Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) & digitale Pflegeanwendungen (DiPA)

> Nachweis positiver Versorgungseffekte

> DiGA-Verzeichnis und Antragsverfahren

> Erstattung und Verordnung von DiGA

> Unterschied zu DiPA

Natalie Gladkov
Leiterin Referat Digitale Medizinprodukte

Quelle: Amazon

Von „App vom Arzt“ zu „App auf Rezept“

2019 Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG)

2020 Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung - DiGAV)

2021 Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG)

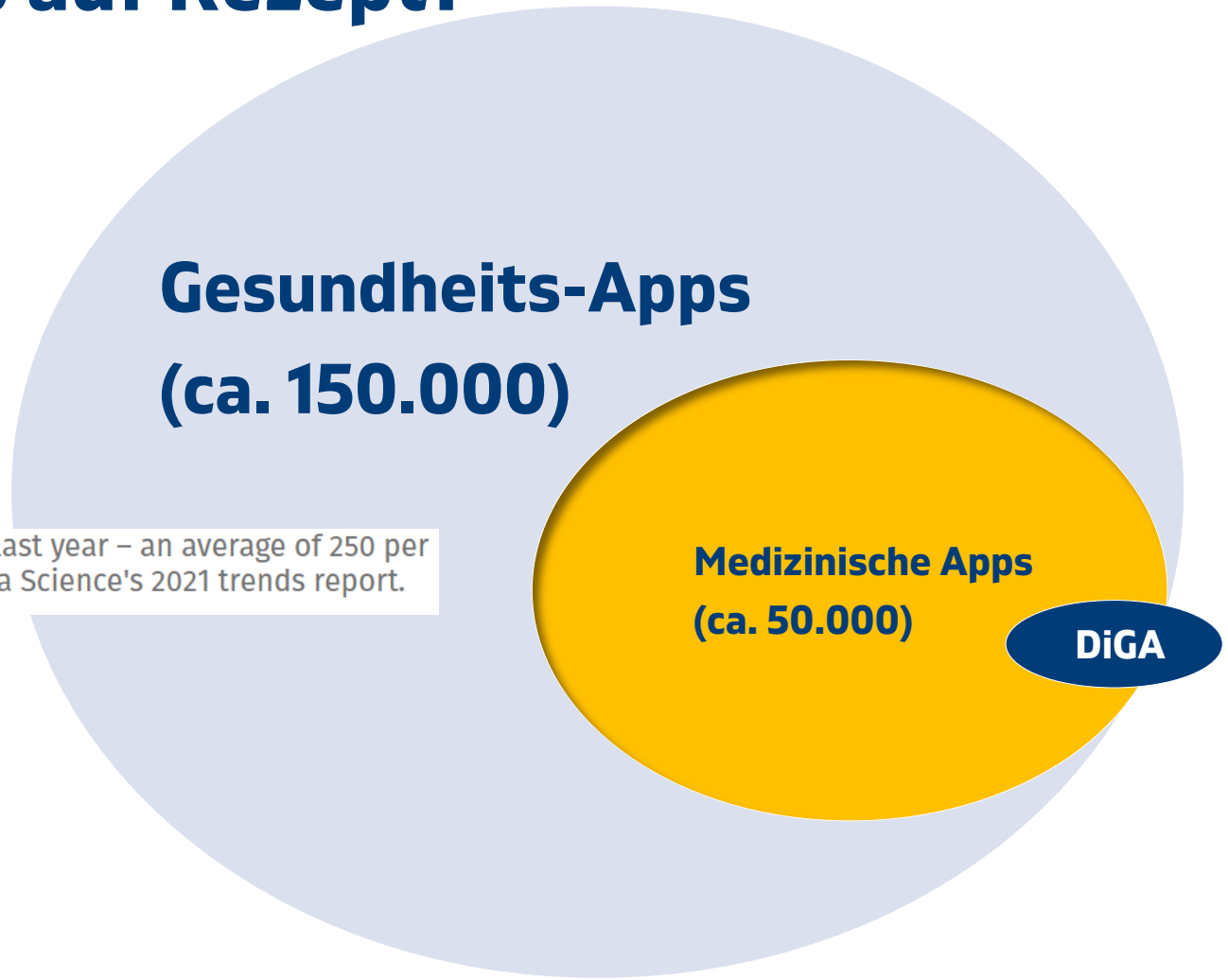
2023 GEMEINSAM DIGITAL
Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege

Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG)

Quelle: Healthon; Mobile Health News

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.



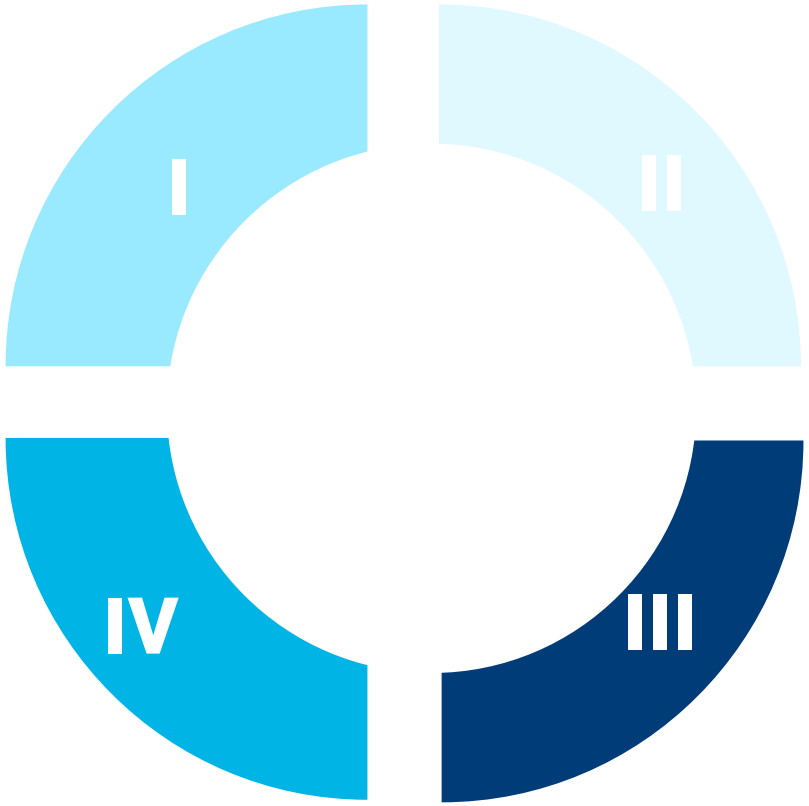
Quelle: DVG, DigiG

DiGA-Definition nach § 33a SGB V

Medizinprodukt mit niedriger Risikoklasse

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

> Ausweitung auf höhere Risikoklasse (IIb)



