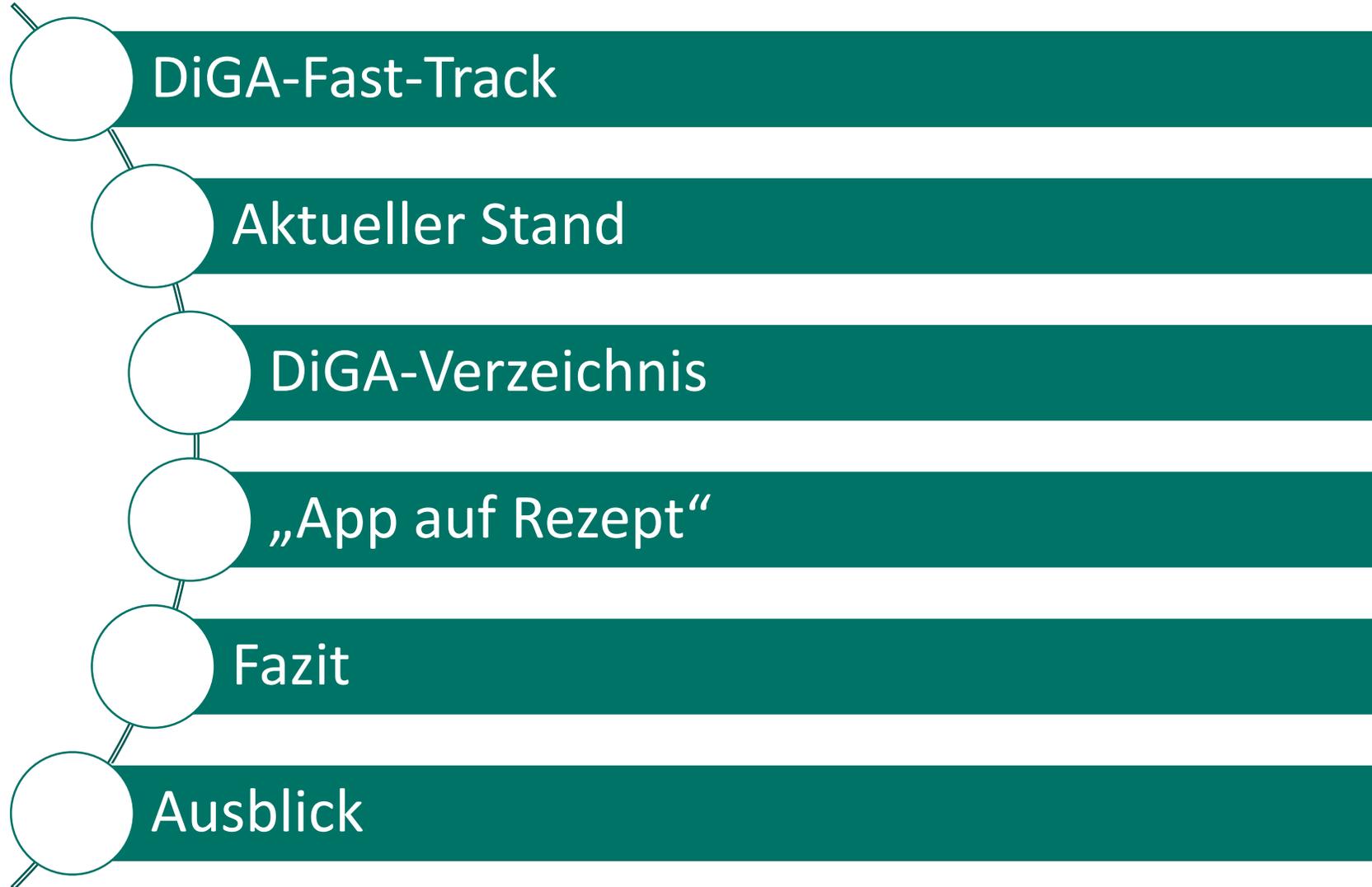


# Das DiGA-Fast-Track-Verfahren Rück- und Ausblick nach 2 Jahren

Dr. Barbara Höfgen  
Leiterin Fachgebiet DiGA-Fast-Track  
14.11.2022 | Health-IT Talk



# Agenda



# DiGA-Fast-Track

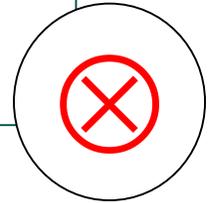


## Was ist eine DiGA?



-  Medizinprodukt
-  medizinische Zweckbestimmung
-  niedrige Risikoklasse (I oder IIa)
-  digitale Hauptfunktion
-  positiver Versorgungseffekt
-  DiGA wird vom Patient oder von Patient und Leistungserbringer gemeinsam genutzt

## Und was nicht?



- Primärpräventive digitale Anwendungen
- „Praxisausstattung“ / Telemedizinische Anwendungen / Videosprechstunde

# Anforderung an DiGA (1)



Sicherheit und  
Funktionstauglichkeit



+

Datenschutz und  
Datensicherheit



+

Qualität, insbesondere  
Interoperabilität



Voraussetzung aus dem SGB V und der DiGAV

# Anforderung an DiGA (2) - Positive Versorgungseffekte (pVE)

## Medizinischer Nutzen

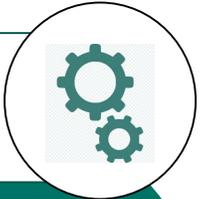


### Patientenrelevante Effekte, insbesondere hinsichtlich:

- der Verbesserung des Gesundheitszustands,
- der Verkürzung der Krankheitsdauer,
- der Verlängerung des Überlebens oder
- einer Verbesserung der Lebensqualität

UND/ODER

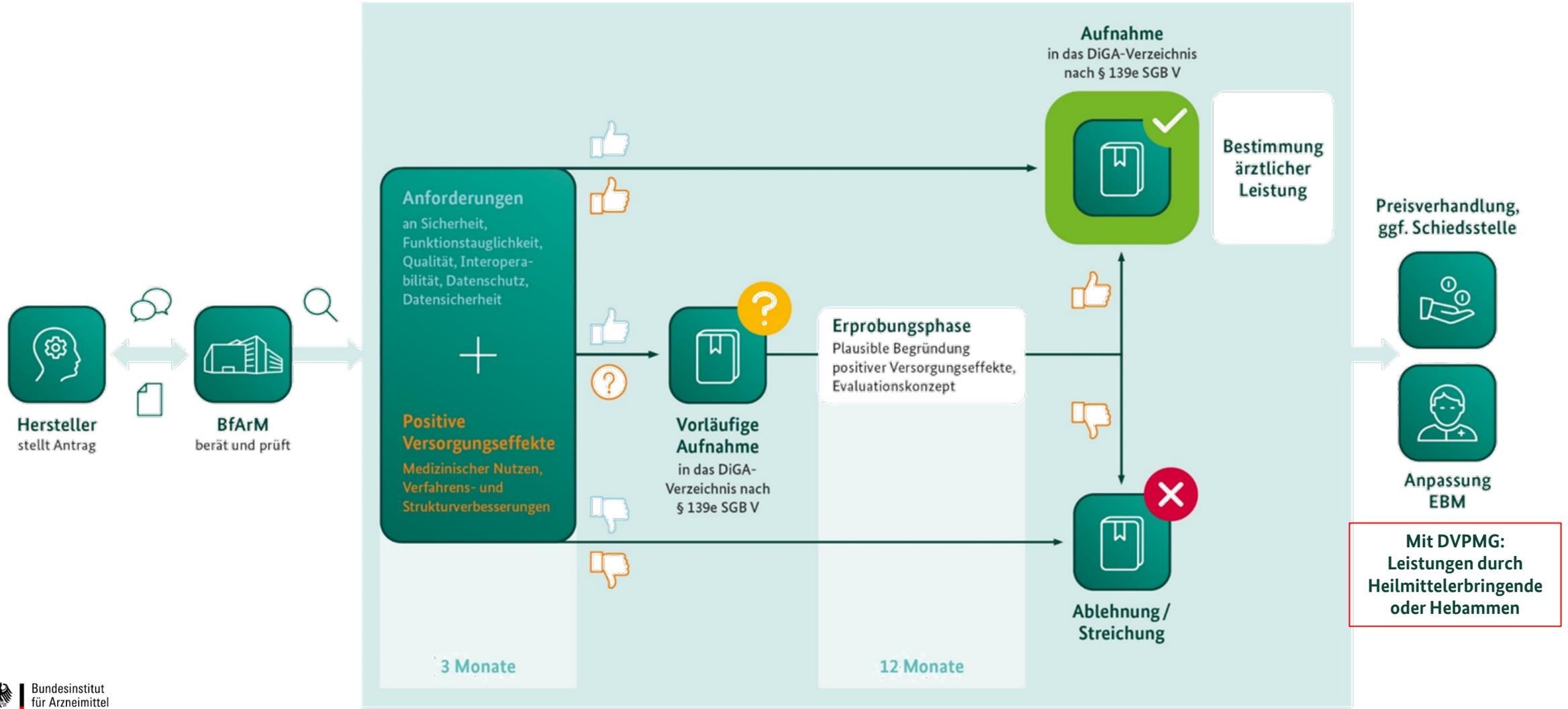
## Patientenrelevante Struktur- & Verfahrensverbesserungen (pSVV)



