

Die Zukunft der DiGA aus Sicht der GKV – 3 Jahre Fast-Track

24. Januar 2024

25. Eppendorfer Dialog zur Gesundheitspolitik, Hamburg

Thorsten Busse



Agenda

1. DiGA-spezifische Besonderheiten und Marktübersicht
2. Marktentwicklung
3. Resümee und Ausblick

DiGA – Der Ursprung

- ▶ Einführung der „App auf Rezept“ mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) 2020
DiGA in die Regelversorgung der GKV

Wesentliche Grundlagen

- ▶ Leistungsanspruch & Definition (§ 33a SGB V)
- ▶ Vergütung / Preisverhandlungen (§ 134 SGB V)
- ▶ DiGA-Verzeichnis / BfArM / DiGA-Rechtsverordnung (§ 139e SGB V)

- ▶ Rahmenvereinbarung



DiGA–Fast–Track

Besonderheiten bei der Aufnahme in den GKV–Leistungskatalog



Spitzenverband

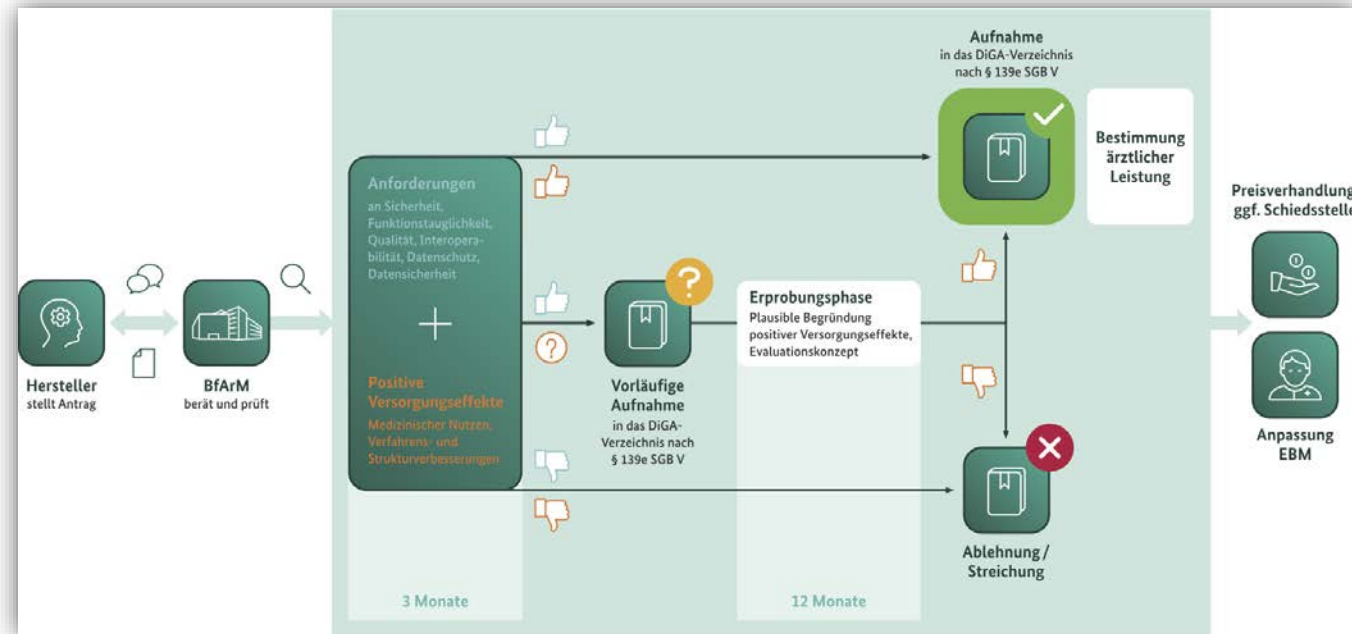
- ▶ Das BfArM entscheidet alleine, ohne Einbindung der Selbstverwaltung,
 1. über die **Aufnahme einer DiGA** in die Regelversorgung
sowie
 2. über die **Aufnahme flankierender Leistungen** in den GKV–Leistungskatalog durch andere Leistungserbringer wie Vertragsärzte/–psychotherapeuten, Hebammen, Heilmittel–
Leistungserbringer, wenn der Hersteller diese in seinem Antrag als erforderlich benennt



