



# NEUREGELUNGEN DURCH DAS DIGIG

Hinweise und Empfehlungen  
aus regulatorischer  
Perspektive

Florian Strauch, M.Sc.

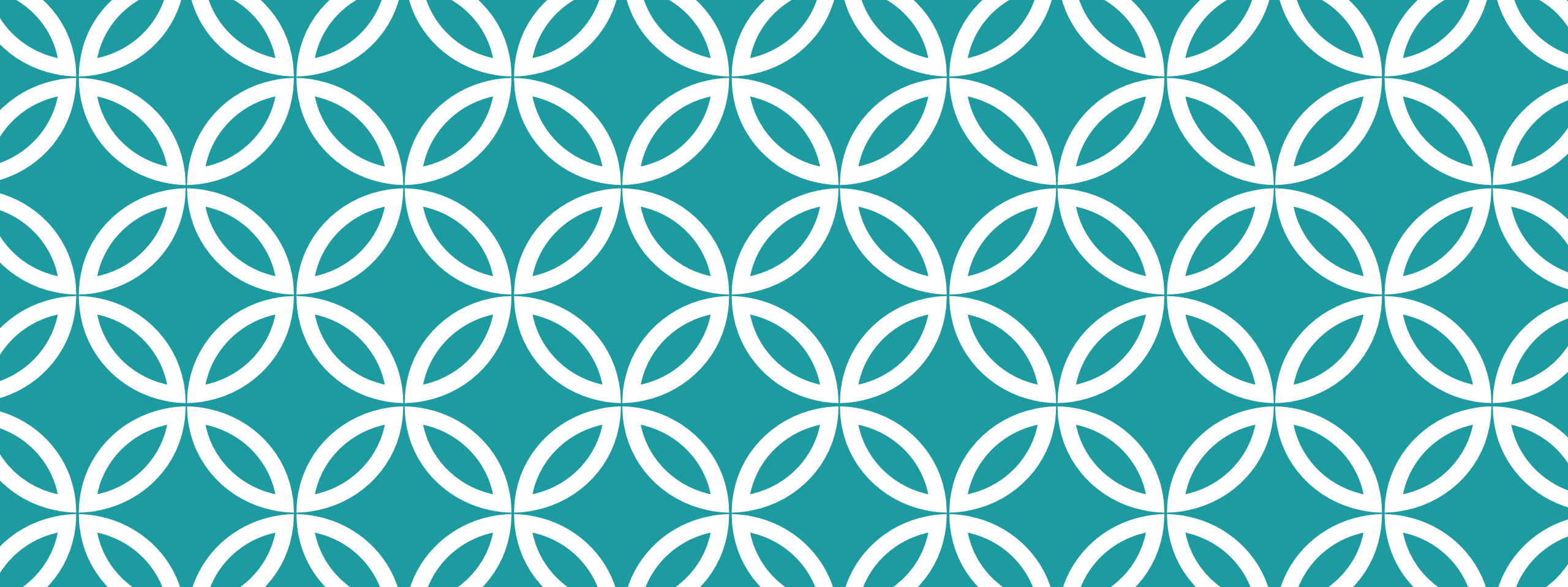
# DISCLAIMER

Die nachfolgende Präsentation stellt ausdrücklich nicht die Auffassung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte dar.

Die Folien dienen zur reinen Veranschaulichung der Auffassung des Autors im Rahmen der Veranstaltung „DiGA-Days 2024“ (BVMed Akademie). Weitergabe und Vervielfältigung sind nicht gestattet.

# AGENDA

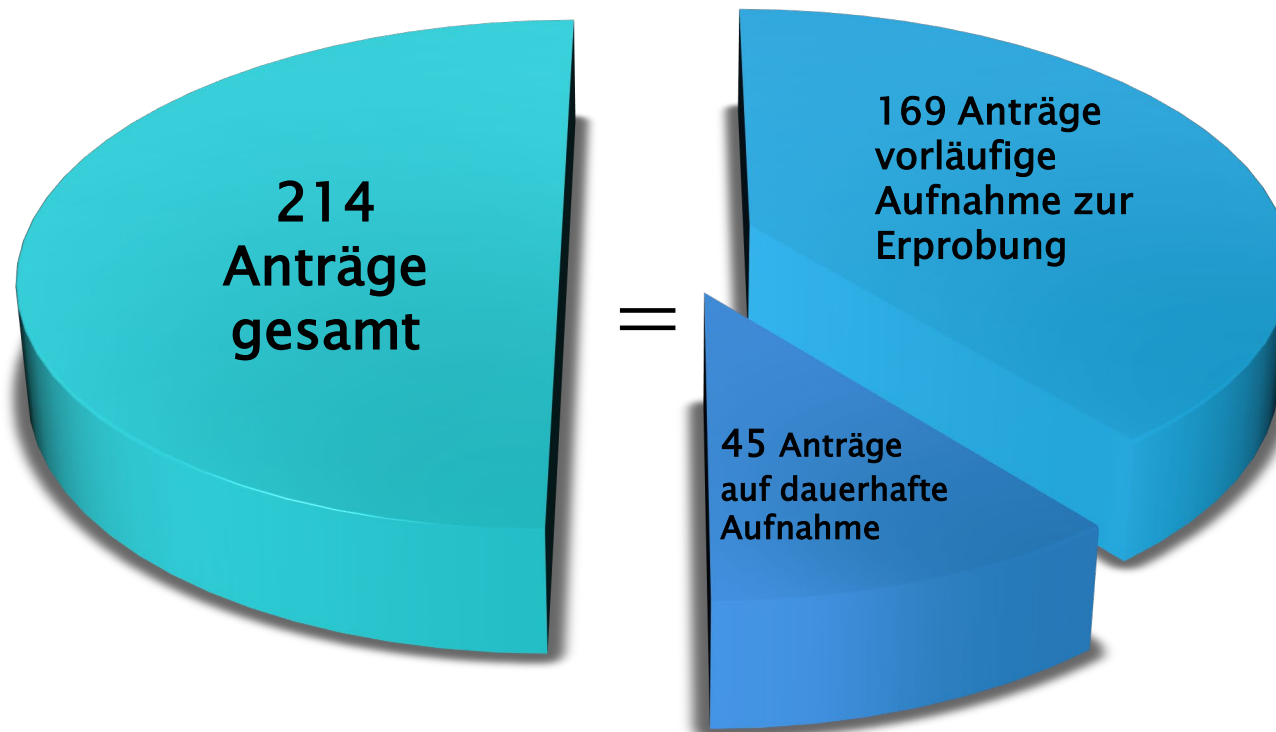
- Status Quo
- Einführung in die wichtigsten Änderungen des DigiG
- Hinweise und Empfehlungen zur Umsetzung
- Sonstige Änderungen und Fazit



# STATUS QUO

Wo stehen wir ?

# EINGÄNGE BISHER

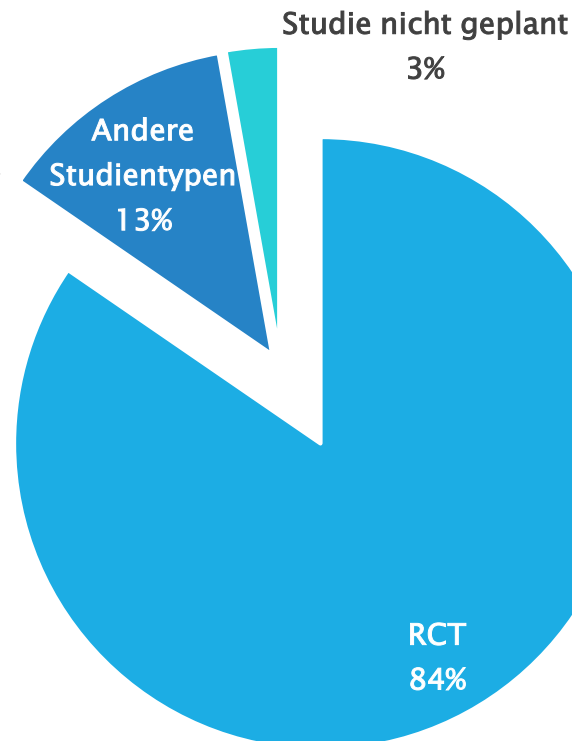


# EINGÄNGE BISHER

## Studientypen der 214 Anträge

### 27 Anträge mit anderen Studientypen

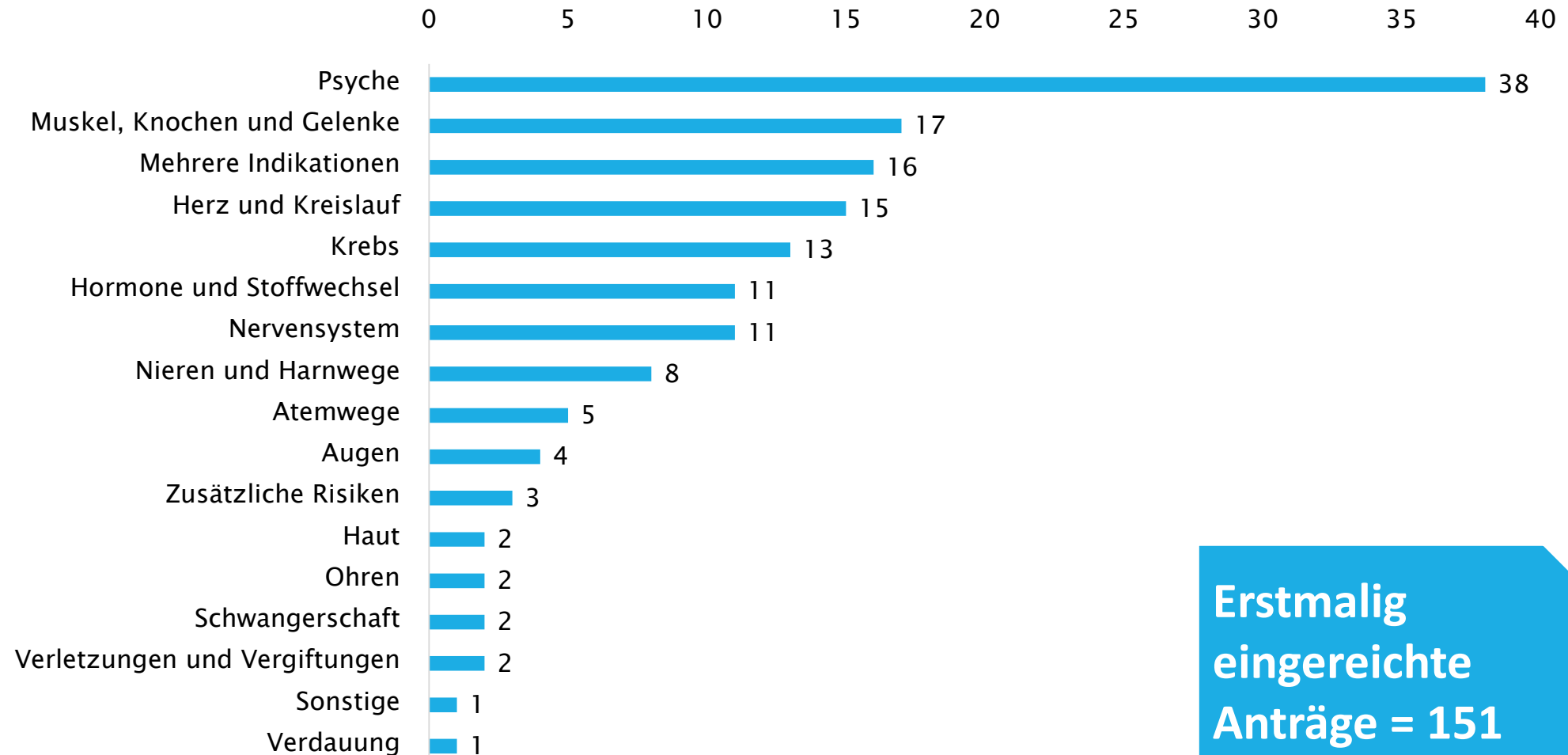
- Umfragen
- Intraindividuelle Vergleiche
- Prospektive kontrollierte Studien
- Retrospektive vergleichende Studien
- Registerstudien mit Propensity-Score-Matching



