



1 • 2021

**DIGITALE GESUNDHEITS-ANWEN-  
DUNGEN IN DER VERSORGUNG:  
VON DER IDEE ZUM PATIENTEN**



Jenseits von Paragraphen und Verträgen lebt unser Gesundheitssystem vom Gespräch und vom Austausch der Akteure. Vor allem Weiterentwicklungen unseres Gesundheitssystems finden nicht am Reißbrett statt, sondern im Diskurs der Akteure miteinander. Mit iX-Media wird diesem Austausch eine Plattform gegeben. Wir laden „auf allen Kanälen“ zum Dialog ein: Print, Audio und Video stehen Ihnen zur Verfügung, um Ihre Positionen, Ihre Ideen, Ihre Erkenntnisse der gesundheitspolitischen Community mitzuteilen.

Mit Dr. Albrecht Kloepfer, Dr. Jutta Visarius, Dr. Martina Kloepfer und dem übrigen iX-Media-Team stehen langjährige Systemexperten hinter dem Projekt, die wissen wie gesundheitspolitisch der Hase läuft (und zukünftig laufen wird), die der Komplexität des Themas auch mit einfachen Worten gerecht werden können und denen auch die technischen Aspekte medialer Umsetzungen vertraut sind. Wenden Sie sich an uns – wir sind für Sie da!



## **GESUNDHEITSPOLITISCHER WOCHENRÜCKBLICK**

Die iX-Highlights informieren immer montags über aktuelle gesundheitspolitische Entwicklungen und liefern relevante Hintergrundinformationen. In seinem gesundheitspolitischen Editorial bewertet Dr. Albrecht Kloepfer ein herausragendes Wochenthema. In der Rubrik „Mondphasen“ kommen einmal im Monat Vertreter aus Politik oder Selbstverwaltung zu Wort. Aktuelle Dateien der Woche (Bundestagsdrucksachen, Studien etc.) können als Service zusätzlich kostenlos abgerufen werden.



## **GESUNDHEITSPOLITIK IN DER DISKUSSION**

Die Zeitschriften-Reihe iX-Forum greift die großen gesundheitspolitischen Themen des Gesundheitswesens auf und bietet Ihnen die Möglichkeit, mit ausreichend Platz und in ansprechendem Rahmen Ihre Positionen, Ihre Ideen, Ihre Erkenntnisse der gesundheitspolitischen Szene mitzuteilen. Der Clou an der Sache: Die Hefte werden bundesweit an mehr als 2.500 gesundheitspolitische Entscheider und Meinungsführer versandt. – Wir sorgen dafür, dass Ihre Gedanken Beachtung finden!



## **GESUNDHEITSPOLITIK ZUM HÖREN**

In monatlicher Folge widmet sich iX-Radio einem aktuellen gesundheitspolitischen Thema und lässt dazu die wichtigsten Entscheider zu Wort kommen. Erläuternde Moderationen beleuchten die Hintergründe und stellen das jeweilige Thema in den Kontext der unterschiedlichen Interessen. Ziel dabei ist, dass nicht nur die Szene sich selbst bespiegelt, sondern dass unser komplexes Gesundheitssystem auch Außenstehenden nahe gebracht wird.



## **VISUELLE PRÄSENZ IM GESUNDHEITSWESEN**

iX-Spotlight ist die Video-Plattform für Ihre bildstarke Kommentierung des aktuellen Zeitgeschehens im Gesundheitssystem. Denn um überzeugende Statements sichtbar in Szene zu setzen, sind nicht nur eindrucksvolle Bilder ausschlaggebend, sondern vor allem auch fundierte Kenntnisse des Systems. Mit Dr. Martina Kloepfer haben wir eine bühnen- und filmerfahrene Expertin im Team, die auch Sie medienwirksam „in Szene setzen“ kann.

## Inhalt



- 4** **Editorial**  
**Dr. Jutta Visarius, Dr. Albrecht Kloepper**  
Herausgeber



- 6** **Willkommen im System!**  
**Dr. Dirk Heinrich**  
Bundesvorsitzender Virchowbund



- 8** **DiGAs und der digitale Ausblick 2021**  
**Dr. Anne Sophie Geier**  
Geschäftsführerin Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV)



- 10** **„Die DiGAs werden einen großen Schritt hin zur digitalisierten Medizin darstellen.“**  
**Prof. Dr. Karl Broich**  
Präsident Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)



- 13** **„Die Gesundheitsversorgung in Deutschland verbessern.“**  
**Henrik Emmert**, Geschäftsführer aidhere GmbH  
**Dr. Philip Heimann**, Geschäftsführer Vivira Health Lab GmbH



- 19** **Das DVG hat Deutschland in eine internationale Spitzenposition gebracht**  
**Dominik Burziwoda**  
CEO perfood GmbH



- 22** **DiGA-Preisbildung: Der Gesetzgeber lässt Chancen zur Nachbesserung ungenutzt**  
**Dr. Katrin Krämer**  
Leiterin Abteilung Versorgungsmanagement AOK-Bundesverband



- 24** **„Bei einer validen Bepreisung der DiGA-Effekte sind wir noch ganz am Anfang“**  
**Prof. Dr. Jürgen Wasem**  
Vorsitzender Schiedsstelle für GKV-Vergütung Digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA)

## Impressum

## Liebe Leserinnen, liebe Leser,

grundlegende Veränderungen kündigen sich an: In Deutschland beginnt das Zeitalter der digitalen Gesundheitsversorgung.

Pandemiebeschleunigt und von der Politik gefördert, hat sich in den vergangenen zwölf Monaten vieles entwickelt. Videosprechstunden werden langsam zur Normalität, die ePA wird – wenn auch unter Bedenken der Datenschützerinnen und Datenschützer – nach mehr als einem Jahrzehnt endlich Realität.

Und es wurde ein ganz neuer Versorgungsbereich etabliert: Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) wurde digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) der Zugang zum System der gesetzlichen Krankenkassen verschafft. Mit einem neuen therapeutischen Ansatz in der Versorgung konfrontiert, muss unser System Wege finden, diese neuen Potenziale auch einzubinden.

Konflikte sind damit vorprogrammiert, zumal die Beteiligten unterschiedliche Erwartungen stellen: Patienten dürfen sich eine bessere Behandlung und einen leichteren Zugang erhoffen. Die Politik setzt auf positive Effekte durch eine Versorgung über Sektorengrenzen hinweg. Die Industrie hat selbstverständlich neben medizinischem Nutzen auch die Vergütung im Blick. Ärzte dürften – bei aller Skepsis – vor allem auf eine supplementäre Unterstützung bei traditionellen Therapien und auf eine verbesserte Compliance der Patienten hoffen. Krankenkassen wiederum wünschen sich all dies zu einem möglichst geringen Preis. Nicht alles wird sich folglich mühelos unter einen Hut bringen lassen.

Nach unserem ersten Heft zum Thema DiGAs (iX-Forum 02/2020), einem ersten Überblick der sich entwickelnden App-Landschaft, nehmen wir nun in den Fokus, wie sich heute die Anwendungen ihren Weg ins System bahnen. Zu Beginn steht das Verfahren zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis durch das BfArM. Elf Apps haben dieses inzwischen erfolgreich durchlaufen, doch es werden bald deutlich mehr sein. Bisher sind weder die von den Herstellern erhoffte Goldgrube noch die von den Krankenkassen befürchtete Ausbeutung des Systems eingetreten. Dafür hat allein schon die „Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung“, die DiGA-Verordnung, gesorgt.

Der Prozess der Zulassung ist kompliziert, aber das BfArM scheint Willens, nicht als gestrenger Türsteher des Systems zu fungieren, sondern bei Bedarf als helfende Hand bei der Geburt dieses neuen Versorgungswegs zu agieren.

Problematisch wird es – wie so oft – bei der Vergütung. Hier sind offenbar erste Gräben zwischen den Erwartungen der Beteiligten aufgebrochen.

Einmal mehr wird sich daher die Funktion der Schiedsstelle als sinnvoll erweisen, denn in manchen Köpfen scheint die Handhabung des Unterschieds zwischen Centbeträgen, die „normal“ Apps im Appstore kosten, und vergleichbar hohen Kosten einer verschreibungs- und erstattungsfähigen Gesundheitsapp problematisch. Nur weil „Digitale Gesundheitsanwendungen“ salopp „App“

genannt werden, sind sie aber kein simples Computerspiel. Auch die Rahmenbedingungen sind unterschiedlich: Für DiGAs kann nicht geworben, mit dem Verkauf von Daten darf bei einer GKV-Finanzierung kein Geld verdient werden. Auch Millionen von Nutzern sind für die meisten Anwendungen nicht zu erwarten. Neben fehlender „Masse“ sind den DiGAs damit etliche andere Wege, mit denen andere Apps Geld verdienen, schlicht verschlossen. Wer einen Durchbruch in der digitalen Diabetestherapie für 2,99€ erwartet hatte, konnte nur enttäuscht werden.

Andererseits – ebenso wie Arzneimittelhersteller benötigen auch App-Entwickler einen Return of Invest plus einen Risikoausgleich, der für Arzneimitteln eingerechnet wird. Doch ist die aktuelle Vergütungsstruktur dafür geeignet? Oder müssen nicht andere, neue Wege gegangen werden. Die Hersteller beispielsweise sind, wie sie in diesem iX-Forum darstellen, überwiegend eher bereit, er-

gebnisorientierte Modelle zu akzeptieren. Ein Ansatz mit dem sich unser System der Regelversorgung bislang gedanklich und organisatorisch eher schwertut. Um so wichtiger für die digitale Zukunft wäre es also, wenn Selbstverwaltung und Industrie es schaffen würden, Gräben zu überwinden.

Dabei müsse die App-Hersteller zunächst immer und immer wieder Vertrauen in den Datenschutz aufbauen und die entsprechende Unterstützung der Patienten, der Ärzte, der Partner in der Selbstverwaltung gewinnen. Vieles an Bedenken mag hier abwehrend vorgeschoben sein. Aber es hilft ja nichts: auch gegen gefühlte und möglicherweise zusätzlich künstlich geschürte Bedenken muss auf der Sachebene umgegangen werden.

