

**Stellungnahme der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) zur
„Aufforderung zum Vorschlag geeigneter digitaler medizinischer Anwendungen für
Diabetes mellitus Typ 2“
seitens des G-BA in Bezug auf die
„Aktualisierung der Anforderungen an DMP Diabetes mellitus Typ 2“ vom 9. März 2021.**

Laut des Schreibens vom 9.3.21. soll die medizinisch-inhaltliche Prüfung auf Eignung digitaler medizinischer Anwendungen zur Aufnahme in das jeweilige DMP durch den G-BA gemäß 6. Kapitel Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA erfolgen, wobei die im 6. Kapitel § 4 Absatz 2 unter Nr. 5 VerfO genannten Kriterien für die digitalen medizinischen Anwendungen mit entsprechenden Nachweisen transparent zu belegen sind. Wesentliche Kriterien sind

- Die Zielgruppe der digitalen medizinischen Anwendung ist eindeutig definiert,
- relevant für die Indikation des jeweiligen strukturierten Behandlungsprogramms,
- Zweckbestimmung ist Förderung des Krankheitsmanagements durch den Patienten selbst,
- der primäre Anwender ist der Patient selbst,
- Verfügbarkeit der digitalen medizinischen Anwendung mindestens in deutscher Sprache.

Im Folgenden werden wir aus Sicht der DDG daher:

1. einen kurzen Blick der DDG auf den Prozess der DiGA-Bewertung geben,
2. einen ersten Entwurf zu Bewertungskriterien aus ärztlicher Sicht geben,
3. eine beispielhafte Zusammenstellung der DiGA's, die aus unserer Sicht für die Stellungnahme in Frage kommen, nebst zusammenfassender Beurteilung
4. eine Perspektive für die Bewertung von Nutzen und Zusatznutzen von DiGA's skizzieren und
5. am Ende folgt eine zusammenfassende Aussage zur Bewertungs-Aufforderung des G-BA

1. Kurzer Blick der DDG auf den Prozess der DiGA-Bewertung

Bevor die DiGA's (Digitale Gesundheitsanwendungen) den Weg in das SGB V gefunden haben, gab es die Unterteilung in Hilfsmittel, Heilmittel, Verbandsmittel und Arzneimittel, die im Rahmen einer Krankenbehandlung im ambulanten Sektor als verordnungsfähige Leistungen definiert waren.

§ 33a Absatz 1 SGB V definiert, was DiGA's sind: Digitale Medizinprodukte der Risikoklasse I oder IIa, die der Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten ... dienen. Nicht eingeschlossen sind digitale Tools, die der Verhütung oder Vorhersage von Krankheiten dienen, Primärprävention ist als nicht „Fast-Track-fähig“. Auch solche Tools, die die Leistungserbringer (Ärzte) unterstützen, sind DiGA-fähig, solange die konkreten Patienten Hauptnutznießer sind.

Das Digitale Versorgungsgesetz von 2020 hat das Ziel, digitale Innovationen schneller in die Versorgung zu bringen als dies für z.B. Arzneimittel mit den aufwendigen und jahrelangen Zulassungsprozessen möglich ist. Daher kommt der Begriff „Fast Track-Verfahren“ für DiGA.

Der Fast Track beinhaltet folgende Stationen, wobei das BfArM das prüfende Institut ist und deshalb vom BfArM-Zulassungsverfahren zu sprechen ist:

1. Erfüllung DiGA-Definition

- a) Medizinprodukt Klasse I oder IIa?
- b) Digitale Hauptfunktion?
- c) Zweckbestimmungen
- d) Zielgruppe: Patienten

Falls diese Kriterien mit „Ja“ beantwortet werden können, wird die

2. Einhaltung grundlegender Anforderungen (insgesamt 124 Fragen des BfArM) geprüft:

- a) Sicherheit und Funktionstauglichkeit
- b) Qualität
- c) Datenschutz und -sicherheit
- d) Interoperabilität