Hauptfunktion

beruht „im Wesentlichen“ auf digitalen Technologien

> Zubehör von Medizinprodukten außen vor
> Informationskette „Implantat/Hilfsmittel-DiGA-ePA“ (§ 374a SGB V) vorgesehen

> Neu: Leihe und Telemonitoring

Unterstützung für

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

Nutzen

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

> Keine Prävention
> Neu: Schwangerschaften mit gesonderten digitalen Versorgungs- und Unterstützungsbedarf

Quelle: DiGAV

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

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.)

*ausschließlich bei Klasse IIb

Quelle: BfArM-Leitfaden

Nachweis positiver Versorgungseffekte

	Als vergleichende Studie umsetzbar	Als retrospektive Studie umsetzbar	Als prospektive Studie umsetzbar	
Expertenmeinung / -gutachten				→ ausgeschlossen
Beobachtende rein deskriptive Studien z. B. Fallserien / Fallberichte, Querschnittsstudien		■		→ ausgeschlossen
Beobachtende analytische Studien z. B. Fall-/Kontrollstudien, Kohortenstudien	■	■	■	→ zulässig
Experimentelle Interventionsstudien z. B. nichtrandomisierte/ randomisierte kontrollierte Studien	■		■	→ zulässig
Metaanalysen in Auswertung auch eigener Primärdaten	■	■		→ zulässig

Kernvorgabe BfArM-Leitfaden

Voraussetzung ist, dass es sich um **quantitative vergleichende Studien** handelt und die gewählte Methodik adäquat zum gewählten Untersuchungsgegenstand ist.

