

Erste Erfahrungen mit DiGA in Deutschland

Erstattung und Einsatz von Digitalen Gesundheitsanwendungen im DACH-Raum

Natalie Gladkov, BVMed e.V., Referat Digitale Medizinprodukte

1

BVMed in aller Kürze



- > 240 Mitgliedsunternehmen
- > Medizinproduktehersteller
- > Hilfsmittelerbringer und Homecare-Unternehmen



- > Fokus auf Gebrauchs- und Verbrauchsgüter:
 - > Verbandmittel
 - > Hilfsmittel
 - > Implantate
 - > seit 2019: Digitale Medizinprodukte
- > 27 % der Unternehmen haben medizinische Apps für Anwender entwickelt (BVMed-Umfrage 2019)
- > 1/3 der Unternehmen arbeiten bei der Entwicklung von digitalen Lösungen bereits mit Startups zusammen

2

BVMed
Gesundheit gestalten

Quelle: [Healthon Mobile Health News](#)
Erste Erfahrungen mit DIGA in Deutschland | 11.10.2022

3

Einfach mal eine App auf Rezept?

More than 90,000 digital health apps were released last year – an average of 250 per day – according to the IQVIA Institute for Human Data Science's 2021 trends report.

Gesundheits-Apps
(ca. 150.000)

Medizinische Apps
(ca. 50.000)

DiGA

3

BVMed
Gesundheit gestalten

Quelle: Foto privat
Erste Erfahrungen mit DIGA in Deutschland | 11.10.2022

4

2019: DVG bringt Stimmung in die Branche

A photograph of green fireworks exploding in a dark night sky, with many bright green sparks and streaks radiating outwards.

4

DiGA-Definition nach § 33a SGB V

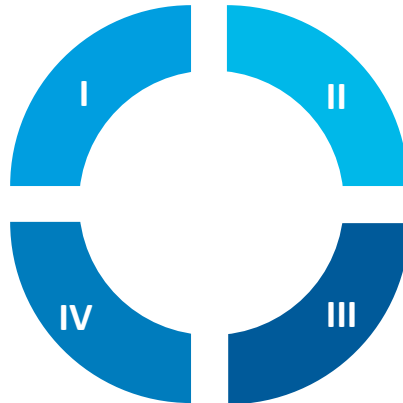
Medizinprodukt mit niedriger Risikoklasse

Medizinprodukt, das nach MDD oder MDR der Risikoklasse I oder IIa zugeordnet wird

> Höhere Risikoklassen ausgeschlossen

Unterstützung für

> Versicherte
> Versorgung durch Leistungserbringer (Ärzte, Heilmittelerbringer und Hebammen)



Hauptfunktion

beruht „im Wesentlichen“ auf digitalen Technologien

> Zubehör von Medizinprodukten außen vor
> Kommunikation von MP zu DIGA (§ 374a SGB V)

Nutzen

Erkennung, Überwachung, Linderung, Kompensierung von Krankheiten, Verletzungen, Behinderungen

>Keine Prävention

5

Aufnahmekriterien in das BfArM-Verzeichnis

Unbedenklichkeit bei Benutzung des Produktes gewährleistet (CE-Kennzeichnung)

Einhaltung der Vorgaben für IT-Sicherheit und Datenschutz

Benutzerfreundlichkeit, Barrierefreiheit und Funktionstauglichkeit

Einhaltung von Qualität nach dem Stand der Technik und von interoperablen Standards

Nachweis positiver Versorgungseffekte

6

Neuer Begriff „Positive Versorgungseffekte“

Medizinischer Nutzen im engeren Sinn eine therapeutische Verbesserung durch positive Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte (wie z. B. Verbesserung der Lebensqualität, Verkürzung der Krankheitsdauer etc.)