Falls auch diese erfüllt sind, ist zu erbringen:

3. Nachweis positiver Versorgungseffekte

- a) medizinischer Nutzen (Evidenzgrad hoch, in der Prüfungspraxis des BfArM RCT)
- b) patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserungen (sind nachzuweisen)

Falls dieser Nachweis gelingt, erfolgt die Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis. Gelingt der Nachweis (noch) nicht, ist ausdrücklich und als Kennzeichen des „Fast Track“ die Aufnahme zur Erprobung für ein Jahr möglich, in dem die Evaluationsstudie einer unabhängigen Institution zu medizinischen Nutzen und/oder Strukturverbesserungen läuft.

Die DDG unterstützt als medizinische Fachgesellschaft vor allem den Punkt 3) Nachweise des medizinischen Nutzens mit hoher Evidenz sowie das grundsätzliche Bekenntnis zur Interoperabilität, speziell zur elektronischen Patientenakte (ePA).

2. Entwurf zu Bewertungskriterien aus ärztlicher Sicht

Da die DiGA bei Aufnahme in das „Fast Track“ und dann ggf. in die allgemeine Erstattungsfähigkeit vom Arzt verschrieben wird, bedeutet die Verschreibung eine medizinische Empfehlung seitens des Arztes mit der damit verbundenen Verantwortlichkeit. Daher folgt die DDG dem ersten Vorschlag seitens Herrn Prof. Peter Schwarz aus Dresden, der diesen klinisch und praktisch relevanten Aspekt als

Grundlage seines Klassifikationsvorschlages für die Kategorien A und B gewählt hat, und hier kurz zusammenfassend dargestellt wird:

Bewertungskriterien für DiGA's

A	<p>Sehr wirksame DiGA, oder wirksam bei sehr vielen (fast allen) Patienten. Die Patienten profitieren durch Unterstützung bei Diabetesmanagement oder Alltagsunterstützung.</p> <p>Diese DiGA sollte aktiv empfohlen werden</p>
B	<p>Wirksame DiGA's, ggf. hohe Wirksamkeit in bestimmten Zielgruppen. Diese DiGA sollte verschrieben werden, wenn der Patient danach fragt oder er zur Zielgruppe gehört</p>
C	<p>Keine Empfehlung dieser DiGA. Wenn der Patient danach fragt sollten DiGA's Klasse A oder B empfohlen werden</p>

Klasse A

DiGA's, die dieser Klasse zugeordnet werden, repräsentieren eine umfangreiche Wirksamkeit in einer breiten Patientenklientel. Die Hersteller der DiGA nehmen an dem Post-Market Surveillance-Programm teil, um die erhobenen Daten selbstständig und mit Partnern (DDG, DZD) auszuwerten, um die Wirksamkeit des DiGA-Angebotes zu verbessern. Alle Prozesse in der DiGA-Anwendung haben ein umfangreiches Sicherheitskonzept. Dem Schutz der Patientendaten wird höchster Stellenwert eingeräumt.

Diese DiGA's können breiten bzw. mehreren Patientenpopulationen empfohlen werden, da man davon ausgehen kann, dass eine sehr breite Patientenklientel von der Anwendung der DiGA profitiert. Die inhaltliche Gestaltung der DiGA setzt relevante S2- und S3-Leitlinien um. Es gibt ein umfangreiches Konzept zur Identifikation von Gefahrensituationen und sich verschlechternder klinischer Zustände.

Eine Klasse A -DiGA setzt die meisten geforderten Kriterien in qualitativ hochwertiger und exzellenter Weise um.

Klasse B

Eine Klasse B- DiGA besitzt eine hohe Wirksamkeit in bestimmten Zielgruppen. Das können Zielgruppen sein, die sich nach erkrankungsbedingter Morbidität richten, oder auch nach sehr individueller Präferenz und Verhaltensaspekten. Eine Klasse B - DiGA setzt einen Großteil der Kriterien einer Klasse A- DiGA um.

