

Stellungnahme zum vorläufigen HTA-Bericht “Apps zum Selbstmanagement bei Multipler Sklerose”

Am 31. Mai 2021 veröffentlichte das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) im Rahmen des Themen-Checks Medizin einen vorläufigen Bericht, der die Effekte von mobile-Health-Anwendungen auf das Selbstmanagement von Patient:innen mit Multipler Sklerose untersucht. Zu diesem Bericht nimmt der Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung (SVDGV) nachfolgend Stellung. Fokussiert betrachtet werden dazu das Kapitel 5 zur gesundheitsökonomischen Bewertung sowie das Kapitel 3.2 zur Methodik der gesundheitsökonomischen Bewertung.

Als Ziel der gesundheitsökonomischen Bewertung werden die Bestimmung der **Interventionskosten** sowie der **Kosteneffektivität** verschiedener mobiler Anwendungen zur Unterstützung des Selbstmanagements für Patient:innen mit Multipler Sklerose genannt.

Zu Kapitel 3.2 - Methodik der gesundheitsökonomischen Bewertung

Bestimmung der Interventionskosten

“Für die Bestimmung der Interventionskosten wurde in einem ersten Schritt eine Literaturrecherche nach ökonomischen Evaluationen von mhealth-Anwendungen zur Unterstützung des Selbstmanagements bei Patient:innen mit Multipler Sklerose durchgeführt. Diese lieferte jedoch keine verwertbaren Ergebnisse, so dass in einem zweiten Schritt eine erweiterte Literaturrecherche nach ökonomischen Evaluationen von internet- oder App-basierten Interventionen für Depression als vergleichbare Fragestellung durchgeführt wurde.” (Vorläufiger HTA-Bericht, S. 35)

Die Autor:innen des Berichts stellen fest, dass ihre Recherche nach ökonomischen Evaluationen zur Bewertung der Interventionskosten keinerlei “verwertbaren Ergebnisse” erzielen konnte. Stattdessen seien “Evaluationen von internet- oder App-basierten Interventionen für Depression” herangezogen worden.

Eine wissenschaftlich fundierte Herleitung, aus welchem Grund Depressionen für diese Fragestellung als ein vergleichbares Indikationsgebiet interpretiert werden und folglich Evaluationsergebnisse aus einem anderen Indikationsgebiet als der Multiplen Sklerose herangezogen werden, **erfolgt hingegen nicht**. Die Entscheidung für das Vorgehen wird nicht weiter erläutert oder argumentativ dargelegt.

“Da die Angaben zu einzelnen Kostenkomponenten in diesen Studien begrenzt waren, wurde eine zusätzliche erweiterte Recherche nach ökonomischen Evaluationen von internet- oder App-basierten Intervention bei psychischen Erkrankungen durchgeführt.” (S. 35)

Da auch die alternativ herangezogenen Studien zum Erkrankungsbild Depression nur begrenzte Angaben zu einzelnen Kostenkomponenten aufwiesen, wurden auch diese Daten durch eine erweiterte Recherche nach ähnlichen Evaluationen “zu Interventionen bei psychischen Erkrankungen” ergänzt. **Erneut werden hier Daten zur Evaluation gänzlich anderer Erkrankungsbilder als der Multiplen Sklerose herangezogen, ohne schlüssig darzulegen, auf welcher Grundlage diese Entscheidung getroffen wurde** und weshalb hier eine Vergleichbarkeit der unterschiedlichen Indikationsbereiche angenommen wird. Aus wissenschaftlicher Sicht mangelt es hier ebenfalls an einer Begründung zur Berechtigung dieses Vorgehens, die sich dem Lesenden der Studie nicht erschließt.