### Neue Möglichkeiten für eine Verbesserung der Versorgung, umfassen insbesondere die Bereiche der

- Koordination der Behandlungsabläufe,
- Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards,
- Adhärenz,
- Erleichterung des Zugangs zur Versorgung,
- Patientensicherheit,
- Gesundheitskompetenz,
- Patientensouveränität,
- Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag oder Reduzierung therapiebedingter Aufwände und Belastungen der Patienten und ihrer Angehörigen

# Der DiGA-Fast-Track zur „App auf Rezept“ im Überblick



# Gesetzliche Grundlagen zu den Anforderungen an die systematische Datenauswertung

## **§ 139e Absatz 4 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)**

*„Der Hersteller hat dem Antrag neben den Nachweisen nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 und 2 eine plausible Begründung des Beitrags der digitalen Gesundheitsanwendung zur Verbesserung der Versorgung [...] beizufügen.“*

## **§ 14 der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung**

*„Für einen Antrag nach § 139e Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch hat der Hersteller zur plausiblen Begründung, dass im Rahmen einer Erprobung ein positiver Versorgungseffekt nachgewiesen werden kann, mindestens die Ergebnisse einer systematischen Datenauswertung zur Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung vorzulegen.“*

# Das sagt die Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV)

## Der Nachweis des pVE muss erbracht werden durch...

...eine vergleichende Studie, die zeigt, dass die Anwendung der DiGA besser ist als die Nichtanwendung

Nichtanwendung = Nichtbehandlung oder eine Behandlung ohne DiGA

Komparator muss der Versorgungsrealität entsprechen.

Quantitativ vergleichende Studie

Gewählte methodische Ansatz muss angemessen sein.

## Weitere Bedingungen

Eine andere DiGA als Komparator ist nur möglich, wenn diese dauerhaft im Verzeichnis gelistet ist.

Studien sollten in Deutschland durchgeführt werden.

Studien aus anderen Ländern: Übertragbarkeit auf die deutsche Versorgungsrealität muss dargelegt werden.

Studie muss in einem öffentlichen Studienregister registriert werden, Ergebnisse müssen spätestens 12 Monate nach Studienende veröffentlicht werden.

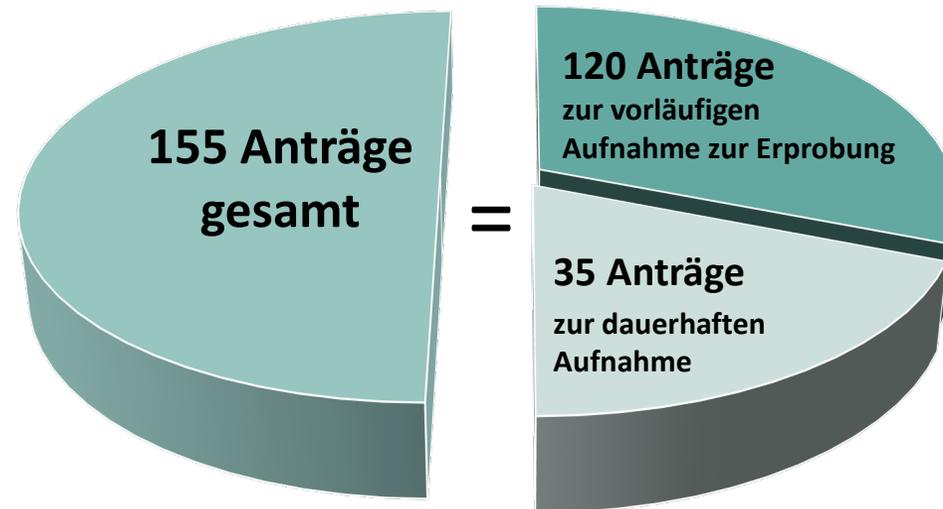
Studienberichte: Erstellung unter Einhaltung der maßgeblichen, international anerkannten Standards der Darstellung und Berichterstattung von Studien

