendungen, um das Versorgungsmanagement zu verbessern.

In der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV) können Digital-Health-Anwendungen für die Kommunikation mit Patienten oder innerhalb eines ASV-Teams hilfreich sein. Die Indikationen bei der ASV sind allerdings sehr spezifisch und weisen deutlich kleinere Fallzahlen auf als bei den häufigen chronischen Erkrankungen. Sie können jedoch in bestimmten Fällen zu indikationsspezifischen Digital-Health-Anwendungen passen. Die Aufnahme in die ASV-Richtlinie ist für diese Anwendungen denkbar. Da der Fokus hier auf einer kleinen, sehr schwer erkrankten Patientengruppe liegt, ist besonders der Anwendungstyp 5 interessant: eine elektronische Patientenakte zur einfacheren Koordination der Versorgung im interdisziplinären Team. Ergänzend können auch die Anwendungstypen 1 bis 4 relevant sein.

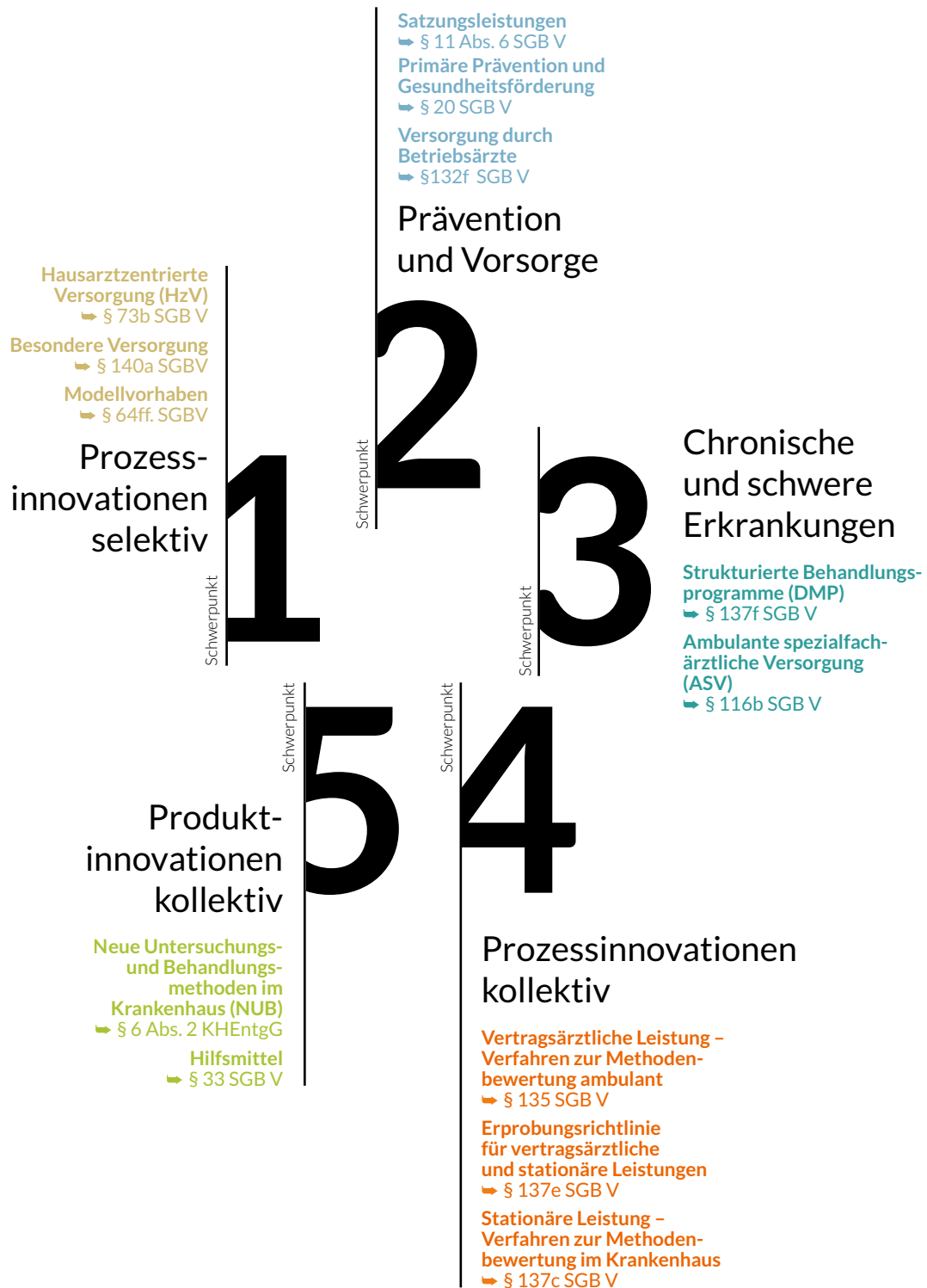
4. Schwerpunkt Prozessinnovationen kollektiv: Methodenbewertung ambulant und stationär sowie Erprobungsregelung

Die Methodenbewertung ermöglicht – anders als bei den Selektivverträgen – einen Zugang zu dem Kollektivvertrag. Bei einer positiven Bewertung wird das entsprechende Angebot in den Leistungskatalog der GKV aufgenommen und muss von allen Krankenkassen vergütet werden. Neue Gesundheitstechnologien bzw. Digital-Health-Anwendungen können nur eine Methodenbewertung durchlaufen, wenn sie fester Bestandteil einer neuen Behandlungsmethode sind.

Die Methodenbewertung ist das vereinbarte wissenschaftliche Verfahren, um den Leistungskatalog der GKV evidenzbasiert weiterzuentwickeln. In der Praxis erweist sich dieses Verfahren als schwerfällig. Eine Gefahr für Hersteller besteht darin, aus jeglicher Vergütung der GKV ausgeschlossen zu werden, falls die Bewertung zu einem negativen Votum kommt. Die Chance hingegen liegt darin, mit einem Verfahren für die gesamte gesetzliche Krankenversicherung vergütungsfähig zu sein.

Zugang von Digital-Health-Anwendungen zum 1. Gesundheitsmarkt

Vertrags- und Vergütungsvarianten



5. Schwerpunkt Produktinnovationen kollektiv: Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus sowie Hilfsmittel

Ins Hilfsmittelverzeichnis werden im weitesten Sinne Produkte aufgenommen, die Leistungserbringer zur direkten Anwendung durch Patienten verordnen. Diese Hilfsmittel dürfen nicht Teil einer neuen Behandlungsmethode sein. Insbesondere können beispielsweise Hardware oder Software in das Verzeichnis aufgenommen werden. Die Aufnahme ist im Vergleich zur Methodenbewertung für Hersteller leichter und besser handhabbar.

Als neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB-Entgelte) können diejenigen Digital-Health-Anwendungen vergütet werden, die im Krankenhaus eingesetzt werden. Eine Eingrenzung auf bestimmte Anwendungstypen besteht nicht. Die Vereinbarung von NUB-Entgelten ist ein recht umständliches, wenn auch relativ formloses Verfahren. Die Mehrheit der Medizinprodukte wird erst bei wiederholter Antragstellung mit einem zustimmenden oder ablehnenden Bescheid versehen. Jedes Krankenhaus muss selbst einen Antrag stellen. Auch bei einem zustimmenden Bescheid sind Krankenkassen nicht verpflichtet, ein Entgelt mit dem Krankenhaus zu vereinbaren. Und selbst wenn ein Entgelt vereinbart wurde, beginnt der gesamte Prozess im jährlichen Rhythmus immer wieder neu.

Die Nutzenbewertung von Medizinprodukten im Rahmen von NUB-Entgelten kann erst nach einiger Erprobung vorgenommen werden. Allerdings ist sie in ihrer aktuellen Form für Digital-Health-Anwendungen nur selten relevant.

Implikationen für Anbieter, Kostenträger und Politik

Vor allem die selektiven Vertragsformen der besonderen Versorgung und der Satzungsleistungen eignen sich gut dafür, versorgungsrelevante Digital-Health-Angebote in den ersten Gesundheitsmarkt zu integrieren.

Aufgrund der Andersartigkeit von Digital-Health-Lösungen im Vergleich zu etablierten Produkten oder Leistungen ist hier oft viel Energie und Kreativität gefragt, wenn es darum geht, bestehende Vertrags- und Vergütungsgrundlagen auf diesen neuen Angebotstyp anzuwenden. Das gilt sowohl für die Spitzenorganisationen der GKV als auch für Leistungserbringer, Kostenträger und Anbieter. Und es gilt für die zuständigen Aufsichtsbehörden. Ist hier die Bereitschaft

insbesondere bei Spitzenorganisationen und Aufsichtsbehörden hoch, kann dies maßgeblich dazu beitragen, ungenutzte Potenziale im Bereich Digital Health für eine bessere Gesundheitsversorgung zu erschließen und gleichzeitig am Wirtschaftsstandort zur Innovationsfähigkeit im internationalen Wettbewerb beizutragen.

Aus der Analyse leiten sich folgende Handlungsempfehlungen ab:

Handlungsempfehlung 1 (an Start-ups und Kostenträger):
Bedarf und Möglichkeiten von Vertrags- und Vergütungsformen frühzeitig abschätzen

Anbieter von Digital-Health-Anwendungen sollten sich rechtzeitig über die Vergütungsmöglichkeiten in der gesetzlichen und der privaten Krankenversicherung informieren und entscheiden, welche der Optionen für sie infrage kommen. Zudem müssen sie Zeit für die Verhandlungen mit einzelnen Krankenkassen sowie für die Formulierung der Anträge einkalkulieren. Damit einhergehend ist es sinnvoll, frühzeitig entsprechende Anbieter bei unter den Krankenkassen zu identifizieren. Da die Erprobung und der Nutznachweis für Digital-Health-Anwendungen ein langwieriger und mit Risiken behafteter Prozess ist, sollten Anbieter ein mehrstufiges Vorgehen – angefangen bei selektiven Vertragsformen bis hin zum Nutznachweis – in Betracht ziehen. Um den Aufwand für die Suche nach Kostenträgern zu vereinfachen und um Ressourcen seitens der Kostenträger zu bündeln, könnten Kassen einzelner Kassenarten oder kassenartenübergreifend Verhandlungs- und Vertragskonsortien bilden, oder aber solche Verhandlungen an ihre Dienstleister übertragen.

Handlungsempfehlung 2 (an Politik und Kostenträger):
Eine einheitliche Beratungsstelle schaffen

Die Suche der Anbieter von Digital-Health-Anwendungen und der jeweiligen Kostenträger nach einer geeigneten Vergütungsform hemmt neben den anderen bekannten Hürden den Transfer von Innovationen in den Versorgungsalltag. Um Innovationen zu fördern, sollte daher eine Beratung zu geeigneten Modellen der Kostenerstattung angeboten werden. Hier wäre beispielsweise eine zentrale Stelle nach dem Vorbild des Innovationsbüros des BfArM denkbar, an die sich Anbieter wie auch Kostenträger wenden können. Im Idealfall würde die Start-up-Beratung zu unterschiedlichen Themen aus einer Hand kommen.

Inhalt

1	Einleitung	10
1.1	Ausgangslage	10
1.2	Zielsetzung und Vorgehen	11
2	Hintergrund	12
2.1	Zweckbestimmung als erstes Zuordnungskriterium	13
2.2	Vertrags- und Vergütungsformen im Kontext des Marktzugangs	14
2.3	Relevante Vertrags- und Vergütungsformen nach Schwerpunkten	15
3	Vertrags- und Vergütungsformen für Digital Health in der GKV	17
3.1	Schwerpunkt Prozessinnovationen selektiv: Besondere Versorgung, Modellvorhaben und hausarztzentrierte Versorgung	17
3.2	Schwerpunkt Prävention und Vorsorge: Satzungsleistungen, Primäre Prävention und betriebsärztliche Gesundheitsförderung	20
3.3	Schwerpunkt chronische und schwere Erkrankungen: Strukturierte Behandlungsprogramme und ambulante spezialfachärztliche Versorgung	22
3.4	Schwerpunkt Prozessinnovationen kollektiv: Methodenbewertung ambulant und stationär sowie Erprobungsregelung	25
3.5	Schwerpunkt Produktinnovationen kollektiv: Hilfsmittel sowie neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (NUB)	28
4	Implikationen für Anbieter, Kostenträger und Politik	32
5	Literatur	36
6	Anhang	38
	Autor und Autorin	39
	Impressum	39

1 Einleitung

1.1 Ausgangslage

Die Finanzierung von Digital-Health-Anwendungen läuft bislang in den meisten Fällen außerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung über Werbung, die Bereitstellung von Daten, über Industrie und Selbstzahler. Zunehmend werden jedoch Angebote entwickelt, die für die Gesundheitsversorgung relevant sind und somit als Produkt, (Dienst-)Leistung oder Lösung im Versorgungsalltag angeboten werden können.

Während die Vergütung in der privaten Krankenversicherung (PKV) weniger stark reguliert ist, gelten in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ein detaillierter, komplexer Rechtsrahmen und entsprechende Vertragswerke. Die Vergütung für Digital-Health-Anwendungen, insbesondere in der GKV, ist über verschiedene Vertragsformen denkbar.