*Wir danken unseren Autorinnen und Autoren und wünschen unseren Leserinnen und Lesern anregende Lektüre!*



Dr. Jutta Visarius



Dr. Albrecht Klopfer

# Willkommen im System!



**Dr. Dirk Heinrich**  
Bundesvorsitzender  
Virchowbund

---

*Um es als Entwickler einer digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) in das staatliche DiGA-Verzeichnis zu schaffen, braucht es viel Durchhaltevermögen, Zeit und Geld. Anfang 2021 haben zehn DiGAs diese Aufgabe erfolgreich absolviert. Spätestens jetzt dürfte den Herstellern dämmern: Die wahren Hürden tauchen erst auf, nachdem man „im System“ angekommen ist.*

---

---

Das Zentralinstitut für die Kassenärztliche Versorgung hat errechnet, dass die Verordnungskosten für die bislang zehn verschreibungsfähigen „Apps auf Rezept“ knapp 43 Mrd. Euro in nur einem Jahr ausmachen könnten – vorausgesetzt, alle Patienten mit Indikation erhielten die jeweilige DiGA für vier Quartale verordnet. Das ist vorerst nur ein theoretisches Zahlenspiel. Dennoch zeigt es sehr plakativ eine Bruchlinie auf, die durch das GKV-System verläuft und das Verhältnis zwischen DiGA-Herstellern, Ärzten und Kassen belastet.

Zur Erinnerung: Vertragsärzte praktizieren in einem budgetierten System. Zudem tragen sie durch das Wirtschaftlichkeitsgebot (WANZ) die Verantwortung für ihr Ordnungsverhalten. Die Gesamtausgaben sind gedeckelt, unabhängig von der Menge der tatsächlich erbrachten Leistungen. Besonders zu Quartalsende können Vertragsärzte oft nicht mehr alle Leistungen und Therapien verschreiben, die eigentlich notwendig und zweckmäßig wären. Das Budget ist schlicht aufgebraucht. Dazu kommt, dass die eigenen erbrachten Leistungen nur noch abgestaffelt oder gar nicht mehr vergütet werden. Im schlimmsten Fall drohen bei Budgetüberschreitung und exzessiver Verordnung sogar Wirtschaftlichkeitsprüfungen und Regresse.

Und plötzlich gibt es eine neue Art von Therapie mit noch nicht ausreichend belegtem Nutzen, jedoch zum Preis eines ganzen Jahres (und mehr) analoger Arztbehandlung.

Vor diesem Hintergrund fragen sich viele Ärzte, weshalb für DiGA die bekannten WANZ-Kriterien auf einmal nicht gelten sollen. Weshalb Geld der Solidargemeinschaft zweckentfremdet wird: nämlich für die Entwicklung statt für die konkrete Versorgung. Und warum sie durch die Verordnung dieser neuen Therapien ihre ohnehin knappen Budgets zusätzlich belasten und ihr Regressrisiko erhöhen sollen.

---

Auch die gesetzlichen Krankenkassen scheinen angesichts der ZI-Zahlen stark beunruhigt. Sie setzen alles daran, das bodenlose Loch zu stopfen, das die DiGAs in die Deckel ihrer Budgettöpfe gerissen haben. Politisch drängen die Kassen (vorerst erfolgreich) darauf, die freie Preisfestsetzung der Hersteller abzuschaffen. Gleichzeitig wollen sie sicherheitshalber auch bei den Verordnern sparen, indem sie in den Honorarverhandlungen alle Forderungen, den Mehraufwand z. B. im Patientengespräch zu vergüten, schlicht abschmettern.

Wir fassen zusammen: Ärzte sehen bei DiGAs zuallererst hohe Kosten bei unklarem Nutzen sowie zusätzlichen Aufwand ohne mehr Honorar. Dazu kommen – genährt durch schlechte Erfahrungen mit anderen Digital-Anwendungen – Bedenken hinsichtlich Datenschutz und Datensicherheit der sensiblen Patientendaten. Der Datenschutzbeauftragte der Bundesregierung hat z. B. davor gewarnt, DiGAs in den App Stores von Apple und Google anzubieten, da bereits der Download einer App gegen Depression brisante Informationen an die Plattformbetreiber preisgebe und deren Nutzerprofiling um sensible Gesundheitsinformationen ergänze.

Da verwundert es nicht, dass in einer BITKOM-Umfrage Ende 2020 über ein Viertel der befragten Ärzte angab, DiGAs nicht verordnen zu wollen. Über die Hälfte nannte u. a. Datenschutzbedenken als Grund für die Ablehnung. Gleichzeitig erklärte ein Drittel der Befragten, zu wenig Informationen über DiGAs zu besitzen. Ganze 10 Prozent wussten überhaupt noch nichts mit dem Begriff „DiGA“ anzufangen.

Eine aussichtslose Situation? Keineswegs. Denn grundsätzlich sind Ärzte (technischen) Neuerungen gegenüber aufgeschlossen. Entscheidend ist dabei der Mehrwert. Für Ärzte muss nachvollziehbar und erlebbar sein, wie eine DiGA ihnen bzw. der Patientenbehandlung nutzt. Erst wenn Ärzte wissen, wo dieser Mehrwert liegt und wie hoch er ist, werden sie DiGA verordnen.

DiGA-Hersteller müssen nun also in die kommunikative Offensive gehen. Sie müssen Evidenz für den Nutzen ihrer Anwendungen bringen und darüber in Fachmedien wie Journals, Kammer- und KV-Medien und über die relevanten Berufsverbände informieren.

DiGAs können weder Ärzte noch eine strukturierte Anamnese und Behandlung ersetzen, sondern nur ergänzen. Haftung ist dabei ein zentraler Punkt. Für Ärzte ist es von existenzieller Bedeutung zu wissen, wo die Haftungsgrenze zwischen Behandler und Hersteller verläuft. Zudem ist es wichtig, dass sie als unmittelbarer Ansprechpartner im Behandlungsprozess die Kontrolle behalten und ggfs. steuernd eingreifen können.

Darum sollten nicht nur die Patienten als Anwender in die (Weiter-)Entwicklung einbezogen werden, sondern auch die Verordner. Ein Arzt, der erst aufwendig den Umgang mit einer App lernen muss bzw. diese nicht reibungslos in sein PVS und seine Praxisorganisation integrieren kann, wird sie kaum verschreiben.

Was die Vergütung der ärztlichen Zeit anbelangt, müssen Hersteller und Verordner an einem Strang ziehen. Auch in puncto Datenschutz sollte ein Einvernehmen hergestellt werden. Die Daten müssen der Versorgung und nicht dem Profit eines Tech-Konzerns wie Google dienen. Im besten Fall können Daten direkt aus der Anwendungsfor-schung neue Erkenntnisse zum Behandlungsverlauf ermöglichen.

Mehr Therapieerfolg, höhere Compliance, weniger Betreuungsaufwand – können die DiGA-Hersteller solche Versorgungseffekte nachweisen, dann sagt auch die Ärzteschaft bald geschlossen: Willkommen im System!

# DiGAs und der digitale Ausblick 2021



**Dr. Anne Sophie Geier,**  
Geschäftsführerin  
Spitzenverband Digitale  
Gesundheitsversorgung  
e.V. (SVDGV)

---

*Digitale Gesundheitsanwendungen stehen  
an der Schwelle eines Paradigmenwechsels  
im Gesundheitssystem*

---

Seit Oktober 2020 ist Deutschland dem Ziel eines modernen, digitalen und voll vernetzten Gesundheitssystems ein großes Stück näher gekommen. Versicherte haben seitdem die Möglichkeit, über eine ärztliche Verordnung oder einen Diagnosenachweis eine DiGA zu erhalten. Die Zulassung ist für das deutsche Gesundheitswesen ein Meilenstein. Im engen Schulterschluss ist es allen beteiligten Akteuren gelungen, in weniger als einem Jahr eine neue Versorgungsart mit komplexen zugrundeliegenden Prozessen zu etablieren. Mit den DiGAs haben wir ein digitales, sichereres und evidenzbasiertes Werkzeug in der Hand, um die Rolle der Patienten gezielt zu stärken und Versorgungslücken schließen zu können.

Aber damit hört die Entwicklung noch nicht auf. 2021 wird das Jahr der Vernetzung: Mit der elektronischen Patientenakte (ePA) wird ein zentrales Element eingeführt, das Versicherte u.a. mit Ärzten, Apotheken und Krankenhäusern vernetzen wird - und damit auch den Austausch relevanter Informationen aus unterschiedlichen Versorgungsbereichen. Gleichzeitig geht es um die konsequente Weiterentwicklung der geschaffenen Strukturen und Prozesse. Die Grundlage hierzu legt unter anderem das DVPMG, das einige Ausbaustufen und komplett neue digitale Versorgungsansätze vorsieht.

Für uns als Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung (SVDGV) geht es vor allem darum, den Austausch und Wissenstransfer zwischen einer wachsenden Anzahl an Herstellern und Anbietern unterschiedlicher digitaler Lösungen weiter voranzutreiben. So schaffen wir Synergien, um eine ganzheitliche, hochwertige digitale Gesundheitsversorgung zu etablieren.

Eine der dringlichsten Aufgabe ist jedoch, umfassend und transparent über DiGAs zu informieren. Aktuell sind zehn DiGAs im Verzeichnis des BfArM gelistet – weitere stehen in den Startlöchern.

Unsere Erfahrung zeigt: DiGAs kommen langsam in der Regelversorgung an, aber vielen Versicherten und Leistungserbringern fehlen noch immer die notwendigen Informationen. Hier wünschen wir uns vor allem starke Partner, die mit uns zusammen neutral und umfassend über diesen neuen Versorgungsbaustein informieren. Unsere bereits bestehenden Informations- und Schulungsangebote werden wir in diesem Jahr verstärken und weiter ausbauen. Im Fokus stehen dabei weiterhin Ärzte und Psychotherapeuten aber auch Heilmittelerbringer, Hebammen und Apotheker. Mit ihnen zusammen steigt das Vertrauen in DiGAs und damit in die Verbesserung der Versorgung.