### 181 Anträge mit randomisiert-kontrollierten Studien (RCT)

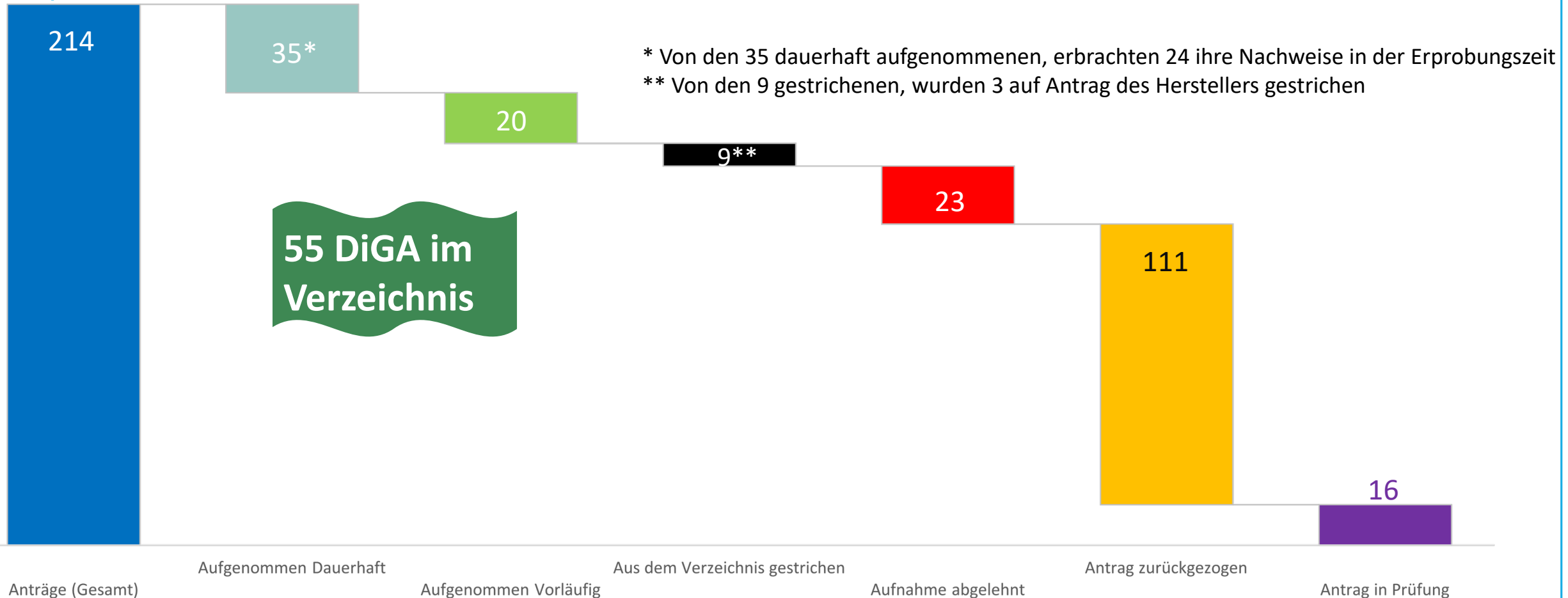
- Eine RCT
- Mehrere RCT
- Kombinationen von RCT mit zusätzlichen retrospektiven Vergleichen
- Metaanalyse aus mehreren RCT

# EINGÄNGE BISHER



**Erstmalig  
eingereichte  
Anträge = 151**

# ERGEBNIS BISHER

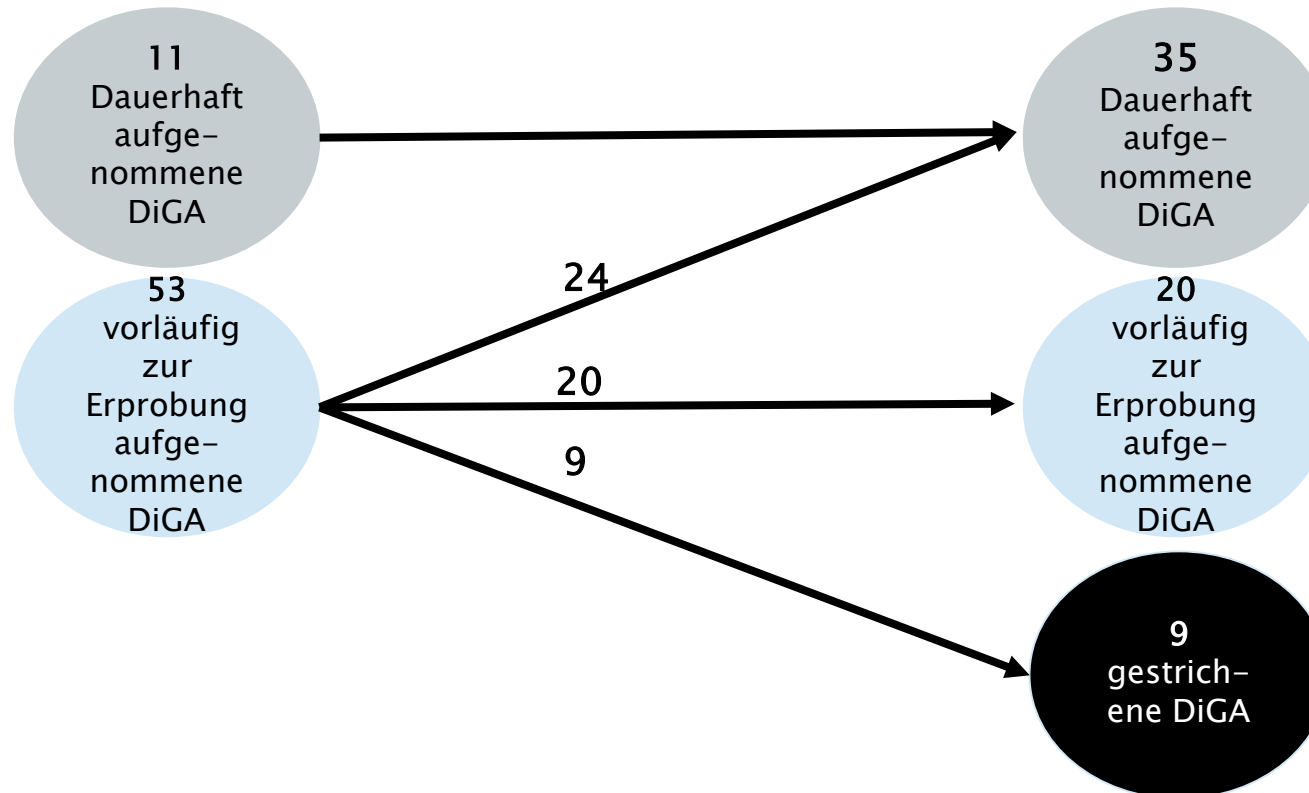




# ERGEBNIS BISHER

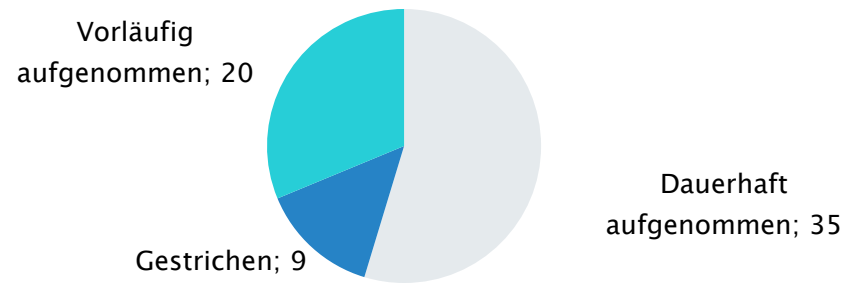
## Status der DiGA bei Aufnahme

## Aktueller Status der DiGA im Verzeichnis

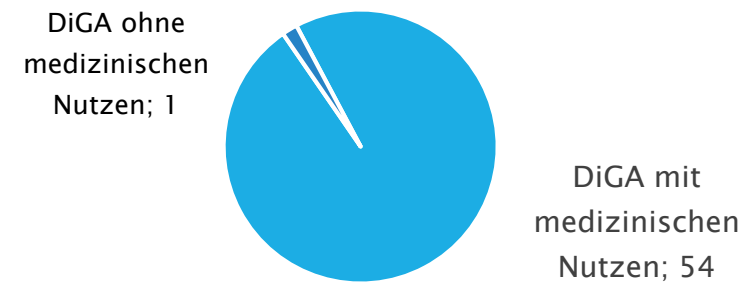


# ERGEBNIS BISHER

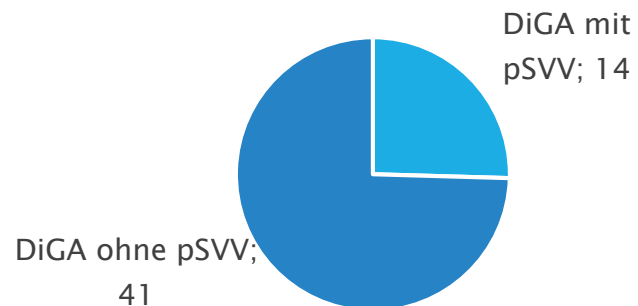
## Status der DiGA



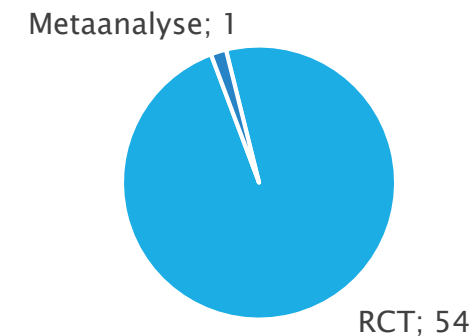
## DiGA, die einen medizinischen Nutzen in Anspruch nehmen



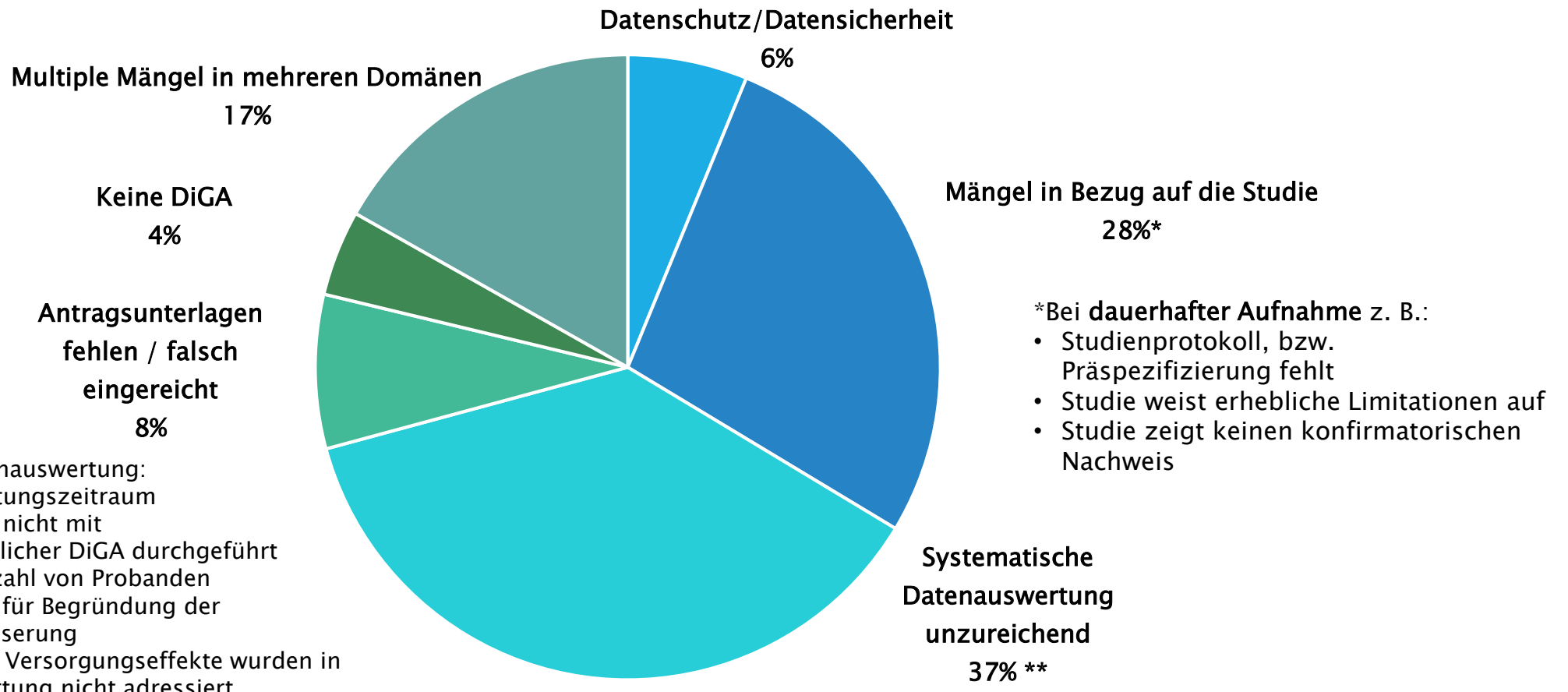
## Patientenrelevante Struktur- & Verfahrensverbesserungen (pSVV)



