

## 1. Grundlagen

- Inkrafttreten am 19. Dezember 2019.
- Einführung digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) in die Gesundheitsversorgung.
- Grundlage: §§ 33a und 139e Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V).
- Anspruch auf DiGA-Versorgung für ca. 73 Millionen gesetzlich Versicherte.
- Verordnungen durch Ärzte und Psychotherapeuten möglich.
- Kostenübernahme durch die Krankenkassen.

### 1.1 Was ist eine "DiGA"?

- **DiGA (Digitale Gesundheitsanwendung):**
  - "Digitale Helfer" für Patientinnen und Patienten.
  - Unterstützen Erkennung und Behandlung von Krankheiten.
  - Fördern eine selbstbestimmte, gesundheitsförderliche Lebensführung.
- **Eigenschaften von DiGA:**
  - CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt.
  - Risikoklasse 1 oder 2a nach MDR (Medical Device Regulation) oder MDD (Medical Device Directive).
  - Risikoklasse 1 --> geringe Gefahr für Gesundheit
  - Hauptfunktion basiert auf digitalen Technologien.
  - Medizinischer Zweck wird durch die digitale Hauptfunktion erreicht.
  - Unterstützung bei Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten.
  - Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen.
  - Nutzung durch Patienten allein oder gemeinsam mit Leistungserbringern.

- **Rechtliche Grundlage:**

- Anforderungen definiert in § 33a Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V).
- Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis bei Erfüllung aller Anforderungen.
- DiGA-Verzeichnis listet alle zugelassenen Anwendungen.

## 1.2 Fast-Track-Verfahren

- Entstanden am 27. Mai 2020.
- **Ablauf des Fast-Track-Verfahrens (türkiser Bereich):**
  - Beschreibung des Verfahrensprozesses.
- **Voraussetzungen für eine erfolgreiche Antragsstellung (grüner Kasten, linke Seite des türkisen Bereichs):**
  - Prüfung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte über 3 Monate.
  - Zwei Hauptvoraussetzungen:
    - **Technische Anforderungen:**
      - Sicherheit
      - Qualität
      - Datenschutz
    - **Positive Versorgungseffekte:**
      - Medizinischer Nutzen
      - Verfahrens- und Strukturverbesserungen

- **\*\*Ergebnisse der Antragsprüfung:\*\***

- **\*\*Akzeptierter Antrag:\*\***

- Beide Voraussetzungen erfüllt.

- Weiterleitung zu Preisverhandlungen (rechts oben im türkisen Bereich).

- **\*\*Abgelehnter Antrag:\*\***

- Keine der Voraussetzungen erfüllt (rechts unten im türkisen Bereich).

- **\*\*Vorläufige Aufnahme:\*\***

- Technische Anforderungen erfüllt, aber positiver Versorgungseffekt noch fragwürdig.

- 12-monatige Erprobungsphase, verlängerbar um weitere 12 Monate.

## Statistiken zu Fast-Track-Verfahren

### Anträge gesamt:

- **\*\*Aufteilung der Gesamtanträge (Abbildung):\*\***

- Insgesamt 202 Anträge.

- 44 Anträge wurden direkt dauerhaft aufgenommen.

- **\*\*Schlussfolgerung:\*\***

- Circa 75% der Anträge hatten zum Zeitpunkt der Antragsstellung noch einen ungewissen medizinischen Nutzen.

### Ergebnisse aller Prüfungen:

- **\*\*Prüfergebnisse der Anträge (Abbildung):\*\***

- 202 eingereichte Anträge.

- 109 Anträge wurden von den Herstellern zurückgezogen.

- Mehr als 50% der Anträge wurden zurückgezogen.

- **\*\*Grund für Rückzüge:\*\***

- Laut BfArM: Inhaltlicher Nachbesserungsbedarf.

- Hersteller konnten Anforderungen aufgrund kurzer Fristen des Fast-Track-Verfahrens nicht rechtzeitig erfüllen.