oder

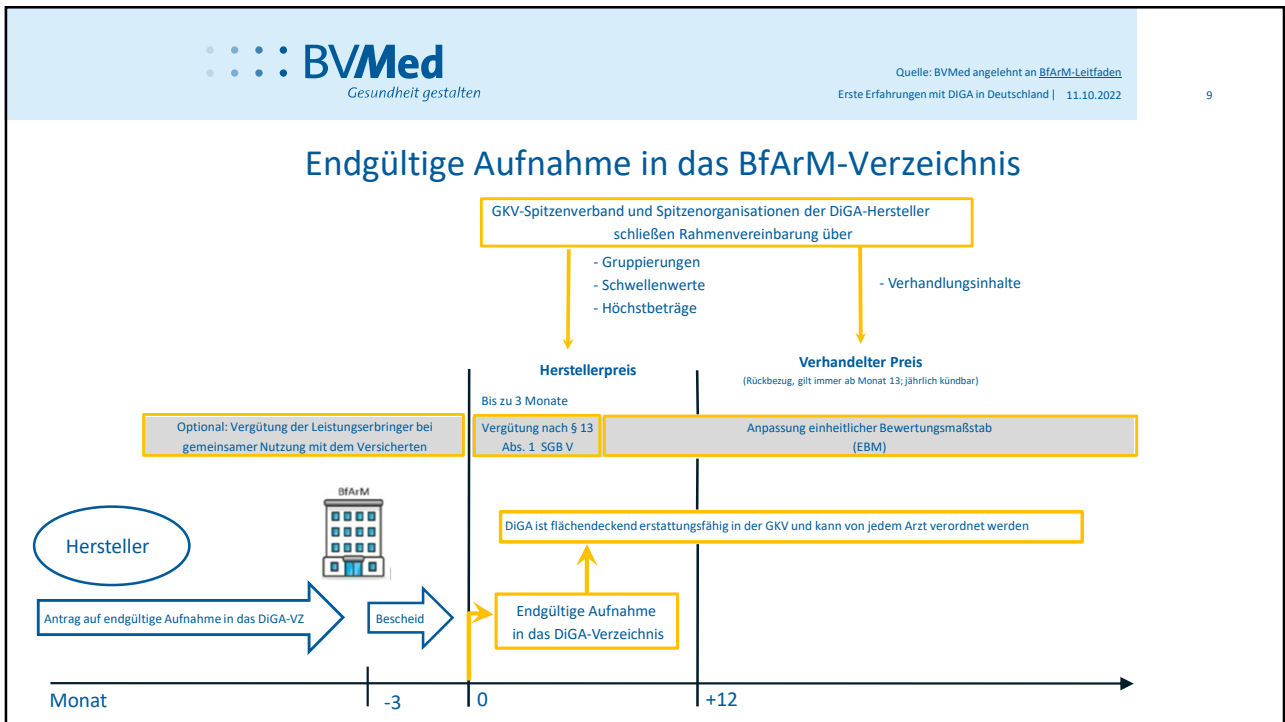
patientenrelevante Verfahrens- sowie Strukturverbesserungen (wie beispielsweise Patientensicherheit, Gesundheitskompetenz, Adhärenz, Koordination von Behandlungsabläufen, Patientensouveränität etc.)