# Aktueller Stand (11.11.2022)



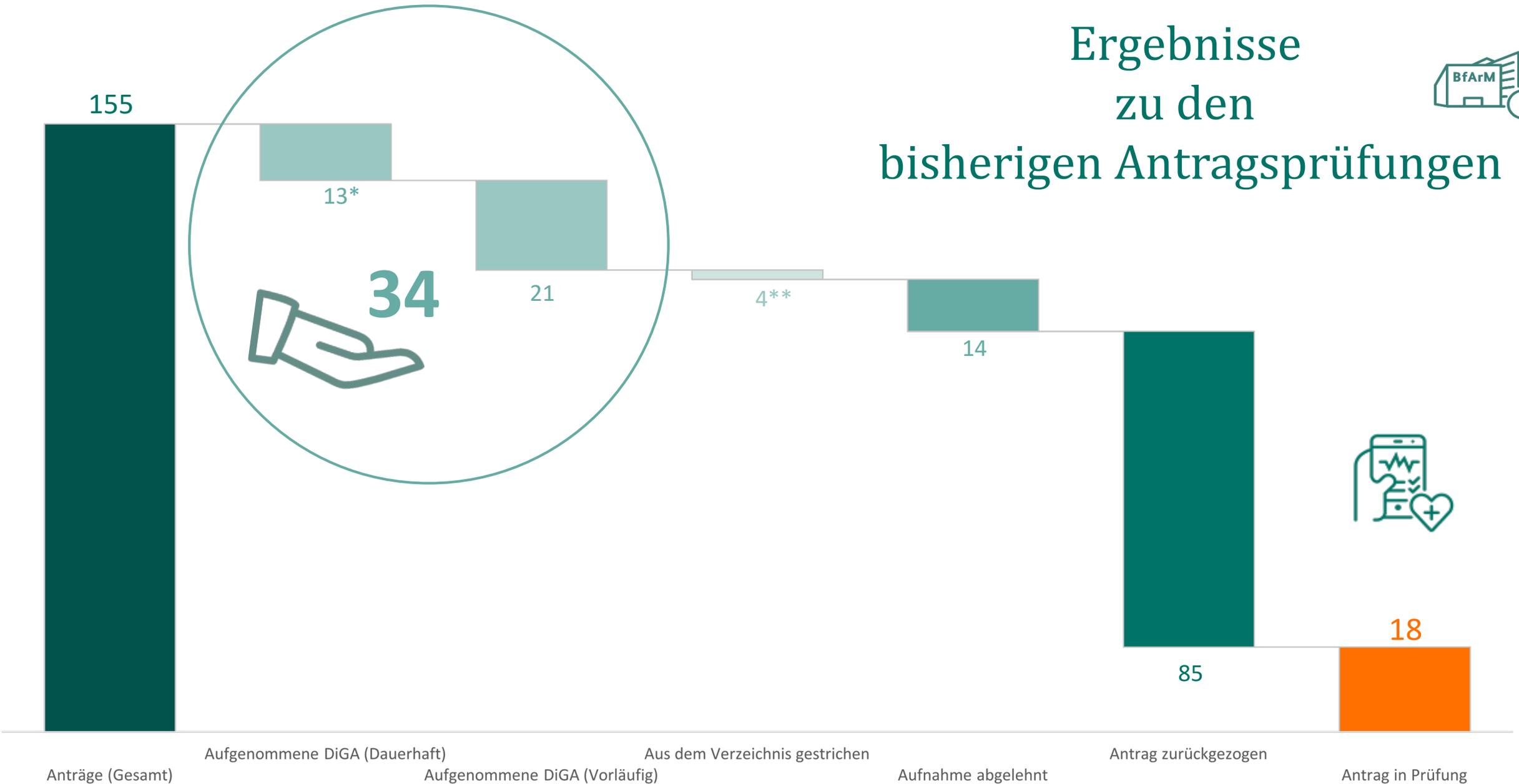
# Aktueller Stand Anträge

Wie viele Anträge wurden seit dem Start des DiGA-Antragsportals zur Prüfung beim BfArM eingereicht?



# Ergebnisse

## zu den bisherigen Antragsprüfungen



\* Von den 13 dauerhaft aufgenommenen, erbrachten 4 ihre Nachweise in der Erprobungszeit

\*\* Von den 4 gestrichenen, wurden 2 auf Antrag des Herstellers gestrichen

# Überblick DiGA-Verzeichnis

## Status der DiGA bei Aufnahme

**9**  
Dauerhaft  
aufgenommene  
DiGA

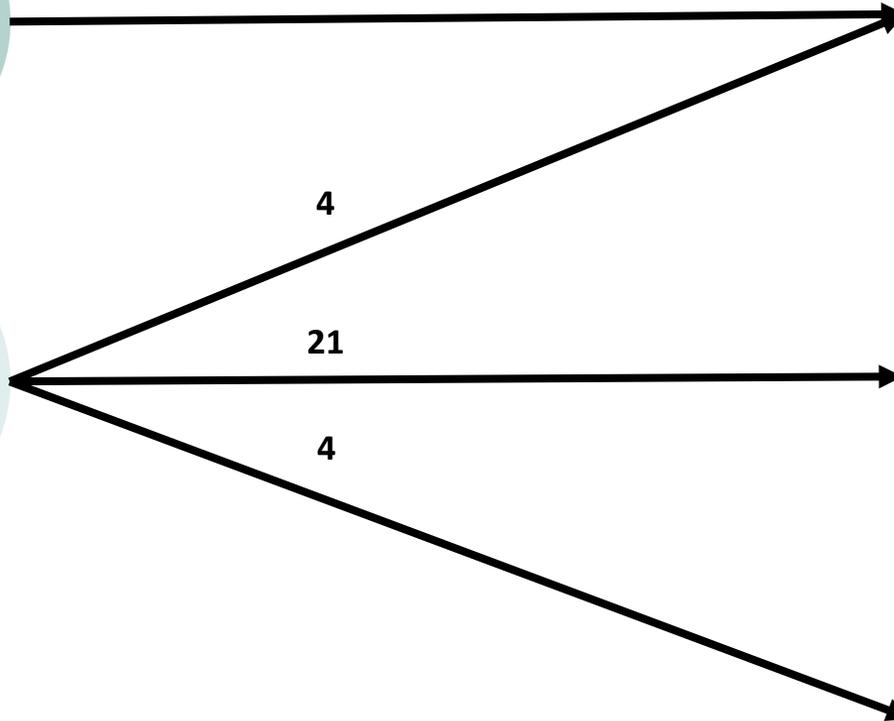
**29**  
vorläufig zur  
Erprobung  
aufgenommene  
DiGA

## Aktueller Status der DiGA im Verzeichnis

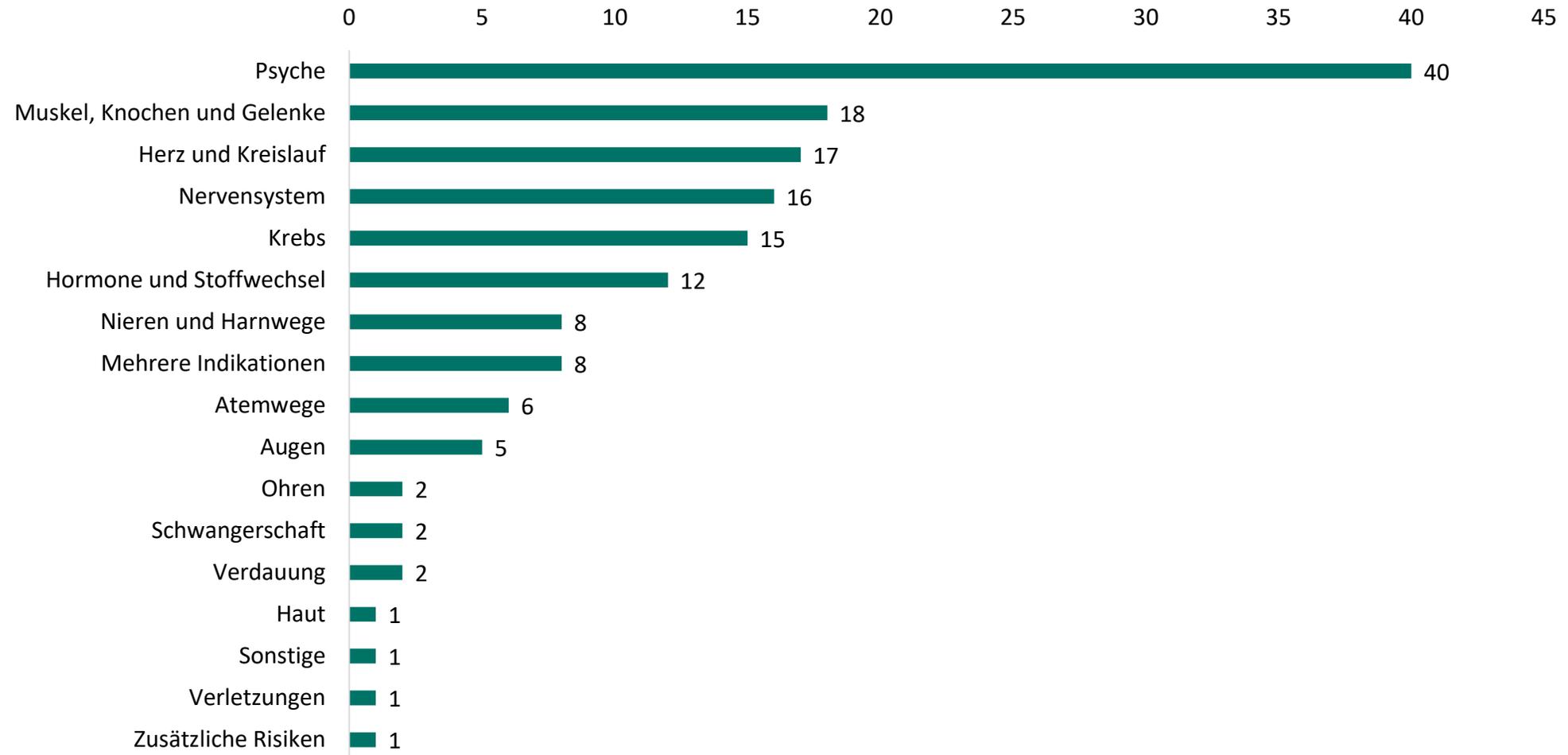
**13**  
Dauerhaft  
aufgenommene  
DiGA