Statistik der Verlängerungen zu DiGAs:

- Die Abbildung zeigt die Beobachtete und geplante Erprobungsphase von vorläufig gelisteten DiGAs.

- Die gelbe Linie repräsentiert die zwölfmonatige Erprobungsphase der BfArM.

- DiGAs mit abgeschlossener Erprobung (bis 30. September 2023) sind durch blaue und pinke Linien dargestellt.

- Von den 6 gestrichenen DiGAs wurden 2 auf Bitte des Herstellers gestrichen.

- Hersteller können eine Verlängerung der Erprobungsphase beantragen oder diese kann auf die vom BfArM veranlasste Prüfphase zurückzuführen sein.

- Ein Prüfzeitraum von 120 Tagen wird verwendet, um herstellerinitiierte Verlängerungen sicher zu identifizieren.

- Bei mehr als zwei von drei DiGAs, die für die Erprobung bei Markteintritt aufgeführt sind (23 von 45), wird der angenommene Prüfzeitraum überschritten, was darauf hinweist, dass Hersteller Verlängerungen beantragen.

- Es ist möglich, dass für 10 der 22 Anwendungen ohne bereits verlängerte Erprobungsphase zum Stichtag 30. September 2023 noch eine spätere Verlängerung möglich ist.

- Die auf ein Jahr angesetzte Erprobungsphase des BfArMs erscheint daher nicht realistisch, wie in der Abbildung dargestellt.

### Preisentstehung:

- In den ersten 12 Monaten (Erstes Listungsjahr) gilt ein vom Hersteller festgelegter Preis.
- Ab dem ersten Tag des 13. Monats wird der Preis durch einen vom Hersteller und GKV-Spitzenverband verhandelten Vergütungsbeitrag ersetzt.
- Bei fehlender Einigung wird eine Schiedsstelle eingeschaltet, die rückwirkend einen Vergütungsbeitrag festlegt.
- Bei niedrigerem Vergütungsbeitrag als dem Herstellerpreis hat die Krankenkasse Anspruch auf Rückerstattung.
- Die Preise können sich auf unterschiedliche Anwendungszeiträume beziehen.
- 60-Tage, 90-Tage, Einmalige-lizenz
- Die Schiedsstelle verwendet ein Preisbemessungsmodell, das die Kosten vergleichbarer GKV-Versorgungen untersucht.
- Eine Nutzenanpassung erfolgt durch einen prozentualen Aufschlag, basierend auf dem Ausmaß des positiven Versorgungseffekts und der Qualität der Studien.
- Weitere qualitative Faktoren wie Epidemiologie der Erkrankung und alternative Therapiemöglichkeiten werden berücksichtigt.
- Selbstzahler- und europäische Vergleichspreise werden mit bis zu 15 % gewichtet.
- Es gibt keine großen Unterschiede zwischen den Vergütungsbeiträgen, die von der Schiedsstelle festgelegt oder vereinbart wurden.

#### Anwendungsgebiete DiGA:

- Tabelle zeigt sowohl die verteilten Freischaltcodes als auch die Marktanteile der verschiedenen Anwendungsfelder.
- Insgesamt wurden im angegebenen Zeitraum 86.213 Freischaltcodes ausgegeben.
- Etwa 50 % der DiGAs sind im Anwendungsfeld der Psychischen und Verhaltensstörungen.
- Diese haben einen individuellen Marktanteil von 30,7 % und sind somit die am häufigsten verordneten DiGAs.

#### Psychische- und Verhaltensstörungen:

- Depressionen
- Angststörungen (z. B. Generalisierte Angststörung, Panikstörung)
- Bipolare Störung
- Zwangsstörungen
- Posttraumatische Belastungsstörung (PTBS)

#### Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems und Bindegewebes:

- Arthritis (z. B. rheumatoide Arthritis, Osteoarthritis)
- Osteoporose
- Bandscheibenvorfall
- Fibromyalgie

