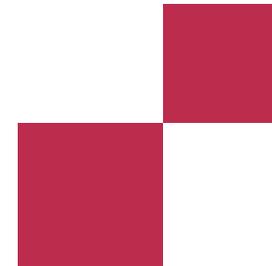


Anwendungsbegleitende Erfolgsmessung und Optionsräume für DiGA in der Versorgung von Diabetes

Jonas Albert – fbeta

08.10.2024



DiGA in der Diabetes- Versorgung

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) in die Diabetes-Versorgung unterstützen Patienten bei Lebensstilveränderungen und Therapiesteuerung. DiGA ergänzen die ärztliche Behandlung, ohne sie zu ersetzen.



Welche Themen werden aktuell durch Diabetes-DiGA abgedeckt?

- Diabetes-DiGA beschäftigen sich hauptsächlich mit der **nachhaltigen Implementierung von Lebensstilveränderungen** bei Patienten
- Sowohl **Una**, **Vitadio**, als auch **Glucura** wenden hierzu Konzepte aus **Gesundheitsedukation, Ernährungstherapie, Verhaltenstherapie und Bewegungstherapie** also Grundlage für ihre Wirkungsweise heran
- Alle Diabetes-DiGA basieren Ihre Wirkungsweise hauptsächlich auf **Empfehlungen aus Behandlungsleitlinien**
- Ausnahme: **My Dose Coach**
 - Es wird eine Empfehlung für die **Dosierung von Basal-Insulin** durch die DiGA abgegeben
 - Die Empfehlung bewegt sich innerhalb einem vom **Arzt vorgegebenen Rahmen**
 - Die Empfehlung wird basierend auf Patienteneingaben **individualisiert**



Einsatzmöglichkeiten von DiGA in der Diabetes-Versorgung

1 Medizinprodukt-Klassifikation

DiGA sind Medizinprodukte der Klassen I-IIb. Sie müssen ihre Wirksamkeit eigenständig nachweisen.

2 Patientenunterstützung

DiGA coachen Patienten im Gesundheitshandeln. Sie können bei therapeutischen Anpassungen unterstützen.

3 Therapiesteuerung

DiGA der Klasse IIb können arztunabhängig therapiesteuernd wirken. Closed-loop-Systeme sind denkbar.

Was dürfen DiGA in Bezug auf Ihren Einsatz in der Versorgung?

- DiGA dürfen alles, was ein Medizinprodukt der Risikoklassen I-IIb darf, mit einigen Spezifikationen:
 - DiGA müssen alleine wirksam sein, d.h. Wirkung nachweisen, ohne **Effekte von Arzneimitteln oder Leistungserbringern hinzuzuziehen**
 - DiGA der Klassen I und IIa dürfen den Patienten hinsichtlich seines **Gesundheitshandelns coachen und unterstützen**
 - DiGA der Klasse IIa dürfen innerhalb ärztlich vorgegebener Rahmenbedingungen **therapeutische Anpassungen unterstützen**, die sonst der Patient selbstständig vorgenommen hätte
 - DiGA der Klasse IIb dürften **arztunabhängig threapiesteuernd** wirken
 - Hier wäre eine Lösung, sehr nahe an einem „closed loop system“ denkbar
- DiGA dürfen **keine Telemedizin** enthalten
- DiGA können KI enthalten, jedoch handelt es sich bei **KI ausschließlich um ein Werkzeug**, nicht um einen Selbstzweck
- **DiGA möchten keinen Arzt ersetzen**, weder von Hersteller- noch von regulatorischer Seite ist das erwünscht
- DiGA können jedoch **Versorgungslücken kosteneffizient schließen**

DiGA als lebenslanger Begleiter bei Diabetes

1

Kurzfristiger Einsatz

DiGA dienen als temporäre Coaches zur Verbesserung des Gesundheitshandelns. Ziel ist die Verinnerlichung von Verhaltensänderungen.

