



How-to DiGA

Erfolgreicher Market Access für Digitale Gesundheitsanwendungen

Hans-Holger Bleiß

Head of Digital Health
holger.bless@fbeta.de
+49 173 6140557

Jonas Albert

Managing Consultant
jonas.albert@fbeta.de
+49 151 72190347

Chancen für innovative DiGA-Hersteller: Deutschland setzt den politischen Rahmen in der digitalen Gesundheitsversorgung

Sowohl die stetigen Entwicklungen des DiGA-Markts als auch die fortschreitende gesetzliche Verankerung von DiGA treiben die Entwicklung der digitalen Gesundheitsversorgung entscheidend voran. Für innovative Hersteller gilt es die Chancen des Fast-Track-Verfahrens zu nutzen und sich in den Versorgungsalltag einzubringen.

Vor fünf Jahren schaffte Deutschland einen wegweisenden Rahmen für die Erstattung von Digital-Health-Lösungen, die vorwiegend als digitale Therapeutika (Digital Therapeutics – DTx) bezeichnet werden: Als weltweit erstes Land führte es mit dem **Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG)** einen standardisierten Erstattungsweg für DTx ein, der diese flächendeckend in die Versorgung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) integriert. Die über das sogenannte Fast-Track-Verfahren zugelassenen DTx werden als digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) bezeichnet.

Bei DiGA handelt es sich um softwarebasierte Medizinprodukte der Risikoklassen I, IIa und künftig auch IIb, die vor allem der Behandlung, Linderung oder Kompensation von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen dienen. Sie werden vom Patienten allein oder vom Patienten gemeinsam mit dem Leistungserbringer genutzt. Die „Apps auf Rezept“ werden analog zu Arzneimitteln von Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen verordnet und von allen gesetzlichen Krankenkassen vollumfänglich erstattet.

Um als DiGA erstattet zu werden, müssen Hersteller erfolgreich das Antragsverfahren des DiGA-Fast-Track beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) durchlaufen. Mit erfolgreichem Abschluss des Verfahrens erfolgt die Listung des Produkts im DiGA-Verzeichnis nach § 139e Abs. X SGB V. Als DiGA erschließt sich für Hersteller ein Markt mit potenziell 74 Millionen gesetzlich Versicherten. Zunehmend werden DiGA auch über die Tarife der privaten Krankenversicherung (PKV) erstattet.

Der DiGA-Fast-Track gilt auf europäischer Ebene als Vorbild für die Erstattung von DTx. Es gibt bereits in verschiedenen anderen europäischen Ländern gesetzliche Initiativen zur Regelung der Erstattung von DTx durch staatliche bzw. gesetzliche Krankenkassen, die sich am deutschen DiGA-Fast-Track orientieren.

Insbesondere Frankreich, die Schweiz und Belgien haben vergleichbare Maßnahmen zur Aufnahme von DTx in die Versorgung implementiert. In Österreich soll im Jahr 2024 ein solcher folgen. Somit bietet sich auch aus europäischer Sicht neues Marktpotenzial für DTx.



Die Entwicklungen des DiGA-Markts in Deutschland zeigen ein kontinuierliches Wachstum. Dies betrifft nicht nur die Anzahl an DiGA im DiGA-Verzeichnis, sondern auch die Menge der Verordnungen durch Leistungserbringer. Dies verdeutlicht, dass DiGA eine zunehmend wichtige Rolle im Gesundheitswesen einnehmen.

Durch die Einführung des **Digital-Gesetzes (DigiG)** wird die Bedeutung von DiGA im Versorgungsprozess weiter gefestigt. Neben der Erweiterung auf Medizinprodukte der höheren Risikoklasse IIb eröffnet das Gesetz auch neue Möglichkeiten für eine hybride Versorgung, etwa durch Telemonitoring.

Bringen Sie Ihre DiGA mit uns gemeinsam auf den Weg!

Hierbei unterstützen wir Digital-Health-Hersteller und beraten Sie ganzheitlich auf dem Weg zur DiGA. Wir unterstützen Hersteller von der übergreifenden strategischen Ausrichtung (z.B. Produktportfolio) über die individuelle Produktkonzeption und -entwicklung, sowie der Umsetzung verschiedener Anforderungen (z.B. Nutznachweis, Datenschutz, Datensicherheit, Interoperabilität) bis hin zum DiGA-Antragsverfahren und den Preisverhandlungen.