Klasse C

Die Klasse C beinhaltet digitale Gesundheitsanwendungen, die aus verschiedenen Gründen nicht empfohlen werden sollten. Das beinhaltet unklare und unsichere Daten zur Wirksamkeit der Klasse C-DiGA (wenn bessere Daten vorgelegt werden, kann auch ein Wechsel in eine Klasse B/A DiGA erfolgen). Weiterhin beinhaltet das Anwendungen, wo für den Patienten ein erhöhtes Risiko bei der Gefahrenerkennung oder Verschlechterung von Gesundheitszuständen besteht. Eine Klasse C-DiGA nimmt nicht am Post-Market Surveillance-Programm teil und hat umfangreiche Defizite in den Kriterien für die DiGA-Bewertung. Es wird angestrebt, Patienten, die nach einer Klasse C- DiGA fragen, aktiv auf eine Klasse A- oder Klasse B -DiGA hinzuweisen.

Mögliche weitere Kriterien -neben Fragen zur technischen Sicherheit sowie Datenschutz- zur Bewertung von DiGA, die aus medizinischer Sicht der DDG wichtig sind, sind u.a.:

- Teilnahme am Post-Market Surveillance Programm
- Umsetzung von evidenzbasierten Empfehlungen aus den Leitlinien
- Entwicklung unter Einbindung eines mit dem Krankheitsbild vertrauten ärztlichen Expertenrates
- Nachweis der Wirksamkeit in unterschiedlicher Patientenklientel
- Nachweis der Wirksamkeit in bestimmten Subgruppen

- Transparente Durchführung der Zulassungsstudien
- Einsatz eigener Daten, um die Wirksamkeit kontinuierlich zu verbessern
- Umsetzen des User centered design process in der DiGA-Entwicklung
- Adäquate Aufklärung des Patienten über Wirkungen und Nebenwirkungen
- Zeitnah und inhaltlich umfangreiches Beantworten von Nutzeranfragen
- Unterstützung des Arzt-Patienten-Managements, z.B. mit Steigerung der Adhärenz, Datenmanagement-gestützter Kommunikation zwischen Arzt und Patient und möglichen Auswirkungen auf Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität

3. Beispielhafte Zusammenstellung von DiGA's, die aus unserer Sicht für die Stellungnahme in Frage kommen, werde kurz vorgestellt:

Im Folgenden werden einige DiGA's vorgestellt, die grundsätzlich für Patienten mit Typ-2-Diabetes relevant sein könnten. Diese Zusammenstellung soll nur beispielhaft sein und beansprucht keine Vollständigkeit. Neben den unten genannten DiGA's befinden sich mehrere in der Entwicklung, wobei bei diesen in aller Regel die klinischen randomisierten und kontrollierten Studien noch nicht abgeschlossen sind oder ausstehen.

ZANADIO

Zanadio ist ein neues, digitales Programm, das zur Gewichtsreduktion und -stabilisierung bei Adipositas (BMI 30-40 kg/m²) eingesetzt werden kann. Das Programm basiert in Anlehnung an die leitliniengerechte, multimodale Therapie auf den Säulen Ernährung, Bewegung und Verhalten. zanadio ist eine Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) gemäß §139e SGB V und Medizinprodukt der Klasse I MDD. Damit ist zanadio nach Prüfung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als erste digitale Therapie für Menschen mit Adipositas in die Liste der verordnungsfähigen Produkte aufgenommen worden. zanadio folgt einem multimodalen Ansatz, wie er auch in der konservativen Adipositas-Therapie Anwendung findet und in der Leitlinie zur Prävention und Therapie der Adipositas vorgeschlagen wird (AWMF). zanadio zielt darauf ab, Menschen mit Adipositas dabei zu unterstützen, ihr Gewicht zu reduzieren und zu stabilisieren und dadurch eine Verbesserung des