Quelle: BfArM-Leitfaden

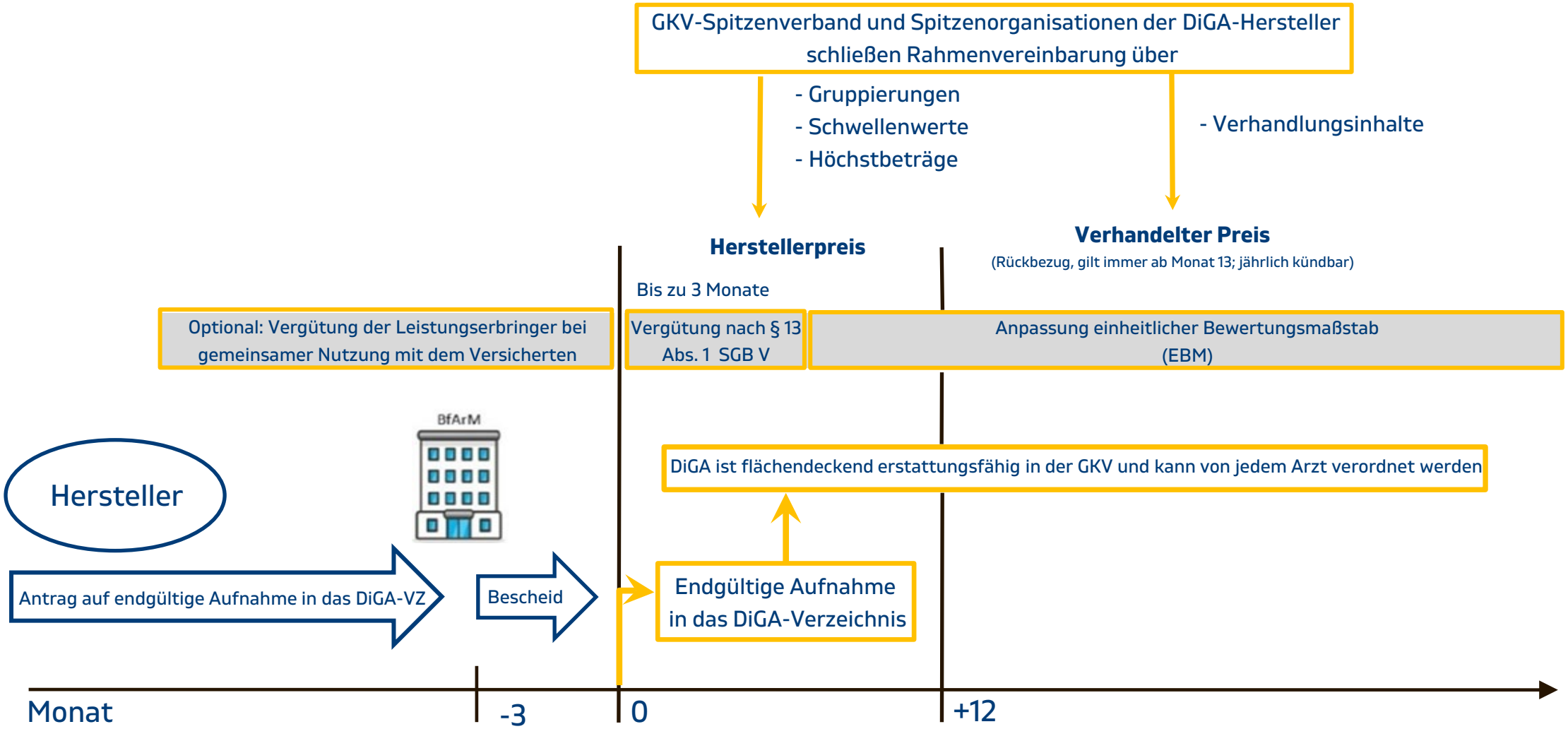
Nachweis positiver Versorgungseffekte

- 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.“

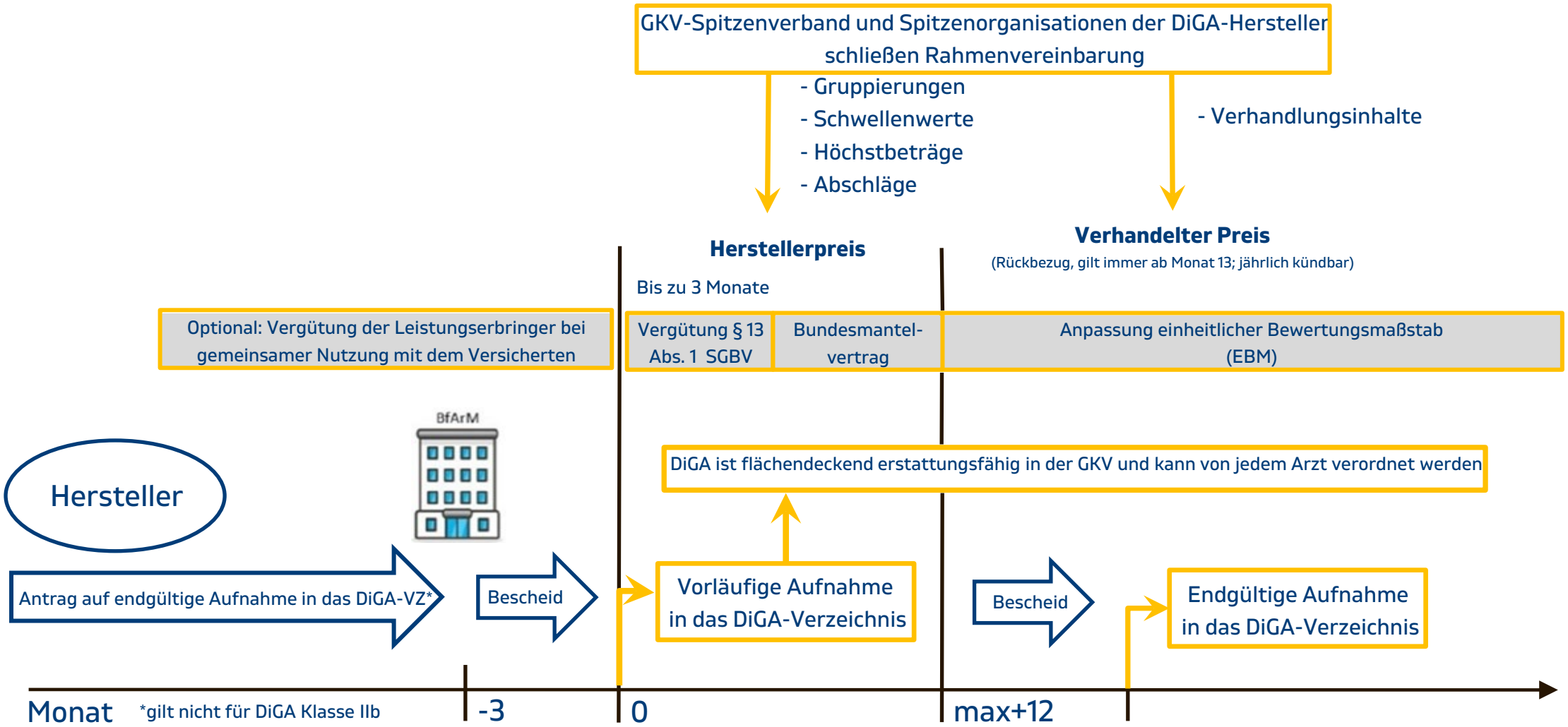
Quelle: BVMed angelehnt an BfArM-Leitfaden

Endgültige Aufnahme in das BfArM-Verzeichnis



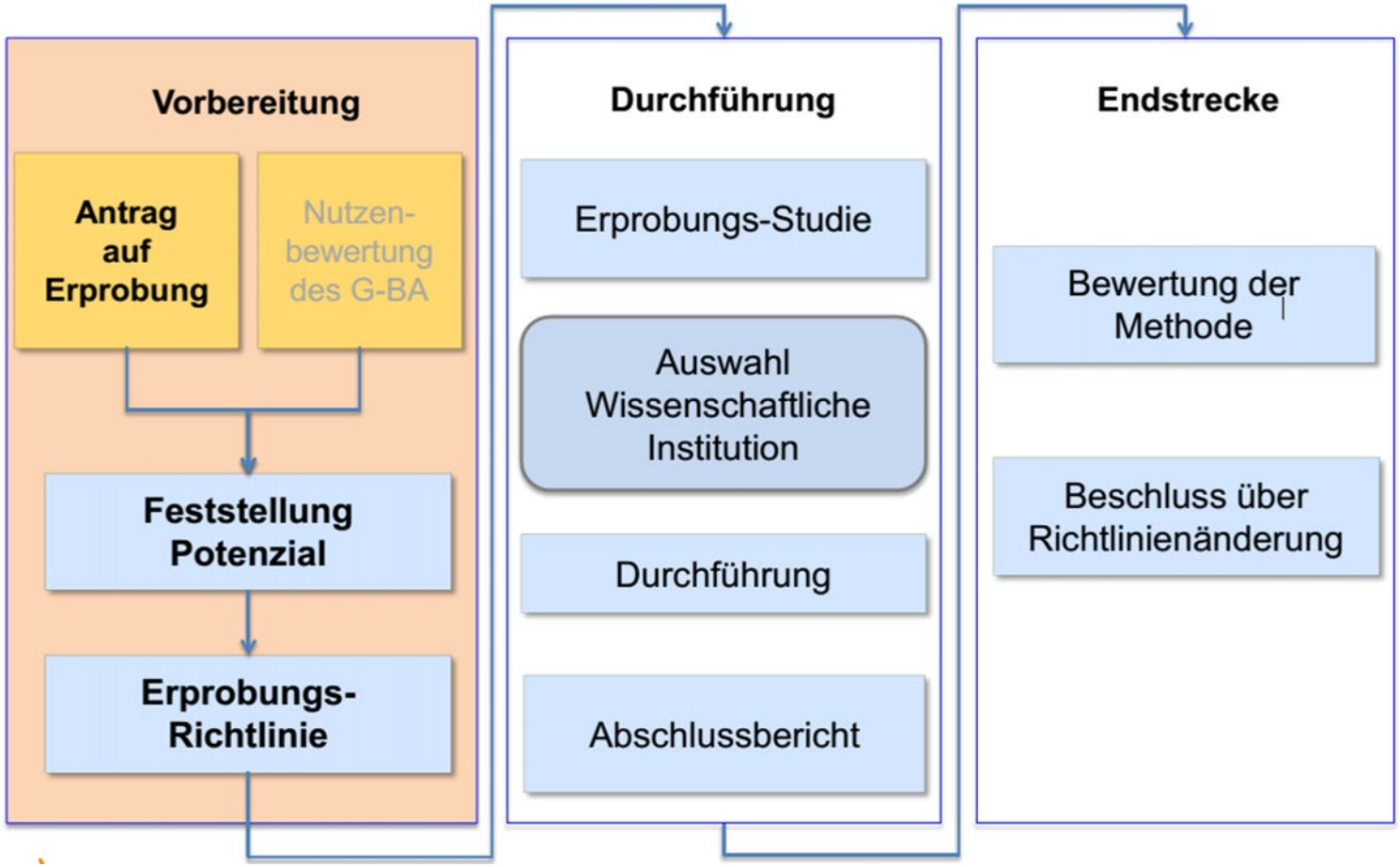
Quelle: BVMed angelehnt an BfArM-Leitfaden

