



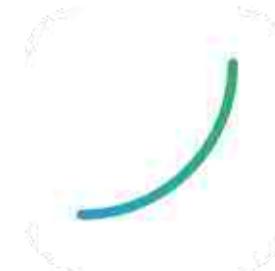
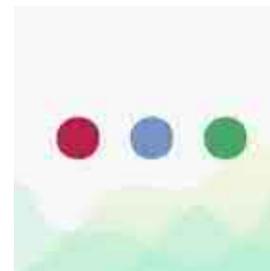
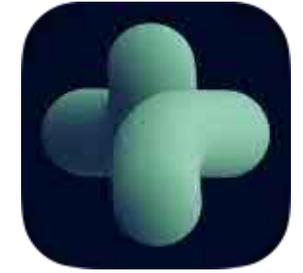
Status Quo – Überblick zum aktuellen Stand der Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA)



deprexis®

elevída

velibra®



Selfapy®

Die Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) als ergänzende Rechtsverordnung zum DVG und Fast-Track-Kriterienkatalog des BfArM

Gesetzlicher Anspruch der Versicherten (GKV) auf Versorgung mit innovativen Gesundheitstechnologien (§33a SGB V)

(Probetalber) Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis nach §139e SGB V definiert Erstattungsfähigkeit im GKV-Leistungskatalog (Erster Gesundheitsmarkt)

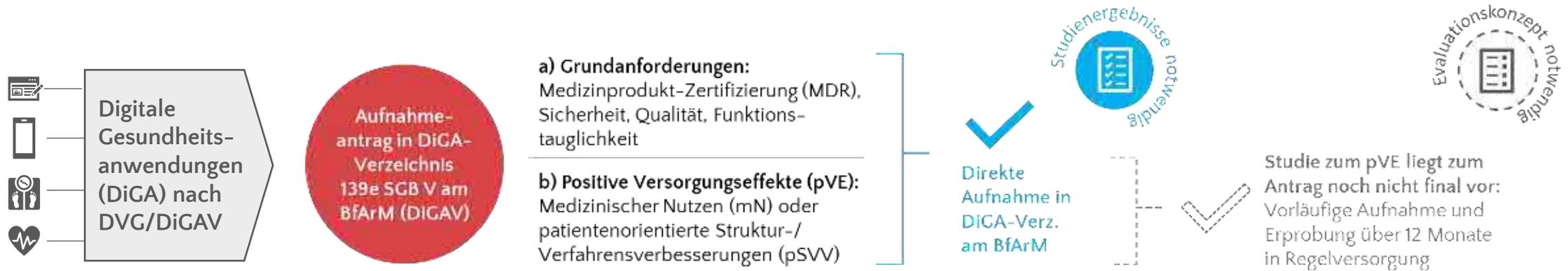
Fast-Track Antragsverfahren für DiGA am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), freigeschaltet seit 27. Mai 2020

Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis ist an Erfüllung verschiedener Antrags-Kriterien geknüpft – definiert durch DiGAV und BfArM-Leitfaden!



Quelle: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/guv-19-lp/digav.html>

Eine Aufnahme in das erstattungsfähige DiGA-Verzeichnis nach §139e SGB V ist an Anforderungen geknüpft: Grundlage für Einzelfallentscheidung ist Nachweis eines positiven Versorgungseffekts.



Medizinischer Nutzen:

- > Verbesserung des Gesundheitszustands, Verkürzung der Krankheitsdauer (Morbidität),
- > Verlängerung des Überlebens (Mortalität)
- > Verbesserung Lebensqualität (Quality-of-Life)

pSVV:

- > Prozesse zur Verbesserung der Versorgung aus Patientensicht, z.B. Behandlungskoordination, Adhärenz, Gesundheitskompetenz, Patientensicherheit, Versorgungszugang, Reduzierung Aufwände für Patienten

Nur Patienten-relevante Endpunkte!

Allg. Anforderungen an Studien zum pVE::

- Vorlage mind. vergleichende Studie zum Nachweis Mehrwert ggü. Nichtanwendung
- Nichtanwendung heißt: ohne DiGA, Nichtbehandlung, Vgl. DiGA im Verz. → nach Maßgabe der Versorgungsrealität
- Vergleichsgruppe kann z.B. auf Basis retrospektiver Daten erstellt werden

Sonderfall: Antrag auf vorläufige Aufnahme: DiGA-

Hersteller können Antrag auf einen 12-monatigen Erprobungszeitraum im DiGA-Verzeichnis stellen, wenn der pVE zur Antragsstellung noch nicht über eine Studie nachgewiesen, aber konzeptuell und praktisch plausibel gemacht werden kann!

Die wichtigsten Informationen zum Positiven Versorgungseffekt im Rahmen des DiGA „Fast Track“ haben wir für Sie in einer übersichtlichen Checkliste auf kompakten fünf Seiten zusammengestellt.