Da sich hierfür noch kein Standard etabliert hat, stellt sich für Anbieter und Krankenkassen bei jedem Angebot die Frage, welche Vertrags- und Vergütungsform eine rechtskonforme und sinnvolle Umsetzung erlaubt. Häufig gewählte Formen sind beispielsweise die besondere Versorgung (§ 14,0a SGB V) und somit die Zuordnung zu den Versorgungskosten oder freie Verträge, die bei den Verwaltungskosten verortet werden. Daneben bestehen auch Möglichkeiten der Aufnahme in die Regelversorgung, sowohl im ambulanten als auch im stationären Sektor, sowie in Bereiche der Hilfsmittel oder der primären Prävention. Für Anbieter ist es häufig unklar, welche Vertragsform für sie infrage kommt und welche Voraussetzungen sie dafür erfüllen müssen. Aus Anbietersicht beurteilen verschiedene Kassen die Rechtslage nicht immer einheitlich.

Jede Variante hat ihre eigenen Ansprechpartner, Prozesse und Kriterien bei der Verhandlung bzw. der Prüfung und Genehmigung. Diese unterscheiden sich teils erheblich im Aufwand und in der Dauer für den Verhandlungsprozess. Insofern ist es wichtig, frühzeitig die relevanten Formen zu kennen und geeignete zu finden. Eine solche Auswahl kann zweistufig erfolgen:

Einige Vertrags- und Vergütungsformen sind hinsichtlich Angebotsform, Diagnose und Anwendungsbereich auf bestimmte Typen von Digital Health beschränkt – daher kann in einem ersten Schritt zunächst eine Vorauswahl anhand der grundsätzlichen Eignung für den jeweiligen Digital-Health-Anwendungstyp stattfinden. Im zweiten Schritt spielen hauptsächlich strategische und taktische Gründe des Herstellers und der Krankenkassen eine Rolle, wenn es darum geht, gemeinsam die geeignete Vertrags- und Vergütungsform auszuwählen. Zwar existieren Übersichtsarbeiten zu den Vertragsformen, doch es gibt keine vereinfachte Systematik bzw. Bewertung hinsichtlich der Eignung von Vertrags- und Vergütungsformen für relevante Digital-Health-Anwendungstypen.

1.2 Zielsetzung und Vorgehen

Ziel dieses Teilberichts ist es, eine Systematik zu entwickeln, um Digital-Health-Anwendungen den relevanten Vertrags- und Vergütungsformen in der gesetzlichen Krankenversicherung einfacher zuordnen zu können.

Hierzu wird der Hintergrund zu den Vergütungsformen erläutert, eine Einteilung der Digital-Health-Anwendungstypen vorgenommen (siehe auch Teil 1 der Analyse: Transfermodell, Varianten und Hürden) sowie eine Übersicht der zwölf relevanten Vertrags- und Vergütungsformen nach fünf Schwerpunkten erstellt.

Die Darstellung und Bewertung der Vertrags- und Vergütungsformen erfolgen aus Anbieterperspektive auf Basis des Gegenstandes, der jeweiligen Rechtsgrundlagen und des Verfahrens. Dies umfasst auch Anforderungen, Entscheidungskriterien, Prozess und Dauer, beteiligte Institutionen und Antragsteller. Die Bewertung soll aber ebenfalls eine Orientierung für die Kostenträger schaffen. Jeder Vergütungsform werden Digital-Health-Anwendungstypen zugeordnet, die sich allgemein und im Speziellen eignen. In die Bewertung fließen die Chancen und Risiken mit ein.

2 Hintergrund

Die Krankenversicherung in Deutschland besteht aus privaten und gesetzlichen Trägern sowie weiteren angrenzenden Sozialversicherungsträgern wie etwa der Pflegeversicherung, die grundsätzlich für eine Vergütung von Digital-Health-Angeboten infrage kommen.

Für rund 8,8 Millionen privat Versicherte in den 40 privaten Krankenversicherungen (PKV) können Digital-Health-Anwendungen über frei verhandelbare Verträge zwischen Anbietern und Krankenversicherungen vergütet werden.

Für die 71 Millionen Versicherten in den rund 110 gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV/Krankenkassen) wiederum gelten unterschiedliche, gesetzlich vorgegebene Kostenarten mit jeweils spezifischen Vertragsformen. Es kann grundsätzlich unterschieden werden zwischen den Verwaltungskosten mit einem Anteil von etwa fünf Prozent an den Gesamtausgaben in der GKV und den Versorgungskosten mit einem Anteil von rund 95 Prozent. Bei den Verwaltungskosten ist – wie in der PKV – die Umsetzung über weitgehend frei verhandelbare Verträge möglich. In diesem Bereich finden sich jeweils auch die Kosten für IT, Service und Marketing. Zudem eignet er sich besonders für Digital-Health-Angebote, die im weitesten Sinne keinen medizinischen Zweck haben und somit außerhalb der Medizinproduktezulassung liegen.

Die frei verhandelbaren Verträge in PKV und GKV sind für Anbieter und Krankenversicherungen der leichteste Weg, um Digital Health in die Versorgungslandschaft des Gesundheitswesens einzubetten. Allerdings stehen, vor allem bei dem Weg über die PKV, die Innovationen nicht allen Versicherten zur Verfügung und der Zielmarkt ist somit für Anbieter begrenzt. In der GKV ist das nur für Angebote möglich, die der Verwaltung zuzuordnen sind.

Jedoch basieren gerade digitale Angebote häufig auf Geschäftsmodellen, die zu relativ niedrigen Preisen für große Zielgruppen angeboten werden. Zudem besteht ein erhebliches ungenutztes Potenzial im Bereich der Digital-Health-Anwendungen für kranke Menschen und für Menschen mit Risikofaktoren. Diese Anwendungen sprechen speziell kleinere Zielgruppen an und benötigen damit auch die potenziellen Nutzer der GKV, um rentabel zu sein. Darüber hinaus haben solche Angebote in der Regel einen medizinischen Zweck und sind somit in der Entwicklung und Zertifizierung deutlich aufwendiger. Aufgrund der spezifischeren, kleineren Zielgruppen und des höheren Entwicklungsaufwandes müssen die Preise hier oft entsprechend höher kalkuliert werden, um die Geschäftsmodelle tragfähig zu machen.

Diese Angebote mit medizinischem Zweck bergen aus Public-Health-Perspektive für die Verbesserung der Versorgung ungenutztes Potenzial, sind jedoch in der GKV meistens nicht den Verwaltungskosten, sondern den Versorgungskosten zuzuordnen. Damit unterliegen sie nicht der Vertragsfreiheit, sondern einer differenzierteren Regulierung des Sozialge-

setzungsbuch. Diese Regulierung stellt spezielle und höhere Anforderungen an die Vertragspartner, als dies bei freien Verträgen der Fall ist.

Im Folgenden werden die relevanten Vertrags- und Vergütungsformen der GKV für Digital-Health-Anwendungen dargestellt, die den Versorgungskosten zuzuordnen sind. Dies erfolgt zweistufig. Zunächst werden die Anwendungen mit und ohne medizinischen Zweck voneinander abgegrenzt. Auf dieser Basis lässt sich eine grobe Zuordnung zu den Verwaltungskosten bzw. den Versorgungskosten vornehmen. Im Weiteren werden für Digital Health relevante Vertrags- und Vergütungsformen nach fünf Schwerpunkten eingeteilt und hinsichtlich ihrer Eignung für die Vergütung einzelner Anwendungstypen bewertet. Die Vergütung aus den GKV-Verwaltungsbudgets und der PKV wird hier nicht näher erläutert, da sie in beiden Fällen weitgehend unreguliert und zwischen den Anbietern und einzelnen Krankenversicherungen frei verhandelbar ist. Gleichwohl ist sie für Digital Health eine wichtige Vertrags- und Vergütungsform.

2.1 Zweckbestimmung als erstes Zuordnungskriterium

Die Abgrenzung zwischen Angeboten in den Bereichen Lifestyle, Versorgung und Verwaltung ist wichtig, um die Vertrags- und Vergütungsgrundlagen für die GKV davon abzuleiten. Sie ist jedoch im Sozialgesetzbuch nicht eindeutig verankert und in der Praxis gibt es eine erhebliche Grauzone. Die Abgrenzung, die aus der Medizinprodukteverordnung bekannt ist, kann hier als Orientierung genutzt werden. Digital-Health-Anwendungen mit medizinischer Zweckbestimmung sind der Medizinprodukteverordnung zuzuordnen (siehe auch Teil 3 der Analyse: Medizinproduktezertifizierung). Gleichzeitig sind sie auch den Versorgungskosten zurechenbar (siehe Tabelle 1 sowie die Erläuterungen zu den Anwendungstypen in Tabelle 9, Anhang). Einige Digital-Health-Anwendungstypen wie etwa Gesundheits- und Krankheitsakten sind hier als Grenzfälle anzusehen.

Tabelle 1: **Versorgungsrelevanz der digitalen Anwendungstypen nach Zielgruppe**

Anwendungstypen	Zielgruppe/Gesundheitszustand					
	Gesund ohne Risikofaktoren	Gesund mit Risikofaktoren, Verdacht auf Erkrankung, unklare Symptome, einschließlich Empfängnis		Krank akut und chronisch		
		allgemein	personalisiert	allgemein	personalisiert	
I Typ 1: Stärkung der Gesundheitskompetenz			Versorgung		Versorgung	
II Typ 2: Analyse und Erkenntnis		Versorgung	Versorgung	Versorgung	Versorgung	
III Typ 3: Indirekte Intervention		Versorgung	Versorgung	Versorgung	Versorgung	
IV Typ 4: Direkte Intervention		Versorgung	Versorgung	Versorgung	Versorgung	
V Typ 5: Dokumentation Gesundheits- und Krankheitsgeschichte						
VI Typ 6: Organisation und Verwaltung						
VII Typ 7: Einkauf und Versorgung						

■ Versorgung □ Verwaltung

Quelle: Eigene Darstellung, Bertelsmann Stiftung (2016a)

2.2 Vertrags- und Vergütungsformen im Kontext des Marktzugangs

Um die Vertrags- und Vergütungsgrundlagen im deutschen Gesundheitswesen und insbesondere der GKV besser zu verstehen, werden diese hier im Kontext des Marktzugangs dargestellt. Der Marktzugang neuer Gesundheitstechnologien bzw. -leistungen kann grundsätzlich in drei Bereiche unterteilt werden:

1. die Zertifizierung bzw. Zulassung auf europäischer Ebene
2. die Erlaubnis, Leistungen im deutschen Gesundheitswesen anzuwenden
3. die Vergütung über Krankenversicherungen

Die Regeln der drei Bereiche unterscheiden sich maßgeblich je nach Produktgruppe (Arzneimittel, Medizinprodukte abhängig von der Risikoklasse, Hilfsmittel und Verbandmittel als Sonderformen von Medizinprodukten etc.) und je nach Sektor der Anwendung (ambulant, stationär). Da es sich bei digitalen Gesundheitsanwendungen in der Regel um Medizinprodukte handelt, wird dieser Bereich hier im Fokus stehen.

Medizinprodukte werden auf europäischer Ebene zertifiziert, wobei die Sicherheit und die Funktionstauglichkeit von neuen Technologien bewertet werden. Wie umfangreich diese Zertifizierung ist, hängt von der Risikoklasse des Produktes ab. Das Zertifikat dieses sogenannten Konformitätsbewertungsverfahrens ist ein CE-Kennzeichen, mit dem das Produkt innerhalb der Europäischen Union als markttauglich gekennzeichnet wird. Eine detaillierte Einführung in die Zertifizierung von digitalen Gesundheitsanwendungen gibt Teil 3 der Analyse: „Medizinproduktezertifizierung“. Dort werden den Digital-Health-Anwendungstypen die möglichen Risikoklassen zugeordnet und die jeweils geltenden Rechtsgrundlagen der Zertifizierung dargestellt.

Zugelassene Medizinprodukte dürfen ohne weitere Überprüfung oder Mitteilung in einigen Bereichen des deutschen Gesundheitswesens angewandt werden. Im stationären Sektor, also bei einer Anwendung im Krankenhaus, gilt die „Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt“. Damit dürfen Krankenhäuser neue Verfahren anwenden, solange diese nicht vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) ausgeschlossen werden. Da im stationären Sektor die Erstattung nach Pauschalen (nicht nach Einzelleistungen) erfolgt, wird den Krankenhäusern die Anwendung neuer Technologien auch prinzipiell erstattet, wenn die Leistung nicht teurer ist als die bestehenden Alternativen.

Für Leistungen im ambulanten Sektor gilt genau das Gegenteil: das Prinzip „Verbot mit Erlaubnisvorbehalt“. Ist ein Produkt Bestandteil einer neuen Behandlungsmethode, also eines neuen Behandlungsansatzes oder -verfahrens, muss zunächst sein Nutzen bewertet werden, bevor es in der ambulanten Versorgung angewandt werden darf.

