



Digitale Gesundheits- anwendungen:

Wie der Durchbruch in der Regelversorgung
gelingen kann

Herausgeber

Bitkom e. V.
Albrechtstraße 10
10117 Berlin
T 030 27576-0
bitkom@bitkom.org
www.bitkom.org

Ansprechpartnerin

David Kregler
Referent Startups
Bitkom e.V.
T 030 27576-207 | d.kregler@bitkom.org

Verantwortliches Bitkom-Gremium

Get Started Health Network

Layout

Jennifer Albrecht | Bitkom

Copyright

Bitkom 2024

Diese Publikation stellt eine allgemeine unverbindliche Information dar. Die Inhalte spiegeln die Auffassungen im Bitkom zum Zeitpunkt der Veröffentlichung wider. Obwohl die Informationen mit größtmöglicher Sorgfalt erstellt wurden, besteht kein Anspruch auf sachliche Richtigkeit, Vollständigkeit und/oder Aktualität, insbesondere kann diese Publikation nicht den besonderen Umständen des Einzelfalles Rechnung tragen. Eine Verwendung liegt daher in der eigenen Verantwortung der Leserin bzw. des Lesers. Die Haftung des Bitkom für Verletzungen von Leben, Körper und Gesundheit, für Schäden aus dem Produkthaftungsgesetz sowie für Schäden, die auf Vorsatz, grober Fahrlässigkeit oder aufgrund einer Garantie beruhen, ist unbeschränkt. Im Übrigen ist die Haftung des Bitkom ausgeschlossen. Alle Rechte, auch der auszugsweisen Vervielfältigung, liegen beim Bitkom.

1	Einleitung	5
2	Akzeptanz unter Ärzten verbessern	7
3	Patienten überzeugen und Rezepteinlösung vereinfachen	10
4	Patienten zur Nutzung motivieren	13
5	Chancen bei der Zusammenarbeit mit Pharma- & MedTech-Unternehmen nutzen	14
6	Datenschutz und Datensicherheit beachten	17
7	Exkurs: Alternative Umsatzkanäle in Betracht ziehen	19
8	Update für digitale Gesundheitsanwendungen	22

1 Einleitung

Mit dem Inkrafttreten des Digitale-Versorgung-Gesetz und der DiGA-Verordnung ist in Deutschland erstmalig ein Rechtsrahmen geschaffen worden, um digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs) im Rahmen der Regelversorgung zu verschreiben und durch die gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) zu erstatten. Dieser weltweit einzigartige Rahmen integriert DiGAs in den Versorgungsalltag von tausenden Patientinnen und Patienten und stärkt deren Stellenwert als sicheres, datenschutzkonformes und interoperables digitales Medizinprodukt.

Im ersten vollen DiGA-Jahr 2021 wurde mit digitalen Gesundheitsanwendungen ein Umsatz von rund 57 Millionen Euro erzielt. 2023 betrug das Marktvolumen schon fast 125 Millionen Euro. Im Vergleich zu den insgesamt dreistelligen Milliardenkosten des deutschen Gesundheitssystems sind die Gesundheits-Apps zwar noch eine Nische, Umsatz und Anzahl der Verschreibungen zeigen aber deutlich in Richtung Wachstum.

Wer aktuell einen Blick in das offizielle DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wirft, findet dort 57 DiGAs gelistet. 35 davon dauerhaft, 22 vorläufig. 1 Mit weitem Abstand an der Spitze befindet sich derzeit die Kategorie »Psyche« mit 26 DiGAs, gefolgt von der Kategorie »Muskeln, Knochen und Gelenke« mit acht DiGAs. Wer gelistet werden will, muss eine ganze Reihe an Kriterien erfüllen, die das BfArM detailliert in einem DiGA-Leitfaden zusammengefasst hat. In diesem Leitfaden beschreibt das Institut sowohl Anforderungen an den Nachweis des positiven Versorgungseffektes als auch Anforderungen an Informationssicherheit und Datenschutz.

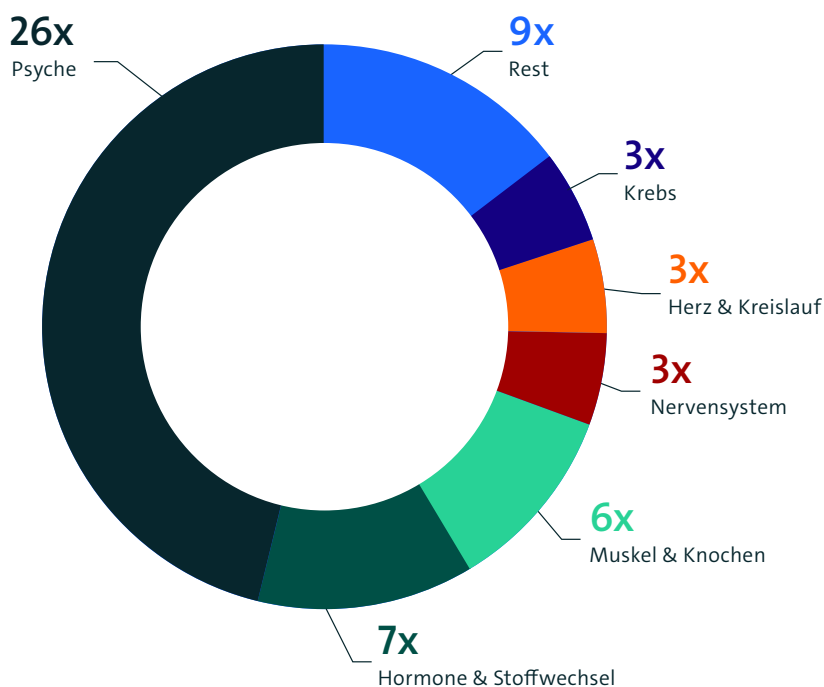


Abbildung 1: Anzahl von DiGAs im DiGA-Verzeichnis pro Kategorie

Ist eine DiGA erst einmal gelistet, können sich die Anbieter aber keinesfalls ausruhen – denn auf dem Weg in die Versorgung warten einige Stolpersteine, sowohl auf Seite der Verschreibenden als auch auf Seite der Nutzenden. Dieses Whitepaper soll auf diese Hindernisse aufmerksam machen und konkrete Vorschläge aus der Praxis aufzeigen, wie diese überwunden werden können. Insbesondere soll auf die folgenden Aspekte eingegangen werden:

- Akzeptanz unter Ärzten verbessern
- Rezepteinlösung und Onboarding vereinfachen
- Patienten zur Nutzung motivieren
- Chancen bei der Zusammenarbeit mit Pharmaunternehmen nutzen
- Datenschutz und Datensicherheit beachten
- Exkurs: Alternative Umsatzkanäle in Betracht ziehen

¹Stand: 19.04.2024: Eine dauerhafte Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis erfolgt, wenn der Hersteller einen positiven Versorgungseffekt nachweisen konnte. Eine DiGA kann aber auch (maximal 24 Monate) vorläufig aufgenommen werden. Sofern der erforderliche Nachweis in dieser Zeit erbracht wird, wird sie anschließend als dauerhaft verzeichnet.

