

Die ersten digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) sind in der Erstattung

DiGAs in der Erstattung – ein Update

Mit dem „Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – MDVG)“ wurde ein Leistungsanspruch der Versicherten auf „Digitale Gesundheitsanwendungen“ (DiGAs) geschaffen. Seit dem 27.5.2020 können Hersteller im Antragsportal des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) den Antrag auf Genehmigung ihrer digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) zur Zulassung und Erstattung in der Regelversorgung einreichen. Nun sind die ersten DiGAs verordnungsfähig.

>> Noch in derselben Woche, in der das Antragsportal des BfArM live ging, wurde schon der erste Antrag hochgeladen. Inzwischen sind viele weitere dazugekommen – einige wurden wieder zurückgezogen, andere genehmigt und eine ganze Reihe befindet sich aktuell in der Pipeline. Das Thema DiGA ist offensichtlich im deutschen Gesundheitswesen angekommen. Den aktuellen Stand referiert das BfArM wie in den beiden Abbildungen nachstehend dargestellt.

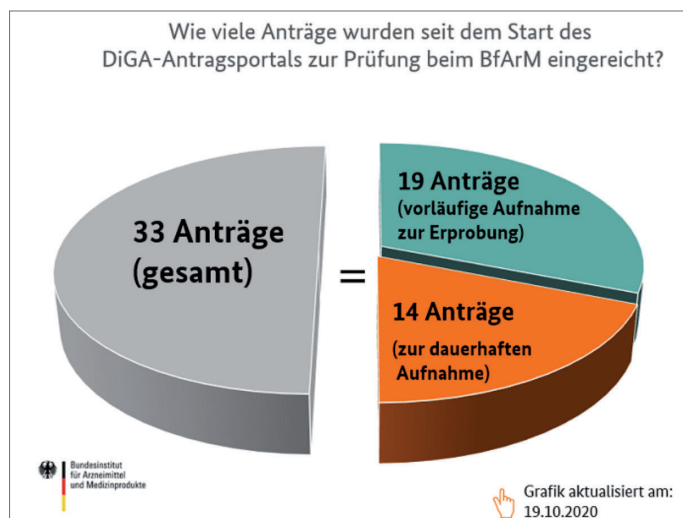


Abbildung 1: Anzahl der bisher eingereichten DiGA-Anträge. Quelle: https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/DVG/_node.html (Abruf 17.10.2020)

Dabei zeigt sich das BfArM, so ist von verschiedenen Herstellern und aus ihren Vertreterverbänden zu hören, in seiner Beratungspraxis und im Umgang mit den Anträgen ausgesprochen unterstützend und kooperativ. Deutlich über 80 Beratungstermine wurden schon durchgeführt, während die Nachfrage kontinuierlich hoch bleibt. Vor diesem

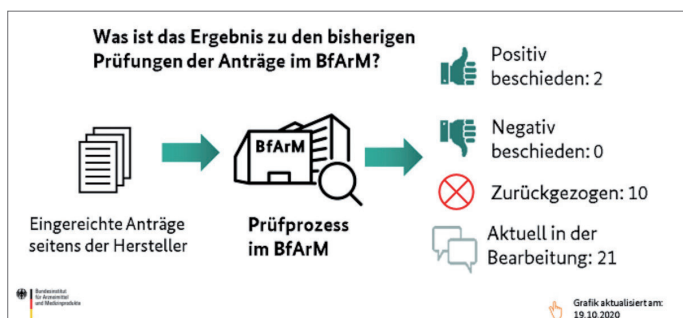


Abbildung 2: Bisherige Ergebnisse der DiGA-Prüfungen des BfArM. Quelle: https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/DVG/_node.html (Abruf 17.10.2020)

Hintergrund sind mittlerweile fünf bis sechs Wochen Vorlaufzeit für einen Termin einzuplanen.

Bei der Beantragung der Zulassung der DiGA entscheidet sich der Hersteller für eine permanente Listung im DiGA-Verzeichnis nach § 139e SGB V oder für eine Listung zur vorläufigen Erprobung. Seit dem 6.10.2020 ist in jeder dieser Kategorien eine erste DiGA im Verzeichnis des BfArM gelistet. Neben Überblicksangaben zu Indikation, Eigenschaften und Plattform der DiGA können dort auch Detailangaben zu Aufnahmezustand, Kontraindikationen, Altersgruppen, Informationen für Fachkreise, Informationsangebot des Herstellers, CE-Kennzeichnung, Preis, Studienlage, Literatur, Datenschutz, Datensicherheit usw. eingesehen werden. – Insgesamt ein klar strukturiertes Portal, das eigentlich nur auf weitere Einträge wartet.

Aber wer sind sie nun – die beiden Pioniere des App-auf-Rezept-Zeitalters?

