

PM QM

Fachzeitschrift für
pharmazeutische Medizin
und Qualitätsmanagement

2

FORSCHUNG + ENTWICKLUNG

Smart AI accelerates Drug
Development, hence, extends
Time Span for Return on
Investment within Patent Term

DIGITAL HEALTH

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)
langsam auf dem Vormarsch

INTERNATIONAL SCOPE

Digital Health Africa 2024:
The Future of Healthcare
Delivery on the Continent



DGPharMed

Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V.



**GERMAN QUALITY MANAGEMENT
ASSOCIATION E.V.**



© eakgrungenord – stock.adobe.com

DiGA: ein Erfolgsmodell, das bei europäischen Nachbarn als Vorbild zur Verbesserung der Versorgung dient

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) langsam auf dem Vormarsch

Auch wenn es noch Raum für Verbesserungen gibt, sind Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) ein Erfolgsmodell, das bei unseren europäischen Nachbarn zur Verbesserung der Versorgung als Vorbild dient. Während auf der Herstellerseite hohe regulatorische Anforderung und hohe Kosten im Raum stehen, kritisieren Krankenkassen zu hohe Erstattungsbeträge und Leistungserbringer hohen Zeitaufwand und geringe Vergütung. Beim Studiendesign dominieren die anspruchsvollen und aufwendigen Randomized Controlled Trials (RCTs), während es bei Haftungsfragen noch wenig Erfahrung gibt.

| Kirsten Dahm, Agnes Musiol, Detlef Nehrdich, Jens Peters, Simone Breitkopf für den DGPharMed-Fachbereich Digital Health

Unter E-Health werden – entsprechend der deutschen Gesetzgebung im E-Health-Gesetz – Anwendungen zusammengefasst, die die Möglichkeiten der modernen Informations- und Kommunikationstechnologien zur Unterstützung der Behandlung und Betreuung von Patientinnen und Patienten nutzen. Ein wichtiger Bereich sind die DiGA oder „Apps auf Rezept“, die seit Inkrafttreten des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) Ende 2019 in Deutschland von Ärzten und Psychotherapeuten verschrieben und durch die gesetzliche Krankenversicherung erstattet werden können. Versi-

cherte können eine DiGA auch ohne ärztliche Versorgung erhalten, wenn sie ihrer Krankenkasse einen Nachweis über eine entsprechend vorhandene Indikation vorlegen können [1].

Verbesserung der Versorgung durch DiGA

DiGA sind CE-zertifizierte, digitale Gesundheitsanwendungen der Risikoklasse I, IIa und inzwischen auch IIb (nach Medical Device Regulation – MDR – oder im Rahmen der Übergangsvorschriften nach Medical

Device Directive – MDD). Sie dienen nicht der Primärprävention, sondern unterstützen die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen [1]. Im deutschen DiGA Fast-Track-Verfahren können diese digitalen Gesundheitsanwendungen bei Vorliegen positiver Versorgungseffekte, die in einer vergleichenden, quantitativen Studie in Form des Nachweises eines medizinischen Nutzens bzw. patientenrelevanter Struktur- und Verfahrensverbesserungen erbracht

wurden, innerhalb von drei Monaten nach Antragstellung zur endgültigen Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in die Erstattung durch die Krankenkassen kommen.

Liegen nur vorläufige Hinweise auf einen positiven Versorgungseffekt vor und müssen endgültige Nachweise positiver Versorgungseffekte erst noch erbracht werden, sollte dies in einem Erprobungszeitraum von 12 bis maximal 24 Monaten geschehen, um eine endgültige Listung im DiGA-Verzeichnis und damit die dauerhafte Erstattungsfähigkeit zu erlangen. Auch während der Erprobungsphase werden die Kosten für DiGA von der gesetzlichen Krankenkasse erstattet [1]. Der Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung als Branchenvertreter der Hersteller digitaler Gesundheits- und Pflegeanwendungen begrüßt die Möglichkeit zur Erprobung in einer Studie, da ohne diesen Zugangsweg heute nur ein Bruchteil der aktuell als DiGA gelisteten Anwendungen für Patienten in der Regelversorgung erhältlich wäre.

DiGA tragen außerdem dazu bei, Versorgungslücken zu schließen, und sie ermöglichen neue Therapieformen in Bereichen, in denen es bisher nur ein begrenztes Angebot gab [2]. Der GKV-Spitzenverband (GKV – gesetzliche Krankenversicherung) bemängelt jedoch, dass bei DiGA in Erprobung die Gefahr besteht, dass Produkte vorübergehend für die Versorgung zugelassen sind, deren Nutzen nicht [Anm. endgültig] nachgewiesen ist [3] und in Einzelfällen letztlich nicht nachgewiesen werden konnte.

Die Bundesärztekammer hebt in einem Positionspapier zum Einsatz medizinischer Apps [Anm.: DiGA] in der Versorgung hervor, dass das Fast-Track-Verfahren erstmals die Zugangsvoraussetzungen für medizinische Apps als Medizinprodukt auf dem primären Gesundheitsmarkt regelt. Durch das Verfahren werden beispielsweise Mindeststandards zu Datenschutz, Datensicherheit und Interoperabilität gewährleistet und spezifische Anforderungen an die Robustheit, den Verbraucherschutz,

die Nutzerfreundlichkeit, die Unterstützung von Leistungserbringenden, die Qualität der medizinischen Inhalte und die Patientensicherheit bezüglich einer DiGA gestellt. Das DiGA-Verzeichnis des BfArM bietet Ärzten als Verordnern einen ersten Überblick über den Leistungsumfang und den Hintergrund einer DiGA und über die DiGA eines Fachgebiets. Allerdings fehle es für eine verantwortungsvolle therapeutische Entscheidung an Informationen in Form von „real-world evidence“, ob sich eine DiGA im Versorgungskontext bewährt habe. Die Bundesärztekammer schlägt vor, Informationen über neue DiGA und neu erkannte Risiken bei bekannten DiGA bei den Einrichtungen der Ärzteschaft anzusiedeln, ähnlich wie bei den Arzneimitteln [4][1][5].

Monokultur bei den Studiendesigns im Fast-Track-Verfahren

Seit Start des Fast-Track-Verfahrens im Oktober 2020 steigt die Zahl der dauerhaft gelisteten, erstattungsfähigen DiGA kontinuierlich an. Mitte Juni 2024 waren 35 DiGA dauerhaft in das BfArM-Verzeichnis aufgenommen, während sich 20 DiGA in Erprobung befanden. Insgesamt acht DiGA sind bisher bis zum Stichtag Mitte Juni 2024 aus dem Verzeichnis gestrichen worden, zwei davon auf Antrag des Herstellers und sechs wegen Nicht-Nachweis eines positiven Versorgungseffektes [5].