Mit steigender Nachfrage und Aufmerksamkeit für DiGAs entstehen zunehmend öffentliche Diskussionen über das Konzept und dessen Regularien. Zuletzt wurden insbesondere die gesetzlich definierten Anforderungen an DiGAs kritisiert. Dabei sind die Hürden für eine Listung im BfArM Verzeichnis hoch: Der zu erfüllende Kriterienkatalog der Verordnung für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA-V) enthält 120 zwingend umzusetzende Maßnahmen, die u.a. die Nutzerfreundlichkeit, Barrierefreiheit, Funktionstauglichkeit, Qualität und den Datenschutz sicherstellen. DiGAs unterscheiden sich dabei erheblich von nicht gelisteten herkömmlichen Gesundheitsapps. Ein zentrales Element ist die zweckgebundene und nicht kommerzielle Nutzung der Daten. Gleichzeitig müssen DiGAs positive Versorgungseffekte nachweisen. Dies kann ein medizinischer Nutzen für die Patienten oder eine patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung sein. Gerade letztere bieten eine zukunftsweisende Perspektive, indem die Rolle und Mitwirkung von PatientInnen, beispielsweise in den Bereichen Patientensicherheit und Gesundheitskompetenz, in der Gesundheitsversorgung wesentlich gestärkt wird.

Alle bislang vom BfArM gelisteten Hersteller haben bereits eine randomisierte klinische Studie (RCT) abgeschlossen oder führen diese aktuell durch. DiGAs-Hersteller leisten damit einen wichtigen Beitrag zu mehr Evidenz in der Versorgungslandschaft. Was zudem viele Kritiker des Erprobungsjahres nicht wissen: Ohne die Möglichkeit zur Durchführung einer großen Studie im ersten Jahr würde es viele DiGAs nicht geben - zu groß wäre die Investitionshürde. Eine Listung zur Erprobung erfolgt gleichwohl nicht evidenzlos: Eine systematische Datenanalyse zur Anwendung der spezifischen DiGAs sowie eine systematische Literaturrecherche sind zwingende Voraussetzungen für eine vorläufige Listung im DiGAs-Verzeichnis des BfArM.

Aus unserer Sicht darf bei den aktuellen Debatten nicht außer Acht gelassen werden, dass DiGAs das erste digitale Angebot ihrer Art in der Regelversorgung sind. Erstmals sind diese damit zugänglich für Patienten aller Krankenkassen. Unser Wunsch: Nehmen wir den Schwung der Innovation mit und gehen Themen lösungsorientiert an, statt uns von Bedenken und Problemen leiten zu lassen. Die Voraussetzungen sind geschaffen, um die Vernetzung von digitalen Lösungen und ihren Daten voranzutreiben und die Interoperabilität und klare Standards weiter zu fördern. Unser Ziel und direktes Angebot ist es, vertrauensvoll, transparent und innovationsfreudig mit allen zusammenzuarbeiten, um im Schulterschluss die Versorgung nachhaltig zu verbessern.

„Die DiGAs werden einen großen Schritt hin zur digitalisierten Medizin darstellen.“



**Prof. Dr. Karl Broich**  
Präsident  
Bundesinstitut für Arzneimittel  
und Medizinprodukte (BfArM)

---

*Dr. Albrecht Kloepfer sprach mit Prof. Dr. Karl Broich über den möglichen Paradigmenwechsel im deutschen Gesundheitswesen und seine bisherigen Erfahrungen mit den ersten DiGAs im Zulassungsprozess des BfArM.*

---

---

**Dr. Albrecht Kloepfer: Herr Professor Broich, die Arbeit geht weiter: Die ersten Apps sind zugelassen und in das BfArM-Verzeichnis aufgenommen. Wie zufrieden sind Sie mit dem bisherigen Zulassungsprozess?**

Prof. Dr. Karl Broich: Ja, die Arbeit geht weiter. Auch unter den aktuellen Bedingungen gehen unsere Zulassungsprozesse ganz normal weiter, sowohl im Bereich der Arzneimittel als auch bei den neuen digitalen Gesundheitsanwendungen. Bisher sind 11 Apps zugelassen und mit entsprechenden Hinweisen in unserem Verzeichnis veröffentlicht. Unterm Strich können wir nach unseren ersten Erfahrungen sagen, dass das ganz gut angelaufen ist. Da hat sich sehr bewährt, dass wir schon im Vorfeld viele Informationsveranstaltungen durchgeführt haben, alleine oder mit dem Health Innovation Hub. Wir waren auf Veranstaltungen wie der Medica und standen dort für Fragen zur Verfügung. Unser Leitfaden, mit konkreten Beispielen, was, wie, wann gemacht werden muss, was die Voraussetzungen sind, ist sehr gut angenommen worden. Über diesen gesamten Dialog hat sich das sehr gut eingespielt. Wir haben auch weiterhin ein großes Interesse, sowohl national als auch international, wir haben schon über 150 Beratungsgespräche zu konkreten Projekten durchgeführt. Da ist jetzt noch einiges in der Pipeline. Unser deutsches Beispiel, dass digitale Gesundheitsanwendungen überprüft werden und dann auch erstattet werden können, ist auf sehr großes Interesse gestoßen. Da werden wir durchaus beobachtet, wie sich das bei uns weiterentwickelt.

**Der Minister betont ja gerne, dass Deutschland das erste Land ist, in dem es Apps auf Rezept gibt. Das findet also weltweit Beachtung?**

Ja, das ist so. Selbst die Kollegen von der amerikanischen FDA sagen uns, dass sie das sehr spannend finden, wie das hier umgesetzt wird und in die Versorgung hineinkommt.

**Haben Sie das Gefühl, dass die Welt der Entwickler und die Welt der gesetzlichen Krankenversicherung – die ja sehr unterschiedlich sind und nach meiner Wahrneh-**

---

**mung in den letzten Jahren auch viel aneinander vorbeigeredet haben – sich angenähert haben? Verstehen die Hersteller, was GKV, was Solidarprinzip heißt?**

Das hat sich erheblich angenähert. Da vermitteln wir auch gerne weiter. Wir haben von Anfang an die Kontakte gesucht, sowohl zum GKV-Spitzenverband als auch zu den Kassenärztlichen Vereinigungen und zu den Ärzteverbänden, die ja letztlich die Verordnungen machen müssen, damit da auch eine Akzeptanz gegeben ist. Da geht es einfach um Transparenz und Information. Es gibt eine bessere Akzeptanz was Datenschutz und Datensicherheit angeht. Da sind wir ja auch mit den ersten Anwendungen direkt auf den Prüfstein gekommen. Da waren noch Lücken, aber so konnten wir eben lernen, worauf wir achten müssen, und konnten das sehr schnell abstellen.

**Das Verfahren ist ja, wie auch der Minister immer wieder betont, parallel zum AMNOG aufgestellt. Aber der Unterschied ist ja dennoch, dass wir bei Beginn des AMNOG schon jahrelange klinische Prüfungen gesehen haben. Da fangen wir ja bei den DiGAs oft noch bei null an. Da irritiert mich manchmal die Parallele ein bisschen. Beurteilen Sie den Unterscheid auch problematisch? Erwachsen daraus auch für den praktischen Zulassungs- und Bewertungsprozess Probleme?**

Da gibt es natürlich immer wieder die Sorge, ob die DiGAs denn ausreichend geprüft sind, ob der Nutzen, der behauptet wird, dann auch belegt ist. Auf den ersten Blick, wenn man sich diese Schemazeichnungen anschaut, wie sie auch auf unserer Website zu finden sind, sieht das durchaus sehr parallel zum AMNOG-Verfahren aus. Auf der anderen Seite sind diese Produkte als digitale Anwendungen nicht mit den Arzneimitteln im herkömmlichen Sinne zu vergleichen. Wir haben ganz andere Produktzyklen, wir haben Updates, die teils in recht rascher Folge auch kommen. Was ich aber sagen kann: Wir haben da eine Herangehensweise, die sich daran orientiert, was diese digitale Anwendung dann auch möchte. Wenn das eine einfache Tagebuchanwendung bei einem Bluthochdruckpatienten oder bei einer Zuckerkrankheit ist, dann haben wir eben auch weniger Anforderungen, als wenn ein the-

rapeutischer Effekt behauptet wird. Da verlangen und bekommen wir dann auch den Goldstandard einer randomisierten Prüfung. Teilweise ist bei den DiGAs möglich, dass sie eine vorläufige Aufnahme in das Verzeichnis bekommen. Aber auch zu diesem Zeitpunkt muss plausibel dargelegt werden, dass eine solche Studie vorgelegt werden kann. Wenn von vorherein klar ist, dass wir daran nicht glauben, dann würden wir auch keine DiGA in das vorläufige Verzeichnis lassen. Wir werden sehr genau hinschauen, dass die Auflagen, die in der einjährigen Probephase erfüllt werden müssen, auch eingehalten werden und wir die entsprechenden Daten nachgeliefert bekommen.

**Damit sind wir schon beim zweiten Punkt: Preisgestaltung. Das hat nach meinem Dafürhalten ein wenig für Irritationen und hochgezogene Augenbrauen gesorgt. Da gab es ja einige Überraschungen, die den Beteiligten aber eigentlich hätten klar sein müssen. Wenn das von der GKV finanziert wird und deren Standards genügen muss, dann wird das eben teurer als bei einer 08/15-App aus dem Appstore. Sind diese Irritationen ausgeräumt. Kommt man da noch zusammen? Oder müssen wir damit rechnen, dass Herr Prof. Wasem von der Schiedsstelle da am Ende alles regeln muss?**

Da wird man die Entwicklungen und konkreten Verhandlungen abwarten müssen. Die hochgezogenen Augenbrauen haben wir durchaus wahrgenommen, als die ersten Preise aufgerufen wurden. Wir selbst sind ja in die Preisgestaltung überhaupt nicht involviert, waren aber auch bei ein oder zwei Beispielen kritisch, ob das jetzt der Weg sein kann. Aber die Diskussionen finden statt und ich bin optimistisch, dass sich das einspielen wird.

**Also eher ein Ruckeln zum Start und kein grundlegendes Problem?**

Den Eindruck habe ich. Die Anbieter selbst haben auch schon eingesehen, dass manche Dinge nicht die eleganteste Lösung waren.

**Wie beurteilen Sie das innovative Potential der DiGAs für das Gesundheitssystem als Ganzes?**

Sprunginnovationen sind bei Arzneimitteln ja eher selten. Von daher stellen die DiGAs jetzt eine interessante Erweiterung und zusätzliche Aspekte zur Verfügung. Dadurch kann sich zum Beispiel das Arzt-Patienten-Verhältnis verbessern. Wir können bei vielen chronischen Krankheiten ein erheblich besseres Monitoring erreichen. Beim Patienten selbst kann ein besseres Verständnis für das Krankheitsbild entstehen und eine höhere Gesundheitskompetenz entwickelt werden. Wir stehen da erst am Anfang. Ich kann mir gut vorstellen – und das sehen wir auch in den Beratungsgesprächen –, dass sich das noch erheblich professionalisiert und dass sich das Potential, das in den DiGAs steckt, noch weiterentwickeln wird. Ich bin überzeugt, dass wir in einigen Jahren Kombinationen von klassischen Arzneimitteltherapien mit DiGA-Anwendungen haben werden, die etwa Krebstherapien erheblich besser steuerbar machen. Ein gutes Beispiel für das, was solche Apps leisten können, ist ja aktuell die Impfkampagne gegen Corona, wo es eine Anwendung den Bürgern ermöglicht, die Nebenwirkungen zu melden.

