

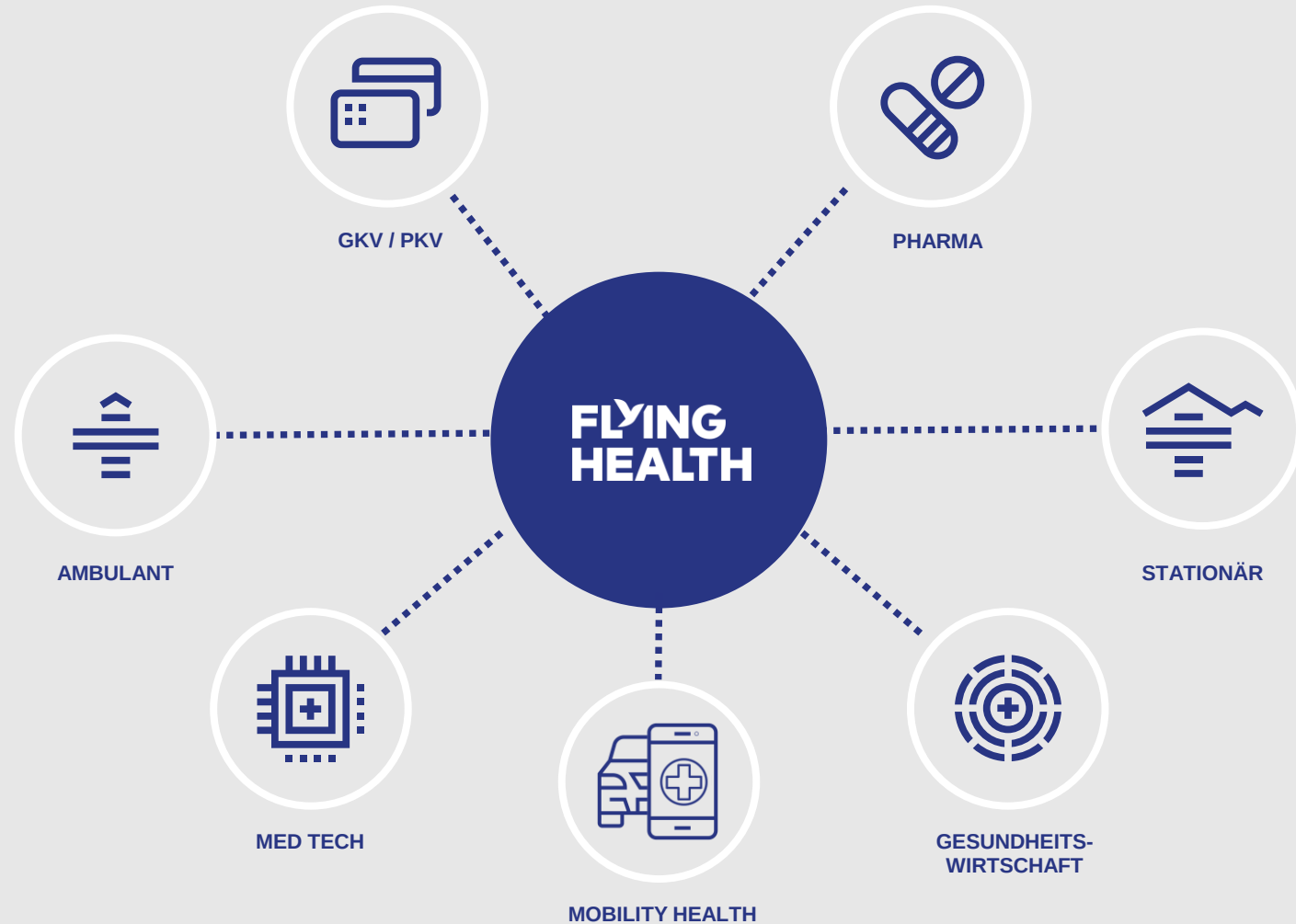


FLYING HEALTH

CONFIDENTIAL
15.11.2021

Flying Health ist ein Ökosystem für Health-Innovation

Think Tank und Reallabor für die Gesundheitsversorgung von morgen



Flying Health ist ein Ökosystem für Health-Innovation

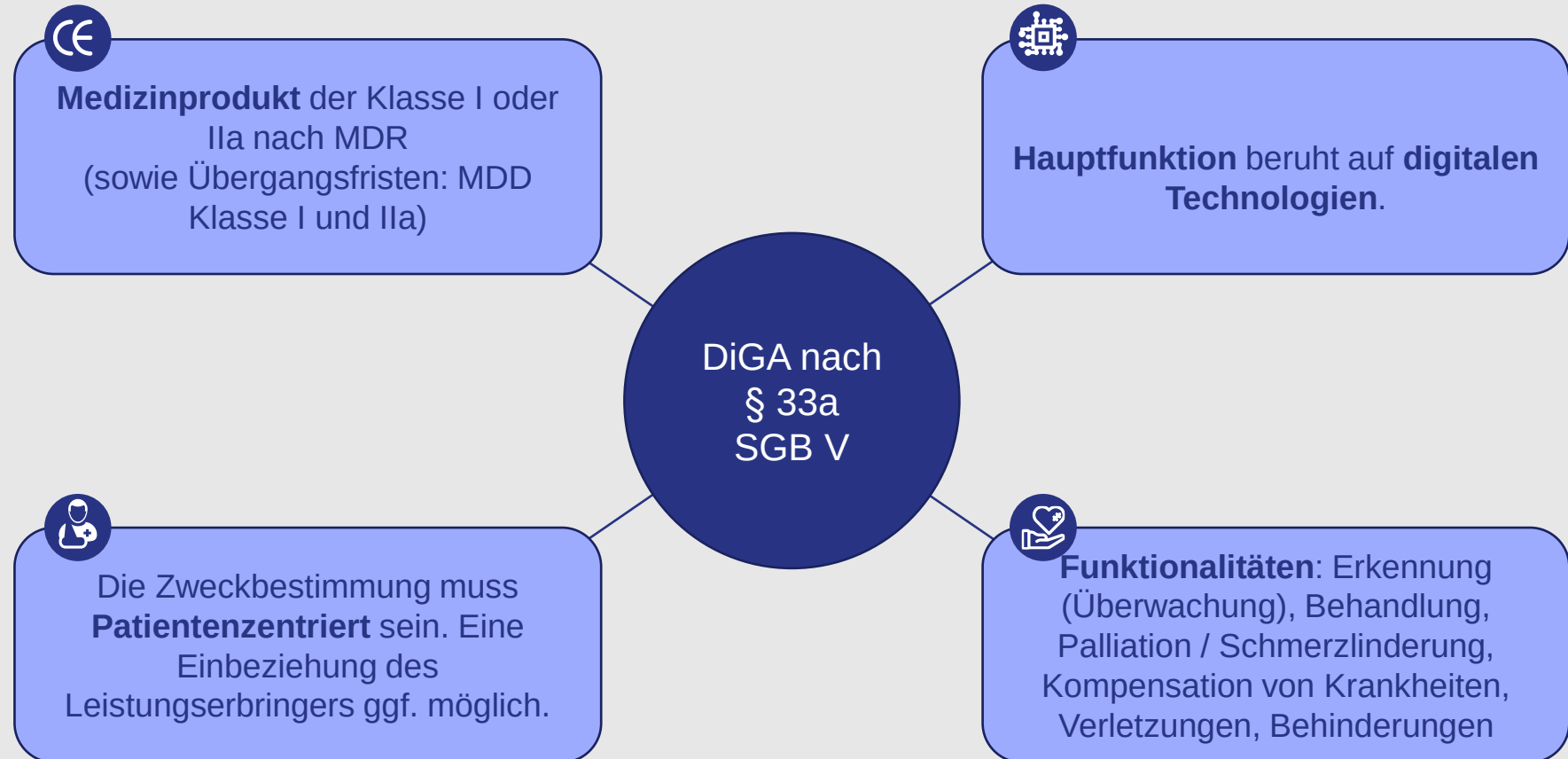
Think Tank und Reallabor für die Gesundheitsversorgung von morgen