7

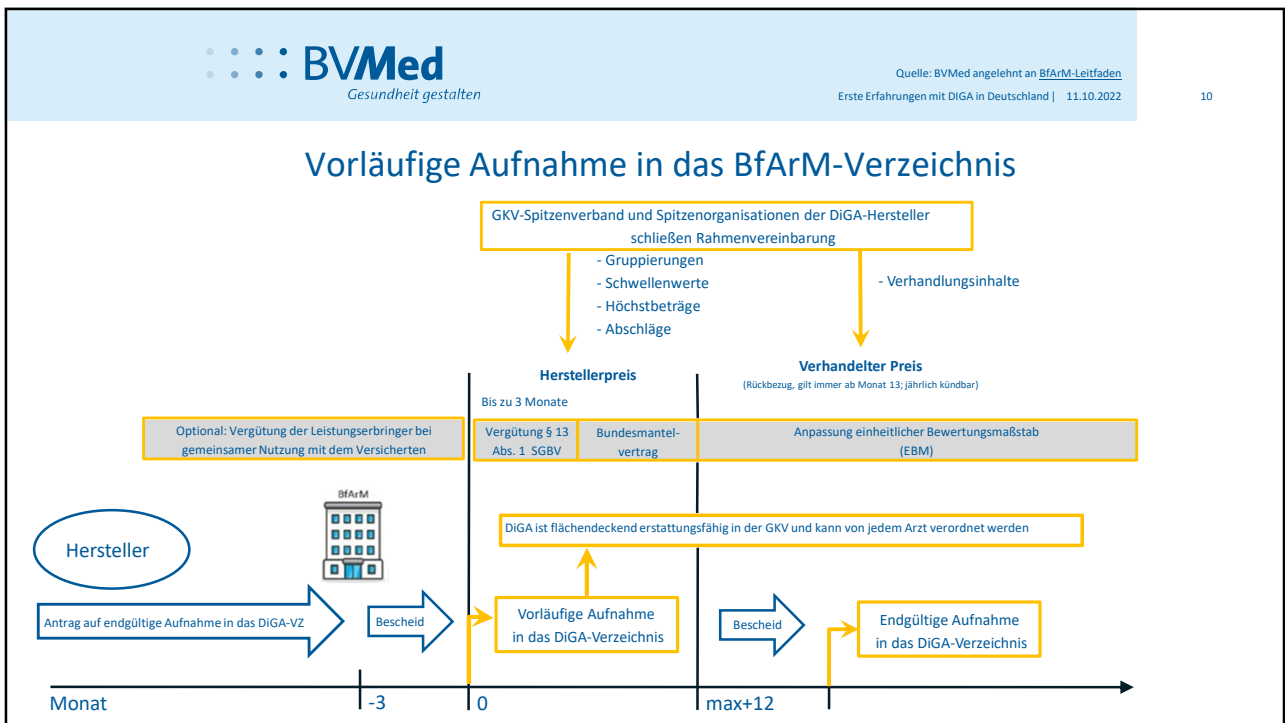
Nachweis positiver Versorgungseffekte

- > Die Studien müssen in Deutschland durchgeführt werden.
- > Die Studien müssen in einem öffentlichen Studienregister registriert werden.
- > Die Studien sind mit einem unabhängigen wissenschaftlichen Institut durchzuführen.
- > Real-World-Data sind erlaubt.
- > Im Falle von Erprobung gilt:
 - „Der Hersteller legt darüber hinaus mit dem Antrag ein nach allgemein **anerkannten wissenschaftlichen Standards erstelltes Evaluationskonzept** vor, das die Ergebnisse der systematischen Datenauswertung angemessen berücksichtigt. Das Studienprotokoll der angestrebten Studie soll ein Teil des Evaluationskonzepts sein.“


8



9



10



BVMed
Gesundheit gestalten


Erste Erfahrungen mit DIGA in Deutschland | 11.10.2022

11

Alle Wege führen nach Rom?

Digitale Gesundheitsanwendungen nach § 33a SGB V	„Fast-Track“-Verfahren (§ 139e SGB V) über Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	Niedrige Risikoklassen (I und IIa) (MDD und MDR)	Fokus auf Patienten; Einbindung von Leistungserbringern möglich; Verordnung und Anwendung im ambulanten Bereich und im Rahmen des Entlassmanagements → Stationärer Bereich nicht abgedeckt → Keine „Kombinationsprodukte“ (Zubehör vom Medizinprodukt) aufgrund der Definition „digitale Hauptfunktion“
Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) mit Medizinprodukten	Verfahren zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten (§§ 135,137c, und h SGB V) über Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA)	Alle Risikoklassen (MDD und MDR)	<u>Ambulanter Bereich:</u> Verbot mit Erlaubnisvorbehalt Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im ambulanten Bereich nur erbringbar zu Lasten der GKV nach vorheriger Genehmigung <u>Stationärer Bereich:</u> Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im stationären Bereich können eingeführt werden, ohne dass zuvor eine Erlaubnis des G-BA vorliegen muss, jedoch sind die Kriterien des Wirtschaftlichkeitsgebotes zu beachten und das Potential einer Behandlungsalternative muss vorliegen → Problem: Dauer des Verfahrens