## Evidenztypen der Studien



# GRÜNDE FÜR RÜCKZUG UND ABLEHNUNG



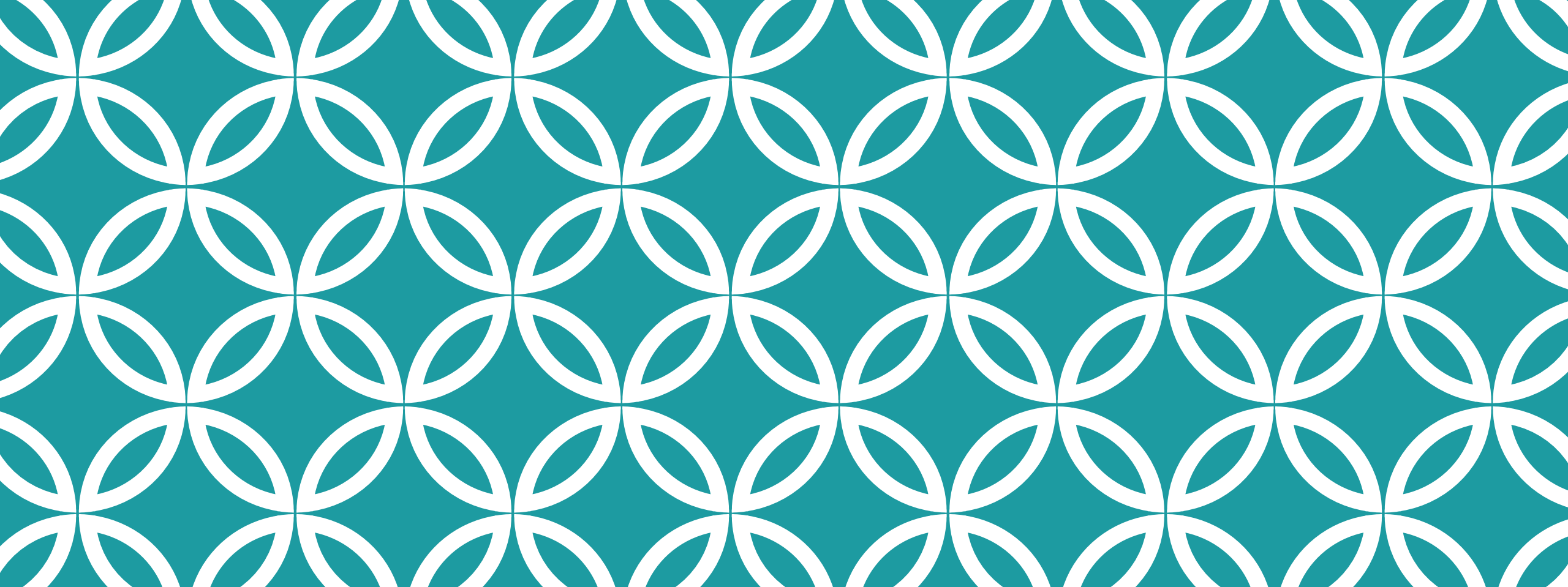
# SIND DIGA VERSORGUNGSALLTAG?

## E-Health Monitor 2023/24 (McKinsey)

- 235.000 Verordnungen für 2023
- Davon 166.000 in den ersten drei Quartalen, viertes Quartal geschätzt
- Mehr als verdoppelt gegenüber 2022
- Geschätztes Marktvolumen 125 Millionen Euro (2022: 60 Millionen Euro)
- Etwa ein Drittel aller Ärztinnen und Ärzte hat bereits eine DiGA verschrieben (Verdopplung zu 2022)
- Weitere 14 % planen es in naher Zukunft

## DiGA-Bericht GKV-Spitzenverband

- Erhebungszeitraum September 2020 bis Dezember 2023
- Etwa 370.000 Patienten haben eine DiGA-Verordnung in Anspruch genommen
- GKV-Einschätzung: „DiGA bleiben hinter den in sie gesetzten Erwartungen zurück“
- Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung (SVDGV): „Drei Jahre nach Aufnahme der ersten digitalen Gesundheitsanwendung sind DiGA in der Versorgung angekommen“



# EINFÜHRUNG IN DIE WICHTIGSTEN ÄNDERUNGEN DES DIGIG

Wo wollen wir hin?  
Was ändert sich?

# DIGIG ALLGEMEIN

## Zentrale Komponenten:

- Elektronische Patientenakte (ePA)
  - Opt-Out, Umsetzung beginnt in 2025
  - DiGA wird in ePA schreiben (Opt-In)
- Elektronisches Rezept (bereits umgesetzt)
- Assistierte Telemedizin
- Änderungen in Bezug auf DiGA

# PERSPEKTIVEN DES DIGIG AUF DIGA

- Status Quo: DiGA sind ein integraler Bestandteil der Versorgung
  - Steigende Anzahl an DiGA und von DiGA abgedeckte Krankheiten
  - Steigende Anzahl von DiGA-Verschreibungen
  - Steigende Sichtbarkeit (Presse, Leitlinien, Strukturierte Behandlungsprogramme)
  - Internationales Erfolgsmodell
- DigiG: Ein starkes Bekenntnis zu und neue Perspektiven für DiGA
  - Ermöglichung komplexer Versorgungsmodelle und telemedizinisches Monitoring
  - Höhere technische Integration und mehr Integration in die Versorgungspfade
  - Vereinfachung und Flexibilisierung des Antragsverfahrens
  - Stärkung der Patientinnen und Patienten in Bezug auf Transparenz und Verordnungsverfahren

# ÜBERBLICK DER ÄNDERUNGEN (AUSSCHNITT)

4. § 33a wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „niedriger“ die Wörter „und höhere“ eingefügt.
    - bb) Nach Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen regelt im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen nach § 140f und den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene das Nähere über das Verfahren der Genehmigung nach Satz 2 Nummer 2, insbesondere über den Nachweis einer medizinischen Indikation, in einer Richtlinie.“
    - cc) Folgender Satz wird angefügt:

„Nicht von dem Anspruch umfasst sind Medizinprodukte, die der Steuerung von aktiven therapeutischen Produkten dienen, digitale Gesundheitsanwendungen, die zur Verwendung mit einem bestimmten Hilfsmittel oder Arzneimittel bestimmt sind sowie allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens.“
  - b) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Medizinprodukte mit höherer Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1 sind solche, die der Risikoklasse IIb nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 zugeordnet und als solche bereits in den Verkehr gebracht sind.“
  - c) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Der Hersteller stellt den Versicherten die technische Ausstattung, die im Einzelfall zur Versorgung mit einer digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich ist, in der Regel leihweise zur Verfügung.“
  - d) In Absatz 4 Satz 3 wird die Angabe „§§ 92, 135 oder 137c“ durch die Wörter „§§ 92, 135, 137c oder 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 2“ ersetzt.
  - e) Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 5a eingefügt:

„(5a) Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen dürfen mit Herstellern von Arzneimitteln oder Hilfsmitteln keine Rechtsgeschäfte vornehmen oder Absprachen treffen, die geeignet sind, die Wahlfreiheit der Versicherten oder die ärztliche Therapiefreiheit bei der Auswahl der Arzneimittel oder Hilfsmittel zu beschränken.“



# ÜBERBLICK DER ÄNDERUNGEN (AUSSCHNITT)

14. § 139e wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 2 Satz 3 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Abweichend von Satz 2 Nummer 3 hat der Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung höherer Risikoklasse dem Antrag Nachweise beizufügen, dass die digitale Gesundheitsanwendung einen medizinischen Nutzen aufweist. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird die Prüfung von digitalen Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklasse im Rahmen des Verfahrens nach Absatz 3 bis zum 31. März 2027 evaluieren und legt dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages über das Bundesministerium für Gesundheit einen Bericht über die Ergebnisse der Evaluation vor.“

b) In Absatz 3 Satz 1 werden nach dem Wort „Bescheid“ ein Semikolon und die Wörter „in begründeten Einzelfällen kann die Frist um bis zu weitere drei Monate verlängert werden“ eingefügt.

c) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) In den Sätzen 1, 2, 3 und 5 werden jeweils nach dem Wort „Hersteller“ die Wörter „digitaler Gesundheitsanwendungen niedriger Risikoklasse“ eingefügt.

bb) In Satz 7 werden nach den Wörtern „zwölf Monate“ die Wörter „einschließlich des Zeitraums nach Satz 6“ eingefügt.

cc) Satz 9 wird wie folgt gefasst:

„Eine erneute Antragstellung nach Absatz 2 ist frühestens zwölf Monate nach dem ablehnenden Bescheid des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder der Rücknahme des Antrags durch den Hersteller zulässig, wenn mit dem neuen Antrag neue oder noch nicht bereits übermittelte Nachweise für positive Versorgungseffekte vorgelegt werden.“

d) Dem Absatz 10 wird folgender Satz angefügt:

„Sofern in den Festlegungen nach Satz 1 Anforderungen an ein geeignetes sicheres technisches Verfahren zur Authentifizierung des Versicherten vorgesehen werden, das einen hohen Sicherheitsstandard gewährleistet, ist in den Festlegungen auch zu regeln, dass der Versicherte nach umfassender Information durch den für die jeweilige Anwendung datenschutzrechtlich Verantwortlichen über die Besonderheiten des Verfahrens in die Nutzung eines Authentifizierungsverfahrens einwilligen kann, das einem niedrigeren Sicherheitsniveau entspricht.“

# BISHER: RISIKOKLASSE I/IIA

**Antrag auf vorläufige Aufnahme  
zur Erprobung**

Dauer der Erprobung: 12 Monate  
mit Möglichkeit zur einmaligen  
Verlängerung um bis zu 12  
weitere Monate



**Antrag auf endgültige Aufnahme**

**ODER**

**Antrag auf dauerhafte Aufnahme**  
(ohne vorherige Aufnahme auf  
Erprobung)

# NEU: RISIKOKLASSE IIB

Antrag auf vorläufige Aufnahme  
zur Erprobung

Dauer der Erprobung: 12 Monate

Bei Medizinprodukten der  
Risikoklasse IIB steht der Weg eines  
Antrags auf Aufnahme zur  
Erprobung nicht zur Verfügung!

~~ODER~~

Antrag auf dauerhafte Aufnahme  
(ohne vorherige Aufnahme auf  
Erprobung)

# BISHER: RISIKOKLASSE I/IIA

## Medizinischer Nutzen (mN)

Patientenrelevante Effekte, insbesondere hinsichtlich:

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

UND/ODER

## Patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen (pSVV)

Neue Möglichkeiten für eine Verbesserung der Versorgung, z. B.

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

# NEU: RISIKOKLASSE IIB

## Medizinischer Nutzen (mN)

Patientenrelevante Effekte, insbesondere hinsichtlich:

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

~~UND/ODER~~

## Patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen (pSVV)

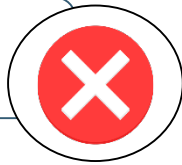
Neue Möglichkeiten für eine Verbesserung der Versorgung, z. B.

- Bessere Koordination der Behandlungsabläufe
- Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und Standards
- Erhöhung der Adhärenz
- Erleichterung des Zugangs zur Versorgung
- Erhöhung von Patientensicherheit, Gesundheitskompetenz,

pSVV können zusätzlich berichtet werden, sind jedoch für die Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis nicht entscheidend!

# DIGA-DEFINITION

Was ist eine DiGA?



Medizinprodukt

Medizinische Zweckbestimmung

Risikoklasse I, IIa oder IIb

Hauptfunktion beruht wesentlich auf digitalen Technologien

Positiver Versorgungseffekt

Nutzung von Patientin oder Patienten selbst oder gemeinsam mit Leistungserbringenden

Und was nicht?



Digitale Anwendung zur Primärprävention

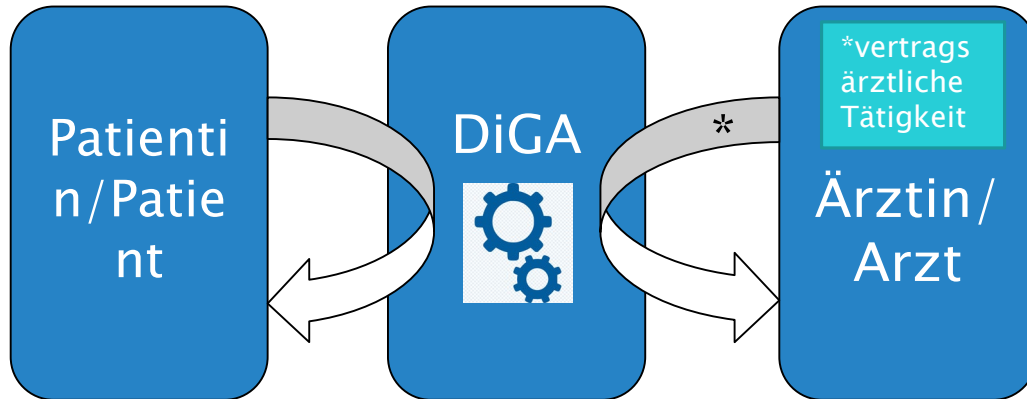
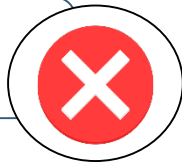
Anwendung zum Auslesen oder Steuern eines Geräts (z. B. Steuerung aktiver therapeutische Medizinprodukte)

Anwendung, die von Leistungserbringenden lediglich zur Patientenbehandlung eingesetzt wird („Praxisausstattung“, wie z. B. telemedizinische Anwendung für Videosprechstunden)

Nicht erstattungsfähig sind zudem allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens (z. B. digitale Personenwaage, Smartwatches)

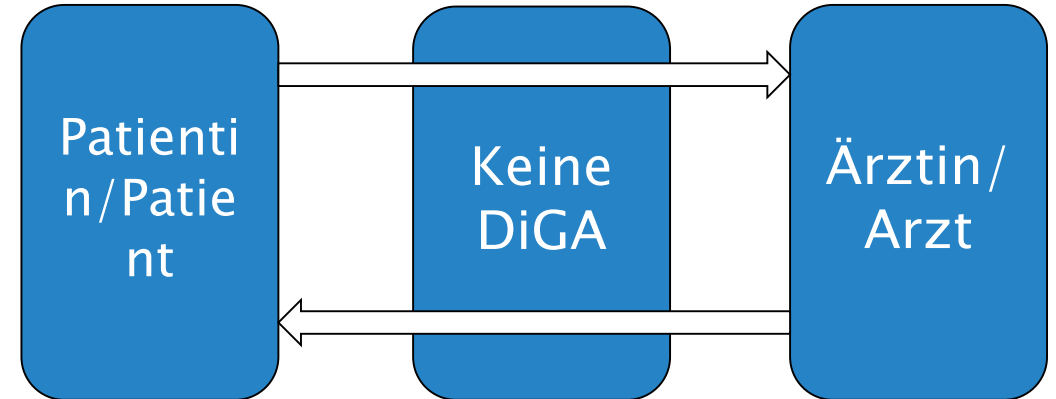
# DIGA-DEFINITION

Was ist eine DiGA?