- Gicht

#### Endokrine-, Ernährungs- und Stoffwechselkrankheiten:

- Diabetes mellitus (Typ 1 und Typ 2)
- Schilddrüsenerkrankungen (z. B. Hypothyreose, Hyperthyreose, Schilddrüsenkrebs)
- Adipositas (Fettleibigkeit)
- Hyperlipidämie (erhöhte Blutfettwerte)
- Hypertonie (Bluthochdruck)

#### Top 10 verschriebene DiGAs:

- Die Tabelle zeigt die Top 10 der verteilten DiGAs im DiGA-Verzeichnis.
- Diese 10 machen insgesamt 75,6 % aller ausgegebenen Freischaltcodes aus.
- Der Marktanteil von 30,7 % im Anwendungsfeld der Psychischen- und Verhaltensstörungen wird durch die DiGAs Somnio, Deprexis und Selfapy (für Depressionen) bestätigt.
- Verordnungsquote bedeutet das, wenn eine DiGA im Bereich verschrieben wurde mit welchem Anteil die verschrieben wurde.

#### Nutzer und Verordnenden:

- Die Tabelle zeigt die Verteilung der Nutzer und die Herkunft der Verordnungen.
- 66% der Nutzer von DiGAs sind Frauen.
- DMP: Disease-Management-Programm --> Chronisch Kranke Patienten
- HZV: Hausarzt zentrierte Versorgung --> Hausarzt Premium Abo
- Fast 40 % der Verordnungen kommen von Hausärzten.

- Hausärzte machen jedoch nur 12 % der 185.000 teilnehmenden Leistungserbringer aus.
- Seit den Analysen des DiGA-Reports der TK 2022 hat sich der Anteil der teilnehmenden Verordner um den Faktor 3 erhöht.
- Die Verordnungsrate liegt bei 2,7 Verordnungen pro Verordnendem.
- Jedoch ist die Verordnung nicht gleichmäßig verteilt; 60 % der Verordnungen entfallen auf etwa 20 % der Verordnenden.
- 73,9 % der verschreibenden Leistungserbringer haben innerhalb des Beobachtungszeitraums maximal zwei Rezepte ausgestellt.
- Das individuelle Verordnungsvolumen der fünf Leistungserbringer mit den meisten Verordnungen liegt zwischen 135 und 272 DiGA-Rezepten.
- Bundesweit gibt es nur neun Leistungserbringer, die mindestens 100 Rezepte ausgestellt haben.
- Leistungserbringer, die DiGAs häufiger einsetzen, verschreiben in der Regel mehrere unterschiedliche DiGAs.
- Drei der fünf Leistungserbringer mit den meisten Verordnungen haben verschiedene DiGAs verschrieben.
- Unter allen Leistungserbringern, die mindestens zwei DiGA-Rezepte ausgestellt haben, haben 55,0 % mehrere unterschiedliche DiGAs verschrieben.

#### Vergleich von Nutzer und Nicht-Nutzer:

- Die Mehrheit der verschiedenen Anwendungsgebiete zeigt ähnliche Muster in der Morbidität zwischen Nutzern und Nicht-Nutzern von DiGAs.
- In sechs von elf Anwendungsbereichen haben DiGA-Nutzer während des Beobachtungszeitraums einen signifikant niedrigeren Komorbiditätsgrad gemessen am Charlson-Komorbiditätsindex (CCI).
- Komorbiditätsgrad: Grad der Begleiterkrankungen
- Charlson-Komorbiditätsindex: Scoringssystem zur Beurteilung der Mortalität anhand von 19 Grunderkrankungen
- Anhand von Punktwerte von Krankheiten wird dieser berechnet
- Dies gilt besonders für Anwendungsbereiche mit mindestens 1.000 DiGA-Nutzern und umfasst zwei Drittel der ICD-Kapitel.



- In den Bereichen der endokrinen, Ernährungs- und Stoffwechselkrankheiten sowie der Krankheiten des Ohres und des Warzenfortsatzes gibt es nur minimale Unterschiede zwischen DiGA-Nutzern und Nicht-Nutzern.
- Obwohl statistisch signifikante Unterschiede bestehen, sind die absoluten Unterschiede im CCI in den meisten Anwendungsbereichen extrem gering.
- Insgesamt gibt es keine klinisch relevanten Unterschiede in den Morbiditätsprofilen der Vergleichsgruppen.

