

Bundesgesundheitsbl 2021 · 64:1228–1231
<https://doi.org/10.1007/s00103-021-03419-5>
 Eingegangen: 30. März 2021
 Angenommen: 9. August 2021
 Online publiziert: 15. September 2021
 © Springer-Verlag GmbH Deutschland, ein Teil
 von Springer Nature 2021



Anne Sophie Geier

Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e. V., Berlin, Deutschland

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) auf dem Weg zum Erfolg – die Perspektive des Spitzenverbandes Digitale Gesundheitsversorgung

Einleitung

„DiGA – ready, steady, go!“ Ähnlich gespannt wie bei einem Sportereignis war auch die Stimmung im Oktober 2020, als die ersten digitalen Gesundheitsanwendungen (kurz: DiGA) mit der Aufnahme in das offizielle DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sozusagen die Startlinie in die Regelversorgung überschritten [1, 2]. Der Start des Projekts wurde innerhalb des Gesundheitswesens mit Interesse erwartet: Mit dem neuen Bewertungsverfahren des BfArM zur Erstattungsfähigkeit von DiGA durch die gesetzliche Krankenversicherung, dem sogenannten Fast-Track-Verfahren, wurde nun innerhalb von nur drei Monaten über die Aufnahme einer Anwendung in das DiGA-Verzeichnis entschieden [3]. Das Konzept DiGA hat damit einen beachtlichen Start hingelegt [4, 5]. Der Ansatz der digital unterstützten Versorgung soll aber keinesfalls ein vorübergehendes Phänomen sein, sondern die Versorgung hierzulande nachhaltig ergänzen und verbessern.

Bemühen wir das sportliche Bild weiter, könnte man DiGA also als Langstreckenlauf sehen. Für den Wettkampf über die Langdistanz gilt: Ein guter Start ist wichtig, doch der tatsächliche Erfolg entscheidet sich später auf der Strecke. Gut beraten ist also, wer die nötige Erfahrung mitbringt und die Kraftreserven richtig einzuteilen weiß. Für die DiGA gilt es in dieser Hinsicht also, das Tempo zu hal-

ten und sich mental und physisch auf die gesamte Distanz einzustellen. Dabei sind Rückschläge zu erwarten und Hindernisse – denn auf und abseits der Strecke gibt es zahlreiche Faktoren, die sich positiv oder negativ auf den Fortschritt auswirken können.

Unter den DiGA haben es 11 Anwendungen über die Startlinie geschafft und wurden in das Verzeichnis aufgenommen: Stand heute (März 2021) sind Anwendungen für Adipositas, Angsterkrankungen, Depressionen, Migräne, Multiple Sklerose, Rücken-, Knie- und Hüftschmerzen, Schlafstörungen, Schlaganfall und Tinnitus darin zu finden. Mehr als sechs Monate nach der ersten Zulassung haben wir also bereits eine beachtliche Strecke zurückgelegt – und gleichzeitig liegt noch ein langer Weg vor uns.

Im vorliegenden Beitrag sollen die bisherigen Entwicklungen, Erfahrungen sowie künftige Herausforderungen aus Sicht des Spitzenverbandes Digitale Gesundheitsversorgung e. V. (SVDGV) betrachtet werden, der sich als Sprachrohr verschiedener E-Health-Unternehmen und somit vieler Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen versteht. Dazu wird zunächst ein Blick zurück auf das bisherige Zulassungsverfahren, die erforderlichen Rahmenbedingungen und die Integration des neuen Versorgungsbereichs geworfen. Anschließend werden künftige Herausforderungen und Aufgaben betrachtet, die sich teils bereits jetzt als relevante Themen herauskristalisieren. Ziel ist es, einen individuellen

Einblick in die Erfahrungswelt und Perspektiven der Hersteller dieser neuen, digitalen Versorgungsform zu geben.

DiGA – Wo stehen wir?