Vorläufige Aufnahme in das BfArM-Verzeichnis



Quelle: G-BA

GBA-Verfahren nach § 137e SGB V

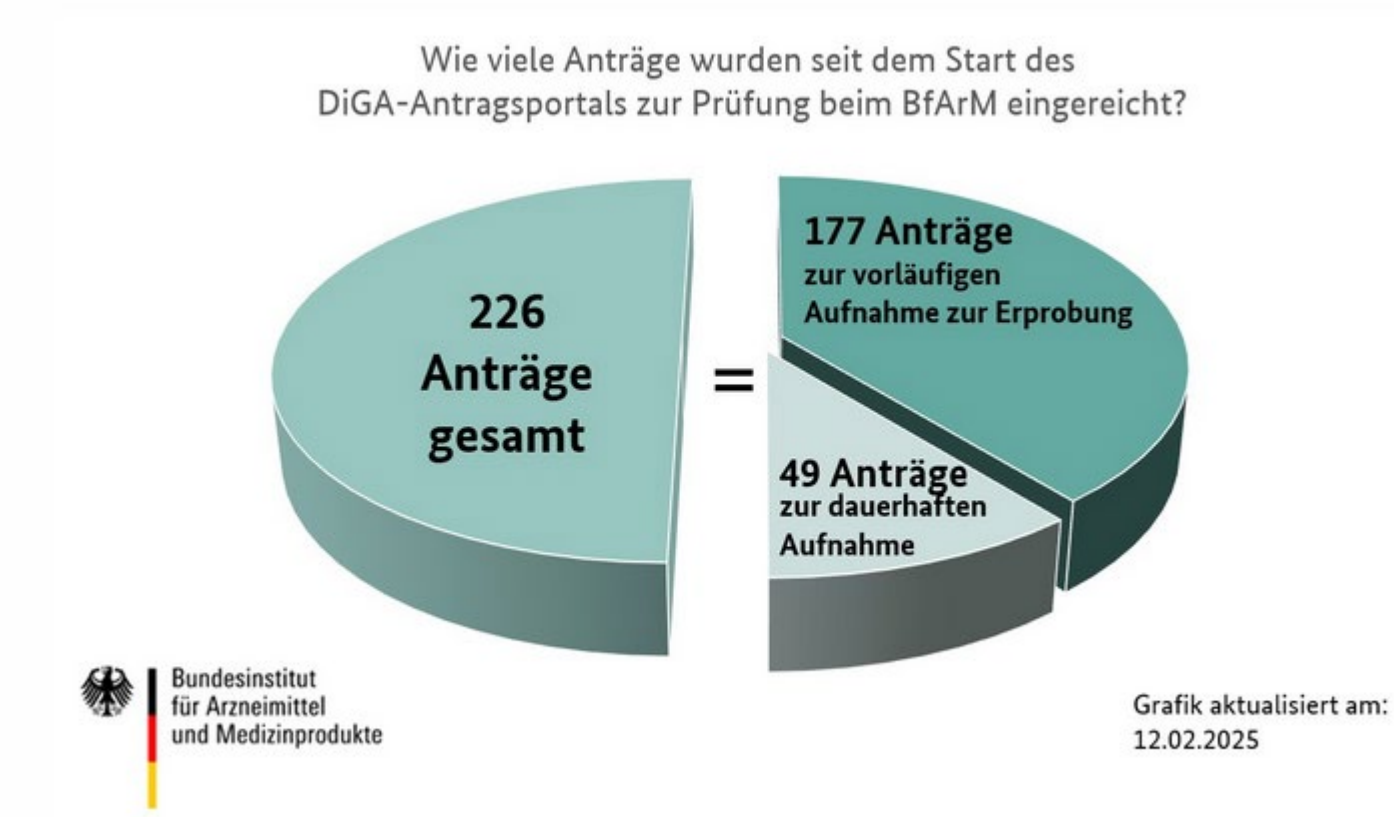


Alle Wege führen nach Rom?