11



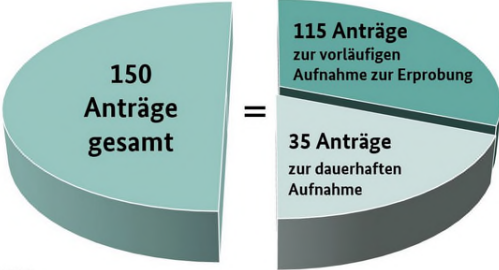
BVMed
Gesundheit gestalten

Quelle: BfArM
 Erste Erfahrungen mit DIGA in Deutschland | 11.10.2022


12

Innovationsförderung hat im Ansatz stattgefunden

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



150	Anträge	gesamt	=	115	Anträge	zur vorläufigen Aufnahme zur Erprobung
				35	Anträge	zur dauerhaften Aufnahme



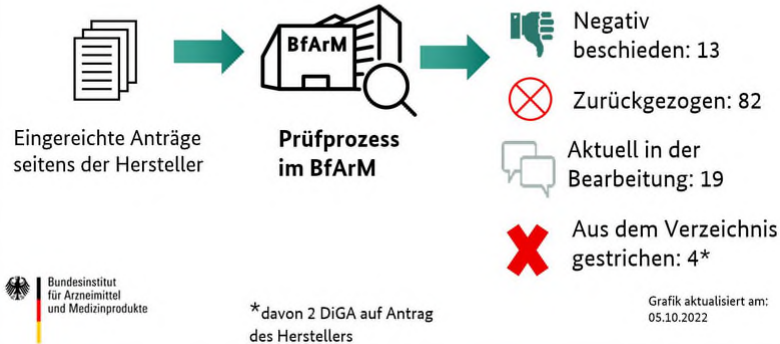
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Grafik aktualisiert am: 05.10.2022

12

Status Quo: DiGA-Verfahren

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



13

Aufnahmekriterien in das BfArM-Verzeichnis

- Unbedenklichkeit bei Benutzung des Produktes gewährleistet (CE-Kennzeichnung)
- Einhaltung der Vorgaben für IT-Sicherheit und Datenschutz
- Benutzerfreundlichkeit, Barrierefreiheit und Funktionstauglichkeit
- Einhaltung von Qualität nach dem Stand der Technik und von interoperablen Standards
- Nachweis positiver Versorgungseffekte

14

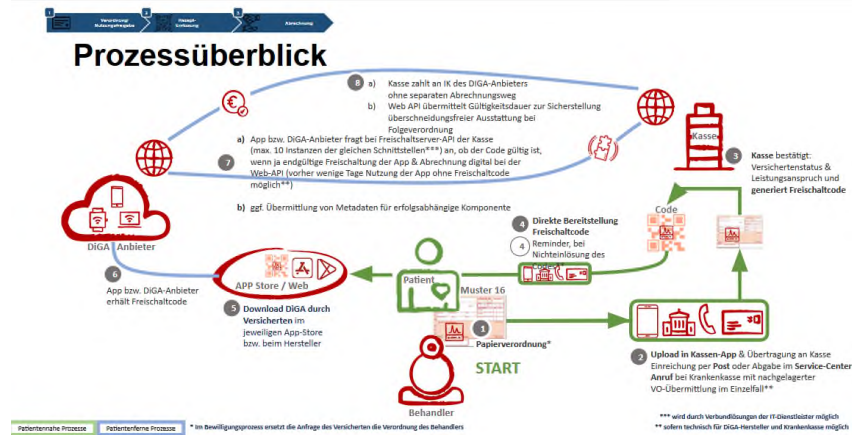
Tatsächliche Preise und Vergütungsbeträge