DiGA 101

Was ist eine digitale Gesundheitsanwendung (DiGA)?



Der Fast Track Prozess

**FLYING
HEALTH**

CONFIDENTIAL

Das BfArM prüft die Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis

DiGAs müssen grundlegende Anforderungen erfüllen, die durch die Selbstauskunft des Herstellers nachgewiesen werden müssen (ausgenommen CE-Kennzeichnung). Das BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) prüft den Antrag und entscheidet innerhalb von 3 Monaten.



Allgemeine Anforderungen

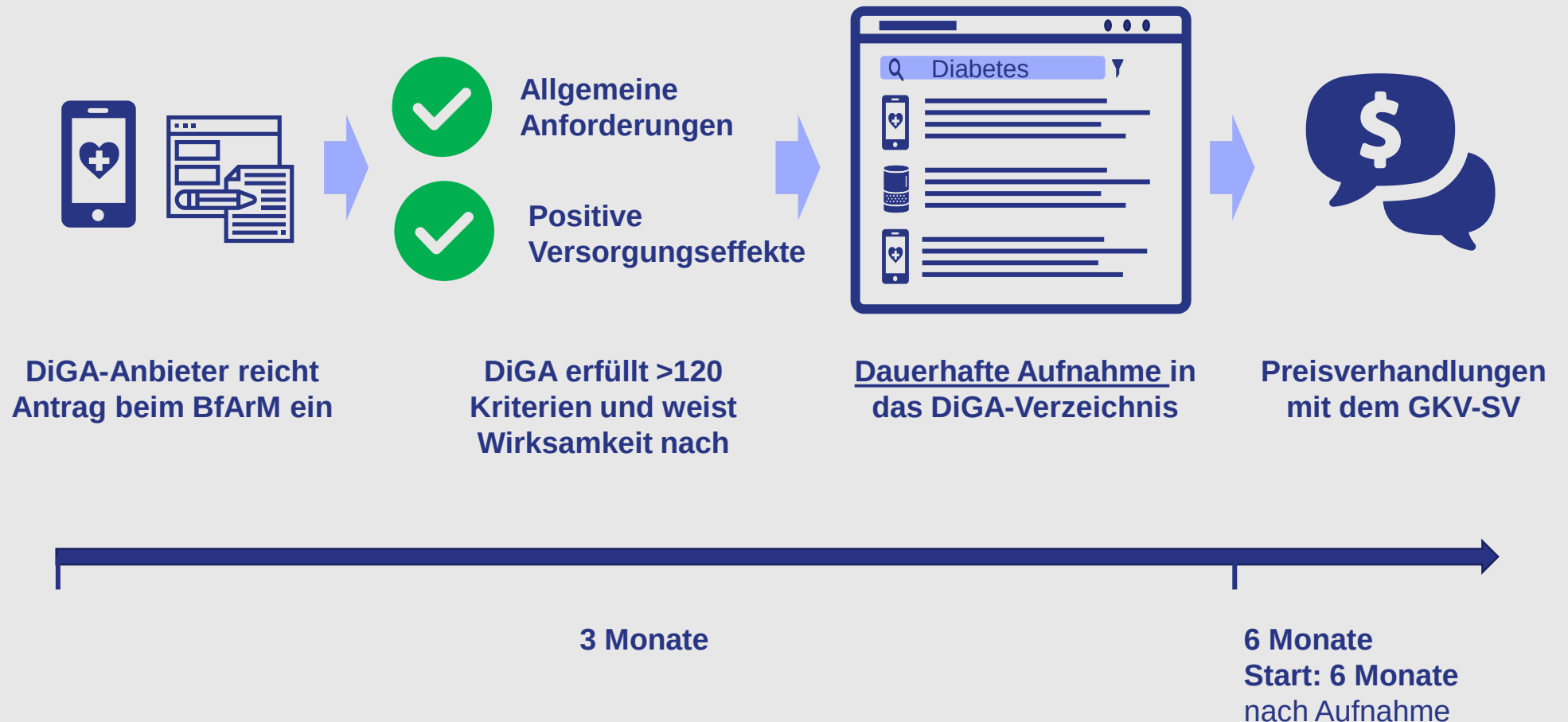
	CE-Zertifizierung		Verbraucherschutz
	Datenschutz und Datensicherheit		Patientensicherheit
	Robustheit		Interoperabilität
	Nutzerfreundlichkeit		Qualität med. Inhalte

Positive Versorgungseffekte

	Medizinischer Nutzen	und/oder		Struktur- und Verfahrensverbesserungen
--	----------------------	----------	--	--