**Sehen Sie zur jetzigen Zeit schon „lessons learned“? Etwa Stellen, an denen man nachsteuern müsste?**

Den Datenschutz und Informationssicherheit betreffend ist da schon nachgebessert worden. Da hat das BfArM ja bisher keinen konkreten Prüfauftrag gehabt. Wir verlassen uns auf die Selbstauskünfte der Antragsteller. Das hat der Gesetzgeber jetzt aber schon aufgegriffen und wir befinden uns in enger Abstimmung mit dem Datenschutzbeauftragten, Herrn Prof. Kelber, und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik, um in Zukunft eine Art Zertifikatslösung zu erreichen. Darüber hinaus arbeiten wir permanent an unserem Leitfadensystem, arbeiten neue Beispiele ein und sehen das als „lebendes“ Dokument, mit dem wir die Hersteller an die Hand nehmen können. Wir stellen damit eine Art Fahrplan zur Verfügung, an dem man sich orientieren kann.

**Wenn ich das jetzt richtig interpretiere, dann kann man Ihre Aussagen so zusammenfassen, dass wir es nicht mit einer Eintagsfliege zu tun haben. Sie gehen also**

**durchaus davon aus, dass wir es hier mit einem echten Paradigmenwechsel zu tun haben, dass sich hier eine wirkliche Ergänzung der Versorgung etablieren wird?**

Davon bin ich überzeugt. Wir sammeln aktuell ganz bewusst erst einmal Erfahrungen bei den Medizinprodukten der niedrigen Risikoklassifikationen I und IIa. Die Einordnung von Software und digitalen Gesundheitsanwendungen wird sich ja mit den neuen EU-Verordnungen zu Medizinprodukten noch einmal ändern, so dass dann auch andere Risikoklassen zum Tragen kommen werden. Darauf bereiten wir uns vor, damit wir dann die Anforderungen auch detailliert und ausreichend beschreiben können.

**Ist der Eindruck richtig, dass wir im Moment mit den DiGAs noch keine grundsätzlichen Gesundheitsprobleme in den Griff kriegen, sondern aktuell mit Risikoklasse I und IIa eben noch üben und sich die dramatischen Veränderungen erst mit den höheren Risikoklassen ergeben werden?**

Die Einordnung ist ja aktuell so, dass zum Beispiel gerade die auf psychotherapeutischen Techniken beruhenden Anwendungen, die wir im Verzeichnis haben, eine Verhaltenstherapie durch Psychologen und Psychiater erheblich unterstützen können. Das ist schon ein großer Fortschritt. Es zeigt aber auch sehr gut, dass diese Dinge eben den Arzt oder Therapeuten nicht ersetzen, sondern rein komplementär sind. Bei Zuckerkrankheiten wird man dann über DiGAs gesteuerte Closed-Loop-Systeme zur Insulintherapie haben. Das ist natürlich eine andere Hausnummer, da sind dann auch die Anforderungen höher. Insgesamt werden die DiGAs einen großen Schritt hin zur digitalisierten Medizin darstellen. Deswegen ist es auch wichtig, dass wir schon jetzt die Schnittstellen zur ePA mit vordenken, damit diese Daten auch dort berücksichtigt werden können.

**Herr Prof. Broich, wir danken Ihnen für das Interview und wünschen Ihnen weiterhin viel Erfolg bei der Arbeit an dieser interessanten „Baustelle“ des deutschen Gesundheitssystems.**

# „Die Gesundheitsversorgung in Deutschland verbessern.“



**Henrik Emmert**  
Geschäftsführer  
aidhere GmbH



**Dr. Philip Heimann**  
Geschäftsführer  
Vivira Health  
Lab GmbH

*Wir haben mit Dr. Philip Heimann, Co-Founder und Geschäftsführer von Vivira, und Henrik Emmert, Co-Founder und Geschäftsführer von aidhere, über ihre Erfahrungen mit dem BfArM, dem Aufnahmeprozess in das DiGA-Verzeichnis und die Frage gesprochen, wie eine nachhaltige Preisgestaltung für DiGAs im deutschen Gesundheitssystem aussehen könnte.*

**Dr. Albrecht Klopfer: Herr Emmert, Herr Dr. Heimann, herzlichen Glückwunsch – Sie beide haben es mit Ihren Unternehmen als eine der ersten geschafft, in das neue DiGA-Verzeichnis aufgenommen zu werden. Ganz allgemein: Was genau bieten Sie jeweils an, was kann das Produkt, das nun die Aufnahme geschafft hat?**

Dr. Philip Heimann: Mit Vivira bieten wir ein therapeutisches Trainingsprogramm per App für Rücken-, Knie- und Hüftschmerzen an. Die Ein-Jahresprävalenz für diese Symptomatik bei über 40-Jährigen in Deutschland liegt bei 80 Prozent. Vivira ergänzt herkömmliche Therapieformen, z.B. medikamentöse oder Physiotherapien, wo diese an ihre Grenzen stoßen. Die Anwendung ermöglicht es Patienten, gemäß der Leitlinien zu Hause Eigenübungen durchzuführen und somit aktiv und selbstwirksam zur eigenen Therapie beizutragen.

Henrik Emmert: Wir sind angetreten, um die Versorgung von Adipositas zu verbessern. Heute sind zwischen 18 und 25 Prozent der Deutschen von Adipositas betroffen. Die Herausforderung ist es, dass Adipositas lange eher als Lifestyleproblem statt als echte Krankheit gesehen wurde. Mit zanadio haben wir eine Leitlinien-entsprechende, multimodale Therapie für diesen Bereich entwickelt, die per App funktioniert. Bedient werden die Bereiche Ernährung, Bewegung und Verhalten. Adipositas ist eine sehr vielschichtige Erkrankung, deswegen auch der multimodale Ansatz.

**Klopfer: Können Sie beschreiben, wie der Austausch mit dem BfArM gelaufen ist, wie Sie den Prozess der Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis erlebt haben?**

Heimann: Begonnen hat es mit einer BfArM-Beratung, in der wir unseren Ansatz für das Evaluationskonzept zum Nachweis des positiven Versorgungseffekts vorgestellt haben. Wir haben dabei vom BfArM wertvollen Input er-

halten und anschließend die Fragen im BfArM-Antragsportal bearbeitet und beantwortet.

Nach Einreichung haben wir immer wieder Rückfragen und Hinweise zu Mängeln in unseren Antragsunterlagen bekommen und diese direkt behoben. All das mündete dann im positiven Bescheid im Oktober. Der Kontakt mit dem BfArM war durchweg sehr positiv, ich kann jedem Hersteller empfehlen, früh den direkten Austausch mit dem Amt in der Form einer Beratung zu suchen.

Emmert: Das kann ich nur bestätigen. Wir sind einen ähnlichen Weg gegangen und waren mit unserer Beratung durch das BfArM ebenfalls sehr zufrieden. Soweit ich informiert bin, waren wir eine der ersten Anwendungen, die diesen Prozess begonnen hat. Auch ich würde jedem neuen Anbieter den Tipp geben: Sucht den Austausch, ruft im Zweifel einfach an. Das ganze BfArM-Team ist sehr bemüht, den Herstellern mit Rat und Tat zur Seite zu stehen. Bei uns kam noch die besondere Herausforderung des Privacy-Shield-Urteils während des Prozesses hinzu. Auch da war das BfArM maximal unterstützend und an einer guten Lösung interessiert.

#### **Kloepfer: Was genau ist das Privacy-Shield-Urteil?**

Emmert: Es geht um das Thema Datenschutz: Laut Paragraph 9 der DSGVO zählen Gesundheitsdaten zu den besonders schützenswerten Daten. Grundsätzlich ist es möglich, Daten auch im Ausland DSGVO-konform zu speichern. Entweder über gesonderte Vertragsklauseln beider Vertragspartner oder in Form gesonderter Abkommen zwischen dem anderen Land und der EU, das ein angemessenes Level von Datenschutz garantiert. Dieses Abkommen mit den USA hieß zunächst Safe Harbour, dann Privacy Shield. Das Besondere ist, dass DiGA nicht nur der DSGVO, sondern auch der DiGA-Verordnung unterliegen. Die DiGA-Verordnung geht noch weiter als die DSGVO, uns

bleibt der Weg der Standardvertragsklauseln damit verschlossen. Wir sind also auf Angemessenheitsbeschlüsse und Abkommen angewiesen. Nachdem das Privacy Shield Urteil vor Gericht gescheitert war und mit den USA ein wichtiger Tech-Partner ausfiel, wurde es DiGAs unmöglich, in den USA Daten zu verarbeiten.

**Kloepfer: Das knüpft an eine Frage an, die ich dem Bundesdatenschutzbeauftragten, Prof. Kelber, bei einem Interview zu unserer letzten „DiGA-Ausgabe“ gestellt habe und die bisher noch etwas schwebt: Die Distribution der meisten Apps funktioniert ja über den Appstore von Apple bzw. Google. Prof. Kelber hatte angekündigt, an dieser Stelle noch einmal sehr kritisch nachgucken, ob das datenschutzkonform sei.**

Heimann: In welcher Form DiGA in Zukunft weiter über die klassischen App Stores verfügbar sein sollen, muss von offiziellen Stellen geprüft und entschieden werden. Aktuell ist es vom BfArM zugelassen, dass wir unsere Anwendungen über diese Stores zum Download anbieten. Zurzeit ist es auch fast unmöglich, Apps auf das Smartphone zu bringen, wenn dies nicht über die Stores der Anbieter der Betriebssysteme geht. Das sind in sich fast vollständig geschlossene Ökosysteme. Alternativen müssen praktikabel sein, wenn das Ziel eine gute Verfügbarkeit digitaler Gesundheitsanwendungen zur Verbesserung der Versorgung in der breiten Bevölkerung sein soll. Wir warten die Entwicklungen ab. Wir sind in Deutschland mit den DiGAs als neue Säule der Gesundheitsversorgung in jedem Fall international an der Spitze der Entwicklung. Hier entsteht echte Innovation!