Im DiGA–Kontext werden somit Entscheidungen über den GKV–Leistungskatalog von BfArM und in Teilen auch von DiGA–Herstellern getroffen, die sonst dem G–BA und/ oder dem Bewertungsausschuss Ärzte obliegen

Weitere Besonderheiten

- ▶ „Fast-Track“: DiGA sollen sehr schnell in die Regelversorgung kommen (3-monatiges Bewertungsverfahren beim BfArM)
- ▶ Nutznachweis in Form von „positiven Versorgungseffekten“ (pVE) nachweisen: medizinischer Nutzen oder patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserung
- ▶ DiGA können zur Erprobung aufgenommen werden und müssen dann von der GKV mindestens für 1 Jahr finanziert werden, auch wenn unklar ist,
 - ob ein pVE vorliegt
 - und ggf. auch zu einem späteren Zeitpunkt kein pVE nachgewiesen wird.
- ▶ Die Erprobungszeit kann auf bis zu zwei Jahre verlängert werden.



Quelle: https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DiGA-und-DiPA/DiGA/Wissenswertes/_node.html

Kernaufgaben des GKV–Spitzenverbandes

Rahmenvereinbarung

- ▶ GKV–Spitzenverband und Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen (13 Herstellerverbände) treffen eine Rahmenvereinbarung:
 - Organisation der Preisverhandlungen
 - Höchstbeträge und Schwellenwerte



Preisverhandlungen

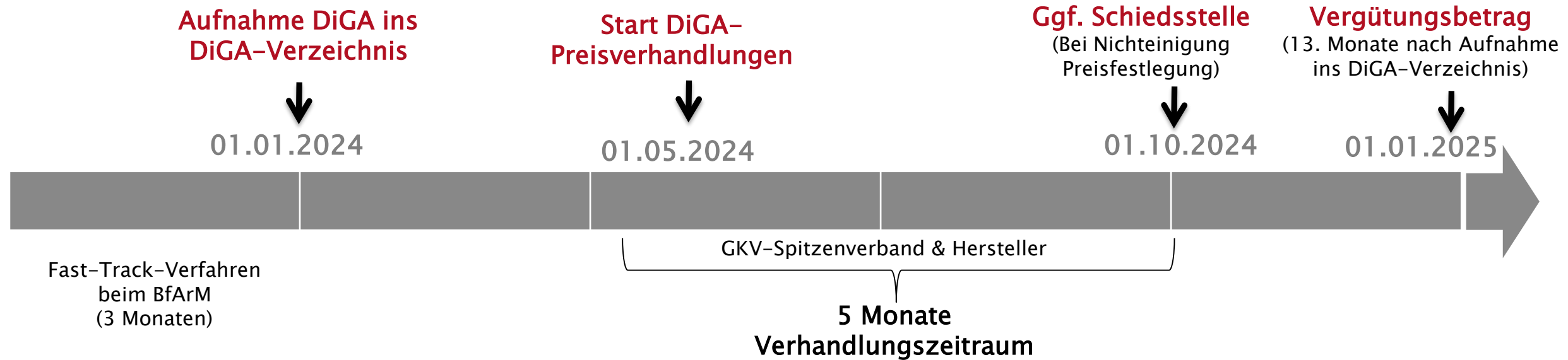
- ▶ GKV–Spitzenverband und die einzelnen Hersteller vereinbaren Vergütungsbeträge.