DiGA müssen auf Basis der Eingaben der Patientinnen und Patienten individualisierte Rückmeldungen generieren! Daten für Ärztinnen und Ärzte müssen aufbereitet werden.

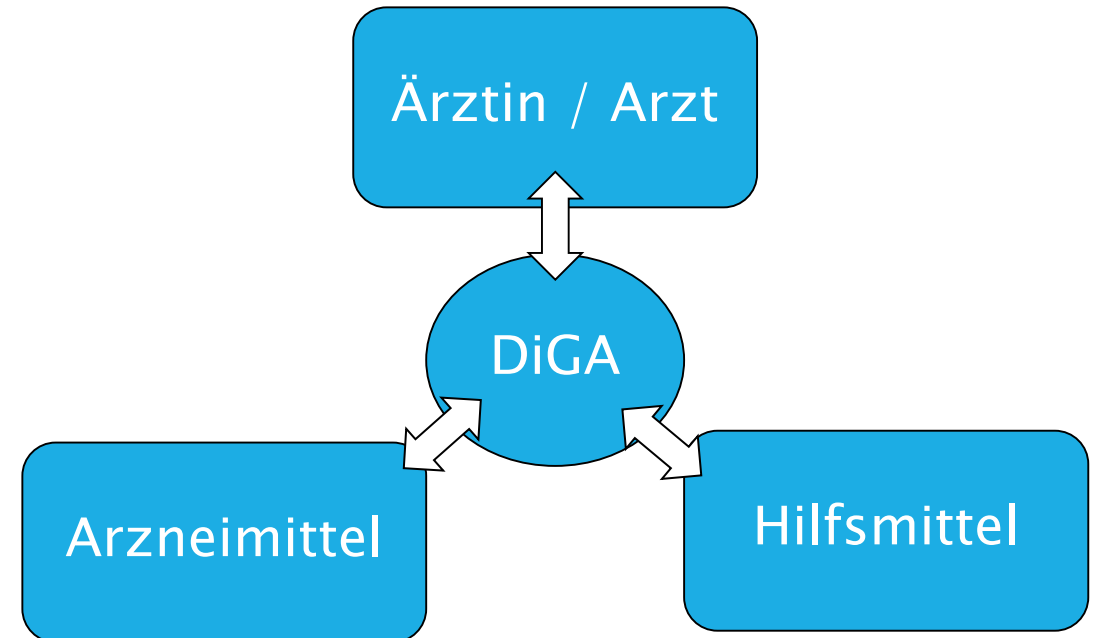
Und was nicht?



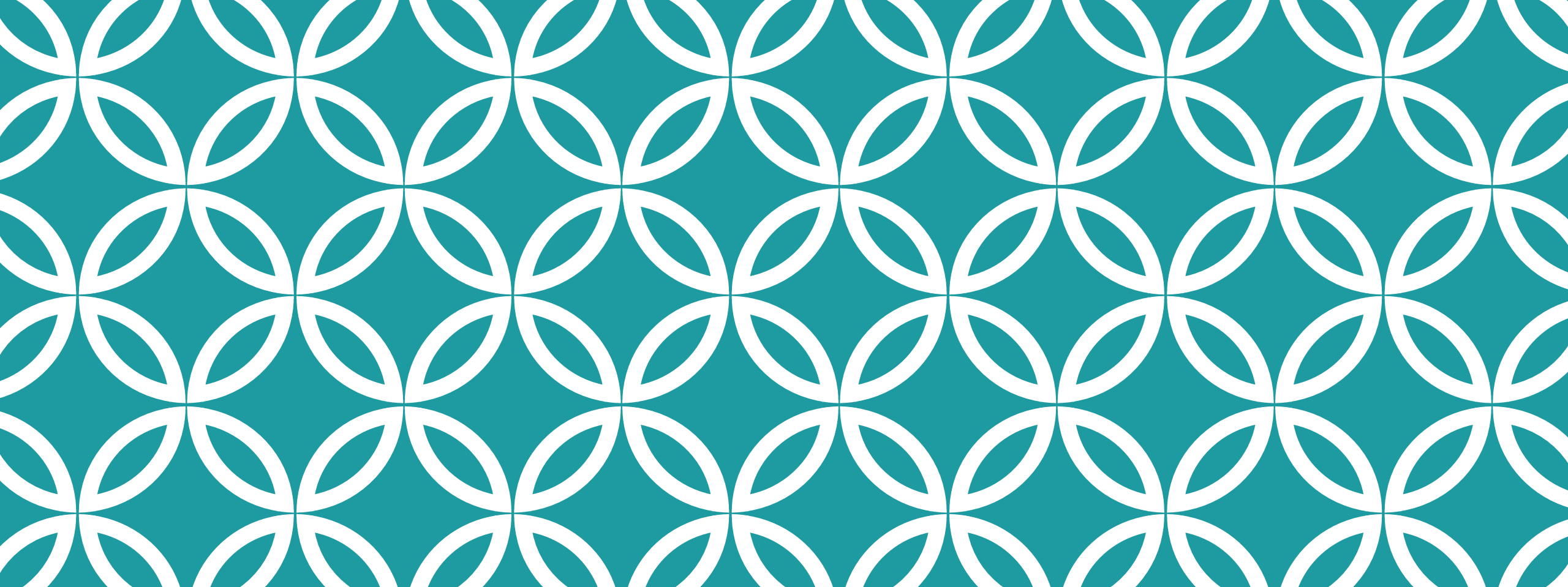
DiGA sind keine Software zur Optimierung der Kommunikation oder zur reinen Datendurchleitung!

# DIGA UND HILFSMITTEL / ARZNEIMITTEL

- Es dürfen keine Rechtsgeschäfte vorgenommen oder Absprachen getroffen werden, die die Wahlfreiheit der Versicherten oder die ärztliche Therapiefreiheit bei der Auswahl der Hilfsmittel oder Arzneimittel beschränken.
- DiGA sind so zu gestalten, dass sie grundsätzlich mit allen Hilfsmitteln und Arzneimitteln zu verwenden sind, die im Hinblick auf deren Funktion vergleichbar sind.



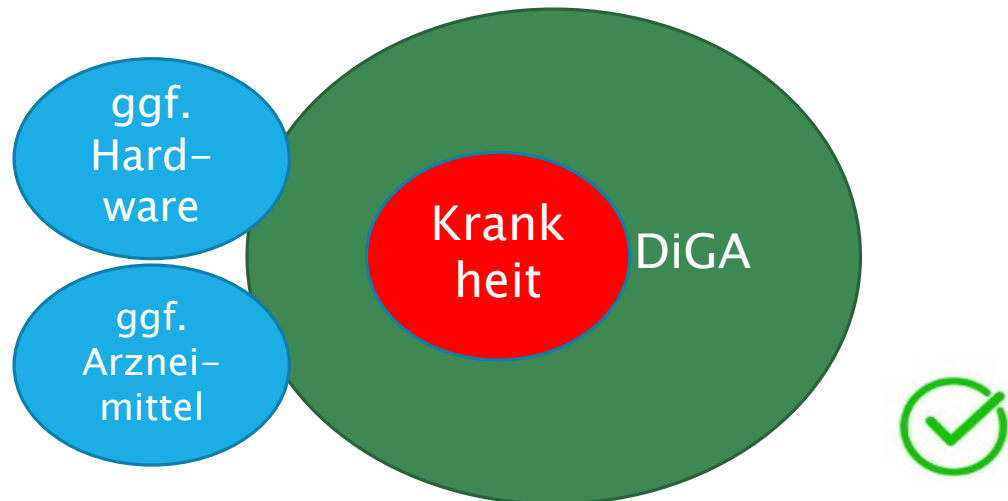
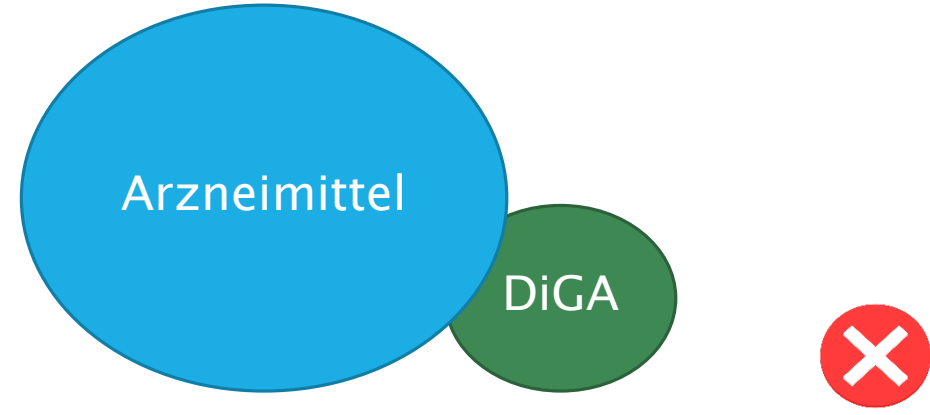
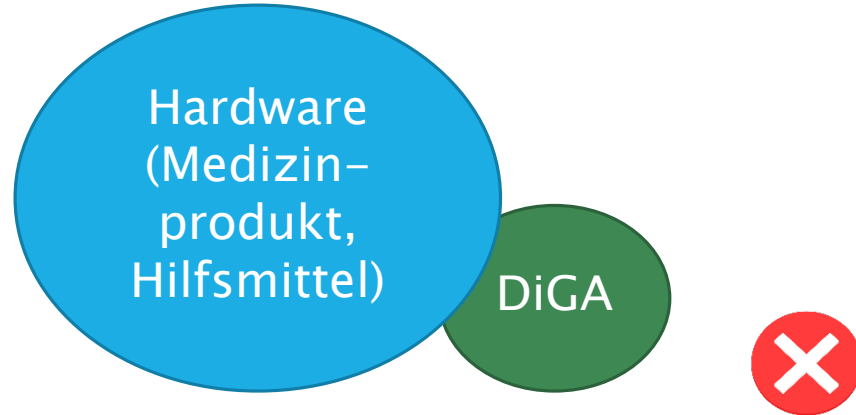




# HINWEISE UND EMPFEHLUNGEN ZUR UMSETZUNG

Wie gehe ich vor?  
Was muss ich beachten?

# DIGA KONZEPTION



# DIGA KONZEPTION

## Funktionen:

- Wissensvermittlung: Patientenedukation und -aufklärung
- Gebrauchsinformationen für Hardware und Medikamente
- Verlinkung bzw. Anzeige externer, krankheitsspezifischer Inhalte
- Ein-/Ausgabe Gesundheitsdaten (PRO, Nebenwirkungen, Symptome etc.)
- Erinnerungsfunktionen (z. B. zur Medikamenteneinnahme, Arzttermin)

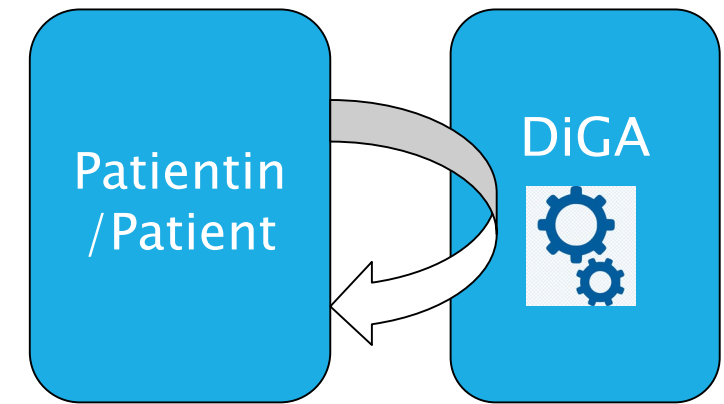
➤ **Auch in Kombination stellen diese Funktionen noch keine DiGA dar!!**

# DIGA KONZEPTION

**Wichtig:** Werden die durch die Anwendung erhobenen Daten patientengerecht aufbereitet & entsprechende operationalisierbare und krankheitsspezifische Rückmeldungen und Handlungsempfehlungen (z. B. konkrete Bewegungsübungen oder Hinweise für den Alltag) an die Nutzenden gegeben?