2

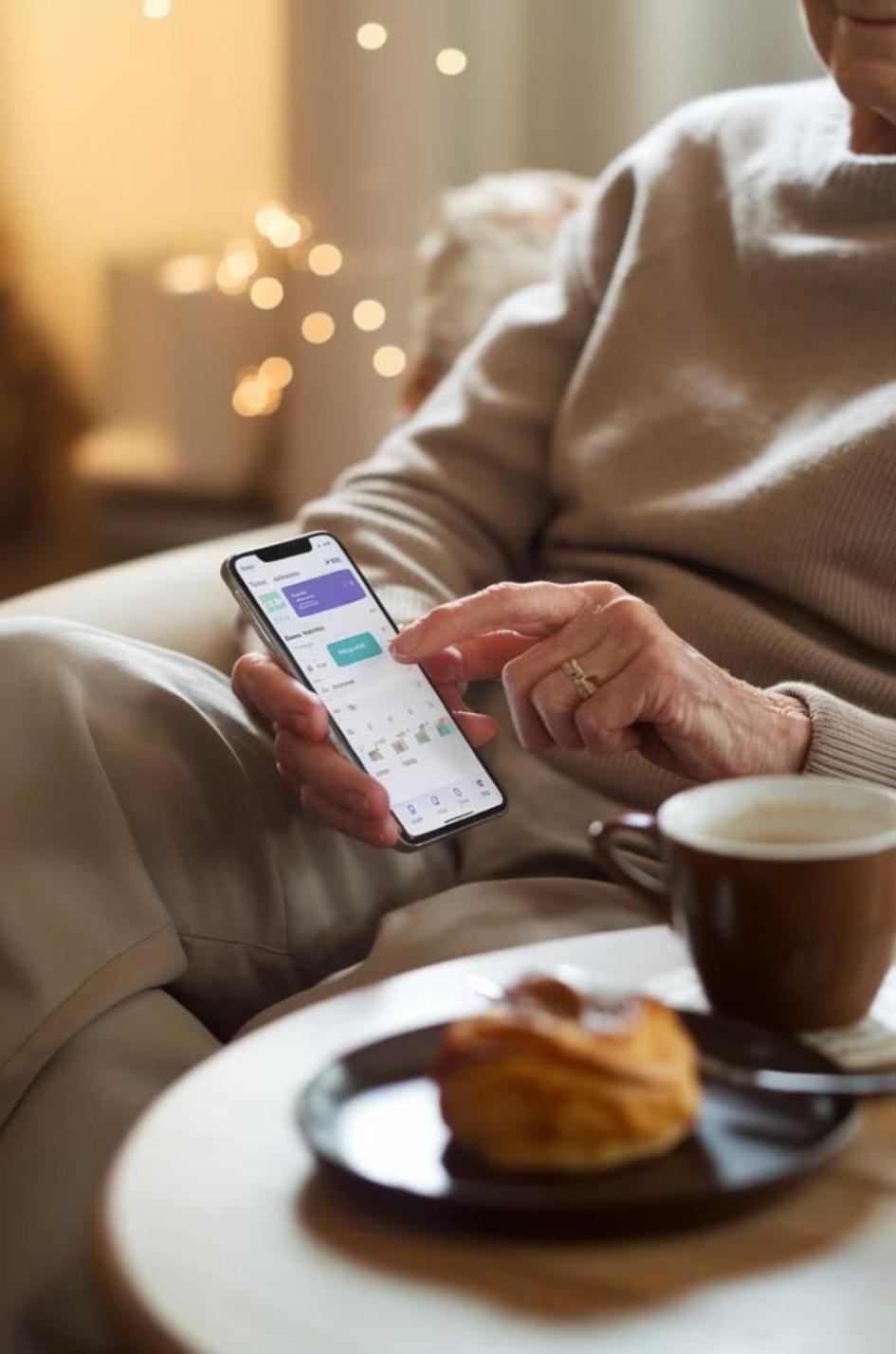
Langfristige Begleitung

Therapiesteuernde DiGA (Klasse IIb) können lebenslang eingesetzt werden. Sie bieten dauerhafte Entscheidungshilfen und Therapiesteuerung.

3

Zukunftsperspektive

DiGA entwickeln sich zu intelligenten, personalisierten Gesundheitsassistenten. Sie integrieren Daten aus verschiedenen Quellen für optimale Unterstützung, deren Einsatz ein Leben lang erfolgen kann, aber nicht muss



Wie sollen zukünftig PREMs und PROMs aus ABEM integriert werden?