Gesundheitszustandes zu bewirken. Weiterhin zielt zanadio darauf ab, bei Betroffenen die Lebensqualität und das Wohlbefinden zu verbessern. Dies wird durch eine Veränderung des gesundheitsrelevanten Verhaltens erreicht. Mithilfe der Verhaltensänderung soll beispielsweise eine Verringerung der täglichen Kalorienzufuhr über die Ernährung sowie die Steigerung des Kalorienbedarfs durch Bewegung erreicht werden. Weiterhin sollen gesundheitsrelevante Gewohnheiten so verändert werden, dass Patienten ihr Gewicht dauerhaft und langfristig reduzieren und ihr Wohlbefinden und ihre Lebensqualität steigern können. Um dies zu erreichen, kommen validierte Methoden aus der Verhaltenswissenschaft, der Ernährungs- und der Bewegungstherapie zur Anwendung. Zanadio setzt die S3-Leitlinie zur Adipositas-Therapie um und ist die erste App, die als DiGA zertifiziert wurde und für den Diabetessektor relevant sein könnte. Zanadio setzt ein Studienkonzept um, um die Wirksamkeit von zanadio zu dokumentieren und aus den erhobenen Daten die Anwendung und Wirksamkeit der DiGA zu verbessern. Weiterhin wurde eine randomisierte Pilotstudie durchgeführt und eine von der Universität Leipzig unabhängig durchgeführte randomisiert kontrollierte Studie ist derzeit am Laufen.

VITADIO

VITADIO ist eine Smartphone-basierte App, die dem Patienten mit Typ-2-Diabetes hilft, sein Selbstmanagement als Diabetiker zu verbessern. Dabei setzt VITADIO auf eine Kombination aus Experten-unterstützten Information zu gesunder Ernährung, vermehrter Bewegung als auch Motivation des Nutzers zu mehr Selbstmanagement. Mit Hilfe von künstlichen Intelligenz-basierten Algorithmen hilft ein automatisierter VITADIO-Coach dem Patienten, einen Diabetes-adaptiven Alltag verstärkt umzusetzen. Als Add-on gilt der VITADIO-Berater, der Patienten bei konkreten Fragen oder spezifischen Problemen im direkten Kontakt von einem Experten zum Nutzer helfen kann. Das VITADIO-Programm ist auf eine 6-monatige Intervention ausgelegt mit einer konzentrierten 3-monatigen Kernintervention. Nach Durchlaufen der VITADIO-Intervention stehen alle Inhalte den Diabetespatienten kontinuierlich zur Verfügung. Mit der digitalen Lösung VITADIO wurden zwei klinische Studien bisher durchgeführt. In einer Beobachtungsstudie mit Patienten mit Typ-2-Diabetes konnte nachhaltig gezeigt werden, dass über die Nutzungsperiode von VITADIO der HbA1c der teilnehmenden Patienten kontinuierlich sinkt. Im Mittel war die Absenkung des HbA1c in einem Quartal bei 0,5 % HbA1c. In einer zweiten randomisierten klinisch kontrollierten Studie wurde VITADIO bei übergewichtigen Patienten getestet. Dabei wurde die VITADIO-Gruppe gegen eine stationäre Gruppe von übergewichtigen Patienten mit Adipositas-Therapie verglichen. Im direkten Vergleich war

VITADIO gleichermaßen geeignet, die Insulinresistenz bei den Teilnehmern zu verbessern. VITADIO konnte zusätzlich eine weitere HbA1c-Absenkung realisieren und auch die Lebensqualität im Vergleich mit der stationären Interventionsgruppe zusätzlich bessern.