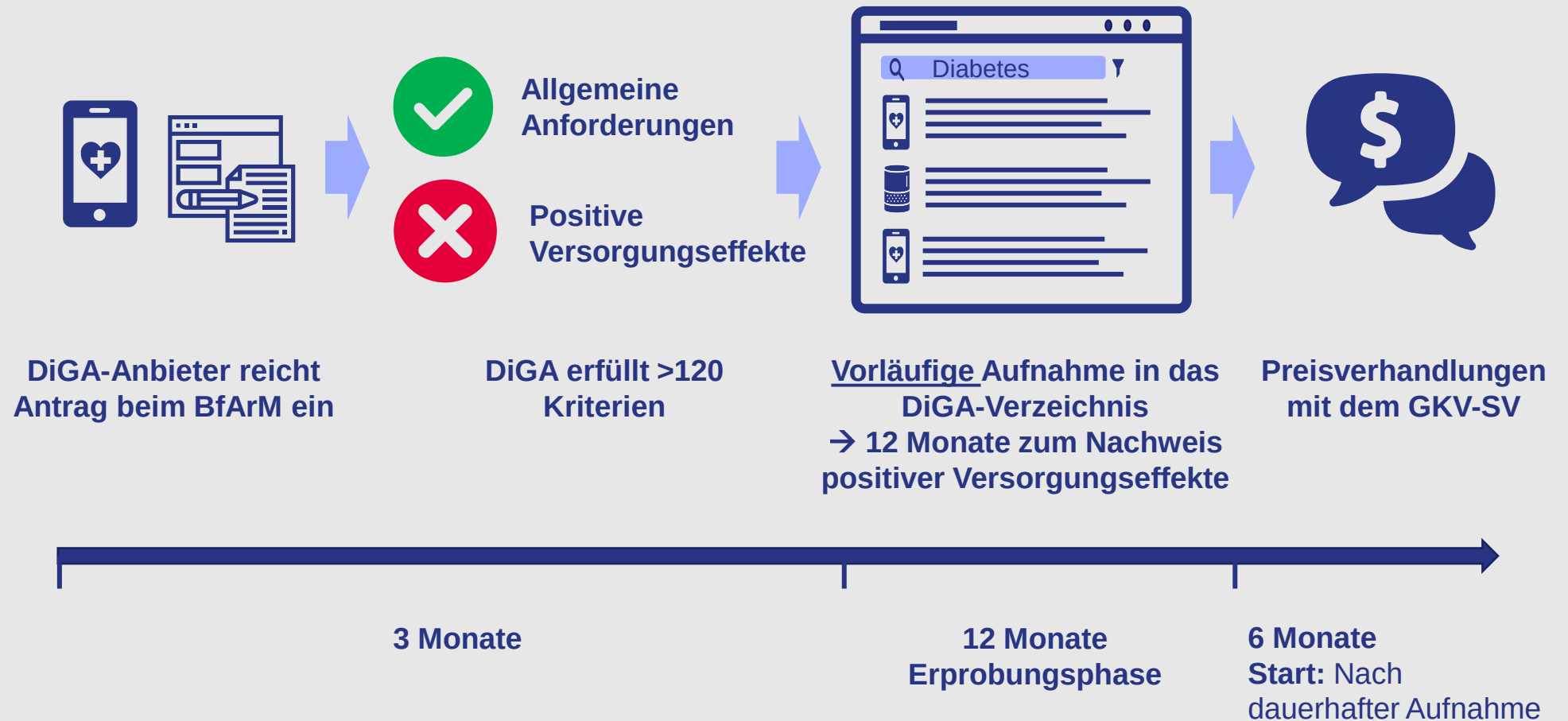
Dauerhafte Aufnahme: alle Anforderungen sind erfüllt

Nach der Aufnahme in das Verzeichnis kann die DiGA von Ärzten und Psychotherapeuten in der Primärversorgung verordnet werden. Die Krankenkassen übernehmen die Kosten.



Vorläufige Aufnahme: die klinische Evidenz ist in Planung

Auch nach der vorläufigen Aufnahme in das Verzeichnis kann die DiGA von Ärzten und Psychotherapeuten in der Primärversorgung verordnet werden. Die Krankenkassen übernehmen die Kosten.



Details: Allgemeine Anforderungen

Die einzelnen Anforderungskriterien werden durch Fragebögen in der DiGAV Anlage näher beschrieben. Die Erfüllung sämtlicher Kriterien ist eine notwendige Bedingung für die Aufnahme in das DiGA Verzeichnis.

	CE-Zertifizierung Nachweis für die allgemeine Sicherheit der Anwendung.		Verbraucherschutz Patienten und Leistungserbringer müssen in der (werbefreien) Anwendung unterstützt werden.
	Datenschutz und Datensicherheit Besonderer Schutz von Gesundheitsdaten über die DSGVO hinaus.		Maßnahmen Patientensicherheit Sensibilisierung des Nutzers für potenziell gefährliche Zustände und Notwendigkeit eines Arztkontakts.
	Robustheit Schutz vor externen Ereignissen (Strom/Internetausfall) und Erkennen unwahrscheinlicher Werte.		Interoperabilität Perspektivische Einbindung in die nationale eHealth Infrastruktur (ePA, eRezept, AMTS) durch Standards.
	Nutzerfreundlichkeit Zielgruppengerechte Gestaltung der DiGA für Patient und Leistungserbringer (Fokusgruppen).		Qualität medizinischer Inhalte Ausrichtung an aktuellem, qualitätsgesichertem Wissen. Prozess zur Aktualisierung.

Die Erfüllung der Kriterien wird zunächst durch die Selbstausskunft des Herstellers nachgewiesen (Ausnahme CE). Wo möglich werden zukünftig weitere Zertifikate angefordert.

Details: Positiver Versorgungseffekt

Positive Versorgungseffekte (pVEs) können sowohl einen medizinischen Nutzen darstellen oder eine Struktur und Verfahrensverbesserung erzielen. Nachweis von mehreren pVEs ist nicht notwendig für die Entscheidung über die Aufnahme, kann sich aber positiv auf den Vergütungsbetrag auswirken.