KALMEDA, „Wirksame Hilfe auf Rezept – Die Kalmeda Tinnitus-App“, wie der Claim auf der Website verrät, hat das Listing zur Erprobung beantragt. Der Hersteller, die mynoise GmbH aus Duisburg, möchte gemeinsam mit dem Tinnituszentrum der Charité Berlin, das für das Evaluationskonzept zuständig ist, in den kommenden Monaten den Nachweis führen, dass sich die Tinnitusbelastung in der Interventionsgruppe durch den Einsatz der DiGA vermindert. Kalmeda ist als Medizinprodukt der Klasse I zertifiziert und erfüllt somit alle Ansprüche des Medizinproduktegesetzes und der zugehörigen Richtlinien.

Kalmeda kam bereits 2017 auf den Markt, ist aber bisher nur in den Angeboten einiger weniger Krankenkassen in Erscheinung getreten (z. B. BIG direkt, SIGNAL IDUNA, Barmenia). Mit der Listung im DiGA-Verzeichnis wird die Anwendung nunmehr für alle Ärzte und Psychotherapeuten verordnungsfähig. Alternativ kann die Nutzung durch Krankenkassen veranlasst werden, sofern eine entsprechende Diagnose vorliegt. Noch im Oktober 2019 bewertete der stellvertretende Vorsitzende des wissenschaftlichen Beirats der Deutschen Tinnitus-Liga e. V. (DTL), Prof. Dr. med. Gerhard Hesse, die digitale Anwendung ziemlich kritisch. Im Deutschen Ärzteblatt ließ der als Leiter der Tinnitus-Klinik am Krankenhaus Bad Arolsen und Vorstandsmitglied der Vereinigung der Mitteldeutschen HNO-Ärzte tätige HNO-Arzt verlauten: „Einzelne Therapiebausteine werden zwar von Leitlinien empfohlen – die App selbst wurde aber bisher nicht wissenschaftlich validiert. Von einem Abo wäre daher aktuell noch abzuraten.“ (1). Diese Forderung nach wissenschaftlicher Validierung soll nun im Erprobungsverfahren erfüllt werden.

VELIBRA wirbt mit dem Claim „Angst ist behandelbar“ und hat es als erste digitale Gesundheitsanwendung zu einer permanenten Listung im DiGA-Verzeichnis des BfArM gebracht. Es handelt sich dabei um eine webbasierte Anwendung zur Behandlung von ausgewählten Phobien, einer Panikstörung oder einer generalisierten Angststörung. Die Zulas-

sungsstudie (RCT) wurde schon 2017 im Journal of Psychological Medicine veröffentlicht, einer international anerkannten medizinischen Zeitschrift mit Peer-Review-Verfahren (2). Auch Velibra ist als Medizinprodukt der Risikoklasse I zertifiziert.

Obwohl mit CE-Kennzeichen versehen, in einer RCT bewährt, vom BfArM geprüft und von einem erfahrenen Hersteller entwickelt, kam es schon kurz nach der offiziellen Listung von Velibra zum Sturm im Blätterwald: Zwei renommierte IT-Sicherheitsexperten äußerten Kritik an einigen Aspekten der Datensicherheit des Produktes (3). Vorrangig stand dabei allerdings das BfArM selbst in der Kritik, dem vorgeworfen wurde, eine nur ungenügende technische Prüfung vorgenommen zu haben.

Unabhängig vom konkreten Fall ist die Grundhaltung vieler Akteure im Gesundheitswesen gegenüber den DiGAs auch allgemein als eher kritisch einzuschätzen. So rief Mitte September die KV Bayerns die Ärzteschaft zur Vorsicht auf. Sie prangerte „das große Problem der Intransparenz in Bezug auf Qualität und Datenschutz“ an und nannte die Patientinnen und Patienten gar „Versuchskaninchen der IT-Industrie und der App-Programmierer“ (4). Diese Tonalität fand sich in den letzten Wochen auch bei anderen Vereinigungen, Verbänden und Institutionen aus den Reihen der Ärzteschaft. Dieser negativen Stimmung wirkt die neue Geschäftsführerin des Spitzenverbandes digitale Gesundheitsanwendungen (SVDGV), Dr. Anne Sophie Geier, entgegen, indem sie aktiv für die DiGAs wirbt: „*Es ist unglaublich interessant, was mit DiGA möglich sein wird.*“ (5) Entsprechend stellt sie ihren Verband weiter professionell auf. Auch andere Herstellerverbände, wie der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) und der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller (BAH), halten dagegen und räumen der Thematik in ihrer Verbandsarbeit mehr Raum ein (6).

Gesetzgeber und Selbstverwaltung haben in der jüngsten Vergangenheit viele Anstrengungen unternommen, das Fast-Track-Verfahren für DiGAs aufs Gleis zu bringen. Vielleicht sollte man den DiGAs nun auch eine reelle Chance einräumen, denn so zahlreich sind die Hebel, um mit Versorgungsengpässen, Versorgungslücken, berechtigten Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten und nicht zuletzt den veränderten Versorgungsanforderungen durch die Corona-Pandemie adäquat umzugehen, nicht. Gerade die Möglichkeiten der Digitalisierung werden in diesen Kontexten unverzichtbar – selbstverständlich stets unter Berücksichtigung von Datenschutz, Datensicherheit und vor allem Patientensicherheit.