2 Akzeptanz unter Ärzten verbessern

DiGAs werden hauptsächlich als »App auf Rezept« von Ärzten verschrieben. Als zweiten Antragsweg können GKV-Versicherte, die eine nachgewiesene einschlägige Indikation haben, DiGAs aber auch direkt bei ihrer Krankenkasse beantragen. Diesen Weg schlagen jedoch wenige ein: So werden gerade einmal zehn Prozent der DiGA-Rezepte direkt bei den Kassen angefordert – der Rest fällt auf die Verschreibung durch die Ärzteschaft. Vier Jahre nach ihrer Einführung kennen rund 85% der Ärzte das Konzept der DiGA. Nur jeder Dritte hat aber bisher eine DiGA verschrieben. Digitale Gesundheitsanwendungen stehen somit noch am Anfang ihrer Möglichkeiten und sind noch lange nicht flächendeckend in der Versorgung angekommen. Die Stimmung in der Ärzteschaft wandelt sich jedoch langsam und der Anteil derjenigen, die DiGAs ausdrücklich ablehnen, ist von 55 % auf 35 % gesunken.

Trotzdem hegen Ärzte nach wie vor Zweifel und nennen oft folgende Hemmnisse: datenschutzrechtliche Bedenken, hohe DiGA-Preise, mangelnde Testmöglichkeiten für Ärzte, hoher Aufwand und Bürokratie ohne ausreichende Monetarisierung, Zweifel an der Motivation der Patienten und Zweifel an der Wirksamkeit. Der Weg zum Patienten geht für einen DiGA-Hersteller dennoch über die Ärzte. Doch wie kann man diese nachhaltig von DiGAs überzeugen und den bestehenden Bedenken begegnen?

Transparenz

Ärzte müssen in die Lage versetzt werden, die Rahmenbedingungen und Inhalte der DiGA zu verstehen und angemessen zu bewerten, sodass sie eine sinnvolle Therapieentscheidung treffen können. Eine sorgfältige Beurteilung ist auch aus haftungsrechtlicher Sicht notwendig, besonders wenn eine DiGA die ärztliche Behandlung ergänzt und darin generierte Gesundheitsdaten darin mit einbezogen werden. DiGA-Hersteller müssen somit eine umfangreiche und verständliche Kommunikation rund um den Datenschutz und Haftungsfragen bereitstellen, um das notwendige Vertrauen gegenüber der Ärzteschaft aufzubauen. Zu einer transparenten Kommunikation gehört darüber hinaus auch die Aufklärung über Kontraindikationen.

Klinische Evidenz

Der wissenschaftlich belegte positive Versorgungseffekt und der medizinische Nutzen von DiGAs sind für den Erfolg bei Ärzten elementar. Je höher die wissenschaftliche Evidenz, desto wahrscheinlicher ist es, dass Ärzte die DiGA in die Behandlung mit einbeziehen. Das Vorliegen von Studienergebnissen sowie der Nachweis der klinischen Evidenz sollten folglich im Rahmen hochwertiger Fachinformationen erläutert und niederschwellig verfügbar gemacht werden. So lassen sich Vorbehalte in der Erprobungsphase, aber auch nach der endgültigen Zulassung abbauen. Dazu gehört auch die Einordnung in das Gesamtgefüge der ambulanten Behandlung, wie etwa der Mehrwert und der Kosten-Nutzen-Faktor einer DiGA im Vergleich zu bereits bestehenden Therapien oder zur Vergütungsstruktur. Zudem lassen sich Ärzte von den Positionen der ärztlichen Fachgesellschaften und Gremien leiten. Der Austausch mit diesen lohnt sich also für DiGA-Hersteller.

Einbindung

Ärzte erfahren oft das erste Mal von DiGAs aus Printmedien, Online-Werbung oder bei Konferenzen. Damit sich die Ärzteschaft eingebunden fühlt und Verordnungsentscheidungen treffen, ist eine direkte persönliche Ansprache sinnvoll. Hier können Vertriebspartnerschaften mit Pharmaunternehmen eine zielführende Strategie für DiGA-Hersteller darstellen. Ärztekammern, Ärzteverbände und die kassenärztlichen Vereinigungen können darüber hinaus bei der Informationsverteilung als Multiplikatoren herangezogen werden. Mehr als die Hälfte aller Ärzte fühlen sich außerdem für die Beratung rund um DiGAs schlecht gewappnet. DiGA-Hersteller sollten den Ärzten ihre DiGA mithilfe von Testzugängen nahebringen und sie mit umfangreichem, zielgruppengerechtem und praxisrelevantem Informationsmaterial ausstatten. Diese können beispielsweise Artikel in Fachzeitschriften, Flyer, Tutorials, Webinare oder CME-Schulungen umfassen. Auch patientengerechtes Informations- und Aufklärungsmaterial zum Aushändigen an die Patienten sollten bereitgestellt werden.

Mehrwerte für Ärzte

Einer der wichtigsten Incentivierung für Ärzte ist eine bessere Versorgung. Dies kann eine höhere Compliance, mehr Therapieerfolg, weniger Betreuungsaufwand, effizientere Versorgung durch die zeit- und ortsunabhängige Datengenerierung, das Schließen von Versorgungslücken oder der Zugewinn von Erkenntnissen über die Erkrankung der Patienten umfassen. Können diese Versorgungseffekte erzielt werden, bedeutet dies ressourcenschonendes Arbeiten in Verbindung mit verbesserten Therapieanpassungsmöglichkeiten und einem besseren Überblick über den Krankheitsverlauf. Können DiGA-Hersteller solche Versorgungseffekte nachweisen, sollte dieser Nutzen in einer

eigenständigen Arzt-Positionierung ausreichend klar kommuniziert werden. Beachten DiGA-Hersteller die genannten Punkte, schaffen sie für Ärzte die Grundvoraussetzungen, eine informierte Therapieentscheidung zu treffen und DiGA wiederkehrend zu verschreiben. DiGA-Hersteller müssen folglich in die Offensive gehen und mit der Ärzteschaft in den Dialog treten, denn nur die Akzeptanz der Ärzte führt die DiGA langfristig zum Erfolg.



Abbildung 2: : Darstellung der verschiedenen Herangehensweisen, um Akzeptanz der Ärzteschaft zum Thema DiGA zu erzeugen

Autorin:
Maximiliane König,
Senior Consultant,
Brainwave Hub

3 Patienten überzeugen und Rezepteinlösung vereinfachen

Digitale Gesundheitsanwendungen, ihre Wirkmechanismen, Wirksamkeit, Sicherheit und der Weg der Rezepteinlösung, sind der breiteren Bevölkerung noch weitestgehend unbekannt. Das führte bei Patienten in den letzten Jahren häufig zu Missverständnissen und Zweifeln rund um DiGA, die wiederum dazu führten, dass Patienten kein DiGA-Rezept wollten (»Lassen Sie mal Frau Doktor, ich glaube das ist nichts für mich.«), ausgestellte Rezepte in den Müll wanderten (»Was hat mir der Arzt da gerade verschrieben? Das lass ich mal lieber.«) oder der Einlösevorgang abgebrochen wurde (»Jetzt muss ich das Rezept bei der Kasse einreichen? Zu aufwändig.«). Was also können DiGA-Hersteller selbst tun, um Patienten den Zugang zu DiGAs zu erleichtern?