Nachweis positiver Versorgungseffekte im Fast-Track-Verfahren zum DiGA-Verzeichnis nach §139e SGB V



1. Der DiGA-Fast-Track als neue Marktzugangsoption in die Regelversorgung

Das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) ist in Deutschland zum 19. Dezember 2019 in Kraft getreten und bestärkt die Rolle digitaler Gesundheitsangebote (DiGA) als zunehmend wichtiges Glied der Versorgung. Am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wurde für diese Angebote ein neuer Weg zur Aufnahme in die Regelversorgung initiiert: das „Fast Track“. Innovative digitale Gesundheitsangebote können damit – bei Erfüllung definierter Kriterien – erstmals in den durch die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) finanzierten Leistungskatalog aufgenommen werden. Notwendig für eine solche Aufnahme ist der Nachweis vor allem von Kriterien im Kontext von Sicherheit, Qualität, Funktion (Zertifizierung nach MDR in Risikoklasse I oder IIa) und positiven Versorgungseffekten (pVE). Geregelt werden diese über eine angegliederte Rechtsverordnung zum DVG, der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV). Die Entscheidung über Annahme oder Ablehnung des Antrags soll in maximal drei Monaten durch das BfArM vorliegen. Das Antragsverfahren erfolgt über ein Online-Portal. Eine Besonderheit: Bei Erfüllung noch-nicht-Vorliegen einer Studie zum pVE ist auch eine vorübergehende Aufnahme in die Regelversorgung zur Erprobung der Anwendung über einen Zeitraum von 12 Monaten möglich. Für Anbieter von digitalen Gesundheitsangeboten eröffnet sich hiermit die neue Chance, auch unabhängig der oft kleinräumigen selektivvertraglichen oder der Sphäre privat zu finanzierenden Gesundheitsleistungen, in den deutschen Gesundheitsmarkt einzutreten.

2. Positive Versorgungseffekte (pVE) im Sinne der DiGAV und des BfArM-Kriterienleitfadens

Definition pVE:

- ✓ bezeichnen einen „medizinischen Nutzen“ (mN) ODER patientenrelevante „Struktur- und Verfahrensverbesserungen“ (pSVV)
- ✓ DiGA-Anbieter muss zwingend einen (oder freiwillig mehrere) pVE nachweisen zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis nach §139e SGB V (pVE durch mN ODER pSVV nachweisbar)
- ✓ Jeder pVE muss patientenzentriert erfolgen; gültig sind nur patientenrelevante Endpunkte.

Medizinischer Nutzen (mN):

- ✓ Ein mN ist ein patientenrelevanter Effekt insbesondere hinsichtlich:
 - Verbesserung des Gesundheitszustands/Verkürzung Krankheitsdauer (Morbidität)
 - Verlängerung des Überlebens (Mortalität)
 - Verbesserung Lebensqualität (Quality-of-Life)

Patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen (pSVV):

- ✓ Eine pSVV ist patientenzentriert ausgerichtet Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder auf Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensation von Verletzungen oder Behinderungen sowie bei der Unterstützung des Gesundheitshandelns des Patienten oder bei den Abläufen zwischen Patienten und Leistungsbringern angesiedelt,
 - umfassen insbesondere:
 - Koordination von Behandlungsabläufen
 - Leitliniengerechte Behandlung
 - Adhärenz
 - Versorgungszugang
 - Patientensicherheit und -souveränität
 - Gesundheitskompetenz
 - Bewältigung krankheitsbedingter Alltagsschwierigkeiten
 - Reduzierung Aufwände und Belastungen für Patienten/Angehörige

Die identifizierten pVE sind bezüglich möglicher Nebenwirkungen nicht abschließend!

Notwendige Angaben zum pVE im Antrag zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis:

- ✓ Angabe der Patientengruppe
 - Definition anhand einer Indikation (nur über ICD-10, drei- oder vierstellig, ggf. ambulantes Zusatzkürzel), für die der Nutznachweis der DiGA geführt wird
 - Die DiGA ist bei erfolgreicher Leistung NUR für diese verordnungs-/erstattungsfähig.
 - Mehrere ICD-10 definierte Patientengruppen sind möglich, Nutznachweis muss für jede Gruppe separat erbracht werden; außer diese Indikationen sind bei den nachzuweisenden pVE wesentlich vergleichbar und dies ist sinnvoll (muss beim BfArM beantragt werden).
- ✓ Angabe des positiven Versorgungseffekts (pVE)
 - Nachweis mind. eines pVE (mN oder pSVV), weitere sind im Ermessen des Anbieters möglich und ggf. für spätere Vergütungen positiv.
 - Nachweis muss konsistent sein mit: Zweckbestimmung als Medizinprodukt, Funktionsbeschreibung, Inhalt und Werbematerial DiGA