Bestimmung der Kosteneffektivität

“Für die Bestimmung der Kosteneffektivität wurde eine Literaturrecherche nach gesundheitsökonomischen Evaluationen von mhealth-Anwendungen zur Unterstützung des Selbstmanagements bei Patient:innen mit Multipler Sklerose durchgeführt. Es wurden keine passenden Kosteneffektivitätsanalysen entsprechend der definierten Ein- und Ausschlusskriterien identifiziert. Deshalb wurden hier keine weiteren Analysen durchgeführt.” (S. 35)

Hinsichtlich einer Analyse der Kosteneffektivität weisen die Autor:innen der Studie darauf hin, dass keine passenden Evaluationen gefunden und somit keine weiteren Analysen durchgeführt werden konnten.

Anders als zur Analyse der Interventionskosten, bei der ebenfalls keine entsprechenden Daten vorlagen und schließlich Daten aus anderen Erkrankungsbildern herangezogen wurden, wird die unzureichende Datenlage hier mit dem Ergebnis geschlossen, dass entsprechend keinerlei Analysen möglich seien.

Warum in diesem Kontext nicht dieselbe Schlussfolgerung gezogen, sondern unterschiedlich vorgegangen wird, ist aufgrund der mangelnden Erläuterung unverständlich. In diesem Punkt ist die Untersuchung methodisch widersprüchlich.

Zu Kapitel 5: Ergebnisse - Gesundheitsökonomische Bewertung

“Eine Bestimmung der Interventionskosten gestaltet sich sehr schwierig. Eine Analyse von Studien zu vergleichbaren Interventionen bei z.B. Depression ergab, dass die in den Studien genutzten Intervention grob drei Preisgruppen zugeordnet werden können: circa 50-75€ [55-58], circa 250-410€ [59-61] und circa 610-650€ [61,62]” (S. 60)

Gleich zu Beginn des Kapitels halten die Autor:innen des Berichts fest, dass sich “eine Bestimmung der Interventionskosten als sehr schwierig” gestaltete. Dennoch endet das Kapitel letztlich mit sehr konkreten Angaben zur Einschätzung der Interventionskosten mobiler Anwendungen für Patient:innen mit Multipler Sklerose. **Aus welchem Grund diese Festlegung trotz schwieriger Ausgangslage getroffen wird, wird nicht weiter**

ausgeführt und die Leser im Unklaren gelassen. Darin zeigt sich ein argumentativer und methodischer Konflikt der Studie.

Um die unterschiedlichen Anwendungen genauer eingrenzen und in Bezug auf die gesundheitsökonomische Bewertung unterscheiden zu können, erstellen die Autor:innen drei preisliche Untergruppen: 50 - 75 Euro, 250 - 410 Euro und 610 - 650 Euro.

Jedoch bleiben Ausführungen zur Einteilung in die drei genannten Gruppen vage: Es wird unter anderem unterschieden zwischen "reinen Online-Angeboten", "Online-Angeboten mit zusätzlicher telefonischer Unterstützung", einer "E-Mail basierten Unterstützung" oder einer "Online-Therapie mit direkter Therapeuteninteraktion".

Auch hierbei wird jedoch nicht genauer definiert, was die einzelnen Formen der Unterstützung genau umfassen und beinhalten: Wird die telefonische oder E-Mail-Unterstützung beispielsweise durch einen Kundenservice erbracht, der vorrangig in anwendungsbezogenen Fragen unterstützt oder erfolgt hier auch eine fachlich therapeutische Unterstützung?

Studienlage zur Bestimmung der Interventionskosten

"Bei einem reinen App-Angebot sind nach Studienlage vor allem folgende Kostenblöcke zu erwarten: Kosten für die App-Entwicklung, Kosten für die App-Bereitstellung und Kosten für den Unterhalt einer App. Kosten für die App-Entwicklung treten einmalig auf und wurden in verschiedenen Studien zu unterschiedlichen Indikationsgebieten ausgewiesen." (S. 60)

Um die anfallenden Interventionskosten genauer eingrenzen zu können, werden unter Bezugnahme auf die vorliegenden Studien drei unterschiedliche Bereiche für Kosten genannt: Kosten für die App-Entwicklung, Kosten für die App-Bereitstellung sowie Kosten für den Unterhalt einer App. Dabei werden die Kosten für die Entwicklung einer App als "einmalige Kosten" beschrieben, die "in verschiedenen Studien zu unterschiedlichen Indikationsgebieten ausgewiesen" wurden.