DIGA	Status	Datum Erstaufnahme	Datum dauerhafte Aufnahme	Preis (Starterpaket)	neuer Preis, Stand 23.09.2022	Streichung
CANKADO PRO-React Onco	vorläufig	03.05.2021		499,80 €		
Cara Care für Reizdarm	vorläufig	27.12.2021		718,20 €		
companion patella powered by medi - proved by Dr. Knit	vorläufig	05.10.2021		345,10 €		
deprexis	dauerhaft	20.02.2021	20.02.2021	297,50 €	210,00 €	
ekevida	dauerhaft	15.12.2020	15.12.2020	743,75 €	243,00 €	
ESYSTA App & Portal – Digitales Diabetesmanagement	vorläufig	05.07.2021		249,85 €		04.10.2022
HelloBetter Diabetes und Depression	dauerhaft	13.12.2021	13.12.2021	599,00 €		
HelloBetter ratiooharm chronischer Schmerz	vorläufig	20.12.2021		599,00 €		
HelloBetter Panik	dauerhaft	04.04.2022	04.04.2022	599,00 €		
HelloBetter Stress und Burnout	dauerhaft	18.10.2021	18.10.2021	599,00 €		
HelloBetter Vaginismus Plus	dauerhaft	04.02.2022	04.02.2022	599,00 €		
Invirtio – Die Therapie gegen Angst	vorläufig	05.12.2020		428,40 €	620,00 €	
Kalmveda	dauerhaft	25.09.2020	n.A.	203,97 €	199,20 €	
Kranus Edera	vorläufig	20.12.2021		552,00 €	656,88 €	
M-sense Migräne	vorläufig	16.12.2020		219,98 €		04.04.2022
Meine Tinnitus App - Das digitale Tinnitus Counseling	vorläufig	07.03.2022		449,00 €		
Mawendo	vorläufig	09.08.2021		119,00 €		
Mika	vorläufig	25.03.2021		419,00 €	499,00 €	25.03.2022
Mindable: Panikstörung und Agoraphobie	vorläufig	29.04.2021		575,00 €		
NichtraucherHelden-App	vorläufig	05.07.2021		239,00 €	329,00 €	
Novogo: Depressionen bewältigen	vorläufig	11.10.2021		249,00 €		
neolexon Aphasie	vorläufig	06.02.2022		487,90 €		
optimune	vorläufig	14.07.2022		952,00 €		
Oriva Direkt für Adipositas	vorläufig	04.10.2021		345,00 €	445,00 €	
PINK! Coach	vorläufig	27.06.2022		335,50 €		
Rehappy	vorläufig	29.12.2020		449,00 €		26.09.2022
re:flex powered by Sporlastic	vorläufig	29.09.2022		784,21 €		
Selfapys Online-Kurs bei Depression	vorläufig	16.12.2020	11.04.2022	540,00 €		
Selfapys Online-Kurs bei Generalisierter Angststörung	vorläufig	21.06.2021		540,00 €		
Selfapys Online-Kurs bei Panikstörung	vorläufig	21.06.2021		540,00 €		
somnio	dauerhaft	22.10.2020	22.10.2020	464,00 €	224,99 €	
veclibra	dauerhaft	01.10.2020	01.10.2020	476,00 €	230,00 €	
vitadio	vorläufig	19.04.2022		499,80 €		
Vivira	dauerhaft	22.10.2020	17.02.2022	239,96 €		
vorvida	dauerhaft	06.05.2021	06.05.2021	476,00 €		
zanadio	dauerhaft	22.10.2020	15.08.2022	499,80 €		

