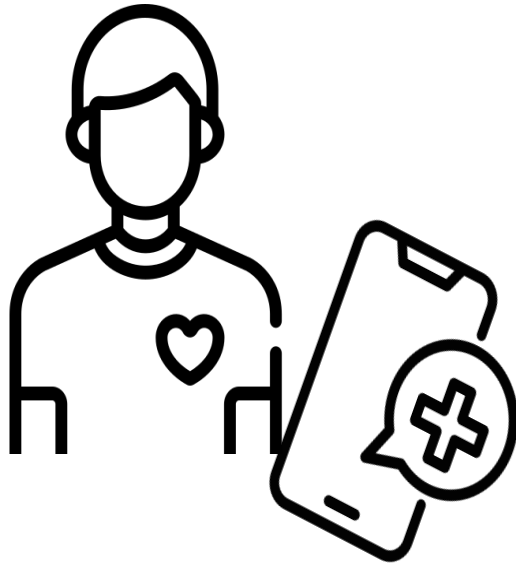


2 Jahre DiGA - Wo stehen wir aktuell?

November 2022

Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung

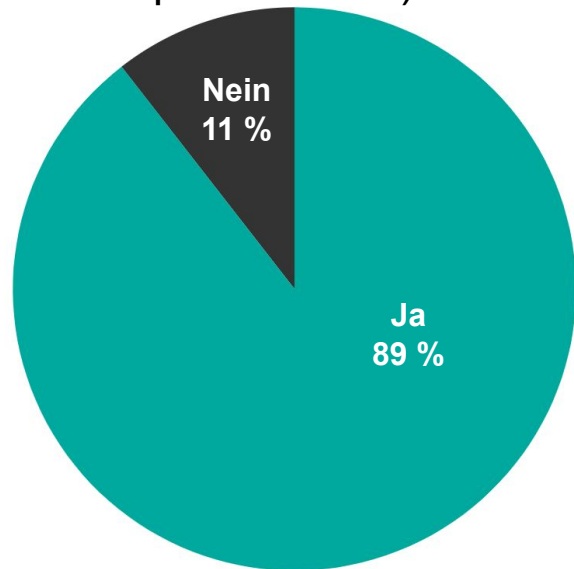
Warum wurden DiGA als neuer Baustein in der Regelversorgung eingeführt?



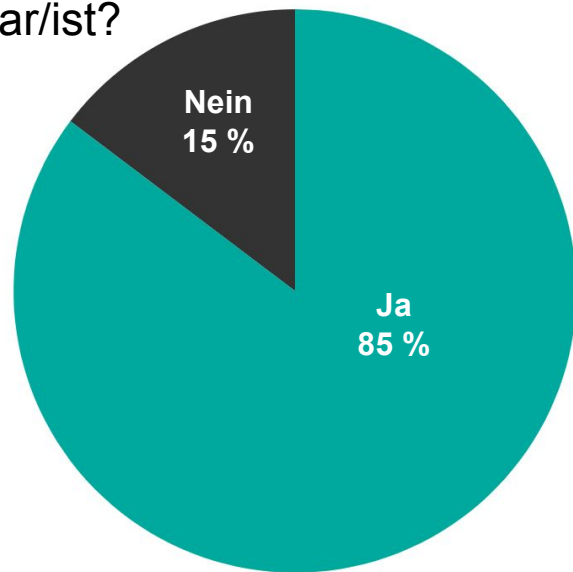
- ✦ DiGA sind eine konservative Therapiekomponente
- ✦ Therapieadhärenz und Gesundheitskompetenz
- ✦ Unabhängig von Behandlungsort und Öffnungszeiten
- ✦ Transfer von Leitlinienwissen
- ✦ Nachverfolgung des Behandlungsfortschritts
- ✦ DiGA bieten individualisierte Therapieansätze