Medizinischer Nutzen (mN)

- Angelehnt an die Bewertung von Arzneimitteln:
 - Verbesserung des Gesundheitszustands
 - Verkürzung der Krankheitsdauer
 - Verlängerung des Überlebens
 - Verbesserung der Lebensqualität

→ **DiGA muss Morbidität, Mortalität oder Lebensqualität positiv beeinflussen**



Struktur und Verfahrensverbesserungen (pSVV)

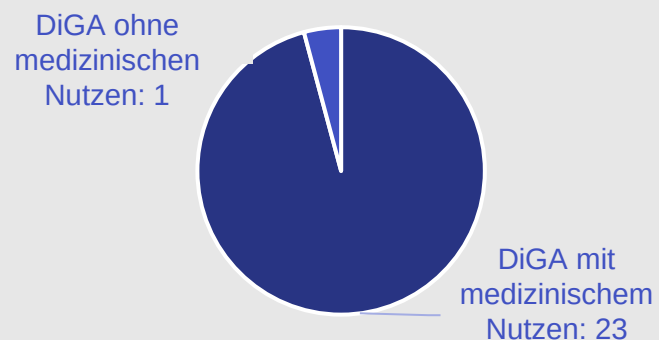
- Unterstützung des Gesundheitshandelns, Integration in Abläufen zwischen Patient und LE
 - Koordination der Behandlung
 - Adhärenz
 - Erleichterter Zugang
 - Patientensicherheit
 - Gesundheitskompetenz
 - Patientensouveränität
 - Bewältigung von Schwierigkeiten im Alltag

→ **Stärkung des Patienten in der Versorgung**

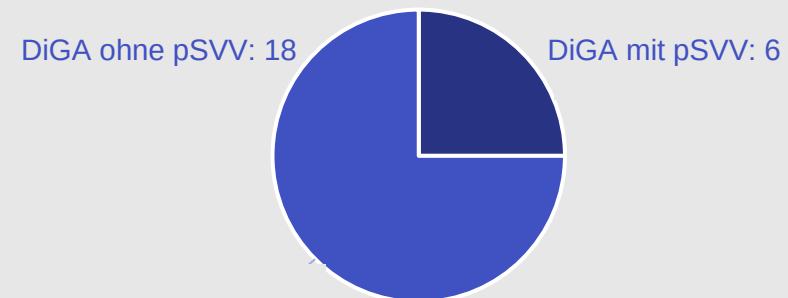
Aktuelle Studienlage der aufgenommenen DiGA



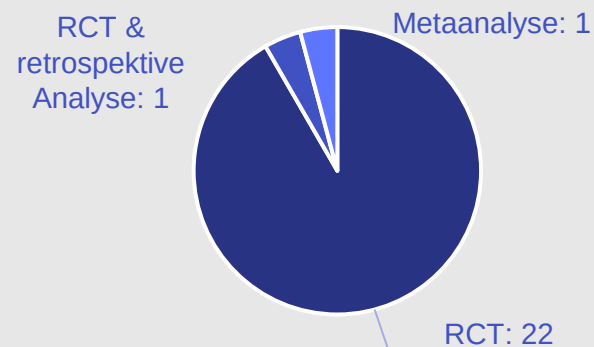
DiGA mit
medizinischem Nutzen



DiGA mit Struktur-& Verfahrensverbesserung



Studienlage



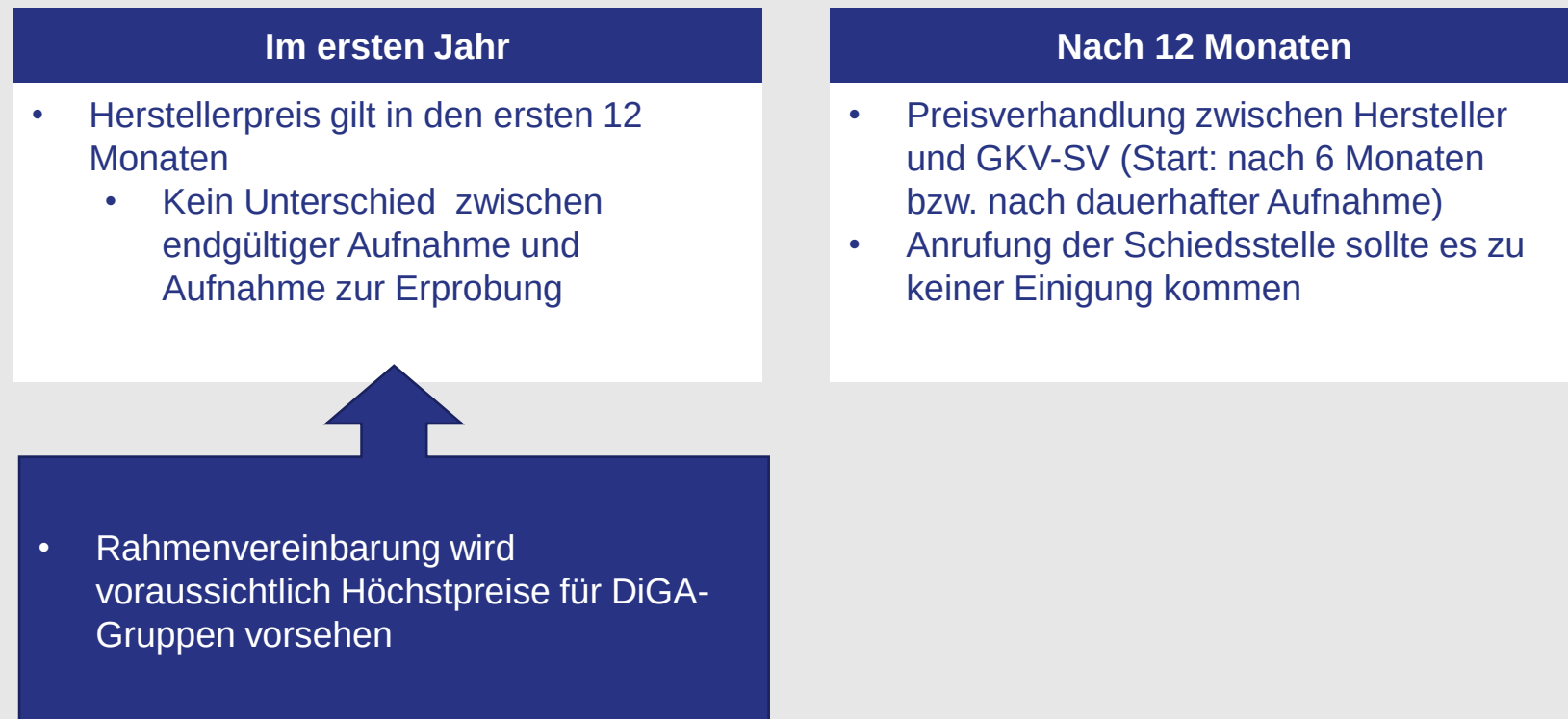
Verordnung und Vergütung

**FLYING
HEALTH**

CONFIDENTIAL

Preisbildung: Vom Herstellerpreis zur GKV-SV Verhandlung

Der Preisbildungsprozess richtet sich am Pharma AMNOG Prozess aus. In der Rahmenvereinbarung zwischen GKV-SV und den DiGA-Herstellerverbänden (gemäß §139 IV) werden allgemeine inhaltliche Anforderungen und Verhandlungsmaßstäbe festgelegt.