Rom wurde nicht an einem Tag gebaut

Die Jahre seit Inkrafttreten des Digitale-Versorgung-Gesetzes waren für DiGA-Hersteller meist rau, doch es wird besser. Rückblick: Hersteller wussten zu Beginn, trotz bemühtem Anschein sie wüssten was sie taten, eben gerade nicht so recht was sie taten, verbuchten mittelmäßiges Umsatzwachstum und kamen mit VC-Finanzierungen meist schleppend bis nicht voran. Derweil wurde die junge Versorgungsform DiGA im Gesundheitssystem, insbesondere durch Stakeholder der Selbstverwaltung (GKV, G-BA, KBV), mit einem vor allem durch Ablehnung geprägten Narrativ konfrontiert, die von Medien oft unreflektiert übernommen und verbreitet wurde. Das prägte zunächst die öffentliche Meinung zu DiGAs, sowohl bei Patienten als auch bei Ärzten. Doch niemand kann eine Idee aufhalten, deren Zeit gekommen ist. Die Realität der Versorgungsengpässe in Deutschland, die fortschreitende Digitalisierung in allen Lebensbereichen, der eindeutig zum Ausdruck gebrachte Wille des Gesetzgebers (zuletzt durch das Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung im Gesundheitswesen, DigiG), DiGA zur vierten Säule der Gesundheitsversorgung im SGB V zu machen sowie immer positiveres Feedback zu DiGA von Patienten und Ärzten, haben in einer «Grass-Roots-Dynamik» jüngst zu einem Stimmungswandel geführt. Hersteller sehen dies in ihren Zahlen, in Medien und in der GKV steigt der Anteil positiver DiGA-Nachrichten seit Monaten spürbar.

Tipp 1 an DiGA-Hersteller: Halttet durch. Wir können 74 Mio. GKV-Versicherte nicht über Nacht zu DiGA-Nutzern machen, egal wie gut wir Marketing betreiben. Es braucht Zeit, bis eine Grass-Roots-Bewegung zum Massenphänomen wird. Es braucht Zeit, bis ein langsam veränderndes System einer neuen Versorgungsform Rückenwind gibt. Es braucht Zeit, bis die öffentliche Meinung eindeutig «ja» zu einer so disruptiven Technologie wie DiGA sagt. Währenddessen: haltet die Kohle zusammen. Nutzt die Zeit, um eure Kunden so gut wie möglich kennenzulernen. Werdet Experten im DiGA-Geschäft.

Treten die Tipping-Points ein, die sich bereits in vielen Bereichen ankündigen (z.B. in Steigerungen der Verordnungen pro Verordner und einer zunehmenden Verordner-Retention), seid auch Ihr bereit durchzustarten, wenn das Phänomen DiGA insgesamt durchstartet.

Autorität der Ärzteschaft

Auch wenn DiGA in der Bevölkerung noch weitgehend unbekannt sind, in der Ärzteschaft erfreuen sie sich an zunehmender Bekanntheit und Beliebtheit. Immer mehr Ärzte verstehen die Wirkmechanismen von DiGA und wie sie im Praxisalltag am besten ihr Potenzial entfalten. Immer mehr Ärzte nutzen DiGA, um Grenzen herkömmlicher Therapieformen zu überwinden. Ärzte werden immer erfahrener mit der neuen Versorgungsform DiGA und setzen bei der Verordnung auch immer häufiger ihre ärztliche Autorität ein, um Patienten klar zu machen: «Das ist sinnvoll, mach das». Tipp 2 an DiGA-Hersteller: Der Weg zu den Patienten führt über die Ärzte. Das dauert zwar, lohnt sich aber. Ärzte sehen am Tag dutzende von Patienten. Verordnet ein Arzt eine DiGA, so verleiht das der DiGA nicht nur die Autorität der ärztlichen Therapiehoheit. Gute Beziehungen zu Arztpraxen sind für DiGA-Hersteller auch ein wertvoller, wenn nicht sogar essenzieller Feedback-Kanal. Ist erstmal eine Mindestpopulation an Ärzten von einer DiGA überzeugt, sprechen sie mit anderen Ärzten darüber. Ein besseres Marketing als das, kann es für DiGA-Hersteller gar nicht geben. Für das Überleben eines DiGA-Herstellers in frühen Jahren ist es außerdem besser, zunächst von wenigen Praxen mehr Verordnungen pro Praxis zu bekommen und dann darauf aufzubauen, als mit der Gießkanne Top-Down den Markt zu bearbeiten um sich dann zu fragen, warum kein Gras wächst.

Kommunikationskanal Arztpraxis

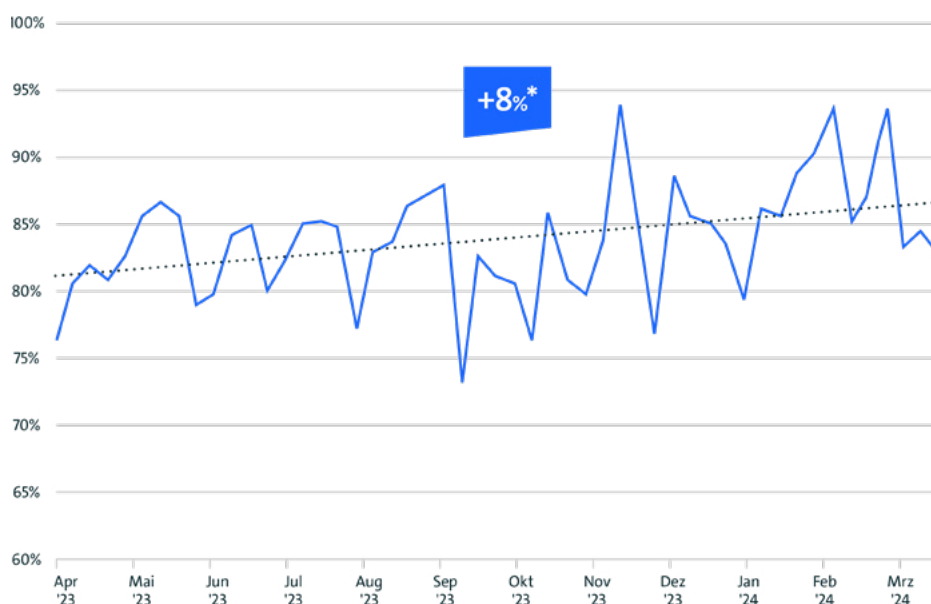
Als Moments of Truth werden Momente im Kaufprozess bezeichnet, in denen sich entscheidet «ob Kunden kaufen oder nicht». In welchem Moment in der Praxis muss eine Patientin, auch wenn sie hier nichts kauft, zur DiGA «ja» sagen und wodurch wird dies beeinflusst? Anekdote: Auf einem Fachkongress bezeichnete sich ein Arzt als passiver DiGA-Verordner. Uns wunderte dies, da seine Rezepte in unseren Rezeptservices selten auftauchten. Dann berichtete er von einem Patientengespräch: «... ich sagte der Patientin: Ich hätte da auch so'ne App, falls Ihnen die gefällt, können Sie sich die von der Kasse genehmigen lassen...». Unsicherheit im Verordnungsprozess unter Patienten kann auf jeden Fall schnell nach hinten losgehen. Den Ärzten ist dies möglicherweise nicht einmal bewusst. Ein anderer Arzt zeigte sich auf selbigem Kongress als DiGA-Hater: «Vollkommen überteuert, nutzlos und gefährlich, das sage ich auch allen Patienten, die sowas wollen». Da hilft nur eins: Aufklärung, Fortbildung. Die Bedeutung der Arztpraxis als Kommunikationskanal für DiGA-Hersteller hin zum Patienten ist nicht zu unterschätzen.

