

Fast Track for Digital Health Applications

Dr. Lars Hunze
Federal Ministry of Health

DiGA Summit
16 September 2020

Introduction

German health care system – key Figures

- Population: 83 million
- Covered by statutory health insurance: 73.3 million
- Among the largest integrated health care markets

New entitlement for members of statutory health insurance funds

- § 33 SGB V: medical aids
- §§ 33a, 134 SGB V: Digital Health Applications
 - on prescription or if approved by health insurance fund
- § 32 SGB V: medical services such as physiotherapy or speech therapy
- § 31 SGB V: drugs



DVG and DiGAV

Digitale-Versorgung-Gesetz (**DVG**),
12 December 2019

**Gesetz
für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation
(Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG)**

Vom 9. Dezember 2019

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1
Änderung des
Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 12. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2522) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1a. § 20h wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „des Absatzes 3“ durch die Angabe „des Absatzes 4“ ersetzt.

1b. Nach § 20j wird folgender § 20k eingefügt:

„§ 20k
Förderung der
digitalen Gesundheitskompetenz

(1) Die Krankenkasse sieht in der Satzung Leistungen zur Förderung des selbstbestimmten gesundheitsorientierten Einsatzes digitaler oder telemedizinischer Anwendungen und Verfahren durch die Versicherten vor. Die Leistungen sollen dazu dienen, die für die Nutzung digitaler oder telemedizinischer Anwendungen und Verfahren erforderlichen Kompetenzen zu vermitteln. Die Krankenkasse legt dabei die Festlegungen des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen nach Absatz 2

Digitale Gesundheitsanwendungen-
Verordnung (**DiGAV**),
21 April 2020

**Verordnung
über das Verfahren und die Anforderungen zur Prüfung der
Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung
(Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV)**

Vom 8. April 2020

Auf Grund des § 134 Absatz 3 Satz 17 und des § 139e Absatz 7 bis 9 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, die durch Artikel 1 Nummer 23 des Gesetzes vom 9. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2562) eingefügt worden sind, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

Abschnitt 1
Antragsberechtigung
und Antragsinhalte

§ 1
Antragsberechtigung

(1) Das Verfahren zur Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale

5. Zielsetzung, Wirkungsweise, Inhalt und Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung in einer allgemeinverständlichen Form,

6. den Funktionen der digitalen Gesundheitsanwendung,

7. den an der Entwicklung der digitalen Gesundheitsanwendung beteiligten medizinischen Einrichtungen und Organisationen, sofern zutreffend,

8. den Quellen für die in der digitalen Gesundheitsanwendung umgesetzten medizinischen Inhalte und Verfahren, insbesondere Leitlinien, Lehrwerke und Studien,

9. dem vorliegenden oder geplanten Nachweis positiver Versorgungseffekte nach den §§ 8 und 9 in

What is a DiGA?

Definition of Digital Health Applications (DiGA):