**Kloepfer: Das war ja auch der Anspruch des Ministers. Vielleicht ist es ja für die Zukunft gar nicht schlecht, dass das in einem der Länder mit einem besonders stark verankerten Datenschutz passiert. Das steigert die Challenge!**

Emmert: Das kann man sicher so sagen! So wie es gerade ausgelegt wird, ist es wirklich nicht leicht, Datenschutz und gute Nutzbarkeit der Anwendung unter einen Hut zu bringen. Wir als Hersteller gehen alles mit, was legislativ und regulatorisch vorgeschrieben ist. Ob es langfristig nicht wünschenswerter wäre, diese geschlossenen Systeme aufzubrechen und im Sinne des Wettbewerbs andere Möglichkeiten zu schaffen, ist diskutabel. Aber das können wir als Hersteller nicht gegen Apple und Google durchsetzen. Da haben sich schon ganz andere Unternehmen die Zähne ausgebissen. Wichtig ist, dass solche Lösungen letztlich so gestaltet werden, dass es kein abgeschlossenes IT-Studium erfordert, um eine Anwendung auf seinem Endgerät zu installieren. Barrierefreiheit, Accessibility und Usability sind die Stichwörter.

**Kloepfer: Das ist natürlich nicht trivial. Eine Frage noch zum BfArM-Verfahren: War das mit Kosten verbunden?**

Emmert: Ja, war es. Allerdings kann ich aktuell noch nicht sagen, wie hoch diese ausfallen. Die DiGA-Verordnung gibt für das Beratungsgespräch sowie den Prüfprozess einen klaren Kostenrahmen vor. Es gibt aber unterschiedliche Stufen und Ermessensspielraum seitens des BfArM. Neben den Kosten für das BfArM selbst fallen natürlich auch Kosten dafür an, unsere Anwendung für die Verordnung konform zu gestalten.

Heimann: Auch ich kann noch keine abschließende Aussage über die Kosten treffen. Sie sind aber überschaubar. Wichtig zu wissen ist, dass auch im Entwicklungs- und Vorbereitungsprozess auf die Antragstellung beim BfArM sowie bei der laufenden Instandhaltung der DiGA zur Erfüllung der Anforderungen der DiGA-V erhebliche Kosten für uns als Entwickler anfallen.

**Kloepfer: Wenn wir jetzt einmal das Stufenverfahren durchgehen, dann wären wir im nächsten Schritt bei**

**den Verschreibungen: Wie stellen Sie sich das vor, welche Aktivitäten unternehmen Sie, um Ihre Produkte an den Endverbraucher zu bekommen? Wie zeigen Sie dem behandelnden Arzt: Hier, wir haben da etwas?**

Heimann: Grundsätzlich ist es sehr wichtig, dass sowohl Ärztinnen und Ärzte als auch Patientinnen und Patienten zum Thema DiGA informiert werden. Wir Hersteller arbeiten deshalb eng mit dem Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung zusammen, der Ärztinnen und Ärzte bundesweit herstellerunabhängig mit Informationen versorgt. Denn ohne eine gewisse Basis an Vorwissen ergeben auch herkömmliche Vertriebswege für Medizinprodukte wenig Sinn.

Wir müssen einen fruchtbaren Boden bereiten und eine breite Informationsbasis schaffen, auf der dieser neue Versorgungsansatz gedeihen kann.

Zusätzlich setzen wir natürlich auch auf herstellerebene spezifische Maßnahmen. So melden sich über die Vivira-Webseite immer wieder Arztpraxen bei uns, die Informationen zu unserem Angebot wünschen. Auch Patienten richten sich direkt an uns. Das geht mit ganz einfachen Fragen los, etwa: Wie kann ich diese Verschreibung jetzt überhaupt bei meiner Kasse einreichen? Von der Einreichung des Rezepts bei der Kasse bis zur Eingabe des Freischaltcodes in der App kann es ein komplexer Prozess sein, bei dem wir gerne unterstützen.

Emmert: Ich glaube, dass gerade die Ärztinnen und Ärzte in der Diskussion um DiGAs noch zu wenig vorgekommen sind. Sie sind ein äußerst wichtiger Teil des Prozesses, aber alle waren so damit beschäftigt, dieses neue System aufzubauen, dass die Kommunikation dazu – wie es funktioniert, was es kann, und wie man es verordnet – etwas zu kurz gekommen ist. Jetzt ist das System endlich fertig, aber gerade die letzte Frage ist für viele immer noch eine

sehr drängende. Das wollen wir zusammen mit dem Spitzenverband angehen. Für unsere DiGA zanadio setzen wir auch auf klassische Aktivitäten zur Ansprache der Ärzteschaft. Wir waren im Oktober auf dem Deutschen Adipositas-Kongress, wir stehen mit den Fachgesellschaften im Austausch, wir platzieren Inhalte oder Anzeigen in den Fachzeitschriften und informieren über DiGAs im Allgemeinen und zanadio im Speziellen.

**Kloepfer: Kommt Ihnen entgegen, dass es jetzt den gesetzlichen Auftrag an den gemeinsamen Bundesausschuss gegeben hat, ein DMP Adipositas zu schreiben?**

Emmert: Das ist noch Zukunftsmusik. Erst einmal muss der Gesetzgeber das DMP verabschieden und anschließend hat der G-BA zwei Jahre Zeit für die Ausgestaltung. Gleichwohl ist das für uns eine begrüßenswerte Entscheidung. Denn Adipositas ist ein Bereich, bei dem es eine riesige Versorgungslücke gibt. Viele Menschen werden einfach mit Lifestyle-Lösungen allein gelassen, die nichts mit medizinischer Versorgung zu tun haben.

Wenn ein DMP dazu beiträgt, dass es eine vernünftige, strukturierte Versorgung gibt, kommt das dem ganzen Gesundheitssystem zugute. Wenn zanadio davon ein Teil sein kann, umso besser.

**Kloepfer: Zum Thema Evidenzgenerierung: Wie haben Sie die organisiert?**

Emmert: Das BfArM sieht zwei verschiedene Wege vor. Einmal die endgültige Aufnahme bei bereits vorliegenden klinischen Studien oder die Aufnahme zur Erprobung. Für zanadio haben wir die Aufnahme zur Erprobung beantragt und bewilligt bekommen. Das heißt, wir haben zum einen in der Literatur dargelegt, dass unser Konzept keine Rocket Science ist, die wir uns ausgedacht haben, sondern dass

es sich um eine Übertragung der analogen, konservativen Adipositasprogramme in den digitalen Bereich handelt. Zusätzlich haben wir eine erste Pilotstudie mit etwa 60 Teilnehmenden durchgeführt.

Wir haben, wenn auch mit kleiner Kohorte, unser Produkt mit einer Kontrollgruppe getestet und konnten dabei nachweisen, dass es besser ist als die jetzige Versorgungsrealität. Das Ganze werden wir jetzt in einer größeren Studie wiederholen. Da ist das BfArM auch in die Details gegangen, um sicherzustellen, dass diese Studie geeignet ist, den entsprechenden Nachweis zu führen. Wir kooperieren dafür mit der Universität Leipzig, die in Deutschland im Bereich der Adipositasforschung führend ist. Aufgesetzt ist das als klassische RCT-Studie mit Kontrollgruppe. Damit werden wir innerhalb des 12-Monats-Zeitraum in der Lage sein, den endgültigen Nachweis unseres Mehrwerts zu führen.

Heimann: Auch wir haben eine vorläufige Listung im DiGA-Verzeichnis, die auf einer retrospektiv kontrollierten Studie basiert, bei der wir anhand von ca. 200 Patienten Schmerzurückgang und Zunahme von Bewegungsfreiheit zeigen konnten. Die positiven Ergebnisse waren die Basis für das Evaluationskonzept unserer prospektiv randomisiert kontrollierten Studie, also einer RCT-Studie, dem Goldstandard des Nachweises eines positiven Versorgungseffektes. Die Studien werden im Laufe des Jahres 2021 veröffentlicht.

**Kloepfer: Welche Erwartungen haben Sie an die nun stattfindende Preisfindung? Sie haben ja schon erwähnt, dass es da sehr viele Vorarbeiten gegeben hat, um überhaupt in diesen Prozess einsteigen zu können. Ich glaube, das hat das System noch gar nicht richtig auf dem Schirm. Die „normalen“ Apps rechnen sich ja entweder durch Menge oder durch Werbung. DiGAs**

**funktionieren ja aber anders, und man hat das Gefühl, dass die Kostenträger etwas überrascht sind, wenn sie die DiGA-Kosten im Vergleich dazu sehen. Ich könnte mir vorstellen, dass man da noch ziemlich weit auseinanderliegt. Was sind Ihre Erwartungen, vielleicht auch Ihre Befürchtungen?**

Emmert: In Bezug auf „normale“ Apps haben Sie absolut recht. Deswegen finde ich es sehr ärgerlich, wenn plötzlich alle Apps, die mit Gesundheit zu tun haben, fälschlicherweise als DiGAs bezeichnet werden. Denn es gibt da signifikante Unterschiede. Das Problem ist mannigfaltig. In der GKV-Realität ist man von Gesundheitsapps Preise gewohnt, die nie realistisch waren. Bis jetzt war es so, dass ein Preis, den die GKV gezahlt hat, oft von Risikokapital querfinanziert und subventioniert wurde. Es gab keinen Zugang zum Markt, und so hat man, um überhaupt in den Markt zu kommen, mit den einzelnen Kassen stark defizitäre Verträge geschlossen. Damit war nie ein tragfähiges Geschäftsmodell verbunden, sondern das waren im Zweifel Anfangsinvestitionen, um sich dann für eine Situation, wie wir sie jetzt haben, in Position zu bringen. Außerdem wurde unterschätzt, welche Anforderungen in der DiGA-Verordnung noch zusätzlich zum Gewohnten an die Hersteller gestellt wurden. Etwa das Thema Support: Es muss sichergestellt sein, dass man als Hersteller innerhalb von 24 Stunden auf jede Kundenanfrage mit einer fundierten Antwort eingehen kann.