Digitale Gesundheitsanwendungen nach § 33a SGB V	„Fast-Track“-Verfahren (§ 139e SGB V) über Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	Niedrige Risikoklassen (I, IIa und IIb) (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)	Ambulanter Bereich: Verbot mit Erlaubnisvorbehalt Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im ambulanten Bereich nur erbringbar zu Lasten der GKV nach vorheriger Genehmigung Stationärer Bereich: 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

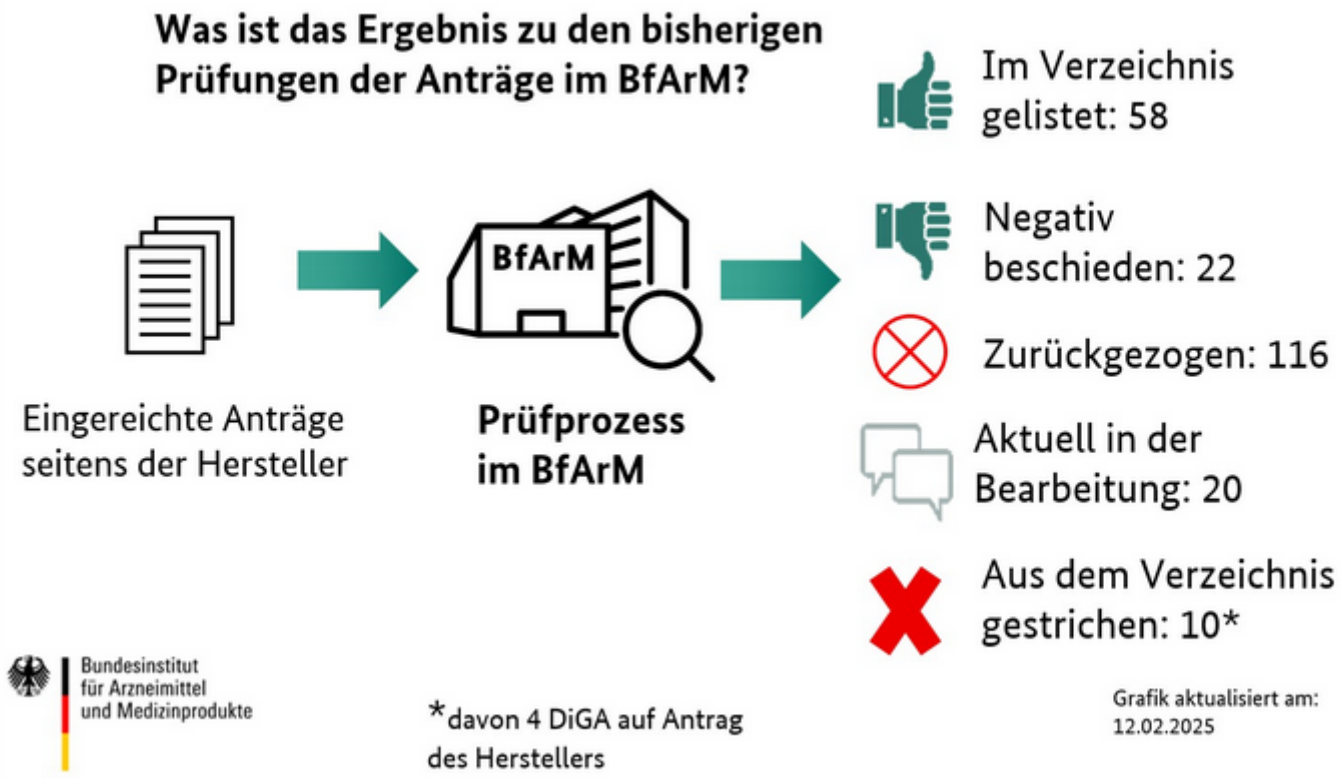
Quelle: BfArM

Status quo: Anzahl der Anträge



Quelle: BfArM