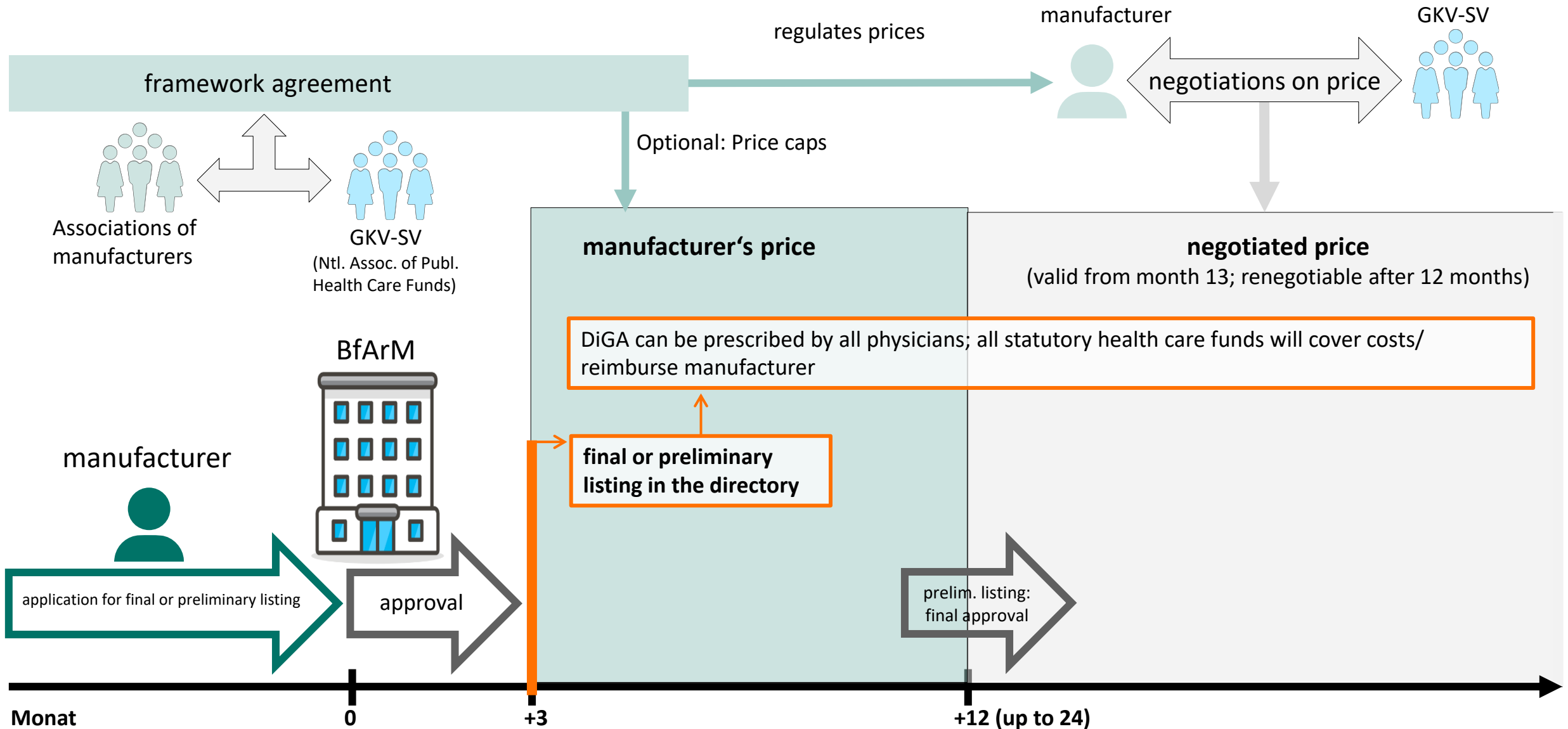
- medical device I or IIa
- supports the recognition, monitoring, treatment or alleviation of diseases, injuries or disabilities
- main function based on digital technologies
- used only by the patient; or by the patient and the healthcare provider together

Requirements for being listed in the DiGA Directory:

- Safety and performance (MDD / MDR)
- Data protection, information security and further quality requirements
- positive healthcare effects

Application and Requirements

Application for final or preliminary listing in the DiGA Directory



DiGA Guide

https://www.bfarm.de/EN/MedicalDevices/DiGA/_node.html

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V

Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender

»» WIR HABEN DIE ANTWORTEN.

Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis

Unabhängig davon, ob eine DiGA vorläufig zur Erprobung im Verzeichnis aufgenommen ist oder bereits endgültig, gilt ab dem Zeitpunkt der Aufnahme in das Verzeichnis eine flächendeckende Finanzierung durch die GKV. Das bedeutet, dass mehr als 170.000 Ärzte, Zahnärzte und Psychotherapeuten in Deutschland die DiGA für rund 73 Millionen Versicherte verschreiben können und dass die DiGA von allen gesetzlichen Krankenkassen auch ohne Verordnung – z. B. bei Nachweis der Indikation – genehmigt werden kann.

2.3.1 Beantragung der endgültigen Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis

Hersteller, die mit ihrer DiGA bereits eine vergleichende Studie durchgeführt haben, die zur Nachweisführung eines positiven Versorgungseffektes geeignet ist, können eine endgültige Aufnahme beantragen und bei positivem Ausgang spätestens drei Monate nach dem Vorliegen des vollständigen Antrags und positiver Bescheidung des BfArM in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen werden (siehe Abbildung 3). Wer sich unsicher ist, ob eine vorliegende Studie zum Nachweis positiver Versorgungseffekte geeignet ist, kann sich im Vorfeld beim BfArM beraten lassen (siehe Kapitel 5.3).