Produktspezifischen Höchstbeträge seit 01.10.2022

DIGA-VE-ID	Name	Gruppenzuordnung	Produktspezifischer Höchstbetrag bei dauerhafter Aufnahme nach Einlösung von mehr als 2.000 Freischaltcodes	Produktspezifischer Höchstbetrag bei Aufnahme zur Erprobung nach Einlösung von mehr als 2.000 Freischaltcodes	Produktspezifischer Höchstbetrag bei dauerhafter Aufnahme nach Einlösung von mehr als 10.000 Freischaltcodes	Produktspezifischer Höchstbetrag bei Aufnahme zur Erprobung nach Einlösung von mehr als 10.000 Freischaltcodes
00294001	zanadio	Stoffwechselerkrankungen medizinischer Nutzen	533,70 €		400,26 €	
00300001	Invirtio- Die Therapie gegen Angst (Agora)	Psychische Erkrankungen medizinischer Nutzen	599,40 €	479,52 €	449,55 €	359,64 €
00300002	Invirtio- Die Therapie gegen Angst (Sozial)	Psychische Erkrankungen medizinischer Nutzen	599,40 €	479,52 €	449,55 €	359,64 €
00300003	Invirtio- Die Therapie gegen Angst (Panik)	Psychische Erkrankungen medizinischer Nutzen	599,40 €	479,52 €	449,55 €	359,64 €
00329001	Mindable: Panikstörung und Agoraphobie	Psychische Erkrankungen medizinischer Nutzen	599,40 €	479,52 €	449,55 €	359,64 €
00387001	Vivira	Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems medizinischer Nutzen	218,70 €		164,03 €	
00691001	Rehappy	Krankheiten des Nervensystems medizinischer Nutzen	741,60 €	593,28 €	556,20 €	444,96 €
00691002	Rehappy Folgeverordnung	Krankheiten des Nervensystems medizinischer Nutzen	741,60 €	593,28 €	556,20 €	444,96 €
00746001	Vitadio	Stoffwechselerkrankungen medizinischer Nutzen	533,70 €	426,96 €	400,26 €	320,22 €
00868001	vorvida	Psychische Erkrankungen medizinischer Nutzen	599,40 €		449,55 €	
00876001	Selfapys Online-Kurs bei Depression	Psychische Erkrankungen medizinischer Nutzen	599,40 €		449,55 €	
00939001	ESYSTA App & Portal - Digitales Diabetesmanagement	Stoffwechselerkrankungen medizinischer Nutzen	533,70 €	426,96 €	400,26 €	320,22 €
00993001	Mawendo	Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems medizinischer Nutzen	886,95 €	709,56 €	665,21 €	532,17 €
01049001	Selfapys Online-Kurs bei Generalisierter Angststörung	Psychische Erkrankungen medizinischer Nutzen	599,40 €	479,52 €	449,55 €	359,64 €
01052001	Selfapys Online-Kurs bei Panikstörung	Psychische Erkrankungen medizinischer Nutzen	599,40 €	479,52 €	449,55 €	359,64 €
01085001	NichtraucherHelden-App	Psychische Erkrankungen medizinischer Nutzen	599,40 €	479,52 €	449,55 €	359,64 €
01085002	NichtraucherHelden-App Folgeverordnung	Psychische Erkrankungen medizinischer Nutzen	599,40 €	479,52 €	449,55 €	359,64 €
01110001	Novogo: Depressionen bewältigen	Psychische Erkrankungen medizinischer Nutzen	599,40 €	479,52 €	449,55 €	359,64 €