MySugr

MySugr ist eine App für Diabetespatienten, die seit vielen Jahren im Diabetessektor präsent ist und ursprünglich von Diabetikern entwickelt wurde. MySugr nutzt eine spielerische Herangehensweise, um Patienten zu motivieren ihr Selbstmanagement zu verbessern. Dabei werden mit Hilfe eines Zuckermonters Strategien erprobt, um den Blutzucker zu senken. Gleichzeitig motiviert die Teilnahme an sogenannten „Challenges“, um zu bestimmten Tagen oder auch Wochen bestimmte Ziele zu erreichen. Die einzelnen Strategien summieren sich, um Patienten zu unterstützen mit einem verbesserten Selbstmanagement eine Optimierung des HbA1c zu erreichen. Alle in MySugr angewendete Strategien folgen diesem Ziel und orientieren sich dabei an Leitlinien-fixierten Therapiezielen. MySugr setzt dabei auf eine breite Funktionalität mit Empfehlung zu mehr Bewegung, Ernährungsempfehlung und Dokumentation von Blutzuckerwerten und HbA1c.

TDKC

TDKC (Telediabetologisches Kompetenzzentrum) ist eine digitale Lösung, die Patienten nach einem stationären Aufenthalt in einer Akutklinik oder Reha-Klinik ein Jahr lang im Hinblick auf das Selbstmanagement als Diabetiker im häuslichen Bereich unterstützen soll. Dabei wird der Patient aus dem Diabetes-Team der verschreibenden Klinik begleitet. Diese Begleitung ist in erster Linie eine Sicherheitsfunktion für den Fall, dass es zu einer Entgleisung der Diabeteseinstellung oder einer Verschlechterung des Therapieergebnisses kommt. Ansonsten nutzt das TDKC eine Kombination aus Dokumentation von Diabetes-spezifischen Daten, aber auch Risikofaktoren für andere chronische Erkrankungen, um mit Hilfe eines farblich kodierten Scores den Patienten zu motivieren, auf welchem Bereich er seine Lebensstiländerung konzentrieren sollte. Mit Hilfe eines auf den Bedürfnissen des Nutzers und seiner Performance orientierten Systems des motivational messaging wird der Patient motiviert, sein Selbstmanagement im Hinblick auf chronische Erkrankungsrisiken und Diabetes mellitus zu verbessern. Dabei erhält der Patient Stimuli im Hinblick auf mehr körperliche Bewegung, eine gesündere Ernährung und Diabetes-adaptiertes Selbstmanagement. Im Bedarfsfall kann der

Patient mit Experten unterschiedlichen Professionen in Kontakt treten und eine Beratung zur Verbesserung seines Gesundheitsalltages erhalten. Durch das TDKC werden Patienten in erster Linie motiviert zu dokumentieren und daraus ein analysiertes Feedback zu erhalten. Diese Daten werden von dem Expertenteam der verschreibenden Klinik supervidiert, sodass ein umfangreiches Sicherheitskonzept vorliegt.

ESYSTA

Das ESYSTA-Produkt-Konzept besteht aus dem ESYSTA-Portal und der ESYSTA-Portal App. Diese beiden Produkte bilden ein intelligentes und intuitives Dokumentationsportal für Diabetespatienten. Verbunden ist das ESYSTA-Portal mit einem Blutzuckermessgerät und einem intelligenten Smart-Insulin-Pen. Beim Einsetzen dieser Produktgruppe erhält der Patient ein sofortiges Feedback über die kurzfristige, mittelfristige und langfristige Qualität seines Diabetes-fokussierten Selbstmanagements. Über eine Ampelfunktion wird dem Patienten dargestellt, ob er sich in seinem Selbstmanagement-Behandlungskorridor befindet oder außerhalb. Mit Hilfe von motivationalen Nachrichten wird der Nutzer motiviert, bei Abweichungen durch Änderung seines Selbstmanagements in den Behandlungskorridor zurückzukommen. Bei häufigen oder starken Abweichungen vom Behandlungskorridor kann diese Information vom behandelnden Arzt eingesehen werden, sodass der Arzt proaktiv Behandlungsumstellung beim Patienten initiieren kann. Über ein umfangreiches Versorgungsprojekt gemeinsam mit der AOK Nordost wurde die Anwendung von ESYSTA in einer Durchschnittsklientel von insuliniierten Diabetespatienten beobachtet und es zeigte sich, dass über den Zeitraum von einem Jahr der HbA1c im Schnitt um 0,6 HbA1c% absinkt. Einzelne Patienten die zum Teil über vier Jahre beobachtet werden zeigen eine kontinuierliche Stabilisierung der HbA1c-Verläufe. Signifikant konnte durch die Anwendung von ESYSTA und das damit verbesserte Selbstmanagement der Patienten das Auftreten von Hypoglykämien und insbesondere gefährlichen Hypoglykämien mit Krankenhauseinweisung reduziert werden