Tipp 3 an DiGA-Hersteller: DiGA erfordern viel Aufklärung und Fortbildung bei Ärzten und Praxisteams, sonst verstehen Patienten schlichtweg weder deren Wert, noch den

Weg vom Rezept zur DiGA-Aktivierung. Besonders wichtig, wenn falsche Kommunikation von Ärzten an Patienten vermieden werden soll: DiGAs sind keine Lifestyleprodukte und keine Hilfsmittel. DiGA, egal ob vorläufig oder dauerhaft BfArM-gelistet, sind klinisch validierte Therapien. DiGAs sind Teil der Regelversorgung. Bei DiGAs gilt die ärztliche Therapiehoheit. Bei ärztlicher Verordnung oder geeignetem Diagnosenachweis sind alle gesetzlichen Krankenkassen verpflichtet, die Kosten ohne Genehmigung voll zu übernehmen. DiGA-Freischaltcodes sind durch die Krankenkassen bei Einreichung des Rezepts innerhalb von 48 Stunden an Patienten zu übermitteln. Datenschutz und Datensicherheit sind bei DiGAs weitaus strenger reguliert als bei nicht-DiGA-Medizinprodukten, die Anforderungen gehen weit über die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) hinaus. DiGA-Preise können vom Hersteller nicht frei festgelegt werden, auch nicht während des Erprobungsjahres.

Fazit

Der Weg zur breiten Akzeptanz und Nutzung von DiGA durch Patienten ist herausfordernd, die Entwicklungen aber positiv. Das zeigen nicht zuletzt die immer positiveren Medienbeiträge sowie, nach einer VC-Flaute 2023, ein nun wiederkehrendes Interesse der Venture Capital Investoren 2024. Nicht nur deutlich steigende DiGA-Verordnungszahlen insgesamt sondern auch stetig steigende Aktivierungsraten (Anteil der DiGA-Verordnungen, die von Patienten dann auch aktiviert werden, zeigen, dass DiGA von Patienten immer besser angenommen werden – das Ergebnis der letzten 4 Jahre Aufklärungs- und Fortbildungsarbeit mit Arztpraxen durch DiGA-Hersteller. Um den positiven Trend zu halten und weiter zu stärken, muss es mit dieser Arbeit natürlich weitergehen. Bis das E-Rezept sich etabliert, können DiGA-Hersteller die Akzeptanz bei Patienten auch durch das Angebot von Rezept-Services unterstützen, bei denen DiGA-Hersteller Rezepte für Patienten an deren Krankenkassen weiterleiten. Wichtigster Treiber von Verständnis und Akzeptanz von DiGA bei Patienten sind und bleiben jedoch Ärzte.



Autor:
Philip Heimann,
Co-Founder & CEO,
Vivira Health Lab

Abbildung 3: Steigender Trend der Aktivierungsrate im Rezeptservice der DiGA VIVIRA über die letzten 12 Monate

4 Patienten zur Nutzung motivieren

Die erfolgreiche Nutzung einer DiGA hängt von vielen individuellen Faktoren ab. Von essenzieller Bedeutung für jede DiGA sind jedoch ein leichter Einstieg in die Anwendung sowie die Motivation der Patienten über den gesamten Nutzungszeitraum. 23 % der DiGA-Nutzenden geben nämlich an, ihre verordnete DiGA kürzer als vorgesehen genutzt zu haben.

Einstieg und Einrichtung

Um den Nutzenden einen einfachen Einstieg zu ermöglichen, empfiehlt es sich auf bestehende Hardware zurückzugreifen. Eine Anschaffung neuer Hardware stellt eine zusätzliche Hürde dar, nicht nur in Bezug auf die Kosten, sondern auch im Hinblick auf eine einfache Nutzung der DiGA. So müssen sich Patienten erst mit dem neuen Endgerät vertraut machen und wenden sich bei Fragen oder Problemen häufig an den Kundensupport des DiGA-Herstellers. Gerade ältere Patienten benötigen oft Unterstützung – vor allem bei der Ersteinrichtung der DiGA. Häufige Fragen, die den Kundensupport erreichen, ziehen meist zeitintensive Telefonate nach sich ziehen. Diese sind z.B.: Wie lade ich eine App herunter? Wo finde ich den App Store? Wie kann ich das Passwort meiner DiGA zurücksetzen, wenn ich das Passwort meines Mail-Programms ebenfalls vergessen habe? Je nach Patientengruppe variiert somit der Aufwand im Kundensupport teils stark, sodass dieser beim DiGA-Preis beachtet werden sollte, um die Entwicklung von Anwendungen für ältere bzw. weniger technikerfahrene Menschen zu fördern.

Motivation

Bei jeder DiGA, aber besonders bei DiGAs zur Behandlung von chronischen Erkrankungen, spielt die Motivation zur längerfristigen Nutzung eine äußerst wichtige Rolle. Neben Push-Mitteilungen auf das Endgerät zur Erinnerung an die regelmäßige Nutzung können auch Elemente aus dem Gaming-Bereich hilfreich sein, um die Motivation zu erhalten. Dabei muss jedoch zwingend die Zielgruppe im Auge behalten werden. Unsere DiGA neolexon Aphasia richtet sich beispielsweise an Patienten mit sprachlichen Einschränkungen nach einer Hirnschädigung, wie Schlaganfall. Dabei können auch kognitive, motorische oder visuelle Begleitstörungen vorhanden sein. Viele der klassischen Elemente aus dem Gaming-Bereich sind für diese Patientengruppe nicht geeignet, da sie nicht verstanden werden oder eine einfache Bedienung verhindern können. Aus diesem Grund gilt es weitere Leistungserbringer wie z.B. Sprachtherapeuten und Logopäden frühzeitig miteinzubeziehen und die DiGA eng mit der Therapie vor Ort abzustimmen. Eine intensive und längerfristige Nutzung kann so gesichert werden.

Autorin:

Dr. Mona Späth,
Co-Founder &
Geschäftsführerin,
neolexon

5 Chancen bei der Zusammenarbeit mit Pharma- & MedTech-Unternehmen nutzen

Der Weg in die Regelversorgung ist für DiGAs oft weiterhin steinig. Besonders Startups ohne bestehendes Netzwerk tun sich schwer damit. DiGA-Hersteller arbeiten deswegen immer häufiger mit Pharma- bzw. MedTech-Unternehmen zusammen. Es gilt daher zu beleuchten, wann Investments durch oder sogar ein vollständiger Verkauf an einen Pharma- oder MedTech-Partner sinnvoll sein können. Wenn sich DiGA-Hersteller z.B. mit Pharma- oder MedTech-Unternehmen über einen (teilweisen) Verkauf einigen, wird es ernst: Während Vertriebspartnerschaften noch einen klar begrenzten Fokus darauf haben, mit vereinten Kräften neue Absatzpotenziale zu erschließen, geht der Verkauf einer DiGA an ein Pharma- oder MedTech-Unternehmen schon eher Richtung »Bund fürs Leben«.