Neuer Versorgungsbereich im Rekordtempo

Die Aufnahme von Apps oder Webanwendungen in die gesundheitliche Regelversorgung ist ein bisher einzigartiges Konzept – nicht nur in Deutschland, sondern auch international. Einzigartig ist auch das Tempo, mit dem dieser Ansatz entwickelt und umgesetzt wurde: In nur rund 18 Monaten gelang es, das Modell DiGA vom Referentenentwurf in ein entsprechendes Gesetz (Digitale-Versorgung-Gesetz, DVG) zu überführen und schließlich mit der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) in die praktische Versorgung zu übertragen [6–8]. Insbesondere mit Blick auf die hohen Anforderungen an Qualität und Sicherheit, die DiGA zu erfüllen haben, ist das ein beachtlich dynamischer Zeitrahmen.

Dieser zügige Start war möglich, weil alle Beteiligten ein gewisses Maß an Flexibilität mitbrachten: Ein agiles Projekt wie dieses erfordert bisweilen das Arbeiten mit Übergangslösungen – das galt auch für viele DiGA-Hersteller. So finden die Verordnungen für DiGA noch auf Papierrezepten statt, weil die elektronische Verordnung per E-Rezept zu Beginn noch nicht möglich war. Lösungen wie

diese können und sollen nur ein Zwischenschritt in einem Prozess sein, der eine voll-digitale Abwicklung zum Ziel hat. Gleichzeitig gehört es zu agilen Vorgehensweisen dazu, dass nicht jeder Baustein eines Prozesses von Beginn an perfekt sein muss. Wichtiger hingegen war im Hinblick auf das gemeinsame Ziel – ein zügiger Start in die Versorgung –, dass praktikable Lösungen gefunden wurden. Nur so war es möglich, die Innovationen durch DiGA frühestmöglich zu den Patient:innen zu bringen und Erfahrungen und Lehren für die weitere Verbesserung des Prozesses zu generieren.

Um im Bild des Laufens zu bleiben: Wer erst an Wettkämpfen teilnimmt, wenn die eigene Leistung perfekt ist, wenn die Platzierung auf dem Siegereckchen sicher ist, der/die wird womöglich so lange in der Vorbereitung verharren, bis die Chance vorübergezogen ist. Vor allem aber fehlt dann ein entscheidender Faktor: Wettkampferfahrung. Erst aus der Erfahrung lassen sich wichtige individuelle Lehren ziehen, die dabei helfen, sich zu verbessern – und beim nächsten Mal noch stärker anzutreten. Diese Erfahrungen können im jetzigen Verfahren frühzeitig gesammelt werden und in den Prozess und dessen Verbesserung einfließen – für Hersteller sowie für die beteiligte Stelle, die das Zulassungsverfahren durchführt.

Klare Rahmenbedingungen und Flexibilität schließen sich nicht aus

Neben den Erfolgen wurden im Verlauf der ersten Monate auch manche Herausforderungen deutlich: Beispielsweise haben die wechselnden Anforderungen an den Datenschutz, die unter anderem durch das Urteil des Europäischen Gerichtshofs zur Übermittlung personenbezogener Daten in Drittländer (Schrems-II-Urteil) bedingt waren, viele Hersteller von DiGA vor große Aufgaben gestellt [9]. Nicht wenige waren gezwungen, ihr jüngst entwickeltes Produkt technisch noch einmal entscheidend zu verändern. Ebenso wurde die recht späte Definition der API-Spezifikationen (Application Programming Interface, Programmierschnittstelle) für die Freischaltung und die Abrechnung der

Rezeptcodes als herausfordernd wahrgenommen. Unterschiede innerhalb der Systeme und fehlende Testmöglichkeiten führten für DiGA-Hersteller wiederholt zu Fragen und machten erneute Änderungen erforderlich.