Verordnung und Abrechnung von DiGA



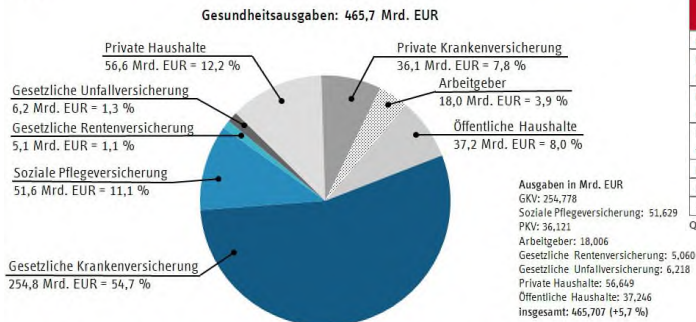
Verordnungszahlen (von 01.09.2020 bis 30.09.2021)

DiGA	Eingelöste Verordnungen insgesamt	Davon Anteil Genehmigungen durch Kasse
Kalmeda	8,6 Tsd.	8 %
Vivira	8,0 Tsd.	5 %
zanadio	6,1 Tsd.	18 %
M-sense	4,6 Tsd.	19 %
somnio	4,5 Tsd.	9 %
Selfapy - Depression	2,4 Tsd.	14 %
deprexis	2,1 Tsd.	9 %
velibra	1,4 Tsd.	8 %
Invirto	0,4 Tsd.	7 %
Mika	0,3 Tsd.	30 %
Mindable	0,2 Tsd.	11 %
elevida	0,2 Tsd.	6 %
Selfapy - Angst	0,2 Tsd.	19 %
Selfapy - Panik	0,1 Tsd.	14 %
NichtraucherHelden-App	0,1 Tsd.	9 %
Weitere	0,1 Tsd.	9 %

Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; n=39.318

Leistungsausgaben im Vergleich

Gesundheitsausgaben nach Ausgabenträgern
in Milliarden EUR und Anteil in Prozent
2021



Erkrankung	Anzahl DIGA	Anzahl Genehmigungen und Verordnungen	Ausgaben
Psychische und Verhaltensstörungen	10	11,4 Tsd.	5,2 Mio. €
Endokrine, Ernährungs- und Stoffwechselkrankheiten	2	6,1 Tsd.	3,1 Mio. €
Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems und des Bindegewebes	2	8,0 Tsd.	1,9 Mio. €
Krankheiten des Ohres und des Warzenfortsatzes	1	8,6 Tsd.	1,4 Mio. €
Krankheiten des Nervensystems	3	4,8 Tsd.	1,2 Mio. €
Neubildungen	2	0,3 Tsd.	0,1 Mio. €
Gesamt	20	39,3 Tsd.	12,8 Mio. €

Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V

Fazit

Innovationen brauchen innovationsfreundliche Strukturvorgaben :

- > In der Erprobung liegt der Kern von Innovationsförderung.
- > Planungssicherheit für Hersteller im Rahmen des Verfahrens muss gewährleistet sein.
- > Die Art und Anzahl der Anforderungen sollte keine innovationshemmende Wirkung entfalten.
- > Die Vergütung muss den hohen Anforderungen entsprechend Rechnung tragen.

First Movement by Germany – next step Europe:

- > Mit dem neuartigen Fast-Track-Verfahren ist Deutschland zum Vorbild in Europa geworden.
- > Das Fast-Track-Verfahren als „lernendes System“ befindet sich immer noch in seinen Anfängen; jedoch lassen sich schon heute viele Learnings ableiten.
- > Das aufgebaute Bewertungsverfahren eignet sich dafür, um es auf höhere Risikoklassen auszuweiten.

Kontakt



Natalie Gladkov

Referat Digitale Medizinprodukte

Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)

Reinhardtstr. 29 b, 10117 Berlin

Telefon: +49 (0)30 246 255-30

Mobil: +49 (0)172 2387 351

E-Mail: gladkov@bvmed.de

Twitter: [@BVMed_digital](https://twitter.com/BVMed_digital)