Verhandlungsverfahren zur Vereinbarung von Vergütungsbeträgen



Spitzenverband

Prozess schematisch für von Beginn an dauerhaft aufgenommene DiGA

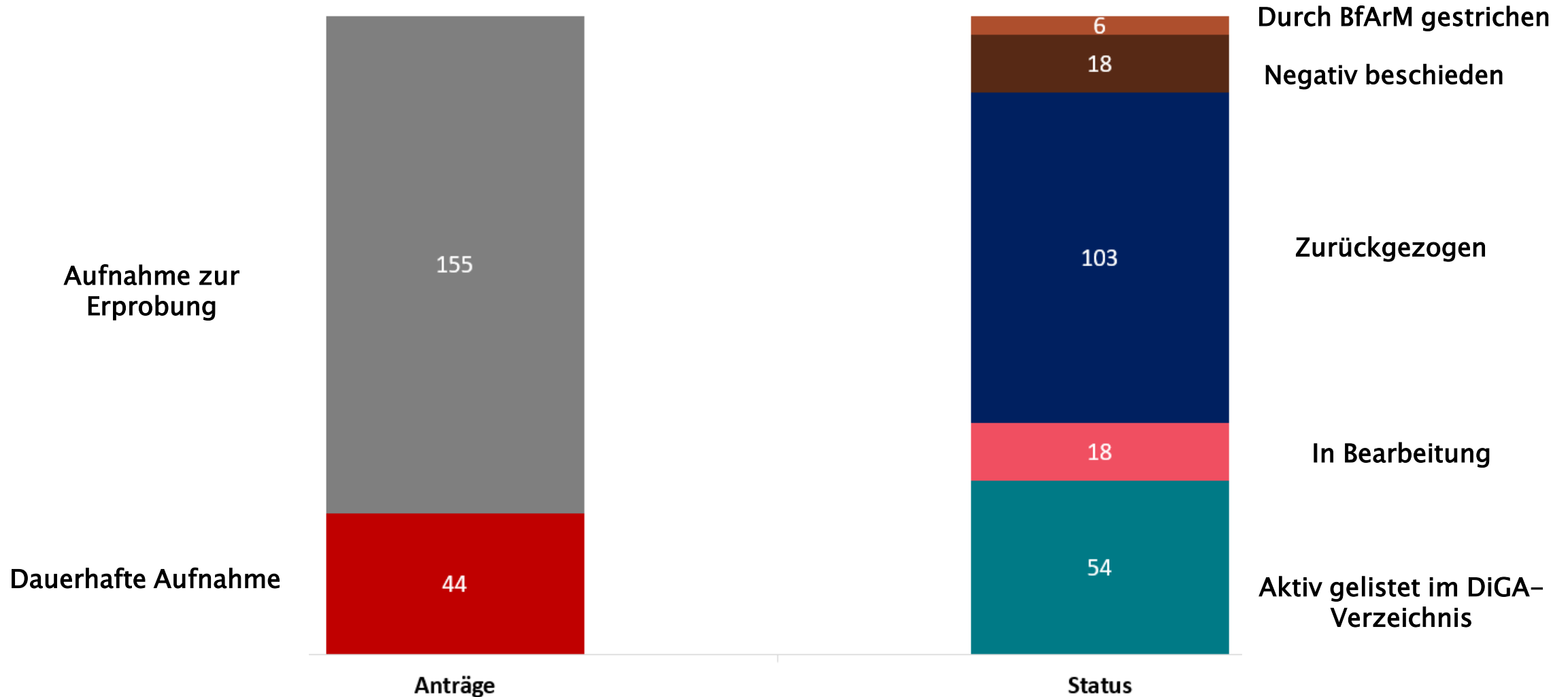


- ▶ Grundsätzlich 3 Verhandlungstermine pro DiGA,
- ▶ Bei dauerhafter Aufnahme nach vorangehender Erprobung gilt ein verkürzter Verhandlungszeitraum von 3 Monaten