**21**  
vorläufig zur  
Erprobung  
aufgenommene  
DiGA

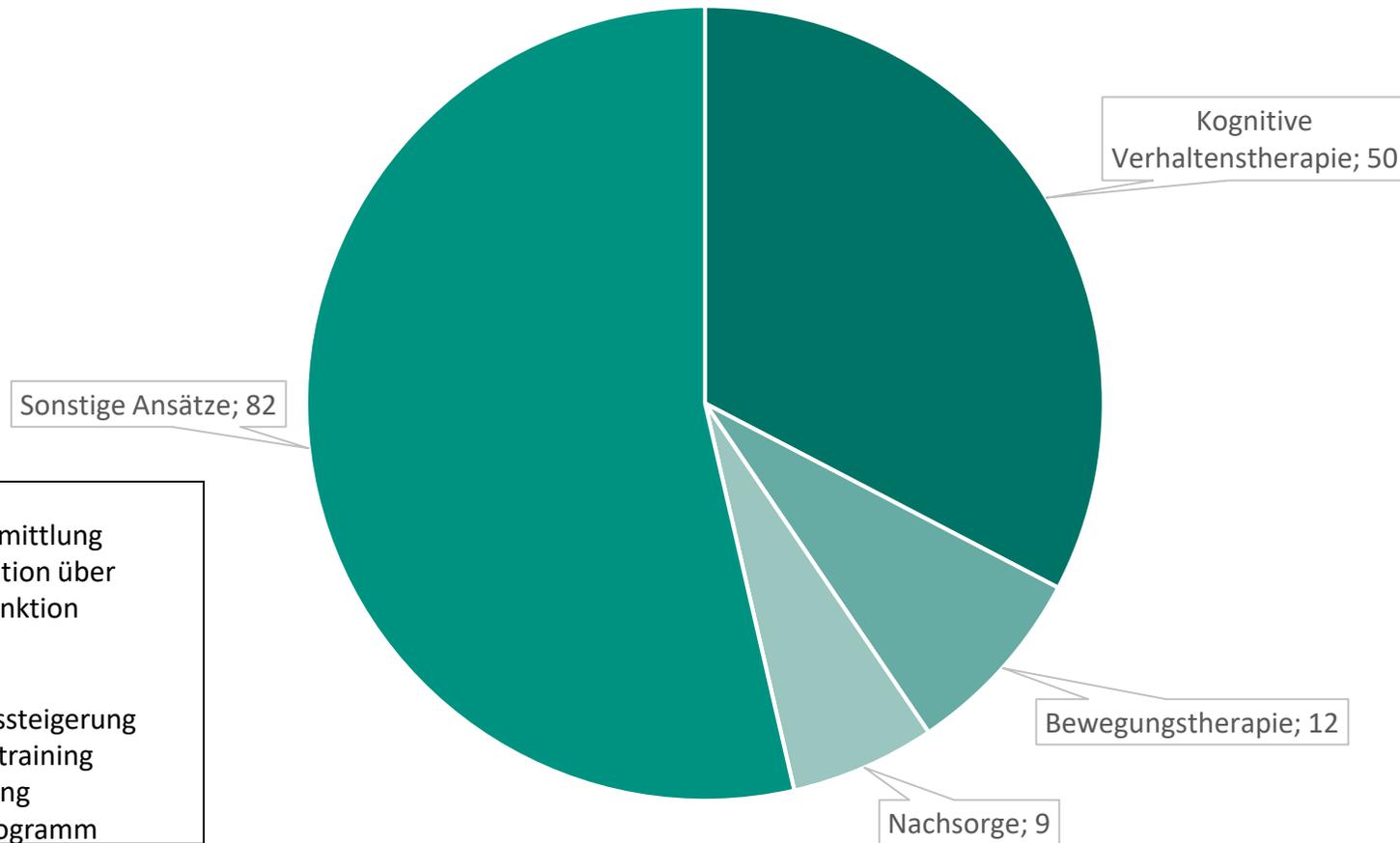
**4**  
gestrichene  
DiGA



# Kategorien der DiGA-Anträge



# Überblick über die verfolgten therapeutischen bzw. diagnostischen Ansätze der DiGA-Anträge

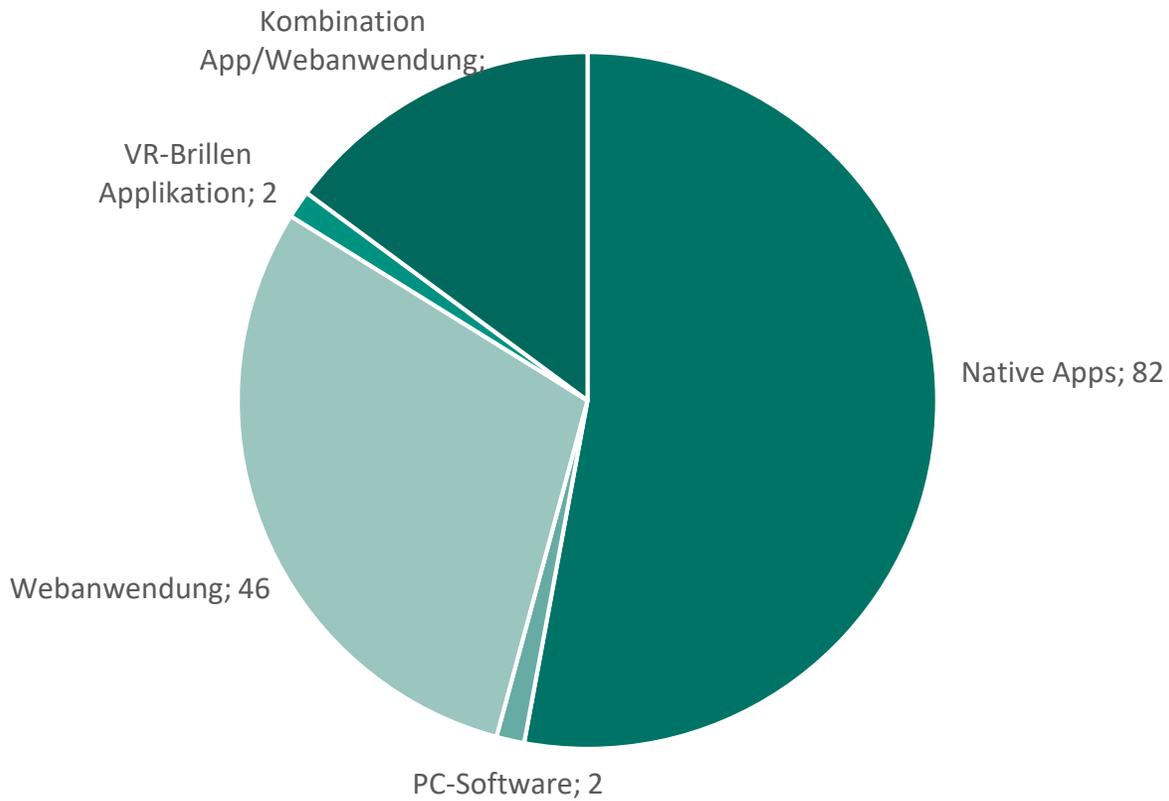


## Beispiele:

- Wissensvermittlung
- Dokumentation über Tagebuchfunktion
- Tagebuch
- Monitoring
- Motivationssteigerung
- Expositionstraining
- Gamifizierung
- Trainingsprogramm