Abbildung 3: Antrag auf endgültige Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis. Quelle: BfArM

Ich habe die endgültige Aufnahme beantragt, meine eingereichte Studie wurde aber abgelehnt, da die Nachweise für die positiven Versorgungseffekte nicht ausreichen. Kann ich dann auf einen Antrag auf vorläufige Aufnahme wechseln und ein Studiendesign für die Erprobung nachreichen? Oder muss ich einen komplett neuen Antrag einreichen?

Wenn ein Antrag auf Aufnahme in das Verzeichnis abgelehnt wurde, kann erst nach Ablauf eines Jahres ein erneuter Antrag gestellt werden, mit dem auch neue Nachweise für positive Versorgungseffekte vorgelegt werden müssen. Dies gilt allerdings nicht, wenn der Hersteller den Antrag vor der Bescheidung

Siehe 100 von 104

Nachweis positiver Versorgungseffekte

Beobachtende analytische Studien wie beispielsweise Fall-/Kontrollstudien oder Kohortenstudien sind hingegen zulässige Studiendesigns, da sie eine Kontrollgruppe vorsehen und je nach Studiendesign retrospektiv wie auch prospektiv durchführbar sind. Auch Vorher-Nachher-Vergleiche sind zugelassen. Weiterhin sind auch experimentelle Interventionsstudien wie beispielsweise randomisierte oder randomisierte kontrollierte Studien (RCT) zum Nachweis positiver Versorgungseffekte geeignet. Theoretisch ist es

Beobachtende analytische Studien wie beispielsweise Fall-/Kontrollstudien oder Kohortenstudien sind hingegen zulässige Studiendesigns, da sie eine Kontrollgruppe vorsehen und je nach Studiendesign retrospektiv wie auch prospektiv durchführbar sind. Auch Vorher-Nachher-Vergleiche sind zugelassen. Weiterhin sind auch experimentelle Interventionsstudien wie beispielsweise randomisierte oder randomisierte kontrollierte Studien (RCT) zum Nachweis positiver Versorgungseffekte geeignet. Theoretisch ist es

Table 1: Studiendesign Beispiele

| | Als vergleichende Studie umsetzbar | Als retrospektive Studie umsetzbar | Als prospektive Studie umsetzbar | |
|--|------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|------------------|
| Expertenmeinung / Gutachten | | | | ⇒ ausgeschlossen |
| Beobachtende rein deskriptive Studien z. B. Fallserien / Fallberichte, Querschnittstudien | | | | ⇒ ausgeschlossen |
| Beobachtende analytische Studien z. B. Fall-/Kontrollstudien, Kohortenstudien | | | | ⇒ zulässig |
| Experimentelle Interventionsstudien z. B. nichtrandomisierte / randomisierte kontrollierte Studien | | | | ⇒ zulässig |
| Metaanalysen in Auswertung auch eigener Primärdaten | | | | ⇒ zulässig |

Legend: umsetzbar, nicht umsetzbar

Siehe 100 von 104

Nachweis positiver Versorgungseffekte

Beispiel 6

| | Unterstützung-DiGA für Patienten mit Multipler Sklerose |
|--|--|
| Funktion | Dokumentation über Schmerzzustände / neuronale Ereignisse, Information über Krankheitsbild, Erinnerung an Termine/Medikation, Motivation, z. B. zu sportlichen Aktivitäten |
| Angestrebter Positiver Versorgungseffekt | <ul style="list-style-type: none"> patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserung: <ul style="list-style-type: none"> Adhärenz Gesundheitskompetenz |
| Forschungsfrage/ Studienziele | <ul style="list-style-type: none"> Verbessert die Anwendung der DiGA die Adhärenz bei der besagten Patientengruppe? Wird die Gesundheitskompetenz gesteigert? |
| Zu erhebende Parameter | <ul style="list-style-type: none"> validierter Adhärenz-Score beispielsweise bei Medikamenteneinnahme Morisky-Score Gesundheitskompetenz (DHS EU-Q-Fragebogen) Patienten-/Anwendersubjektivität |
| Datenerhebung | <ul style="list-style-type: none"> validierte Fragebögen Klinische Fachinterviews Versorgungsdaten |
| Mögliche Datenquellen | <ul style="list-style-type: none"> retrospektiv: von der DiGA bereits erhobene Daten, Krankenakten, Daten von einer anderen DiGA, die endgültig im Verzeichnis geführt wird prospektiv: validierte Fragebögen, klinische Befunde |