„Etablierung eines transparenten
Qualitätswettbewerbes“

„...Herstellung der **Transparenz**
über den **Einsatz** und den **Erfolg**
einer digitalen Anwendung
in der Versorgung.“

Referentenentwurf
des Bundesministeriums für Gesundheit

Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens

(Digital-Gesetz – DigiG)

Schlüsselwort Erfolg
≠ (klinischer) Nutzen

„Schaffung weiterer Grundlagen für eine
leistungsgerechte Vergütung“

Leistungsgerechte Vergütung: AbEM wird Preisbildung deutlich beeinflussen

Gesetzliche Grundlage im DigiG sind §§ 134 und 139e SGB V

§ 134 Abs. 1 SGB V

- (1) „In der Vereinbarung [über Vergütungsbeträge für DiGA] ist ab dem 1. Januar 2026 festzulegen, dass der **Anteil erfolgsabhängiger Preisbestandteile mindestens 20 Prozent** des Vergütungsbetrags betragen muss.“
- (2) Die **Hersteller übermitteln** dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen [...]
 - Die **Ergebnisse** der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung nach § 139e Absatz 13.
- (3) Enthält eine bestehende Vereinbarung **keine Festlegungen zu erfolgsabhängigen Preisbestandteilen**, vereinbaren die Vertragspartner nach Satz 1 **spätestens zum 1. Januar 2026** einen Vergütungsbetrag, der den Anforderungen nach Satz 3 entspricht.

Preis

→ Gilt Rückwirkend

AbEM aus DiGA-Verzeichnis ist nicht abschließend konzipiert

Referentenentwurf zu §§ 134 und 139e SGB V

„Es bleibt den Herstellern und dem GKV-SV vorbehalten, **weitergehende Regelungen** für eine erfolgsabhängige Vergütung in **weiterem Umfang** zu treffen. Dabei können in der Rahmenvereinbarung **weitergehende Vorgaben** für die Bestimmung erfolgsrelevanter Preisbestandteile getroffen werden“

Digitalgesetz (DigiG) führt AbEM ein

Gesetzliche Grundlage im DigiG sind §§ 134 und 139e SGB V

§ 139e SGB V

(13) „Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte **veröffentlicht** ab dem 1. Januar 2026 in dem Verzeichnis nach Absatz 1 die **Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung** einer digitalen Gesundheitsanwendung. Die **Hersteller übermitteln** dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte **die erforderlichen Daten** in anonymisierter und aggregierter Form. Zu den Ergebnissen der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung nach Satz 1 zählen insbesondere

- (1) die **Dauer und die Häufigkeit der Nutzung** der digitalen Gesundheitsanwendung,
- (2) die **Patientenzufriedenheit** in Bezug auf die Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung und
- (3) der **nutzungsbezogene** Erfolg der digitalen Gesundheitsanwendung.

Nutzungsdaten

→ Proxy für Akzeptanz (?)

→ Reaktion auf Kassenkritik „wir zahlen für Nutzen und nicht für Downloads“

Digitalgesetz (DigiG) führt AbEM ein

Gesetzliche Grundlage im DigiG sind §§ 134 und 139e SGB V

§ 139e SGB V

(13) „Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte **veröffentlicht** ab dem 1. Januar 2026 in dem Verzeichnis nach Absatz 1 die **Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung** einer digitalen Gesundheitsanwendung. Die **Hersteller übermitteln** dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte **die erforderlichen Daten** in anonymisierter und aggregierter Form. Zu den Ergebnissen der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung nach Satz 1 zählen insbesondere

(1) die Dauer und die Häufigkeit der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung,

(2) die **Patientenzufriedenheit** in Bezug auf die Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung und

(3) der patientenberichtete Nutzen der digitalen Gesundheitsanwendung.

Patientenzufriedenheit

→ Ergänzung des Bildes, das über Nutzungsdaten gewonnen wurde

Digitalgesetz (DigiG) führt AbEM ein

Gesetzliche Grundlage im DigiG sind §§ 134 und 139e SGB V

§ 139e SGB V

(13) „Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte **veröffentlicht** ab dem 1. Januar 2026 in dem Verzeichnis nach Absatz 1 die **Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung** einer digitalen Gesundheitsanwendung. Die **Hersteller übermitteln** dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte **die erforderlichen Daten** in anonymisierter und aggregierter Form. Zu den Ergebnissen der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung nach Satz 1 zählen insbesondere

- (1) die Dauer und die Häufigkeit der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung,
- (2) die Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung und
- (3) der **patientenberichtete Gesundheitszustand** während der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung.

PROMs

→ Klassische patientenrelevante Endpunkte (?)

Bleiben wir in Kontakt!

Jonas Albert

Jonas.Albert@fbeta.de
0151 7219 0347



fbeta GmbH
Akazienstrasse 31
10823 Berlin

www.fbeta.de

Amtsgericht Berlin-Charlottenburg HRB 161393 B
Geschäftsführer Karsten Knöppler, Dr. Kai-Uwe Morgenstern

