

Stellungnahme der Ecker + Ecker GmbH**zum vorläufigen HTA-Bericht****„Multiple Sklerose: Führt die Nutzung von mHealth-Lösungen (z. B. Apps) im Selbstmanagement der Betroffenen zu besseren Ergebnissen?“****HT19-03 vom 31.05.2021**

Autoren:

Dr. Christof Ecker, Dr. Thomas Ecker, Dr. Claudia Pütz

Geschäftsführer der Ecker + Ecker GmbH

Einleitung

Die Ecker + Ecker GmbH unterstützt pharmazeutische Unternehmen regelmäßig im Verfahren der frühen Nutzenbewertung und berät Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen. Die Ecker + Ecker GmbH nimmt fokussiert zu Abschnitt 8 anhand dreier Aspekte Stellung.

Aspekt 1Bezug:

Abschnitt 2 (S.32) und Abschnitt 8 (S.77 + 78) des HTA-Berichts

Problembeschreibung:

In Abschnitt 2 werden die folgenden Ziele des HTA-Berichts definiert

„Die Ziele der vorliegenden Untersuchung sind:

- die **Nutzenbewertung** von mobile-health-Anwendungen zur Unterstützung des Selbstmanagements im Vergleich zu keiner mobile-health-Anwendung oder zu einer aktiven Plazebokontrolle, ausserdem von mobile-health-Interventionen mit positivem Nutznachweis untereinander, jeweils zusätzlich zur Regelversorgung („usual care“), bei Patient:innen mit Multipler Sklerose hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte,
- die **Bestimmung der Kosten** (Interventionskosten), die bei der Nutzung von mobile-health-Anwendungen zur Unterstützung des Selbstmanagements im Vergleich zu keiner mobile-health-Anwendung oder zu einer aktiven Plazebokontrolle, ausserdem von mobile-health-Interventionen mit positivem Nutznachweis untereinander, jeweils zusätzlich zur Regelversorgung („usual care“), bei Patient:innen mit Multipler Sklerose entstehen,

- die **Bewertung der Kosteneffektivität** von mobile-health-Anwendungen zur Unterstützung des Selbstmanagements im Vergleich zu keiner mobile-health-Anwendung oder zu einer aktiven Plazebokontrolle, ausserdem von mobile-health-Interventionen mit positivem Nutznachweis untereinander, jeweils zusätzlich zur Regelversorgung („usual care“), bei Patient:innen mit Multipler Sklerose,
- die **Aufarbeitung ethischer, sozialer, rechtlicher und organisatorischer Aspekte**, die mit der Nutzung von mobile-health-Anwendungen zur Unterstützung des Selbstmanagements verbunden sind.“

Losgelöst von der Fragestellung des HTA-Berichts wird Kritik an den im DiGAV festgelegten Methoden zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit und Verordnungsfähigkeit von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) durch das BfArM geübt.

„In der Entwicklung behavioraler Interventionen sind Care-as-usual oder Wartegruppen-designs geeignet in Pilotstudien möglicherweise wirksame Interventionen zu detektieren, die dann aber idealerweise in Designs mit aktiven Plazebokontrollen geprüft werden sollten, um den spezifischen Nutzen einer bestimmten Intervention zu belegen. Dies ist gerade mit der Entwicklung des digitalen Versorgungsgesetzes und der Prüfung der Erstattungsfähigkeit durch das BfArM in der DiGAV zu fordern. In der Verordnung werden allerdings nur sehr allgemein notwendige Studien mit einer Kontrollgruppe genannt. Dabei werden auch retrospektive Kontrollen akzeptiert. (...) Die Akzeptanz nicht randomisierter kontrollierter Studien, z. B. als retrospektive Vergleiche, erscheint als Voraussetzung zur Verordnungsfähigkeit - wie in §10 (1) DiGAV ausgeführt - hochproblematisch.“

Handlungsbedarf:

Gemäß Abschnitt 1.1 des HTA-Berichts ist es Sinn und Zweck des ThemenCheck Medizin, die Beteiligung der Bürgerinnen und Bürger an der evidenzbasierten Medizin zu fördern und Antworten auf Fragestellungen zu finden, die für die Versorgung von Patienten besonders bedeutsam sind. Der vorliegende Teil des Abschnittes 8 erfüllt diesen Zweck gerade nicht. Vielmehr beschreibt er die politische Beurteilung einer Rechtsverordnung, welche mit dem eigentlichen Thema der mHealth-Anwendungen für MS-Patienten nichts zu tun hat und deren Anwendbarkeit und konkrete Ausgestaltung nicht in den Zuständigkeitsbereich des IQWiG, sondern in den des BfArM fällt.