#### Leistungsanspruchnahme:

- DiGA-Nutzer zeigen im Jahr vor der ersten DiGA-Nutzung in den meisten analysierten Indikationsgebieten eine höhere Leistungsanspruchnahme als Nicht-Nutzer.
- Dies gilt besonders für die ambulante vertragsärztliche Versorgung.
- Die durchschnittliche Anzahl der dokumentierten Arztkontakte ist bei DiGA-Nutzern deutlich höher als bei Nicht-Nutzern, mit Unterschieden von 1,6 bis 6,1 Kontakten pro Kalenderjahr.
- Urogenitalssystem:
  - Geschlechtskrankheiten
  - Harnwegsinfektionen
  - Nierenerkrankungen
- Signifikant niedriger bei Burnout Syndrom Patienten
- Die absolute Differenz zwischen DiGA-Nutzern und Nicht-Nutzern bei Facharztkontakten ist in den meisten Indikationsgebieten größer als bei Hausarztkontakten.
- bedeutet das DiGA-Nutzer generell mehr Facharztkontakte haben (Therapeuten, Orthopäden etc.)
- DiGA-Nutzer haben auch eine höhere Anzahl von Arbeitsunfähigkeitstagen, besonders bei Krankheiten des Nervensystems und psychischen Störungen.
- 4,8 bis 7,6 Tagen mehr
- 22 Tage mehr im Bereich Neubildungen
- Neubildungen (Neoplasien) --> Krebs (Brustkrebs, Lungenkrebs), Sarkome (Osteosarkome)

- Die Inanspruchnahme von Krankenhaustagen und Arzneimitteln unterscheidet sich weniger deutlich zwischen DiGA-Nutzern und Nicht-Nutzern.
- Wieder signifikant niedriger bei Burnout Syndrom
- Es gibt Unterschiede in der Inanspruchnahme von Arzneimitteln zwischen verschiedenen Indikationsgebieten, mit signifikant niedrigeren oder höheren Werten bei DiGA-Nutzern.
- EES --> Endokrine Ernährungs und Stoffwechselerkrankungen
- Die vergleichenden Analysen zeigen, dass DiGA-Nutzer trotz ähnlicher Morbidität tendenziell eine höhere Inanspruchnahme im Vergleich zu Nicht-Nutzern haben.
- Es ist zusätzliche qualitative und quantitative Versorgungsforschung erforderlich, um die spezifischen Versorgungsbedürfnisse von DiGA-Nutzern zu untersuchen und die Veränderungen nach der Nutzung einer DiGA zu verstehen.

#### Status Quo in anderen Ländern:

- Die Einführung der "App auf Rezept" als Regelleistung der Gesetzlichen Krankenkassen ist eine Neuheit, nicht nur in Deutschland.
- Die konzeptionierten Regelungen für die Vergütung von Anwendungen, sowohl App als auch Web, zur Unterstützung der Behandlung und des Managements von Krankheiten sind international einzigartig.
- Seit der Einführung des Digitalen-Versorgungs-Gesetzes und somit auch von DiGAs wird die Entwicklung dieser Regelungen auch von anderen Ländern mit großem Interesse verfolgt.
- Insbesondere europäische Nachbarländer wie Frankreich, Belgien, Liechtenstein und Schweden haben sich intensiv mit der Implementierung von DiGAs beschäftigt.

#### PECAN-Verfahren:

- Das Französische PECAN-Verfahren (Prise en Charge Anticipée Numérique des Dispositifs Médicaux --> Digitale Frühförderung für Medizinprodukte) entspricht dem deutschen DiGA-Verfahren.
- Es gibt jedoch wesentliche Unterschiede im PECAN-Verfahren.
- Ein großer Unterschied besteht darin, dass das PECAN-Verfahren auch für Telemedizinprodukte verwendet werden kann.
- Telemedizin --> Alle Produkte die aus der Ferne operiert werden:
- Chirurgie Roboter

-Überwachungsgeräte

-Wearables solange die Information an Ärzte geschickt werden

-Herzschrittmacher

- Das PECAN-Verfahren ermöglicht die Einbeziehung von Anwendungen, die für die Risikoklassen 2b und 3 bestimmt sind. Somit alle Risikoklassen.

