




Beratung für Hersteller von Arzneimitteln,  
Diagnostika und Medizinprodukten

 Jetzt auch für DiGA-Hersteller

Rikea Harms  
Dr. Johannes Klaus

09.03.2021

## „Apps auf Rezept“ Wege in die Versorgung für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)

Das gesetzliche Minimum und die tatsächlichen  
Anforderungen – ein systematischer Abgleich



# Was ist eine digitale Gesundheitsanwendung (DiGA)?

## Begriffserklärung gem. § 33a SGB V

Eine digitale Gesundheitsanwendung...

- ... zur **Erkennung** und **Behandlung** von Erkrankungen
- ... beruht auf **digitalen Hauptfunktionen**
- ... ist ein **Medizinprodukt** der Risikoklasse I oder IIa
- ... ein digitales Helferlein in **der Hand des Patienten**

## Voraussetzungen zur Erstattungsfähigkeit

- Antragstellung beim BfArM
- Zu prüfende Voraussetzungen:
  - Sicherheit
  - Funktionstauglichkeit
  - Qualität
  - **Positiver Versorgungseffekt (pVE)**

## Verfahrenstyp

- a) Dauerhafte Aufnahme** (Nachweis der pVE liegt vor)
- b) Vorläufige Aufnahme** (Nachweis der pVE muss erst noch erbracht werden)



## **Folgende positive Versorgungseffekte können gemäß DiGAV gezeigt werden**

### **Medizinischer Nutzen**

- Verbesserung des Gesundheitszustandes
- Verkürzung der Krankheitsdauer
- Verlängerung des Überlebens
- Verbesserung der Lebensqualität

### **Patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen sind Verbesserungen ...**

- ... der Adhärenz,
- ... der Patientensicherheit,
- ... der Gesundheitskompetenz,
- ... der Patientensouveränität,
- ... und andere



# Retrospektive Studien sollen der Regelfall sein, aber Anforderungen in der Praxis höher?

## § 10 DiGAV, Abs. 1

- Vorlage einer vergleichenden Studie
- „Vergleichende Studien (...) sind retrospektive vergleichende Studien einschließlich retrospektiver Studien mit intraindividuellem Vergleich“

## DiGA-Leitfaden des BfArM

- Zitat: „In der Regel kann der Nachweis nach § 10 DiGAV durch eine retrospektiv vergleichende Studie erbracht werden.“

## .. aber

- BfArM kann im Einzelfall die Vorlage einer prospektiven vergleichenden Studie verlangen
- Abschnitt 4.5.2 des DiGA-Leitfadens (Anforderungen an das Evaluationskonzept):  
Adressierung von Punkten, die nur auf prospektive vergleichende Studien zutreffen (z.B. Randomisierung)

Retrospektive Studie als **Regelfall**  
(Umkehr der Evidenzhierarchie?)

Höhere Anforderungen des BfArM?



# Fragestellung: Wie werden die Evidenzanforderungen an DiGA umgesetzt?

## Fragestellung

Auf welche Weise haben die bislang gelisteten DiGA die gesetzlichen Mindestanforderungen an die Evidenz umgesetzt?

*Besondere Berücksichtigung von:*

1. Verfahrenstyp (vorläufige vs. dauerhafte Aufnahme)
2. Zugelassene Indikation
3. Art des positiven Versorgungseffektes
4. Zugang zur App für Versicherte bzw. Erstattung durch Krankenkassen vor Aufnahme in das Verzeichnis

## Methode

1

Sichtung aller zwischen dem **25.09.2020** und dem **28.02.2021** gelisteten DiGA

2












Systematische Auswertung der vorgelegten oder der im Rahmen der Erprobung vorzulegenden Evidenz