Ganzheitliche Begleitung und modulares Beratungsangebot



Das Anforderungsprofil von DiGA ist vielseitig und erfordert Expertise aus verschiedenen Kompetenzbereichen: Nutznachweis, Studiendesign, Datenschutz, Datensicherheit, Interoperabilität sowie Preisverhandlungen. Unser Beratungsangebot ist modular und bietet Ihnen spezialisierte Unterstützung, welche Sie in Ihrer individuellen Situation benötigen.

■ **Modul 1:** DiGA-Eignung des Produkts & Festlegung DiGA-Strategie

- Darstellung der Anforderungen an eine DiGA auf Produktebene (DiGA-Definition)
- Darstellung weiterer relevanter DiGA-Anforderungen (Datenschutz, Datensicherheit, Interoperabilität, Evaluation etc.) und des DiGA-Prozesses
- Analyse aktueller und geplanter Produktmerkmale durch Identifizierung und Bewertung funktionaler Komponenten
- Bewertung der Produkteignung für die Erstattung als DiGA
- Bewertung des Wertversprechens zur Definition der positiven Versorgungseffekte der DiGA
- Identifizierung und Aufzeigen potenzieller Risiken für die Erstattung über den DiGA-Fast-Track
- Vorstellung von Best Practices für den DiGA-Fast-Track

■ **Modul 2:** Vorbereitung und gemeinsame Durchführung eines DiGA-Beratungsgesprächs mit dem BfArM

- Unterstützung bei der Beantragung eines DiGA-Beratungsgesprächs
- Erstellung der Entwurfsversion für das Produktkonzept
- Identifizierung und Formulierung relevanter Fragen für das Beratungsgespräch
- Detaillierte Vorbereitung des Narrativs zum Nachweis der positiven Versorgungseffekte und der weiteren Fragen für das Beratungsgespräch
- Gemeinsame Vorbereitung der Unterlagen für das Beratungsgespräch (Antrag, Briefing-Dokument, PowerPoint-Präsentation, Fragenliste)
- Internes Briefing für das Beratungsgespräch (Best Practices, Dos and Don'ts)
- Gemeinsame Durchführung des Beratungsgesprächs
- Überprüfung des Protokolls des Beratungsgesprächs
- Diskussion der Ergebnisse und (strategischen) Implikationen des Beratungsgesprächs zu Produkt, Studienvorhaben und DiGA-Antrag



Es braucht gar nicht so viel Mut, sondern vor allem Innovationskraft gepaart mit Klarheit für die wesentlichen Schritte und Aufgaben.

■ **Modul 3: Planung des Marktzugangs für den DiGA-Fast-Track**

- Ganzheitliche Planung des Marktzugangs unter Berücksichtigung aller DiGA-Anforderungen
- Durchführung einer Bestandsaufnahme mit besonderem Fokus auf das Produkt (DiGA-Eignung, Evidenzbasis), den Markt (Indikation und Größe der Zielpopulation) und einer Potenzial-Analyse (bestehende Versorgungslücke und potenzielle Versorgungsverbesserung)
- Gap-Analyse zwischen Anforderungen des Fast-Tracks und Status quo der Umsetzung
- Ausarbeitung eines DiGA-Projektplans bis zur Zulassung anhand von relevanten Arbeitspaketen und den assoziierten zeitlichen und finanziellen Ressourcen

■ **Modul 4: Erstellung des wissenschaftlichen Evaluationskonzepts**

- *Entwurf der Konzepte für die systematische Datenauswertung (SDA/Pilotstudie) und der Erprobungsstudie (Hauptstudie)*
 - Definition des Studiendesigns für die SDA und Erprobungsstudie
 - Priorisierung der positiven Versorgungseffekte und Festlegung zugehöriger Messinstrumente
 - Definition der relevanten Patientenpopulation anhand von ICD-10-Codes
 - Definition geeigneter Ein- und Ausschlusskriterien
 - Definition von Interventions- und Kontrollgruppe
 - Definition relevanter Confounder/Moderatoren
 - Festlegung weiterer zentraler Eckpunkte der SDA und der Erprobungsstudie zur Erstellung einer Studienzusammenfassung für eine BfArM-Konsultation
- *Detaillierte Erarbeitung des wissenschaftlichen Evaluationskonzepts und der dazugehörigen Dokumente*