An Kooperationen jeder Art mangelt es nicht, wenn man einen Blick auf die aktuell gelisteten DiGAs wirft: Bei mehr als 15 Anwendungen im DiGA-Verzeichnis haben DiGA-Hersteller und Pharma- oder MedTech-Unternehmen zu Partnerschaften, Beteiligungen oder Verkäufen zusammengefunden. Nur zweimal gab es bislang aber einen »echten Exit«. Als bisher einzige DiGA-Hersteller wurden zum jetzigen Stand mynoise (»Kalmeda«) und mementor (»somnio«) vollständig verkauft. Beide jeweils nach ihrer dauerhaften Listung und nach abgeschlossener Verhandlung ihrer Erstattungspreise. Dass Käufer sich bei einer vollständigen Übernahme an bereits etablierte und dauerhaft gelistete DiGAs halten, liegt nahe, schließlich ist eine solche Übernahme unmittelbares Risiko und dauerhaftes Commitment zugleich. Interessant: Bei Kalmeda hatte man sich vorab schon in Form einer Vertriebspartnerschaft beschnuppert – eine Indikation dafür, dass sich auch einige der aktuell im DiGA-Verzeichnis zu beobachtenden Sales-Kooperationen über kurz oder lang zu Verkäufen entwickeln könnten. Während man Exits, also vollständige Übernahmen, bisher ausschließlich für dauerhaft gelistete DiGAs sieht, werden Partnerschaften und Beteiligungen zwischen DiGA-Hersteller und Pharma- bzw. MedTech-Unternehmen oft schon deutlich früher geschlossen: Seien es strategische Investments (etwa wie bei Perfood und Boehringer Ingelheim) oder Investments inklusive einer Sales-Kooperation. Der MedTech-Konzern Enovis und der Orthopädie-DiGA-Hersteller Orthopy fanden sogar schon für Investment und Sales-Partnerschaft zusammen, bevor Orthopy im DiGA-Verzeichnis gelistet war.

Für DiGA-Hersteller bringt ein Verkauf – neben dem offensichtlichen finanziellen Anreiz für Gründer und Investoren – vor allem ein eindeutiges Commitment des Käufers zu einer gemeinsamen Zukunft – und damit in der Regel einen noch stärkeren Zugang zu noch mehr Ressourcen des Pharma- oder MedTech-Partners: Etwa für den

Aufbau des HCP-Vertriebs oder die Internationalisierung der DiGA. DiGA-Hersteller sollten aber auch im Hinterkopf behalten: Mit dem Commitment des Käufers steigen auch die Erwartungen. Von einer Vertriebspartnerschaft erwarten sich die wenigsten Pharma- oder MedTech-Partner einen direkten wirtschaftlichen Erfolg. Hier geht es oft z. B. darum, einen ersten, schnellen Zugang zu innovativen Gesundheitslösungen zu bekommen, der sich positiv auf das Vertriebsergebnis bestehender Produkte auswirken kann. Zu einem Kauf kommt es dagegen eher, wenn die DiGA als Profit Center – mit entsprechendem Kommerzialisierungsdruck – eingeplant ist. Außerdem: Eine vollständige Konzern-Integration kann nicht nur das Mitspracherecht des ursprünglichen DiGA-Teams einschränken, sondern über kurz oder lang auch Kultur, Prozesse und Entwicklungs-Geschwindigkeit nachhaltig beeinflussen.

Due Diligence

»Drum prüfe, wer sich ewig bindet.« Sowohl für einfache Beteiligungen als auch für einen vollständigen Verkauf geht in der Regel kein Weg an einer Due Diligence vorbei: In einem meist umfangreichen Prozess prüft der potenzielle Pharma- bzw. MedTech-Käufer aus verschiedenen Perspektiven, ob ein Investment in eine DiGA sinnvoll ist. In einer Due Diligence wird das Übernahme-Ziel (»Target«) in der Regel qualitativ und quantitativ auf wirtschaftliche (Commercial Due Diligence) und technische Aspekte (Tech Due Diligence) geprüft: Während die Commercial Due Diligence z. B. hinterfragt, ob die Umsatzerwartungen des Targets realistisch sind, prüft die Technical Due Diligence Aspekte wie CE-Konformität sowie Systeme und Prozesse für Qualitätsmanagement und Informationssicherheit. Die Bewertungen basieren auf der Analyse bestehender Daten, HCP- und Patienten-Gesprächen und ausführlichen Interviews mit dem DiGA-Hersteller. Je nach Art und Umfang der Due Diligence sollten DiGA-Hersteller mehrere Wochen Zeit einplanen.

Eine Due Diligence bedeutet viel zusätzliche Arbeit, vor allem für die DiGA-Hersteller. Während die Due-Diligence-Partner versuchen werden, ihre Anfragen (Data Requests) so gut wie möglich zu bündeln, werden im Lauf der Due Diligence immer wieder Rückfragen aufkommen, die zeitnah beantwortet werden müssen. Diesen Mehraufwand sollten DiGA-Hersteller in Ihrer Planung im Hinterkopf haben. Bevor in Investment- oder Übernahme-Verhandlungen eingetreten wird, sollten sich DiGA-Anbieter (teamübergreifend) außerdem im Klaren sein, wo Sie stehen und vor allem, was Ihr Ziel ist. Es macht einen entscheidenden Unterschied für die Due Diligence, in welcher Verhandlungsphase man sich befindet und welches Ergebnis man anstrebt. Wenn beispielsweise noch kein LOI (Letter of Intent) unterzeichnet wurde, sollten sich die Hersteller mit geschäftskritischen Informationen eher noch zurückhalten.

Qualitative Analyse (Commercial Due Diligence)

Bei qualitativen Analysen während der Commercial Due Diligence müssen potenzielle Käufer bzw. ein Due-Diligence-Partner überzeugt werden, dass der DiGA-Hersteller seine Stakeholder und seinen Markt sicher verstehen – und wissen, wie das Produkt welchen Mehrwert bringt. DiGAs müssen sich gut auf diese Interviews vor und bei

Bedarf auch unterschiedliche Team-Mitglieder einbeziehen, um detailliert antworten zu können. Die Gespräche bieten meist auch eine gute Gelegenheit, um die Vorteile und Synergien einer Partnerschaft gegenüber dem potenziellen Käufer darzustellen. Wenn eine Frage in einem Due Diligence Interview dann doch nicht sofort beantwortbar ist, sollte die DiGA ihre Antwort nachreichen. Halbgare oder im schlimmsten Fall falsche Angaben, die den Verkauf gefährden könnten, müssen dringend verhindert werden.

Quantitative Analyse (Commercial Due Diligence)

Käufer und ihre Due-Diligence-Partner kaufen bzw. empfehlen nicht, was nicht verständlich ist. DiGAs sollten daher unbedingt die nötige Zeit investieren, um Ihren Business Case möglichst selbsterklärend zu machen: Kommentare, eine klare Struktur und saubere Arbeit mit Annahmen, Formeln und Szenarien ersparen dem Käufer viel Diskussion und Frustration. Für den kommerziellen Erfolg einer DiGA ist es zudem wichtig, dass sie ihren Weg zum Patienten findet. Deshalb ist es unabdingbar, den eigenen Business Case von der Verschreiber- und Nutzer-Seite her aufzubauen und aufzuzeigen, wie Verordnungen generiert werden. Je nach Vertriebsstrategie kann hierfür z.B. ein Workload-Modell genutzt werden, um die Außendienst-Performance zu modellieren.