Dabei gilt für alle Leistungen, die von der gesetzlichen Krankenversicherung erstattet werden, dass Qualität und Wirksamkeit dem „allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse“ entsprechen und den „medizinischen Fortschritt“ berücksichtigen (§ 2 Abs. 1 SGB V). Gleichzeitig müssen sie „ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich“ sein und dürfen „das Maß des Notwendigen nicht überschreiten“ (§ 12 SGB V).

Es gibt verschiedene Wege, neue Technologien in der GKV vergüten bzw. erstatten zu lassen. Dies gilt insbesondere für die Leistungen, die dem Bereich der Versorgungskosten zuzuordnen sind.

2.3 Relevante Vertrags- und Vergütungsformen nach Schwerpunkten

Der überwiegende Teil der Gesundheitsversorgung der gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland wird über den sogenannten Kollektivvertrag vergütet. Dieser setzt sich aus einer Vielzahl gesetzlicher und untergesetzlicher Regelungen sowie den ambulanten und stationären Leistungskatalogen zusammen. Krankenkassen müssen alle Leistungen, die nach diesen Regelungen erbracht werden, vergüten. Verhandelt werden die Verträge nicht zwischen einzelnen Krankenkassen und Leistungserbringern, sondern auf Bundesebene, unter anderem von den jeweiligen Spitzenorganisationen. Das führt zu mehrstufigen, komplexen und langwierigen Vertragsverhandlungen – unter anderem im Gemeinsamen Bundesausschuss. Dieses Vorgehen steht im Kontrast zu den kurzen Innovationszyklen im Bereich Digital Health und ist mit ihnen kaum vereinbar.

Neben dem Kollektivvertrag wurden vor einigen Jahren die sogenannten Selektivverträge und neuen Versorgungsformen etabliert, um Innovationen einfacher und schneller in der Versorgung verfügbar zu machen. Auch sollte damit neben dem gemeinsamen und einheitlichen Leistungskatalog des Kollektivvertrages der Wettbewerb um eine bessere Versorgung zwischen Krankenkassen ermöglicht und gefördert werden. Einzelne Krankenkassen können damit selektiv bestimmte Leistungen mit ausgewählten Leistungserbringern vertraglich vereinbaren. Digital Health ist heute ein Bereich, den Krankenversicherungen zunehmend als Wettbewerbsfeld erkennen und nutzen. Die neuen Versorgungsformen und andere selektive Vertrags- und Vergütungsformen sind in der Regel weniger komplex als die Vergütung über den Kollektivvertrag und somit besonders relevant für Digital Health.

Für ein besseres Verständnis wurden die unterschiedlichen Vertrags- und Vergütungsformen fünf Schwerpunkten zugeordnet (siehe Tabelle 2): Zum einen sind das Verträge mit einzelnen Krankenkassen, die inhaltlich weitgehend frei gestaltbar sind und einen besonderen Schwerpunkt setzen auf *Prozessinnovationen* (Schwerpunkt 1), auf *Prävention und*

Tabelle 2: **Vertrags- und Vergütungsformen für die Versorgung in der GKV**

Vertragscharakter	Schwerpunkte	Vertrags- und Vergütungsformen	
selektiv / wettbewerbllich	Schwerpunkt 1: Prozessinnovationen selektiv	<ul style="list-style-type: none"> • Modellvorhaben • Besondere Versorgung • Hausarztzentrierte Versorgung (HzV) 	§§ 64 ff. SGB V §§ 64 ff. SGB V § 73b SGB V
	Schwerpunkt 2: Prävention und Vorsorge	<ul style="list-style-type: none"> • Satzungsleistungen • Primäre Prävention und Gesundheitsförderung • Versorgung durch Betriebsärzte 	§ 11 Abs. 6 SGB V § 20 SGB V § 132 f SGB V
	Schwerpunkt 3: Chronische und schwere Erkrankungen (Angliederung an bestehende Programme und Strukturen)	<ul style="list-style-type: none"> • Strukturierte Behandlungsprogramme (DMP) • Ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV) 	§ 137 f. SGB V § 116b SGB V
kollektiv / einheitlich und gemeinsam	Schwerpunkt 4: Prozessinnovationen kollektiv (als Bestandteil eines Behandlungsverfahrens)	<ul style="list-style-type: none"> • Vertragsärztliche Leistung – Verfahren zur Methodenbewertung ambulant • Stationäre Leistung – Verfahren zur Methodenbewertung im Krankenhaus • Erprobungsrichtlinie für vertragsärztliche und stationäre Leistungen 	§ 135 SGB V § 137c SGB V § 137e SGB V
	Schwerpunkt 5: Produktinnovationen kollektiv (als alleinstehende Angebote)	<ul style="list-style-type: none"> • Hilfsmittel • Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (NUB) 	§ 33 SGB V § 6 Abs. 2 KHEntgG

Quelle: Eigene Darstellung

Vorsorge (Schwerpunkt 2) oder auf die *Strukturierung* besonders schwerer und *chronischer Krankheiten* (Schwerpunkt 3). Zum anderen gibt es neben diesen Vergütungsformen mit überwiegend selektivvertraglichem Charakter die generellen Verfahren zur Anpassung des kollektiven Leistungskataloges der gesetzlichen Krankenversicherung: Schwerpunkt 4 umfasst die Verfahren, bei denen ein Angebot *Bestandteil eines ärztlichen Behandlungsverfahrens* ist; Schwerpunkt 5 erläutert *Erstattungsverfahren* für alleinstehende Angebote bzw. Produkte.

Diese ausgewählten Vertrags- und Vergütungsformen werden im Folgenden entlang der fünf Schwerpunkte hinsichtlich ihrer Eignung für Digital-Health-Anwendungen analysiert und bewertet.

3 Vertrags- und Vergütungsformen für Digital Health in der GKV

Die unterschiedlichen Vertrags- und Vergütungsformen werden hier – gegliedert nach fünf Schwerpunkten – dargestellt und bewertet. Zudem wird für jeden Schwerpunkt bewertet, welche Vertrags- bzw. Vergütungsform für welche Digital-Health-Anwendungen infrage kommt.

3.1 Schwerpunkt Prozessinnovationen selektiv: Besondere Versorgung, Modellvorhaben und hausarztzentrierte Versorgung

Gegenstand und Verfahren

Verträge der besonderen Versorgung sind die flexibelsten Instrumente, um neue Angebote durch die gesetzliche Krankenversicherung zu vergüten. Mit dem Ziel, durch verbesserte Behandlungsabläufe die Qualität der Versorgung zu erhöhen und/oder Ressourcen einzusparen, wurden Verträge der integrierten Versorgung Anfang der 2000er-Jahre unter diesem Namen eingeführt und seitdem mehrmals angepasst. Die neuen, ab 2015 gültigen Verträge nach § 140a SGB V lösen die bisherigen Strukturverträge nach § 73a SGB V, die Verträge zur besonderen ambulanten ärztlichen Versorgung nach § 73c SGB V sowie die Verträge zur integrierten Versorgung nach § 140a–d SGB V ab (SVR 2012).

Entsprechende Verträge, die in der Vergangenheit geschlossen wurden, gelten aber weiterhin. Krankenkassen haben damit die Möglichkeit erhalten, miteinander um neue Versorgungsansätze in Wettbewerb zu treten und insbesondere Leistungen aus verschiedenen Sektoren (ambulant, stationär, Pflege, Reha) und von diversen Berufsgruppen (Ärzte, Pfleger, Anbieter etc.) zu integrieren. Auch sogenannte Managementverträge, die reine Organisationsleistungen beinhalten, werden mit dem neuen § 140a SGB V möglich. Mit Ausgaben in Höhe von rund 1,4 Milliarden Euro pro Jahr (Ausgaben 2011 für 140a–d und 73c) ergänzen solche Verträge die kollektivvertragliche Versorgung mit knapp einem Prozent der Gesamtausgaben (SVR 2012).

Für diese Vertragsformen gibt es keine einheitlichen Verfahren, Formulare oder Entscheidungskriterien hinsichtlich der Verhandlung. Dennoch sollten Hersteller aussagekräftige Unterlagen zur Kontaktaufnahme mit der Krankenkasse vorbereiten. Neben dem fachlichen Konzept sind dabei qualitative Studien relevant, wie und in welchem Ausmaß die Versorgung durch die digitale Anwendung verändert wird. Zusätzlich sollten quantitative Analysen über wirtschaftliche Fragen der Versorgung, besonders im Hinblick auf eine mögliche Kostenneutralität der digitalen Anwendung, eingereicht werden. Folgen daraufhin Gespräche mit der Krankenkasse, stehen meist Aspekte wie Teilnahmekriterien der Beteiligten, Qualitätskriterien, Evaluation etc. im Mittelpunkt. Auch ist für die Krankenkassen der Aspekt der Wirtschaftlichkeit von besonderer Bedeutung. Zum einen, weil die Kassen gegenüber dem Bundesversicherungsamt Nachweise über die Wirtschaftlichkeit erbringen

müssen, andererseits weil die Krankenkassen hier die finanziellen Mittel für die Verträge aus eigenen Haushaltsmitteln erbringen müssen.

Seit 2011 können Hersteller selbst direkte Vertragspartner der Krankenkasse sein (ebd.). Doch ist es in vielen Fällen ratsam, mit beteiligten Leistungserbringern – z. B. bei Angeboten zu einer spezifischen Erkrankung mit Vertretern der relevanten Ärzteguppe – zusammenzuarbeiten und sie in die Vertragsambitionen einzubeziehen. Ebenso werden bei Bedarf Managementgesellschaften für die Abrechnung des Vertrages eingebunden. Für das Verfahren muss mit einem Zeitraum von etwa einem bis zwei Jahren sowie der gleichzeitigen Verhandlung mit mehreren Krankenkassen gerechnet werden.

Modellvorhaben können im Grunde als Sonderform der besonderen Versorgung verstanden werden und unterscheiden sich hauptsächlich dadurch, dass sie wissenschaftlich begleitet und hinsichtlich vorab definierter Ziele ausgewertet werden müssen. Bei der Kontaktaufnahme mit einer Krankenkasse ist dieser Aspekt für das Verfahren aber zunächst nicht von großer Bedeutung, weil diese Nuance am Ende der Abstimmung steht und die Vertragsgrundlage weitgehend identisch ist.

Ein weiterer Sonderfall ist die hausarztzentrierte Versorgung. Krankenkassen sind gesetzlich verpflichtet, ihren Versicherten eine solche Versorgung mit speziellem Fokus auf den Hausarzt anzubieten. Die Idee ist dabei, dass Hausärzte eine zentrale Steuerungsfunktion für die Gesundheitsversorgung ihrer Patienten übernehmen. Patienten, die an der hausarztzentrierten Versorgung teilnehmen, suchen daher immer zunächst ihren Hausarzt auf, bevor sie zu Fachärzten gehen. Daher ist ein möglicher Einstieg neben dem Kontakt zu Krankenkassen auch der über den Hausärzterverband oder eine Kassenärztliche Vereinigung, damit diese das Produkt in ihre eigenen Gespräche mit Krankenkassen aufnehmen. Diese Verträge haben im Vergleich zu anderen Selektivverträgen eine relativ hohe Zahl an eingeschriebenen Hausärzten.

Bewertung aus Anbieterperspektive

Die Vertrags- und Vergütungsformen im Schwerpunkt Prozessinnovationen bieten für fast alle Anwendungstypen im Bereich Digital Health die Möglichkeit einer Überführung in den Versorgungsalltag. Digitale versorgungsinhaltliche Anwendungen der Typen 1, 2, 3 und 4 können prinzipiell mit Verträgen zur besonderen Versorgung erstattet werden, unabhängig davon, ob sie im ambulanten oder im stationären Sektor angewendet werden sollen und ob es sich eher um eine alleinstehende Anwendung handelt oder sie Bestandteil einer Behandlungsmethode sind. Verträge zur besonderen Versorgung können sowohl für eine spezifische Bevölkerungsgruppe (populationsbezogen) als auch für eine spezifische Patientengruppe (indikationsbezogen) geschlossen werden. Sogar Anwendungen der Typen 5 und 6 mit überwiegend Verwaltungscharakter können hier am ehesten – und zwar als Organisationsleistung – vergütet werden.

Insgesamt haben Verträge zur besonderen Versorgung, der hausarztzentrierten Versorgung und der Modellvorhaben einen wenig regulierten und überwiegend wettbewerblichen Charakter. Der Prozess – bestehend aus der Identifizierung geeigneter Krankenkassen, u. a. anhand des spezifischen Versichertenklientels, der Aufarbeitung der für Krankenkassen relevanten Daten als Nutzenbeleg, der Ansprache der Kassen, der Überzeugungsarbeit hinsichtlich der Digital-Health-Anwendung, den Vertragsgesprächen und schließlich der Vertragsvereinbarung – dauert insgesamt meist erheblich länger als von Unternehmen erwartet. Ein großer Vorteil ist im Gegensatz zu anderen Vertrags- und Vergütungsformen

im Rahmen des Kollektivvertrages (siehe Kapitel 3.4), dass die Verhandlungen keine Auswirkungen auf die generelle Erlaubnis zur Anwendung des Produktes haben (siehe Tabelle 3). Ist eine Krankenkasse nicht interessiert, gibt es theoretisch rund 100 weitere, die als Vertragspartnerinnen infrage kommen.