# Weitere Charakteristika der DiGA-Anträge

## Arten der DiGA (n = 155)



## Zusätzliche Leistungen und Hardware

mit vorgesehenen ärztlichen Tätigkeiten

40

Hardware Beispiele:

- Blutzuckersensor, Insulinpen, Bluetooth-Personenwaage, 3D-Brille, Wearable, Brustgurt, Pulsoximeter, Okklusionspflaster

Hardware

33

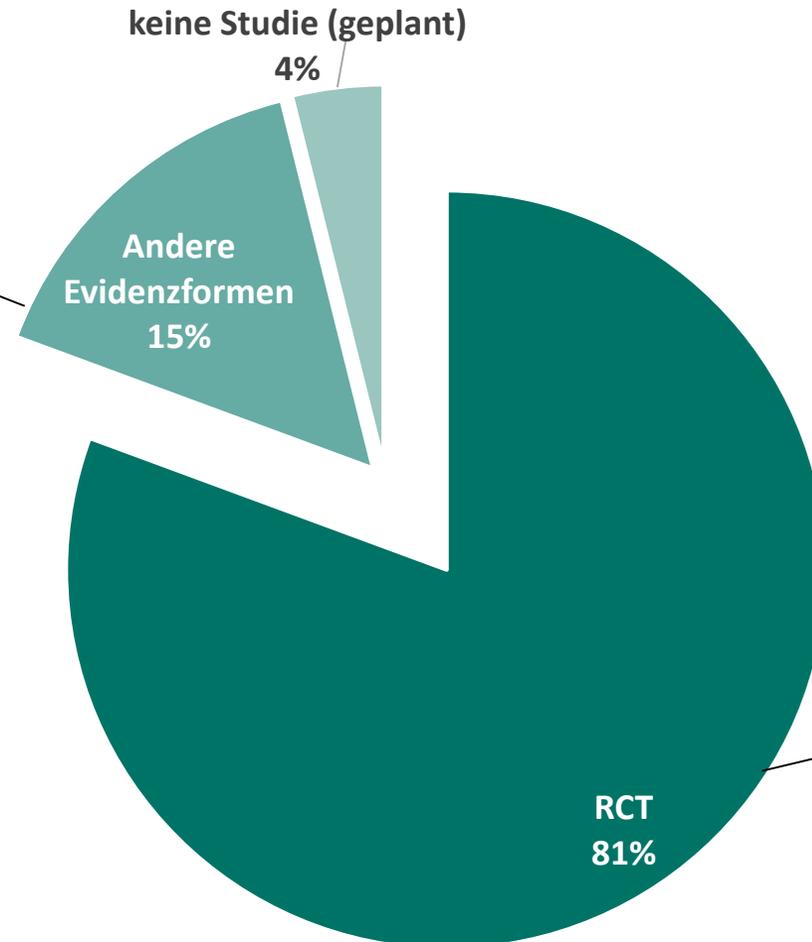
0 5 10 15 20 25 30 35 40 45

# Überblick Evidenz („Studientypen“)

Die Art der Evidenz der 155 Anträge stellt sich wie folgt dar:

## 24 Anträge mit anderen Evidenzformen

- Befragungen
- Intraindividuelle Vergleiche
- Prospektiv kontrollierte / vergleichende Studien
- Retrospektive vergleichende Studie

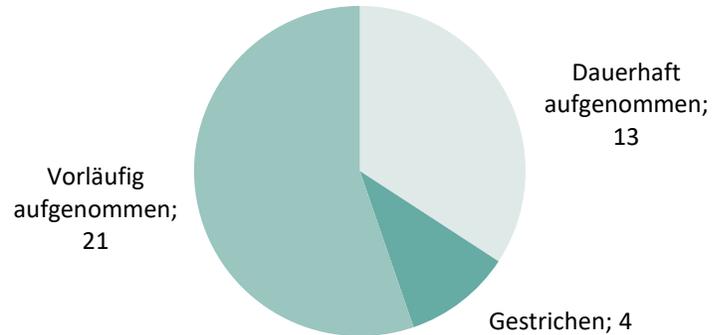


## 125 Anträge mit Randomisiert kontrollierten Studien (RCT)

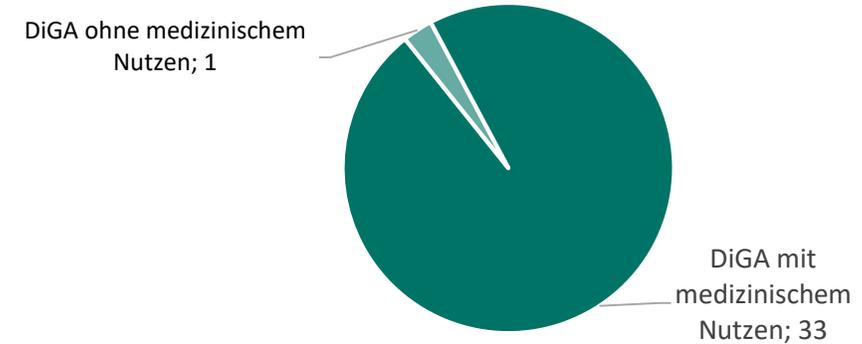
- Eine RCT
- Mehrere RCT
- Kombinationen aus RCT und zusätzlicher retrospektiver Studie
- Mehrere RCT und Metaanalyse

# Überblick über aufgenommene DiGA im Verzeichnis (n = 34)

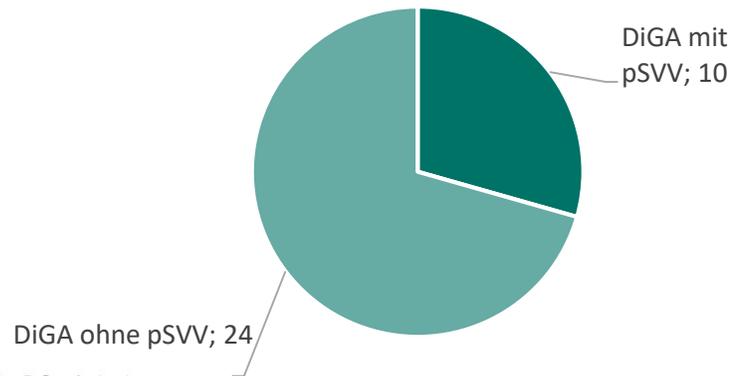
## Status der DiGA



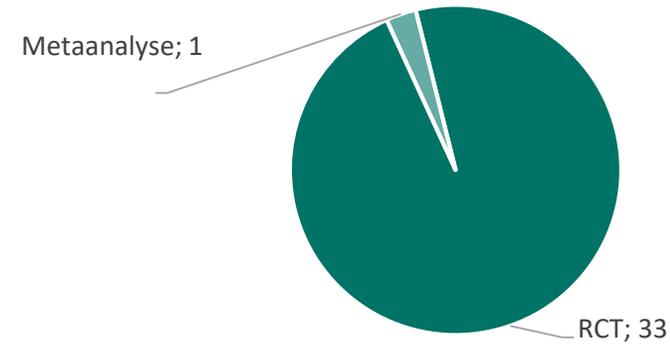
## DiGA, die einen medizinischen Nutzen in Anspruch nehmen