Datenschutz, Datensicherheit, Werbefreiheit – das ist eine Reihe von Anforderungen, die alle gut sind, die Sinn ergeben, die aber auch Kosten verursachen. So wie das System aufgestellt ist, haben wir jedoch keine Möglichkeit, das über die Menge auszugleichen. Wenn man also nicht defizitär, ja ruinös agieren will, geht es nur über den Preis pro Einheit. Ich glaube nicht, dass irgendein Hersteller mit der aktuellen Bepreisung der DiGAs glücklich

ist. Hinzu kommt die Beschränkung, dass man eine DiGA nicht länger als 90 Tage verordnen darf, was bei einigen chronischen Erkrankungen und langfristigen Therapien ungünstig ist. Dann muss man die Kosten als Hersteller über einen kürzeren Zeitraum amortisieren. Außerdem treten auch Kosten auf, wenn es darum geht, den Patienten für eine Folgeverordnung zu gewinnen. Als wir für zanadio den BfArM-Antrag gestellt haben, waren die Bedingungen zum Pricing noch ganz andere. Jetzt haben wir eine Art Arzneimitteläquivalenz: Man verordnet einmal für 90 Tage und dann ist das die Verordnungseinheit. Unser Modell war ein anderes. Bei uns ging es um Vorauszahlungen, monatliche Gebühren aber eben auch um eine Art Erfolgsprämie, also um Pay for Performance. Davon blieb leider nichts übrig. An den aktuellen Vorwürfen, es würde Wucher betrieben, habe ich als Hersteller auch keinen Spaß. Wir entwickeln aus tiefster Überzeugung ein Produkt, das Patienten helfen soll und dem System immense Kosten erspart. Adipositas verursacht nach diversen Studien über die Lebensdauer eines Menschen gewaltige Mehrkosten für die Kostenträger. Der Wert, den wir da potentiell generieren, der ist immens. Wir haben unsere Preise jetzt an den heutigen, analogen Adipositasprogrammen ausgerichtet. Wir erwarten, dass wir mindestens genauso gut sind, und wären sehr glücklich, wenn wir das über eine performancebasierte Bezahlung besser abbilden könnten. Das kann das System aber nicht.

Heimann: Bei dieser Diskussion mache ich mir immer wieder bewusst, was unser Auftrag als DiGA-Hersteller ist: die Gesundheitsversorgung in Deutschland verbessern, die Menschen gesünder machen, Versorgungslücken schließen, Strukturen und Wirtschaftlichkeit verbessern. Dinge, die das Gesundheitssystem ganz sicher nötig hat. Wenn jetzt Einzelne pauschal sagen „das ist zu teuer“, dann ist das eine simple Einkäufertaktik: erstmal dagegen

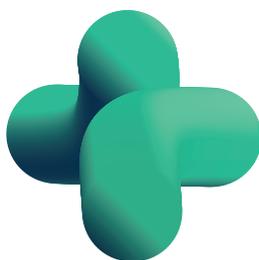
halten. Daher meine Bitte an alle Beteiligten: Lassen Sie uns auf den positiven Versorgungseffekt schauen und darauf, was DiGAs den Patienten und dem gesamten Gesundheitssystem an Nutzen bringen. Klar, das ist noch nicht für jede DiGA abschließend nachgewiesen. Genau dafür sieht das Gesetz einen Erprobungszeitraum von einem Jahr vor. Lassen Sie uns genau das machen, was Herr Emmert gerade sagte: Lassen Sie uns Nutzen vergüten. Damit sind wir anderen Produkten in der Versorgungslandschaft weit voraus. Nehmen wir das Beispiel Orthesen: Kein Mensch kann heute nachweisen, wie häufig ei-

ne Orthese getragen wurde. Sie wird verordnet, an den Patienten übergeben, von der Kasse bezahlt - ohne letztendlichen Nutznachweis. DiGAs werden langfristig einem Pay for Performance-Ansatz folgen. Wenn wir zukünftig über eine digital integrierte Versorgung im großen Stil mit einem Pay for Performance-Ansatz sprechen, dann haben wir für die Versicherten und das System insgesamt richtig etwas gewonnen.

**Kloepfer: Herr Emmert, Herr Dr. Heimann, wir danken für dieses ausgesprochen interessante Gespräch.**



**Vivira** bietet als erste DiGA ein therapeutisches Training für zu Hause und kann so dazu beitragen, Schmerzen in Rücken, Knie oder Hüfte zu reduzieren. Die Übungen werden durch Video, Ton und Text ausführlich angeleitet und können bei regelmäßiger Durchführung Kraft, Beweglichkeit und Koordination verbessern. Vivira kann von Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen auf Kassenrezept verordnet werden. Die Kosten werden von allen gesetzlichen Krankenkassen übernommen.



**zanadio** ist als DiGA die erste Regelleistung, die für Menschen mit Adipositas flächendeckend verfügbar ist. Das Programm unterstützt Patient:innen mit Adipositas (BMI 30-40) dabei, ihr Gewicht langfristig zu reduzieren und so ihren Gesundheitszustand und ihr Wohlbefinden zu verbessern. Die Anwendung umfasst Elemente aus der Ernährungs-, Bewegungs- und Verhaltenstherapie. zanadio kann von Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen auf Kassenrezept verordnet werden. Die Kosten werden von allen gesetzlichen Krankenkassen übernommen.



# DiGA: Patienten-souveränität stärken, nachhaltiger Therapieerfolg



## Dominik Burziwoda

CEO  
perfood GmbH

„Keine Wirkung ohne Nebenwirkung“ hieß es bis heute. Digitalen Gesundheitsanwendungen bieten entgegen dieses Prinzips langfristigen Therapieerfolg, bisher ohne Hinweis auf Risiken und Nebenwirkungen.

Eine Lebensstilintervention wird heute bereits in vielen Therapieleitlinien empfohlen. Bisher fehlte es an klinisch validierten, strukturierten Therapieoptionen. Durch das Digitale-Versorgung-Gesetz wurde nun eine Möglichkeit geschaffen, strukturierte Lebensstilinterventionen im Rahmen digitaler Therapieprogramme in die Regelversorgung zu bringen und PatientInnen zugänglich zu machen.

Die Macher hinter den neuen Digitalen Gesundheitsanwendungen sind meistens Startups. Viele von ihnen wurden aus der medizinischen Forschung heraus geboren. Ein Beispiel dafür ist Perfood. Das Unternehmen wurde im Sommer 2017 aus dem Institut für Ernährungsmedizin der Universität zu Lübeck gegründet. Ziel ist es, durch digitale Therapien auf Basis von personalisierter niedrigglykämischer Ernährung Erkrankungen zu therapieren. Hinter dem Unternehmen stehen Ärzte, Wissenschaftler, Softwareentwickler und Data Science Experten. Die Technologie von Perfood wird in Studien, die von renommierten Forschungsinstitutionen durchgeführt werden, eingesetzt. Ein Beispiel dafür ist die Lübecker Längsschnittuntersuchung zu Infektionen mit SARS-CoV-2.



Link zur  
ELISA-Studie Lübeck

Im Vordergrund der digitalen Therapien von Perfood steht der Blutzucker. Dieser hat nicht nur einen entscheidenden Einfluss auf die Entstehung und Progression von Diabetes mellitus Typ 2, sondern wird zudem mit zahlreichen weiteren Erkrankungen in Verbindung gebracht. Darunter befinden sich viele „klassische“ Stoffwechselerkrankungen wie Nichtalkoholische Fettleber, Bluthochdruck und Adipositas, jedoch auch immunologische Erkrankungen wie Psoriasis, Rheumatoide Arthritis und Morbus Crohn.

Ebenfalls werden neurologische Erkrankungen wie Parkinson, Demenz und vor allem Migräne mit häufigen Blutzuckerentgleisungen in Verbindung gebracht.

Etwa 15% der Weltbevölkerung leiden an Migräne, eine in der Regel durch intermittierend auftretende Kopfschmerzen charakterisierte chronische Erkrankung. Unter den unter 50-jährigen ist Migräne die weltweit größte Ursache für eine körperliche Behinderung. Die sozioökonomischen Kosten durch Migräne sind enorm und werden auf ca. 129 Mrd. € p.a. geschätzt. Migräne ist ein gutes Beispiel, dass mit digitalen Lösungsansätzen innovative Therapien möglich werden.

Bereits 1935 wurde Migräne mit veränderten Blutzuckerwerten in Verbindung gebracht. Diese Beschreibung geht auf die klinische Beobachtung zurück, dass Patienten bevorzugt nach mehrstündigen Fastenperioden gehäuft Migräneattacken erleiden. Unterstützt wird diese Beobachtung von zahlreichen Berichten über Heißhungerattacken vor dem Auftreten von Kopfschmerzen, was allgemein hin bereits als Teil des Migräneanfalls verstanden wird. Viele pharmakologische Ansätze zur Migräneprophylaxe beinhalten ebenfalls einen blutzuckerabhängigen Wirkmechanismus. So reduzieren die für die Anfallsprophylaxe häufig verwendeten Medikamente wie Betablocker, Valproat oder Amitriptylin nicht nur den zerebralen Energiebedarf, sondern beeinflussen über indirekte Mechanismen auch den Blutzuckerspiegel. Auch bei neuen spezifischen Arzneimitteln, den CGRP-Antikörpern, für die Migränetherapie wird dies deutlich. Durch die Blockade des CGRP (Calcitonin generelated peptide)-Signalweges wird spezifisch ein Schlüsselmolekül in der Entstehung von Migräneattacken inhibiert, das pleiotrope Effekte auf die Glukose-Insulin-Homöostase besitzt. So reduziert CGRP den Transport von Glukose in die Zelle, reduziert die Glukosetoleranz und hemmt den Abbau von Glykogen im Muskel. Die Inhibition von CGRP wirkt diesen Effekten entgegen und könnte hierdurch die zerebrale Energieversorgung verbessern.

Während einstweilen angenommen wurde, dass der Einfluss auf die postprandiale Blutzuckerregulation überwiegend beim Lebensmittel zu suchen ist, zeigen neuere Studien, dass allenfalls ca. 15–30% der postprandialen Stoffwechselreaktion durch die Lebensmitteleigenschaften beeinflusst werden. Daraus kann abgeleitet werden, dass effektive ernährungsmedizinische Therapieverfahren personalisiert werden müssen. Die Personalisierung einer ernährungsmedizinischen Intervention stellt einerseits die Herausforderung eines objektivierten Messverfahrens, andererseits bietet sie auch die Chance, Veränderungen in der Ernährung derartig gezielt vorzunehmen. Radikale und ungerichtete „Umstellungen“ werden gegen gezielte und kleinere „Anpassungen“ getauscht. Diese ermöglichen PatientInnen Lebensqualität zu erhalten und gewährleisten eine nachhaltige Umsetzbarkeit der ernährungstherapeutischen Maßnahmen.