Alle im Verzeichnis aufgeführten DiGA setzten bisher auf prospektive randomisierte kontrollierte Studien (RCTs), obwohl auch andere Studiendesigns zum Nachweis eines positiven Versorgungseffektes zulässig sind. Der BfArM-Leitfaden nennt beispielsweise prospektive, nicht-randomisierte kontrollierte Interventionsstudien, prospektive bzw. retrospektive beobachtende analytische Studien wie Fall-/Kontrollstudien und Kohortenstudien, Metaanalysen mit eigenen Primärdaten oder retrospektive vergleichende Studien mithilfe von Krankenkassenabrechnungsdaten oder krankheitsbezogenen Registern.

Auch Real-World-Daten können einbezogen werden. Der Hersteller muss nachweisen, dass seine DiGA besser ist als die Kontrollgruppe. Für Letztere kommen Nichtanwendung der DiGA, keine Behandlung oder Behandlung mit einer anderen dauerhaft gelisteten DiGA infrage, wobei die Versorgungsrealität zu beachten ist. Eine Nachweisführung allein über Expertenmeinungen oder rein deskriptive Studien wie Fallserien, Fallberichte oder Querschnittstudien ist nicht zulässig [5][1]. Während 52 von 63 (82,5 Prozent) der Mitte Juni 2024 im DiGA-Verzeichnis angegebenen Anwendungen den Nachweis eines medizinischen Nutzens anstreben, setzten 9 von 63 (14,3 Prozent) DiGA auf den Nachweis eines medizinischen Nutzens plus patientenrelevanter Struktur- und Verfahrensverbesserungen und 2 von 63 (3,2 Prozent) DiGA nur auf patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen. Bei den Indikationen dominierten mit 27 von 63 (42,9 Prozent) die DiGA zur Behandlung psychischer Erkrankungen [5].

Die Bundesärztekammer bemängelt, dass im DiGA-Verfahren stärker auf das Verzerrungspotenzial vergleichender Studien geachtet werden müsse, beispielsweise durch Drop-outs, mangelnde Verblindung oder Art der Vergleichsgruppe. Der Wirksamkeitsnachweis von DiGA solle sich dem bei Arzneimitteln bestehenden Evidenzniveau annähern [4]. Allerdings dürfte es schwierig sein, eine Verblindung bei DiGA-Studien zu erreichen. Auch weichen die Studiendesigns zum Nachweis von patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen von der klassischen randomisierten kontrollierten Studie (RCT) ab. Patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen betreffen beispielsweise die Koordination der Behandlungsabläufe, die Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards, Adhärenz und Gesundheitskompetenz der Patienten, die Erleichterung des Zugangs zu Versorgung und die Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag. Je nach Fragestellung

können neben klinischen und epidemiologischen Methoden auch Methoden der Versorgungs-, Sozial- oder Verhaltensforschung zur Anwendung kommen [1].

Zunehmende regulatorische Anforderungen

Hersteller von DiGA sehen sich durch das BfArM, die für das Fast-Track-Verfahren zuständige Behörde, mit zunehmenden regulatorischen Anforderungen konfrontiert, wenn sie in die Erstattung der Krankenkassen gelangen und dort verbleiben wollen – beispielsweise Anforderungen hinsichtlich Datenschutz, Datensicherheit und Interoperabilität. Das Fast-Track-Verfahren ist durch Gesetzesänderungen im ständigen Fluss und erfährt weitere Konkretisierungen, die sich in den inzwischen zehn Überarbeitungen des BfArM-Leitfadens für das Fast-Track-Verfahren von April 2020 bis Mitte Juni 2024 widerspiegeln [1].

Weitere Änderungen erfolgen durch das Ende März 2024 in Kraft getretene Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Ge-

sundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG), das auch DiGA der Risikoklasse IIb möglich macht; zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis ist allerdings ein endgültiger Nachweis des medizinischen Nutzens erforderlich. Eine Aufnahme zur Erprobung ist für die Risikoklasse IIb nicht möglich. Das DigiG ermöglicht zudem die telemedizinische Überwachung mithilfe von DiGA. Darüber hinaus sollen DiGA Teil der Versorgung von Schwangeren und Diabetikern werden. Die Preisgestaltung bei DiGA soll stärker an Erfolgskriterien ausgerichtet und gelistete DiGA einer anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung unterliegen. Ab 2026 sollen erfolgsabhängige Preisbestandteile eingeführt werden. Außerdem sollen Patienten ihre DiGA schneller nutzen können, indem sie Freischaltcodes innerhalb von zwei Werktagen von der Krankenkasse erhalten. Zudem dürfen DiGA-Hersteller mit Herstellern von Arzneimitteln oder Hilfsmitteln keine Rechtsgeschäfte vornehmen oder Absprachen treffen, die geeignet sind, die Wahlfreiheit der Versicherten oder die ärztliche Therapiefreiheit bei der Aus-

wahl der Arzneimittel oder Hilfsmittel zu beschränken [2][6][7].

Hohe Herstellerpreise im ersten Jahr

In den ersten zwölf Monaten nach vorläufiger Listung im DiGA-Verzeichnis bestimmen die Hersteller den Abgabepreis für eine DiGA. Die „Herstellerpreise“ lagen laut Bericht des GKV-Spitzenverbands bis Ende September 2023 durchschnittlich bei 529 Euro, die Erstattungspreise ab dem 13. Monat der Erprobung (zwischen GKV-Spitzenverband und Herstellern vereinbart oder von der Schiedsstelle festgelegt) mit durchschnittlich 221 Euro deutlich niedriger. Der GKV-Spitzenverband spricht von einer „implizite[n] Wirtschaftsförderung von DiGA durch die Krankenkassen mit Beitragsgeldern“ [3].

Gerade für Start-ups stellen die Kosten für Zertifizierung und über Studien zu erbringende positive Versorgungseffekte eine hohe finanzielle Hürde dar, die sie ohne hohe Abgabepreise vonseiten der Her-

► Fortsetzung auf Seite 22

Herausforderungen eines DiGA-Herstellers

Interview 1: Hannes Klöpper, CEO und Mitbegründer der GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings GmbH, die mit sechs DiGA im BfArM-Verzeichnis vertreten ist, gibt Einblicke in die Erfahrungen des DiGA-Herstellers.

Welche Faktoren waren entscheidend für Ihren Erfolg, mit mehreren DiGA in die Erstattung zu kommen?

Klöpper: Voraussetzung für die Listung im DiGA-Verzeichnis ist eine digitale Gesundheitsanwendung, die eine signifikante Verbesserung der klinischen Symptomatik bewirkt, und eine qualitativ hochwertige und robuste klinische Studie, die diese Wirksamkeit wissenschaftlich belegt. Für die digitalen Gesundheits-

anwendungen von HelloBetter wurden bisher insgesamt 30 klinische Studien durchgeführt, die die Wirksamkeit eindeutig belegen. Darüber hinaus braucht es ein kompetentes Team, das nicht nur in der Lage ist, einen umfangreichen Antrag zu schreiben und das Produkt und seine Wirksamkeit gut zu erklären, sondern auch über die notwendigen Kapazitäten verfügt, um sehr kurzfristig auf Rückfragen des BfArM zu reagieren und zum Beispiel zusätzliche Datenauswertungen vorzunehmen.