Mit den ersten Verordnungen zeigte sich dann auch deutlich, dass Informationen und Wissen über diesen neuen Versorgungszweig noch unzureichend waren: Bei Ärzt:innen, Psychotherapeut:innen und Patient:innen kamen viele Fragen rund um die Anwendung und Verordnung für DiGA auf [10]. Diesen Informationsbedarf hat der SVDGV aufgenommen und bereits ab November 2020 erste Schulungen angeboten. Seit Anfang 2021 wurden die Informationsangebote und -maßnahmen sukzessive ausgebaut. Denn letztlich werden die Sachkenntnisse aller Beteiligten ausschlaggebend dafür sein, ob DiGA nachhaltig und erfolgreich im Versorgungsalltag ankommen werden.

Mit dem Bild des Läufers gesprochen, zeigt sich an diesem Punkt, dass neben der eigenen Leistungsfähigkeit auch externe Faktoren entscheidend sind. Die richtige Einschätzung der Leistungsfähigkeit und Kräfte ist wichtig, um jetzt und auch langfristig das Tempo halten zu können. Doch auch die Rahmenbedingungen haben einen relevanten Einfluss auf den Verlauf: Unebener Untergrund, Hindernisse oder schlechte Witterungsbedingungen können zur Beeinträchtigung werden.

Für DiGA bedeutet das: Regularien und Vorgaben, beispielsweise zur Datensicherheit oder Qualität der Anwendungen, sind elementar, um eine qualitative Versorgung auch in diesem gänzlich neuen Versorgungsbereich zu gewährleisten. Gleichwohl ist darauf zu achten, dass derlei Rahmenbedingungen und der administrative Aufwand, um deren Erfüllung nachzuweisen, nicht zum Hindernis werden, die das Projekt zurückwerfen: Ein zu hohes Maß an Bürokratie kann diese digitalen Innovationen auch nach einem so guten Start noch immer empfindlich ausbremsen.

Evidenz und Nutzenorientierung – für jede DiGA zentral

Die dynamische und effiziente Einführung der ersten DiGA in die Versorgung wurde unter anderem durch das Erprobungsjahr möglich: Eine interne Befragung des SVDGV im Februar 2021 mit 22 teilnehmenden DiGA-Herstellern hat gezeigt, dass fast 80 Prozent der bisher zugelassenen und in Planung befindlichen DiGA ohne die Möglichkeit der vorläufigen Aufnahme in das Verzeichnis nicht angeboten werden könnten. Indem hohe Anforderungen an Sicherheit und Qualität der Produkte mit einem Übergangszeitraum kombiniert werden, in dem eine nachhaltige Evidenz gewonnen werden kann, wird dieser neuen Situation Rechnung getragen und ermöglicht, dass Patient:innen auf direktem Weg von DiGA profitieren können.

Da DiGA einen gänzlich neuartigen Versorgungsbaustein darstellen, sind Vergleiche mit anderen Therapien in der Versorgung, wie Arzneimitteln, nicht immer möglich und zielführend. Zudem braucht es bei DiGA weitere begleitende Forschung, um den spezifischen Herausforderungen im Studiendesign und den Methoden bei der Evidenzgenerierung digitaler Lösungen Rechnung zu tragen.

Dass DiGA-Hersteller neben Evidenz und Sicherheit auch großen Wert auf die Nutzenorientierung ihrer Anwendungen legen, zeigen weitere Ergebnisse der internen Befragung: Auf die Frage, ob bei der Entwicklung der DiGA die Patient:innenperspektive eingebunden wurde, antworteten 100 Prozent der Teilnehmenden mit „Ja“. DiGA müssen nutzerzentriert konzipiert und am alltäglichen Bedarf der Patient:innen ausgerichtet sein. Darüber hinaus sind DiGA universell zugänglich: Im Gegensatz zum vorherigen Modell, Apps oder digitale Programme über Selektivverträge für Versicherte einzelner Kassen anzubieten, haben jetzt alle gesetzlich Versicherten in Deutschland einen Anspruch und die Möglichkeit, ihre Gesundheitsversorgung durch DiGA zu ergänzen.