OVIVA

OVIVA ist eine App, die im Adipositas-Sektor verbreitert ist und hier als Präventionsprogramm eine kombinierte digitale und persönliche Ernährungsberatung unterstützt. OVIVA existiert seit mehreren Jahren und hat sich eine breite Nutzerklientel bei Patienten und anwendenden Ärzten erarbeitet. Mit

den erhobenen Daten wurden mehrere Studien durchgeführt, die die Wirksamkeit an Ernährungsberatung und einer damit verbundenen Gewichtsreduktion zeigen. OVIVA setzt dabei auf Dokumentation persönlicher Daten des Patienten, die der Ernährungsberater in Abständen nutzt, um den Patienten gezielter zu betreuen. Gleichzeitig werden zwischen den Ernährungsberatungen mit Hilfe von Messaging-Programmen dem Patienten zusätzliche Informationen, Aufgaben aber auch motivationale Strategien vermittelt.

VIDEA2

VIDEA2 ist eine Smartphone-basierte App, die Patienten mit Typ-2-Diabetes unterstützt, als Bestandteil ihrer Diabetes-Therapie mehr Bewegung und muskuläre Kräftigung umzusetzen. Ziel ist dabei durch muskuläre Aktivität eine zusätzliche und nachhaltige Blutzuckerabsenkung zu erreichen und somit eine bestehende pharmakologische Therapie zu unterstützen. VIDEA2 arbeitet dabei mit unterschiedlichen Strategien. VIDEA2 beinhaltet ein strukturiertes Schulungsprogramm über acht Wochen, zu mehr Alltagsaktivität, körperlicher Bewegung und muskulärer Kräftigung. Diese Schulungen werden Video-basiert umgesetzt, der Diabetespatient erhält in wöchentlichen Abständen Schulungsvideos zum Diabetes-spezifischen Hintergrund und der Wirksamkeit von Bewegung, motivationale Videos, um individuelle Erklärungsmodelle zu unterstützen, warum Bewegung bei Diabetes hilfreich ist. In der Video plus-Sektion erhält der Nutzer regelmäßig Informationen zu diabetesspezifischen Inhalten, die darauf abzielen, das individuelle Selbstmanagement des Patienten zu verbessern. Zudem sind alle Videos in ein Konzept der kontinuierlichen Motivation der Teilnehmer eingebettet.

Zusammenfassende Beurteilung:

ZANDIO ist die einzige DiGA, die bereits nach BfArM verordnungsfähig ist. Sie bezieht sich aber primär auf die Indikation Adipositas, so dass aus Sicht der DDG keine Empfehlung seitens des DMP Typ-2-Diabetes gegeben werden kann.

Alle anderen vorgestellten DiGA's sind noch nicht vom BfArM akzeptiert.

Bei allen vorgestellten DiGA's gibt es aus Sicht der DDG noch keine belastbare medizinisch wissenschaftliche Evidenz, die eine Einordnung in die o.a. Bewertungskategorie A möglich machen würde.