Welchen Verbesserungsbedarf sehen Sie beim Fast-Track-Verfahren?

Klöpper: Innerhalb des Antragsprozesses kann es zu Verzögerungen

kommen, die meines Wissens auf den Personalmangel beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zurückzuführen sind. Von der Terminvereinbarung für Beratungsgespräche bis hin zur finalen Entscheidung über Anträge haben wir im gesamten Verfahren wiederholt Verzögerungen festgestellt. Andere Unternehmen, mit denen wir uns im Rahmen des Spitzenverbandes für die digitale Gesundheitsversorgung regelmäßig austauschen, teilen diese Erfahrung. Diese Verzögerungen können insbesondere für junge Unternehmen zu signifikanten Herausforderungen bis hin zur Insolvenz führen. Interessenten, die vor der Antragstellung grundlegende Fragen klären möchten, müssen oft

mehr als sechs Monate auf einen Beratungstermin warten.

Zudem sind die während der Beratungsgespräche erteilten Empfehlungen nicht bindend, was die Planungssicherheit für Unternehmen erschwert. Änderungen in der Handhabung oder Personalwechsel beim BfArM können zusätzliche Unsicherheiten erzeugen. Der Staat stellt im Bereich der digitalen Medizinprodukte zurecht hohe Ansprüche an Unternehmen. Gleichzeitig ist es für die Förderung einer florierenden Medizintechnik-Branche „made in Germany“ essenziell, dass auch seitens des Staates die notwendigen Rahmenbedingungen geschaffen und eingehalten werden.

Wie sprechen Sie Ärzte und Patienten an, um Ihre DiGA zu vermarkten?

Klöpfer: Die Kommunikation unserer DiGA an Ärzte und Patienten beinhaltet eine Vielzahl von Komponenten und stellt somit einen klassischen Omni-Channel-Ansatz dar. Unsere Aktivitäten umfassen einen Außendienst, der direkt auf Ärzte und Psychotherapeuten in ihren Praxen und in Kliniken tätige Ärzte zugeht, die DiGA im Kontext des Entlassmanagement verschreiben, sowie einen Innendienst und ein Medical Marketing Team.

Unser Marketingansatz Richtung Verschreiber umfasst Content Marketing, PR sowie Fax-Kampagnen, gedruckte Informationsmaterialien, Fortbildungsseminare und zertifizierte ärztliche Fortbildungen (CME). In Richtung der Patienten nutzen wir Performance Marketing, Social Media und Influencer Marketing. Darüber hinaus bieten wir verschiedene Dienstleistungen für Patienten wie z.B. eine Hotline, einen WhatsApp-Chat oder einen Rezeptservice an, mittels derer wir Patienten rund um das Produkt DiGA beraten.

Ein wichtiger Unterschied zum traditionellen Pharmamarketing ist unser datengetriebener Ansatz, der es uns ermöglicht, unsere Maßnahmen effizienter und effektiver zu planen. Im Gegensatz zu Pharmazeutika, die verschreibungspflichtig sind und bei denen die direkte

Patientenansprache gesetzlich verboten ist, können DiGA-Hersteller direkt mit den Endverbrauchern kommunizieren, da bei diesen kein vergleichbares Risiko einer Abhängigkeit oder schwerer Nebenwirkung besteht.

Wie ließe sich die Bekanntheit von DiGA bei Ärzten und Patienten noch weiter steigern?

Klöpfer: DiGA stehen noch am Anfang, und es bedarf erheblicher Investitionen, um ihre Bekanntheit und Akzeptanz bei Ärzten und Patienten zu erhöhen. Die erheblichen Kosten, dieses wichtige Projekt der digitalen Transformation des Gesundheitswesens voranzutreiben, werden bisher hauptsächlich von Investoren getragen. Hier wäre mehr staatliche Unterstützung wünschenswert. Die anfängliche, einjährige staatliche Förderung über eine EBM-Ziffer war im Vergleich zu den Herausforderungen, denen wir gegenüberstehen, minimal.

Es ist notwendig, Ärzte für die Zeit zu entschädigen, die sie aufwenden, um Patienten über DiGA aufzuklären. Deren Aufwand geht weit über die übliche Verschreibung von Medikamenten hinaus und erfordert eine intensive Auseinandersetzung mit den Produkten und die Einweisung der Patienten und die Beantwortung vieler Fragen. Um eine breite Integration in die Versorgung zu erreichen, muss dieser Aufwand für die Verschreiber vergütet werden.

Neben einer angemessenen Vergütung für Ärzte, die DiGA verordnen und die damit verbundene Aufklärungsarbeit leisten, könnte eine breit angelegte Informationskampagne helfen, den Bekanntheitsgrad von DiGA bei Ärzten und Patienten weiter zu erhöhen. In Anlehnung an die öffentlichen Kampagnen zu den Themen Impfen und Organspende könnte eine vergleichbare Initiative das Verständnis und die Akzeptanz für DiGA als innovative Versorgungsform, insbesondere bei chronischen Erkrankungen, deutlich verbessern. Auch wenn es natürlich in der Verantwor-

tung der einzelnen Hersteller liegt, über ihre Produkte aufzuklären, ist die Herausforderung, eine völlig neue Versorgungsform im System zu verankern, gerade für junge Unternehmen mit begrenzten finanziellen Ressourcen anspruchsvoll.

Welche weiteren Kritikpunkte haben Sie?

Klöpfer: In der Anfangsphase konzentrierte sich die Branche nahezu ausschließlich darauf, den Ärzten das vom Gesetzgeber neu etablierte Konzept der DiGA an sich näherzubringen und über diese neuartige Therapieoption aufzuklären, ohne viel auf spezifische Produkte einzugehen. Erst allmählich rückt die Differenzierung der einzelnen DiGA-Angebote mit ihren spezifischen Vor- und Nachteilen in den Fokus.

Andere Akteure des Gesundheitssystems und die Krankenkassen haben sich bisher nur sehr verhalten an diesen Aufklärungsbemühungen beteiligt. Wo dies der Fall war, war der Tenor leider meist skeptisch bis ablehnend, obwohl DiGA dazu beitragen, wesentliche Herausforderungen des Gesundheitssystems zu bewältigen, indem sie z.B. eine qualitativ hochwertige, leicht zugängliche, zeit- und ortsunabhängige Versorgung ermöglichen.

