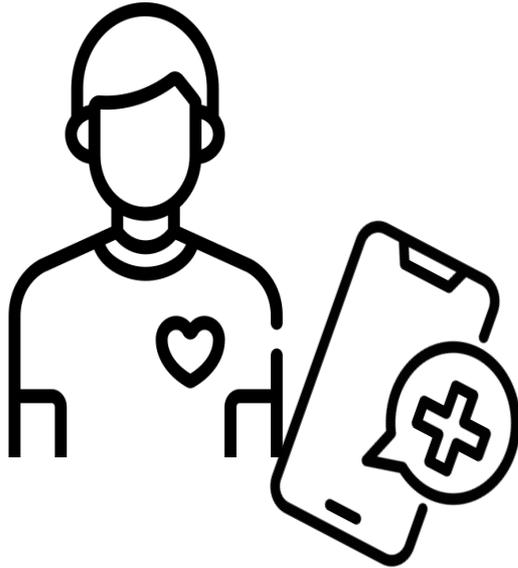


# 2 Jahre DiGA - Wo stehen wir aktuell?

November 2022

**Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung**

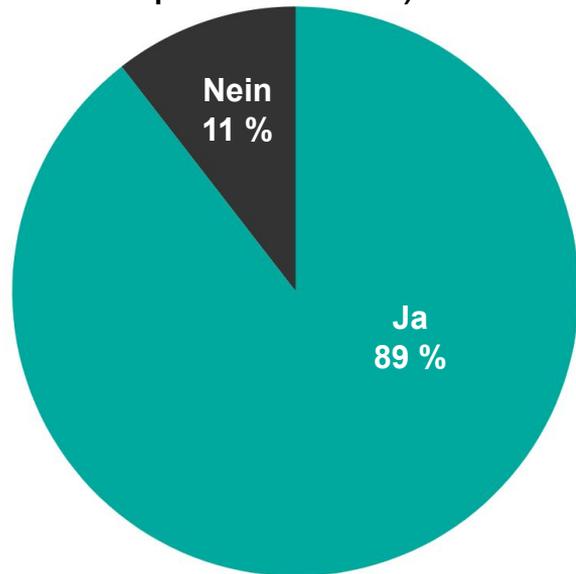
## Warum wurden DiGA als neuer Baustein in der Regelversorgung eingeführt?



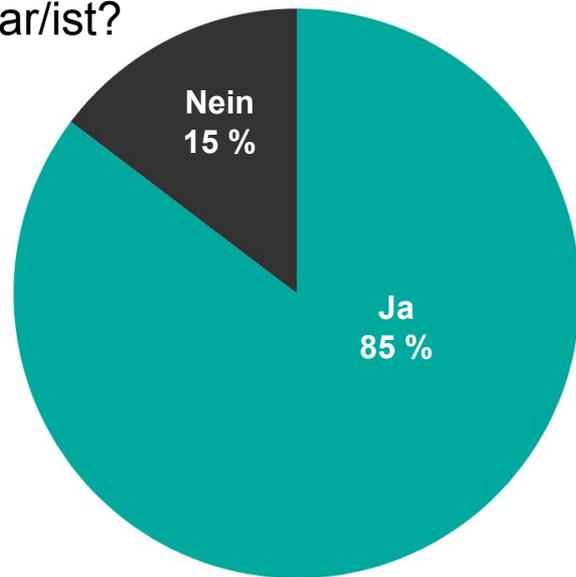
- ✦ DiGA sind eine konservative Therapiekomponente
- ✦ Therapieadhärenz und Gesundheitskompetenz
- ✦ Unabhängig von Behandlungsort und Öffnungszeiten
- ✦ Transfer von Leitlinienwissen
- ✦ Nachverfolgung des Behandlungsfortschritts
- ✦ DiGA bieten individualisierte Therapieansätze