Weitere Informationen

- § 140a SGB V, Besondere Versorgung
- § 64 ff. SGB V, Modellvorhaben
- § 73b SGB V, Hausarztzentrierte Versorgung

Tabelle 3: **Übersicht zu Vertrags- und Vergütungsgrundlagen mit dem Schwerpunkt Prozessinnovationen selektiv**

	Besondere Versorgung § 140a SGB V	Modellvorhaben § 64 ff. SGB V	Hausarztzentrierte Versorgung § 73b SGB V
Gegenstand			
Produktformen und Sektoren	alle Angebote, ambulant / stationär	alle Angebote, ambulant/stationär in Zusammenhang mit einer wissenschaftlichen Studie	Angebote im Rahmen der hausärztlichen Versorgung, ambulant
Digital-Health-Anwendungstypen	I personalisiert II III IV (hier am ehesten auch die anderen: V VI)		
Anforderungen und Entscheidungskriterien	Krankenkassen können Verträge zu neuen, insbesondere sektorenübergreifenden, Versorgungsformen schließen Beleg: quantitative und qualitative Aspekte der Versorgungsverbesserung durch Angebot		Krankenkassen müssen eine besondere Hausarztversorgung anbieten und können darin neue Versorgungsansätze vereinbaren
Verfahren			
Prozess und Dauer	Kontaktaufnahme mit Krankenkassen; die Zusammenarbeit mit relevanten Leistungserbringern ist oft sinnvoll; Verhandlungen von zwei- oder mehrseitigen Verträgen zwischen Krankenkasse, Hersteller, +-Leistungserbringer, +-Managementgesellschaft; Vertragsvereinbarung; Nachweis der Wirtschaftlichkeit der Versorgung nach vier Jahren Informeller Charakter der Vergütungsform Erfahrungswert: Vertragsverhandlungen über ein bis zwei Jahre, abhängig von Gesprächspartnern		
beteiligte Institutionen	einzelne Krankenkassen: Vertragspartner	einzelne Krankenkassen: Vertragspartner wissenschaftliche Institution: Evaluation	einzelne Krankenkassen: Vertragspartner
Antragsteller	interessierte Vertragspartner (einschließlich Hersteller)		
Bewertung			
Chancen	Vertragsvereinbarung, erfahrungsgemäß über einen Zeitraum von drei bis fünf Jahren, ggf. Ausweitung auf weitere Krankenkassen	Vertragsvereinbarung einschließlich wissenschaftlicher Evaluation	Teilnahme an hausarztzentrierter Versorgung über Krankenkassen oder über Ärzte
Risiken	Vertrag kommt nicht zustande; kein allgemeines Risiko bei Nichteinigung		
Quelle: Eigene Darstellung			

3.2 Schwerpunkt Prävention und Vorsorge: Satzungsleistungen, Primäre Prävention und betriebsärztliche Gesundheitsförderung

Gegenstand und Verfahren

Neben den relativ frei gestaltbaren Inhalten integrierter Versorgungsverträge fokussieren Satzungsleistungen, betriebsärztliche Gesundheitsförderung und Präventionsleistungen die Vorbeugung von Krankheiten und die Abwendung von Krankheitsrisiken. Dabei ist der zentrale Unterschied zwischen diesen, dass Krankenkassen Satzungsleistungen und betriebliche Gesundheitsförderung in bestimmten Bereichen freiwillig vereinbaren können, während sie verpflichtend einen festgelegten Betrag pro Versicherten für Präventionsmaßnahmen ausgeben müssen.

Satzungsleistungen ermöglichen, dass Krankenkassen Leistungen zahlen, die ansonsten aus finanziellen Gründen nicht von der GKV übernommen werden. Somit ergänzen sie selektiv das Leistungsspektrum des Kollektivvertrages. Beispiele sind eine ergänzende Versorgung mit Zahnersatz, nicht verschreibungspflichtigen, apothekenpflichtigen Arzneimitteln oder Geburtshilfe und künstlicher Befruchtung. Die möglichen Leistungsbereiche sind gesetzlich festgelegt. Insgesamt ist davon auszugehen, dass insbesondere Krankenkassen mit ausreichend finanziellen Rücklagen ihr Leistungsportfolio in diesem Bereich erweitern. Wie bei der integrierten Versorgung sind bei Satzungsleistungen keine Parameter festgelegt, um die Qualität und den Nutzen von erstatteten Produkten zu ermitteln. Daher spielen finanzielle Aspekte und Zielgruppenzuschnitt der Angebote hier eine größere Rolle für die Entscheidung der Aufnahme neuer Satzungsleistungen. In ähnlicher Weise gelten Leistungen im Rahmen des § 132 f SGB V Versorgung durch Betriebsärzte. Hier können selektiv Leistungen im Kontext der betrieblichen Gesundheitsförderung durch die Betriebsärzte vereinbart werden.

Fokus von Präventionsleistungen sind Maßnahmen der Primärprävention, also zur Förderung von Gesundheit bevor Erkrankungen entstehen und die Abwendung von Gesundheitsrisiken. Aufgrund der Unterschiede in Krankheitsausprägungen und sozialen Faktoren ist die Verminderung sozialer Ungleichheit von Gesundheitschancen ein explizites Ziel. Die gesamte Bestimmung zur Primärprävention ist im Leitfaden Prävention des GKV-Spitzenverbandes niedergelegt (GKV-Spitzenverband 2016). Im Wesentlichen werden zwei Angebotsformen unterschieden: Präventionskurse richten sich an die einzelnen Versicherten (individuelle verhaltensbezogene Prävention). Mit Gesundheitsförderungs- und Präventionsmaßnahmen in bestimmten Einrichtungen wie z. B. Kitas und Schulen sowie in Betrieben werden die Menschen in ihrem unmittelbaren Lebensumfeld angesprochen und erreicht. Außerdem wird dieses Lebensumfeld selbst zum Gegenstand gesundheitsförderlicher Veränderungen (Verhältnisprävention). Die Gesundheitsförderungs- und Präventionsleistungen in Lebenswelten wie Kitas, Schulen, Kommunen sind in § 20a SGB V geregelt; auch die Leistungen der betrieblichen Gesundheitsförderung nach § 20b Abs. 2 SGB V sind dem Setting-Ansatz zuzuordnen. Vertraglich werden Präventionsleistungen ebenfalls in der Satzung von Krankenkassen festgelegt. Sie können also als Sonderfall von Satzungsleistungen verstanden werden und werden direkt mit der Krankenkasse als bilaterale oder multilaterale Verträge verhandelt.

Bewertung aus Anbieterperspektive

Satzungsleistungen sind ursprünglich vorrangig für Hilfsmittel, also von Ärzten verordnete medizinische Gegenstände zur Eigenbenutzung durch Patienten, und für Angebote der

medizinischen Vorsorge etabliert worden. Sie können aber im Bereich Digital Health sowohl für spezifische Hardware (Wearables, etc.) als auch Software genutzt werden: Sie gelten insbesondere für die versorgungsinhaltlichen Anwendungstypen 1-4 und für verschiedene Zielgruppen, sowohl Gesunde als auch Kranke. Sie können auch für elektronische Gesundheits- bzw. Krankheitsakten des Anwendungstyps 5 genutzt werden.

Die Versorgung durch Betriebsärzte insbesondere Gesundheitsuntersuchungen gilt insbesondere für den Anwendungstyp 2 und ggf. auch in Kombination mit 1, 3, 4 und ggf. 5. Sie ist besonders durch Satzungsleistungen, betriebsärztliche Gesundheitsförderungen und Leistungen der primären Prävention können als Vertrags- und Vergütungsform für Digital-Health-

Tabelle 4: **Übersicht zu Vertrags- und Vergütungsgrundlagen mit Schwerpunkt Prävention und Vorsorge**

	Satzungsleistungen § 11 Abs. 6 SGB V	Primäre Prävention und Gesundheitsförderung § 20 SGB V	Versorgung durch Betriebsärzte § 132 f SGB V
Gegenstand			
Produktformen und Sektoren	insbes. Hilfsmittel und Angebote zur medizinischen Vorsorge, ambulant / stationär	Angebote zu festgelegten Gesundheitszielen und zur Verminderung sozialer Ungleichheit von Gesundheitschancen, ambulant	Durchführung von Gesundheitsuntersuchungen, Maßnahmen zur betrieblichen Gesundheitsförderung, Präventionsempfehlungen, Empfehlungen medizinischer Vorsorgeleistungen und Heilmittelversorgung
Digital-Health-Anwendungstypen	I personalisiert II III IV (ggf. V als Satzungsleistung)		
Anforderungen und Entscheidungskriterien	Krankenkassen können ergänzende Leistungen aus gesetzlich vorgeschriebenen Bereichen (insbes. zur med. Vorsorge und Reha) vergüten	Krankenkassen müssen Maßnahmen zur Umsetzung des Präventionsleitfadens des GKV-SV fördern	nach § 25 SGB V Gesundheitsuntersuchungen, Absatz 1 Leistungen müssen als Ergänzung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge erbracht werden
Verfahren			
Prozess und Dauer	Kontaktaufnahme zu Krankenkassen; Darstellung der inhaltlichen Relevanz für den Präventionsleitfaden bzw. die Satzungsleistung, Verhandlungen lokaler, i. d. R. zweiseitiger Verträge Erfahrungswert: abhängig von Verhandlungen, ca. 1 Jahr		
beteiligte Institutionen	Krankenkassen: Verhandlungspartner GKV-Spitzenverband: Ausgestaltung des Präventionsleitfadens		Krankenkassen: Verhandlungspartner Unternehmen/Betriebsmediziner: Partner in der Anwendung
Antragsteller	Hersteller		
Bewertung			
Chancen	ähnlich wie bei Integrierter Versorgung Chance für einen Vertragsabschluss	Krankenkassen sind zur Unterstützung von Präventionsleistungen verpflichtet	ähnlich wie bei Integrierter Versorgung Chance für einen Vertragsabschluss
Risiken	Vertrag kommt nicht zustande; kein allgemeines Risiko bei Nichteinigung		
Quelle: Eigene Darstellung			

Anwendungen interessant sein. Der Verhandlungsprozess mit Krankenkassen ist wenig reglementiert und entspricht weitgehend dem für die Besondere Versorgung (siehe Tabelle 4).

Ein Unterschied in der Verhandlung besteht u. a. bei Kursangeboten zur primären Prävention: Anbieter können sich hier zunächst, anders als bei Satzungsleistungen, zentral zertifizieren lassen, um dann für einzelne Krankenkassen Leistungen zu erbringen und abzurechnen. Allerdings können Kassen auch mit Anbietern bilateral verhandeln. Digitale oder hybride Kursangebote müssen dann aber den Anforderungen des Leitfadens Prävention entsprechen.

Weitere Informationen

- SGB V, § 11 Abs. 6 Satzungsleistungen
- SGB V, § 20 Primäre Prävention und Gesundheitsförderung
- SGB V, § 132 f Versorgung durch Betriebsärzte (im Kontext der betrieblichen Gesundheitsförderung)
- GKV-Spitzenverband, Leitfaden Prävention, 2017
- SGB XI, § 5 Prävention in stationären Pflegeeinrichtungen, Vorrang von Prävention und medizinischer Rehabilitation
- GKV-Spitzenverband, Leitfaden Prävention in stationären Pflegeeinrichtungen

3.3 Schwerpunkt chronische und schwere Erkrankungen: Strukturierte Behandlungsprogramme und ambulante spezialfachärztliche Versorgung

Mit dem Ziel, die starren Sektorengrenzen im Gesundheitswesen zu überwinden, wurden neben der integrierten Versorgung weitere Ansätze vom Gesetzgeber etabliert. Dabei sind strukturierte Behandlungsprogramme und die ambulante spezialfachärztliche Versorgung Maßnahmen, um die Versorgungsqualität und die Versorgungsabläufe bei spezifischen chronischen und schweren Erkrankungen zu verbessern.

3.3.1 Strukturierte Behandlungsprogramme

Gegenstand und Verfahren

Strukturierte Behandlungsprogramme, sogenannte DMPs (Disease-Management-Programme), zeichnen sich dadurch aus, dass ein Ärzteteam verschiedener Fachrichtungen gemeinsam mit weiteren Professionen (Apotheker, Physiotherapie, Psychologen etc.) die Behandlung durchführt. Die Versorgung wird damit explizit über einzelne Leistungserbringer hinaus koordiniert. Dadurch sollen Patienten mehr im Zentrum der Versorgung stehen, mit klaren Ansprechpersonen für ihre Erkrankung. Auch hier sollen Hausärzte eine lot-sende Funktion übernehmen. Die Behandlungsprozesse werden evidenzbasiert vorab definiert bzw. strukturiert. Neben den strukturierten Inhalten der Behandlung ist insbesondere eine bessere Kommunikation und Vernetzung zwischen Patienten und Ärzten sowie zwischen den beteiligten Professionen ein wichtiges Element der DMPs.