Übersicht über das Antragsverfahren beim BfArM



Spitzenverband



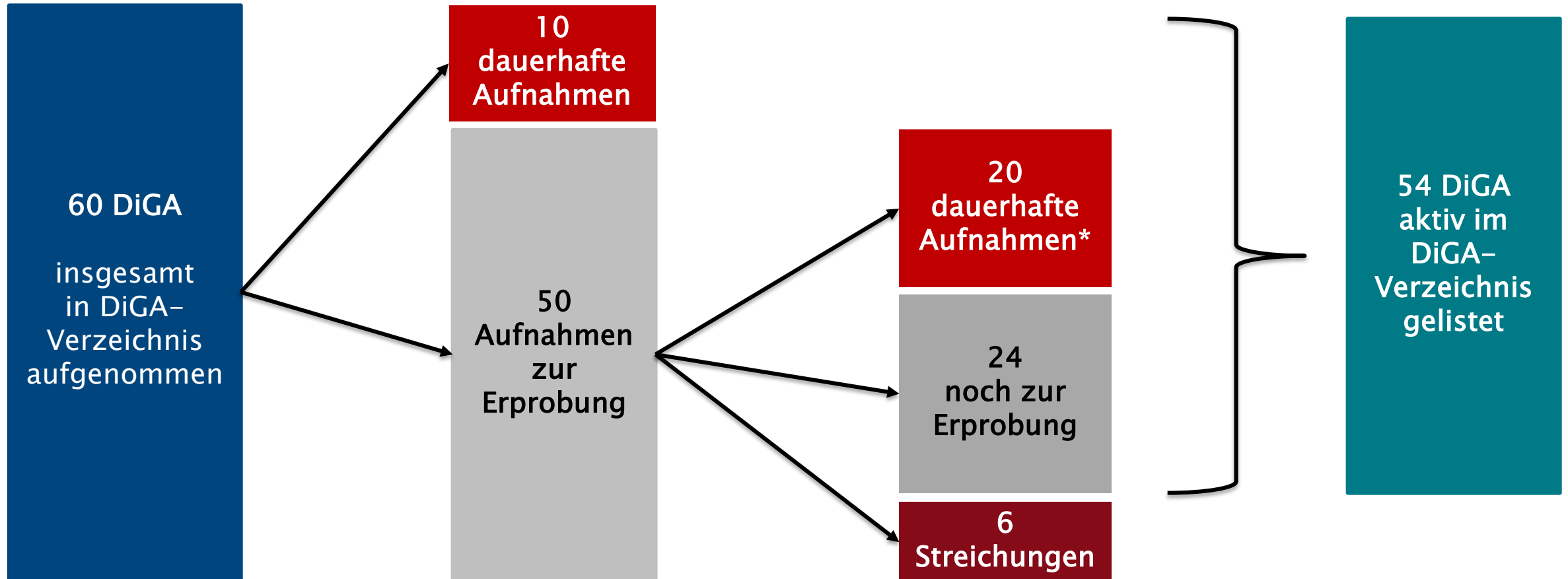
Quelle: https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DiGA-und-DiPA/DiGA/Wissenswertes/_node.html und DiGA-Verzeichnis

Überblick über das DiGA-Verzeichnis

(Stand: 24.01.2024)