Die ersten DiGA wurden aus der Versorgung heraus entwickelt

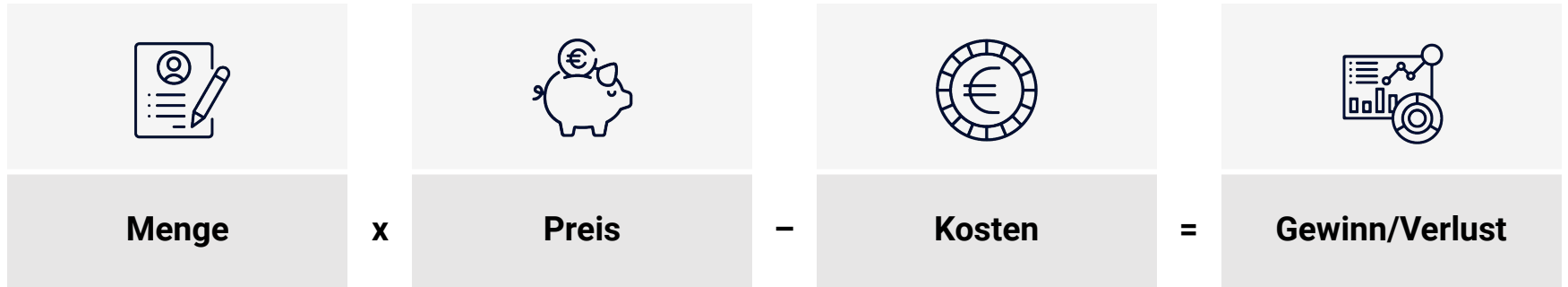
Wurden bei der **Entwicklung** Leistungserbringer (Ärzt:innen, Psychotherapeutin:innen) mit einbezogen?



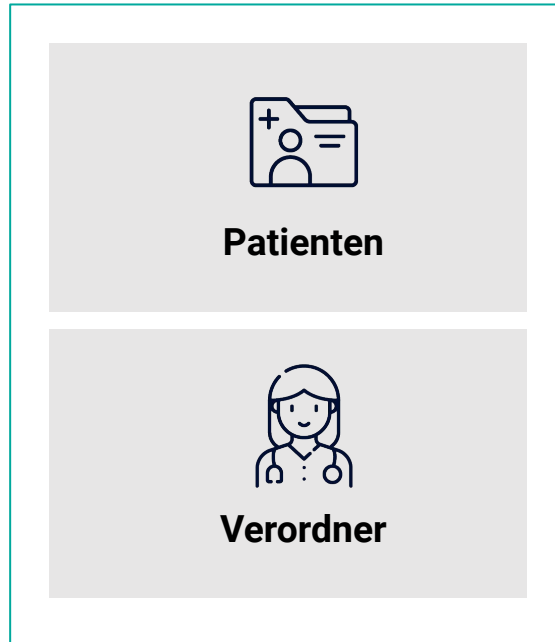
Gibt es im **Gründungsteam** jmd., der **direkt in dem Anwendungsbereich** des Produktes in der Praxis tätig war/ist?



Einführung einer DiGA aus Herstellerperspektive



DiGA Verordnungen hängen an zwei wesentlichen Akteur:innen



20–60 %

DiGA Verordnungs und Abrechnungsprozess

Arzt/Psychotherapeut
verordnet DiGA

Patient übermittelt
Verordnung an seine
GKV

GKV übermittelt
Freischaltcode an
Patient

Patient schaltet DiGA
frei und nutzt diese

DiGA-Hersteller
rechnet mit GKV ab



- Verordnung der DiGA für eine ICD-Indikation über PVS mit PZN in Papierform (Muster 16)
- **DiGA sind nun auch im Entlassmanagement flächendeckend verordbar (seit 2022)**

- Patient kann Verordnung über alle etablierten Wege an seine GKV übermitteln

- GKV prüft und übermittelt dann 16-stelligen Freischaltcode an Patient
- Patient gibt Code in die DiGA ein

- Nach Eingabe des Codes kann Patient die DiGA für die Verordnungsdauer nutzen

- DiGA Hersteller rechnet direkt mit der GKV ab
- Keine Zuzahlung, keine Vorauszahlung durch Patient

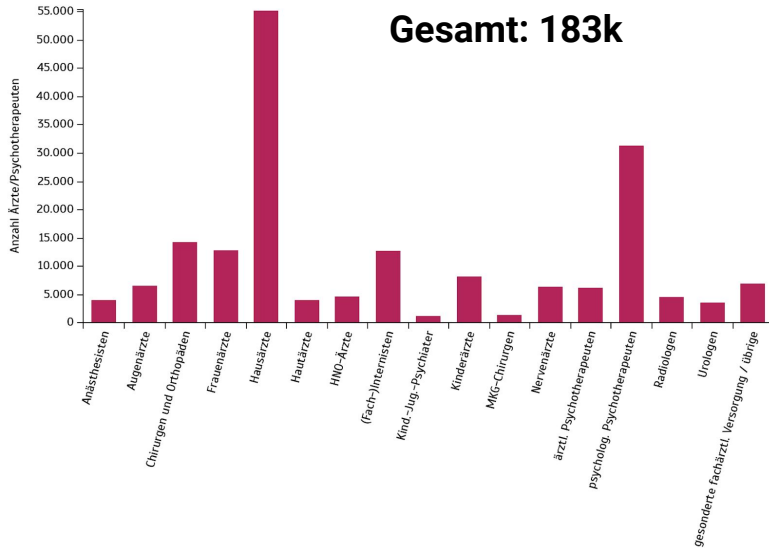
Startups mit begrenzten Ressourcen bringen digitales in die Arztpraxis – riesige Aufgabe