- Risikoklasse 3 --> Herzschrittmacher

- Eine Abweichung besteht in der Regelung der vorläufigen Listung: Im DiGA-Verfahren ist eine zusätzliche Verlängerung von 12 Monaten möglich, im PECAN-Verfahren nicht.

- Zusätzlich zu einem CE-Kennzeichen fordert das PECAN-Verfahren die Erfüllung der Anforderungen für Interoperabilitäts- und Sicherheitsstandards der Agence du Numérique en Santé.

- Der größte Unterschied zwischen dem DiGA- und PECAN-Verfahren besteht darin, dass die Anwendung in Frankreich noch nicht erstattet wird.

DTx in den USA:

- DTx (Digital Therapeutics) sind Mobile Health Anwendungen, die von der FDA freigegeben wurden.

- FDA: Food and Drug Administration und einer der strengsten der Welt

- Es gibt keine spezifische CFR-Regulierungsmethode (Code of Federal Regulations) für DTx.

- DTx werden derzeit wie medizinische Geräte der Kategorie 2 unter "CFR Title 21 Subchapter H" reguliert. Das ist äquivalent zur European Medical device regulation

- Dies erfordert eine obligatorische "FDA pre-marketing submission" mit einer Überprüfungszeit von 6 bis 12 Monaten und Kosten zwischen 3.000 und 113.000 US-Dollar. Kommt auf den Markt und Größe der Firma an

- Ende 2020 wurde das "Digital Health Center of Excellence" (DHCoE) von der FDA etabliert, um die Einhaltung von FDA-Regularien zu unterstützen und digitale Gesundheitsinnovationen zu fördern. Bissl wie DiGA aber nicht ganz

- Die Arbeit des DHCoE ermöglichte die Entwicklung von PDTx (Prescribed Digital Therapeutics), die den Anforderungen von DTx entsprechen und von Ärzten verschrieben werden können.

- PDTx sind äquivalent zu DiGA (Digital Health Applications) in Deutschland und wurden seit Ende 2017 von der FDA freigegeben.

- Es gibt derzeit etwa 40 PDTx, die von der FDA zugelassen sind.
- Ein großes Problem für die Nutzung von DTx und PDTx ist das US-Gesundheitssystem, da Hersteller zusätzlich zur FDA-Freigabe ihr Produkt im freien Markt beweisen müssen, aufgrund des Fehlens einer einheitlichen nationalen Krankenversicherung.

Fragen:

Wie hoch ist die Verschreibungshäufigkeit?

- Seit der ersten Verschreibung von DiGA im Jahr 2020 gibt es einen klaren Aufwärtstrend, wie in Abbildung dargestellt ist.
- Insgesamt circa 86.000 Freischaltcodes ausgeschrieben stichtag 30.Juni 2023
- Die Verordnungen sind im Durchschnitt um 20 % pro Quartal gestiegen.
- Etwa 60 % aller Verschreibungen stammen von nur 20 % der verordnungsfähigen Ärzte, wie vorher beschrieben.
- Mit 2,7 Verordnungen noch recht gering.
- Circa 40 % der Verschreibungen stammen von Hausärzten, was den größten Teil ausmacht.

Wer nutzt DiGAs und welche kommen dabei zum Einsatz?

- Die meisten Verschreibungen von DiGA betreffen den Bereich der Psychischen- und Verhaltensstörungen, gefolgt von Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems und des Bindegewebes, wie vorher dargestellt ist.
- Die größte Nutzergruppe besteht zu 66 % aus Frauen mit einem Durchschnittsalter von etwa 45 Jahren, wie in Kapitel 2.3 beschrieben.
- Die Top 10 der meist verschriebenen DiGA, wie in Tabelle 8 dargestellt, sind vor allem für die Begleiterscheinungen des Alterns konzipiert, was die hohe Verschreibungsrate erklärt.
- Zurück zur Tabelle switchen

Helfen DiGA?