## Die ersten DiGA wurden aus der Versorgung heraus entwickelt

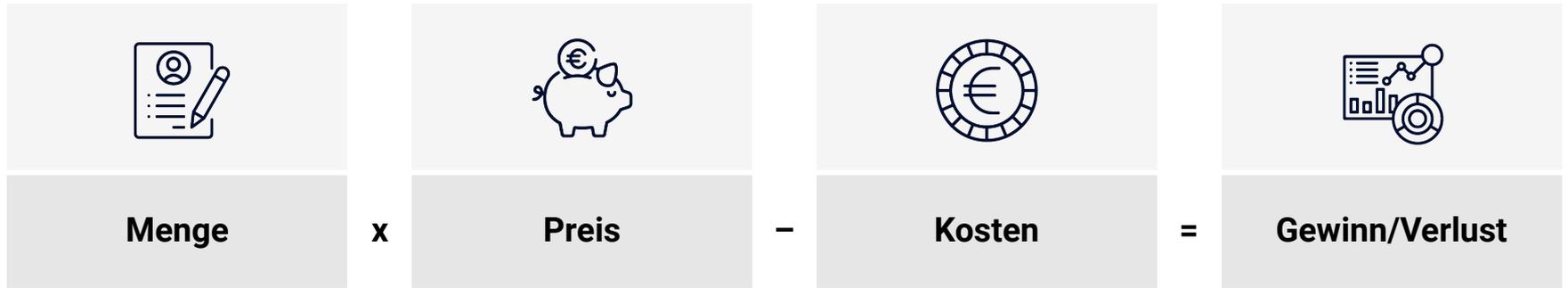
Wurden bei der **Entwicklung** Leistungserbringer (Ärzt:innen, Psychotherapeut:innen) mit einbezogen?



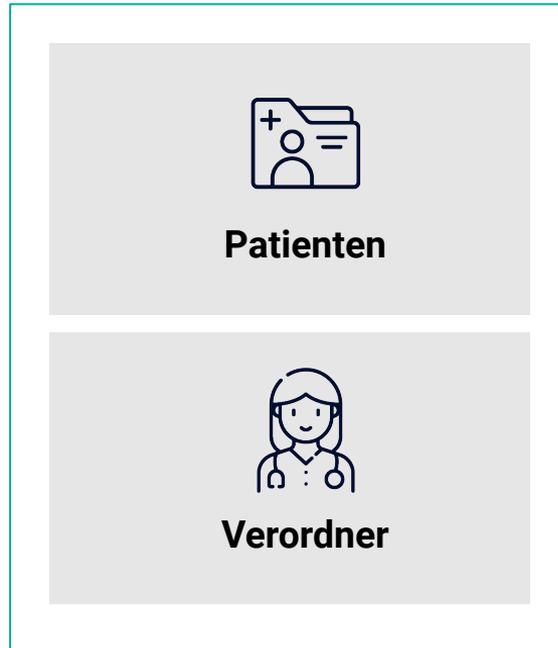
Gibt es im **Gründungsteam** jmd., der **direkt in dem Anwendungsbereich** des Produktes in der Praxis tätig war/ist?



# 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

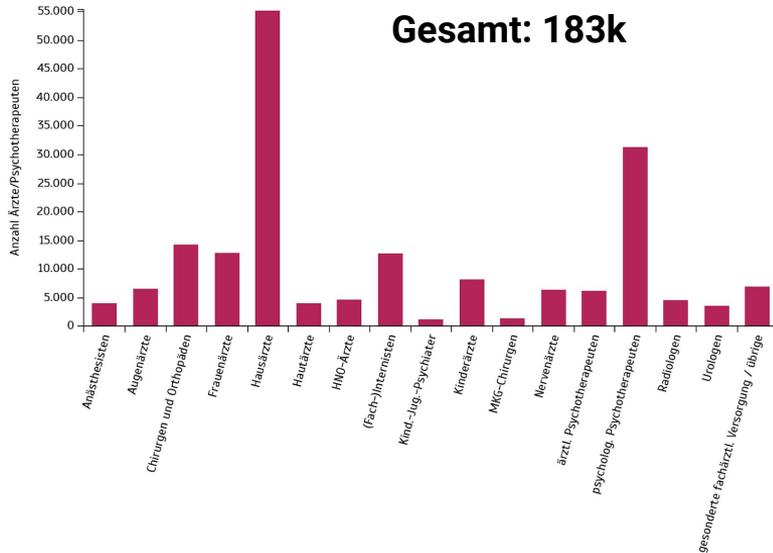
# Startups mit begrenzten Ressourcen bringen digitales in die Arztpraxis – riesige Aufgabe