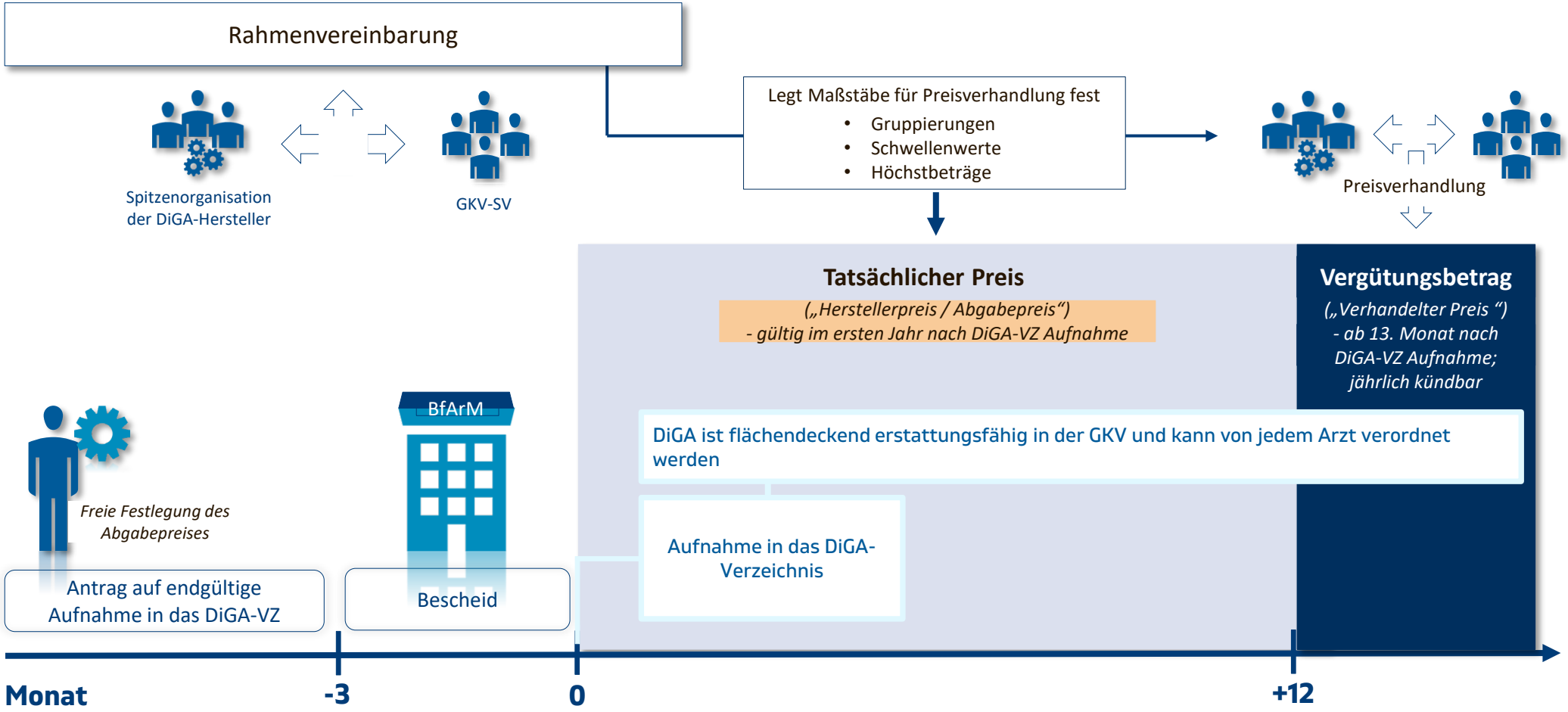
Status quo: Listung im Verzeichnis



Quelle: BfArM

Status quo: Hauptindikationen

Ermittlung und Festlegung der DiGA-Preise



Quelle: DiGA-Rahmenvereinbarung

Inhalte DiGA-Rahmenvereinbarung

1. DiGA-Jahr

- > Tatsächlicher Preis
- > DiGA-Gruppierungen
- > Höchstbeträge
- > Schwellenwerte
- > Abschläge

2. DiGA-Jahr

- > Verhandlungs-modalitäten
- > Verhandlungs-inhalte (z. B. Daten)
- > Preisbemessungs-kriterien

> Verhandlungsbeginn

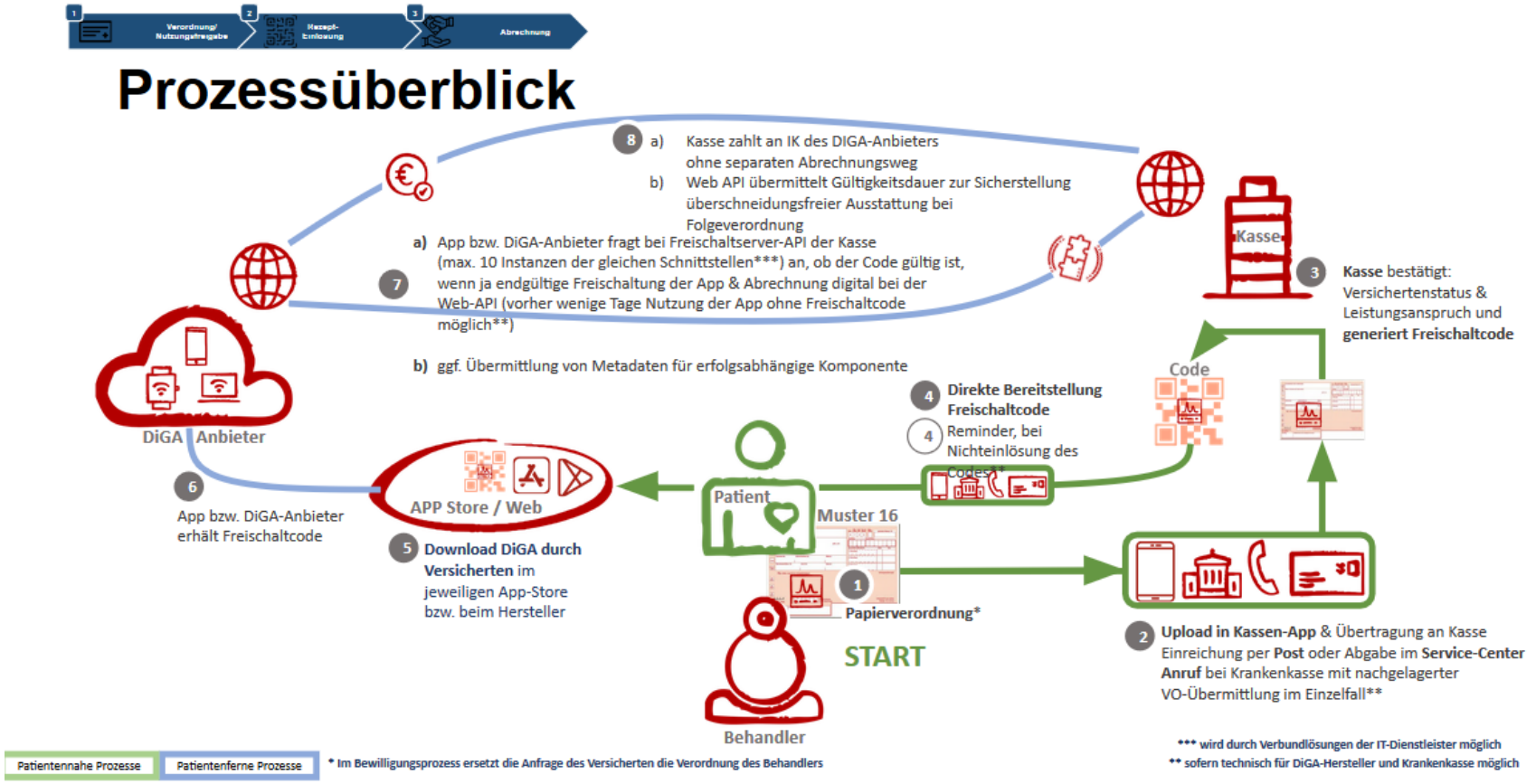
Quelle: eigene Darstellung (Stand: Februar 2025)

DiGA-Preise (Ausschnitt)