Während das Ziel des Berichts eindeutig die Bewertung verschiedener Parameter mobiler Anwendungen für **Patient:innen mit Multipler Sklerose** sein soll, ist hier erneut von "verschiedenen Indikationsgebieten" die Rede, die jedoch nicht genauer definiert werden. Dem Leser bleibt also unbekannt, welche Indikationsgebiete (Depression?, andere psychischen Erkrankungen?) hier die Grundlage bilden.

"In den Studien, in denen sie [die Kosten für die App Entwicklung] angegeben wurden, schwankten sie zwischen circa 2.000€ [63] und 230.000€ [64]. Sie sind umso höher, je komplexer die zu entwickelnde App ist und fallen für jedes Betriebssystem an, für das eine App entwickelt werden soll (z.B. iOS von Apple und Android von Google). Diese Angaben beziehen sich auf die reine Entwicklung der App und enthalten z.B. keine Kosten für eine Evaluation der Wirksamkeit im Rahmen klinischer Studien. Kosten für die Bereitstellung der

App beinhalten vor allem Hardwarekosten für die notwendige Serverinfrastruktur und wurden in einer Studie mit circa 1.300€ [63] angegeben.”

Konkret werden die einmaligen Kosten für die Entwicklung einer App mit einer Summe zwischen 2.000 € und 230.000 € beziffert. Dabei wird auf **zwei Studien** (Quelle 63 und 64) verwiesen, deren Zeitpunkt der Veröffentlichung dem im HTA-Bericht zu betrachtenden Forschungsgegenstand nicht entspricht: **Während eine der Studien sich auf Daten bezieht, die in den Jahren 2004-2009 erhoben wurden, arbeitet die zweite Studie vorrangig mit Daten aus den Jahren 2008-2009.**

Da der besprochene HTA-Bericht die Effekte digitaler, beziehungsweise mobiler Anwendungen untersuchen will, spielt der **Zeitraum der Evaluation** eine erhebliche Rolle: Die Verbreitung, aber auch die Benutzerfreundlichkeit mobiler Anwendungen haben sich in den letzten 10-15 Jahren enorm weiterentwickelt. Die Integration digitaler Hilfsmittel und Tools in den Alltag von Ärzt:innen und Patient:innen ist heute deutlich weiter fortgeschritten als zu Beginn der 2000er-Jahre. Somit ist nicht nur von anderen Nutzungszahlen und einem geänderten Habitus in der Nutzung der Anwendungen ausgegangen werden, sondern auch die Möglichkeiten und Standards der technischen Entwicklung solcher Programme haben sich seitdem stark verändert. **Eine Übertragung von Daten aus den Jahren zwischen 2004-2009 auf den Nutzen mobiler Anwendungen im Jahr 2021 erscheint daher nicht angemessen.**

Weiterhin lassen die **Durchführungsorte** beider Studien mit Amsterdam (Niederlande) und Virginia (USA), insbesondere im letzten Fall auf **unterschiedliche Versorgungskontexte** schließen. Es ist davon auszugehen, dass die erhobenen Daten mit der Versorgungssituation in Deutschland schwer vergleichbar sind. Dieser Aspekt wird allerdings von den Autoren nicht thematisiert.

Zudem behandeln beide Studien behandeln zudem weder den Einsatz mobiler Anwendungen bei Patient:innen mit Multipler Sklerose, noch jenen bei Patient:innen Depressionen. Hingegen untersuchen beiden Studien den Einsatz online-basierter Therapieprogramme bei Suchterkrankungen, konkret bei einer Alkoholabhängigkeit.