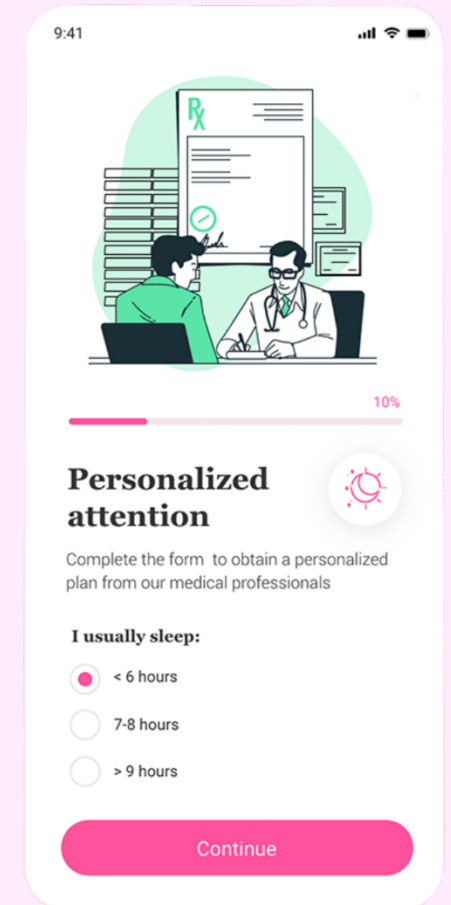
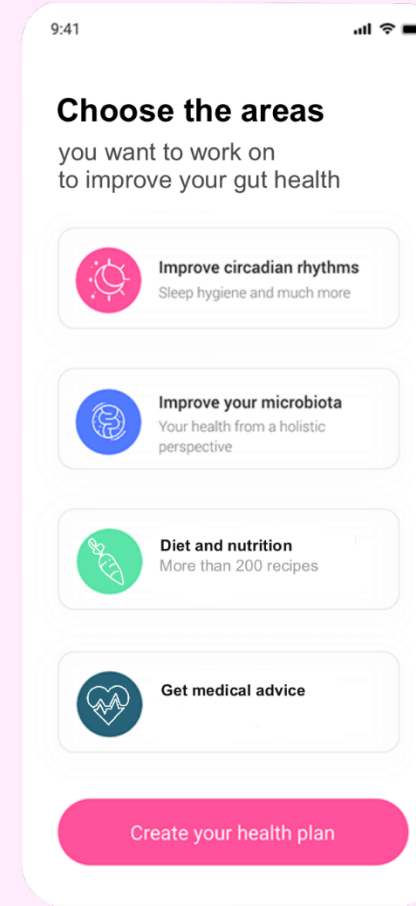
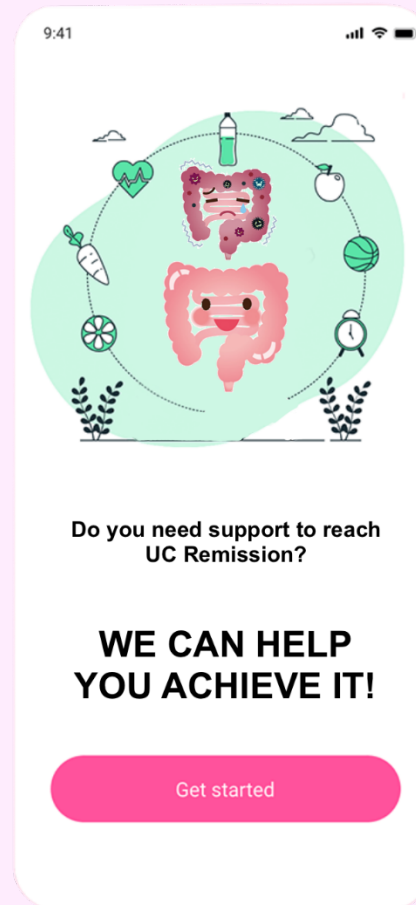


# DIGA KONZEPTION



## Funktionen:

- Wissensvermittlung, Gebrauchsinformationen, krankheitsspezifische Inhalte, Erinnerungsfunktionen können ergänzend vorhanden sein
- Wichtiger Bestandteil: Eingabe von Gesundheitsdaten (PRO, Nebenwirkungen, Symptome etc.), die in einer Ausgabe von Patientinnen und Patienten operationalisierbaren, krankheitsspezifischen Rückmeldungen bzw. Handlungsempfehlungen resultiert
- Dies können beispielsweise diagnostische Funktionen, Hinweise (auf Basis eingegebener Symptome, Nebenwirkungen, Vitalwerte), Bewegungsübungen oder Teile einer kognitiven Verhaltenstherapie oder Akzeptanz- und Commitment-Therapie sein – **solange sie an die Patientinnen und Patienten gerichtet sind.**



# BEISPIEL: DIE GUT-HEALTH APP

Wie konzipiere ich eine DiGA unter Berücksichtigung der Neuregelungen des DigiG?

# COLITIS ULCEROSA

## Symptome (oft in Schüben): [1]

- Blutiger Durchfall
- Häufiger Stuhlgang
- Krampfartige Bauchschmerzen
- Fieber
- Schwellung und Schmerzen in den Hüften und Knien
- In der Folge oft auch Auswirkungen auf die Psyche

## Klassifikation nach Befallsmuster: [2]

E1: Proktitis

E2: Linksseitencolitis

E3: Ausgedehnte Colitis

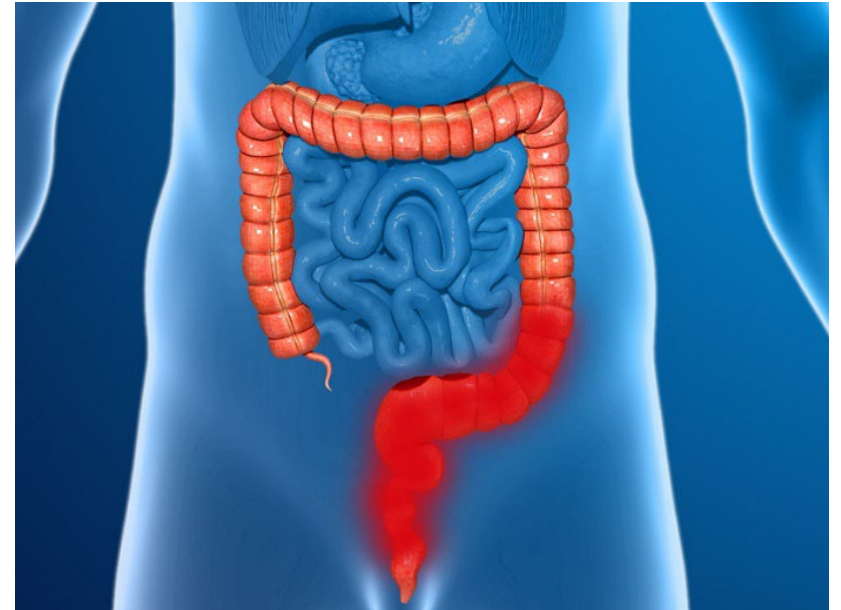


Schaubild Anatomie Colitis ulcerosa [B1]

Klassifikation  
gemäß ICD-10:  
K51.0 – K51.9

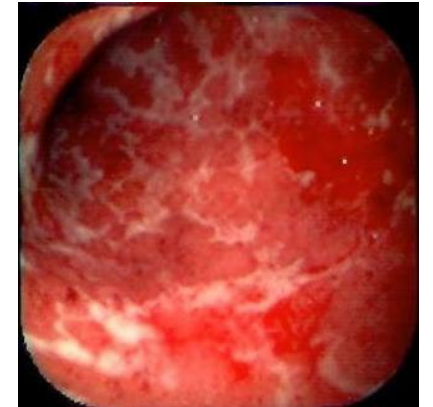
# COLITIS ULCEROSA

## Pathogenese: [2]

1. Aktivierung von T-Lymphozyten (TH2-Zellen) der Darmwand durch unbekannte Faktoren
2. Bildung von Entzündungsmediatoren
3. Lokale Gewebeschädigung mit Ulzerationen

## Ätiologie: ungeklärt.

Diskutiert wird autoimmune Pathogenese, Einfluss genetischer Dispositionen, Ernährung (hier insbesondere hochverarbeitete Produkte), Störung der Darmflora, Medikamente, psychosomatische Ursachen, infektiöse Prozesse. [2]



Endoskopie Befund  
Colitis Ulcerosa [B2]



# DIE GUT-HEALTH APP



## Ideensammlung für mögliche Funktionen:

- Reduktion der Symptomatik
  - Ernährungstherapie
  - Erfassung der Symptome
  - Ausgabe krankheitsspezifischer Hinweise
  - Adhärenz zur Medikamenteneinnahme
  - Telemedizinisches Monitoring
- Akzeptanz und Lebensqualität
  - Akzeptanz- und Commitmenttherapie
- Unterstützung bei der Diagnose

## Mögliche Endpunkte:

- Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ)
- Ulcerative Colitis Patient-Reported Outcomes Signs and Symptoms (PRO-UC/SS)
- Work Productivity and Activity Impairment (WPAI)
- Fragebogen zur Messung der psychosozialen Belastungen bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (FBCED)
- Calprotectin (Biomarker)

# COLITIS ULCEROSA

S3–Leitlinie Colitis Ulcerosa [3] gibt Empfehlungen zu:

- Diagnostik (Klassifikation, Krankengeschichte, Differentialdiagnostik) anhand Anamnese, klinischer Untersuchung und typischen laborchemischen, sonographischen, endoskopischen und histologischen Befunden
- Allgemeine Therapieziele
- Behandlung der aktiven Erkrankung (Schübe) und remissionserhaltende Therapie
- Ernährung und komplementäre Therapieverfahren
- **Leitlinien enthalten wertvolle Informationen zur DiGA–Konzeption, aber auch zur Notwendigkeit vertragsärztlicher Leistungen und Notwendigkeit einer Kombination mit Hardware oder Arzneimitteln**

## Mangelernährung

### **EMPFEHLUNG 6.1.2 (GEPRÜFT 2023)**

Patienten mit CU haben ein erhöhtes Risiko für eine Mangelernährung. Sie sollten daher zum Zeitpunkt der Erstdiagnose und im weiteren Krankheitsverlauf auf das Vorliegen einer Mangelernährung untersucht werden.

*Evidenzlevel 2, Empfehlungsgrad B, starker Konsens*

Entnommen aus S3–Leitlinie [3]

## Mind-Body Verfahren

### **EMPFEHLUNG 6.2.5 (GEPRÜFT 2023)**

Achtsamkeitsbasierte Verfahren zur Stressreduktion können komplementär zur Verbesserung der Lebensqualität eingesetzt werden.

*Evidenzgrad 2, Empfehlungsgrad 0, Konsens*

Entnommen aus S3–Leitlinie [3]

# COLITIS ULCEROSA

## Optionen für Medikamente je nach Schweregrad und Situation [4]:

- Aminosalicylate (insbesondere Mesalazin – in Form von Tabletten, Granulat, Zäpfchen, Schaum, Einläufen)
- Kortikosteroide (insbesondere Prednisolon)
- Kortison-artige Medikamente (insbesondere Budesonid)
- Immunsuppressiva (Azathioprin und 6-Mercaptopurin)
- Antikörper (Biologika wie Infliximab, Adalimumab, etc. – in Form von Injektionen oder Infusionen)
- JAK-Inhibitoren (z.B. Tofacitinib)

# COLITIS ULCEROSA

Aktuelle Versorgungssituation [5]:

- Viele Patientinnen und Patienten erhalten die Diagnose erst nach längerer Zeit mit entsprechenden Beschwerden
- In einigen Fällen kann die Suche eines passenden Medikaments längere Zeit in Anspruch nehmen
- Gastroenterologen haben in Sprechstunden oftmals wenig Zeit und lange Wartezeiten auf Termine
- Wenige spezialisierte Psychotherapeuten vorhanden

# DIE GUT-HEALTH APP



## Funktionen:

- Patientenedukation und -aufklärung
- Tagebuch und Erinnerungsfunktion  
Medikamenteneinnahme und Rückmeldung  
zu eingegebenen Symptomen,  
Nebenwirkungen
- **Telemonitoring-Funktion für symptomatische  
Beschwerden zur Erfassung von  
Krankheitsschüben**
- Vorbereitung von Untersuchungen und  
Sprechstunden
- Selbstmonitoring der Medikamenteneinnahme
- Mind-Body-Verfahren, Ernährungshinweise,  
Yoga
- **Calprotectin-Bestimmung zu Hause**

## To-Do:

- ✓ Formulierung Zweckbestimmung
- ✓ Daraus folgend Einordnung  
Risikoklasse: Hier beispielhaft Ib
- ✓ Durchlaufen entsprechender  
Konformitätsbewertungsverfahren
- ✓ Vorbereitung klinische Prüfung (unter  
Umständen auch kombinierbar mit  
Nachweis positiver Versorgungseffekte)
- ✓ CE-Kennzeichnung
- ✓ Vorbereitung DiGA-Antrag...