DiGA	Status	Datum Erstaufnahme	Datum dauerhafte Aufnahme	Preis (Starterpaket)	neuer Preis, Stand 14.02.2025	neuer Preis, Stand 04.09.2024	Streichung
CANKADO PRO-React Onco	vorläufig	03.05.2021		499,80 €		399,84 €	21.04.2023
actensio	vorläufig	02.01.2024		593,81 €	289,17 €		
Cara Care für Reizdarm	dauerhaft	26.12.2021	24.11.2023	718,20 €	248,00 €	574,56 €	
companion patella powered by medi - proved by Dt. Kn	dauerhaft	05.10.2021	02.10.2023	345,10 €	223,49 €		
companion shoulder	vorläufig	27.12.2024		419,00 €			
deprexis	dauerhaft	20.02.2021	20.02.2021	297,50 €	210,00 €		
eCovery - Therapie bei Schmerzen im unteren Rück	vorläufig	27.12.2024		574,00 €			
elevida	dauerhaft	15.12.2020	15.12.2020	743,75 €	243,00 €		
edupression.com	dauerhaft	27.12.2022	30.11.2023	357,00 €	224,80 €		
elona therpy Depression	dauerhaft	23.12.2024		535,49 €			
glucura Diabetestherapie	vorläufig	11.01.2024		499,80 €			
Endo-App	dauerhaft	10.10.2022	08.03.2024	598,95 €	503,10 €	235,80 €	
ESYSTA App & Portal – Digitales Diabetesmanagem	vorläufig	05.07.2021		249,86 €			04.10.2022
HelloBetter Diabetes und Depression	dauerhaft	13.12.2021	13.12.2021	599,00 €	222,99 €		
HelloBetter Chronischer Schmerzen	dauerhaft	18.12.2021	17.07.2023	599,00 €	235,00 €		
HelloBetter Panik	dauerhaft	04.04.2022	04.04.2022	599,00 €		230,00 €	
HelloBetter Schlafen	dauerhaft	19.12.2022	17.12.2024	599,00 €	249,00 €		
HelloBetter Stress und Burnout	dauerhaft	18.10.2021	18.10.2021	599,00 €	235,00 €		
HelloBetter Vaginismus Plus	dauerhaft	04.02.2022	04.02.2022	599,00 €	235,00 €		
Invirto – Die Therapie gegen Angst	dauerhaft	03.12.2020		428,40 €	220,00 €		
Kaia COPD	vorläufig	27.12.2022		415,00 €	332,00 €		31.05.2024
Kaia Rückenschmerzen	dauerhaft	03.02.2023	03.02.2023	489,39 €	221,49 €		
Kalmeda	dauerhaft	25.09.2020	25.09.2021	203,97 €	189,00 €		
Kranus Edera	dauerhaft	20.12.2021	27.03.2023	552,00 €	235,00 €	656,88 €	
Kranus Lutera	dauerhaft	15.04.2024	15.04.2024	670,49 €			
levidex	vorläufig	07.01.2022		2.077,44 €			
M-sense Migräne	vorläufig	16.12.2020		219,98 €			04.04.2022
Meine Tinnitus App - Das digitale Tinnitus Counseling	dauerhaft	07.03.2022	22.01.2024	449,00 €		260,00 €	
mebix	vorläufig	14.07.2023		499,00 €			
Mawendo	dauerhaft	09.08.2021	08.08.2023	119,00 €			
Mika	vorläufig	25.03.2021		419,00 €	499,00 €		25.03.2022
Mindable: Panikstörung und Agoraphobie	dauerhaft	29.04.2021	28.04.2023	576,00 €	245,50 €		
Mindable: Soziale Phobie	vorläufig	11.12.2023		765,00 €			
MindDoc Auf Rezept	vorläufig	08.02.2024		199,00 €			
My Dose Coach	vorläufig	17.06.2024		478,00 €			10.01.2025
My7steps App	vorläufig	17.02.2023		470,05 €			
NichtraucherHelden-App	dauerhaft	05.07.2021	30.06.2023	239,00 €	211,00 €		
Novego: Ängste überwinden	vorläufig	24.03.2023		219,98 €			
Novego: Depressionen bewältigen	dauerhaft	11.10.2021	09.10.2023	249,00 €	199,00 €		
neolexon Aphasie	dauerhaft	06.02.2022	05.02.2024	487,90 €		223,01 €	
NeuroNation	vorläufig	15.05.2023		499,00 €			
optimune	vorläufig	14.07.2022		952,00 €			14.07.2024