Übersicht Niedergelassene Zielgruppe nach Fach*

Anzahl Ärzte/Psychotherapeuten, alle Ärzte/Psychotherapeuten, 2021

KBV



Bevor Marketing/Sales überhaupt anfangen kann umfassende „Basisarbeit“ zu leisten

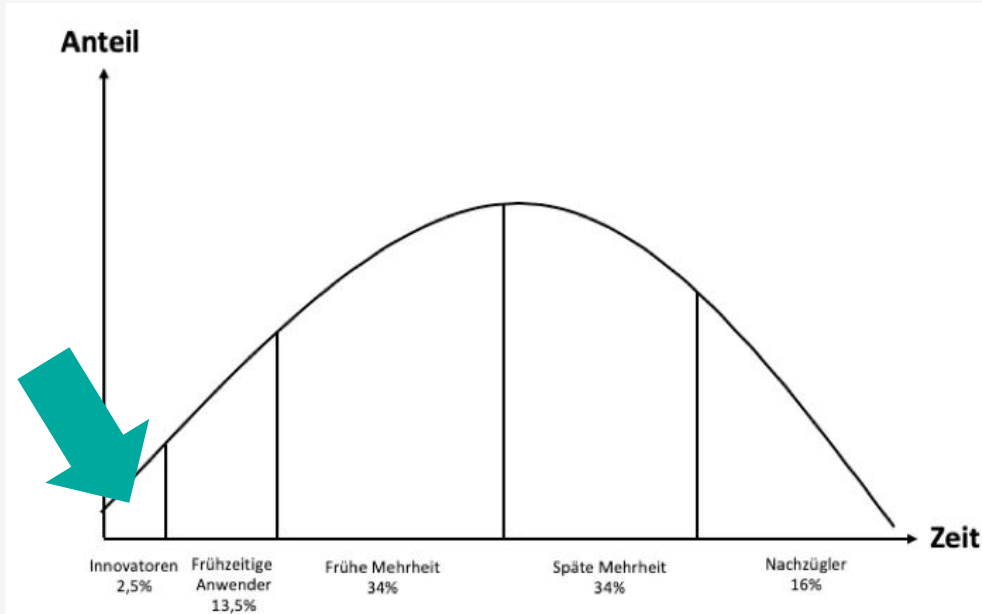
- ➔ Was sind DiGA?
- ➔ Haftung
- ➔ Budget-Impact
- ➔ Vergütung eigener Leistungen
- ➔ Verordnungsprozess
- ➔ Einbindung Verordner
- ➔ ...

* Quelle: Gesundheitsdaten KBV , Stand 2021

Wir stehen noch ganz am Anfang – Aufklärung der niedergelassenen Verordner erfordert hohes Invest



Diffusionstheorie



Preis - frühe Eingriffe in einen gerade erst entstehenden Markt



- ❖ **Höchstbeträge** für DiGA für das erste Jahr seit Oktober 2022
- ❖ Rahmenvereinbarung grundsätzlich gut, aber 25 % Rabatt ab 10.000 Verordnungen
- ❖ **Rückforderungen** in unklarer Höhe – fehlende Planungssicherheit
- ❖ Ausgaben für DiGA im Promillebereich der GKV-Gesamtausgaben

Die Kosten für eine erfolgreiche DiGA-Einführung sind hoch



3 Denkfehler „Fixkosten skalieren sich über die Menge weg“



DiGA haben variable Kosten –
Support, Arztinformation um überhaupt in Betracht gezogen zu werden (bsp. PVS Hersteller)



DiGA sind nicht fertig –
kontinuierliche Weiterentwicklung / Instandhaltung



Formelle Anforderungen steigen
→ steigende Fixkosten/Investitionen

Steigende formelle Anforderungen:



**Datenschutz-
zertifizierung**



**Datensicherheits-
zertifizierung**



ePA Export



TI Anschluss 1.0

TI Anschluss 1.1

TI Anschluss 2.0



IDP Versicherte

Zahlen zum Zulassungsprozess

Fast 40% aller DiGA sind dauerhaft gelistet (13/34)



Im Verzeichnis gelistet: 34



Negativ beschieden: 14



Zurückgezogen: 85

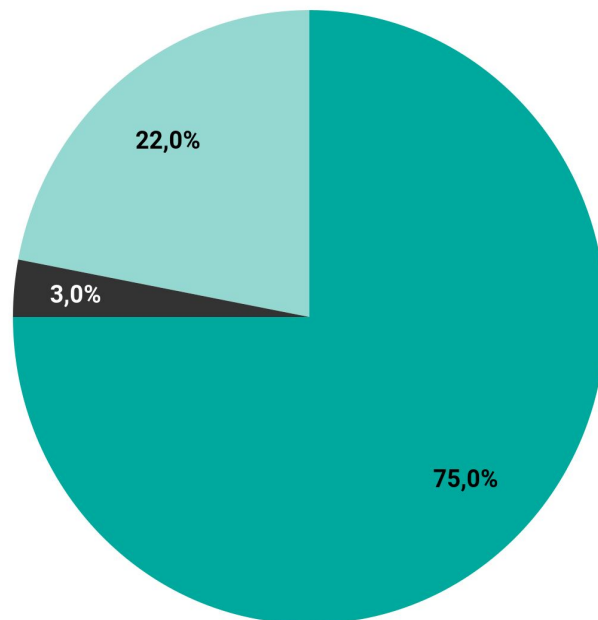


Aktuell in der Bearbeitung: 18



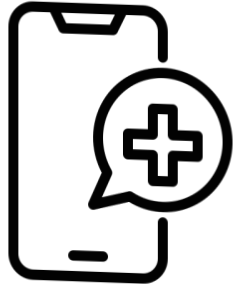
Aus dem Verzeichnis gestrichen: 4*

DiGA adressieren meist medizinische Endpunkte



- Medical Endpoint (exclusively)
- Patient-relevant improvement of structure and processes (exclusively)
- Both categories

DiGA Zulassungsprozess



- ❑ Fokus auf RCTs
- ❑ pSVV kaum im Verzeichnis
- ❑ Anforderungen an systematische Datenanalyse
- ❑ Subgruppen
- ❑ Enge zeitliche Fristen
- ❑ DiGA mit menschlichen Leistungsanteilen

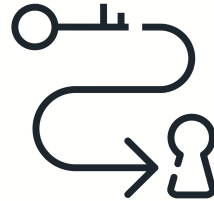
DiGA als Positivbeispiel für Digitalisierung des Gesundheitswesens



Vorreiter für Europa –
DiGA System wird kopiert



Funktionierende Zulassungs systematik –
mit (erwartbaren) Kinderkrankheiten



Fasttrack funktioniert –
Innovationen mit nachgewiesenem Mehrwert für Patient:innen in der Regelversorgung



Standards gesetzt
– Sicherheit, Datenschutz etc. entspricht hohen Anforderungen



Hohe Nutzung und Mehrwert –
Ärzt:innen die „System DiGA“ verstanden haben, sehr zufrieden

Was braucht es für einen langfristig tragfähigen DiGA Markt?



gematik

**(Politische)
Unterstützung**
& Bekenntnis zu
Digitalen
Therapeutika mit
Folgen bei
Nichteinhaltung

Weiterentwicklung:

- BfArM-Prozess
- Verordnungslösung
- Einbindung Leistungserbringer

**Patientenzugang zu
DiGA vereinfachen –
Alternative Wege
erlauben**

**Anerkennen der
Mammut-Aufgabe –
Ärzt:innen
weiterbilden -
entsprechend
einpreisen bzw.
Support**

**Sinnvolle (zeitliche)
TI Einbindung mit
Mehrwert – PVS
Darstellungspflicht &
zeitgemäße
Zugangslösung**

Internationaler Wettbewerb – noch haben wir die Chance unsere Vorreiterrolle auch in Wirtschaftskraft zu übersetzen, sonst langfristig Lösungen anderer Länder mit anderen Werten

Vielen Dank.