Als Orientierung zur Planung einer Studie mit Medizinprodukten kann unter anderem auf die DIN EN ISO 14155 „Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Gute Klinische Praxis“ und die Richtlinie der FDA „Design Considerations for Pivotal Clinical Investigations for Medical Devices“ zurückgegriffen werden. Die Planung und Durchführung der Studie in Richtung des Studiendesigns liegt in der Verantwortung des Herstellers. Bei einer Ärtlichen Beteiligung gelten die ethischen Grundsätze der Deklaration von Helsinki, und es muss mindestens eine beratende Ethikkommission bei einer Ethikkommission durchgeführt werden. Weitere ggf. zutreffende medienproduktrechtliche Vorschriften müssen ebenfalls beachtet werden. Die Prüfung der

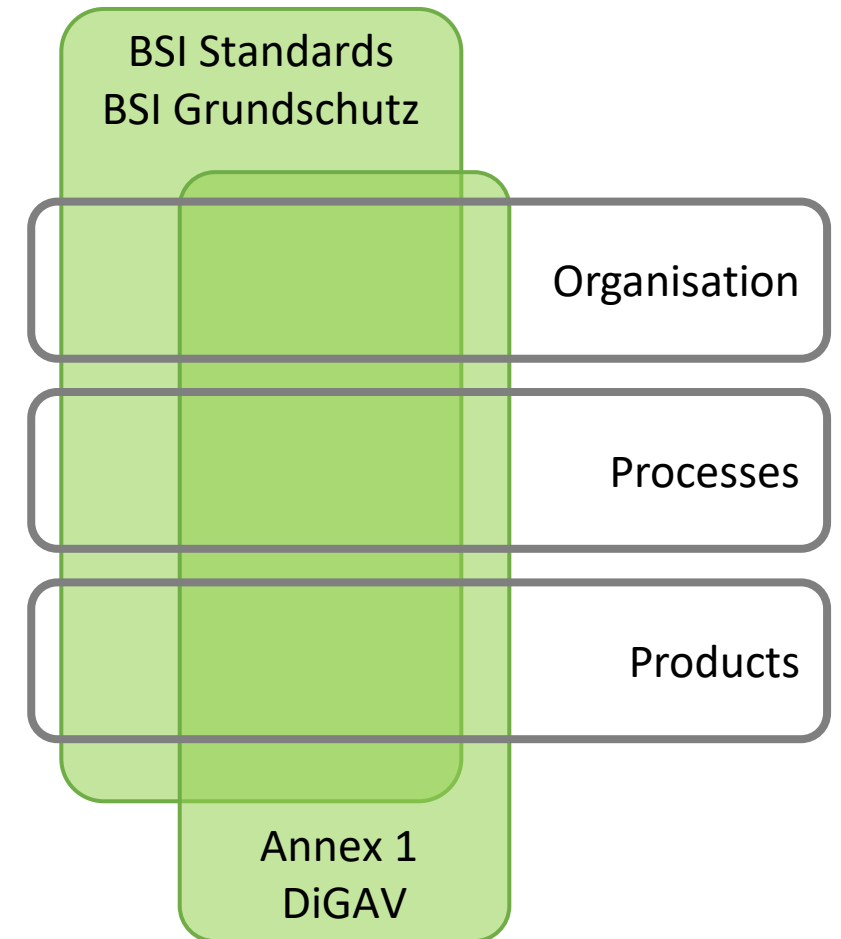
Siehe 100 von 104

Data protection

- DiGAV specifies and supplements the requirements of the General Data Protection Regulation (GDPR)
- If not permitted or required by other legislation, processing of personal data is **based on consent and restricted to specific purposes:**
 - # intended use, # evidence/trials § 139e, # agreements § 134,
 - # permanent guarantee of technical functionality and further development of the DiGA
- > no extensive tracking for advertising purposes
- > no data processing outside EU