Eine schnellere Skalierung des Einsatzes von DiGA könnte in diesem Zusammenhang auch dazu beitragen, die zum Teil erbittert geführte Debatte über angemessene Preise für DiGA lösungsorientierter zu gestalten. Solange die Transformationskosten einseitig von den DiGA-Herstellern getragen werden müssen, werden selbst die von manchen als zu hoch kritisierten Preise angesichts der geringen Absatzzahlen für viele Unternehmen bei Weitem nicht ausreichen, um ihre Betriebs- und zum Teil nicht einmal ihre Vertriebskosten zu decken. Dies unterstreicht die Dringlichkeit einer staatlich unterstützten Informationskampagne, um die Verbreitung von DiGA zu beschleunigen und dieser äußerst vielversprechenden Versorgungsform endlich zum Durchbruch zu verhelfen, zum Wohle der Patienten.

steller nicht überwinden könnten. Auf der anderen Seite haben Rückzahlungsforderungen der Krankenkasse bei nicht erbrachtem Nachweis eines positiven Versorgungseffekts innerhalb einer verlängerten Erprobungsphase bzw. niedrige Erstattungspreise ab dem 13. Monat zu Insolvenzen bei Herstellern geführt. Den gesetzlichen Krankenkassen sind durch aus dem Verzeichnis gestrichene DiGA Kosten in Höhe von drei Millionen Euro entstanden [2][3].

Deckelung der Erstattung

Für die Erstattung von DiGA haben die gesetzlichen Krankenkassen bis zum September 2023 insgesamt 113 Millionen Euro ausgegeben. Um die Kosten einzudämmen, legen der GKV-Spitzenverband und Herstellerverbände zweimal jährlich Höchstbeträge für die maximal mögliche Erstattung pro Kalendertag für Höchstbetragsgruppen mit mindestens zwei DiGA fest. Die Einteilung in Höchstbetragsgruppen erfolgt dabei anhand der adressierten Erkrankung und der Art des positiven Versorgungseffektes. Solche Höchstbeträge bestanden zum Stichtag 1. April 2024 für DiGA zur Behandlung von Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems, des Nervensystems, des Ohres und des Warzenfortsatzes, des Urogenitalsystems, von psychischen Erkrankungen und von Stoffwechselkrankheiten mit Nachweis eines medizinischen Nutzens [3][8].

Für DiGA in Erprobung sowie für von Beginn an dauerhaft gelistete DiGA im ersten Jahr nach Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis gelten bis zu einer Abgabemenge von 2.000 eingelösten Freischaltcodes/Rezeptcodes keine Höchstbeträge. Ab einer Menge von mehr als 2.000 bis zu 10.000 eingelösten Freischaltcodes/Rezeptcodes findet für dauerhaft gelistete DiGA der Höchstbetrag Anwendung, für DiGA in Erprobung ein um 20 Prozent verminderter Höchstbetrag. Ab mehr als 10.000 eingelösten Freischaltcodes/Rezeptcodes ist die maximale Er-

stattung für dauerhaft gelistete DiGA auf einen um 25 Prozent verminderten Höchstbetrag begrenzt, und für DiGA in Erprobung auf einen um 40 Prozent verminderten Höchstbetrag. DiGA im Bereich seltene Erkrankungen und solche, deren Hauptfunktion auf künstlicher Intelligenz beruht, sind von Höchstbetragsregelungen ausgenommen [3].

Besonders beliebt bei Frauen und Älteren

Bis Ende September 2023 wurden DiGA 374.000-mal in Anspruch genommen. Dabei sind drei DiGA für 40 Prozent der Erstattungen verantwortlich: „zanadio“ zur Behandlung von Adipositas, „ViViRA“ zur Behandlung von Rückenschmerzen und „Kalmeda“ zur Behandlung von Tinnitus. DiGA wurden mit 71 Prozent vorwiegend von Frauen in Anspruch genommen. Bei beiden Geschlechtern erfolgte die höchste Inanspruchnahme bei den 50- bis 60-Jährigen. Zu 89 Prozent wurden DiGA von Ärzten und Psychotherapeuten verordnet und nur zu 11 Prozent direkt über die Krankenkassen genehmigt. 39 Prozent der DiGA wurden durch Hausärzte verordnet, 16 Prozent durch Fachärzte für Orthopädie und 14 Prozent durch HNO-Ärzte. Die höchsten Anteile an kassenseitigen Genehmigungen entfielen auf die „Endo-App“ zur multimodalen Unterstützung bei Endometriose und auf die App „Kranus Edera“ zur Behandlung von Erektionsstörungen. Die Mehrzahl aller eingelösten Verordnungen waren Erstverordnungen [3].

Die Bundesärztekammer gibt in ihrem Positionspapier zum Einsatz medizinischer Apps in der Versorgung zu bedenken, dass die behandelnde Ärztin bzw. der behandelnde Arzt von diesen kassenseitigen Genehmigungen möglicherweise nichts erfährt, was das Management der Therapie erschweren kann. Sie fordert die Streichung der alleinigen kassenseitigen Genehmigung von DiGA, da die Kasse bestenfalls über ex-

terne Evidenz für eine DiGA verfüge. Die Planung und Anpassung einer Therapie sei eine (ur-)ärztliche Aufgabe, die nur gemeinsam mit dem Patienten auf individueller Ebene erfolgen könne. Der Arzt trage zu jeder Zeit die diagnostische oder therapeutische Verantwortung. Zudem könnten die diagnostischen und therapeutischen Empfehlungen einer DiGA mit Feststellungen oder Empfehlungen des Arztes kollidieren [4].

Steigerungsfähige Verordnungszahlen

„Im Vergleich zu anderen Leistungen spielen DiGA in der ambulanten Versorgung [...] aktuell noch eine eher geringe Rolle. Die Gesamtzahl der DiGA-Verordnungen in drei Jahren bewegt sich beispielsweise etwa in der Größenordnung der jährlich zur Krebsfrüherkennung durchgeführten Darmspiegelungen“, konstatiert Prof. Dr. med. Joachim Szecsenyi, Allgemeinmediziner und Versorgungsforscher, anlässlich der Vorstellung des BARMER Arztreports 2024.

DiGA wurden häufig in Kombination mit anderen Therapien verordnet. Eine Online-Befragung unter 1.000 Behandlern in der ambulanten Versorgung Ende 2023 ergab, dass die hauptsächliche Informationsquelle zu DiGA Fachzeitschriften sind. Rund 70 Prozent der Behandler wurden von Patienten auf DiGA angesprochen, und 56 Prozent haben in den vergangenen 12 Monaten mindestens eine DiGA verordnet. Nur 2,5 Prozent der befragten Behandler gaben Verordnungsmengen an, die im Jahresmittel mindestens einer DiGA pro Woche entsprachen [9].

Der Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung fordert eine unabhängige, flächendeckende Aufklärung von Behandlern und Patienten, um die digitalen Behandlungsmöglichkeiten allgemein bekannt zu machen. Ebenso soll der Zugang für Patienten zu DiGA durch vereinfachte Verordnungs- und Freischaltungsprozesse erleichtert werden [2].

An illustration showing a hand holding a smartphone. The phone's screen displays a stylized person icon within a circular frame. Radiating from the phone are several white lines connecting it to various circular icons. These icons represent different aspects of healthcare: a first aid kit, a pill, a heart rate monitor, a speech bubble, a mobile device with a heart, a hospital van, a watch, a clipboard with a checkmark, a bar chart, a document with a plus sign, a group of people, and a person with a plus sign. The background is a light blue gradient with faint, larger versions of some icons. At the bottom right, there is a small copyright notice: "© iconimage - stock.adobe.com".