Die DMPs eignen sich grundsätzlich dafür, krankenkassenspezifisch zusätzliche Module über die gesetzlichen Vorgaben hinaus zu ergänzen. Eine Besonderheit der DMPs ist neben den strukturierten Inhalten auch die einheitliche IT-Umsetzung. Wesentliche Informatio-

nen zu den Befunden und zum Versorgungsgeschehen sind in den IT-Systemen der Leistungserbringer – vorwiegend den Arztinformationssystemen – umgesetzt und werden über Datentreuhänder u. a. auch mit Krankenkassen ausgetauscht.

DMPs gibt es bislang für die chronischen Krankheiten Brustkrebs, koronare Herzkrankheit, Asthma und Diabetes (Stand Ende 2016). Der G-BA berät zudem darüber, ob rheumatoide Arthritis, chronische Herzinsuffizienz, Osteoporose und Rückenschmerz weitere „geeignete“ Erkrankungen sind. Insgesamt sind rund 6,6 Millionen Personen in DMPs eingeschrieben (Bundesversicherungsamt 2015). Die Umsetzung von DMPs erfolgt durch regionale Verträge zwischen Krankenkassen und niedergelassenen Ärzten bzw. deren Verbänden oder Vereinigungen. DMPs können auf Grundlage von integrierten Versorgungsverträgen geschlossen werden. Ansprechpartner sind demnach Krankenkassen sowie Leistungserbringer in unterschiedlichen Regionen.

Bewertung aus Anbieterperspektive

Indikationenspezifische Digital-Health-Anwendungen können die kassenübergreifenden strukturierten Inhalte der DMPs gut ergänzen. Die Anwendungen eignen sich insbesondere für die Begleitung chronischer Erkrankungen im Alltag. Hier können alle Anwendungstypen eingesetzt und teilweise auch über die DMPs vertraglich vereinbart und vergütet werden. Da die Programme zwar strukturiert sind, aber inhaltlich noch nicht sehr stark auf einzelne Schweregrade eingehen, ist eine Ergänzung durch Digital-Health-Angebote – auch zur stärkeren Differenzierung nach Versorgungsbedarf – sinnvoll. Darüber hinaus besteht durch die notwendige Koordinierung der Behandlung und die Kommunikation mit den Patienten möglicherweise ein Bedarf an Digital-Health-Anwendungen, um das Versorgungsmanagement zu verbessern.

DMPs waren bei ihrer Einführung eine große Neuerung und sind im Gesundheitswesen bei anhaltenden Fehlanreizen an den Sektorengrenzen weiterhin sehr notwendig. Das Konzept ermöglicht mehr Transparenz durch die klare Organisation der einzelnen Abläufe und eine Versorgung auf der Höhe des medizinischen Fortschritts. Allerdings ist die Realität teilweise geprägt von Trägheit, die für den Abschluss neuer Verträge nicht förderlich ist. Dennoch ist die Zielgruppe der chronisch kranken Menschen relativ groß und es gibt diverse Unterstützungsmöglichkeiten durch Digital Health (siehe Tabelle 5).

Weitere Informationen

- § 137 f. SGB V, Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten
- G-BA, DMP-Richtlinie, 2016

3.3.2 Ambulante spezialfachärztliche Versorgung

Gegenstand und Verfahren

Die ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV) hat eine ähnliche Ausrichtung wie DMPs, allerdings mit dem Fokus auf bestimmte seltene und komplexe Krankheiten. Auch hier arbeiten Ärzteteams fachübergreifend zusammen. Unabhängig vom Ort werden in der ASV die Leistungen in gleichem Umfang hinsichtlich Diagnostik und Therapie angeboten. Die ASV-Teams müssen dabei belegen, dass sie durch ausreichende jährliche Fälle in dem Bereich die fachlichen Anforderungen erfüllen.

Die Erkrankungen sind verschiedene bösartige Tumore (gastrointestinale und gynäkologische) sowie Tuberkulose, das Marfan-Syndrom und die pulmonale Hypertonie. Die genauen Erkrankungen sind in der ASV-Richtlinie des G-BA gelistet. Dort ist ebenfalls eine Anlage mit allen Leistungen enthalten, die im Rahmen der Diagnostik und Behandlung der ASV abrechenbar sind. Das Institut des Bewertungsausschusses (InBA) ist damit beauftragt, diesen Appendix, Abschnitt 2 der ASV-Richtlinie, anzupassen.

Im Gegensatz zu den DMPs ist die IT-Umsetzung zwar erforderlich, aber nicht geregelt. Die ASV-Teams sind interdisziplinär und arbeiten in der Regel an verschiedenen Standorten, sowohl im ambulanten als auch im stationären Sektor. Die Versorgung kann nur dann koordiniert werden, wenn der Zugriff auf eine gemeinsame digitale Patientenakte möglich ist. Diese ist für alle behandelten Fälle sinnvoll.

Bewertung aus Anbieterperspektive

Im Rahmen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung können Digital-Health-Anwendungen zur Kommunikation mit Patienten oder innerhalb eines ASV-Teams hilfreich

Tabelle 5: Übersicht zu Vertrags- und Vergütungsgrundlagen mit dem Schwerpunkt chronische und schwere Erkrankungen		
	Strukturierte Behandlungsprogramme (DMPs) § 137 f. SGB V	Ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV) § 116b SGB V
Gegenstand		
Produktformen und Sektoren	Angebote zu festgelegten chronischen Krankheiten, ambulant / stationär	Angebote zu festgelegten seltenen oder komplexen Krankheiten, ambulant / stationär
Digital-Health-Anwendungstypen	I personalisiert II III IV (ggf. V und VI)	
Anforderungen und Entscheidungskriterien	Relevanz für das DMP	Relevanz für die Indikation der ASV
Verfahren		
Prozess und Dauer	Kontaktaufnahme mit Krankenkassen bzw. Leistungserbringern; Darstellung der inhaltlichen Relevanz für das DMP, Verhandlungen lokaler, i. d. R. zweiseitiger Verträge Erfahrungswert: abhängig von Verhandlungen, etwa ein Jahr	
beteiligte Institutionen	Krankenkassen: Ausgestaltung regionaler Verträge G-BA: Definition der Erkrankungen lokale Leistungserbringer: ggf. Ansprechpartner für gemeinsame Verträge	Institut des Bewertungsausschusses (InBA): Anpassung des Appendix der ASV-Richtlinie mit allen abrechenbaren Leistungen G-BA: Definition der Indikationen
Antragsteller	Hersteller	Hersteller
Bewertung		
Chancen	große Verbreitung bei chronischen Krankheiten	Aufnahme in den indikations-spezifischen Appendix, Abschnitt 2 der ASV-Richtlinie
Risiken	Vertrag kommt nicht zustande; kein allgemeines Risiko bei Nichteinigung	
Quelle: Eigene Darstellung		

sein. Die Indikationen bei der ASV sind allerdings sehr spezifisch und weisen deutlich kleinere Fallzahlen als bei den chronischen Erkrankungen auf. Sie können jedoch in bestimmten Fällen zu indikationsspezifischen Digital-Health-Anwendungen passen.

Die Aufnahme in die ASV-Richtlinie ist für Digital-Health-Anwendungen denkbar, ebenso die Bereitstellung einer entsprechenden IT-Infrastruktur über andere Vertragsformen, die die ASV ergänzen können, wie etwa Organisationsleistungen als besondere Versorgung. Da der Fokus auf einer kleinen, sehr schwer erkrankten Patientengruppe liegt, ist hier vor allem der Anwendungstyp 5 interessant, eine elektronische Patientenakte zur einfacheren Koordination der Versorgung im interdisziplinären Team. Ergänzend können auch die Anwendungstypen 1 bis 4 relevant sein, wobei hier wie schon erwähnt relativ kleine und spezifische Fallgruppen mit sehr individuellen Krankheitsverläufen behandelt werden (siehe Tabelle 5).

Weitere Informationen

- § 116b SGB V, Ambulante spezialfachärztliche Versorgung
- G-BA, ASV-Richtlinie, 2013

3.4 Schwerpunkt Prozessinnovationen kollektiv: Methodenbewertung ambulant und stationär sowie Erprobungsregelung

Gegenstand und Verfahren

Neben den vorherigen einzelvertraglichen Ansätzen gibt es grundsätzliche Verfahren, um den Leistungskatalog der GKV insgesamt, also den Kollektivvertrag, anzupassen. Die Entscheidungen trifft der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) mittels der Methodenbewertungen auf Grundlage des Nutzens und der Wirtschaftlichkeit der neuen Leistung. Sie unterscheiden sich von den bisher genannten Erstattungswegen insofern, als die Entscheidungen in diesem Rahmen rechtsbindend für alle Krankenkassen in Deutschland sind. Das beinhaltet auch, dass hierfür klare Verfahren vorgegeben sind, einschließlich Antragsformularen, Dauer etc.

Aufgrund der unterschiedlichen Regeln zur Anwendung neuer Verfahren im ambulanten und stationären Sektor (siehe Kapitel 2.1) wird bei der Methodenbewertung differenziert zwischen Methoden der „vertragsärztlichen“ (ambulanten) Versorgung und Methoden der stationären Versorgung. Es können auch beide Sektoren gleichzeitig geprüft werden, wobei der Nutzen sektorenübergreifend und die Wirtschaftlichkeitsprüfung sektorenspezifisch bewertet werden.

Der Verfahrensablauf sieht vor, dass zunächst ein Antrag auf Methodenbewertung beim G-BA gestellt wird. Hersteller oder Einzelpersonen sind dabei nicht antragsbefugt. Bei der ambulanten Methodenbewertung sind die unparteiischen Vorsitzenden des G-BA, die Vereinigung der ambulant tätigen Ärzte auf Bundesebene (KBV) oder Landesebene (KVen) und der GKV-Spitzenverband zur Antragstellung berechtigt. Bei der Methodenbewertung für den stationären Sektor dürfen die Bundesvertretung der Krankenhäuser (DKG), einzelne Krankenhausträger sowie der GKV-Spitzenverband Anträge stellen.

Mit der Veröffentlichung der Bewertungsankündigung sind Hersteller sowie Sachverständige der Wissenschaft und Praxis auf Grundlage eines vom Unterausschuss des G-BA ver-

öffentlichen Fragebogens zur Stellungnahme aufgerufen. Entscheidungskriterium der Methodenbewertung sind der diagnostische und therapeutische Nutzen sowie die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Methode. In der Regel beauftragt der G-BA das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung, das eine Empfehlung an den G-BA ausspricht. Die Methodenbewertung soll innerhalb von drei Jahren nach Antragstellung abgeschlossen sein.

Da Methodenbewertungen immer wieder ergeben haben, dass eine Methode zwar Potenzial hat, ihr Nutzen aber nicht ausreichend mit Studien belegt werden kann, wurde 2012 die Erprobungsregelung als Ergänzung zur Methodenbewertung eingeführt. Hersteller und G-BA können gemeinsam vereinbaren, eine Studie ins Leben zu rufen und durchzuführen, auf deren Grundlage später eine Methodenbewertung durchgeführt wird. Allerdings sind in diesem Kontext übliche Studien qualitativ und methodisch sehr aufwendig, sodass ein fünf- bis teilweise sechsstelliger Betrag für eine Studienfinanzierung zu kalkulieren ist. Weitere Informationen zum Nutznachweis werden in Teil 4 der Analyse, „Nutznachweis und Nutzenbewertung“, dargestellt.

Bei der Erprobungsregelung sind Hersteller der Digital-Health-Anwendungen (sowie weitere interessierte Personen und Unternehmen) befugt, einen Antrag an den G-BA zu stellen. Es ist vorgesehen, dass der Hersteller die Kosten für die Studie zum Nutzenbeleg trägt, während die Kosten zur Anwendung der Technologie in diesem Zeitraum von der GKV übernommen werden.

Kommt der G-BA in der Methodenbewertung zu einem positiven Votum hinsichtlich des Nutzens und der Wirtschaftlichkeit, entscheidet anschließend der Bewertungsausschuss (bzw. der erweiterte Bewertungsausschuss für den stationären Sektor) über die jeweilige Vergütungsziffer im Leistungskatalog. Diese ist dann für alle Patienten aller Krankenkassen gültig.

Bewertung aus Anbieterperspektive

Die Methodenbewertung ermöglicht – anders als bei den Selektivverträgen – einen Zugang zum Kollektivvertrag. Bei einer positiven Bewertung wird das entsprechende Angebot in den Leistungskatalog der GKV aufgenommen und muss von allen Krankenkassen vergütet werden. Neue Gesundheitstechnologien bzw. Digital-Health-Anwendungen können nur eine Methodenbewertung durchlaufen, wenn sie fester Bestandteil einer neuen Behandlungsmethode sind. Eine Methode wird nach aktueller Rechtsprechung als medizinische Vorgehensweise verstanden, „der ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept“ zugrunde liegt, das ihre Anwendung für die jeweilige Krankheit rechtfertigt und wodurch sie sich von anderen Verfahren unterscheidet (BSG, Urteil vom 23.7.1998, Az. B 1 KR 19/96 R). Der Fokus liegt hier dementsprechend auf Versorgungsansätzen bzw. Prozessinnovationen und weniger auf alleinstehenden Angeboten oder Produkten. Eine Methode gilt prinzipiell als neu, wenn sie einen neuen Wirkmechanismus aufweist oder auf eine neue Indikation ausgeweitet wird. Im Einzelnen ist es jedoch teilweise schwierig abzugrenzen, wann eine Methode auf Bestehendes aufbaut und wann sie neu ist. Hinsichtlich der Indikation oder Population ist diese Bewertung nicht begrenzt.