Die Genehmigung von DiGAs kann auch ohne Arzt erfolgen

Das DVG ermöglicht es Patienten über verschiedene Wege DiGAs zu erhalten. Zum einen über die klassische Verordnung durch den behandelnden Arzt, zum anderen durch direkte Genehmigung der Krankenkasse bei Vorlage einer gesicherten Diagnose

Mit Leistungserbringer



Allgemein- und
Fachärzte
Psychotherapeuten



- (Vorläufig) Keine mengenmäßige Budgetierung der DiGA analog zu Hilfsmitteln
- Wirtschaftlichkeitsgebot besteht

Ohne Leistungserbringer

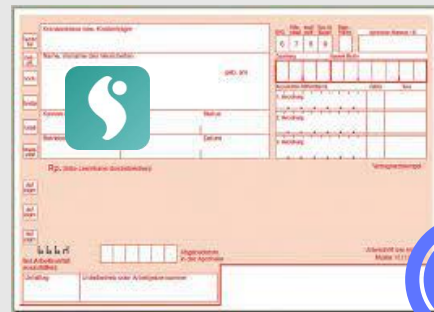


- Krankenkasse benötigt schriftlichen Nachweis über diagnostizierte Erkrankung
- Antrag wird nicht immer genehmigt

Ärzte werden für eine DiGA Verordnung vergütet

Die Vergütung der Erstverordnung soll den möglicherweise erhöhten Beratungsaufwand in der Einführungsphase der digitalen Gesundheitsanwendungen abbilden. Weitere EBM Ziffern für einzelne DiGA werden erwartet.

Vergütete ärztliche Leistungen bei Verordnung der DiGA Somnio



Erstverordnung



**Verlaufskontrolle und Auswertung
Somnio**

GOP 01470
18 Punkte / 2 EUR
Befristet bis 31.12.2022
Extrabudgetär

GOP 01471
64 Punkte / 7,12 EUR
Einmal im Behandlungsfall
Zwei Jahre extrabudgetär



GOPs für Verordnung und Verlaufskontrolle sind auch telemedizinisch abrechenbar

Bei der Verordnung und Abrechnung gibt es noch Medienbrüche



Der Prozess zur Verordnung, Rezepteinlösung und Abrechnung von DiGAs im ambulanten Bereich wurde von Kassen und Herstellerverbänden gemeinsam erarbeitet und Mitte Juli vorgestellt. In Rahmen von Modellprojekten werden innovative Verordnungslösungen für die Zukunft erprobt.





Aktueller Stand

Erfahrungen nach einem Jahr DiGA in der GKV



57%

hilft die DiGA, ihre Krankheit
besser zu verstehen



95%

der Nutzer erhalten DiGA
durch **ärztliche Verordnung**



Gründe für die Nutzung:

62%

aus **Neugier**

58%

aufgrund
ärztlicher Empfehlung

43%

aus Problemen mit
**bestehenden
Therapieangeboten**



67%

der Nutzer konnten sich durch eine
DiGA **besser motivieren**, die
Therapieübungen zu absolvieren

83%

empfinden die **flexible Therapiezeit**
als Pluspunkt



DiGANutzung:

62%

mehrmals die Woche oder täglich

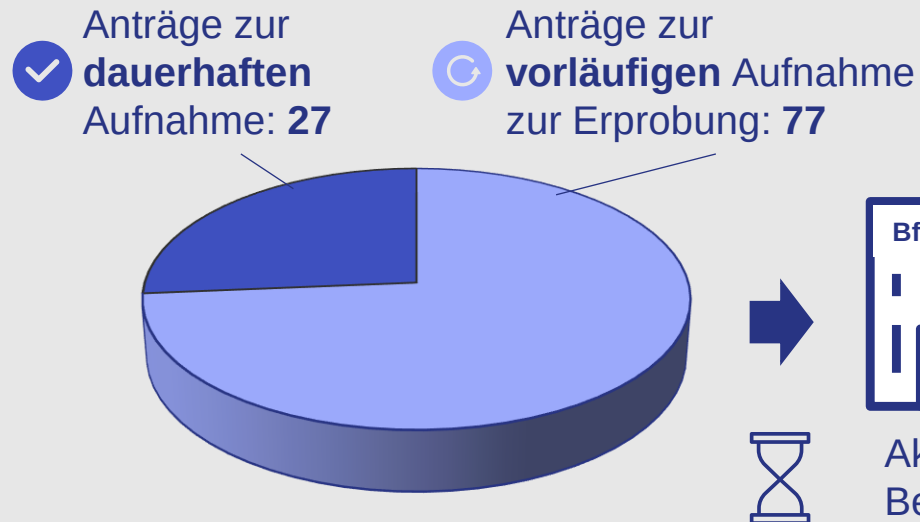
Disclaimer: Dies ist ein Ausschnitt aller Daten, die vollständigen Zahlen können der Quelle entnommen werden.