# RECHTLICHE AUSGANGSSITUATION DIGIG

## Begründung Gesetzentwurf DigiG:

*„Ermöglicht wird durch die Erweiterung der Risikoklassen auch die Umsetzung technischer Verfahren zum datengestützten zeitnahen Management von Krankheiten über eine räumliche Distanz (telemedizinisches Monitoring). [...] Durch die Möglichkeit der Berücksichtigung von ärztlichen Begleitleistungen in der Bewertung des positiven Versorgungseffektes [...].“*

*„[...] soll zukünftig auch im Rahmen der Bewertung digitaler Gesundheitsanwendungen ein stärkerer Fokus auf Bewertung des positiven Versorgungseffektes unter Berücksichtigung von ergänzenden Leistungen etwa von Vertragsärztinnen und -ärzten, Vertragspsychotherapeutinnen und -therapeuten oder sonstigen Leistungserbringenden liegen. [...]“*

*„Digitale Gesundheitsanwendungen sind grundsätzlich für die gemeinsame Nutzung durch Arzt und Patient vorgesehen, und eine Vergütungssystematik für neuartige ärztliche Leistungen in Verbindung mit DiGA ist vorhanden.“*

# AUSGANGSSITUATION FÜR DIE BEWERTUNG

## Telemonitoring–Funktionen:

- Sollen nicht nur Entscheidungen der Leistungserbringenden unterstützen, sondern auch konkrete Empfehlungen für die Patientinnen und Patienten beinhalten.
- Sind in der Regel in DiGA höher Risikoklasse (IIb) zu erwarten.
- Bewirken Leistungen von Vertragsärztinnen und –ärzten, Vertragspsychotherapeutinnen und –therapeuten oder sonstigen Leistungserbringenden.

# NACHWEIS POSITIVER VERSORGUNGSEFFEKTE

## Regelfall Telemonitoring-Funktion (Risikoklasse IIb):

- Prospektive vergleichende Studie zum Nachweis mit einem primären Endpunkt aus dem Bereich des medizinischen Nutzens notwendig (neuer § 11a DiGAV).
- Patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen können ergänzend nachgewiesen werden.
- Tätigkeiten der Leistungserbringenden müssen Bestandteil der Studie sein.
- Unzureichend ist ein erzielter Effekt, der nur durch mehr Patienten-Arzt-Kontakte erfolgt .
- Umfang der Nutzung der Telemonitoring-Funktion, Häufigkeit außerplanmäßiger Patienten-Arzt-Kontakte und Änderungen in der Therapie (z. B. Medikationswechsel) sind zu erheben.



# DIGA MIT DIAGNOSTISCHER KOMPONENTE

- (Neuartige) diagnostische Funktionen können ein wesentlicher und wichtiger Bestandteil einer DiGA sein, die auf die Zielpopulation zugeschnitten ist (z. B. zwecks der Früherkennung von Komplikationen bei der Behandlung von Begleiterkrankungen).
- Ein Medizinprodukt, das in seiner Hauptfunktion ausschließlich der Unterstützung der ärztlichen Leistungserbringenden zur Erkennung einer Krankheit dient, ist nicht ausreichend (Ausnahme: frühere Diagnosestellung allein kann gleichzeitig als patientenrelevanter medizinischer Nutzen betrachtet werden).
- Digitalisierung von Anamnesebögen und einmalige Abfrage sind nicht ausreichend.
- Zur Beurteilung der Güte eines diagnostischen Instruments in einer DiGA ist die Testgenauigkeit mit Sensitivität und Spezifität mittels einer Studie nachzuweisen.

# DIE GUT-HEALTH APP



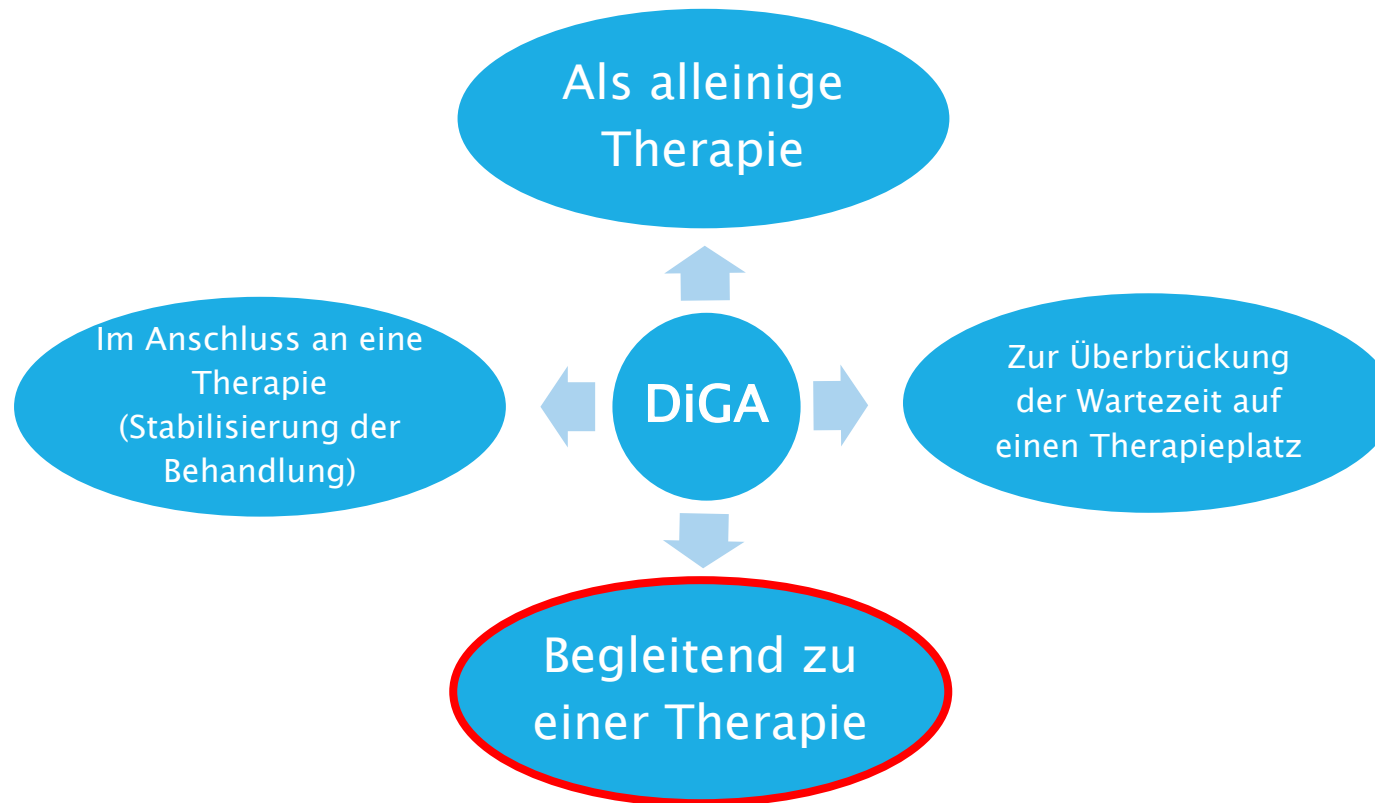
- Telemonitoring–Funktion zur Erfassung der Schübe ist Teil der Intervention und sollte in der Studie zum Nachweis positiver Versorgungseffekte mit abgebildet werden
- Es sollte in der Studie genau erfasst werden, wann, wie oft, warum und mit welcher Folge die Telemonitoring–Funktion genutzt wurde
- Vorab sollte möglichst genau festgelegt werden, in welcher Form vertragsärztliche Leistungen im Rahmen der Telemonitoring–Funktion zu erbringen sind (z. B. bei Krankheitsschub Wechsel der Medikation, mit der Folge, dass in der DiGA entsprechende Inhalte zur neuen Medikation zur Verfügung stehen)
- Hilfreich: Erfahrungswerte aus der Versorgung, Leitlinien
- Dabei gilt: **So viel wie nötig, so wenig wie möglich**

# DIE GUT-HEALTH APP



- Eine diagnostische Funktion inklusive entsprechender innovativer Hardware bzw. Labortechnik für den Heimgebrauch müsste erst erfunden werden – inklusive einer Validierung in Form einer Studie zur Testgüte (Sensitivität und Spezifität)
- Die Bestimmung des Calprotectin-Wertes stellt noch keine Diagnose einer Colitis Ulcerosa dar. Es ist fragwürdig, ob sie den entscheidenden Hinweis zur Diagnose liefern würde – entsprechende Versorgungsstrukturen sind bereits vorhanden
- Die Messung von Calprotectin stellt aber ggf. einen wichtigen Beitrag zur Erfassung von Schüben dar.
- Calprotectin im Rahmen der Studie zum Nachweis positiver Versorgungseffekte kann zudem einen wichtigen Parameter zur Objektivierung der Ergebnisse darstellen

# EINSATZMÖGLICHKEITEN



# EINSATZMÖGLICHKEITEN

Der Versorgungskontext und das Einsatzgebiet geben die entsprechende Vergleichsgruppe in der Erprobungsstudie vor:

- I. Alleinige Therapie = Goldstandard i. d. Kontrollgruppe
- II. Wartezeitüberbrückung = keine Therapie i. d. Kontrollgruppe
- III. Add-on zur Standardversorgung = Standardversorgung in Interventions- und Kontrollgruppe
  - i. Heterogene Standardversorgung = Potenziell Subgruppenanalysen notwendig
  - ii. Begleitung zur Psychotherapie = Psychotherapie i. d. Kontrollgruppe

Unabhängig vom geplanten Vorhaben muss die tatsächlich erhaltene Therapie immer dokumentiert und im Studienbericht dargestellt werden.

# RECHTLICHE GRUNDLAGE:

## § 13 DIGAV

- (1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bewertet im Rahmen einer **Abwägungsentscheidung**, ob auf Grundlage der vorgelegten Unterlagen positive Versorgungseffekte hinreichend nachgewiesen sind. Die Abwägungsentscheidung berücksichtigt die zu erwartenden positiven wie negativen Effekte auf Grundlage der vorliegenden Erkenntnisse insbesondere unter Berücksichtigung **der Besonderheiten der Indikation**, **des Risikos der digitalen Gesundheitsanwendung** und **der vorhandenen oder nicht vorhandenen Versorgungsalternativen**.
- (2) Erweisen sich die Anforderungen nach den §§ 10 bis 12 aufgrund der besonderen Eigenschaften einer digitalen Gesundheitsanwendung oder aus anderen Gründen als ungeeignet für den Nachweis positiver Versorgungseffekte, kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte von den Vorgaben nach den §§ 10 bis 12 abweichen.

### § 10 bis 12

**10: Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte**

**11: Besondere Fälle und höhere Risikoklassen (11a)**

**12: Nachweis für diagnostische Instrumente**

# STUDIENKONZEPT GUT-HEALTH APP



**Typ**  
RCT (Prospektiv  
gemäß § 11a  
DiGAV)

## Patients

K51 Colitis ulcerosa  
begleitend zu Arzneimittel

## Control

Patientinnen und  
Patienten der  
Kontrollgruppe erhalten  
Zugang zu Standard of  
Care

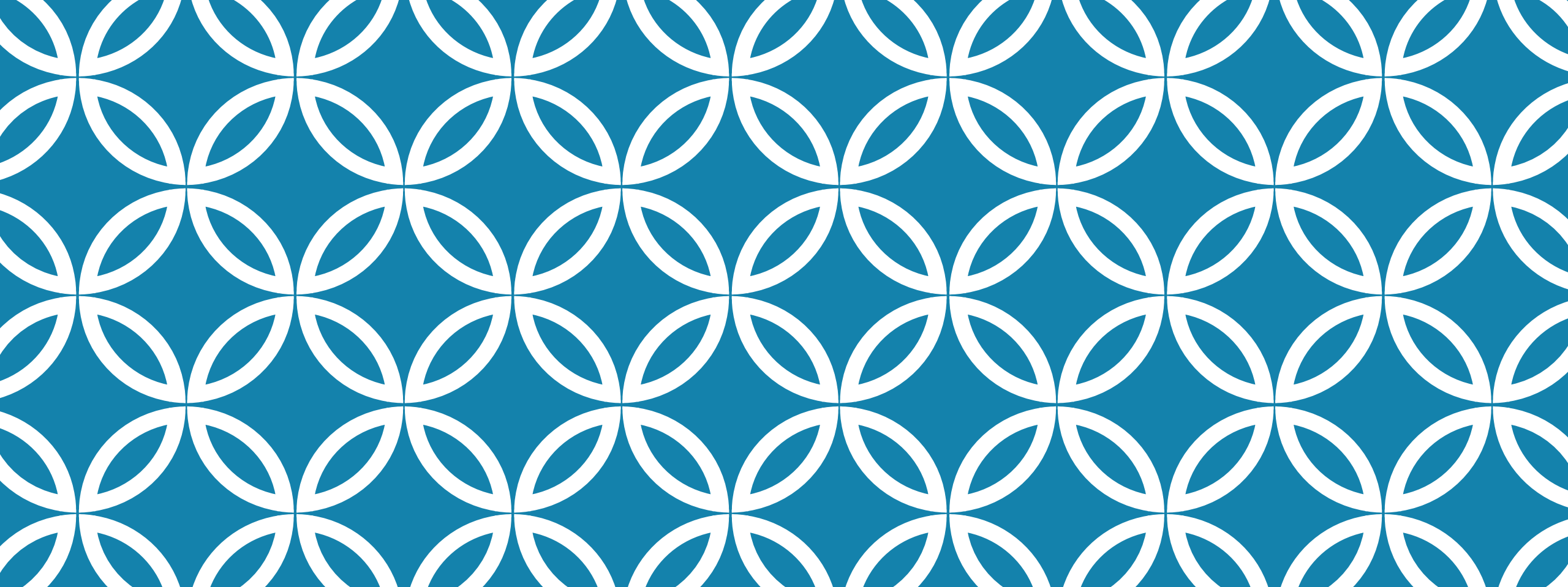
## Intervention

Patientinnen und Patienten der Interventionsgruppe erhalten Standard Of  
Care und Zugang zur DiGA

