

# INSIDE

## SCHIEDSGERICHTURTEIL

### App auf Rezept gegen Schlafstörung kostet nur noch die Hälfte



von Lukas Hoffmann

- *Bislang können Hersteller von Apps auf Rezept ihre Preise selbst festlegen, die Kasse erstattet die Kosten.*
- *Nach langer Preisverhandlung zwischen dem Start-up Mementor und dem GKV-Spitzenverband muss der ursprüngliche Preis der App gegen Schlafstörungen nun um fünfzig Prozent gesenkt werden.*
- *Die Vergütung legte ein Schiedsgericht fest, der Schiedsspruch gibt Einblicke in die Preisfindung.*

Wenn der Preis des Produkts sich halbiert, ist das für Unternehmer ein Schock. Noah Lorenz, Gründer des Start-ups Mementor, ist genau dies passiert. Zusammen mit zwei Partnern hat er die App Somnio zur Behandlung von Ein- und Durchschlafstörungen entwickelt. Die Patienten müssen die App nicht selbst bezahlen, sie wird von der Kasse als digitale Gesundheitsanwendung (DiGa) erstattet.

Lange haben Lorenz und seine Kollegen mit dem Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) um einen dauerhaften Preis verhandelt. Jetzt zahlt die Kasse nicht mehr 464 Euro für die App,

sondern nur noch 225 Euro. Der Preis gilt für eine Anwendungsdauer von 90 Tagen. Wie kam es zu dieser großen Preissenkung?

Noch ist der DiGa-Markt jung und ungeordnet. Entwickler bestimmen den Preis für ihre App im ersten Jahr der Erstattung. **Ab dem 13. Monat gilt dann der zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Hersteller ausgehandelte Preis, zumindest, wenn sich beide Parteien einigen können.** Durch die Verhandlung soll gewährleistet werden, dass Start-ups keine Mondpreise für ihre Anwendungen nehmen, die von den Beitragszahlern mitgetragen werden müssen.

GKV-Spitzenverband und Mementor haben intensiv verhandelt, fanden aber keinen Kompromiss. Deswegen sprang ein DiGa-Schiedsgericht ein, das den Preis von 225 Euro festsetzte.

### **Mementor kann Preis auch nach Verhandlung selbst bestimmen**

Mementor muss sich nicht an diesen Betrag halten. Theoretisch kann das Start-up auch weiterhin 464 Euro für die App verlangen. Allerdings erstattet die Kasse dann nur 225 Euro, die restlichen 239 Euro müsste der unter Schlafschwierigkeiten leidende Nutzer selbst aufbringen.

„Wir haben mit einem anderen Ergebnis gerechnet“, sagt Mementor-Gründer Lorenz. Den Urteilsspruch hat er mit seinen Mitgründern beraten. **„Durch den niedrigeren Preis ergeben sich Umstellungen“**, sagt er. Hinzu kommt: Das zu viel gezahlte Geld muss Mementor zurücküberweisen.

Denn der verhandelte Preis gilt ab dem 13. Monat der Erstattung. Ärzte können Somnio seit Oktober 2020 als dauerhafte DiGa verschreiben. Der dreizehnte Monat, mit dem der neue Preis beginnt, ist folglich November 2021. „Die Preisdifferenz müssen wir für den Zeitraum der letzten zweieinhalb Monate zurückzahlen“, sagt Lorenz. Das sei noch ein überschaubarer Zeitraum. **Für andere DiGa-Hersteller könnten die**

**Rückforderungen problematischer sein.** „Ohne zu wissen, wie viel Umsatz erzielt wird und wie viel Rückstellungen gebildet werden müssen, ist unternehmerisches Handeln deutlich erschwert“, sagt er.

## **Behandlungen bei Kalmeda beginnen bald**

Vor genau dieser Herausforderung steht derzeit Christof Schifferings, Geschäftsführer des Start-ups Mynoise. Er bietet Tinnitus-Patienten die App Kalmeda an, die pro Quartal 204 Euro kostet. Der Preis ist noch nicht verhandelt, sondern von Schifferings und seinem Mitgründer Uso Walter festgelegt.

Anders als die Schlaf-App Somnio, die von Beginn an als dauerhafte DiGa in das Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) aufgenommen wurde, ist die Tinnitus-App zunächst nur vorläufig erstattet worden. Das heißt: Somnio hatte die medizinische Wirksamkeit schon von Beginn an bewiesen, Kalmeda hingegen musste im ersten Erstattungs-jahr mit einer klinischen Studie belegen, dass die App Tinnitus-Patienten wirklich hilft.

Schifferings berichtet, dass die Wirksamkeit im Erprobungsjahr nachgewiesen werden konnte. Gleichzeitig weist er auf eine Ungereimtheit im Gesetz hin. Die Prüfung durch das BfArM schließt an das Probejahr an und dauert maximal drei Monate. Der Probezeitraum werde also um drei Monate verlängert.