Welche Learnings lassen sich zum aktuellen Zeitpunkt für pharmazeutische Unternehmen ableiten?

Vor dem Hintergrund der obigen Ausführungen und der Erfahrungen mit mehreren von uns betreuten potenziellen DiGAs zeichnen sich u. a. folgende Schlüsselfaktoren für ein DiGA-Vorhaben ab:

1. Stakeholdermanagement generell ist auch für DiGAs Key-Anforderung.
2. Für Datenschutz und Datensicherheit bedarf es in der Prüfung externer Partner.

3. Antragstellung, Evaluationskonzept und Evaluation sollten erfahrenen Häusern mit Branchen-Know-how anvertraut werden.
4. An zukünftige Preisverhandlungen sollte man nicht ohne AMNOG-Profis herangehen.
5. Ärztinnen und Ärzte müssen erst noch für die DiGAs gewonnen und von ihnen überzeugt werden.

Für viele dieser Anforderungen ist die pharmazeutische Industrie weit besser aufgestellt als die meisten anderen Akteure im Gesundheitswesen, da sie über entsprechende Tools und hinreichend spezifische Erfahrung verfügt. Somit kann sie entweder zu einem wichtigen Partner werden oder als Hersteller ihr bisheriges klassisches Portfolio selbst ausbauen. Dazu muss man nicht zwangsläufig in der ersten Reihe laufen, doch gilt es, sich im Vorfeld gut aufzustellen, um zügig loslegen zu können, wenn die Konturen des Prozesses klar genug sind. Aus der Erfahrung mit den pharmazeutischen Präparaten wissen wir bereits, dass die indikationsbezogenen Plätze im Kugelschreiber des Arztes limitiert sind. <<

Literatur

1. Dtsch Arztebl (2019): Kalmeda – Kognitive Verhaltenstherapie bei Tinnitus. 116(42): A-1912 / B-1568 / C-1536. <https://www.aerzteblatt.de/archiv/210396/Kalmeda-Kognitive-Verhaltenstherapie-bei-Tinnitus> (Abruf 17.10.2020)
2. Berger T, Urech A, Krieger T et al. (2017): Effects of a transdiagnostic unguided Internet intervention ('velibra') for anxiety disorders in primary care: results of a randomized controlled trial. Psychol Med. 2017 Jan;47(1):67-80.
3. Branchendienst golem.de IT-News für Profis (2020): Trotz Zulassung Sicherheitslücken in App auf Rezept. <https://www.golem.de/news/gesundheitsapp-trotz-zulassung-sicherheitsluecken-in-app-auf-rezept-2010-151471.html> (Abruf 17.10.2020)
4. Dtsch Arztebl online (2020): KV Bayerns mahnt zur Vorsicht bei digitalen Gesundheitsanwendungen. <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/116595/KV-Bayerns-mahnt-zur-Vorsicht-bei-digitalen-Gesundheitsanwendungen> (Abruf 17.10.2020)
5. ÄrzteZeitung online (2020): Gesundheitsapps auf Rezept „Es ist unglaublich interessant, was mit DiGA möglich sein wird“. <https://www.aerztezeitung.de/Wirtschaft/Es-ist-unglaublich-interessant-was-mit-DiGA-moeglich-sein-wird-413540.html> (Abruf 17.10.2020)
6. Gemeinsame Verbände-Pressemitteilung vom 24.9.2020: Apps auf Rezept müssen höchste Anforderungen erfüllen. <https://www.bah-bonn.de/presse/pressemitteilungen/artikel/apps-auf-rezept-muessen-hoehste-anforderungen-erfuellen/> (Abruf 17.10.2020)

Sonstige Quellen (Abruf 17.10.2020):

- https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/DVG/_node.html
<https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis>
<https://www.kalmeda.de>
<https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/350>
<https://de.velibra.com>
<https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/316>
https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/RechtlicherRahmen/inverk/_node.html

Autor

Ralph Lägel, MBA, Geschäftsführer der Cap4Health GmbH & Co. KG, studierte Medizin und Psychologie an der Universität Leipzig und absolvierte seinen Executive Master of Business Administration in Healthcare Management an den Universitäten Salzburg, Marburg und Trier. Seine berufliche Laufbahn brachte ihn in Führungs- und Strategiefunktionen in Universitätskliniken, Therapiezentren, Ärztenetzen und der pharmazeutischen Industrie, wo er zuletzt für ein internationales Großunternehmen einen Start-up-Inkubator aufbaute. Aktuell berät er Start-ups im Bereich Digital Health sowie Unternehmen, die Kooperationen mit Start-ups suchen. Er ist in der deutschen Start-up-Szene exzellent vernetzt und betätigt sich als Business Angel. Seit vielen Jahren ist er zudem Mitglied im Vorstand des Bundesverbandes Managed Care e. V. (BMC).
 Kontakt: laegel@cap4health.de