Bei Schäden durch Produktfehler haftet der Hersteller der DiGA. Ein Arzthaftungsfall liegt vor, wenn die Behandlung mit einer DiGA nicht den fachlichen Standards entspricht, zum Beispiel bei Verordnung einer kontraindizierten DiGA (§ 630a Abs. 2 Bürgerliches Gesetzbuch [BGB]) [11]. Es gilt zudem: „Der Behandelnde ist verpflichtet, dem Patienten in verständlicher Weise zu Beginn der Behandlung und, soweit erforderlich, in deren Verlauf sämtliche für die Behandlung wesentlichen Umstände zu erläutern, insbesondere die Diagnose, die voraussichtliche gesundheitliche Entwicklung, die Therapie und die zu und nach der Therapie zu ergreifenden Maßnahmen“ (§ 630c Abs. 2 BGB). Auch die Kassen haften, wenn sie die Nutzung einer DiGA fälschlicherweise kassenseitig genehmigen, beispielsweise wenn eine Kontraindikation vorliegt. Kassen können auch unmittelbar haftungspflichtig sein, wenn sie eine App selbst herstellen oder selbst anbieten oder durch einen Kooperationspartner kostenlos oder vergünstigt zur Verfügung stellen, etwa im Rahmen von Bonus- oder Disease-Management-Programmen [12].

DiGA sind Medizinprodukte und unterliegen daher dem Medizin-

- „Vorkommnis, bei dem nicht ausgeschlossen ist, dass es auf einer unerwünschten Nebenwirkung eines Produktes, auf einer Fehlfunktion, einer Verschlechterung der Eigenschaften oder der Leistung eines Produktes, einschließlich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale oder einer Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen beruht“,
- „das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte oder hätte haben können:
 1. den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
 2. die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person oder

Gemäß § 4 MPAMIV sollen „Patienten oder deren Angehörige [...] über mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse mit Produkten, von denen sie betroffen sind, den behandelnden Arzt oder Zahnarzt oder den Händler, der das Produkt bereitgestellt hat, informieren.“ Patienten und deren Angehörige sowie berufliche Anwender und Betreiber einschließlich Ärzten und Zahnärzten können Vorkommnisse auch direkt über das Onlineportal „www.bfarm.de/vorkommnis-melden“ an das BfArM melden. Gemäß § 81 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) informiert der Händler oder Importeur im Fall der Annahme einer von dem Produkt ausgehenden schwerwiegenden Gefahr die zuständige Bundesoberbehörde über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem (DMIDS) [13]. Die Bundesärztekammer fordert ein eigenständiges Vigilanzsystem für DiGA [4].

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und die Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) stellen ärztlichen und psychotherapeuti-

schen Praxen ausführliche Informationen zur Verordnung, Abrechnung und Vergütung von DiGA zur Verfügung [14]. Ärzte und Psychotherapeuten können die Pauschale 86700 über 7,12 Euro für die Verlaufskontrolle und Auswertung von DiGA abrechnen, die vorläufig im BfArM-Verzeichnis gelistet sind und für die das BfArM ärztliche und/oder psychotherapeutische Tätigkeiten definiert hat. Die Pauschale ist pro DiGA einmal im Behandlungsfall berechnungsfähig; im Krankheitsfall je DiGA höchstens zweimal. Die Pauschale kann für den Erprobungszeitraum der jeweiligen DiGA berechnet werden und wird extrabudgetär vergütet, informiert die KBV. Für dauerhaft gelistete DiGA erfolgt die Vergütung ärztlicher und/oder psychotherapeutischer Tätigkeiten gemäß DiGA-spezifischem Einheitlichem Bewertungsmaßstab (EBM). Derzeit sind keine DiGA-Höchstverordnungs-mengen pro Versichertem festgelegt. Es können also mehrere unterschiedliche DiGA für unterschiedliche Indikationen gleichzeitig verordnet werden [14].

Die KV Westfalen-Lippe (KVWL) weist auf den Mehraufwand für die Praxen hinsichtlich eigener Qualifizierung und Beratung der Patienten hin, wenn DiGA genutzt werden. Andererseits wird die Möglichkeit der verstärkten Einbindung der Patienten in die Behandlung positiv gesehen. Die KVWL gibt zu bedenken, dass DiGA nicht den Arzt oder Psychotherapeuten ersetzen können. Vielmehr könnten sie die ärztliche oder psychotherapeutische Behandlungsstrategie unterstützend ergänzen und somit in die bisherige Therapie integriert werden, so die KVWL [15].

Anforderungen von Behandlern an DiGA

DiGA sollten möglichst keinen unvergüteten Mehraufwand verursachen, zum Beispiel durch stark erklärungsbedürftige Produkte und häufige Nachfragen von Patienten. Wenn sich Behandler vor

der Verordnung umfassend über eine DiGA informieren möchten, sollten sie diese Informationen nicht mühsam aus zahlreichen Quellen zusammensammeln müssen, wie beispielsweise dem DiGA-Verzeichnis, der Gebrauchsanweisung, der entsprechenden Webseite, Flyern, dem Herstellersupport sowie über einen Testzugang. Mithilfe von übersichtlichem Informationsmaterial, z. B. in Form von Screenshots und Testzugängen, können Behandler leichter einschätzen, ob eine DiGA für einen Patienten geeignet sein könnte [11].

Partnerschaften für Vertrieb und Entwicklung

DiGA-Hersteller gehen vor allem beim Vertrieb, aber auch bei der Entwicklung ihrer Produkte zunehmend Partnerschaften mit Pharmafirmen, Herstellern von Medizintechnik und Hilfsmitteln sowie mit Leistungserbringern ein. Das Pharmaunternehmen Pohl-Boskamp hat die DiGA „Kalmeda“ zur Tinnitusbehandlung übernommen. Pohl-Boskamp ist zudem für den Vertrieb der DiGA „Kranus Edera“ zur Behandlung von Erektionsstörungen des Herstellers Kranus Health GmbH sowie der DiGA „Vantis I KHK und Herzinfarkt“ zur Förderung eines herzgesunden Verhaltens der Vantis GmbH verantwortlich. Weitere Beispiele für Partnerschaften mit Pharmafirmen sind Servier, das den Vertrieb der DiGA „deprexis“ zur Behandlung depressiver Episoden der GAIA AG übernommen hatte, und Teva mit Vermarktung der DiGA „HelloBetter ratiopharm chronischer Schmerz“ des Herstellers GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings GmbH. Viatris vertreibt die DiGA „Cara Care für Reizdarm“ des Herstellers HiDoc Technologies GmbH. Das Pharmaunternehmen Chiesi ist eine Partnerschaft mit kaia health software GmbH zur Weiterentwicklung und Vermarktung der DiGA „Kaia COPD: Meine aktive COPD Therapie“ eingegangen, die inzwischen

wieder aus dem BfArM-Verzeichnis gestrichen wurde. Dr. Willmar Schwabe hat Marketing und Vertrieb der DiGA „Meine Tinnitus App – Das digitale Tinnitus Counseling“ der BAYOOCARE GmbH übernommen. Pfizer ist für Markteinführung und Vermarktung der DiGA „Selfapys Online-Kurs bei chronischen Schmerzen“ der Selfapy GmbH zuständig.