Vor diesem Hintergrund wäre es wichtig, die Diskussion in Abschnitt 8 passend zu den definierten Fragestellungen zu gestalten.

Lösungsvorschlag:

Es wird daher eine Überarbeitung des vorgenannten Teils des Abschnitts 8 angeraten.

Aspekt 2

Bezug:

Abschnitt 8 (S.78)

Problembeschreibung:

„In der Regelversorgung sind diese [red. Anm.: in RCTs geprüfte Apps in den Bereichen Schmerztherapie, Depression, Angst und Zwang] nicht angekommen. Möglicherweise ändert sich die Umsetzung in die Versorgung jetzt mit dem DVG. Seitens der Ärzt:innen, Krankenkassen aber auch seitens des G-BA gibt es nach wie vor erhebliche Vorbehalte [89], vor allem zur Datensicherheit aber auch die Evidenzlage wird bezweifelt.“

Durch den oben zitierten Teil des Abschnitts 8 wird eine breite ärztliche Ablehnung von mHealth Anwendungen, insbesondere von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA), suggeriert. Dies wird allerdings nur anhand einer einzigen Publikation (Quelle [89]) belegt, bei der es sich um einen kurzen Journalartikel der Zeitschrift „NeuroTransmitter“ in der Rubrik „Die Verbände informieren“ handelt, der lediglich die Einzelmeinung des Autors wiedergeben dürfte. Hierin heißt es:

„DiGA, liebe Kolleginnen und Kollegen, werden uns noch eingehend beschäftigen, fürchte ich. Aus heutiger Sicht bin ich sehr skeptisch, ob uns in unseren neurologischen und psychiatrischen Fachgebieten DiGA medizinisch wesentlich weiterhelfen können. Dies mag in der Dermatologie, Kardiologie, Diabetologie, Sportmedizin anders sein.“

Dr. med. Gunther Carl, stellvertretender Vorsitzender des Berufsverbands Deutscher Nervenärzte (BVDN)

Eine repräsentative Akzeptanz bzw. Ablehnung von mHealth Anwendungen in der Regelversorgung kann aus dieser Publikation nicht abgeleitet werden.

Handlungsbedarf:

Die verallgemeinernde Aussage ist nicht belegt und in ihrer derzeitigen Formulierung irreführend. Die Implementierung von digitalen Gesundheitsanwendungen in die Regelversorgung ist ein langfristiges gesundheitspolitisches Ziel, dessen Erreichen oder Scheitern zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht evaluiert werden kann.

Lösungsvorschlag:

Es wird daher eine Überarbeitung des vorgenannten Teils des Abschnitts 8 angeraten.

Aspekt 3

Bezug:

Abschnitt 8 (S. 78 + 79)

Problembeschreibung:

„Mit dem Zulassungsverfahren von DiGAs besteht das Risiko, dass forschungsstrukturell alle Entwicklungskosten Digitalunternehmen zugeschrieben werden und öffentliche Förderungen für relevante Interventionen zunehmend schwierig werden, da perspektivisch ein mHealth Unternehmen mit einer Intervention Geld verdienen kann. Damit droht das Risiko, ähnlich wie im medikamentösen Therapieentwicklungsfeld, dass vor allem wirtschaftliche Faktoren die Entwicklung treiben würden. Sinnvolle mHealth-Interventionen für z. B. seltenerer Erkrankungen werden möglicherweise nicht entwickelt.“

Der beschriebene Zusammenhang zwischen dem aktuellen Zulassungsverfahren von DiGAs und der Nicht-Entwicklung von potentiell sinnvollen mHealth-Interventionen ist rein spekulativ. Ebenso ist nicht ersichtlich, inwieweit diese Spekulationen zur Beantwortung der Fragestellungen des HTA-Berichts dienen.

Handlungsbedarf

Wie bereits unter Aspekt 1 ausführlich diskutiert, sollte die Diskussion in Abschnitt 8 bzgl. der definierten Fragestellungen zielführend gestaltet sein.

Lösungsvorschlag:

Es wird daher eine Überarbeitung des vorgenannten Teils des Abschnitts 8 vorgeschlagen.

Fazit

Aus Sicht der Stellungnehmer bedarf es in Abschnitt 8 einer Fokussierung auf für den HTA-Bericht relevante Gesichtspunkte. Werden dort übergeordnete Themen diskutiert, sollte dies nicht spekulativ, sondern wissenschaftlich fundiert sein und es bedarf einer umfassenden Erläuterung, wie diese Themen mit der eigentlichen Fragestellung des HTA-Berichts in Verbindung zu bringen sind.

Ecker + Ecker GmbH

28.06.2021