Die Methodenbewertung ist das vereinbarte Verfahren, um den Leistungskatalog der GKV evidenzbasiert weiterzuentwickeln. Dabei erweist sich das Verfahren in der Realität teilweise als sehr schwerfällig. So ist das älteste, noch nicht abgeschlossene Bewertungsthema die Protonentherapie, beantragt im Mai 2002, gefolgt von der Positronenemissionstomo-

graphie, beantragt im März 2003. Vorliegende Studien werden je nach Studiendesign einer Evidenzstufe zugeordnet und nur hinsichtlich des konkret untersuchten Gegenstandes (Endpunkt) als Nutzenbeleg verwendet. Das bedeutet, dass ein wissenschaftlich eindeutig belegbarer und untersuchter Nutzen für die Methodenbewertung notwendig ist.

Eine Gefahr für Hersteller besteht darin, aus jeglicher Vergütung der GKV ausgeschlossen zu werden, falls die Bewertung zu einem negativen Votum kommt. Die Chance hingegen liegt darin, mit einem Verfahren für die gesamte gesetzliche Krankenversicherung vergütungsfähig zu sein (siehe Tabelle 6). Insofern ist dieser Schritt erst dann sinnvoll, wenn man beispielsweise bereits eine Reihe von Selektivverträgen abgeschlossen hat, ent-

Tabelle 6: **Übersicht zu Vertrags- und Vergütungsgrundlagen mit dem Schwerpunkt Prozessinnovationen kollektiv**

	Methodenbewertung G-BA ambulant § 135 SGB V	Methodenbewertung G-BA im Krankenhaus § 137c SGB V	Erprobungsrichtlinie § 137e SGB V
Gegenstand			
Produktformen und Sektoren	Bestandteile einer Behandlungsmethode, ambulant	Bestandteile einer Behandlungsmethode, stationär	Bestandteile einer Behandlungsmethode, ambulant/stationär
Digital-Health-Anwendungstypen	I personalisiert II III IV (hier am ehesten auch die anderen: V VI)		
Anforderungen und Entscheidungskriterien	diagnostischer und therapeutischer Nutzen sowie medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit		Potenzial als Behandlungsalternative, aber Nutzen noch nicht belegt
Verfahren			
Prozess und Dauer	Antrag bei G-BA; Methodenbewertung durch IQWiG mit Empfehlung; Entscheidung durch G-BA; anschließend Vergütungsentscheidung durch (erweiterten) Bewertungsausschuss gesetzliche Frist: i. d. R. max. drei Jahre nach Antragstellung		Antrag bei G-BA, Festlegung des Studiendesigns; Durchführung der Studie mit wissenschaftlicher Evaluation nach Abschluss der Studie Methodenbewertung durch den G-BA gesetzliche Frist: Vereinbarung der Vergütung innerhalb von drei Monaten
beteiligte Institutionen	G-BA: Entscheidung über Nutzen IQWiG: Empfehlung zu Nutzen Bewertungsausschuss: Entscheidung über Vergütung		G-BA: Entscheidung über Studie wissenschaftliche Einrichtung: Evaluation
Antragsteller	GKV-SV, unparteiische Vorsitzende des G-BA, KBV, KVen,	GKV-SV, DKG, Bundesverband eines Krankenhausträgers	Hersteller und sonstige Anbieter oder G-BA durch Aussetzen der Methodenbewertung
Bewertung			
Chancen	dauerhafte Aufnahme der Leistung in ambulanten Gebührenkatalog (EBM)	dauerhafte Aufnahme der Leistung in stationären Gebührenkatalog (Fallpauschalen)	Leistung wird für drei bis vier Jahre bezahlt, Studie zahlt Hersteller, anschließend endgültige Entscheidung gemäß Methodenbewertung
Risiken	Ausschluss aus jeglicher Erstattung in der GKV teilweise lange Bearbeitungsfristen aus Sicht der Hersteller		Studie wird nicht vereinbart
Quelle: Eigene Darstellung			

sprechend hohe Evidenz generiert werden konnte und die Versorgung nun der gesamten Bevölkerung zur Verfügung stehen soll.

Weitere Informationen

- § 135 SGB V, Methodenbewertung ambulant
- § 137c SGB V, Methodenbewertung im Krankenhaus
- § 137e SGB V, Erprobungsregelung

3.5 Schwerpunkt Produktinnovationen kollektiv: Hilfsmittel sowie neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (NUB)

Es gibt zwei weitere Verfahren, die alle Krankenkassen betreffen, allerdings primär für alleinstehende Technologien gelten, also solche ohne Einschluss in eine Behandlungsmethode: Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden für Technologien zur Anwendung im Krankenhaus und eine Vergütung für Produkte, die zur Gruppe der Hilfsmittel gezählt werden können.

3.5.1 Hilfsmittelverzeichnis

Gegenstand und Verfahren

Hilfsmittel sind medizinische Gegenstände, die Ärzte ihren Patienten zur Eigenbenutzung verordnen.² Beispiele sind Gehstützen, Hörgeräte, orthopädische Hilfsmittel, Prothesen etc. Kriterien der medizinischen Notwendigkeit von Hilfsmitteln sind einerseits die Sicherung des Erfolges der Krankenbehandlung bzw. ein Ausgleich der Behinderung und andererseits die Linderung der Beschwerden oder die Ermöglichung einer selbstständigeren Lebensführung (§ 33 SGB V). Als Grundlage der Erstattung dient das Hilfsmittelverzeichnis des GKV-Spitzenverbands. Es ist in 40 Produktgruppen unterteilt, die jeweils in Produktarten bis hin zu herstellerspezifischen Produkten gegliedert sind. Um ein Hilfsmittel in das Verzeichnis aufnehmen zu lassen, stellt der Hersteller einen Antrag an den GKV-Spitzenverband, bei dem die Digital-Health-Anwendung einer der Produktgruppen zugeordnet werden muss. Für das Verfahren ist eine gesetzliche Frist von drei Monaten – vom Eingang der Antragsunterlagen bis zur Entscheidung – vorgesehen. Fordert der Verband weitere Unterlagen zur Unterstützung des Nutzenbelegs, hat der Hersteller eine Frist von maximal sechs Monaten, um die Unterlagen nachzureichen.

Kriterien für die Aufnahme in den Hilfsmittelkatalog sind die Funktionstauglichkeit, die Sicherheit – durch die Zulassung mit CE-Kennzeichen erbracht – sowie Qualitätsanforderungen und der medizinische Nutzen. Über die Aufnahme entscheidet der GKV-Spitzenverband unter möglicher Hinzuziehung des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen (MDS).

² Die offizielle Definition in der Hilfsmittel-Richtlinie lautet: „sächliche medizinische Leistungen, die von zugelassenen Leistungserbringern abgegeben werden“.

Bewertung aus Anbieterperspektive

Ins Hilfsmittelverzeichnis werden im weitesten Sinne Produkte aufgenommen, die Leistungserbringer zur direkten Anwendung durch Patienten verordnen. Die Produkte dürfen nicht Teil einer neuen Behandlungsmethode sein. Insbesondere können beispielsweise Hardware oder Software ins Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden.

Die Aufnahme in das Verzeichnis ist im Vergleich zur Methodenbewertung für Hersteller leichter und besser handhabbar. Falls ein Angebot kein Hilfsmittel ist, sondern Bestandteil einer Behandlungsmethode, durchläuft es das Verfahren der Methodenbewertung des G-BA (siehe Tabelle 7). Um diese Abgrenzung vornehmen zu können, werden auch Informationen aus dem Produktwerbematerial zu Rate gezogen, in dem ggf. die Neuheit der einzusetzenden Anwendung hervorgehoben wird.

Weitere Informationen

- § 33 SGB V, Hilfsmittel
- GKV-Spitzenverband, Hilfsmittelverzeichnis

3.5.2 NUB-Entgelte im Krankenhaus

Gegenstand und Verfahren

Für die stationäre Versorgung gibt es neben diesen Erstattungsformen zusätzlich eine Sonderform eines Innovationsentgeltes. Wie eingangs beschrieben, können Leistungen im Krankenhaus auch ohne Methodenbewertung angewendet werden. Allerdings bedeutet die Integration neuer Technologien ins Krankenhausabrechnungssystem eine zeitliche Verzögerung von rund drei Jahren. Um eine schnellere Vergütung und damit eine breitere Anwendung neuer Technologien zu ermöglichen, gibt es in Deutschland Entgelte für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) als zusätzliches temporäres Vergütungsinstrument. Mit dieser sogenannten Innovationsklausel hat der Gesetzgeber Krankenhäusern und Krankenkassen auf Landesebene die Möglichkeit gegeben, zeitlich befristete Vergütungen für ärztliche Methoden, Arzneimittel und Medizinprodukte zu vereinbaren. Diese NUB-Entgelte gelten jeweils nur für ein Jahr und nur für das beantragende Krankenhaus.

Um ein NUB-Entgelt für eine neue Technologie zu erhalten, fragt jedes interessierte Krankenhaus bis zum 31. Oktober beim Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) an, ob die spezifische Technologie bereits im DRG-System abgedeckt ist. Hersteller können

Tabelle 7: **Kategorien NUB-Status**

Status 1	Kriterien der NUB-Vereinbarung sind erfüllt. Für diese Methoden/Leistungen ist die Verhandlung eines NUB-Entgeltes für das entsprechende Jahr zulässig.
Status 2	Kriterien der NUB-Vereinbarung sind nicht erfüllt. Für diese Methoden/Leistungen ist die Verhandlung eines NUB-Entgeltes für das entsprechende Jahr nicht zulässig.
Status 3	Die Methode/Leistung konnte nicht in der festgesetzten Frist bearbeitet werden.
Status 4	Die Informationen der Anfrage sind unplausibel oder nicht nachvollziehbar. In begründeten Einzelfällen dürfen hierfür NUB-Entgelte verhandelt werden.

Quelle: Eigene Darstellung

keinen Antrag auf ein NUB-Entgelt stellen. Bis zum 31. Januar des Folgejahres entscheidet das InEK, ob im DRG-System eine angemessene Vergütung für die Methode vorhanden ist. Eine Bewertung des Nutzens erfolgt nicht. Das Ergebnis der Prüfung wird, ohne Angabe von Gründen, in vier Status-Kategorien vergeben:

Kommt das InEK zu dem Ergebnis, dass eine Methode nicht im DRG-System abgebildet ist, kann das jeweilige Krankenhaus im Rahmen seiner Budgetverhandlungen mit den Krankenkassen auf Landesebene ein NUB-Entgelt vereinbaren. Die Vereinbarung gilt dann für alle in dem Krankenhaus behandelten Patienten für das laufende Kalenderjahr. Unabhängig vom Ergebnis der Prüfung bzw. unabhängig davon, ob in den Verhandlungen Entgelte vereinbart wurden, kann im Folgejahr ein neuer Antrag gestellt werden.

Für bestimmte Medizinprodukte der Risikoklasse IIB und III wird seit 2016 bei erstmaligem Antrag auf ein NUB-Entgelt eine Nutzenbewertung vom G-BA durchgeführt. Digital-Health-

Tabelle 8: Übersicht zu Vertrags- und Vergütungsgrundlagen mit dem Schwerpunkt Produktinnovationen kollektiv

	Hilfsmittel § 33 SGB V	NUB-Entgelte im Krankenhaus § 6 Abs. 2 KHEntgG
Gegenstand		
Produktformen und Sektoren	Anwendung durch Patienten, ambulant/stationär	alle Angebote, stationär
Digital-Health-Anwendungstypen	II III IV (evtl. I personalisiert)	
Anforderungen und Entscheidungskriterien	Funktionstauglichkeit, Sicherheit, Qualitätsanforderungen, medizinischer Nutzen	darf nicht in stationärer Versorgung abzurechnen sein
Verfahren		
Prozess und Dauer	Antrag beim GKV-SV; Zuordnung des Produktes zu Produktgruppen im Hilfsmittelverzeichnis, Nutzenbeleg, Verhandlung über Preis mit Krankenkassen gesetzliche Frist: drei Monate nach Eingang der Antragsunterlagen, für das Nachliefern von Nutzenbelegen Frist von sechs Monaten	Antrag vom Krankenhaus jährlich bis 31.10.; Prüfung durch InEK bis 31.1.; anschließend Budgetverhandlungen mit Krankenkassen Erfahrungswert: etwa sechs bis acht Monate ab Oktober
beteiligte Institutionen	GKV-SV: Entscheidung über Aufnahme MDS: Unterstützung	InEK: Festlegung des Status Krankenkassen: Bereitschaft zur Vereinbarung
Antragsteller	Hersteller	einzelnes Krankenhaus
Bewertung		
Chancen	dauerhafte Erstattung über Hilfsmittelverzeichnis möglich	Status 1: Krankenhaus darf mit Krankenkassen über Erstattung für ein Jahr verhandeln
Risiken	Hilfsmittel gilt als untrennbarer Bestandteil einer Behandlungsmethode und wird der Methodenbewertung beim G-BA unterzogen	Status 2/3/4: Krankenhaus darf in diesem Jahr nicht verhandeln
Quelle: Eigene Darstellung		

Anwendungen werden die spezifischen Anforderungen aber nur in Ausnahmefällen erfüllen. (Die Anforderungen sind, je nach Risikoklasse, die Aussendung von Energie zur Einwirkung auf wesentliche Funktionen von Organen bzw. langzeitiges Beeinflussen oder Ersetzen der Funktionen von Organen). Zur genauen Ausgestaltung siehe § 137h im SGB V sowie Ex, Busche und Henschke (2016).