Das Interesse von PatientInnen ist da, über 80% der Betroffenen berichten vom Einfluss von Ernährung auf Migräne. Eine Analyse der Google Suchbegriffe zeigt, dass PatientInnen erheblich häufiger nach „Ernährung“ und „Migräne“ suchen als nach „Migräne“ und den typischen Medikamenten. Hierin drückt sich der Wunsch von PatientInnen aus, einen aktiven Beitrag zur Verbesserung der eigenen Erkrankungssituation leisten zu wollen. Dank den neugeschaffenen Möglichkeiten des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) haben PatientInnen nun die Chance, Zugang zu innovativen Digitalen Gesundheitsanwendungen zu erhalten.

sinCephalea, die digitale Migräneprophylaxe von Perfood kombiniert etablierte Formate der begleitenden Migränetherapie, wie beispielsweise ein Kopfschmerztagebuch sowie medizinisch-fundierte Inhalte zur Aufklärung von PatientInnen mit dem einzigartigen Wirkmechanismus, der personalisierten niedrig-glykämischen Ernährung. Dadurch wird eine wirksame Prophylaxe der Migräne erzielt. Die personalisierte niedrig-glykämische Ernährung in Kombination mit einer fundierten Aufklärung unterstützt

jedoch bei den PatientInnen über den unmittelbaren therapeutischen Nutzen hinaus Verbesserungen der metabolischen Gesundheit. So zeigen interne Real-World Daten von Perfood, dass die personalisierte niedrig-glykämische Ernährung, neben der Reduktion der Migränesymptome, bei übergewichtigen PatientInnen auch zu einer Verbesserung von Körpergewicht, BMI und errechnetem HbA1c und damit zur Reduktion kardiovaskulärer Erkrankungsrisiken führt. Während in Einzelfällen auch bei Arzneimitteln „wünschenswerte“ Nebenwirkungen entdeckt wurden, ist dies für das Gros bestehender pharmakologischer Therapien untypisch.

Digitale Gesundheitsanwendungen verändern nun das Paradigma der Therapie. Dank digitalgestützter, strukturierter Lebensstilinterventionen können digitale Therapien eine Wirksamkeit nicht nur in der unmittelbaren Zielindi-

kation entfalten, sondern ebenfalls Komorbiditäten reduzieren. Damit leisten digitale Therapien neben ihrem unmittelbaren medizinischen Nutzen einen Beitrag zu einer Entwicklung weg von einem multimorbiden hin zu einem souveränen Patienten.

Das DVG hat damit für eine einzigartige Chance gesorgt, die fundamentalen Gesundheits Herausforderungen unserer Zeit zu adressieren. Digitale Gesundheitsanwendungen bieten die Chance, effektive Therapien ohne bekannte Nebenwirkungen und damit einen Vorteil für behandelnde ÄrztInnen, PatientInnen, Krankenkassen und -versicherungen und vor allem die Gesellschaft insgesamt anzubieten.



Digitale Therapie zur Prophylaxe von Migräneattacken. Die Patienten erhalten eine personalisierte Ernährungsempfehlung, die die Blutzuckerreaktion nach einer Mahlzeit stabil hält, sowie ein Kopfschmerztagebuch und Wissenslektionen. Mit Ernährung Migräne behandeln.



# DiGA-Preisbildung: Der Gesetzgeber lässt Chancen zur Nachbesserung ungenutzt



**Dr. Katrin Krämer**  
Abteilungsleiterin  
Versorgungsmanagement  
AOK-Bundesverband

---

*Digitale Gesundheitsanwendungen haben ein großes Potenzial. Bei der Frage der Vergütung besteht aber noch Nachholbedarf.*

---

Vor mehr als einem Jahr hat der Gesetzgeber mit dem DVG weltweit neuartige Wege geschaffen für einen schnellen und niedrigschwelligen Zugang von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGAs) zum GKV-finanzierten Kernbereich der Gesundheitsversorgung. Die grundsätzliche Zielrichtung, dass DiGAs mit niedrigem Risiko nun von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet werden können, wird seitens der AOK begrüßt. Für die Patienten ist es aber entscheidend, dass DiGAs einen echten medizinischen Nutzen bieten. Einzelne Anwendungen werden durchaus das Zeug dazu haben, die Versorgung der Versicherten sinnvoll zu ergänzen und zu verbessern. Wenn sie einen solchen Mehrwert bieten, ist es auch gerechtfertigt, dass diese Apps und Webanwendungen von der Solidargemeinschaft bezahlt werden.

Zur Umsetzung des neuen Leistungsanspruchs hat die AOK-Gemeinschaft gemeinsam mit den anderen Krankenkassen und den Herstellern unter Hochdruck die Rahmenbedingungen geschaffen. Im Oktober 2020 wurden die ersten DiGAs in das Verzeichnis der erstattungsfähigen Anwendungen aufgenommen. Sie werden seitdem, überwiegend auf Basis ärztlicher Verordnungen, von den Krankenkassen bezahlt. Die AOK beobachtet nach einem recht ruhigen Anlauf, dass die Verordnungen und Anträge seit Anfang 2021 von Woche zu Woche zunehmen.

## **Aus Sicht der AOK sind Markteintritt und Finanzierung der DiGAs unzureichend gesetzlich geregelt:**

Für den schnellen Zugang im Zuge des Fast-Track-Verfahrens sind die Standards der evidenzbasierten Medizin erheblich aufgeweicht worden. Anstelle des medizinischen Nutzens sind patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen als Nachweis positiver Versorgungseffekte ausreichend. Sie sind digitalen Angeboten aber grundsätzlich inhärent und schaffen keinen zusätzlichen Nutzen für die Versorgung. Anders als in anderen Leistungsbereichen können für den Nachweis auch Studien mit sehr niedriger Qualität und mit

ungeeigneten Vergleichsgruppen herangezogen werden. Ein Vergleich zu etablierten Behandlungsmethoden ist explizit ausgeschlossen.

Die niedrigen Zugangsvoraussetzungen in Verbindung mit der am AMNOG-Verfahren orientierten Preisbildung birgt für die GKV ein hohes Kostenrisiko. Preise von über 400 bis zu 750 Euro je Quartal, die für die ersten gelisteten DiGA aufgerufen werden, bestätigen diese Befürchtung. Es werden teilweise Preissprünge in Höhe von 400 bis 500 Prozent im Vergleich zu den bisherigen Preisen vor Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) beobachtet. Ob dies allein auf die Mehrkosten der DiGA-Hersteller zur Erfüllung der Anforderungen des BfArM zurückzuführen ist, können die Krankenkassen aufgrund fehlender Transparenz und der extrem niedrigen Anforderungen nicht nachvollziehen. So drängt sich der Eindruck auf, dass die Hersteller nicht verantwortungsvoll mit der Möglichkeit umgehen, im ersten Jahr die Preise selbst festsetzen zu können. Höchstbeträge für Gruppen vergleichbarer DiGAs könnten diese Marktentwicklung hilfsweise strukturieren. Nach intensiven Verhandlungen der Partner der Rahmenvereinbarung hat die Schiedsstelle zuletzt die Schiedsfähigkeit dieser fakultativen gesetzlichen Regelung festgestellt und Anfang Februar den Parteien Empfehlungen für die weiteren Verhandlungen mitgegeben.

Der Gesetzgeber hat die Etablierung des neuen Leistungsanspruchs bewusst als iterativen Prozess angelegt. Unsere Erwartung war daher, dass er mit dem Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPfMG) auf Fehlentwicklungen und Fehlanreize reagiert, die sich nach dem Start gezeigt haben. Zwar nimmt der Regierungsentwurf erste wichtige Anpassungen vor – zum Beispiel das Verbot von Rechtsgeschäften zur Zuweisung bzw. Übermittlung von Verordnungen und die Einführung eines Zertifizierungsverfahrens zum Nachweis der Datenschutzerfordernisse. Die zentrale Forderung der AOK,

nämlich Nachbesserungen am Nutznachweis als Voraussetzung für den Markteintritt von DiGAs und die Abschaffung der freien Preisfestsetzung, bleibt aber weiterhin bestehen.

Nicht nachvollziehbar ist zudem, dass mit dem DVPfMG nun DiGAs bevorzugt behandelt werden, die noch keinen positiven Versorgungseffekt nachweisen konnten und daher nur vorläufig in das Verzeichnis aufgenommen werden. Blickt man in das BfArM-Verzeichnis, handelt es sich bei diesen sogenannten Erprobungs-DiGAs aktuell klar um die Mehrheit der gelisteten Anwendungen. Auch für diese DiGAs gilt die freie Preisfestsetzung im ersten Jahr. Anders als bei dauerhaft aufgenommenen Anwendungen sollen die Vergütungsverhandlungen für diese DiGAs nun aber erst an die finale Aufnahme-Entscheidung des BfArM gekoppelt werden. Das bedeutet, dass erst nach der 12- oder in begründeten Fällen auch 24-monatigen Erprobungs- und der dreimonatigen Bewertungsphase über den Preis verhandelt wird, der dann rückwirkend ab dem 13. Monat gilt. Das bedeutet ein finanzielles Risiko für die Krankenkassen: Die hohen Herstellerpreise wären bis zum Abschluss der Verhandlungen zu zahlen. Es ist davon auszugehen, dass der verhandelte Vergütungsbetrag in der Regel niedriger ausfallen wird als der vom Hersteller festgelegte Preis. Daraus werden sich Rückzahlungspflichten der Hersteller an die Krankenkassen ergeben. Die GKV geht also in Vorleistung und wird in einem dynamischen Marktgeschehen unnötigerweise mit nicht abgesicherten Ausfallrisiken konfrontiert.

Aus Sicht der AOK ist es nicht akzeptabel, dass die Erprobungs-DiGAs vom Gesetzgeber so bevorteilt werden. Stattdessen sollten Anwendungen ohne positiven Nutznachweis im Sinne einer größtmöglichen Patientensicherheit grundsätzlich nicht Eingang in den GKV-Leistungskatalog finden.