Source: 1. Jahr DiGA in der GKV; Pharma Relations, 04/10/2021

Die Hälfte der Anträge wurde zurückgezogen



104 DiGA Anträge (gesamt)



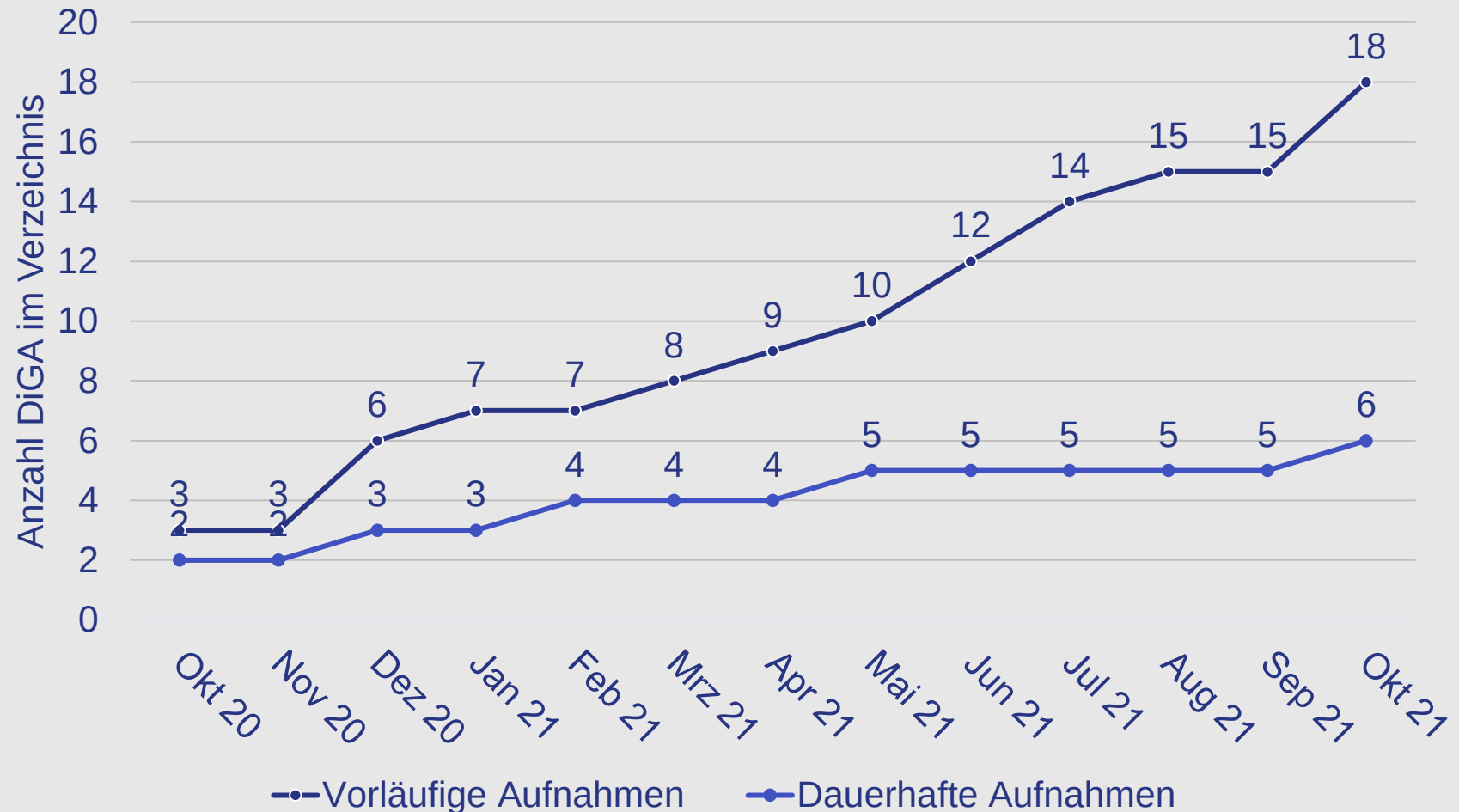
Ergebnisse des Prüfprozesses



Aktuell gibt es 24 DiGA im Verzeichnis



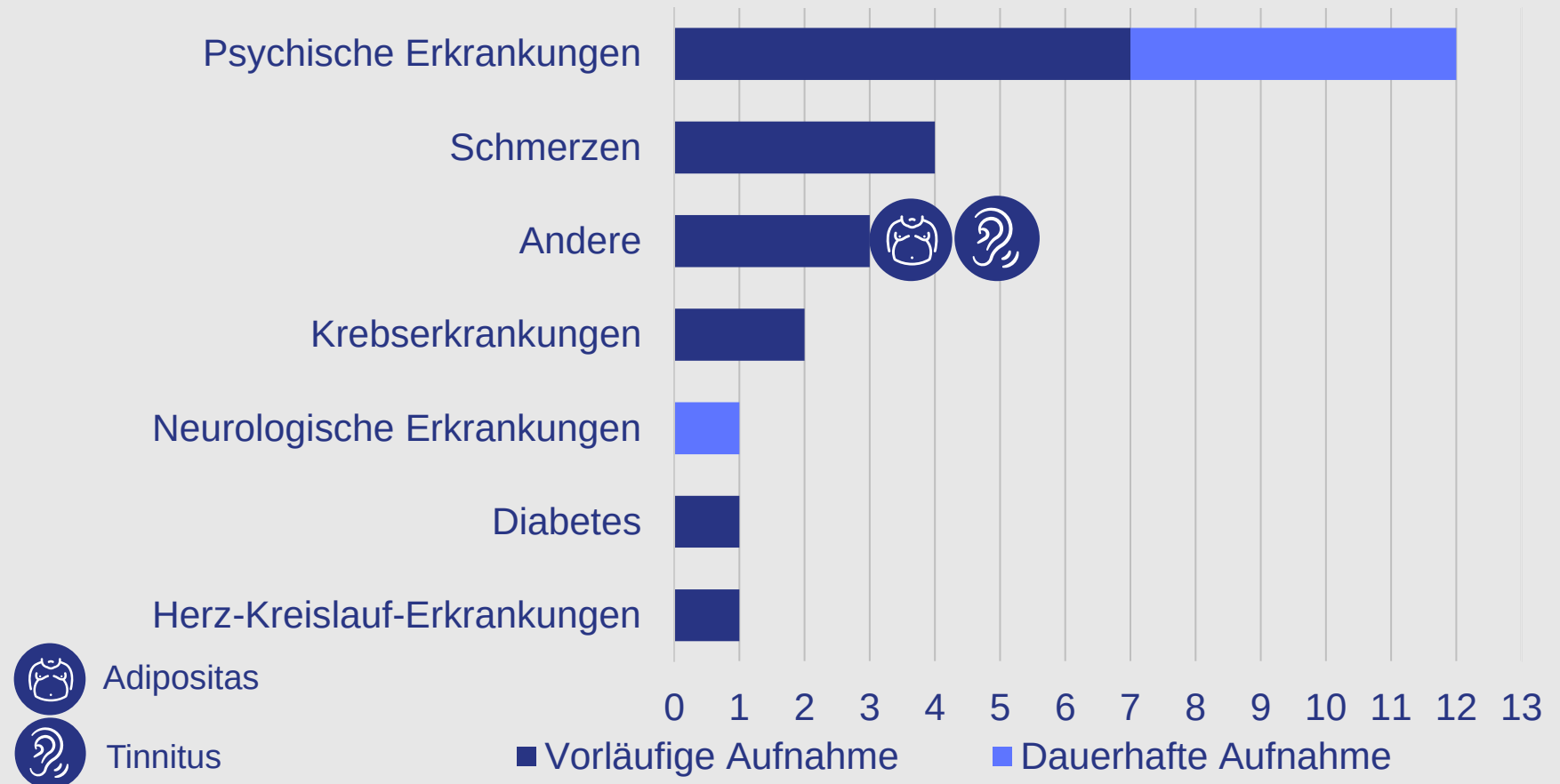
Durch einen konstanten Anstieg von DiGA Aufnahmen haben es bisher 24 DiGA von 19 Herstellern in das Verzeichnis geschafft (Selfapy mit drei DiGA und GAIA mit deprexis, elevida, velibra und vorvida).