Zudem sind die Zielpopulationen meist sehr breit und wie auch die konkrete Situation der Behandlung, in die die DiGA sich konkret integrieren sollte, sind unzureichend beschrieben und untersucht.

Damit sind laut Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA die Kriterien im 6. Kapitel § 4 Absatz 2 unter Nr. 5 VerfO, die sich auf die eindeutige Definition der Zielgruppe einer DiGA und auch ihrer Relevanz für die Indikation des strukturierten Behandlungsprogramms beziehen, z.Zt. nicht mit einer positiven Empfehlung zu beantworten.

4. Perspektive für die Bewertung von Nutzen und Zusatznutzen von DiGA's

Grundsätzlich begrüßen und folgen wir dem Gutachten des „Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen“ (SVR Gesundheit) zur „Digitalisierung im Dienste der Gesundheit“ vom 24. März 2021 und zitieren daher die Punkte 17 und 18 aus dem „Executive Summary“:

„17. Erste Vorgaben für die Nutzenbewertung und Erstattung von DiGA's niedriger Risikoklassen wurden mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) festgelegt. Dies ist grundsätzlich zu begrüßen, da somit transparenter wird, welche Anwendungen die Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Qualität und Datenschutz erfüllen und einen positiven Versorgungseffekt aufweisen. Für die Nutzenbewertung von DiGA's höherer Risikoklassen empfiehlt der Rat, nach Marktzugang der jeweiligen Anwendungen ein Nutzenbewertungsverfahren nach dem Vorbild von Arzneimitteln und Medizinprodukten zu etablieren. Im Hinblick auf die kurzen Innovationszyklen von

DiGA's werden flexible (adaptive) Studiendesigns vorgeschlagen. Gesundheitsökonomische Evaluationen können ergänzende Informationen für Entscheidungsträger liefern.

18. Der Vergütungsbetrag einer DiGA sollte sich insbesondere an dem Ausmaß der positiven Versorgungseffekte orientieren und zudem in Relation zum Kosten-Nutzen-Verhältnis der DiGA und zu den Preisen bereits bestehender Leistungen gesetzt werden. Auch nach dem Marktzugang und einer Aufnahme in den GKV-Leistungskatalog sollten Qualität, Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Nutzen evaluiert werden, da sich nicht nur die Anwendung selbst, sondern auch die Rahmenbedingungen fortwährend verändern. Demgemäß sollen auch die Meinungen und Erfahrungen der Nutzerinnen und Nutzer regelmäßig erfasst und dieses Wissen soll in der Entwicklung und Weiterentwicklung einer DiGA berücksichtigt werden.“

DiGA's haben voraussichtlich in der "sprechenden Medizin" in Zukunft einen sehr hohen Stellenwert, um vor allem bei Patienten mit chronischen Erkrankungen u.a. Gesundheitsdaten zu monitoren und medikamentöse Therapien inkl. ggf. Notfallmanagement zu überwachen und zu steuern. Gerade in Bezug auf den Typ-2-Diabetes und dem damit assoziiert erhöhten kardiovaskulären Risiko, könnten aus Sicht der DDG eines Tages DiGA's auch zur Prävention, z.B. bei Hochrisikopatienten, einen klinisch relevanten Stellenwert bekommen.

Daher sollte auch aus Sicht der DDG zwischen **DiGA's mit niedrigen und hohem „Risiko“** auch verfahrenstechnisch bei der Bewertung unterschieden werden.

Bei der Nutzenbewertung von DiGA's mit hohem Risiko bzw. aus Sicht der DDG bei medizinisch potentiell bedeutender ärztlicher Substitution in der direkten Therapie, wäre ein Nutzenbewertungsverfahren ähnlich wie bei neuen Medikamenten oder neuen Indikationen von Medikamenten im Rahmen des AMNOG sinnvoll.