## Outcome

### Endpunkte

- PRO-UC/SS (Primär)
- Calprotectin (Biomarker, Key Sekundär)
- Work Productivity and Activity Impairment (WPAI, Sekundär)
- Fragebogen zur Messung der psychosozialen Belastungen bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (FBCED, Sekundär)
- SF-12 (Short-Form-12 zur Messung der Lebensqualität, Sekundär)



# KURZE PAUSE

5 Minuten



# METHODISCHE HERAUSFORDERUNGEN & VORGABEN

## Fehlende Verblindung:

- Sham-DiGA = Verblindung der Studienteilnehmenden – Ist das wirklich so einfach?
- Herausforderungen:
  - DiGA und Sham-DiGA müssen identisches Design haben
  - Inhalte der Sham-DiGA müssen überzeugend genug sein, dürfen aber keinen oder nur minimalsten Effekt erzielen
  - regulatorische Einordnung der Sham-DiGA / Abgrenzung von einem Medizinprodukt zu klären
- Hoher organisatorischer Aufwand, ABER: Aufwand ist kein Grund, inhaltlich Erforderliches nicht umzusetzen

# METHODISCHE HERAUSFORDERUNGEN & VORGABEN

## Fehlende Verblindung:

- Bei Umsetzung einer Sham-DiGA besteht eine Pseudoverblindung:
  - Großer Unterschied zu Arzneimitteln: CE-zertifizierte und in Verkehr gebrachte Medizinprodukte, die i. d. R. bereits auf dem Markt verfügbar sind
  - Patientinnen und Patienten können sich durch öffentliche Informationen selbst entblenden (Herstellerwebseite, App-Store, Gebrauchsanweisung, Verzeichnisangaben)
- Vollständige Verblindung bei DiGA-Studien ausgeschlossen?
  - Nein: Dauerhafte Aufnahme mit einer DiGA, die zum Zeitpunkt der Studie noch nicht im App-Store verfügbar ist
- Eine Pseudoverblindung kann besser sein als keine Verblindung und gleichzeitig Verzerrungspotenzial bzgl. PROs verringern
- Ansätze zur Verblindung werden begrüßt, aber derzeit nicht gefordert

# METHODISCHE HERAUSFORDERUNGEN & VORGABEN

## **Wahl der Auswertungsmethodik:**

- Primär: Analysen nach dem Intention-To-Treat-Prinzip (ITT-Prinzip) mit Ersetzen fehlender Werte
  - Sekundär: Per-Protocol-Prinzip (PP-Prinzip) und/oder Completer-Analysen

## **Hohe Drop-out-Raten und Umgang mit fehlenden Werten:**

- DiGA-Studien sind häufig pragmatischer und versorgungsnaher als Arzneimittelstudien
- Häufig höhere Drop-out-Raten in der Interventionsgruppe als in der Kontrollgruppe
  - Drop-out aus der Studie ist nicht immer gleichbedeutend mit Abbruch der Intervention
- Verschiedene Annahmen für fehlende Werte werden getestet
  - Dabei auch immer konservative Verfahren (z. B. Referenz-basierte multiple Imputation)

# METHODISCHE HERAUSFORDERUNGEN & VORGABEN

## **Patient-Reported-Outcomes: Das Gesamtbild muss stimmig sein!**

- Durch die Kombination von Patient-Reported-Outcomes und offenen Studien ergibt sich ein erhöhtes Verzerrungspotenzial
- Besonders robuste Ergebnisse sind notwendig
- Nur validierte Patient-Reported-Outcomes und ein präspezifiziertes Vorgehen sind akzeptabel

## **Begleittherapien:**

- Pharmakologische und nicht-pharmakologische Therapien sind zu erheben und zu berichten

## **Gesamtbewertung: Methode und Ergebnisse**

- Einschränkungen bei den Ergebnissen können akzeptiert werden, wenn die Methode sehr überzeugend ist
- Einschränkungen bei der Methode können akzeptiert werden, wenn die Ergebnisse sehr überzeugend sind

# METHODISCHE HERAUSFORDERUNGEN & VORGABEN

## **Patient-Reported-Outcomes: Das Gesamtbild muss stimmig sein!**

- Durch die Kombination von Patient-Reported-Outcomes und offenen Studien ergibt sich ein erhöhtes Verzerrungspotenzial
- Besonders robuste Ergebnisse sind notwendig
- Nur validierte Patient-Reported-Outcomes und ein präspezifiziertes Vorgehen sind akzeptabel

## **Begleittherapien:**

- Pharmakologische und nicht-pharmakologische Therapien sind zu erheben und zu berichten

## **Gesamtbewertung: Methode und Ergebnisse**

- Einschränkungen bei den Ergebnissen können akzeptiert werden, wenn die Methode sehr überzeugend ist
- Einschränkungen bei der Methode können akzeptiert werden, wenn die Ergebnisse sehr überzeugend sind

# WEITERE TO-DOS FÜR DAS STUDIENKONZEPT

Im Rahmen eines Antrags muss vorgelegt werden:

- Studienbericht, Studienprotokoll, statistischer Analyseplan, ggf. Ethikvotum
- Ein Evaluationskonzept („roter Faden“) muss das wissenschaftliche Projekt umreißen: Beginnend mit der Literatur und eigenen Daten, über die Brücke zum Anspruch bis hin zu den Studienendpunkten. Im Falle von Risikoklasse IIb gibt es keine vorläufige Aufnahme, daher kein Evaluationskonzept notwendig. Es kann aber nicht schaden vor Studienstart trotzdem ein Evaluationskonzept zu erstellen bzw. den Inhalt entsprechend im Studienprotokoll zu berücksichtigen

# WEITERE TO-DOS FÜR DAS STUDIENKONZEPT

- Antragssteller müssen ihren medizinischen Claim darlegen und geeignete Endpunkte wählen. Es muss begründet werden, warum die Endpunkte geeignet sind
  - Für die betreffende Diagnose und ihre Besonderheiten
  - Für den behaupteten positiven Gesundheitseffekt
- Antragsteller müssen eine Begründung für die klinische Relevanz (MCID) ihrer Endpunkte vorlegen
  - Bildet die Grundhypothese der Primäranalyse
  - Grundlage der Poweranalyse der Studie

# WEITERE TO-DOS FÜR DAS STUDIENKONZEPT

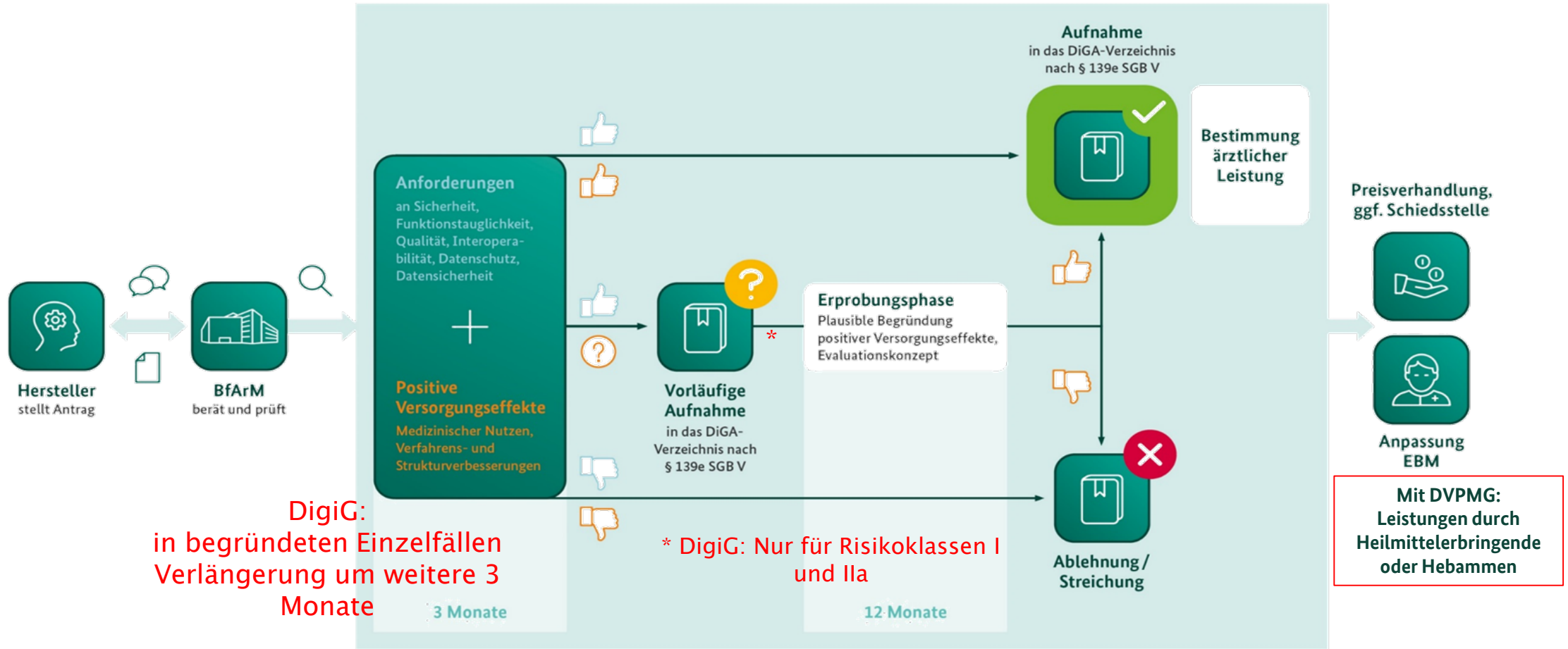
- Wenn Studienergebnisse aus dem Ausland vorgelegt werden, muss eine wissenschaftliche Begründung zur Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext vorgelegt werden.
  - Vergleich von Leitlinien und des Goldstandards
  - Vergleich der tatsächlichen Versorgung in beiden Ländern
  - Begründung für mögliche Sprachunterschiede
- Wenn die Studie mit einer älteren Version der Anwendung durchgeführt wurde, die sich von der DiGA unterscheidet, muss eine Begründung vorgelegt werden, warum Ergebnisse übertragbar sind



# WEITERE TO-DOS FÜR EINEN DIGA-ANTRAG

- Erfüllung der Anforderungen an den Datenschutz und die Datensicherheit
  - Aktuell durch Erfüllung der Anforderungen gemäß Anlage 1 DiGAV
  - Zukünftig jeweils mit einem Zertifikat (Absatz 10 und 11 des § 139e SGB V)
  - Nachweis eines Informationssicherheitsmanagementsystems (ISMS, ISO 27001)
  - Durchführung eines Penetrationstests (Manuelle Code Reviews, Whitebox Test)
- Erfüllung der Anforderungen gemäß Anlage 2 DiGAV
  - Unterstützung der ePA
  - Anforderungen an Robustheit, Verbraucherschutz, Nutzerfreundlichkeit, Unterstützung der Leistungserbringenden, Qualität der medizinischen Inhalte, Patientensicherheit

# ANTRAGSVERFAHREN



# VERLÄNGERUNG DER BEWERTUNGSFRIST

Rechtliche Ausgangssituation: § 139e Absatz 3 Satz 1 SGB V

*„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet über den Antrag des Herstellers innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen durch Bescheid; in begründeten Einzelfällen kann die Frist um bis zu weitere drei Monate verlängert werden.[...]“*

Begründung Gesetzentwurf DigiG:

*„[...]kann insbesondere dann verlängert werden, wenn eine Vorlage oder Bewertung einer **Vielzahl zusätzlicher Informationen** erforderlich ist und ein Antrag aufgrund des **Ablaufs der Prüffrist andernfalls negativ zu bescheiden** oder **von dem Hersteller zurückzunehmen** wäre. Die Verlängerung der Frist soll dabei den Herstellern zu Gute kommen, die einen **grundsätzlich seriösen und qualitativ hochwertigen Antrag** gestellt haben. Steht aufgrund der Antragsgüte demgegenüber zu besorgen, dass auch im Falle einer Verlängerung der Antragsfrist **keine hinreichende Antragsgüte** erreicht werden wird, die eine finale Bescheidung des Antrags aufgrund umfassender Tatsachenbewertung zulässt, ist die Verlängerung zu versagen. [...]“*

# VERLÄNGERUNG DER BEWERTUNGSFRIST

- Nach wie vor Fast-Track-Verfahren mit einer Bearbeitungszeit des BfArM von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen
- In begründeten Einzelfällen Verlängerung um drei Monate
  - sofern im Ermessen des BfArM eine überwiegende Wahrscheinlichkeit besteht, dass die Anforderungen im Zeitrahmen der Verlängerung erfüllt werden können
- Auch Hersteller kann einen Antrag auf Fristverlängerung stellen
  - Begründung der Notwendigkeit erforderlich
- Antragsverlängerung dient der Bereitstellung der vom BfArM festgelegten Informationen und Unterlagen oder Durchführung von kleineren Anpassungen an der DiGA