Bewertung aus Anbieterperspektive

Als neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB-Entgelte) können diejenigen Digital-Health-Anwendungen vergütet werden, die im Krankenhaus Einsatz finden. Es besteht keine Eingrenzung auf bestimmte Anwendungstypen.

Einige Technologien erhalten bereits im ersten Antragsjahr den Bescheid, dass sie die Kriterien für die NUB-Vereinbarung erfüllen (Status 1). Doch die Mehrheit der Medizinprodukte wird erst bei wiederholter Antragstellung mit einem zustimmenden oder ablehnenden Bescheid versehen. Und selbst bei einer Zustimmung sind Krankenkassen nicht verpflichtet, ein Entgelt mit dem Krankenhaus zu vereinbaren. Zudem muss jedes Krankenhaus einen eigenen Antrag gestellt haben, um bei Status 1 verhandeln zu dürfen. Und auch wenn ein Entgelt vereinbart wurde, beginnt der gesamte Prozess im jährlichen Rhythmus erneut. Es ist nicht bekannt, welche Kriterien genau angelegt werden, um festzustellen, ob eine Technologie in den Fallpauschalen (DRG-Katalog) enthalten ist.

Trotz dieser umständlichen Verfahrensschritte ist der Antrag auf NUB-Entgelte relativ formlos und kann daher für Digital-Health-Anwendungen im Krankenhaus ohne besondere Risiken genutzt werden (siehe Tabelle 8). Der Nutzen von Medizinprodukten im Rahmen von NUB-Entgelten kann erst mit einiger Erprobung bewertet werden. Allerdings ist die Nutzenbewertung in ihrer aktuellen Form für Digital-Health-Anwendungen nur selten relevant.

Weitere Informationen

- § 6 Abs. 2 KHEntgG
- InEK 2016

4 Implikationen für Anbieter, Kostenträger und Politik

Am einfachsten und flexibelsten erfolgt der Transfer von Digital Health in den Versorgungsalltag aus Anbieterperspektive über unregulierte und frei verhandelbare Verträge in der PKV für Versorgungs- und Verwaltungsangebote. Gleiches gilt für Verwaltungsangebote in der GKV. Sobald jedoch vor allem ein medizinischer Zweck vorliegt, wird es in der GKV notwendig, die Digital-Health-Angebote über bestimmte Vertrags- und Vergütungsformen abzubilden. Auch für Angebote mit einem Schwerpunkt auf der Verwaltung besteht die Möglichkeit, diese gesetzlich verankerten Vertragsformen als Vergütungsgrundlage zu nutzen.

Die selektiven Vertragsformen der besonderen Versorgung und der Satzungsleistungen eignen sich besonders dafür, Digital-Health-Angebote in den Versorgungsalltag des ersten Gesundheitsmarktes zu integrieren. Die Aufnahme in den einheitlichen und gemeinsamen Leistungskatalog der GKV setzt – abhängig vom Anwendungstyp und von der Zweckbestimmung – einen hohen Grad an Evidenz voraus. Dies kann ein sinnvoller zweiter Schritt sein, um nach erfolgreicher Pilotierung mit ausgewählten Krankenkassen digitale Innovationen einem breiterem Teil der Bevölkerung zugänglich zu machen.

Aufgrund der Andersartigkeit von Digital-Health-Lösungen im Vergleich zu etablierten Produkten oder Leistungen ist hier oft viel Energie und Kreativität gefragt, wenn es darum geht, die bestehenden Vertrags- und Vergütungsgrundlagen auf diesen neuen Angebotstyp anzuwenden. Das gilt sowohl für die Spitzenorganisationen des deutschen Gesundheitswesens als auch für Leistungserbringer, Kostenträger und Anbieter. Zudem gilt es für die zuständigen Aufsichtsbehörden. Ist die Bereitschaft insbesondere der Spitzenorganisationen und Aufsichtsbehörden hoch, kann das maßgeblich dazu beitragen, ungenutzte Potenziale im Bereich Digital Health für eine bessere Gesundheitsversorgung zu erschließen und gleichzeitig zur Innovationsfähigkeit am Wirtschaftsstandort im internationalen Wettbewerb beizutragen.

Schwerpunkt Prozessinnovationen selektiv: Besondere Versorgung, Modellvorhaben und hausarztzentrierte Versorgung

Die Vertrags- und Vergütungsformen im *Schwerpunkt Prozessinnovationen* bieten für fast alle Anwendungstypen im Bereich Digital Health die Möglichkeit einer Integration in den ersten Gesundheitsmarkt. Digitale versorgungsinhaltliche Anwendungen der Typen 1, 2, 3 und 4 können prinzipiell mit Verträgen zur besonderen Versorgung erstattet werden, unabhängig davon, ob sie im ambulanten oder stationären Sektor angewendet werden sollen und ob es sich eher um eine alleinstehende Anwendung handelt oder sie Bestandteil einer Behandlungsmethode sind.

Insgesamt haben Verträge zur besonderen Versorgung, der hausarztzentrierten Versorgung und der Modellvorhaben einen wenig regulierten und überwiegend wettbewerblichen

Charakter. Der Prozess – die Identifizierung geeigneter Krankenkassen, u. a. anhand des spezifischen Versichertenklientels, die Aufarbeitung der für Krankenkassen relevanten Daten als Nutzenbeleg, die Ansprache der Kassen, die Überzeugungsarbeit hinsichtlich der Digital-Health-Anwendung, die Vertragsgespräche und schließlich die Vertragsvereinbarung – dauert insgesamt meist erheblich länger als von Unternehmen erwartet. Ein großer Vorteil ist im Gegensatz zu anderen Vertrags- und Vergütungsformen im Rahmen des Kollektivvertrages (siehe Kapitel 3.4), dass die Verhandlungen keine Auswirkungen auf die generelle Erlaubnis zur Anwendung des Produktes haben. Ist eine Krankenkasse nicht interessiert, gibt es theoretisch rund 100 weitere, die als Vertragspartnerinnen infrage kommen.

Schwerpunkt Prävention und Vorsorge: Satzungsleistungen, primäre Prävention und betriebsärztliche Gesundheitsförderung

Satzungsleistungen sind ursprünglich vorrangig etabliert worden für Hilfsmittel, also für von Ärzten verordnete medizinische Gegenstände zur Eigenbenutzung durch Patienten, und für Angebote der medizinischen Vorsorge. Sie können aber im Bereich Digital Health sowohl für spezifische Hardware (Wearables etc.) als auch für Software genutzt werden: Sie gelten insbesondere für die versorgungsinhaltlichen Anwendungstypen 1 bis 4 und für verschiedene Zielgruppen, Gesunde wie Kranke. Sie können auch für elektronische Gesundheits- bzw. Krankheitsakten des Anwendungstyps 5 genutzt werden.

Satzungsleistungen und Leistungen der primären Prävention können als Vertrags- und Vergütungsform für Digital-Health-Anwendungen interessant sein. Der Verhandlungsprozess mit Krankenkassen ist wenig reglementiert und entspricht weitgehend dem für die besondere Versorgung.

Schwerpunkt chronische und schwere Erkrankungen: Strukturierte Behandlungsprogramme und ambulante spezialfachärztliche Versorgung

Indikationenspezifische Digital-Health-Anwendungen können die kassenübergreifenden strukturierten Inhalte der DMPs gut ergänzen. Die Anwendungen eignen sich vor allem für die Begleitung chronischer Erkrankungen im Alltag. Hier können alle Anwendungstypen eingesetzt und teilweise auch über die DMPs vertraglich vereinbart und vergütet werden. Da die Programme zwar strukturiert sind, aber inhaltlich noch nicht sonderlich stark auf einzelne Schweregrade eingehen, ist eine Ergänzung durch Digital-Health-Angebote – auch zur stärkeren Differenzierung nach Versorgungsbedarf – sinnvoll. Darüber hinaus besteht durch die notwendige Koordinierung der Behandlung und Kommunikation mit den Patienten möglicherweise Bedarf an Digital-Health-Anwendungen, um das Versorgungsmanagement zu verbessern.

In der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV) können Digital-Health-Anwendungen für die Kommunikation mit Patienten oder innerhalb eines ASV-Teams hilfreich sein. Die Indikationen bei der ASV sind allerdings sehr spezifisch und weisen deutlich kleinere Fallzahlen auf als bei den häufigen chronischen Erkrankungen. Sie können jedoch in bestimmten Fällen zu indikationsspezifischen Digital-Health-Anwendungen passen. Die Aufnahme in die ASV-Richtlinie ist für diese Anwendungen denkbar. Da der Fokus hier auf einer kleinen, sehr schwer erkrankten Patientengruppe liegt, ist besonders der Anwendungstyp 5 interessant: eine elektronische Patientenakte zur einfacheren Koordination der Versorgung im interdisziplinären Team. Ergänzend können auch die Anwendungstypen 1 bis 4 relevant sein, wobei hier wie schon erwähnt relativ kleine und spezifische Fallgruppen mit sehr individuellen Krankheitsverläufen behandelt werden.

Schwerpunkt Prozessinnovationen kollektiv: Methodenbewertung ambulant und stationär sowie Erprobungsregelung

Die Methodenbewertung ermöglicht – anders als bei den Selektivverträgen – einen Zugang zum den Kollektivvertrag. Bei einer positiven Bewertung wird das entsprechende Angebot in den Leistungskatalog der GKV aufgenommen und muss von allen Krankenkassen vergütet werden. Neue Gesundheitstechnologien bzw. Digital-Health-Anwendungen können nur eine Methodenbewertung durchlaufen, wenn sie fester Bestandteil einer neuen Behandlungsmethode sind. Der Fokus liegt hier dementsprechend auf Versorgungsansätzen bzw. Prozessinnovationen und weniger auf alleinstehenden Angeboten oder Produkten.

Die Methodenbewertung ist das vereinbarte Verfahren, um den Leistungskatalog der GKV evidenzbasiert weiterzuentwickeln. Dabei erweist sich das Verfahren in der Realität teilweise als sehr schwerfällig. Für die Methodenbewertung ist ein wissenschaftlich eindeutig belegbarer und entsprechend untersuchter Nutzen notwendig. Eine Gefahr für Hersteller besteht darin, aus jeglicher Vergütung in der GKV ausgeschlossen zu werden, falls die Bewertung zu einem negativen Votum kommt. Die Chance hingegen liegt darin, mit einem Verfahren für die gesamte gesetzliche Krankenversicherung vergütungsfähig zu sein. Insofern ist dieser Schritt erst dann sinnvoll, wenn man beispielsweise bereits eine Reihe von Selektivverträgen abgeschlossen hat, entsprechend hohe Evidenz generiert werden konnte und die neuartige Versorgung nun der gesamten Bevölkerung zur Verfügung stehen soll.

Schwerpunkt Produktinnovationen kollektiv: Hilfsmittel sowie neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus

Ins Hilfsmittelverzeichnis werden im weitesten Sinne Produkte aufgenommen, die Leistungserbringer zur direkten Anwendung durch Patienten verordnen. Die Produkte dürfen nicht Teil einer neuen Behandlungsmethode sein. Insbesondere können Hardware oder Software ins Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden.

Die Aufnahme in das Verzeichnis ist im Vergleich zur Methodenbewertung für Hersteller leichter und besser handhabbar. Falls ein Angebot kein Hilfsmittel, sondern Bestandteil einer Behandlungsmethode ist, durchläuft es das Verfahren der Methodenbewertung des G-BA. Um diese Abgrenzung vornehmen zu können, werden insbesondere auch Informationen aus dem Produktwerbematerial zu Rate gezogen, in dem ggf. die Neuheit der einzusetzenden Anwendung hervorgehoben wird.

Als neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB-Entgelte) können diejenigen Digital-Health-Anwendungen vergütet werden, die im Krankenhaus eingesetzt werden. Eine Eingrenzung auf bestimmte Anwendungstypen besteht nicht.

Allerdings wird die Mehrheit der Medizinprodukte erst bei wiederholter Antragstellung mit einem zustimmenden oder ablehnenden Bescheid versehen. Selbst wenn eine Zustimmung vorliegt, sind Krankenkassen nicht verpflichtet, ein Entgelt mit dem Krankenhaus zu vereinbaren. Und auch bei Vereinbarung eines Entgeltes beginnt der gesamte Prozess im jährlichen Rhythmus immer wieder neu. Die Nutzenbewertung von Medizinprodukten im Rahmen von NUB-Entgelten kann erst mit einiger Erprobung vorgenommen werden. Jedoch ist sie in ihrer aktuellen Form für Digital-Health-Anwendungen nur selten relevant.