## Patientenrelevante Struktur- & Verfahrensverbesserungen (pSVV)

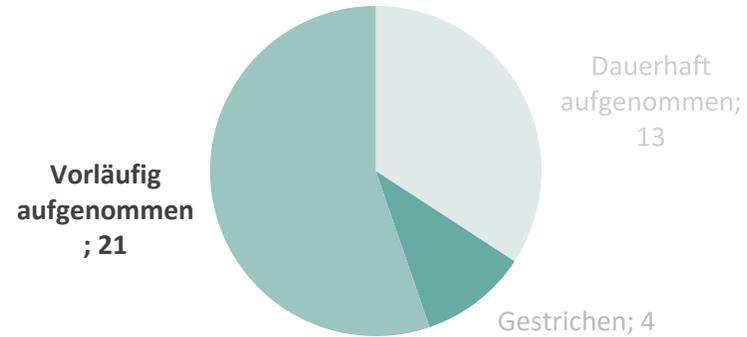


## Evidenztypen der Studien

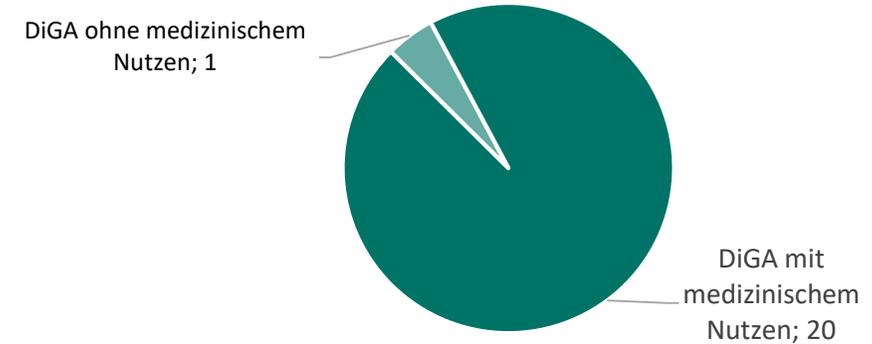


# Überblick über vorläufig aufgenommene DiGA im Verzeichnis (n = 21)

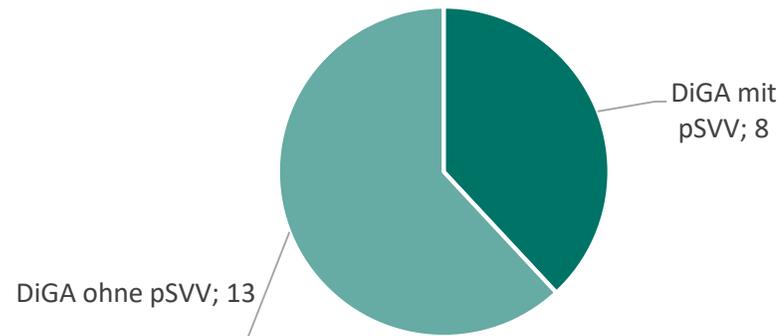
## Status der DiGA



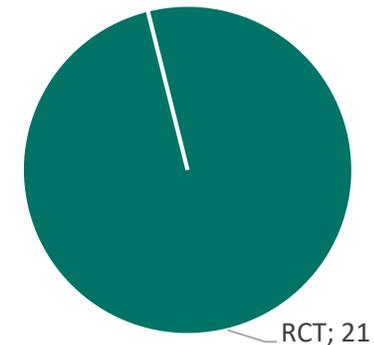
## DiGA, die einen medizinischen Nutzen in Anspruch nehmen



## Patientenrelevante Struktur- & Verfahrensverbesserungen (pSVV)

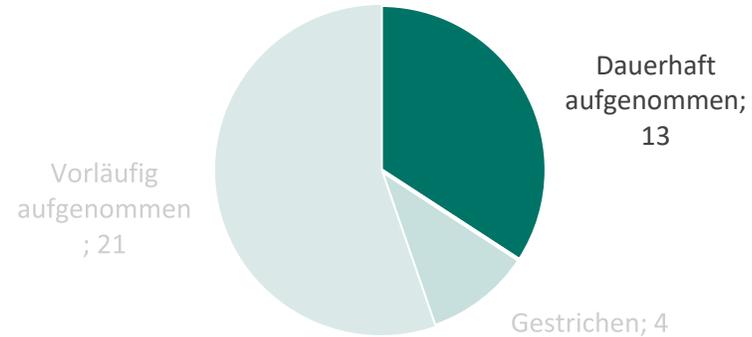


## Evidenztypen der geplanten Evaluationsstudie

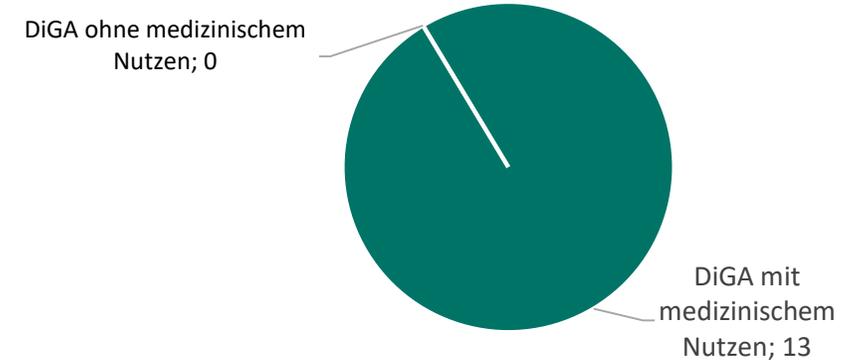


# Überblick über dauerhaft aufgenommene DiGA im Verzeichnis (n = 13)

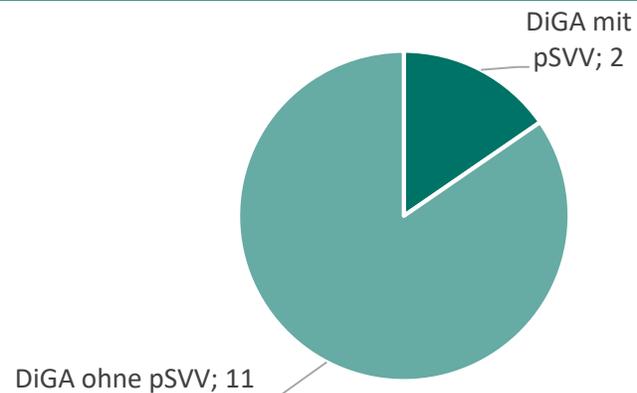
## Status der DiGA



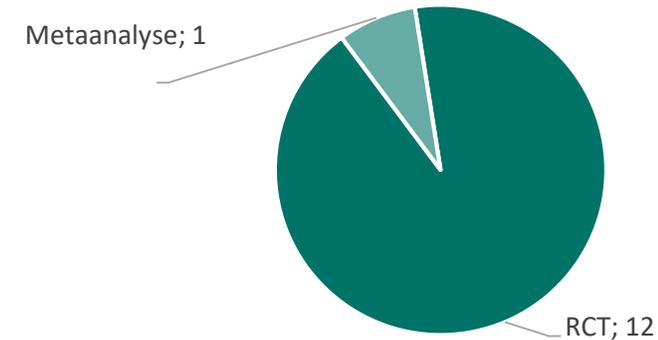
## DiGA, die einen medizinischen Nutzen in Anspruch nehmen