3

Auswertung kategorisiert nach den Kategorien **1-4**














# Ergebnis der Auswertung aller gelisteten DiGA: meistens RCT geplant oder vorgelegt

Logo	Name der DiGA	Indikation	Kurzbeschreibung der DiGA	Selektivvertrag mit gesetzlichen oder privaten Krankenversicherungen vor Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis	Geplantes Evidenzniveau		
					Retrospektive vergleichende Studie	Randomisierte kontrollierte Studie	Metaanalyse
Dauerhaft aufgenommene DiGA							
	velibra (Gaia AG)	Agoraphobie soziale Phobie Panikstörung Generalisierte Angststörung	Übungen bei Angst- und Panikstörungen auf Basis der kognitiven Verhaltenstherapie als Ergänzung zur sonst üblichen Therapie	✓	✗	✓*	✗
	somnia (mementor DE GmbH)	Nichtorganische Insomnie	Digitales Schlaftraining zur Behandlung von Ein- und Durchschlafprobleme auf Basis der kognitiven Verhaltenstherapie	✓	✗	✓*	✗
	Elevida (Gaia AG)	Multiple Sklerose mit Fatigue	Therapie gegen Fatigue bei Multiple Sklerose auf Basis der kognitiven Verhaltenstherapie als Ergänzung zur sonst üblichen Therapie	✓	✗	✓*	✗
	deprexis (Gaia AG)	Leichte bis schwere depressive Episode	Ergänzende Therapie zur üblichen Behandlung bei Depressionen. Das Therapieprogramm basiert auf etablierten psychotherapeutischen Ansätzen und Verfahren insbesondere der kognitiven Verhaltenstherapie	✓	✗	✓*	✓
Vorläufig aufgenommene DiGA							
	Kalmeda (Mynoise GmbH)	Tinnitus	Leitlinienbasierte kognitive Verhaltenstherapie für Menschen mit chronischer Tinnitusbelastung ergänzt durch Entspannungsanleitungen, beruhigende Natur- und Hintergrundgeräusche sowie einem Wissensteil	✓	✗	✓	✗
	Zanadio (aidhere GmbH)	Adipositas	Adipositastherapie durch Gewohnheitsänderung in den Bereichen Bewegung, Ernährung, Verhaltensweise auf Basis verhaltenswissenschaftlicher Methoden	✗	✗	✓	✗
	VIVIRA (Vivira Health Lab GmbH)	Rückenschmerzen Knieschmerzen Hüftschmerzen	Videogestützte Bewegungstherapie zur Unterstützung der Schmerzreduktion bei Muskel-Skelett-Erkrankungen auf Basis von Leitlinien angepasst an die Fähigkeiten des Patienten	?	✓*	✓	✓
	Invirto (Sympatient GmbH)	Agoraphobie Soziale Phobie Panikstörung	Kognitive Verhaltenstherapie bei Angststörungen mit Expositionstraining durch Virtual-Reality-Brille begleitet von Therapeuten/Ärzten	✓	✗	✓	✗
	M-sense Migräne (Newsenselab GmbH)	Migräne	Leitlinienkonforme Verfahren zur Migräneprophylaxe und Akutbehandlung von Attacken durch Wissensvermittlung, animierte physiotherapeutische Übungen, Anleitungen zum Ausdauersport, Entspannungsübungen sowie individuelles Triggermanagement	✓	✗	✓	✗
	Selfapy Depressionen (Selfapy GmbH)	Leichte bis mittelgradige depressive Episode	Online-Kurs bei Depression auf Basis der kognitiven Verhaltenstherapie unter Aufsicht eines Psychologen	✓	✗	✓	✗
	Rehappy (Rehappy GmbH)	Schlaganfall	Leitlinienbasierte Motivations- und Wissensvermittlung sowie Bewegungsmonitoring mit Aktivitätstracker zur Unterstützung der Schlaganfallnachsorge	✓	✗	✓	✗

\*Studie liegt bereits vor  
DiGA: digitale Gesundheitsanwendung, RCT: randomisierte, kontrollierte Studie.  
Quelle: DiGA-Verzeichnis + Websites der Hersteller, Stand: 28.02.2021