DiGA – Was kommt?

Seit der Zulassung der ersten DiGA und den ersten Verordnungen dieser neuen, technologiebasierten Medizinprodukte wurde ein beachtlicher Weg zurückgelegt und gemeinsam mit verschiedensten Akteur:innen viel erreicht. Um das Modell DiGA nun nachhaltig zum Erfolgsmodell werden zu lassen, bedarf es allerdings noch weiterer Bemühungen, im Wesentlichen in den drei Bereichen: Informationen für die Zielgruppen, digitale Ordnungsprozesse sowie nutzerfreundliche Datenschutzvorgaben.

Informationen für die Zielgruppen

Die zuverlässige Information von Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen sowie von Patient:innen stellt aktuell eine der Hauptherausforderungen dar, denn bisher wurde die Höhe des tatsächlichen Informationsbedarfs offenbar unterschätzt. Eine der wichtigsten Aufgaben ist es nun, mithilfe umfassender Kommunikationsmaßnahmen über die Existenz der neuen Versorgungsmodelle sowie über deren Nutzen und praktische Anwendung aufzuklären und genauer zu informieren. Diese Aufgabe kommt allen voran Herstellern, Verbänden und Krankenkassen zu. Aber auch Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen werden ausreichend informiert sein müssen, um wiederum Patient:innen die gewünschten Informationen anbieten zu können. Ziel sollte es dabei sein, auch die Gesundheitskompetenz der Nutzer:innen zu stärken, damit diese verschiedene Informationsquellen adäquat beurteilen und eine mündige Entscheidung für die eigene Gesundheit treffen können. Dann können DiGA die Patientensouveränität und den Versorgungsalltag deutlich verbessern.

Digitale Versorgungs- und Ordnungsprozesse

Damit digitale Gesundheitsanwendungen sich als fester Bestandteil der Regelversorgung etablieren können, ist ein volldigitaler Prozess erforderlich, der von der Verordnung der DiGA bis zur Aktivierung der Anwendung durch den/die

Bundesgesundheitsbl 2021 · 64:1228–1231 <https://doi.org/10.1007/s00103-021-03419-5>
© Springer-Verlag GmbH Deutschland, ein Teil von Springer Nature 2021

A. S. Geier

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) auf dem Weg zum Erfolg – die Perspektive des Spitzenverbandes Digitale Gesundheitsversorgung

Zusammenfassung

Die Zulassung der ersten digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) im Oktober 2020 sorgte für Aufsehen – nicht nur innerhalb des Gesundheitswesens, sondern auch darüber hinaus. Denn die Aufnahme von DiGA in die gesundheitliche Regelversorgung war weltweit ein Novum. Auch international blickten daher viele Interessierte nach Deutschland. Wie verlief der Start des Innovationsprojekts DiGA und wo stehen wir heute? Die ersten Monate, in denen DiGA Teil der Regelversorgung wurden, haben für Hersteller, Ärzt:innen und Patient:innen sowie für Krankenkassen und Verbände neue Erfahrungen und Erkenntnisse mit sich

gebracht. Mehr als ein halbes Jahr später ist es Zeit für ein erstes Zwischenfazit. Dieser Bericht wirft einen Blick auf das bisher Erreichte und den Status quo, an dem sich DiGA im März 2021 im Markt befinden. Er widmet sich ebenso aktuellen und künftigen Herausforderungen, denen sich die verschiedenen Akteur:innen auf dem Weg zu einer flächendeckenden und nachhaltigen Integration von DiGA in die Regelversorgung gegenübersehen.