■ **Modul 5: Statistische Analyse und Studienbericht der Pilotstudie (alternativ: Interimsanalyse)**

- Datenmanagement (Plausibilitätsprüfung, Datenbereinigung, Codierung, Datenimport)
- Blind Data Review (Zuordnung von Patienten zu Datensets)
- Statistische Analyse gemäß klinischem Prüfplan (CIP) und statistischem Analyseplan (SAP)
- Erstellung eines Studienberichts für die vorläufige Aufnahme im DiGA-Verzeichnis

■ **Modul 6: Statistische Analyse und Studienbericht der Hauptstudie**

- Datenmanagement (Plausibilitätsprüfung, Datenbereinigung, Codierung, Datenimport)
- Blind Data Review (Zuordnung von Patienten zu Datensets)
- Statistische Analyse gemäß klinischem Prüfplan (CIP) und statistischem Analyseplan (SAP)
- Erstellung eines Studienberichts für die dauerhafte Aufnahme im DiGA-Verzeichnis



■ **Modul 7: Datenschutz und Informationssicherheit – Anlagen der DiGAV und zukünftige Zertifikate**

- *Darstellung der Anforderungen der Anlagen I und II DiGAV*
 - Diskussion der aktuellen technischen Lösung mit Fokus auf die für Datenschutz, Informationssicherheit, Interoperabilität und weiteren Anforderungen des Anhangs 1 und 2 DiGAV relevanten Systemkomponenten und -funktionen
 - Analyse des bestehenden/geplanten technischen Ansatzes zur Erfüllung der DiGA-Anforderungen und Identifizierung von Problemfeldern bzw. damit verbundenen Risiken (Gap-Analyse)
 - Erörterung geeigneter Lösungen und Best Practices zum Umgang mit bestehenden Problemen und Risiken
- *Vorbereitung auf die zukünftigen Zertifikate für Datenschutz und Informationssicherheit*
 - Analyse der kommenden Regularien und der Auswirkungen auf die Anforderungen an das bestehende Produkt und die technischen Lösungen
 - Vorbereitung auf das zukünftige Datensicherheitszertifikat nach §139e (10) SGB V
 - Vorstellung der Anforderungen der vom BSI herausgegebenen technischen Richtlinie (TR -Technische Richtlinie 03161) und Diskussion der für die Zertifizierung notwendigen Anpassungen an der Software
 - Vorbereitung auf das zukünftige Datenschutzzertifikat nach §139e (11) SGB V
 - Vorstellung der bereits veröffentlichten Anforderungen des BfArM und des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) und Diskussion der notwendigen Anpassungen zur Erlangung der Zertifizierung

■ **Modul 8: Interoperabilität – Implementierung der GesundheitsID, ePA Schnittstelle und des MIO-basierten Datenexports**

- Unterstützung bei der Anbindung und Implementierung der GesundheitsID für die Authentifizierung nach §291 (8) SGB V per Entwicklerlizenz (fbeta eID Service)
- Unterstützung bei der Implementierung des DiGA MIO anhand von Informationsmodell und Musterexport
- Unterstützung bei der Konzeption und Umsetzung der Anbindung von DiGA-Herstellern an die Telematikinfrastruktur zum Schreiben von Daten in die elektronische Patientenakte (ePA)

■ **Modul 9: Unterstützung beim Antrag auf vorläufige Listung im DiGA-Verzeichnis**