# Ergebnis der Auswertung aller gelisteten DiGA: in einem Fall Metaanalyse geplant

Logo	Name der DiGA	Indikation	Kurzbeschreibung der DiGA	Selektivvertrag mit gesetzlichen oder privaten Krankenversicherungen vor Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis	Geplantes Evidenzniveau		
					Retrospektive vergleichende Studie	Randomisierte kontrollierte Studie	Metaanalyse
Dauerhaft aufgenommene DiGA							
	velibra (Gaia AG)	Agoraphobie soziale Phobie Panikstörung Generalisierte Angststörung	Übungen bei Angst- und Panikstörungen auf Basis der kognitiven Verhaltenstherapie als Ergänzung zur sonst üblichen Therapie	✓	✗	✓*	✗
	somnia (mementor DE GmbH)	Nichtorganische Insomnie	Digitales Schlaftraining zur Behandlung von Ein- und Durchschlafprobleme auf Basis der kognitiven Verhaltenstherapie	✓	✗	✓*	✗
	Elevida (Gaia AG)	Multiple Sklerose mit Fatigue	Therapie gegen Fatigue bei Multiple Sklerose auf Basis der kognitiven Verhaltenstherapie als Ergänzung zur sonst üblichen Therapie	✓	✗	✓*	✗
	deprexis (Gaia AG)	Leichte bis schwere depressive Episode	Ergänzende Therapie zur üblichen Behandlung bei Depressionen. Das Therapieprogramm basiert auf etablierten psychotherapeutischen Ansätzen und Verfahren insbesondere der kognitiven Verhaltenstherapie	✓	✗	✓*	✓
Vorläufig aufgenommene DiGA							
	Kalmeda (Mynoise GmbH)	Tinnitus	Leitlinienbasierte kognitive Verhaltenstherapie für Menschen mit chronischer Tinnitusbelastung ergänzt durch Entspannungsanleitungen, beruhigende Natur- und Hintergrundgeräusche sowie einem Wissensteil	✓	✗	✓	✗
	Zanadio (aidhere GmbH)	Adipositas	Adipositastherapie durch Gewohnheitsänderung in den Bereichen Bewegung, Ernährung, Verhaltensweise auf Basis verhaltenswissenschaftlicher Methoden	✗	✗	✓	✗
	VIVIRA (Vivira Health Lab GmbH)	Rückenschmerzen Knieschmerzen Hüftschmerzen	Videogestützte Bewegungstherapie zur Unterstützung der Schmerzreduktion bei Muskel-Skelett-Erkrankungen auf Basis von Leitlinien angepasst an die Fähigkeiten des Patienten	?	✓*	✓	✓
	Invirto (Sympatient GmbH)	Agoraphobie Soziale Phobie Panikstörung	Kognitive Verhaltenstherapie bei Angststörungen mit Expositionstraining durch Virtual-Reality-Brille begleitet von Therapeuten/Ärzten	✓	✗	✓	✗
	M-sense Migräne (Newsenselab GmbH)	Migräne	Leitlinienkonforme Verfahren zur Migräneprophylaxe und Akutbehandlung von Attacken durch Wissensvermittlung, animierte physiotherapeutische Übungen, Anleitungen zum Ausdauersport, Entspannungsübungen sowie individuelles Triggermanagement	✓	✗	✓	✗
	Selfapy Depressionen (Selfapy GmbH)	Leichte bis mittelgradige depressive Episode	Online-Kurs bei Depression auf Basis der kognitiven Verhaltenstherapie unter Aufsicht eines Psychologen	✓	✗	✓	✗
	Rehappy (Rehappy GmbH)	Schlaganfall	Leitlinienbasierte Motivations- und Wissensvermittlung sowie Bewegungsmonitoring mit Aktivitätstracker zur Unterstützung der Schlaganfallnachsorge	✓	✗	✓	✗

\*Studie liegt bereits vor  
Quelle: DiGA-Verzeichnis + Websites der Hersteller, Stand: 28.02.2021

## Zusammenfassung der Ergebnisse

### Positiver Versorgungseffekt

- Alle 11 DiGA adressieren einen medizinischen Nutzen
- Nur 4 von 11 DiGA streben zusätzlich zum medizinischen Nutzen eine patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung an

### Evidenzniveau

- Für alle 11 DiGA wird mindestens eine RCT vorgelegt (oder ist eine RCT geplant)

### Zugang zur App vor Aufnahme

- 9 von 11 DiGA wurden bereits vor Aufnahme in das DiGA Verzeichnis von einzelnen gesetzlichen und privaten Krankenversicherungen erstattet



## Interpretation und weiterführende Fragestellungen

1

Alle DiGA streben einen **medizinischen Nutzen** an



Zukünftige Rolle patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen?

2

Zumindest **in Hinblick auf den Studientyp** bewahrheitet sich die Erwartung geringerer Anforderungen an die Evidenz **nicht**



Anforderungen an weitere methodische Aspekte?  
Rolle der Evidenz für die Preisverhandlung?

3


Momentan Aufnahme vieler DiGA, die **schon vorher teilweise erstattet wurden**



Zukünftige Rolle von alternativen Wegen in die Erstattung?



Beratung für Hersteller von Arzneimitteln,  
Diagnostika und Medizinprodukten

 Jetzt auch für DiGA-Hersteller

Rikea Harms  
Dr. Johannes Klaus

09.03.2021

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**

[www.ecker-ecker.de](http://www.ecker-ecker.de)