Aus der Analyse leiten sich insgesamt diese beiden Handlungsempfehlungen ab:

Handlungsempfehlung 1 (an Start-ups und Kostenträger): Bedarf und Möglichkeiten von Vertrags- und Vergütungsformen frühzeitig abschätzen

Anbieter von Digital-Health-Anwendungen sollten sich rechtzeitig über die entsprechenden Vergütungsmöglichkeiten in der gesetzlichen und privaten Krankenversicherung informieren und entscheiden, welche der Optionen für sie infrage kommen. Zudem müssen sie Zeit für die Verhandlungen mit einzelnen Krankenkassen sowie für die Formulierung der Anträge einkalkulieren. Damit einhergehend ist es sinnvoll, frühzeitig entsprechende Anbieter unter einzelnen Krankenkassen zu identifizieren. Da die Erprobung und der Nutznachweis für Digital-Health-Anwendungen ein langwieriger und mit Risiken behafteter Prozess ist, sollten Anbieter ein mehrstufiges Vorgehen – angefangen bei selektiven Vertragsformen bis hin zum Nutznachweis – in Betracht ziehen. Um den Aufwand für die Suche nach Kostenträgern zu vereinfachen und um Ressourcen seitens der Kostenträger zu bündeln, könnten Kassen einzelner Kassenarten oder kassenartenübergreifend Verhandlungs- und Vertragskonsortien bilden, oder aber solche Verhandlungen an ihre Dienstleister übertragen.

Handlungsempfehlung 2 (an Politik und Kostenträger): Eine einheitliche Beratungsstelle schaffen

Die Suche der Anbieter von Digital-Health-Anwendungen nach einer geeigneten Vergütungsform und der jeweiligen Kostenträger hemmt neben den anderen bekannten Hürden den Innovationstransfer in den Versorgungsalltag. Um Innovationen zu fördern, sollte daher eine Beratung zu geeigneten Modellen der Kostenerstattung angeboten werden. Hier wäre beispielsweise eine zentrale Stelle nach dem Vorbild des Innovationsbüros des BfArM denkbar, an die sich Anbieter wie auch Kostenträger wenden können. Im Idealfall würde die Start-up-Beratung zu unterschiedlichen Themen aus einer Hand kommen.

5 Literatur

-
- Bertelsmann Stiftung. „Digital-Health-Anwendungen für Bürger. Kontext, Typologie und Relevanz aus Public-Health-Perspektive. Entwicklung und Erprobung eines Klassifikationsverfahrens“. Gütersloh 2016a.
- Bertelsmann Stiftung (Hrsg.). „Transfer von Digital-Health-Anwendungen in den Versorgungsalltag. Teil 1: Transfermodell, Varianten und Hürden“. Gütersloh 2016b.
- BSG, Urteil v. 23.7.1998, Az. B 1 KR 19/96 R
- Bundesversicherungsamt. „Zulassung von Disease Management Programmen“. 2015. www.bundesversicherungsamt.de/weiteres/disease-management-programme/zulassung-disease-management-programme-dmp.html (Download 24.10.2017).
- Bundesversicherungsamt. „Zulassung der strukturierten Behandlungsprogramme (Disease Management Programme – DMP) durch das Bundesversicherungsamt (BVA)“. 2016. www.bundesversicherungsamt.de/weiteres/disease-management-programme/zulassung-disease-management-programme-dmp.html (Download 24.10.2017).
- Ex, Patricia, Reinhard Busse und Cornelia Henschke. „Die Nutzenbewertung von nicht-medikamentösen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“. *Gesundheits- und Sozialpolitik* (70) 2 2016. 48–55.
- G-BA – Gemeinsamer Bundesausschuss. „Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Regelung von Anforderungen an die Ausgestaltung von Strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Richtlinie/DMP-RL) in der Fassung vom 16. Februar 2012“. www.g-ba.de/downloads/62-492-1274/DMP-RL_2016-07-21_iK-2017-01-01.pdf (Download 24.10.2017).
- G-BA. „Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die ambulante spezialfachärztliche Versorgung nach § 116b SGB V – ASV-RL in der Fassung vom 21. März 2013“. www.g-ba.de/downloads/62-492-1244/ASV-RL_2016-05-19_iK-2016-08-26.pdf (Download 24.10.2017).
- G-BA, DMP-Richtlinie, www.g-ba.de/downloads/62-492-1274/DMP-RL_2016-07-21_iK-2017-01-01.pdf (Download 24.10.2017).
- GKV-Spitzenverband. „Hilfsmittelverzeichnis“. www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/hilfsmittel/hilfsmittelverzeichnis/hilfsmittelverzeichnis.jsp (Download 24.10.2017).
- GKV-Spitzenverband. „Leitfaden Prävention“. www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/praevention_selbsthilfe_beratung/praevention_und_bgf/leitfaden_praevention/leitfaden_praevention.jsp (Download 24.10.2017).
- GKV-Spitzenverband. *Leitfaden Prävention in stationären Pflegeeinrichtungen nach § 5 SGB XI*. Berlin 2016. www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/publikationen/P160153_Praeventionsleitfaden_stationaer_barrierefrei_II.pdf (Download 24.10.2017).
- InEK – Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus. „Aufstellung der Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG für 2016“. www.g-drg.de/G-DRG-System_2017/Neue_Untersuchungs-_und_Behandlungsmethoden_NUB/Aufstellung_der_Informationen_nach_6_Abs._2_KHEntgG_fuer_2017 (Download 24.10.2017).

KHEntgG, § 6 Abs. 2
SGB V, § 11 Abs. 6 Satzungsleistungen
SGB V, § 20 Primäre Prävention und Gesundheitsförderung
SGB V, § 33 Hilfsmittel
SGB V, § 64 ff. Modellvorhaben
SGB V, § 73b Hausarztzentrierte Versorgung
SGB V, § 116b Ambulante spezialfachärztliche Versorgung
SGB V, § 132 f Versorgung durch Betriebsärzte
SGB V, § 135 Methodenbewertung ambulant
SGB V, § 137c Methodenbewertung im Krankenhaus
SGB V, § 137e Erprobungsregelung
SGB V, § 137f Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten
SGB V, § 140a Integrierte Versorgung
SGB XI, § 5 Prävention in stationären Pflegeeinrichtungen, Vorrang von Prävention und
medizinischer Rehabilitation
SVR – Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen.
„Wettbewerb an der Schnittstelle zwischen ambulanter und stationärer
Gesundheitsversorgung“. Sondergutachten. Bonn 2012. [www.svr-gesundheit.de/
fileadmin/user_upload/Gutachten/2012/GA2012_Langfassung.pdf](http://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/user_upload/Gutachten/2012/GA2012_Langfassung.pdf) (Download
24.10.2017).

6 Anhang

Sieben Typen von Digital-Health-Anwendungen

Tabelle 9: **Digital-Health-Anwendungen – sieben Typen**

Anwendungstyp	Erläuterung
I Stärkung der Gesundheitskompetenz	Dieser Typ umfasst primär Anwendungen, die den Bürgern Wissen rund um Gesundheits- oder Krankheitsanliegen verfügbar machen. Dadurch kann ein selbstbestimmtes Gesundheitshandeln innerhalb und außerhalb der Leistungsektoren des Gesundheitswesens gefördert werden. Es handelt sich dabei überwiegend um kostenlose Web-Anwendungen, die sich gleichermaßen an Gesunde und Kranke richten, z. B. gesundheitsinformation.de, weisse-liste.de, aidshilfe.de und labtestsonline.de.
II Analyse und Erkenntnis	Anwendungen dieses Typs erfassen gesundheits- und umweltbezogene Informationen punktuell und werten sie im persönlichen Kontext aus. Die Anwender erhalten eine differenzierte Entscheidungsgrundlage in Form von Einschätzungen, Bewertungen und Diagnosen. Es sind überwiegend kostenlose mobile Anwendungen mit Sensor- und Cloud-Anbindung, z. B. Mimi Hörtest und LärmApp.
III Indirekte Intervention	Förderung von Selbstwirksamkeit, Adhärenz und Sicherheit: Dieser Typ erfasst kontinuierlich gesundheits- und umweltbezogene Informationen und wertet sie im persönlichen Kontext aus. Üblich sind die Überwachung im Zeitverlauf, automatisierte Motivation und die Einbindung in soziale Netzwerke. So kann eine Stärkung der Selbstwirksamkeit, Adhärenz und Sicherheit bewirkt werden. Es sind vornehmlich kostenlose mobile Anwendungen mit Sensor- und Cloud-Nutzung, z. B. runtastic, Stimmungstagebuch (Depression), Pillreminder und Babytracker Pro.
IV Direkte Intervention	Veränderung von Fähigkeiten, Verhalten und Zuständen: Anwendungen dieses Typs umfassen therapeutische Funktionen wie eine technisch unterstützte Erweiterung der menschlichen Fähigkeiten (z. B. Sehen – elektronische Lupe), ein Anleiten und Lehren (z. B. Psychoedukation, Onlinekurse, Tutorials) und/oder eine Veränderung von Gesundheitszuständen etwa durch audiovisuelle Stimulation. Es sind größtenteils kostenpflichtige mobile Anwendungen mit Sensor-Anbindung, z. B. Tinnitracks, caterna.de und deprexis.de.
V Dokumentation	Anwendungen dieses Typs bieten eine elektronische Gesundheits- und/oder Krankheitsakte, in der etwa Befunde, Diagnosen, Therapien und Vitaldaten gespeichert, verwaltet und in Bezug gesetzt werden können. Es handelt sich vorrangig um kostenlose mobile Web- und Systemanwendungen mit Sensor- und Cloud-Anbindung, z. B. Apple Health, S Health und healthvault.com.
VI Organisation und Verwaltung	Dieser Typ umfasst vor allem Anwendungen, die der Organisation und Verwaltung der Versorgung dienen, etwa Leistungserbringertermine, Prozesse der Sozialverwaltung wie Genehmigungen und Abrechnungen. Es sind überwiegend kostenlose mobile und Web-Anwendungen, z. B. tk.de (Online-Geschäftsstelle), APP zum Leistungserbringer und Arzttermine.de.
VII Einkauf und Versorgung	Dieser Typ umfasst primär Anwendungen, die der Versorgung einzelner Personen mit gesundheits- und krankheitsbezogenen Produkten – Hilfsmittel, Nahrungsergänzungsmittel, Arzneimittel etc. – dienen. In der Regel sind darunter Onlineshops (E-Commerce) zu verstehen. Es sind überwiegend kostenlose mobile und Web-Anwendungen wie z. B. docmorris.de.

Quelle: Bertelsmann Stiftung (2016b)

Autor und Autorin

Karsten Knöppler, Diplom-Betriebswirt, ist Geschäftsführer der fbeta GmbH, Experte und Berater für die Themen „Gesundheits- und Versorgungsmanagement“ sowie „Gesundheits-IT“. Im Projekt war er als Leiter und Experte tätig. Zuvor war er u. a. Geschäftsbereichsleiter der DV-Steuerung im AOK-Bundesverband, Geschäftsbereichsleiter der gevko in der AOK Systems und Berater im IGES Institut mit den Schwerpunkten „Krankenkassen“ und „Neue Versorgungsformen“. Zudem hat er im Kontext der Disease-Management-Programme in der Versorgungsforschung, Entwicklung und Einführung u. a. bei ANYCARE gearbeitet. Karsten Knöppler hat Internationale Betriebswirtschaft studiert. kk@karstenknoeppler.de

Patricia Ex, Erasmus Mundus Master in Euroculture, ist Expertin für die Themen „Finanzierung im Gesundheitswesen“ sowie den Marktzugang von neuen Gesundheitstechnologien. Im Projekt war sie als Expertin tätig. Zuvor war sie u. a. Senior Consultant für Public Affairs, wissenschaftliche Mitarbeiterin im Deutschen Bundestag und Leiterin des Hauptstadtbüros eines Facharztverbandes. Sie ist Doktorandin am Fachbereich Management im Gesundheitswesen der TU Berlin. Patricia Ex hat englische Linguistik und internationale Politik an den Universitäten in Göttingen, Bilbao, Bremen und am Dickinson College in Pennsylvania/USA studiert.

Impressum

© Dezember 2017
Bertelsmann Stiftung

Verantwortlich
Uwe Schwenk

Ansprechpartner
Timo Thranberend
Dr. Thomas Kostera

Titelbild
Getty Images/iStock-
photo/Cecilie_Arcurs,
Shutterstock/Billion
Photos, Shutterstock/
Dean Drobot

Gestaltung
Dietlind Ehlers

Adresse | Kontakt

Bertelsmann Stiftung
Carl-Bertelsmann-Straße 256
Postfach 103
33311 Gütersloh

Timo Thranberend
Senior Project Manager
Telefon: +49 5241 81-81117
Telefax: +49 5241 81-681117
timo.thranberend@bertelsmann-stiftung.de

Dr. Thomas Kostera
Project Manager
Telefon: +49 5241 81-81204
Telefax: +49 5241 81-68204
thomas.kostera@bertelsmann-stiftung.de

www.bertelsmann-stiftung.de