Technical Due Diligence

Ob API-Dokumentation, Compliance-Dokumentationen oder Penetration-Test-Protokolle: DiGAs müssen sich für die Tech Due Diligence gut wappnen, indem Sie Ihre technische Dokumentation aktuell und griffbereit halten. Selbst wenn im Rahmen einer Tech Due Diligence der Code nicht unmittelbar weitergeben werden kann, müssen sich darauf eingestellt werden, dass der Due-Diligence-Partner dessen Qualität verstehen will. Die Hersteller müssen sich also darauf vorbereiten, Ausschnitte aus Ihrem Code z.B. in einem Video-Call zu erläutern und Standard-Tests live auszuführen. Werden diese Tipps befolgt, so stehen die Chancen gut, dass mit der Due Diligence auch die letzte Hürde auf dem Weg zur DiGA-Beteiligung bzw. zum DiGA-Exit gemeistert wird.



Autor:

Torsten Christann,
Partner & Managing
Director, Digital Oxygen

Abbildung 4: Darstellung der Bedeutung von Due Dilligence bei der Kooperation von DiGAs und Pharma-Konzernen

6

Datenschutz und Datensicherheit beachten

Der digitale Fortschritt im deutschen Gesundheitswesen durch die Einführung von DiGA ist begrüßenswert, gleichwohl aber auch damit verbunden, dass in großem Umfang Gesundheitsdaten zwischen den beteiligten Akteuren ausgetauscht werden müssen, um DiGAs sinnvoll nutzen zu können. Datenschutz und Datensicherheit müssen also von Anfang bis Ende aktiv bei der Bereitstellung einer DiGA mitgedacht werden.

Rechtliche Rahmenbedingungen

Daten, die die Gesundheit von Personen betreffen, werden als besonders sensibel eingestuft und bedürfen daher auch eines besonderen Schutzes. Neben den sich aus der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) und dem Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) ergebenden Anforderungen, gelten für DiGAs weitere spezialgesetzliche Regelungen, die die datenschutzrechtlichen Anforderungen verschärfen oder modifizieren. Solche Spezialregelungen finden sich in erster Linie im Sozialgesetzbuch V (SGB V) in der Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (DiGAV). Die grundlegenden datenschutzrechtlichen Anforderungen sind daher auch bei DiGAs zu berücksichtigen. Das bedeutet, die Verarbeitung personenbezogener Daten ist nur erlaubt, sofern eine Rechtsgrundlage nach der DSGVO vorliegt. Bei Gesundheitsdaten normiert Art. 9 Abs. 1 DSGVO sogar ein grundsätzliches Verarbeitungsverbot. Für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten im Rahmen einer DiGA ist daher gem. Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO eine ausdrückliche Einwilligung des Nutzers einzuholen.

Zudem ist Transparenz oberstes Gebot. Entwickler von Gesundheitsapps müssen den Nutzern in ihrer Datenschutzerklärung klar und verständlich erläutern, welche Daten erhoben und verarbeitet werden. Dazu gehört auch, wo die Daten gespeichert und wie sie verwendet werden. Die erhobenen Daten sollten zudem so gering wie möglich gehalten und nur für den bestimmungsgemäßen Zweck verwendet werden (Datenminimierung und Zweckbindungsgrundsatz). Die Speicherung sollte so kurz wie möglich sein und den Grundsätzen der Datenminimierung, Zweckbindung und Speicherbegrenzung entsprechen. Darüber hinaus wird der Verantwortliche regelmäßig eine Datenschutz-Folgeabschätzung nach Art. 35 DSGVO durchführen müssen, da die Verarbeitung von Gesundheitsdaten in der Regel sehr umfangreich ist.

§ 4 DiGAV normiert weitere besondere Anforderungen an den Datenschutz und an die Datensicherheit von Gesundheitsanwendungen, die über die der DSGVO hinausgehen. So wird die Einwilligung des Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO zur Verarbeitung von Gesundheitsdaten auf bestimmte Zwecke beschränkt. Insbesondere wird die Verarbeitung zu Werbezwecken ausdrücklich ausgeschlossen. Als Nachweis für die Einhaltung der Anforderungen an den Datenschutz und die Datensicherheit gem. § 4 DiGAV ist derzeit eine »Selbstzertifizierung« bzw. »Selbstauskunft« gem. Anlage 1 zu § 4 DiGAV beim BfArM einzureichen.

Datensicherheit

Neben Datenschutzbestimmungen sind an DiGA auch besondere Anforderungen an die Datensicherheit zu stellen. Das bedeutet die Gesundheitsapps müssen nach dem aktuellen Stand der Technik unter Berücksichtigung der Art der verarbeiteten Daten und der damit verbundenen Schutzstufen sowie des Schutzbedarfs die Datensicherheit gewährleisten. Sämtliche über eine DiGA verarbeiteten Daten müssen also in Bezug auf Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit geschützt werden.

Die wesentlichen Anforderungen finden sich auch hierfür in der der Anlage 1 zur DiGAV. Diese Anforderungsliste umfasst vor allem den Stand der Technik, das Informationsmanagementsystem gemäß ISO 27000-Reihe oder BSI-Standard 200-2 aber auch Anforderungen an die Anwendung hinsichtlich der Authentisierung und Autorisierung, Verschlüsselung und Protokollierung. Weitere technische Anforderungen finden sich zudem in der Richtlinie BSI TR-03161 (TR). Die TR verfolgt die grundsätzlichen Schutzziele der IT-Sicherheit: Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit.

Ausblick

Geplant und auch bereits im Gesetz angelegt ist, dass ab 01. August 2024 die Selbstzertifizierung als Nachweis über ein den Anforderungen entsprechendes Datenschutzniveau durch eine Zertifizierung gemäß Art. 42 DSGVO ersetzt werden soll. Grundlage sind die oben genannten Datenschutzkriterien. Wie das zukünftige Verfahren ablaufen soll und an welche Stellen man sich wenden muss, bleibt aber noch abzuwarten. Die Entwicklung von Gesundheitsapps ist mit zahlreichen Herausforderungen im Bereich Datenschutz und Datensicherheit verbunden. Neben den Vorgaben der DSGVO müssen Entwickler auch die Auflagen bereichsspezifischer Vorschriften im Gesundheitswesen beachten. Entwickler sollten sich daher frühzeitig mit den datenschutzrechtlichen Rahmenbedingungen vertraut machen.

Autorin:

Charlotte Husemann,
Rechtsanwältin,
Mazars Rechtsanwalts-
gesellschaft

7 Exkurs: Alternative Umsatzkanäle in Betracht ziehen

Neben dem etablierten Marktzugang von DiGAs in das deutsche Gesundheitssystem durch das Digitale-Versorgung-Gesetz gibt es eine innovative Alternative – den Selektivvertrag. Im Gegensatz zur herkömmlichen DiGA-Regulierung ist der Selektivvertrag eine individuelle Vereinbarung zwischen Krankenkassen und Anbietern von digitalen Gesundheitsanwendungen. Die Vereinbarungen können individuell zwischen den Akteuren ausgehandelt werden und sind nicht für den gesamten Markt verbindlich. So können Krankenkassen unter anderem schneller innovative digitale Lösungen in ihre Leistungsangebote integrieren. Dieser Ansatz fördert Flexibilität und Anpassungsfähigkeit im Bereich digitaler Gesundheitsanwendungen.