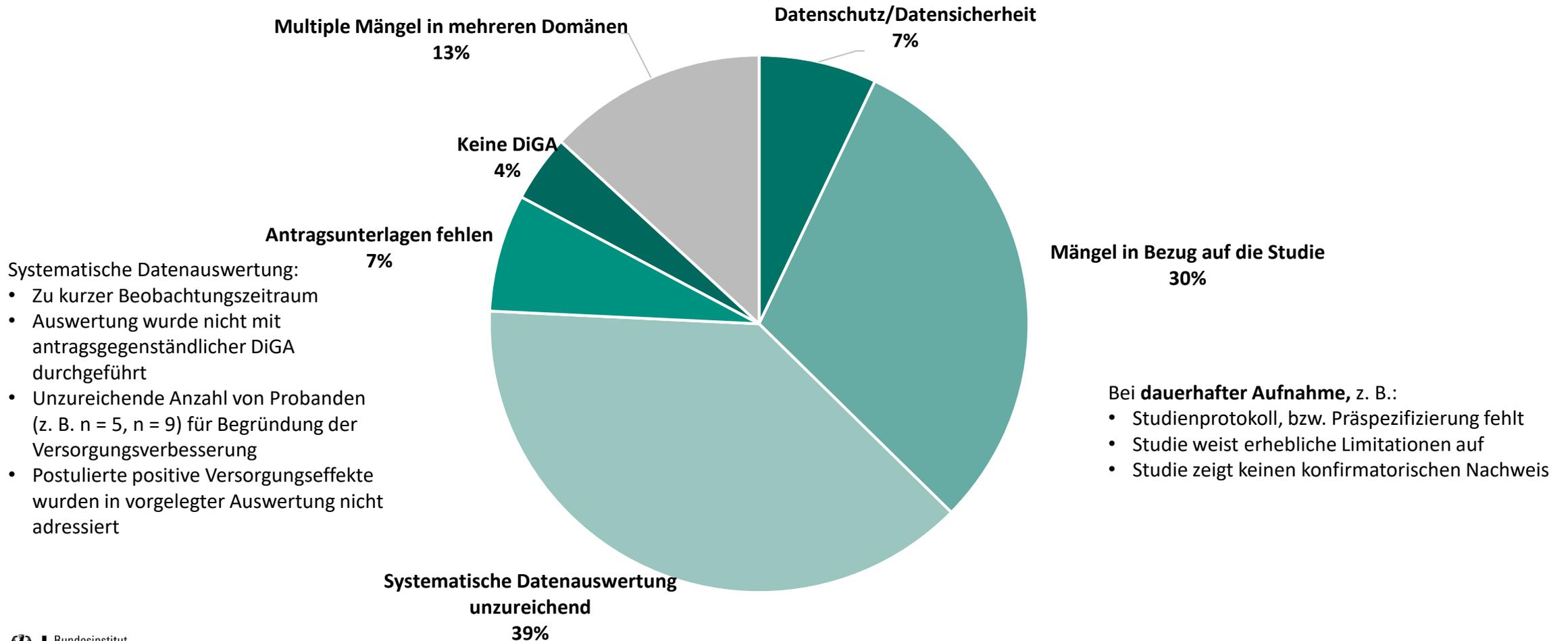
## Patientenrelevante Struktur- & Verfahrensverbesserungen (pSVV)



## Evidenztypen der eingereichten Studie(n) zur dauerhaften Aufnahme



# Gründe für Zurückziehen bzw. Ablehnen der Anträge



# DiGA-Verzeichnis



# Das Verzeichnis erstattungsfähiger DiGA: Transparenz für Anwender, Ärzte, Krankenkassen, Interessierte,...

**Kategorie**

- Alle
- Geschlechtsorgane, Nieren und Harnwege
- Herz und Kreislauf
- Hormone und Stoffwechsel
- Krebs
- Muskeln, Knochen und Gelenke
- Nervensystem
- Ohren
- Psyche
- Sonstige
- Verdauung

**Plattform**

- Alle
- Apple App Store
- Google Play Store
- Webanwendung

**Anzuwenden bei**

## Finden Sie die passende digitale Gesundheitsanwendung

Treffen Sie eine Auswahl aus digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA), die vom BfArM gemäß § 139e SGB V bewertet wurden.

- ✓ Erstattung durch die GKV
- ✓ Zertifizierte Medizinprodukte
- ✓ Transparent aufbereitet

## DiGA-Verzeichnis

Geben Sie Ihren Suchbegriff ein...



oder

DiGA-Verzeichnis öff

### CANKADO PRO-React Onco

Vorläufig aufgenommen | CANKADO Service GmbH, Deutschland

Plattformen	Anzuwenden bei	Eigenschaften
<input checked="" type="checkbox"/> Apple App Store <input checked="" type="checkbox"/> Google Play Store <input type="checkbox"/> Webanwendung	CS0 Bösartige Neubildung der Brustdrüse [Mamma]	<input type="checkbox"/> Keine Zuzahlung <input type="checkbox"/> Keine Zusatzgeräte <input type="checkbox"/> Verfügbare Sprachen: Deutsch und 13 weitere

Weitere Informationen zur DiGA

### Cara Care für Reizdarm

Vorläufig aufgenommen | HiDoc Technologies GmbH, Deutschland

Plattformen	Anzuwenden bei	Eigenschaften
<input checked="" type="checkbox"/> Apple App Store <input checked="" type="checkbox"/> Google Play Store	KS8 Reizdarmsyndrom KS8.1 Reizdarmsyndrom, Diarrhoe-prädominant [RDS-D] KS8.2 Reizdarmsyndrom, Obstipations-prädominant [RDS-O] und 2 weitere	<input type="checkbox"/> Keine Zuzahlung <input type="checkbox"/> Keine Zusatzgeräte <input type="checkbox"/> Verfügbare Sprachen: Deutsch

Weitere Informationen zur DiGA

### companion patella powered by medi - proved by Dt. Kniegesellschaft

Vorläufig aufgenommen | PrehApp GmbH, Deutschland

# Informationen für Fachkreise -> Verordnung -> PZN

⋮ Vorläufig aufgenommen ⓘ

## Informationen für Fachkreise

- 1 Bewertungsentscheidung des BfArM
- 2 Angaben zu Patientengruppen
- 3 Verordnung
- 4 Weitere Informationen zur Verordnung
- 5 Ihre Mitwirkung als Leistungserbringer
- 6 Weitere Informationen zur DiGA
- 7 Angaben zur **Verordnung**

Nachfolgend finden Sie Informationen, die Sie unmittelbar zur Verordnung einer von Ihnen ausgewählten Verordnungseinheit (DiGA-VE) der erstattungsfähigen DiGA für einen Patienten mit vorliegender Indikation nutzen können. Die verordnungsrelevanten Informationen werden, ggfs. mit einem gewissen, technisch bedingten Zeitverzug, auch von Ihrem Praxisverwaltungssystemhersteller unmittelbar in Ihrem PVS bereitgestellt.