Der Hilfsmittelhersteller medi vertreibt die DiGA „companion patella“ des Herstellers Preh-App GmbH zur Behandlung von Knieschmerzen. Die Sporlastic GmbH hat den Vertrieb der DiGA „re.flex“ für die digitale Gonarthrose-therapie des Herstellers Kinetot Tech Rehab SRL übernommen, die inzwischen wieder aus dem BfArM-Verzeichnis gestrichen wurde. Enovis vermarktet die DiGA „Orthopy bei Knieverletzungen“ der Orthopy Health GmbH.

Das Medizintechnikunternehmen ResMed hat den Hersteller mementor DE GmbH der DiGA „somnia“ zur Behandlung von Schlafstörungen übernommen. Die DiGA „MindDoc Auf Rezept“ zur Behandlung von depressiven Störungen der MindDoc Health GmbH wird direkt durch einen Leistungserbringer, die Schön Klinik Gruppe, angeboten [5][16][17].

Deutsches Fast-Track-Verfahren als Vorbild

Frankreich

In Frankreich wurde Ende März 2023 in Anlehnung an das deutsche Vorbild ein Zulassungsverfahren für DiGA eingeführt. Das französische Verfahren „Prise En Charge Anticipée des dispositifs médicaux Numériques (PECAN)“ [Anm. Antizipierte Kostenübernahme für digitale Medizinprodukte] gilt für digitale Medizinprodukte aller Risikoklassen (I–III).

Innerhalb einer Erprobungsphase von sechs beziehungsweise neun Monaten nach vorläufiger Listung müssen durch eine Interimsanalyse oder durch eine abgeschlossene klinische Studie Belege für einen

► Fortsetzung auf Seite 26

Erfahrungen aus dem Vertrieb einer DiGA

Interview 2: Reinhard Borowski, Leiter Marketing und Vertrieb von Pohl-Boskamp, gibt Auskunft zu den Vertriebserfahrungen der Firma bezüglich ihrer DiGA.

Wie sprechen Sie Ärzte und Patienten an, um Ihre DiGA zu vermarkten?

Borowski: Die Aufklärungsarbeit leisten wir ganz klassisch über den Außendienst und über Marketingaktivitäten jeglicher Art im Fachbereich. Ob das Mediaschaltungen sind, Pressearbeit oder Kongressteilnahmen. Dies sowohl in den klassischen Kanälen als auch digital. Der Mix macht's. Die Organisation versuchen wir kontinuierlich auf die neuen Aufgaben hin auszurichten. Man spürt im Team deutlich, dass wir mit der Kombination aus bewährter „analoger Medizin“ und einem innovativen digitalen Versorgungsansatz viel bewegen können. CME-Fortbildungen sind natürlich immer eine gute Möglichkeit, um Schwerpunktthemen auf wissenschaftlichem Niveau und den aktuellsten Erkenntnissen aufzubereiten.

Welche besonderen Anforderungen stellt das Medium DiGA an den Vertrieb?

Borowski: Jede DiGA ist einzigartig und mit jeder neuen DiGA nimmt die Komplexität für die Ärzte zu. Wir fokussieren uns auf die vertrauensvolle Zusammenarbeit in den Praxen vor Ort und geben Orientierung und Unterstützung bei der Anwendung und Implementierung der neuen Therapieoptionen im Praxisalltag. Viele Ärztinnen und Ärzte wünschen sich genau diese Unterstützung.

Unsere bisherige Erfahrung zeigt, dass die Sinnhaftigkeit der DiGA nicht zur Diskussion steht. Am Beispiel von „Kalmeda“, als führende leitliniengerechte Therapie für Patienten mit chronischem Tinnitus, wird deutlich, dass DiGA helfen können, eklatante Versorgungslücken zu schließen und Patienten nicht nur schnell, sondern auch effektiv im Umgang mit Ihrer Erkrankung zu unterstützen.

Wo sehen Sie Fortschritte, aber auch Verbesserungsbedarf bei den DiGA?

Borowski: Der Verordnungsprozess ist bereits jetzt sehr einfach und erprobt. Sobald ab dem 1. Januar 2025 auch das E-Rezept für DiGA zur Verfügung steht, sollte sich der Zeitraum zwischen Rezeptausstellung und Therapiebeginn nochmals deutlich verkürzen lassen.

Die Honorierung der Leistungsbroughter muss bei diesen erklärungsbedürftigen digitalen Medikamenten berücksichtigt werden. Das ist aus unserer Sicht nicht nur gerechtfertigt, sondern auch wünschenswert. DiGA stellen eine wichtige zusätzliche Therapieoption dar, und es bedarf zwingend der Interaktion zwischen den Ärzten und den Patienten. Auch wenn das Interesse seitens der Ärzte enorm groß ist, ist die aktuelle Honorierung sicherlich kein Treiber in diesem noch jungen und weltweit einzigartigen Leistungsbereich – wer Innovation möchte, sollte auch die notwendigen Rahmenbedingungen schaffen, damit die erklärungsbedürftigen DiGA flächendeckend zum Einsatz kommen.

Dem im Februar 2024 veröffentlichten BARMER Arztreport konnten wir entnehmen, dass der noch sehr junge Leistungsbereich DiGA nicht nur konstante Wachstumsraten aufzeigt, sondern auch bei den Verordnern im Hinblick auf den Bekanntheitsgrad (95 Prozent) und erstmaligen Einsatz einer DiGA (56 Prozent) deutlich zulegen konnte.

Spannen Sie auch die Hersteller in den Vertrieb ein?

Borowski: Das kommt ganz auf die jeweilige DiGA und den Umfang der Kooperation an. Dabei müssen wir natürlich auch berücksichtigen, in welchem Stadium sich das Produkt und der Hersteller befinden – also vor Listung als DiGA oder bereits danach. Wir können als etabliertes, unabhängiges und forschendes Pharmaunternehmen auf den Erfahrungswerten bei der Vermarktung von Medikamenten unterschiedlichster Regulatorik aufbauen. Beispiele für erfolgreiche internationale Marken/Medizinprodukte aus unserem Hause sind z.B. „GeloRevoice“ oder „NYDA“.

Neben den Vertriebsleistungen ist der Marketing Mix auf die jeweilige DiGA und die relevanten Zielgruppen abzustimmen. Damit die Potenziale erschlossen werden können, ist es wichtig, dass der Investitionsumfang bei jeder Produktneueinführung realistisch einkalkuliert wird und die partnerschaftliche Zusammenarbeit gewährleistet, dass die Strategie und Maßnahmen umgesetzt werden. Dies unabhängig davon, wer für welche Leistungen Verantwortung übernimmt.