Es ist wichtig zu betonen, dass Kollektivverträge und Selektivverträge unterschiedliche Modelle der Zusammenarbeit im Gesundheitswesen darstellen. Kollektivverträge sind auf übergeordneter Ebene zwischen gesetzlichen Krankenkassen und Leistungserbringern angesiedelt, um Standards für flächendeckende Versorgung festzulegen. Selektivverträge hingegen ermöglichen individuelle Vereinbarungen zwischen einzelnen Krankenkassen und Anbietern. Hier können spezifische Konditionen, Anforderungen und Vergütungsmodelle verhandelt werden. Diese Flexibilität ist besonders wichtig für innovative digitale Lösungen, die nicht vollständig in die Standards von Kollektivverträgen passen. Die Entscheidung zwischen einem Kollektivvertrag und einem Selektivvertrag hängt oft von der Skalierbarkeit, Standardisierung und dem Ziel einer flächendeckenden Versorgung ab. Kollektivverträge streben generelle Standards an, während Selektivverträge individuellere Vereinbarungen ermöglichen.

Die Herausforderung bei der Integration digitaler Tools liegt in den oft starren Marktzugangsvoraussetzungen, die nicht alle innovativen Ansätze abdecken können. Insbesondere komplexe Softwareplattformen benötigen oft flexible vertragliche Regelungen, die sich an die Anforderungen verschiedener Marktteilnehmer anpassen lassen. Hier bietet der Selektivvertrag eine Alternative, indem er Raum für maßgeschneiderte Vereinbarungen schafft und digitale Gesundheitsplattformen als Ganzes berücksichtigt. Selektivverträge erlauben es den Beteiligten, Geschäftsmodelle zu entwickeln, die nicht nur auf die Erstattung einzelner digitaler Leistungen abzielen, sondern auch die Integration in komplexere Modelle, die verschiedene Stakeholder in die Nutzung von digitalen Lösungen involvieren und so nachhaltige Innovation fördern. Dies schafft einen Raum, in dem die unterschiedlichen Interessen und Anforderungen der Beteiligten berücksichtigt werden können und digitale Gesundheitstools zu funktionellen und wertvollen Bestandteilen des Gesundheitswesens werden können.

Insbesondere Softwareplattformen, die als Geschäftsmodell mehreren Stakeholdern einen Mehrwert bieten, wenn alle sie nutzen und eine breite Palette von Funktionen und Diensten anbieten, sind in einem eher als verschreibungspflichtiges Tool gedachten DiGA-Prozesses schwieriger abzubilden. Solche Plattformen benötigen flexible, auf die Anforderungen der verschiedenen Teilnehmer zugeschnittene vertragliche Regelungen und passen nicht in das fest definierte DiGA-Korsett. Hier kommt die Alternative des Selektivvertrags ins Spiel. Ein Selektivvertrag bietet den Beteiligten die Möglichkeit, individuelle Vereinbarungen zu treffen, die besser auf die Bedürfnisse der Patienten, Leistungserbringer und Krankenkassen zugeschnitten sind. Insbesondere ermöglicht er, dass digitale Gesundheitsplattformen als Ganzes inkl. eines Versorgungskonzepts in die Vertragsverhandlungen einbezogen werden, anstatt nur die nackten einzelnen digitalen Anwendungen oder Funktionen.

Digitale Gesundheitsplattformen können oft nicht nur eine einzelne Anwendung anbieten, sondern ein Ökosystem von Tools und Dienstleistungen bereitstellen, die synergistisch zusammenarbeiten und vor allem durch die Nutzung und die Generierung von Inhalten durch verschiedene Teilnehmende (Anbieter und Nutzenden von Gesundheitsdienstleistungen) wertvoller werden. Ein Selektivvertrag erlaubt es den Parteien, Geschäftsmodelle zu entwickeln, die nicht nur eine einzelne konkrete Anwendung, sondern auch die gesamte Patientengruppe abzudecken. Dies ermöglicht eine holistischere Betrachtung des Mehrwerts durch digitale Lösungen und berücksichtigt die vielfältigen Bedürfnisse der verschiedenen Stakeholder im Gesundheitswesen.

Durch die Nutzung von Selektivverträgen können digitale Gesundheitsplattformen und deren Anbieter Geschäftsmodelle umsetzen, die nicht nur auf die Erstattung einzelner Leistungen abzielen. Dies schafft einen Raum, in dem die unterschiedlichen Interessen und Anforderungen der Beteiligten berücksichtigt werden können, und trägt so dazu bei, dass digitale Gesundheitstools tatsächlich funktionale und wertvolle Bestandteile des Gesundheitswesens werden. In diesem Sinne bieten Selektivverträge eine exzellente Möglichkeit, die verschiedenen Dimensionen von Geschäftsmodellen für Software im Gesundheitswesen zu integrieren und dabei die spezifischen Anforderungen und Interessen der Beteiligten zu berücksichtigen. Der Selektivvertrag stellt aus Sicht eines Herstellers eine sinnvolle Option dar, insbesondere in den folgenden Szenarien:

Integrierte Lösungen und hybride Versorgung

Der Selektivvertrag eignet sich, wenn die digitale Anwendung nicht als eigenständige, isolierte Lösung konzipiert ist, sondern in bereits bestehende "analoge" Versorgungsprozesse integriert werden soll. In Fällen, in denen die digitale Technologie einen Mehrwert bietet, indem sie nahtlos mit herkömmlichen Versorgungsmethoden kombiniert wird, ermöglicht der Selektivvertrag eine flexible Gestaltung dieser Integration.

Integrierte Versorgungslösungen und Überwindung von Sektorgrenzen

Für echte integrierte Versorgungslösungen, die über die traditionellen Sektorgrenzen im Gesundheitswesen hinweggehen, ist der Selektivvertrag geeignet. Hier können Vereinbarungen getroffen werden, die die Zusammenarbeit verschiedener Akteure fördern und die Nutzung der digitalen Technologie für eine umfassendere Patientenversorgung ermöglichen.

Medizinprodukte höherer Risikoklasse

Wenn es sich um ein Medizinprodukt handelt, das einer höheren Risikoklasse unterliegt, kann der Selektivvertrag als geeigneter Mechanismus dienen. Dies ermöglicht eine detailliertere Ausgestaltung der Anforderungen, Prüfungen und Überwachungspflichten im Vergleich zu standardisierten Verfahren.

Skalierungsherausforderungen

Der Selektivvertrag wird relevant, wenn eine breite Skalierung der Lösung auf die Gesamtheit der in Frage kommenden GKV-Versicherten noch nicht möglich ist. In Fällen, in denen eine schrittweise Implementierung und ein Markttest bevorzugt werden, erlaubt der Selektivvertrag die Anpassung an verschiedene Bedingungen und Erfordernisse während dieser Testphase.