## Übersicht Niedergelassene Zielgruppe nach Fach\*

Anzahl Ärzte/Psychotherapeuten, alle Ärzte/Psychotherapeuten, 2021

KBV



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

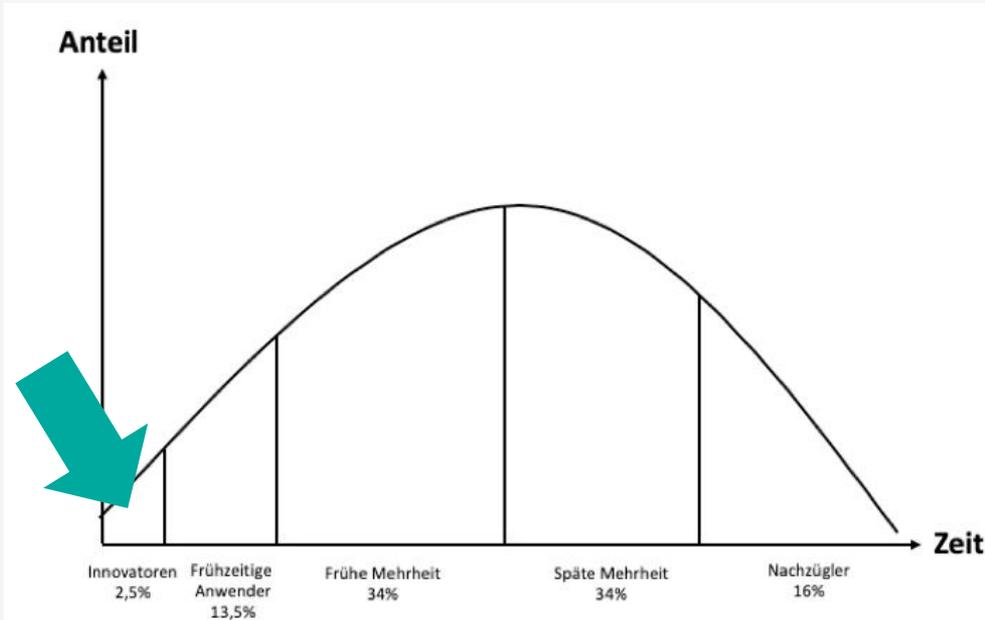
- ➔ Was sind DiGA?
- ➔ Haftung
- ➔ Budget-Impact
- ➔ Vergütung eigener Leistungen
- ➔ Verordnungsprozess
- ➔ Einbindung Verordner
- ➔ ...

\* 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

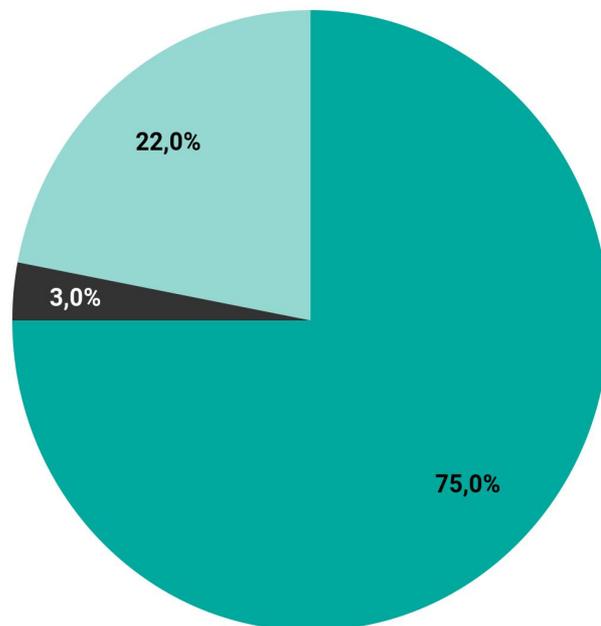


Aktuell in der  
Bearbeitung: 18



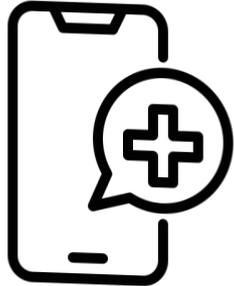
Aus dem Verzeichnis  
gestrichen: 4\*

## 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.**