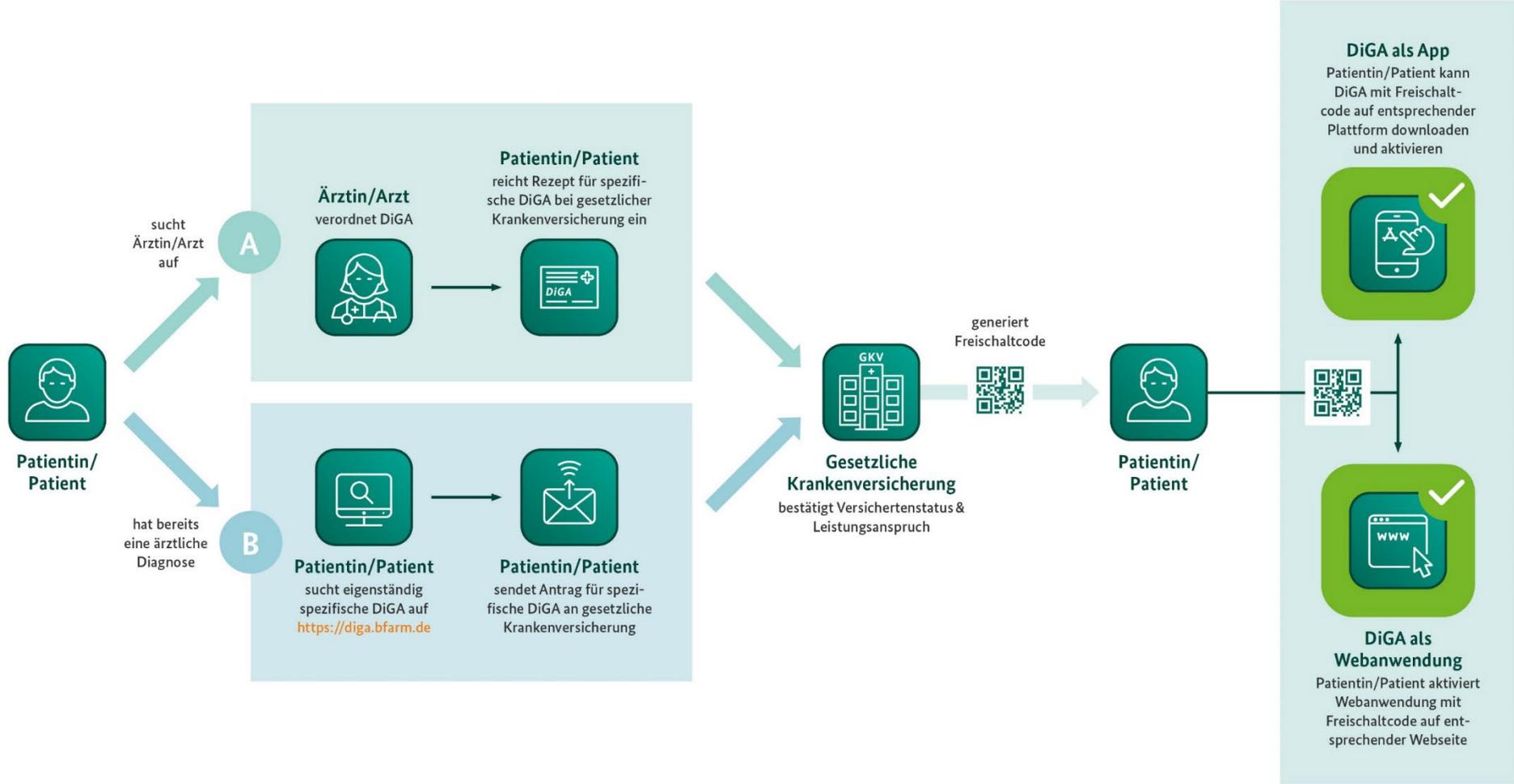
Schlüssel zur Verordnung einer bestimmten DiGA-VE (z.B. ein bestimmtes DiGA-Modul für einen bestimmten Verordnungszeitraum) ist, analog z.B. zu unterschiedlichen Dosierungen und Packungsgrößen bei Arzneimitteln, die Pharmazentralnummer (PZN), die dazu auf dem Verordnungsvordruck (Muster 16) anzugeben ist. Bitte beachten Sie dazu die Hinweise z.B. der Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) sowie ggfs. Ihres PVS-Herstellers.

Name der VE DiGA-VE-ID Modul	PZN	Plattform / Versionsnummer	Hardware	Anwendungsdauer	Indikation	Preis (Brutto)
------------------------------------	-----	-------------------------------	----------	-----------------	------------	-------------------

# „App auf Rezept“



# Wie erhalten Patientinnen und Patienten die DiGA und wie erfolgt die Kostenübernahme durch die Krankenkasse?



# Fazit



# Fazit



Erstmalig „eingeforderte“ systematische Bewertung und Transparenz zu digitalen Angeboten

Hohes (auch internationales) Interesse am DiGA-Fast-Track; Verfahren gut angelaufen

Unterstützungsangebote (u. a. Beratungen, Webinare, DiGA-Leitfaden) werden genutzt und geschätzt

Inhaltliche Herausforderungen: Evidenz als Nachweis für positiven Versorgungseffekt (insgesamt größte Herausforderung). Datenschutz und Datensicherheit (EU-US Privacy Shield). Interoperabilität (maschinenlesbarer Export nach international anerkanntem Standard und menschenlesbar Export).

„Fast-Track“ für alle Seiten. (Herausforderung für Hersteller: Ausräumen wesentlicher Mängel, wie z. B. nicht aussagekräftige systematische Datenauswertung, bis zum Ende der für das BfArM verbindlichen Bewertungsfrist.)

Rückmeldung der meisten Antragssteller, die zurückziehen mussten, dass sie erneut Antrag zur Aufnahme stellen möchten und bis dahin mehr Zeit zur Vorbereitung benötigen.

# Ausblick



# Nächste Etappe: DVPMG\*



## Digitale Pflegeanwendungen (DiPA):

- ✓ Minderung der Beeinträchtigungen der Selbständigkeit oder der Fähigkeiten des Pflegebedürftigen oder Entgegenwirken einer Verschlimmerung der Pflegebedürftigkeit
- ✓ Kommunikation mit Angehörigen/Pflegefachkräften verbessern
- ✓ Verfahrensimplementierung im BfArM

## Weiterentwicklung DiGA:

- ✓ Datentransfer in elektronische Patientenakte
- ✓ Erweiterung auf Leistungen von Hebammen, Physiotherapeuten
- ✓ Zertifikate Datenschutz, Datensicherheit

# Ausblick



Bewertung der Nachweise positiver Versorgungseffekte zur endgültigen Aufnahme

Festlegung der Anforderungen für Zertifikate zu Datenschutz und Datensicherheit

Datenlieferung aus DiGA an elektronische Patientenakte

Fortlaufende Unterstützungsangebote (u. a. Webinare, Beratung, Ausfüllhilfe Antragsportal, DiGA-Leitfaden)

Enger Austausch & Dialog mit allen Beteiligten zur kontinuierlichen Weiterentwicklung, zu Neueinreichungen etc.

Austausch auf europäischer Ebene

# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



## Kontakt

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
53175 Bonn

Ansprechpartnerin:  
Dr. Barbara Höfgen

[diga@bfarm.de](mailto:diga@bfarm.de)  
Tel. +49 (0) 228 99 307 5989

[diga@bfarm.de](mailto:diga@bfarm.de)



[www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

[www.bfarm.de/innovation](http://www.bfarm.de/innovation)

[www.bfarm.de/diga](http://www.bfarm.de/diga)

[www.bfarm.de/digitalfuture](http://www.bfarm.de/digitalfuture)