Überschreitung der DiGA-Rahmenbedingungen

Wenn die geplante Lösung über den Rahmen einer Digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) und der Regelversorgung hinausgeht, bietet der Selektivvertrag die Flexibilität, individuelle Vereinbarungen zu treffen. Dies ist insbesondere dann von Vorteil, wenn die digitale Technologie weitergehende Funktionen und Dienstleistungen umfasst, die nicht vollständig von den DiGA-Richtlinien abgedeckt sind. In diesen Kontexten ermöglicht der Selektivvertrag eine maßgeschneiderte und flexible Herangehensweise an die Integration digitaler Gesundheitslösungen, wodurch die Bedürfnisse aller beteiligten Parteien besser berücksichtigt werden können.

Autor:

Jakob Kaminski,
Co-Founder,
Recovery Cat

8 Update für digitale Gesundheitsanwendungen

4 Jahre nach Aufnahme der ersten digitalen Gesundheitsanwendung sind DiGAs in der Regelversorgung angekommen. Von Anfang an waren DiGAs aber auch vor allem eines: Regulatorisches Neuland, das teilweise stark von anderen Regularien des deutschen Gesundheitssystems abweicht. So gibt es nach wie vor einige Aspekte und Mechanismen, die Optimierungsmöglichkeiten aufweisen.

Aufklärung von Ärzten und Patienten

Obwohl die Verschreibungen für DiGAs kontinuierlich steigen, bleibt die Bekanntheit und Akzeptanz von DiGAs unter Ärzten und Patienten auf einem zu niedrigen Niveau – und das, obwohl die Wirkung von DiGAs evidenzbasiert zum Behandlungserfolg von Patienten beitragen kann. Das Bundesministerium für Gesundheit und die Krankenkassen sollten daher neutral über die Behandlungsmöglichkeiten mit DiGAs aufklären. Der Fokus dieser Kampagne muss hierbei auf der Evidenz liegen. Außerdem muss die Erstversorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen dringend vergütet werden. Ärzte leisten einen erheblichen Anteil an der Aufklärung über die verschriebenen digitalen Produkte, was momentan nicht honoriert wird.

Rezepteinlösung

Die Idee der DiGA ist eine möglichst frühe Integration in der Patientenversorgung. Der Prozess bis zur Nutzung ist aber bisher weder einfach noch niedrigschwellig. Patienten sind nach dem Einreichen ihres Rezeptes darauf angewiesen einen sogenannten Freischaltcode von ihrer Krankenkasse zu erhalten, mit dem die DiGA dann genutzt werden kann. Bis dieser Code generiert und versendet wird, können oft mehrere Wochen vergehen, was dazu führt, dass die erforderliche Therapie verspätet startet und womöglich mit gesundheitlichen Folgen einhergeht. Ein weiteres Problem ist das unrechtmäßige Verhalten einiger Krankenkassen, die ihren Patienten von der Nutzung digitaler Gesundheitsanwendungen abraten oder alternativ eigene in-house Apps anbieten. Dies widerspricht der rigorosen Wirkungstestung des BfArM, die nur gelistete DiGAs durchlaufen müssen. Dieser Prozess erschwert Patienten den Therapiezugang und untergräbt die ärztliche Therapiehoheit. Ein automatisierter und unmittelbarer Prozess zur Codegenerierung und -versendung könnte Abhilfe schaffen und den Bürokratieaufwand vermindern.

Fast-Track-Verfahren

Das DiGA Fast-Track-Verfahren erlaubt es den DiGA-Anbietern bereits vor der dauerhaften Listung für normalerweise 12 Monate (in Ausnahmefällen verlängerbar auf 24 Monate) verschrieben zu werden und so von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet zu werden. Das Fast-Track-Verfahren beginnt offiziell, sobald das BfArM den DiGA-Antrag des Herstellers erhält. Im Idealfall, wenn alle notwendigen Dokumente vorhanden und genügend Kapazitäten beim BfArM verfügbar sind, kann eine DiGA bereits nach einem bis drei Monaten gelistet werden. Aufgrund des hohen administrativen Aufwands muss dringend für eine ausreichende personelle Ausstattung gesorgt sein. Ebenfalls positiv würde sich eine Entbürokratisierung des Verfahrens auswirken, was nicht zuletzt auch den finanziellen Aufwand auf Seite der DiGA-Hersteller verringert.

3 Punkte, um DiGAs in die breite Versorgung zu bringen

1. Aufklärungskampagne für Ärzte und Patienten
2. Rezepteinlösung automatisieren und beschleunigen
3. Fast-Track-Verfahren entbürokratisieren

Abbildung 5: : Politische Forderungen, um DiGAs in die breite Versorgung zu bringen

Zusammenfassung

Dass Diagnosen, Behandlungen, Arztgespräche oder Hilfe bei Symptomen und Therapien über das Internet und Apps durchgeführt werden, ist seit der Corona-Krise auch in Deutschland kein Novum mehr. Um eine flächendeckende medizinische Versorgung zu gewährleisten und Ärzten und Pflegepersonal den Rücken freizuhalten, haben in den letzten Jahren unter anderem eine Vielzahl von Startups digitale Lösungen entwickelt. Diese digitalen Gesundheitshelfer bieten bereits jetzt tausenden Patienten in verschiedenen Kategorien evidenzbasierte und funktionale Behandlungsmöglichkeiten, die einen entscheidenden Beitrag zur hochqualitativen Versorgung leisten. Neben ihrer Rolle in der Gesundheitsversorgung sind viele DiGAs aber auch klassische Startups und daher relevant für den Wirtschaftsstandort Deutschland. Sie bringen neue Technologien hervor, investieren stark in Forschung und Entwicklung und schaffen neue und zukunftssichere Arbeitsplätze. Es liegt jetzt am Bundesministerium für Gesundheit, diese effektiv aufgestellten Lösungen für eine nachhaltige Bewältigung der medizinischen Versorgungsengpässe verstärkt zu nutzen und einen Beitrag zur Digitalisierung und Modernisierung des deutschen Gesundheitswesens zu leisten.

Bitkom vertritt mehr als 2.200 Mitgliedsunternehmen aus der digitalen Wirtschaft. Sie generieren in Deutschland gut 200 Milliarden Euro Umsatz mit digitalen Technologien und Lösungen und beschäftigen mehr als 2 Millionen Menschen. Zu den Mitgliedern zählen mehr als 1.000 Mittelständler, über 500 Startups und nahezu alle Global Player. Sie bieten Software, IT-Services, Telekommunikations- oder Internetdienste an, stellen Geräte und Bauteile her, sind im Bereich der digitalen Medien tätig, kreieren Content, bieten Plattformen an oder sind in anderer Weise Teil der digitalen Wirtschaft. 82 Prozent der im Bitkom engagierten Unternehmen haben ihren Hauptsitz in Deutschland, weitere 8 Prozent kommen aus dem restlichen Europa und 7 Prozent aus den USA. 3 Prozent stammen aus anderen Regionen der Welt. Bitkom fördert und treibt die digitale Transformation der deutschen Wirtschaft und setzt sich für eine breite gesellschaftliche Teilhabe an den digitalen Entwicklungen ein. Ziel ist es, Deutschland zu einem leistungsfähigen und souveränen Digitalstandort zu machen.

Bitkom e. V.

Albrechtstraße 10
10117 Berlin
T 030 27576-0
bitkom@bitkom.org

bitkom.org

bitkom