Information security

- Information security concerns product and organization; manufacturers need to provide “state-of-the-art” information security at any time.
- requirements refer to the protection of **confidentiality, integrity and availability** of all data processed via a DiGA
- specifications in the DiGAV for information security are based on the relevant publications and recommendations of the **Federal Office for Information Security (BSI)**,
- **ISMS** (information security management system) must be implemented from 2022 onwards



Interoperability and further quality requirements

- **Interoperability**: using standards
- **Robustness**: no loss of data, transmission errors etc.
- **Consumer protection**: no advertising, transparency, user support
- **Ease of use**: intuitive learnability
- **Support for healthcare providers**: explain use of DiGA in therapy
- **Quality of medical content**: based on recognized medical standards
- **Patient security**: lower risks by appropriate measures

Positive healthcare effects

DiGA listed in the directory must have proved one or more positive healthcare effects.

According to the definition in DVG and DiGAV, positive healthcare effects (positive Versorgungseffekte, pVE) are

- > either a **medical benefit** (medizinischer Nutzen)
- > or a **patient-relevant improvement of structure and processes in healthcare** (patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen, pSVV).

pSVV aimed at

- > supporting the **health behaviour of patients** or
- > integrating the **processes between patients and healthcare providers**

pSVV include in particular the areas of:

1. coordination of treatment procedures,
2. alignment of treatment with guidelines and recognized standards,
3. adherence,
4. facilitating access to care,
5. patient safety,
6. health literacy,
7. patient autonomy,
8. coping with illness-related difficulties in everyday life, or
9. reduction of therapy-related efforts and strains for patients and their relatives

Pricing

Pricing - manufacturers

Initial phase of reimbursement (from months 1 to 12):

„manufacturer's price“

- price regulated in framework agreement
- Framework agreement provides guidance on calculation and/ or price caps for individual groups of DiGAs
- Price caps depend on evidence provided by manufacturers
- No additional charges for patients

Second phase of reimbursement (beginning at month 13):

„negotiated price“

- Individual negotiations between manufacturer and GKV-SV:
- Based on positive healthcare effects
- German market prices
- Prices in further European countries
- Regulated by the framework agreement
- Performance based reimbursement (partially)