- Die Informationen aus Kapitel 3 und seinen Unterkapiteln legen nahe, dass die Frage mit einem Ja beantwortet werden könnte.
- Dennoch ist eine eindeutige Antwort auf die Frage nur durch eine Feldstudie zur Wirksamkeit von DiGA möglich.

- Obwohl alle DiGA, ob vorzeitig oder dauerhaft gelistet, einen medizinischen Nutzen nachweisen müssen, konnte nicht eindeutig nachgewiesen werden, dass der bessere Charlson-Komorbiditätsindex-Wert von DiGA-Nutzern tatsächlich auf die DiGAs zurückzuführen ist.

- Dies könnte auch durch die erhöhte Inanspruchnahme von Leistungen wie Krankenhaustagen, ambulanten Arztbesuchen oder ähnlichem bedingt sein.

Wie steht Deutschland in Vergleich zu anderen Ländern?

- Deutschland gilt im Vergleich zu anderen Ländern als Vorreiter im Bereich der Digitalen Gesundheitsanwendungen.

- Obwohl die erste "offizielle" DiGA bereits 2017 von der FDA in den USA freigegeben wurde, war Deutschland das erste Land, das ein maßgeschneidertes Verfahren für Digitale Gesundheitsanwendungen entwickelt hat.

- Die internationale Entwicklung wird mit großem Interesse verfolgt, und Länder wie Schweden, Belgien, Liechtenstein und neuerdings auch Österreich haben bereits äquivalente Verfahren entwickelt.

- Ein Beispiel dafür ist das PECAN-Verfahren in Frankreich, das auch für die Zulassung von Telemedizinprodukten verwendet wird und für mehr Risikoklassen konzipiert wurde. Allerdings werden die Produkte nicht von der Krankenkasse vergütet.

- Besonders überraschend war Deutschlands Vorreiterrolle, da die USA bisher kein ähnliches Verfahren für Digitale Gesundheitsanwendungen eingeführt haben. Dies ist jedoch wahrscheinlich auf das einzigartige Gesundheitssystem der USA zurückzuführen.

Fazit:

- DiGA gelten als zukunftsweisende Technologie für das Gesundheitssystem.

- Es besteht jedoch weiterhin Verbesserungsbedarf bei der Implementierung des Fast-Track-Verfahrens, insbesondere seitens der Hersteller.

- Fast 50 % aller gestellten Anträge wurden bisher vom Hersteller zurückgezogen, da die Fristen zur Überarbeitung der Anträge im Fast-Track-Verfahren als zu kurz empfunden wurden.

- Ein großes Problem ist die Unwissenheit oder die Missinformationen bei Ärzten und Nutzern über DiGAs.

- Einige Ärzte waren sich nicht einmal bewusst, dass es DiGAs gibt, und haben möglicherweise aufgrund von Bedenken hinsichtlich ihrer medizinischen Wirksamkeit keine DiGAs verschrieben.
- Auch auf Seiten der Nutzer gibt es Schwierigkeiten, da einige nicht wissen, dass es DiGAs gibt.
- Dies könnte durch Workshops oder Informationsveranstaltungen für Ärzte und Nutzer angesprochen werden, um das Bewusstsein und Verständnis für DiGAs zu erhöhen.
- Qualitative Feldstudien zur medizinischen Wirksamkeit von DiGAs sind meiner Meinung nach notwendig, um die Frage zu beantworten, ob DiGAs helfen.
- Wenn diese Probleme behoben werden, hat die Technologie der DiGAs das Potenzial, ein wichtiger Bestandteil der modernen Gesundheitsversorgung zu werden, indem sie Ärzte bei der Behandlung von Krankheiten unterstützt oder entlastet.