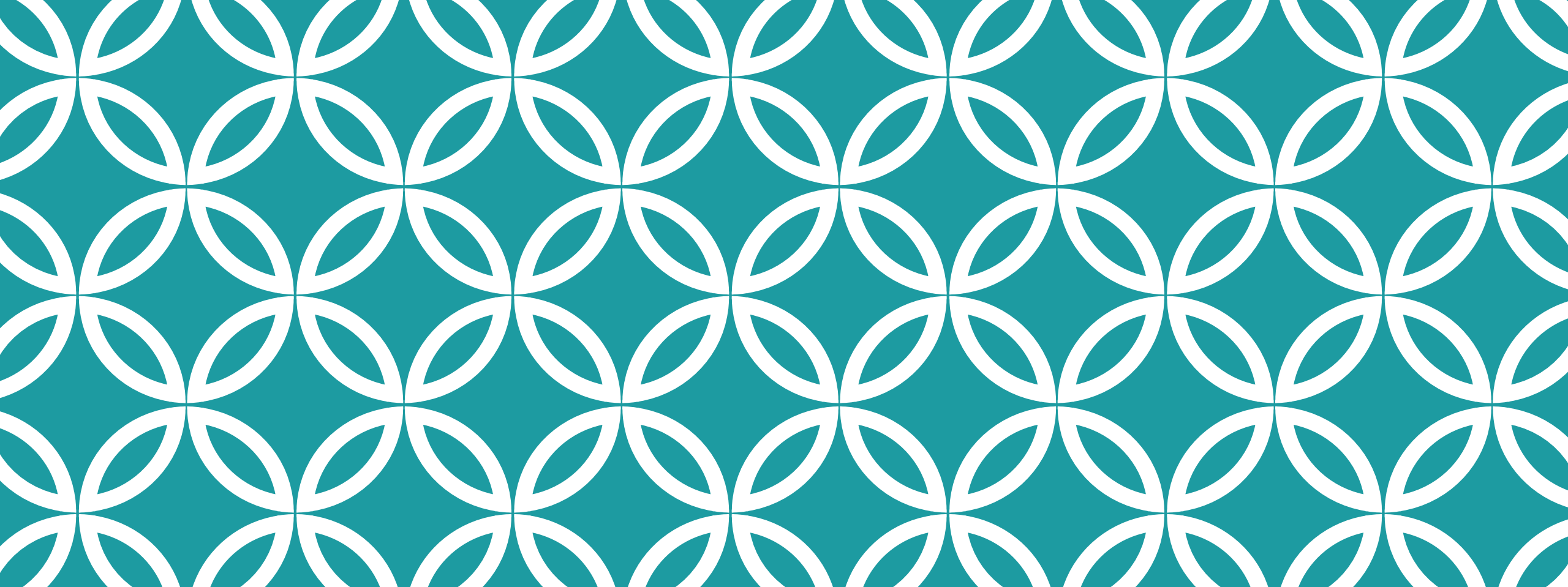
# WIDERSPRÜCHE UND KLAGEN – EIN PROBATES MITTEL?

- Es gibt im Widerspruchsverfahren keine Präklusion
- Widersprüche haben dennoch meist eher niedrige Erfolgschancen
- Klagen im Anschluss vor Sozialgerichten dauern üblicherweise Jahre
- Eilrechtsschutz ist glaubhaft zu machen, die Hürden sind sehr hoch
- Hersteller sollten eine mögliche Ablehnung eines Antrags einkalkulieren
- Es besteht die Möglichkeit im Anschluss eines Rückzugs des Antrags oder einer Ablehnung ein Beratungsgespräch in Anspruch zu nehmen



# WARUM DIE GUT-HEALTH APP WAHRSCHEINLICH NICHT FUNKTIONIEREN WIRD...

- Prävalenz niedrig (40–80 pro 100.000 [2])
- Die Abbildung aller möglichen Optionen der leitliniengerechten Therapie in der Versorgung wäre sehr aufwändig
- Die individuelle Situation der einzelnen Patientinnen und Patienten kann sehr unterschiedlich sein, sodass eine Stratifizierung bzw. Bildung von Subgruppen notwendig würde, die Studie damit schnell sehr groß würde. Die notwendige Interventionsdauer wäre wahrscheinlich mindestens 1 Jahr. Damit wäre die Studie voraussichtlich aufwändig und teuer.
- Die Evidenz der Komplementärtherapie ist recht niedrig. Meist geht es in erster Linie um die Suche nach dem passenden Medikament. Hier ist fragwürdig, ob die DiGA einen wirklichen Benefit zeigen kann.



# SONSTIGE ÄNDERUNGEN UND FAZIT

Was gibt es noch an  
Änderungen?

# VERLÄNGERUNG DES ERPROBUNGSZEITRAUMS

Rechtliche Ausgangssituation § 139e Absatz 4 Satz 6 + 7 SGB V

*„[...]Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet über die endgültige Aufnahme der erprobten digitalen Gesundheitsanwendung innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Nachweise durch Bescheid.“*

und

*„Sind positive Versorgungseffekte nicht hinreichend belegt, besteht aber aufgrund der vorgelegten Erprobungsergebnisse eine überwiegende Wahrscheinlichkeit einer späteren Nachweisführung, kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Zeitraum der vorläufigen Aufnahme in das Verzeichnis zur Erprobung um bis zu zwölf Monate einschließlich des Zeitraums nach Satz 6 verlängern. [...]“*



# AUSWIRKUNGEN

- Erprobungszeitraum kann einmalig um max. 12 Monate verlängert werden, allerdings inklusive der Bewertungszeit des BfArM
  - Nachweise müssen spätestens 3 Monate vor Ende des verlängerten Erprobungszeitraums eingereicht werden
  - Effektive Verlängerung zur Beendigung der Studie und dem Verfassen des Studienberichts für den Hersteller: 9 Monate
- Sicherstellung der maximalen Erprobungszeit von 24 Monaten

# SPERRFRIST

## Rechtliche Ausgangssituation § 139e Absatz 4 Satz 9 SGB V:

*„[...]Eine erneute Antragstellung nach Absatz 2 ist frühestens zwölf Monate nach dem ablehnenden Bescheid des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder der Rücknahme des Antrags durch den Hersteller zulässig, wenn mit dem neuen Antrag neue oder noch nicht bereits übermittelte Nachweise für positive Versorgungseffekte vorgelegt werden.[...]“*

# SPERRFRIST BEI VORLÄUFIG AUFGENOMMENEN DIGA

**Sperrfrist von 12 Monaten nur bei:**

1. Ablehnung der eingereichten Nachweise zur endgültigen Aufnahme von vorläufig aufgenommenen und bereits im Verzeichnis gelisteten DiGA per Bescheid
  2. Streichung aus dem Verzeichnis auf Antrag des Herstellers
- Erneute, vorläufige Aufnahme ausgeschlossen
  - Bei Antrag auf dauerhafte Aufnahme nach Sperrfrist sind neue, noch nicht zuvor übermittelte Nachweise für den positiven Versorgungseffekt vorzulegen

# KEINE SPERRFRIST

## Keine Sperrfrist von 12 Monaten bei:

1. Ablehnung des Antrags auf vorläufige Aufnahme zur Erprobung ins DiGA-Verzeichnis
2. Zurückziehen des Antrags auf vorläufige Aufnahme zur Erprobung ins DiGA-Verzeichnis
3. Ablehnung des Antrags auf dauerhafte Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis
4. Zurückziehen des Antrags auf dauerhafte Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis

# WEITERE ÄNDERUNGEN DIGIG

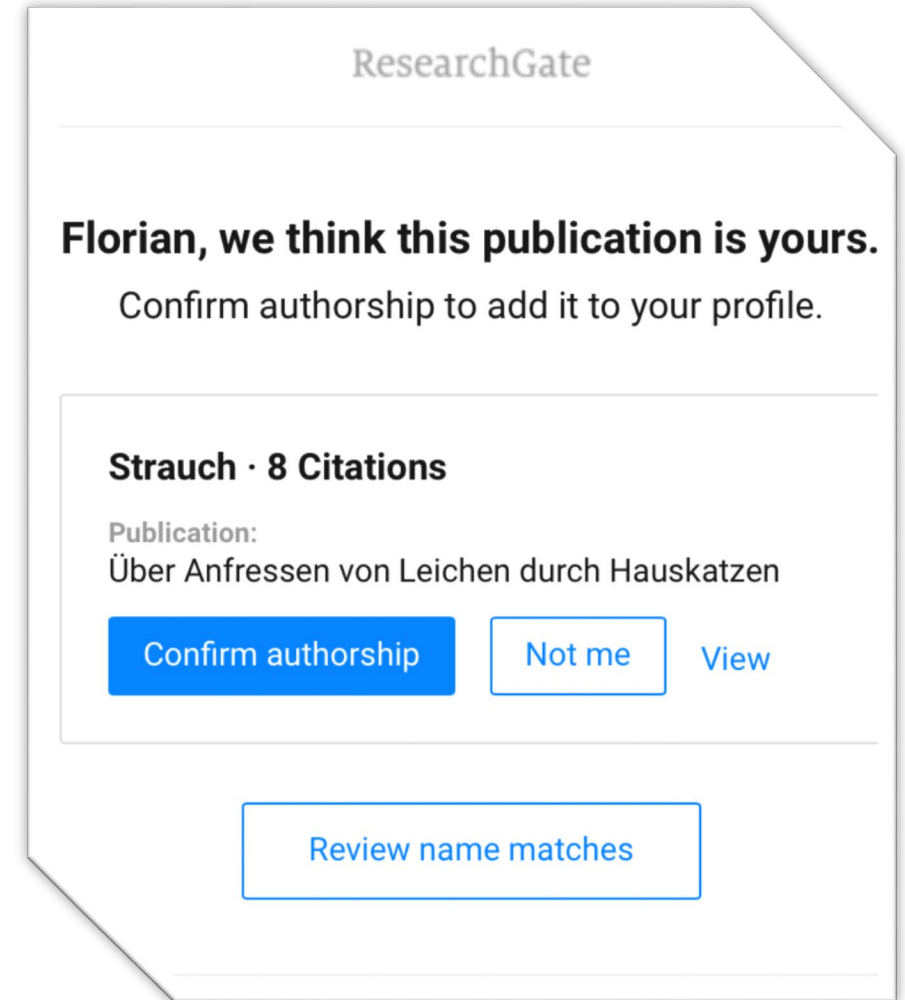
- DiGA können Leistungen für Schwangere sein
- In der Regel sollen Krankenkassen den Versicherten innerhalb von zwei Arbeitstagen den Freischaltcode zusenden
- Nach umfassender Information besteht für DiGA-Nutzende die Möglichkeit, sich für ein Authentifizierungsverfahren zu entscheiden, das einem niedrigerem Sicherheitsniveau entspricht
- Der dauerhafte Vergütungsbetrag einer DiGA wird ab dem 01.01.2026 zu mindestens 20 % erfolgsabhängig sein. Die Details der Überlassung müssen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellerverbänden noch vereinbart werden
- Anwendungsbegleitende Erfolgsmessung

# FAZIT

- Es bestehen eine Reihe von Hürden für DiGA–Hersteller der Risikoklasse IIb
- Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bietet als Hilfestellung
  - Leitfäden
  - Webinare
  - Umfangreiche Informationen auf den Webseiten des BfArM für allgemeine Anforderungen
  - Beratungsgespräche für den Einzelfall
- Steigende Verordnungszahlen belegen, dass das DiGA–Verfahren nach wie vor attraktiv ist und attraktiver wird
- Internationales Interesse an DiGA steigt

# VIELEN DANK FÜR DIE AUFMERKSAMKEIT!

... und bitte beachten Sie den eingangs erwähnten Disclaimer!



The image shows a screenshot of a ResearchGate notification email. At the top, the ResearchGate logo is visible. The main message reads: "Florian, we think this publication is yours. Confirm authorship to add it to your profile." Below this, a specific publication is highlighted: "Strauch · 8 Citations" with the title "Über Anfressen von Leichen durch Hauskatzen". There are three buttons: "Confirm authorship" (a solid blue button), "Not me" (a white button with a blue border), and "View" (a blue text link). At the bottom of the notification, there is a button labeled "Review name matches".

# QUELLEN

- [1] <https://gesund.bund.de/colitis-ulcerosa#definition>
- [2] [https://flexikon.doccheck.com/de/Colitis\\_ulcerosa](https://flexikon.doccheck.com/de/Colitis_ulcerosa)
- [3] [https://register.awmf.org/assets/guidelines/021-009I\\_S3\\_Colitis-ulcerosa\\_2024-06.pdf](https://register.awmf.org/assets/guidelines/021-009I_S3_Colitis-ulcerosa_2024-06.pdf)
- [4] <https://www.usz.ch/fachbereich/gastroenterologie-und-hepatologie/angebot/colitis-ulcerosa-therapie/#:~:text=Wirkstoffe%20zur%20Behandlung%20der%20Colitis,es%20als%20Injektion%20oder%20Infusion>
- [5] <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/149406/Signifikante-Luecke-zwischen-Standard-und-Praxis-bei-CED-Versorgung>



# BILDQUELLEN

[B1] <https://www.flickr.com/photos/190480076@N08/50397951842>

[B2] <https://www.flickr.com/photos/28546148@N06/5408425782>