- *Vor der DiGA-Antragstellung*
 - Überprüfung der Vollständigkeit des Antrags
 - Iterativer Review der Antragsunterlagen des Antragsportals
 - Schriftliches Feedback zu den Reviews und Diskussionen in Online-Sessions
 - Allgemeine Unterstützung beim Antrag auf vorläufige Listung
- *Während des Antragsverfahrens*
 - Eingehende Prüfung etwaiger Forderungen des BfArM in Mängelschreiben zur Stellungnahme oder Anpassung des Antrags bzw. der Antragsunterlagen während der Antragstellung
 - Interpretation der Kritik des BfArM und Bewertung der (strategischen) Implikationen für den DiGA-Antrag und die Anpassung der Unterlagen
 - Diskussion der Kritikpunkte und Antworten mit dem jeweiligen fbeta-Experten in kurzen Online-Sessions
 - Unterstützung bei der Erstellung geeigneter Antworten in Form von Stellungnahmen sowie bei der Anpassung der Antragsunterlagen durch ein iteratives Review
- *Nach dem erfolgreichen DiGA-Antrag*
 - Unterstützung beim Ausfüllen der Informationen für das DiGA-Verzeichnis nach erfolgreicher vorläufiger Listung



■ **Modul 10:** Unterstützung beim Antrag auf dauerhafte Listung im DiGA-Verzeichnis

- *Vor der Antragstellung*
 - Überprüfung der Vollständigkeit des Antrags
 - Iterativer Review der Antragsunterlagen des Antragsportals
 - Schriftliches Feedback zu den Reviews und Diskussionen in Online-Sessions
 - Allgemeine Unterstützung beim Antrag auf dauerhafte Listung
- *Während des DiGA-Antragsverfahrens*
 - Eingehende Prüfung etwaiger Klärungs- und Änderungswünsche des Antrags durch das BfArM während der Antragstellung
 - Interpretation der Kritik des BfArM und Bewertung der (strategischen) Implikationen für den DiGA-Antrag
 - Unterstützung bei der Erstellung einer geeigneten Stellungnahme durch ein iteratives Review
 - Diskussion der Reviewergebnisse, Kritikpunkte und Stellungnahmen in Online-Sessions

■ **Modul 11:** Unterstützung bei der Preisstrategie und Preisverhandlung

- *Vor der Listung: Festlegung der Rahmenbedingungen und Preisstrategie für die vorläufige Listung*
 - Festlegung von Rahmenbedingungen und Entwicklung einer Preisstrategie für die vorläufige Listung unter Berücksichtigung des DiGA-Rahmens
 - Entwicklung und Diskussion einer nutzenbasierten Preisstrategie sowie Festlegung des Herstellerpreises für die ersten 12 Monate
 - Durchführung einer GAP-Analyse zur Identifizierung erforderlicher Evidenz für Preisverhandlungen
- *Während der vorläufigen Listung: Patientenpfad und Preisanker*
 - Analyse des Patientenpfads und vergleichbarer DiGA-Verfahren zur Ermittlung von Preisankern und Entwicklung einer Preisspanne
 - Bewertung der Vorstudie aus Preisperspektive und Entwicklung einer nutzenbasierten Preisstrategie für den Erstattungsbetrag
 - Bewertung der Preisstrategie und Ableitung von Maßnahmen zur Vorbereitung auf Preisverhandlungen
- *Nach Abschluss der Hauptstudie: Preisszenarien und Vorbereitung der Preisverhandlung*
 - Bewertung der Evidenz aus der Hauptstudie und Erarbeitung von Verhandlungsstrategien
 - Vorbereitung und Simulation von Verhandlungsterminen, inklusive der Entwicklung konkreter Preisszenarien und der Diskussion potenzieller Zielpreise
 - Analyse der Ergebnisse und Anpassung der Strategie für zukünftige Verhandlungsrunden



Sie sind sich nicht sicher, ob Ihr Produkt eine DiGA ist? Es gibt mehr als einen Weg zum Erfolg!

Nicht alle digitalen Anwendungen erfüllen die DiGA-Anforderungen. Vielleicht haben Sie eine innovative Blended-Care-Lösung entwickelt. Was dann?

Zur Bewertung und Priorisierung der verschiedenen Erstattungswege ist die Kenntnis der regulatorischen Rahmenbedingungen und des Marktumfelds unabdingbar. Nur über eine effektive Positionierung des Produkts kann die erfolgreiche Einbettung in die (digitale) Gesundheitsversorgung gewährleistet werden.