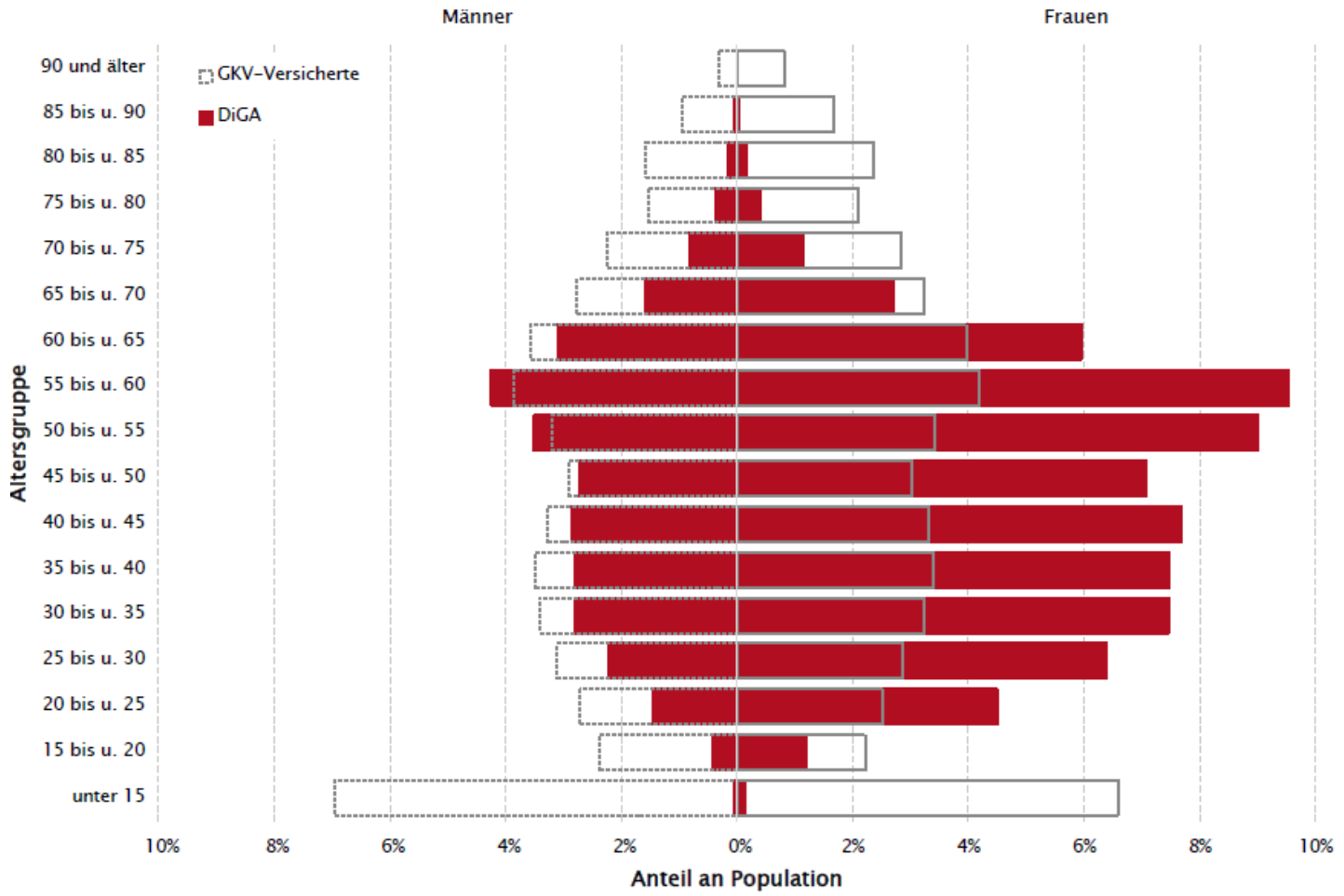
Quelle: Kassenkonsortium

Verordnung und Abrechnung von DiGA



Quelle: GKV-SV

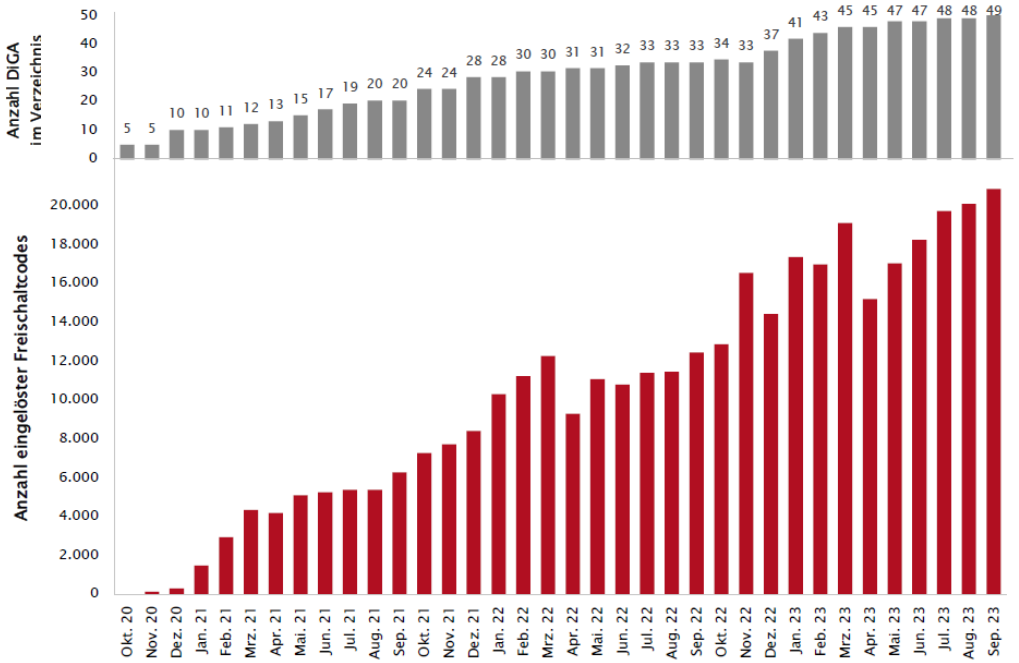
DiGA nutzen vor allem Frauen!



Quelle: GKV-SV

DiGA etabliert?

Wie oft werden DiGA verordnet/genehmigt?



Indikationsgebiet	Anteil an Gesamt-einlösungen	Anzahl DiGA	Anteil Frauen	Mittleres Alter
Psychische Erkrankungen	32 %	27	69 %	41
Stoffwechselkrankheiten	19 %	5	86 %	53
Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems	18 %	6	67 %	45
Krankheiten des Ohres	15 %	2	56 %	53
Krankheiten des Nervensystems	7 %	6	78 %	48
Krankheiten des Urogenitalsystems	6 %	2	58 %	40
Onkologische Erkrankungen	2 %	4	98 %	52
Krankheiten des Verdauungssystems	1 %	1	82 %	37
Herz-Kreislauf-Erkrankungen	0 %	1	36 %	66
Krankheiten des Atmungssystems	0 %	1	64 %	64

Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; Stand 30.09.2023; n = 374.377

Die Leistungsausgaben für den gesamten Zeitraum, d.h. seit der ersten Aufnahme einer DiGA in das DiGA-Verzeichnis im September 2020 bis 30. September 2023, betragen 113 Mio. Euro. Dabei lagen die Ausgaben im ersten Jahr noch bei 13,5 Mio. Euro, im zweiten Jahr bei 42 Mio. Euro und im dritten Jahr 67,5 Mio. Euro.

Digitale Pflegeanwendungen im Unterschied zu DiGA

- Zielgruppe: Pflegebedürftige, Angehörige und ambulante Pflegeversorgung
- DiPA können als Medizinprodukt (niedriger Risikoklasse) und als Nichtmedizinprodukt in Erscheinung treten
- Erforderlich: Nachweis über einen pflegerischen Nutzen
- Keine Aufnahme in das DiPA-Verzeichnis zum Zwecke der Erprobung *(Angedacht im Pflegekompetenzgesetz (PKG): Erprobung wird möglich)*
- Geltung des vom Hersteller mit dem GKV-SV verhandelten Vergütungsbetrages ab Listung
- Keine Verordnung durch Ärzte, sondern Bewilligung durch die zuständige Pflegekasse
- Anspruch ist auf 50 Euro im Monat begrenzt *(Angedacht im Pflegekompetenzgesetz (PKG): für DiPA 40 EUR im Monat und für ergänzende Unterstützungsleistungen (eUL) 30 EUR im Monat)*

Kontakt

Natalie Gladkov
Leiterin Referat Digitale Medizinprodukte

Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)
Georgenstrasse 25, 10117 Berlin

Telefon: +49 (0)30 246 255-30
Mobil: +49 (0)172 2387 351
E-Mail: gladkov@bvmed.de