Kommunikationsbemühungen in Richtung der potenziellen Verordner und Patienten sind naheliegend, mit unserem bundesweiten Apothekenaußendienst und unserem starken Apothekengeschäft bringen wir eine weitere relevante Komponente mit ein, der auch bei der Vermarktung von DiGA in Zukunft sicherlich noch mehr Bedeutung beigemessen werden kann.

Wie ließe sich die Bekanntheit von DiGA bei Ärzten und Patienten noch weiter steigern?

Borowski: Häufig stellt das Ergebnis den Effekt aus der Summe der Maßnahmen dar. Mittlerweile sehen wir einige sehr ernsthafte Bemühungen auf allen Ebenen, um DiGA als neuen Leistungsbereich nachhaltig zu etablieren. Die Berücksichtigung von DiGA in Disease Management Programmen (DMP) oder dem Entlassmanagement sind aus unserer Sicht geeignete Maßnahmen, um Ärzten und Patienten den Zugang zu erleichtern. Wenn Menschen z.B. mit einer koronaren Herzkrankheit, nach einem Herzinfarkt, einer Stent- oder Bypass-OP entlassen werden, ist ein strukturiertes Behandlungsprogramm absolut sinnvoll. Genau hier können DiGA wie die „Vantis | KHK und Herzinfarkt Therapie“ einen wertvollen Beitrag leisten: Die Anwendung erinnert Patienten regelmäßig an die auch im DMP vermittelten Therapieinhalte: Ernährung, Bewegung und Medikation. Sie generiert Messwerte, die wiederum als Grundlage für das nächste Arztgespräch dienen. Eine DiGA ist somit der verlängerte Arm des Arztes und damit die konsequente Ergänzung zu einem DMP.

innovativen klinischen oder organisatorischen Nutzen des therapeutischen digitalen Medizinprodukts bzw. der Telemonitoring-Anwendung vorgelegt werden. Die vorläufige Erstattung ist auf zwölf Monate begrenzt. Die endgültige Erstattung ist über mehrere Jahre möglich und erneuerbar [18].

Mit dem französischen PECAN-Verfahren bietet sich für Hersteller einer in Deutschland gelisteten DiGA bzw. von CE-zertifizierten Apps die Möglichkeit, ihre Anwendung im Nachbarland in die Erstattung zu bringen.

Österreich

In Österreich ist die Einführung eines entsprechenden Zulassungsverfahrens in Vorbereitung.

Schweiz

In der Schweiz können DiGA nach Eintrag in die Mittel- und Gegenständeliste durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung erstattet werden [19].

Alternative Erstattungswege für medizinische Apps

Das Fast-Track-Verfahren ist nicht die einzige Möglichkeit für Hersteller von CE-zertifizierten medizinischen Apps, in die Erstattung durch die Krankenkassen zu kommen. Weitere Optionen sind Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis (§ 33 SGB V), Selektivverträge mit Krankenkassen einschließlich Digitaler Versorgungsangebote (DiVA) (§ 140a SGB V Besondere Versorgung) und Modellvorhaben (§ 63ff SGB V) [20] [21][22].

Fazit

Nach mehr als drei Jahren Fast Track gelangen DiGA mehr und mehr in die Versorgung, auch wenn die Verordnungszahlen noch steigungsfähig sind. Hersteller gehen für Vertrieb und auch Entwicklung ihrer Produkte zunehmend Partnerschaften mit Pharmafirmen, Herstellern von Medizintechnik und Hilfsmitteln sowie mit Leistungserbringern ein. Aufgrund von

Gesetzesänderungen sehen sich Hersteller mit steigenden regulatorischen Anforderungen und damit auch steigenden Kosten konfrontiert. Der Hersteller der „HelloBetter“ DiGA kritisiert Verzögerungen im Fast-Track-Verfahren und wünscht sich mehr finanzielle Förderung durch den Staat, eine angemessene Vergütung für die Verordnung von DiGA und eine staatlich unterstützte Informationskampagne zur Bekanntmachung von DiGA und deren Potenzial. Der pharmazeutische Vertriebspartner Pohl-Boskamp hebt die Berücksichtigung von DiGA in Disease Management Programmen (DMP) oder dem Entlassmanagement hervor, um Ärzten und Patienten den Zugang zu DiGA zu erleichtern. Die Bundesärztekammer fordert ein eigenes Vigilanzsystem für DiGA und eine kontinuierliche Bewertung von DiGA im realen Versorgungskontext. Die alleinige kasenseitige Genehmigung lehnt die Bundesärztekammer ab, da sie dem einzelnen Patienten nicht gerecht werden kann und das Therapiemanagement erschwert.

Kritisch wird von GKV und Leistungserbringern gesehen, dass noch nicht ausreichend erprobte DiGA in die Versorgung gelangen und erstattet werden, und dies zu hohen Herstellerpreisen. Mit Inkrafttreten des DigiG können auch zertifizierte medizinische Apps der Klasse IIb das Fast-Track-Verfahren zur Erlangung der Erstattungsfähigkeit nutzen. DiGA sollen in die telemedizinische Überwachung und die Versorgung von Schwangeren und Diabetikern eingebunden werden. So können sie zunehmend bestehende Behandlungsstrategien unterstützend ergänzen, Versorgungslücken schließen und neue Therapieformen ermöglichen. |

Quellen

[1] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V – Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender. Version 3.5 vom 28.12.2023. URL: www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinpro-

[diga_leitfaden.html](http://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/diga_leitfaden.html) (letzter Aufruf: 15.06.2024).

[2] Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung: Marktentwicklung digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA-Report). 1. Oktober 2020 – 30. September 2023. URL: <https://digitalversorgt.de/wp-content/uploads/2024/01/DiGA-Report-2023-SVDGV.pdf> (letzter Aufruf: 15.06.2024).

[3] GKV-Spitzenverband: Bericht des GKV-Spitzenverbands über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA-Bericht) gemäß § 33a Absatz 6 SGB V. Berichtszeitraum: 01.09.2020–30.09.2023. URL: www.gkvspitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/telematik/digitales/2023_DiGA_Bericht_GKV-Spitzenverband.pdf (letzter Aufruf: 15.06.2024).

[4] Bundesärztekammer (BÄK) (2023): Der Arztberuf im Wandel digitaler Transformation – Positionspapier zum Einsatz medizinischer Apps in der Versorgung. URL: www.bundesaeztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Digitalisierung/Positionspapier_zum_Einsatz_medizinischer_Apps_in_der_Versorgung_-_Stand_-_16.03.2023.pdf (letzter Aufruf: 15.06.2024).

[5] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): DiGA-Verzeichnis. URL: <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis> (letzter Aufruf: 15.06.2024).

[6] Bundesministerium für Gesundheit (BMG): Fragen und Antworten zum Digital-Gesetz. URL: www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/gesetze-und-verordnungen/guv-20-lp/digig/faq-digital-gesetz.html (letzter Aufruf 22.03.2024).