Schlüsselwörter

Digitale Gesundheitsanwendungen · DiGA · Digitale-Versorgung-Gesetz · Evidenz · Datenschutz

Digital health applications (DiGA) on the road to success—the perspective of the German Digital Healthcare Association

Abstract

The approval of the first digital health applications (DiGA) in October 2020 resulted in a lot of buzz – not only in the healthcare sector but also beyond. The integration of DiGA to the public healthcare system was seen as a significant innovation and stakeholders worldwide were looking to Germany. How did the start of the DiGA innovation project go and what is the current standing? The first months of DiGA becoming part of standard care brought new experiences and knowledge to manufacturers, doctors and patients as well as to health insurance companies and associations. More than six

months later, it is time for a preliminary review. This article looks at the achievements so far as well as the status quo of DiGA in the market as of March 2021. It also focuses on current and upcoming challenges that the various stakeholders face on the way to integrate DiGA into standard care in a widespread and sustainable way.

Keywords

Digital health applications · DiGA · Digital Healthcare Act · Evidence · Data security

Nutzer:in reicht. Grundlage dessen ist eine zeitnahe Anbindung von DiGA an das E-Rezept im Jahr 2022. Weiterhin ist eine umgehende Anbindung an die elektronische Patientenakte (ePA) entscheidend, um das Potenzial von DiGA tatsächlich ausschöpfen zu können. Denn nur wenn Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen Daten aus einer DiGA systematisch aufbereitet vorliegen haben, können diese bestmöglich als Ergänzung für Therapieentscheidungen genutzt werden.

Auch für die Schnittstellen zwischen den Systemen sind einheitliche und

transparente Wege zu schaffen: Die Anforderungen an die API müssen für alle Anbieter einheitlich und transparent gelten und es bedarf einer Testumgebung, um einen reibungslosen Ablauf in der Praxis zu gewährleisten.

Datenschutz und Datennutzen

DiGA müssen zu Recht höchste Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit erfüllen. Gleichzeitig müssen die Vorgaben zur Sicherheit der Daten auch praxistauglich und nutzer-

freundlich sein. Es braucht also auch im Hinblick auf den Umgang mit Daten Konzepte, die beides vereinen: Sicherheit und Praxistauglichkeit. Die Daten aus einer DiGA müssen von Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen nutzbar sein, um sinnvoll in deren Entscheidungen einbezogen werden zu können. Produkte, die höchsten Sicherheitsstandards genügen, deren Nutzung dadurch aber weniger intuitiv wird, sodass sie letztlich nur noch von Menschen mit Fachkenntnis genutzt werden, werden keinen Mehrwert leisten können. Zudem müssen die Vorgaben so ausgestaltet sein, dass die Konzepte auch auf älteren Mobiltelefonen verwendbar sind, da ansonsten ein größerer Teil der Patient:innen von der Versorgung ausgeschlossen bleibt. Auch der geplante Forschungsdatensatz benötigt einen klaren sowie praxistauglichen Rechtsrahmen, denn dann kann er die Versorgung durch wertvolle Erkenntnisse zusätzlich bereichern.

Fazit

Der bisherige Weg der DiGA kann aus Sicht der Hersteller durchaus als Erfolg gewertet werden. Ohne Frage verlief er nicht ohne Hürden und wie skizziert gibt es noch Potenzial für Verbesserungen – sowohl im Zulassungsverfahren als auch seitens der Unternehmen. Dass digitale Anwendungen aber eine große Chance mitbringen, die Versorgung zu bereichern oder teils auch bestehende Lücken der Versorgung zu schließen, zeigen das große Interesse seitens Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen zum Thema DiGA sowie die steigenden Verordnungszahlen an Patient:innen, die für alle bis heute zugelassenen DiGA erkennbar sind.

Das Fast-Track-Verfahren hat es ermöglicht, Innovationen zügig in den Alltag zu bringen und frühzeitig wertvolle Erfahrungen zu sammeln, die jetzt genutzt werden können, um das Modell DiGA noch weiter zu verbessern.