Derlei Evaluationsdaten zu Online-Behandlungen bei Suchterkrankungen auf den Nutzen mobiler Anwendungen durch Patient:innen mit Multipler Sklerose zu übertragen, ist aus Sicht des SVDGV als unschlüssig und wissenschaftlich unzureichend begründet zu bewerten.

Grenzwerte der Interventionskosten

Folgende These stellen die Autor:innen des Berichts zum Abschluss des Kapitels zur ökonomischen Bewertung auf:

“Da die Kosten für die App-Entwicklung und die App-Bereitstellung nur einmalig anfallen, hängt ihr Anteil an den Interventionskosten stark von der Anzahl der zu erwartenden

Nutzer:innen ab, geht mit zunehmender Nutzer:innenanzahl und Nutzungsdauer aber gegen Null.” (S. 61)

Die Annahme, dass Entwicklungs- und Bereitstellungskosten nur einmal anfallen, trifft aus heutiger Sicht und mit Blick auf digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) eindeutig nicht zu. Digitale Anwendungen, die eine DiGA-Zulassung erhalten möchten, müssen weitgehende, kontinuierlich aktualisierte Regularien erfüllen. Sowohl die Aufrechterhaltung der Verkehrsfähigkeit von digitalen Anwendungen als Medizinprodukte als auch die weiteren hohen Anforderungen an den Datenschutz sowie die Sicherheit und Nutzerfreundlichkeit der Anwendungen erfordern eine dauerhafte Weiterentwicklung der Produkte und eine stetige Aktualisierung an geltende und sich erneuernde Standards.

“Zusammenfassend lässt sich sagen, dass eine Bestimmung der Interventionskosten sehr schwierig ist, da ein sehr relevanter Teil der Kosten einmalige Fixkosten sind, die vor allem bei nur geringen Nutzerzahlen, zu erheblicher Unsicherheit in der Ermittlung von Kosten pro Nutzer:in führen dürften. Die dauerhaft regelmäßig anfallenden Kosten sind jedoch eher als niedrig anzusetzen, weswegen hier die Untergrenze, der in den Studien genannten Interventionskosten von circa 50€-75€ pro Nutzer:in als Orientierung dienen kann.”

Wiederholt wird hier auf die **schwierige Bestimmbarkeit der Interventionskosten** hingewiesen. Hier stellt sich die Frage, **aus welchem Grund** - trotz **unzureichender Studienlage und Mangel an belastbaren Daten** - dennoch der Versuch einer konkreten Benennung gemacht und somit das **Risiko von Fehlinterpretationen und Fehlschlüssen** in Kauf genommen wird. Die Grundlage der Schlussfolgerung, die dauerhaft anfallenden Kosten seien als niedrig anzusetzen und die Bezugsdaten zur Festlegung der Untergrenze von 50-75 Euro, werden den Leser:innen des Berichts nicht genauer dargelegt. **Aus Sicht des SVDGV ist die zitierte Aussage im Bericht wissenschaftlich nicht haltbar und deshalb irreführend.**

Fazit

Der Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung erachtet es als dringend erforderlich, wissenschaftliche Methodik und Schlussfolgerungen des HTA-Berichts noch einmal eingehend zu überprüfen. Insbesondere die genannten Kapitel 3 und 5 sind kritisch zu prüfen und bedürfen einer grundlegenden Überarbeitung.

Die Evidenzlage zu Kosten sowie Effekten mobiler Anwendungen zum Selbstmanagement von Patient:innen mit Multipler Sklerose führt notwendigerweise zu der Schlussfolgerung, dass die Studienlage unzureichend und eine Ableitung von Rückschlüssen daher nicht möglich ist. Soll dessen ungeachtet eine Interpretation der vorliegenden Datenlage stattfinden, sind die Folgerungen, die alternativ aus anderen Studien gezogen wurden, detailliert zu begründen und die Vergleichbarkeit

für alle Leser:innen des Berichts transparent und nach gängigen wissenschaftlichen Standards darzulegen.