DiGA im Mental Health Bereich dominieren das Verzeichnis



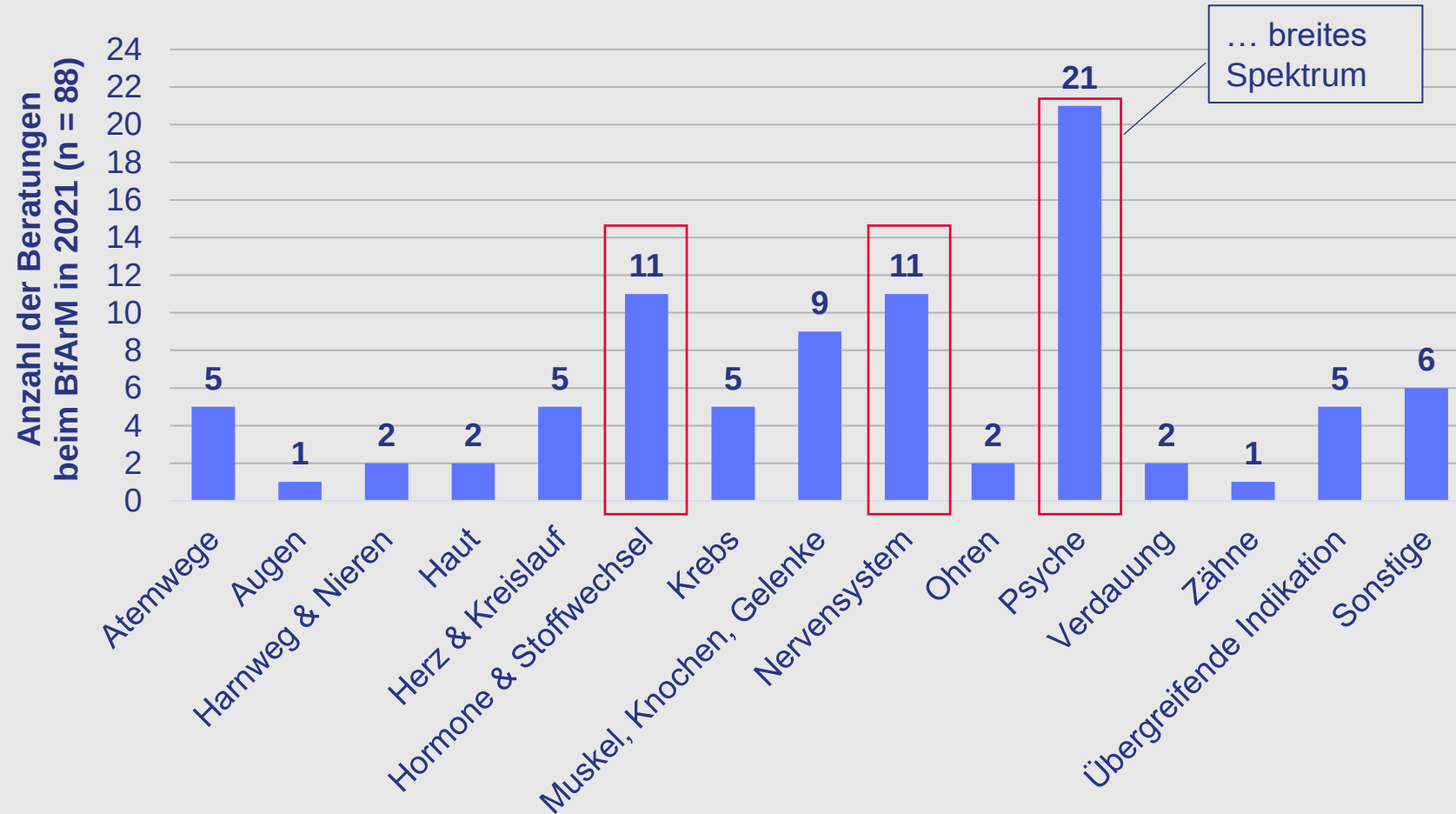
Zunehmend kristallisiert sich ein DiGA-Schwerpunkt im Bereich psychische Erkrankungen heraus und erste Hersteller konkurrieren, um eine ähnliche Patientengruppe (entsprechend der ICD-10-Codes). In anderen Indikationen hingegen sind lediglich Einzellösungen vertreten.