# „Bei einer validen Bepreisung der DiGA-Effekte sind wir noch ganz am Anfang“



## Prof. Dr. Jürgen Wasem Vorsitzender Schiedsstelle für GKV-Vergütung Digitaler Gesundheits- anwendungen (DiGA)

*Dr. Albrecht Kloepfer sprach mit Prof. Dr. Jürgen Wasem, Professor für Medizinmanagement an der Universität Duisburg Essen, ehemaliger Vorsitzender der AMNOG-Schiedsstelle und seit 2020 Vorsitzender der Schiedsstelle für die GKV-Vergütung Digitaler Gesundheitsanwendungen, über die Herausforderungen seiner neuen Aufgabe.*

### **Dr. Albrecht Kloepfer: Professor Wasem, können sie uns über den aktuellen Stand der Schiedsstelle unterrichten? Wo befinden Sie sich im Prozess?**

Prof. Dr. Jürgen Wasem: Die Schiedsstelle hat sich im Oktober letzten Jahres konstituiert. Vorausgegangen war, dass die Unparteiischen komplett benannt worden waren: ein Vorsitzender, zwei unparteiische Mitglieder und für jeden einen Stellvertreter. Die Unparteiischen haben dann als erstes eine Geschäftsordnung erarbeitet. Diese wird nach der DiGA-Verordnung im Wege einer Benehmensnahme der Unparteiischen Mitglieder mit den beiden Seiten – Herstellerverbände und GKV-Spitzenverband – ausgehandelt. Für die Benehmensnahme haben wir im Oktober eine ausführliche Videokonferenz mit den beiden Seiten durchgeführt. Daran schloss sich der Prozess der Genehmigung durch das BMG an, das insoweit hier eine Rechtsaufsicht über die Schiedsstelle ausübt. Seit Jahresanfang haben wir jetzt eine endgültig genehmigte Geschäftsordnung.

### **Wer sind die Unparteiischen?**

Eines unserer unparteiischen Mitglieder ist Chris Herrmann, der langjährige Vorstandsvorsitzende der AOK Baden-Württemberg, sein Stellvertreter ist Herr von Stackelberg, der zuletzt vor seinem Ruhestand stellvertretender Vorsitzender des GKV-Spitzenverbandes war. Das zweite unparteiische Mitglied ist Professor Ullrich Gassner, der an der Universität Augsburg Gesundheitsrecht vertritt, sein Stellvertreter ist Professor Christian Wey, Wettbewerbsökonom an der Universität Düsseldorf. Ich selbst werde von Frau Professor Katharina von Koppenspiess vertreten, die an der Universität Freiburg lehrt.



**Link zur Schiedsstelle  
nach § 134 Abs. 3 SGB V**

### **Haben Sie denn auch schon mit der inhaltlichen Arbeit begonnen?**

Ja, und zwar im Zusammenhang mit der Rahmenvereinbarung. Es ist im Bereich der DiGAs ähnlich geregelt wie beim AMNOG: Die Herstellerverbände und der GKV-Spitzenverband müssen eine Rahmenvereinbarung für die Preisverhandlungen vereinbaren. Einige Themen, etwa die Frage, ob und ggfs. wie in der Rahmenvereinbarung Höchstbeträge im ersten Jahr nach Marktzugang festgesetzt werden sollen, sind zwischen den beiden Seiten streitig geblieben. Folglich haben Herstellerverbände und GKV-Spitzenverband diesbezüglich die Schiedsstelle angerufen und entsprechende Anträge gestellt. Nachdem die Unparteiischen dazu ihre ersten Überlegungen entwickelt und mit den beiden Seiten darüber einen Gedankenaustausch geführt haben, haben sich die Verbände darauf verständigt, die Verhandlungen wieder aufzunehmen. Das Schiedsverfahren ruht daher zur Zeit.

Bis die Schiedsstelle eventuell mit Verfahren zu Preisen einzelner Apps befasst wird, dauert es demgegenüber noch. Denn auf einen Preis muss man sich als Hersteller mit dem GKV-Spitzenverband erst für den Monat 13 und darauffolgende auf dem Verhandlungsweg einigen. Die ersten dieser Fälle können uns also erst frühestens im vierten Quartal 2021 erreichen.

### **Die ersten Preise, die bekannt geworden sind haben ja schon für hochgezogene Augenbrauen gesorgt. Viele haben sich da bei ihren Vorstellungen an den kleinen Preisen für Alltagsapps in den jeweiligen Stores orientiert, die aber natürlich vorrangig über Masse funktionieren. Da muss man ja im Gesundheitssystem doch mit ganz anderen Parametern herangehen, oder?**

Das Preisfindungsmodell für DiGAs, die in der GKV verordnungsfähig sein sollen, ist ein anderes als auf dem

Selbstzahlermarkt. Einerseits entstehen zusätzliche Ausgaben, zum Beispiel weil der Hersteller Studien auflegen muss, um gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) den Nutzen nachzuweisen. Andererseits, weil Einnahmen aus dem Verkauf der Daten oder dem Platzieren von Werbung, die im Selbstzahlermarkt eine Rolle spielen, im GKV-Bereich nicht möglich sind, weil Gesetz und Rechtsverordnung diese Zweitnutzung der Apps ausdrücklich verbieten.

### **Jens Spahn hat ja immer so getan, als sei dieser Prozess quasi ein „digitales AMNOG“. Auf den ersten Blick sieht das ja auch recht ähnlich aus. Beim AMNOG sind aber dem Prozess 10 Jahre klinische Forschung vorge-lagert. Bei den DiGAs ist diese klinische Forschung sozusagen „mit dabei“. Wird das nicht zu erheblichen Schwierigkeiten führen?**

Ganz grundsätzlich ist das richtig. Auch beim AMNOG haben wir aber zunehmend die Situation, dass wir „unreife Evidenzen“ haben. Zolgensma ist so ein Beispiel, wo eine Therapie eine anwendungsbegleitende Datenerhebung auferlegt bekommt. Das findet also auch im Arzneimittelbereich bereits statt, wird sich allerdings, da haben Sie recht, bei den DiGAs öfter in dieser Form wiederfinden. Dort ist ja ausdrücklich auch vorgesehen, dass während des ersten Jahres der Erstattung, in begründeten Fällen sogar auch noch im zweiten Jahr, die Studien laufen können, die den Nutznachweis erst erbringen sollen. Wir sehen ja aktuell, dass es sowohl DiGAs gibt, die den Nutznachweis bereits erbracht haben und sofort final im BfArM-Verzeichnis gelistet sind, als auch solche, die zunächst nur vorläufig aufgenommen sind, weil der Nutznachweis noch aussteht. „Evidence Development in Reimbursement“ ist ein genereller Trend, der gilt zunehmend für Arzneimittel, er gilt auch in der Medizintechnik und auch hier speziell bei digitalen Gesundheitsanwendungen.

**Auch die Kriterien erscheinen aber wesentlich weicher. Die Apps sind Risikoklasse I und IIa, da geht es nicht ums Überleben, sondern um weichere Faktoren, für die man dann sehr viel mehr Patienten bräuchte, um valide Daten zu gewinnen. Wie sehen Sie das?**

Da kommt noch etwas dazu: Anders als bei den Arzneimitteln soll hier der Nutzen auch durch Effekte im Versorgungssystem – besseres Schnittstellenmanagement etwa – gezeigt werden können. Da hat man aber nicht zwingend den direkten Durchgriff auf den medizinischen Endpunkt. Das wurde ja auch kontrovers diskutiert. Das AMNOG ist ohne diesen direkten medizinischen und zugleich patientenrelevanten Endpunkt nicht denkbar. Bei den DiGAs sind aber ausdrücklich medizinischer Nutzen und Versorgungsoptimierung zu bedenken. Beim Aufstellen von Kriterien, die es ermöglichen, diese Effekte im System zu messen, sind wir noch ganz am Anfang. Von der monetären Bewertung ganz zu schweigen. Da wir als Schiedsstelle an diesem Prozess nur zu einem kleinen Teil beteiligt sind, wird es hier potentiell auch wieder schwierig werden – ähnlich wie beim AMNOG – zu einer in sich konsistenten Handlungsweise zu kommen. Man bekommt eben immer nur einem kleinen Ausschnitt und eine ganze Reihe von Parametern, die schon durch Entscheidungen der Vertragspartner gesetzt sind.



**Herausgeber:**

Dr. Albrecht Kloepfer  
Wartburgstraße 11 | 10823 Berlin

post@ix-institut.de | www.ix-media.de

**Redaktion:**

Dr. Albrecht Kloepfer, Dr. Jutta Visarius, Sören Griebel  
In Zusammenarbeit mit

**Druck:**

PrintingHouse,  
Union Sozialer Einrichtungen gGmbH,  
Genter Str. 8 in 13353 Berlin

**Satz und Layout:**

Mediengestaltung der  
Union Sozialer Einrichtungen gGmbH,  
Koloniestr. 133–136 in 13359 Berlin

**www.u-s-e.org**

Sämtliche Nutzungsrechte am iX-Forum liegen bei der iX-Media. Jegliche Nutzung, insbesondere die Vervielfältigung, Verbreitung, öffentliche Wiedergabe oder öffentliche Zugänglichmachung ist ohne die vorherige schriftliche Einwilligung der iX-Media unzulässig.

Die Fotorechte liegen bei der jeweiligen Institution.

ISSN 2569-6289, 27. Jahrgang 2021, Ausgabe 1 · 2021,  
Erscheinungsdatum: 26. März 2021

Folgende Themen bewegen das iX-Media Team und sollen in der iX-Forum Reihe näher betrachtet werden:

- **Rahmenbedingungen für eine gesicherte Plasmaversorgung**
- **Versorgungspotentiale der Gesundheitsberufe**
- **Finanzierung von Innovationen**
- **Integrierte Versorgung – Potentiale und Herausforderungen**
- **Digitalisierung in der Pflege**

Die Aufzählung unterliegt keiner zeitlichen Reihenfolge. Selbstverständlich reagieren wir auch auf aktuelle politische Entwicklungen

Die iX-Forum Reihe wird bundesweit mit über 2.500 Exemplaren personalisiert an Parlamente, Ministerien, Verbände, wissenschaftliche Fachgesellschaften und andere wichtige Akteure im Gesundheitswesen versandt.

Sie haben Interesse, einmal einen Diskussionsbeitrag in der iX-Forum Reihe zu veröffentlichen? Kommen Sie mit uns ins Gespräch.

**Besuchen Sie  
unsere Website:**

**www.ix-media.de**