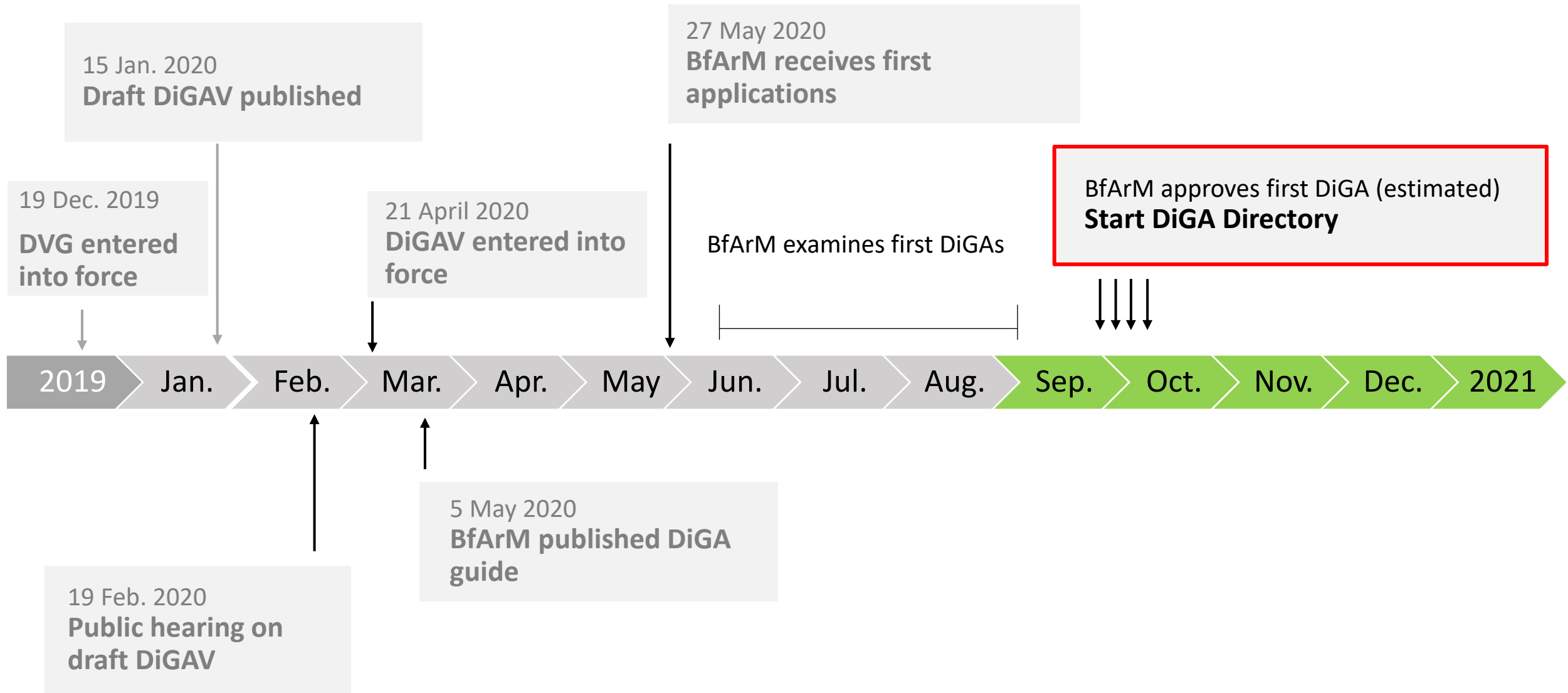
- Price applies to all statutory health care funds
- No additional charges for patients

Pricing – Physicians and psychiatrists

- BfArM will determine if a DiGA requires complementary treatment by physicians and psychiatrists
- Efforts of physicians and psychiatrists will be remunerated
- GKV-SV and self-governing bodies of physicians and psychiatrists will agree on remuneration within three months after BfArM listing (final and preliminary)
- No quantitative limitations for physicians

Coming soon...

First DiGAs coming soon



First DiGAs comming soon


- Since 27 May 2020: 25 applications for BfArM listing and 71 requests for advice
- Wide variety of indications e.g. diabetes, hypertension, psychiatric diseases, pain, obesity...
- Negotiations on framework agreement on pricing are ongoing; first results expected in October 2020

First DiGAs coming soon

Prescriptions:

- Initial phase: paper-based prescriptions (“form 16“)
- For a transitional period: Prescriptions to be filled via service apps of individual statutory health care funds and personal release codes
- Mid-term perspective: electronic prescription within national health infrastructure (TI/ gematik)

Symbolbild

| | | | |
|----------------|--|---|---|
| Gebührpflicht. | Krankenkasse bzw. Kostenträger Zukunftskasse | Digitale Gesundheitsanwendung Maßnahmen der Digitalen Versorgung | |
| Gebührfrei | Name, Vorname des Versicherten Zukunft, Mustermax | geb. am 11.11.44 | Rechnungsnummer 1□□□□□ |
| | Kostenträgererkennung 4,0 | Versicherten-Nr. 11223344 | Status 15 |
| | Betriebsstätten-Nr. 1000000000 | Arzt-Nr. 444444 | Datum 01.08.2020 |
| | Verordnung nach Maßgabe des DIGA-Verzeichnisses | | ICD-10-Code E110-72 |
| | <input type="checkbox"/> Erstverordnung <input type="checkbox"/> Folgeverordnung | | Medizinische Begründung außerhalb des Regelfalles |
| | Verordnungs- dauer 3 Monate | | Nr. DIGA- Verzeichnis 1-11 |
| | Digitale Gesundheitsanwendung nach Maßgabe des DIGA-Verzeichnisses Diabetes 4.0 | | Dr. Digital, Mustermax Unterschrift des Arztes (QES)  |

Thank you for your attention!

lars.hunze@bmg.bund.de