Beratungsgespräche des BfArMs zeigen weitere Indikationen

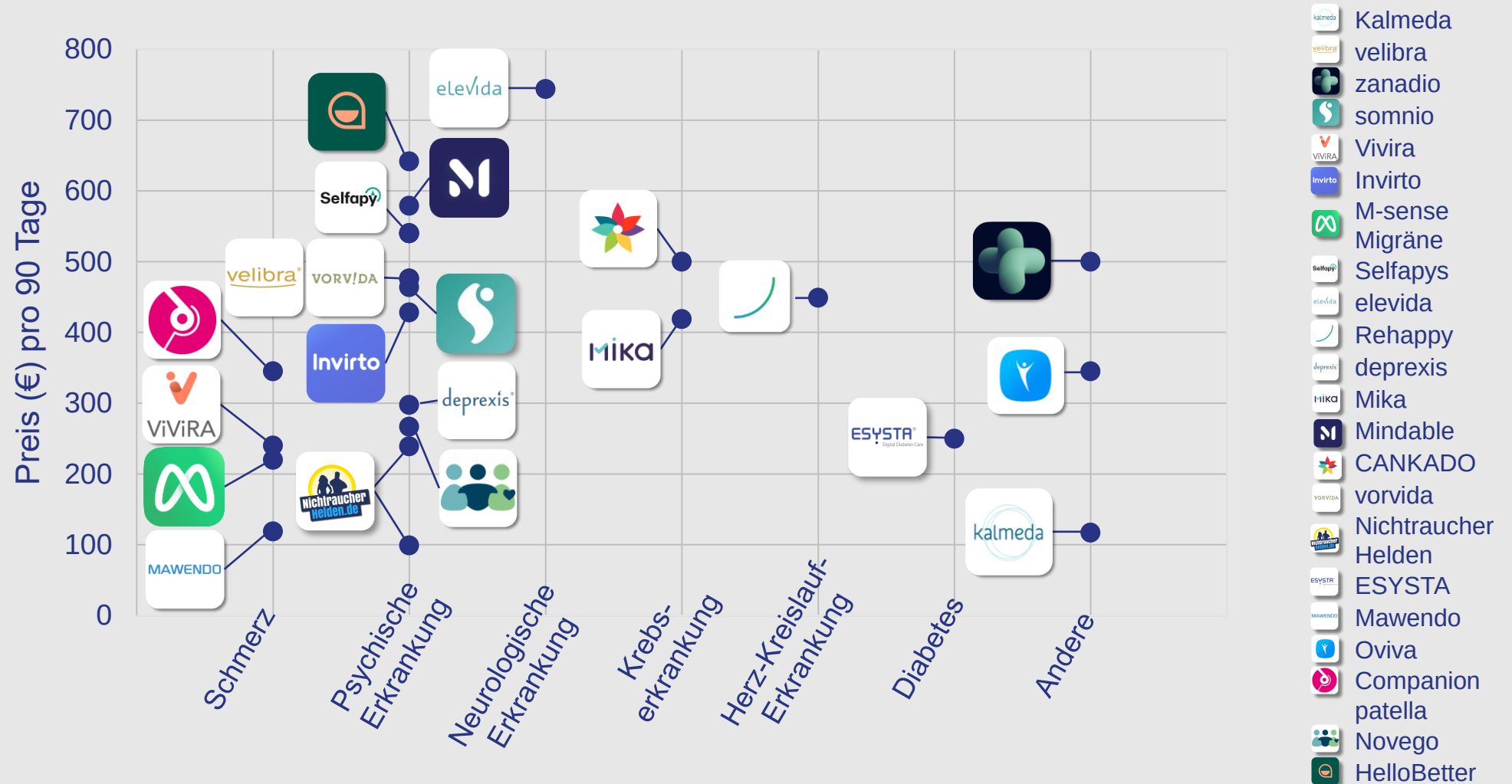


DiGA-Hersteller haben im Zuge des Antragsprozesses die Möglichkeit Beratungsgespräche beim BfArM in Anspruch zu nehmen. Die BfArM-Auswertung aus dem August 2021 zeigt, dass ein breites Spektrum von Indikationen für zukünftige DiGA erwartet werden kann. Das starke Interesse von Herstellern aus dem Bereich psychische Erkrankungen bleibt allerdings weiterhin bestehen.



Die Herstellerpreise weisen eine große Spanne auf

Der Preis pro 90 Tagen, wie im DiGA-Verzeichnis durch die Hersteller angegeben, variiert stark zwischen einzelnen DiGA und innerhalb der Indikationen.



Erste DiGA nimmt Preisstaffelung vor

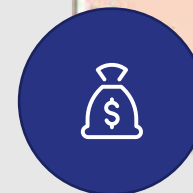


Erstverordnung 239,00 EUR

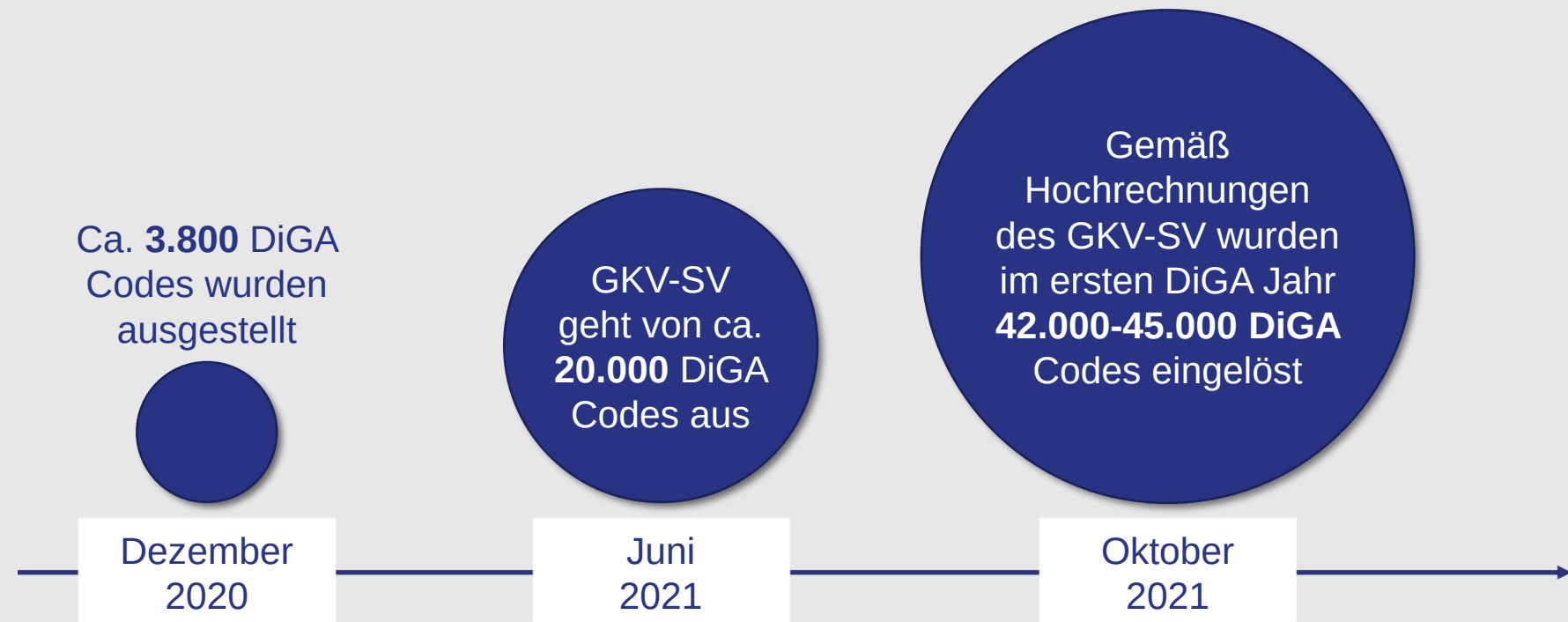


Nichtraucherhelden übersetzt die nach den ersten 3 Monaten zurückgehende Effektstärke in einen niedrigeren Preis bei Folgeverordnungen.

Folgeverordnung 99,00 EUR



Etwa 45.000 DiGA Codes wurden im ersten Jahr eingelöst





Laura Nelde
Senior Insights Manager
—

PHONE +49 (0)152 59319215

EMAIL nelde@flyinghealth.com