4. Sonderfall: Antrag auf vorläufige Aufnahme zur Erprobung im DiGA-Verzeichnis

- ✓ DiGA-Hersteller können einen Antrag auf Erprobung in der Regelversorgung stellen, wenn der positive Versorgungseffekt noch mit einer Studie nicht nachgewiesen, aber plausibel gemacht werden kann. Bei Antragsannahme wird die DiGA für 12 Monate in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen. Voraussetzungen hierfür sind:
 - ✓ Begründung einer Versorgungsverbesserung:
 - Vorlage einer „systematischen Auswertung“ (ehem. „Pilotstudie“) von Nutzungsdaten der DiGA mit ersten Anhaltspunkten für die durchzuführende Studie in Form von:
 - Interventionseffekten
 - Fallzahlen
 - Messeinstrumente
 - Rekrutierungsmethoden
 - relevante Fragestellungen
 - ✓ Vorlage eines wissenschaftlichen Evaluationskonzepts
 - dem Antrag auf vorläufige Aufnahme muss ein nach allgemeinen wissenschaftlichen Standards erstelltes Evaluationskonzept beiliegen
 - das Evaluationskonzept muss von einer herstellernunabhängigen Institution erstellt werden, die im Antrag benannt wird. Das Konzept ist zur Durchführung im Erprobungszeitraum binden (§139e Abs. 4 SGB V).
 - das Evaluationskonzept muss die Ergebnisse der Nutzerdatenauswertung adressieren
 - das Evaluationskonzept muss zum Nachweis des pVE geeignet sein
 - empfohlene Leitfäden bspw.: Methodenmemoranden des DNVF (Pfaff et al., 2009), Empfehlungen zur guten epidemiologischen Praxis (Ahrens et al., 2007) oder Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (Swart et al., 2015).

Achtung: private, wirtschaftliche Überlegungen (z.B. § 139e SGB V und DiGAV)!

Der Erprobungszeitraum kann in begründeten Fällen **ganzjährig** nach Einzelprüfung durch das BfArM um weitere 12 Monate verlängert werden, wenn im Erprobungszeitraum kein pVE-Nachweis geführt werden kann, dies im Vorfeld nicht absehbar war, aber plausibel im verlängerten Zeitraum möglich ist. Der Antrag muss spätestens 3 Monate vor Ende des Erprobungszeitraums gestellt werden.



Kostenfreier Download: <https://www.wig2.de/DiGA>

Wie viele Anträge wurden seit dem Start des DiGA-Antragsportals zur Prüfung beim BfArM eingereicht?



Quelle: https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/DVG/_node.html

Was ist das Ergebnis zu den bisherigen Prüfungen der Anträge im BfArM?



Grafik aktualisiert am:
24.03.2021

Quelle: https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/DVG/_node.html



(> 28 Mio. Versicherte)

~1.500 DiGA



(> 10 Mio. Versicherte)

< 200 DiGA



(> 1 Mio. Versicherte)

~80 DiGA



Spitzenverband

(> 73 Mio. Versicherte)

~4.000 DiGA

Neue GOP 01470

Zusatzpauschale für das Ausstellen einer Erstverordnung einer digitalen Gesundheitsanwendung

18 Punkte ~



DiGA-individuelle GOP 01471

Zusatzpauschale für die Verlaufskontrolle und die Auswertung der DiGA somnio

64 Punkte ~



- Digitale Gesundheitsanwendungen werden neu in den Leistungskatalog zur medizinischen Rehabilitation im SGB IX aufgenommen.

Die Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGAs) wird weiterentwickelt

- Versicherte bekommen die Möglichkeit, Daten aus DiGAs komfortabel in ihre elektronische Patientenakte einzustellen.
- Leistungen von Heilmittelerbringern und Hebammen, die im Zusammenhang mit DiGAs erbracht werden, werden künftig vergütet.
- Datenschutz und Informationssicherheit von DiGAs werden gestärkt: Es wird ein verpflichtendes Zertifikat für die Informationssicherheit eingeführt. Bei der Prüfung der Erstattungsfähigkeit durch das BfArM wird außerdem die Erprobungszeit flexibilisiert und für die Zeit nach der endgültigen Aufnahme ins Verzeichnis eine genauere Dokumentation von Änderungen an den Produkten vorgegeben.

Sie haben Rückfragen rund um DiGA? Kommen Sie jederzeit gern auf uns zu!

WIG2 GmbH | Markt 8 | D-04109 Leipzig



Dr. Dennis Häckl | Geschäftsführer und Institutsleiter

T + 49 341 3929 40-10
F + 49 341 3929 40-99
E dennis.haeckl@wig2.de



Dr. Tonio Schönfelder | Leiter Versorgungsforschung

T + 49 341 3929 40-17
F + 49 341 3929 40-99
E tonio.schoenfelder@wig2.de



Martin Blaschka, M.A. | Leiter Innovationsnetzwerk und Veranstaltungen/ Leiter ZING!

T + 49 341 3929 40-16
F + 49 341 3929 40-99
E martin.blaschka@wig2.de