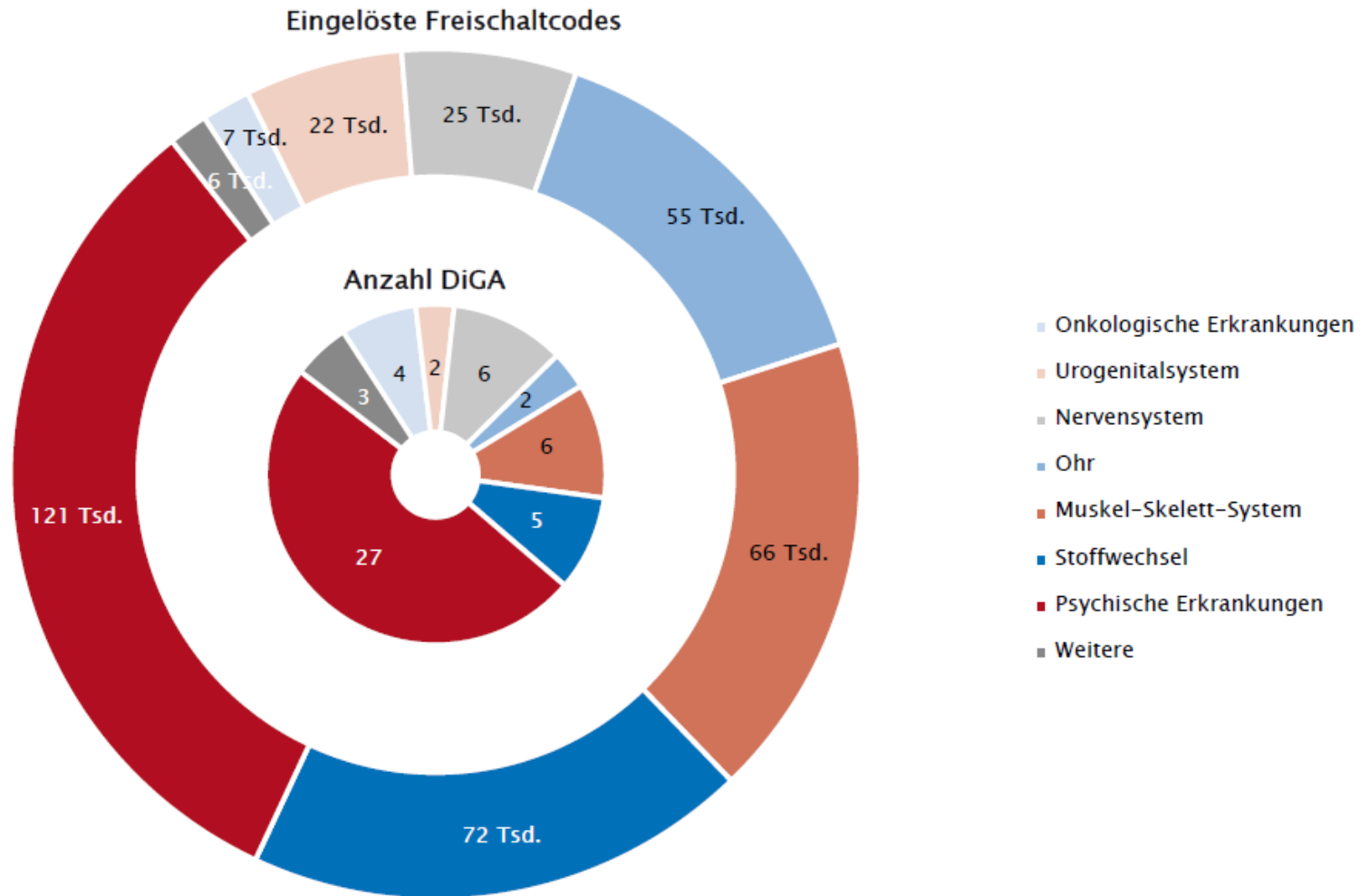
Spitzenverband



*Darunter dauerhafte Aufnahmen mit Teilstreichungen.

Überblick über das DiGA-Verzeichnis

Charakteristika von DiGA



DiGA steuern i.d.R. Indikationen mit sehr hohen Prävalenzen an (z.B. Depressionen, Rückenschmerzen etc.)