[7] Bundesministerium für Gesundheit (BMG): Digital-Gesetz (DigiG). URL: www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/detail/digital-gesetz.html (letzter Aufruf: 15.06.2024).

[8] GKV-Spitzenverband: Digitale Gesundheitsanwendungen: Höchstbeträge und Schwellenwerte. URL: www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/digitalisierung/kv_diga/hoechstbetrage_und_schwellenwerte/hb_sw.jsp (letzter Aufruf: 15.06.2024).

[9] BARMER: BARMER-Arztreport 2024. Digitale Pressemappe. URL: www.barmer.de/resource/blob/1255898/b1c2813546aa070a1f2ffd4657a37908/dl-pressemappe-arztreport-2024-data.pdf (letzter Aufruf: 10.03.2024).

[10] GKV-Spitzenverband. Fokus: Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA). URL: www.gkv-spitzenverband.de/gkv_spitzenverband/presse/fokus/fokus_diga.jsp (letzter Aufruf: 10.06.2024).

[11] Mittermaier M., Sina C., Richter J.G., et al.: Praktische Anwendung digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) in der Inneren Medizin. Internist 2022, 63:245–254. URL: doi.org/10.1007/s00108-022-01264-5 (letzter Aufruf: 15.06.2024).

[12] Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV): Gesundheits-Apps im klinischen Alltag. Handreichung für Ärztinnen und Ärzte. 1. Auflage, Version 1, November 2020. URL: doi.org/10.6101/azq/000474 (letzter Aufruf: 20.06.2024).

[13] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Wissenswertes für Anwender und Betreiber – 2024. URL: www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antraege-und-Meldungen/Vorkommnis-melden/Anwender-Betreiber-Haendler/Wissenswertes/node.html (letzter Aufruf: 24.06.2024).

[14] Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV): KBV PraxisInfo – Digitale Gesundheitsanwendungen/Januar 2024. URL: www.kbv.de/media/sp/PraxisInfo_Digitale_Gesundheitsanwendungen.pdf (letzter Aufruf: 15.06.2024).

[15] Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe (KWVL). Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) – Medizinprodukt in Form einer App. Aktualisiert am: 28.02.2024. URL: www.kwvl.de/themen-a-z/digitale-gesundheitsanwendungen-diga (letzter Aufruf: 15.06.2024).

[16] Flying Health und Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa): DiGA Watchlist 10/2023.

[17] Flying Health und Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa): DiGA Watchlist 04/2024.

[18] G_NIUS 2024. Early access to reimbursement for digital devices (PECAN). URL: https://gni.us/esante.gouv.fr/en/financing/reimbursement-profiles/early-access-reimbursement-digital-devices-pecan (letzter Aufruf: 15.06.2024).

[19] Schweiz – Bundesamt für Gesundheit BAG. Faktenblatt: Vergütung von digitalen Gesundheitsanwendungen im Rahmen der OKP. URL: www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/kuv-leistungen/leistungen-und-tarife/verguetung_digitale_anwendungen_31_03_2022.pdf.download.pdf/FAQ_Verg%25C3%25BCtung%2520digitale%2520Anwendungen_clean_20220331.pdf&wed=2ahUKEWjQ5LT0ntiGAXWig_OHHcrQCMgQFnoECBsQAQ&usq=AOvWaw0dlhv_zn7jg_ds1sK8uEdVp (letzter Aufruf: 25.06.2024).

[20] Schubert T., Vogelmann T. (Hrsg.) Market Access in der Medizintechnik. Springer Fachmedien Wiesbaden GmbH, 2019. URL: doi.org/10.1007/978-3-658-23476-8 (letzter Aufruf: 08.07.2024).

[21] Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS): Digitalisierung in der gesetzlichen KV und

der sozialen PV. Digitale Versorgungsangebote im Rahmen von Selektivverträgen. URL: www.bundesamtsozialesicherung.de/de/themen/digitalausschuss/fitness-und-gesundheits-apps-digitale-gesundheitsanwendungen/digitale-versorgungsangebote-im-rahmen-von-selektivvertraegen/ (letzter Aufruf: 25.06.2024).

[22] Bundesministerium für Gesundheit (BMG). Digitale Versorgungsangebote (DiVA). URL: www.bundesgesundheitsministerium.de/zukunftsregion-digitale-gesundheit/testung-digitaler-versorgungsangebote (letzter Aufruf: 25.06.2024).

Acknowledgement

Die Autoren danken Hartmut Becker, Beate Hering und Bernard Brandewiede (DGPharMed Fachbereich Digital Health) für Anregungen zu diesem Beitrag.

Der **DGPharMed Fachbereich Digital Health** befasst sich mit den wissenschaftlichen, regulatorischen und technologischen Herausforderungen der digitalen Gesundheit.

AUTOREN



Dr. Kirsten Dahm ist Senior Medical Writer bei der Contract Research Organisation AMS Advanced Medical Services GmbH und befasst sich seit Beginn des Fast-Track-Verfahrens mit DiGA-Antragsverfahren und softwarebasier-ten Studien.

Kontakt: Kirsten.Dahm@ams-europe.com



Dr. Agnes Musiol ist Gründerin und Chief Medical Officer der pheal GmbH, einem Healthtech Start-up, welches sensorba-sierte Wearables für das Remote Monito-ring chronischer Erkrankungen entwi-ckelt. Als Head of Clinical Operations bei der Sacura GmbH befasst sie sich zudem mit der Konzeption und Durch-führung klinischer Studien innerhalb des DiGA Fast-Track-Verfahrens.

Kontakt: agnes.musiol@pheal.care



Detlef Nehrlich ist freiberuflicher Verän-derungsberater und befasst sich mit der Auswahl und Im-plementierung von Technologien/Pro-

vidern in der klinischen Entwicklung sowie den sich daraus ergebenden Möglichkeiten der Prozessoptimie-rung.

Kontakt: d.nehrlich@dn-beratung.de



Prof. Dr. Jens Peters ist Geschäftsfeldleiter Klinische Forschung im Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI). Er wid-met den DiGA einen beträchtlichen Teil seiner Arbeit, denn DiGA, Arzneimittel und Medizinprodukte bilden in seinem Bereich immer öfter eine Einheit, die für die klinische Forschung mehr und mehr in ihren Fokus rückt.

Kontakt: jpeters@bpi.de



Dr. Simone Breitkopf ist Ärztin mit langjähriger Erfah-rung in Klinik, Praxis und Industrie, seit 2018 unabhängige selbstständige Be-raterin im Bereich

Pharmazeutische Medizin und HTA/ Market Access. Sie vertritt die DGPharMed in der AWMF e.V. und TMF e.V.

Kontakt: s.breitkopf@gmx.de

Dieses Werk steht nach Ablauf des Embargos von 12 Monaten nach Veröffentlichung in diesem Journal unter einer CC BY 4.0 Lizenz frei zur Verfügung unter: <https://doi.org/10.4126/FRL01-006483011>