DiGA verkörpern nicht die einzigen Vergütungsmöglichkeiten für digitale Innovationen. Eine Vielzahl alternativer Vergütungs- und Geschäftsmodelle, wie beispielweise Digitale Pflegeanwendungen (DiPA), Selektivverträge oder Hilfsmittel, bieten je nach Art des Produkts und vorgesehener Versorgungsform weitere Möglichkeiten für den Marktzugang. Jeder Weg ist damit mit individuellen Vorteilen, Anforderungen und Prozessen assoziiert.

Wir helfen Ihnen herauszufinden, welches Vergütungsmodell am besten zu Ihrer Idee passt, ermitteln die entsprechenden regulatorischen Anforderungen und ebnen Ihnen den Weg zum Markteintritt. Mit unserem modularen Digital-Health-Portfolio bieten wir maßgeschneiderte Unterstützung in allen Belangen rund um digitale Gesundheitsinnovationen.

**Sie haben eine konkrete Frage?
Sie möchten herausfinden, wie
wir Sie unterstützen können?**

Sichern Sie sich ein kostenfreies
Beratungsgespräch!



beta_ask

Jetzt kostenfreies
Beratungsgespräch
buchen!



Starke Expertise in Gesundheit. Digitalisierung. Transformation.

Die erfolgreiche Gestaltung des Zugangs in den ersten Gesundheitsmarkt und eine bestmögliche strategische Positionierung einer DiGA erfordern ein tiefgehendes Verständnis der gesetzlichen Rahmenbedingungen, der Funktionen des Produkts sowie ein klares, darauf angepasstes Vorgehen.

Hier bieten wir: Ganzheitliche Begleitung und spezialisierte Beratung aus einer Hand!



Das Digital-Health-Team

Das Gesundheitswesen braucht innovative Ideen. Wir wollen, dass Ihre Idee ihr volles Potenzial entfaltet. Deshalb haben wir bei _fbeta eine interdisziplinäre Expertengruppe zusammengestellt: Das Digital-Health-Team!

Das Team hat:

- Erfahrungen aus über 100 Digital-Health-Projekten
- Mehr als 20 Jahre praktische Erfahrung im Gesundheits- und Versorgungsmanagement, in der Gestaltung von produktspezifischen Vergütungsmodellen für Kostenträger und in der Leitung von digitalen Transformationsprojekten
- Langjährige methodische Erfahrung zur Evidenz- und Nutzenbewertung digitaler Gesundheitslösungen
- Fundierte Datenschutz-Kenntnisse und Expertise in Fragen der Interoperabilität
- Praktisches Know-how zur Preisgestaltung und -verhandlung
- Tiefgreifendes Wissen rund um DVG, DiGAV, DiPAV sowie DiGA- und DiPA-Leitfaden

_fbeta

_fbeta steht für **Gesundheit, Digitalisierung und Transformation**. Unser Service umfasst sichere Begleitung und spezialisierte Beratung aus einer Hand, um unseren Kunden beim erfolgreichen Marktzugang digitaler Lösungen zu helfen. Dabei kombinieren wir fachliche Expertise im Gesundheitswesen, technische Expertise in der Digitalisierung und kompetentes Management von Transformationsprozessen. Wir vereinen Ansätze aus Beratung, Wissenschaft und Management zu einem zeitgemäßen, agilen Arbeitsstil für Innovationen in Gesundheit und IT.

Gemeinsam mit unseren Kunden möchten wir eine hochwertige und bezahlbare Gesundheitsversorgung mitgestalten. Unser Spezialgebiet sind Forschungs-, Digitalisierungs-, Vernetzungs- und Transformationsprojekte im Gesundheitswesen. Hier bieten wir ganzheitliche Begleitung und spezialisierte Beratung aus einer Hand für Innovatoren: Digital-Health-Hersteller, Industrie, Leistungserbringer, Krankenkassen und Spitzenorganisationen, um die Versorgung der Gesundheit von Versicherten und Patienten gemeinsam zu verbessern.

_fbeta ist Mitglied der **Digital Therapeutics Consulting Alliance (dtXca)** einem Zusammenschluss, der sich der Förderung von DTX-Lösungen und digitalen Innovationen widmet. Als Teil dieser Gemeinschaft setzen wir auf Branchenführerschaft durch innovative, evidenzbasierte digitale Therapeutika, um die Zukunft der Gesundheitsversorgung zu gestalten.