Ein Schwerpunkt liegt weiterhin im Bereich der psychischen Erkrankungen

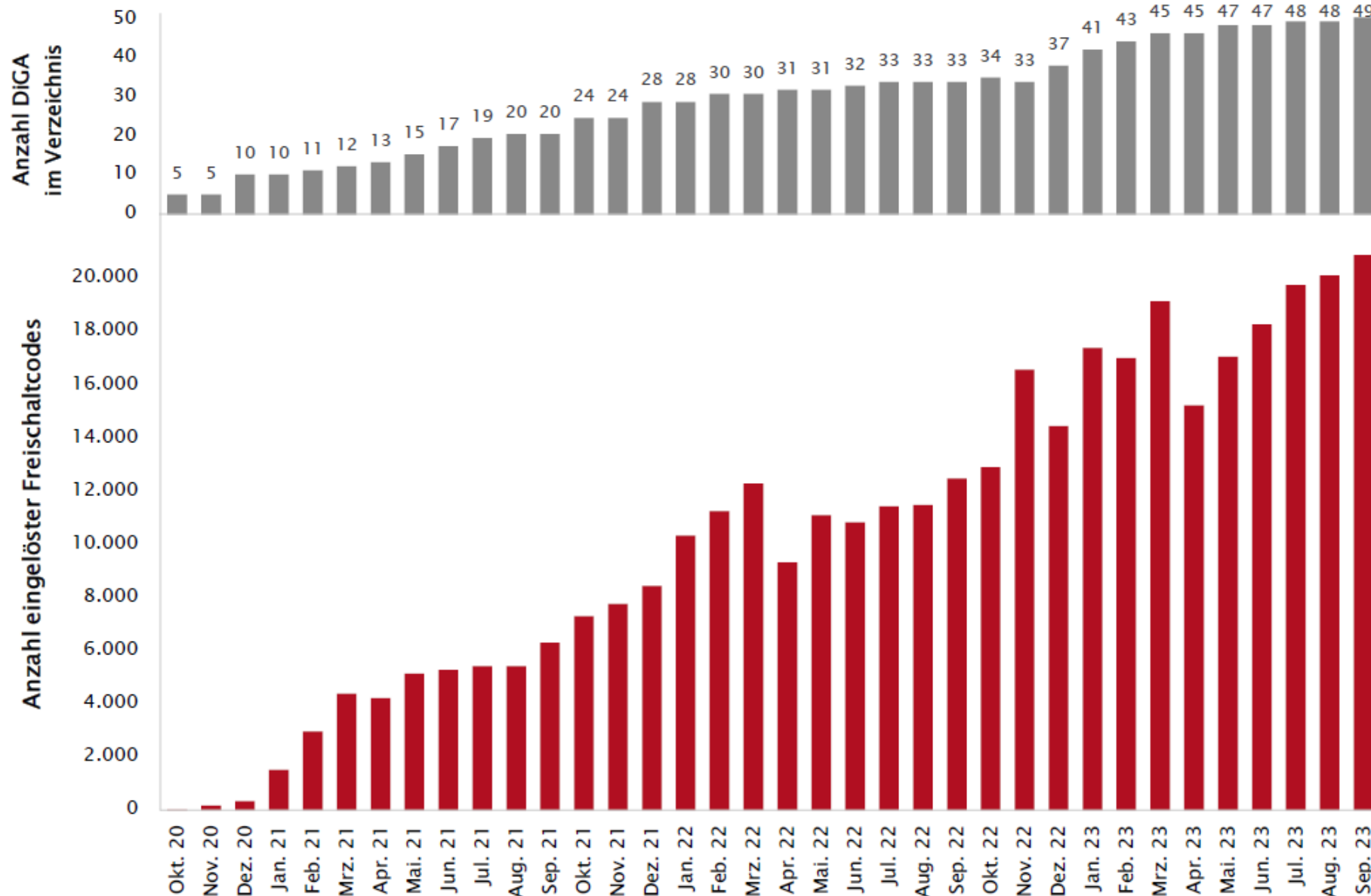
Das Indikationsspektrum der DiGA wird „bunter“



