

Digitale Gesundheitsanwendungen in der Versorgung

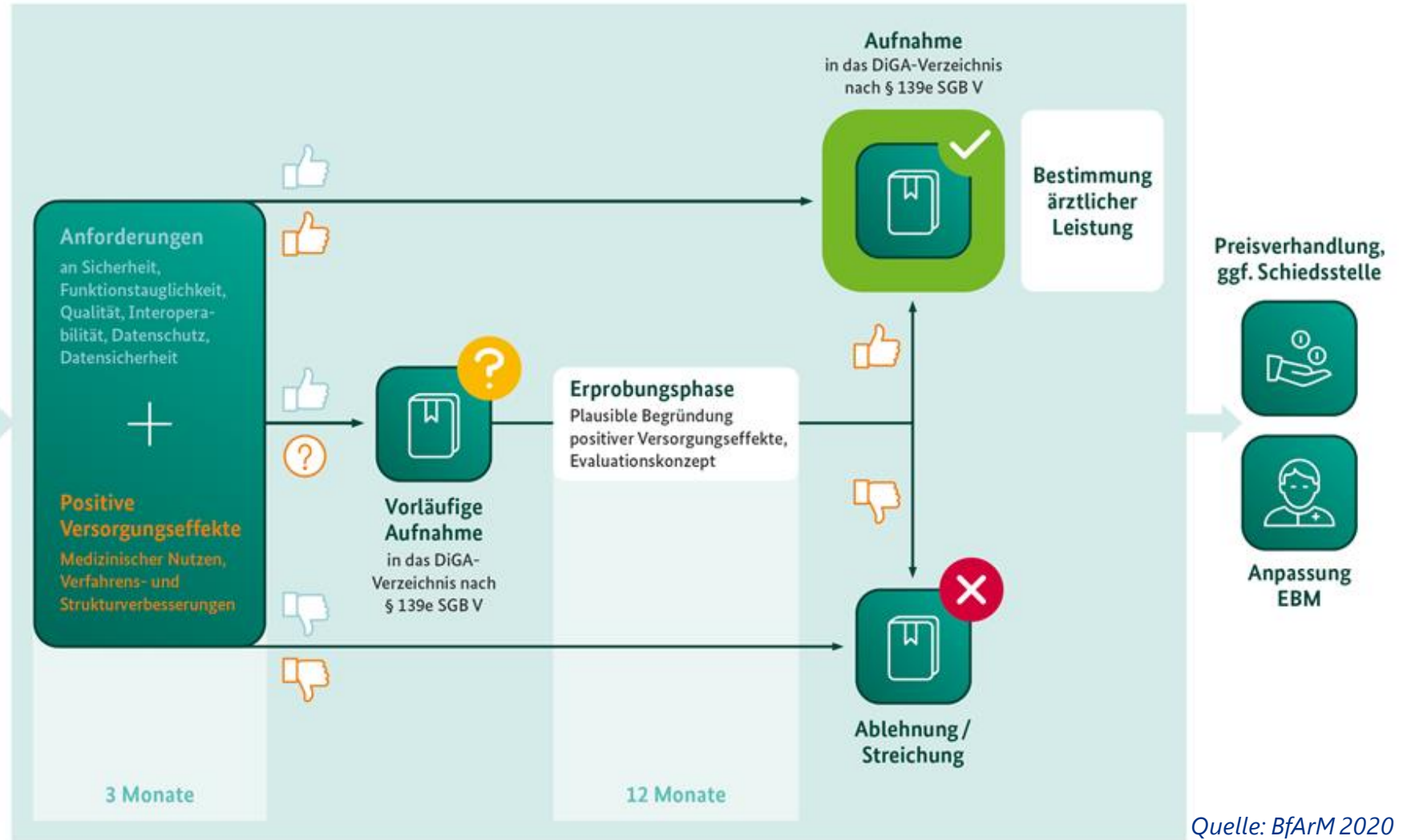
Prof. Dr. Wolfgang Greiner

Symposium „Digitalisierung für Gesundheit –
Ziele und Rahmenbedingungen eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems“

- **Welche Rolle werden DiGAs einnehmen?**
 - Ersatz bestehender Behandlungsangebote (substitutiv)
 - Ergänzung noch nicht bestehender Behandlungsangebote (additiv)
 - Ergänzung bestehender Behandlungsangebote (komplimentär)
 - Überbrückung von Wartezeiten (temporär)
- ➔ **Sinnvolle Ergänzung der bisherigen Therapieoptionen**

Das neue Fast-Track-Verfahren für Apps seit 2020

Ausschließlich für Risikoklassen I und IIa, nicht für Apps zur Primärprävention.



Quelle: BfArM 2020

- **Kritisch diskutierte Punkte beim Fast-Track-Verfahren**
 - Einteilung der Risikoklassen
 - Freie Preisgestaltung im ersten Jahr nach Listung
 - Neue Nutzenbegrifflichkeit: „Positive Versorgungseffekte“
 - Möglichkeit der Evidenzgenerierung nach vorläufiger Erstattungsentscheidung
 - Beauftragung des BfArMs (statt IQWiG / GBA)
 - Transparenz des Verfahrens

- **Erstattung von DiGAs höherer Risikoklassen (IIb und III)**
 - **Fast-Track-Verfahren** gilt hier nicht.
 - Zugangsweg **Hilfsmittel**: bislang unklar, ob Stand-alone-Apps überhaupt Hilfsmittel sind
 - Zugangsweg **NUB**: bislang lange Verfahrensdauern (2-3 Jahre)
 - Vorschlag: **Neuer Zugangsweg** analog zum AMNOG-Verfahren:
 - federführend GBA; Studien müssen vorliegen (Dossier)
 - traditionelle Evidenzanforderungen (RCT) zur Methoden- und zur Produktbewertung

■ Empfehlungen

- Zusätzliche Etablierung eines **DiGA-Nutzenbewertungsverfahren bei höheren Risikoklassen** nach dem Vorbild von Arzneimitteln
- Prüfanforderung an Hersteller, ob ihre Anwendung auch zukünftig in einer **niedrigen Risikoklasse verbleiben** wird
- Überführung „Kann“-Regelung zur **Vereinbarung von Höchstbeträgen** in eine „Muss“-Regelung für das erste Jahr nach Listung
- Einführung einer **Selbstbeteiligung** der Patienten/innen
- **Nationales Gesundheitsportal** auch zum Download erstattbarer DiGAs
- Volle **Transparenz** zum Ergebnis aller Bewertungsverfahren
- **Kontinuierliche Neubewertung** von Nutzen, Qualität, Sicherheit und Funktionstauglichkeit auch nach Aufnahme in den GKV-Leistungskatalog