„Den Zeitraum für die Prüfung hat sich das BfArM exakt genommen“, sagt Schifferings. Jetzt erst, nach erfolgter Prüfung und dauerhafter Aufnahme von Kalmeda in das DiGa-Verzeichnis, kann die Preisverhandlung mit dem GKV-Spitzenverband starten. **Auf die drei Monate Verhandlung mit dem GKV-SV folgen im ungünstigsten Fall weitere drei Monate Verhandlung mit der Schiedsstelle.** „Wenn es schlecht läuft, steht ein Ergebnis für einen endgültigen Preis erst Ende Juni fest“, sagt er.

Auch das Hamburger Start-up Gaia dürfte bald den Preis für ihre DiGa Velibra gegen Angst- und Panikstörungen wissen. Velibra gehört ebenfalls zu den allerersten DiGa, ist seit Oktober 2022 im BfArM-Verzeichnis gelistet. Auf Anfrage teilt das Unternehmen jedoch mit, dass es sich noch in Verhandlungen befinde und zu Details nichts sagen dürfe.

## **Schiedsspruch zeigt Preisfindung**

Der GKV-Spitzenverband will auf Anfrage keine für die Berechnung des Höchstpreises relevanten Kriterien nennen. In dem Schiedsspruch, der Handelsblatt Inside vorliegt, stehen aber die Punkte, die dem Schiedsgericht bei der Preisfestsetzung von 225 Euro für die App Somnio wichtig waren.

Bedeutsam sind demnach die der DiGa zugrunde liegende Studie und das Ausmaß des Nutzens. Beide Kriterien bewertet das Schiedsgericht mit „erheblich“, „mittel“ oder „gering.“ **Der Somnio-Studie sprach die Schiedsstelle eine „mittlere“ Studienqualität zu.** In der Studie seien „gewisse Limitationen“ festzustellen, weil von einem „selektiven Teilnehmerkollektiv“ auszugehen sei und Vergleichsdaten nur über einen Zeitraum von sechs Wochen zur Verfügung stünden.

Besser beurteilt sie den Nutzen der App. **Hier sieht die Schiedsstelle einen „erheblichen“ Effekt für Nutzer nach sechs Wochen,** und auch das BfArM habe festgestellt, „dass der Effekt in der Interventionsgruppe nach 12 Monaten stabil“ vorläge.

Außerdem hat das Schiedsgericht die günstigere Vorgängerversion der DiGa berücksichtigt. „Mementor Somnium“ sei „mit einer Quartalsvergütung von 60,75 Euro für Selbstzahler angeboten“ worden und „wesentlich vergleichbar“ mit der jetzigen DiGa.

Kosten für analoge Therapien von Menschen mit Schlafstörungen wurden bei der Preisberechnung ebenfalls berücksichtigt. **Die Effekte der DiGa Somnio**

würden in einer „vergleichbaren Größenordnung“ mit Vor-Ort-Psychotherapie liegen. „Da aus der Literatur Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass in der Psychotherapie hierfür sechs Sitzungen Einzelbehandlung zu je 50 Minuten anzusetzen sind, kann dies als ein Anhaltspunkt für die Kosten der GKV-Versorgung dienen“, schreibt das Schiedsgericht. Es berücksichtigt, dass hier auch Gruppentherapie möglich ist. „300 Minuten Gruppentherapie wären mit rund 178 Euro zu veranschlagen“.

### Schiedsgericht erklärt Zusammensetzung des Preises

„Fließen die durchschnittlichen Preisinformationen mit 15 Prozent, die nutzenadjustierten Versorgungskosten hingegen mit 85 Prozent ein, ergibt sich ein Betrag von 225 Euro (inklusive Umsatzsteuer) für eine Verordnung von 90 Tagen“, urteilte das Schiedsgericht. **Die Selbstzahlerkosten fielen bei der Preisfestsetzung des Schiedsgerichts mit 15 Prozent also kaum ins Gewicht.** Die Richter bewerteten bei ihrer Preisfindung vor allem die GKV-Versorgungskosten und den Nutzen der App.

**Mehr:** [Im ersten Jahr können Hersteller von Apps auf Rezept derzeit ihre Preise noch selbst festlegen. Damit ist es bald vorbei](#)

[\*\*→ Zum Inhaltsverzeichnis\*\*](#)

ANZEIGE

Für den Inhalt in diesem Fenster ist Novartis Pharma GmbH verantwortlich.



HANDELSBLATT EXPERTENTALK: DIGA – UND NUN?

**Wie bringen wir digitale Lösungen zum Patienten?**

**Handelsblatt**