Mengenentwicklung



Spitzenverband



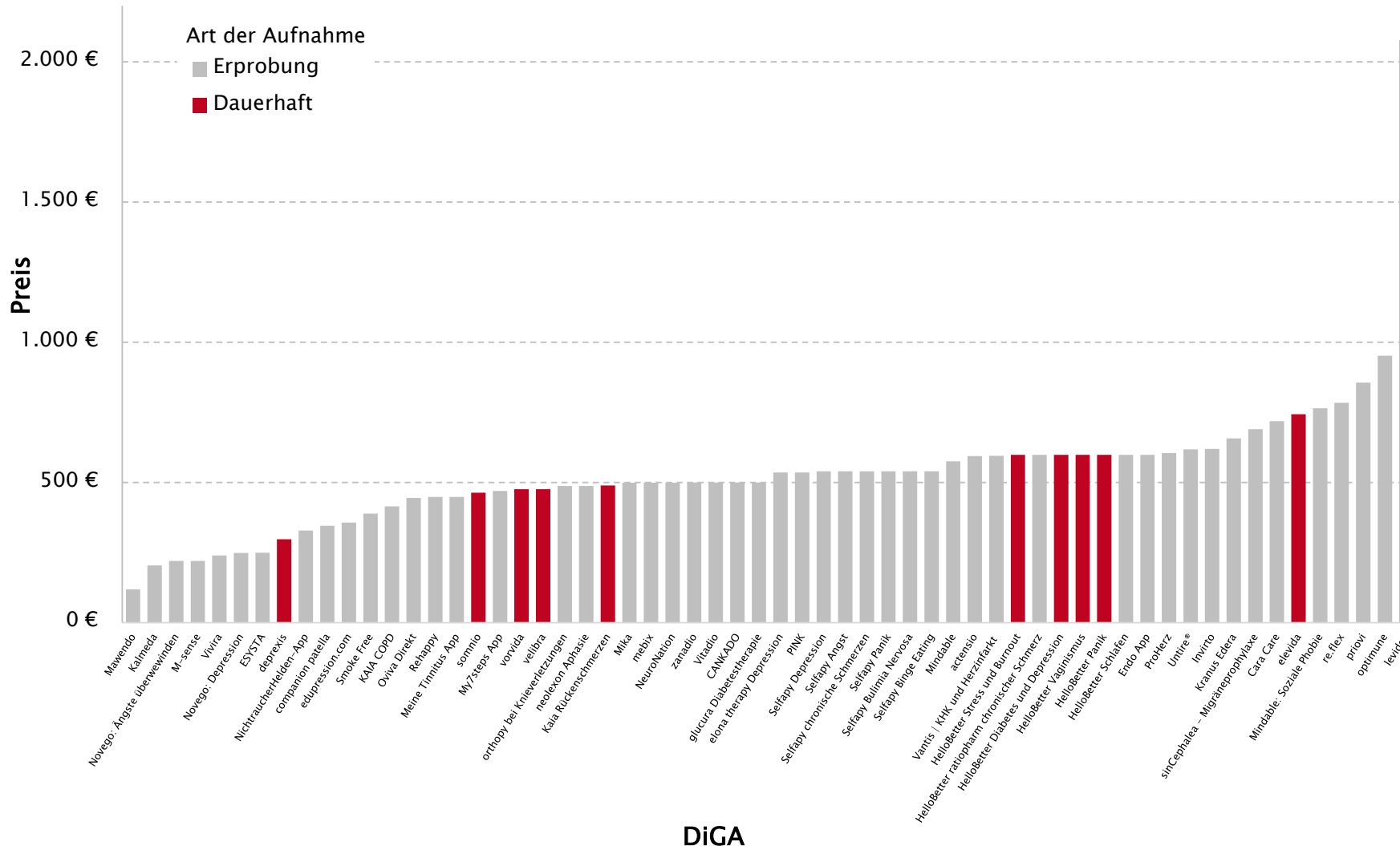
Quelle:
DiGA-Bericht 2023

Herstellerpreis je DiGA

(n=60)