Perspektivisch soll die Entwicklung von DiGA's optimalerweise so gesteuert werden, dass neuartige DiGA's mit neuen, speziellen Aufgaben und Indikationen (i.S. von "Sprunginnovationen") eher eine Chance in der Weiterentwicklung und Nutzenbewertung haben, als solche, die nur marginale Änderungen schon bestehender DiGA's aufweisen (i.S. von "Schrittinnovationen").

Bei einem Nutzenbewertungsverfahren ist es für völlig neuartige Indikationen einer DiGA nur möglich in Studien diese DiGA gegen Standardtherapie ohne DiGA oder gegenüber einer sog. "Sham-DiGA" zu vergleichen, oder den potenziellen Mehrwert für die Integration der DiGA in die konkrete Behandlungssituation festzulegen und zu belegen. Für die Nutzenbewertung von o.g.

Schrittinnovationen wäre eines Tages ggf. der adäquate Vergleich in einer Studie mit einer bereits für diese Anwendung und diese Indikation zugelassene DiGA zu fordern, „zweckmäßige Vergleichs-DiGA (zVD)“.

Eine Verfahrensordnung und Methodik muss festgelegt werden und die Fachgesellschaften müssten beratend bei der Festlegung der zVD beteiligt sein.

Bei der Definition von Endpunkten für die Bewertung eines Zusatznutzens sollte ein großes Gewicht auf vorher festgelegte relevante "patient reported outcomes (PROs) und insbesondere auch „patient-reported experiences (PREs), die vor allem den Behandlungsprozess betreffen, transparent festgelegt werden. Dies beinhaltet auch eine Festlegung, ab wann ein Unterschied in einem PRO/PRE-Instrument/Fragebogen relevant für einen Zusatznutzen ist.

Die Fachgesellschaften können mit ihrer klinischen und wissenschaftlichen Expertise Indikationen, Entwicklungspotential und Zusatznutzen von DiGA's mit beurteilen und die Anwendung und Platzierung von DiGA's in Leitlinien darstellen und empfehlen.

5. Empfehlung

DiGA's sollen einen eigenen medizinischen Nutzen entfalten, aber aus Sicht der DDG in den ärztlich festgelegten Behandlungsprozess integriert sein. Bewertungskriterien für DiGA's sind oben dargestellt, die aus Sicht der DDG bei einem DMP-Programm ganz besonders berücksichtigt werden müssen. Daher wird abschließend festgestellt, dass zum jetzigen Zeitpunkt die medizinisch-inhaltliche Prüfung auf Eignung digitaler medizinischer Anwendungen zur Aufnahme in das DMP Typ-2-Diabetes durch die die DDG gemäß 6. Kapitel Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA zu der Schlussfolgerung kommt,

dass keine DiGA empfohlen werden kann.

Unabhängig davon wäre es aus Sicht der DDG erstrebenswert, wenn digitale Dokumentationen, z.B. Ersatz des Blutzucker-Tagebuchs oder der Ernährungsweise etc., und digital basierte Monitor-Systeme regelhaft optionalen Eingang in die Behandlungsprozesse bei Patienten mit Typ-2-Diabetes finden. Zudem sollte der Verfahrensweg für DMPs die Möglichkeit strukturiert öffnen, dass künftig evaluierte und klinisch relevante DiGA's zeitnah in ein DMP integriert werden können.

Für die Deutsche Diabetes Gesellschaft (in alphabetischer Reihenfolge).

Prof. Dr. Baptist Gallwitz (Tübingen)

Dr. Stefan Götz (Esslingen)

Herr Manuel Ickrath (Wiesbaden)

Dr. Matthias Kaltheuner (Leverkusen)

Dr. Jens Kröger (Hamburg)

Prof. Dr. Dirk Müller-Wieland (Aachen)

Prof. Dr. Peter Schwarz (Dresden)

Dr. Jörg Simon (Fulda)

Die Stellungnahme wird durch die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) unterstützt.

Prof. Dr. med. Georg Ertl (Würzburg)