Mit dem Bild unseres Läufers gesprochen sind wir nun in einer Situation, in der bisherige Erfahrungen aus Trainings und Wettkämpfen Gold wert sind und dazu beitragen, dass mit einer realistischen Einstellung und ausreichend Sie-

geswillen ein guter Verlauf des weiteren Rennens möglich ist – vorausgesetzt, die Bedingungen stimmen. Dafür können alle Akteur:innen gemeinsam Sorge tragen und das sollte das gemeinsame Ziel für die kommenden Monate sein. Wenn wir im Dialog bleiben und praxisnahe Lösungen finden, können DiGA ihren bisherigen Erfolgsweg fortsetzen und einen entscheidenden Beitrag dazu leisten, unsere Gesundheitsversorgung nachhaltig zu verbessern.

Korrespondenzadresse

Dr. Anne Sophie Geier

Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V.
Karl-Liebknecht-Straße 1, 10178 Berlin, Deutschland
anne.geier@digitalversorgt.de

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. A.S. Geier gibt an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Für diesen Beitrag wurden vom Autor keine Studien an Menschen oder Tieren durchgeführt. Für die aufgeführten Studien gelten die jeweils dort angegebenen ethischen Richtlinien.

Literatur

1. Deutsches Ärzteblatt, Beerheide R (2020) Digitale Gesundheitsanwendungen: Neues Verzeichnis gestartet. <https://www.aerzteblatt.de/archiv/216259/Digitale-Gesundheitsanwendungen-Neues-Verzeichnis-gestartet>. Zugegriffen: 18. März 2021
2. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) DiGA-Verzeichnis. <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis>. Zugegriffen: 19. März 2021
3. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (2020) Das Fast-Track-Verfahren für Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V, Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender. https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Beratungsverfahren/DiGA-Leitfaden.pdf?__blob=publicationFile&v=11. Zugegriffen: 19. März 2021
4. Apotheke Adhoc BfArM: Ärzte können erste Apps auf Rezept verordnen. <https://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/politik/bfarm-aerzte-koennen-erste-apps-auf-rezept-verordnen-verzeichnis-digitaler-gesundheitsanwendungen/> (Erstellt: 6. Okt. 2020). Zugegriffen: 19. März 2021
5. Devicemed JE Erste DiGAs im BfArM; -Verzeichnis. <https://www.devicemed.de/erste-digas-im-bfarm-verzeichnis-a-969546/> (Erstellt: 7. Okt. 2020). Zugegriffen: 17. März 2021
6. Bundesministerium für Gesundheit Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG). https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/D/Digitale_Versorgung_Gesetz_-_RefEntwurf.pdf (Erstellt: 15. Sept. 2019). Zugegriffen: 19. März 2021
7. Bundesgesetzblatt Bundesgesetzblatt Jahrgang 2019, Teil I Nr. 49. Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG), online im Bundesanzeiger. https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl119s2562.pdf#_bgbl__%2F%2F%5B%40attr_id%3D%27bgbl119s2562.pdf%27%5D__1616172653945 (Erstellt: 18. Dez. 2019). Zugegriffen: 17. März 2021
8. Bundesgesetzblatt Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit Digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV), online im Bundesanzeiger. https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl120s0768.pdf#_bgbl__%2F%2F%5B%40attr_id%3D%27bgbl120s0768.pdf%27%5D__1616172851546 (Erstellt: 20. Apr. 2020). Zugegriffen: 17. März 2021 (Bundesgesetzblatt Jahrgang 2020, Teil I Nr. 18.)
9. Handelsblatt, Klöckner J Aus von Datenschutzabkommen stellt DiGA-Hersteller vor Probleme. https://www.handelsblatt.com/inside/digital_health/privacy-shield-aus-von-datenschutzabkommen-stellt-diga-herstellervor-probleme/26662994.html (Erstellt: 9. Nov. 2020). Zugegriffen: 19. März 2021
10. Ärzteblatt Apps auf Rezept: Noch viele Unsicherheiten bei Ärzten. <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/117236/Apps-auf-Rezept-Noch-viele-Unsicherheiten-bei-Aerzten> (Erstellt: 8. Okt. 2020). Zugegriffen: 19. März 2021