Spitzenverband

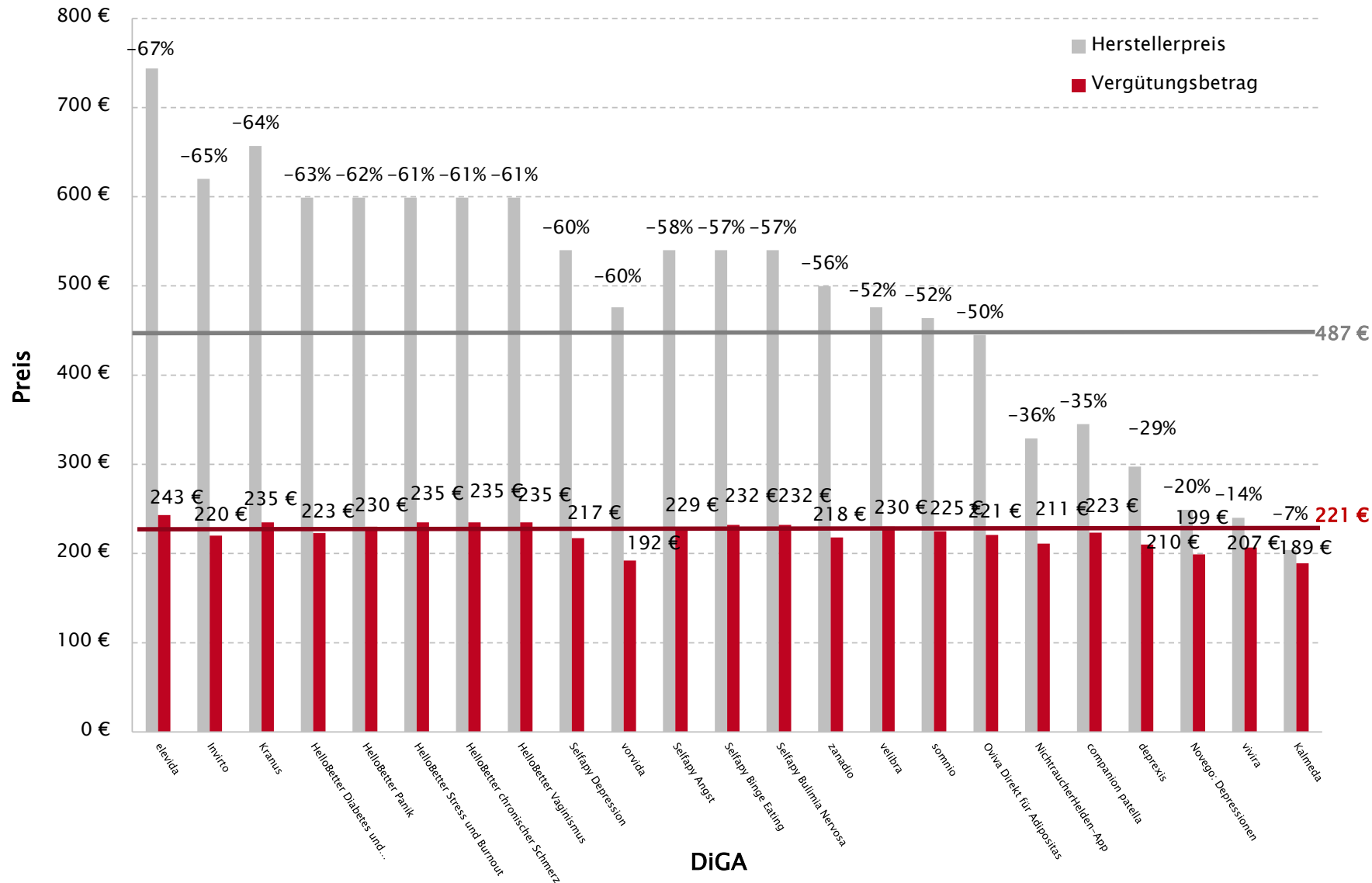


► Das Preisspektrum reicht von 119 Euro bis zu 2.077 Euro.

► Der durchschnittliche Herstellerpreis aller DiGA liegt bei 536 Euro.



Vergütungsbeträge vs. Herstellerpreise je DiGA (n=23)

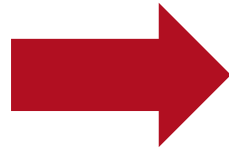


► Die Vergütungsbeträge liegen i.d.R. deutlich unterhalb der zuvor geltenden Herstellerpreise.

Resümee & Ausblick

- ▶ DiGA haben das Potenzial zur Verbesserung der medizinischen Versorgung und zur stärkeren Vernetzung der Angebote.
- ▶ DiGA können die Versicherten dazu befähigen, ihre Versorgung aktiv mitzugestalten und zu Behandlungserfolgen selbst beizutragen.
- ▶ Gleichzeitig besteht eine grundsätzliche Kritik an den gesetzlichen Vorgaben für die Zulassung und an der Konzeption des Fast-Track-Bewertungsverfahrens.
- ▶ Aufgrund der Diskrepanz zwischen Zugangsvoraussetzungen für DiGA einerseits und der Wirtschaftlichkeit andererseits wird Bedarf für Nachbesserungen zur Ausgestaltung des Fast-Track-Verfahrens, insbesondere im Zusammenhang mit einer regulierenden Weiterentwicklung der Regelungen zur DiGA-Preisbildung, gesehen.

Coming soon



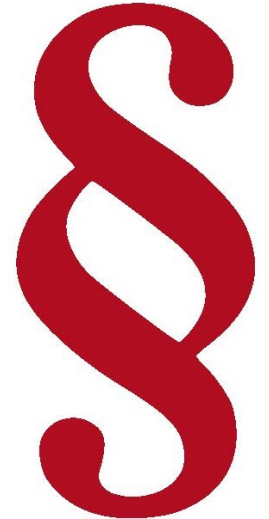
Deutscher Bundestag
20. Wahlperiode

Drucksache 20/9788
13.12.2023

Beschlussempfehlung und Bericht
des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

a) zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung
– Drucksache 20/9048 –

Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung
des Gesundheitswesens
(Digital-Gesetz – DigiG)



Ausweitung auf Medizinprodukte
höherer Risikoklasse IIb

Anwendungsbegleitende Erfolgsmessung
& erfolgsabhängige Vergütung

→ Die vorgesehenen Regelungen lösen die Probleme nicht.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!