Digitale Gesundheitsanwendungen für den deutschen Markt

Die Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens kommt voran. Die elektronische Patientenakte wurde endlich eingeführt und das „Digitale-Versorgung-Gesetz" im Rekordtempo verabschiedet, nach dem digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) als „App auf Rezept" zur Unterstützung medizinischer Diagnostik und Therapie verordnet und von den Krankenkassen erstattet werden können.

Eine umfassende und sichere Digitalisierung ist eine Voraussetzung für ein auch in Zukunft funktionierendes Gesundheitssystem, das sich an den Bedürfnissen der Patienten orientiert. Im Vergleich mit Ländern wie Großbritannien oder den Niederlanden hat Deutschland hier großen Nachholbedarf. Bereits 2005 wurde vom Bundesgesundheitsministerium (BMG), den Krankenversicherungen und den Ärzteverbänden die gematik („Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte") mit dem Ziel gegründet, die digitale Infrastruktur und vernetzte Gesundheitsversorgung mit dem zentralen Element einer elektronischen Patientenakte (ePA) voranzutreiben. Im Geflecht widerstreitender Interessen aller beteiligten Parteien wurden jedoch erst 2015 mit dem E-Health-Gesetz die Grundlagen für die digitalen Anwendungen im deutschen Gesundheitswesen gelegt. Seitdem gab es zahlreiche Ergänzungen und Anpassungen, und zu Beginn des Jahres 2021 wird nun auch die ePA schrittweise eingeführt. Zunächst müssen die Krankenkassen ihren Patienten eine kostenlose ePA-App für Smartphones und Tablets zur Verfügung stellen. Während die ePA für die Patienten freiwillig bleibt, sind niedergelassene Ärzte und Zahnärzte ab 1. Juli 2021, und ein halbes Jahr später auch die Krankenhäuser, zu ihrer Anbindung verpflichtet.

Um die Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens weiter zu verbessern, wurde 2019 auf Veranlassung von Bundesgesundheitsminister Jens Spahn der health innovation hub (hih) gegründet, eine interdisziplinäre Denkfabrik von 14 praxiserfahrenen Experten. Geleitet wird der hih von Dr. Henrik Matthies, der zuvor die Mimi Hearing Technologies gegründet hatte, eines der ersten erfolgreichen Digital-Health-Unternehmen in Deutschland; es bietet digitale Hörtests und digitalen Gehörschutz an. Nach Matthies' Worten ist der vom BMG (mit ausdrücklicher Begrenzung auf drei Jahre) finanzierte hih eine Dialogplattform für alle Akteure des Gesundheitswesens, aber keine Zielgruppe für Lobbyisten. Er versteht sich vielmehr als ein im Denken unabhängiger Berater, als ein „Sparringspartner" für das Ministerium und seine nachgeordneten Behörden und Institute wie das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

Das hih-Office in der Torstraße 223, Berlin (vor kurzem noch ein „Späti-Supermarkt")
© E. Jarasch

Wie sich in Großbritannien gezeigt hat, wächst der Markt für digitale Gesundheitssysteme seit Jahren in rasantem Tempo. Das gilt besonders für das noch kleine, durch junge innovative IT-Unternehmen und Start-ups geprägte, Segment mobiler „Health Apps" in der Hand von Patienten. Das hih-Team hat entscheidend dazu beigetragen, dass nun auch in Deutschland die rechtlichen und praktischen Voraussetzungen für derartige digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) geschaffen worden sind. Wie Matthies erklärte, ist eine wesentliche Zugänglichkeitshürde für digitale Anwendungen im Gesundheitsbereich überwunden, seit die meisten Deutschen über ein Smartphone als Alltagsbegleiter und -helfer verfügen.

Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)

„DiGA" sind digitale Medizinprodukte, die den Arzt oder Therapeuten bei der Erkennung, Überwachung, Behandlung oder

Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen unterstützen. Damit sie als „App auf Rezept“ erstattungsfähig sind, müssen sie beim BfARM ein Prüfverfahren erfolgreich durchlaufen haben und in das DiGA-Verzeichnis des BfArM eingetragen sein.

Was ist eine DiGA, und was nicht?

[Auszug aus dem Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender des BfArM: „Das Fast Track Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach §139e SGB V“]

Eine DiGA ist ein CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt, das folgende Eigenschaften hat:

- Medizinprodukt der Risikoklasse I oder IIa (nach der Medical Device Regulation (MDR) oder, im Rahmen der Übergangsvorschriften bzw. bis zum Geltungsbeginn der MDR am 26.05.2021, nach der Medical Device Directive (MDD).
- Die Hauptfunktion der DiGA beruht auf digitalen Technologien.
- Die DiGA ist keine digitale Anwendung, die lediglich dem Auslesen oder Steuern eines Gerätes dient; der medizinische Zweck muss wesentlich durch die digitale Hauptfunktion erreicht werden.
- Die DiGA unterstützt die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen.
- Die DiGA dient nicht der Primärprävention.

Die DiGA wird vom Patienten oder von Leistungserbringer und Patient gemeinsam genutzt, das heißt Anwendungen, die lediglich vom Arzt zur Behandlung der Patienten eingesetzt werden („Praxisausstattung“), sind keine DiGA.

Die gesetzlichen Grundlagen für Health Apps als Medizinprodukte, die den Anforderungen der Medical Device Regulation (MDR) genügen müssen, wurden mit dem neuen „Digitale-Versorgung-Gesetz“ (DVG) geschaffen. Es war mit einer, für das extrem komplexe und hoch regulierte deutsche Gesundheitswesen, sensationellen Geschwindigkeit verabschiedet worden - kaum ein Jahr, nachdem der Referentenentwurf vorgelegt worden war. Matthies sprach von einem einmaligen „Window of Opportunity“, das sich dank politischer Unterstützung und der hervorragenden Zusammenarbeit aller Stakeholder geöffnet hatte, um ein Fast-Track-Verfahren für die Einführung einer neuen DiGA auf dem deutschen Gesundheitsmarkt zu etablieren. Bereits im Mai 2020 konnte das zuständige BfArM die ersten DiGA-Anträge für das Fast-Track-Verfahren entgegennehmen, über die innerhalb von drei Monaten zu entscheiden war, ob sie (vorläufig) in das BfArM-Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen aufgenommen werden. Zwölf Monate später kann schon die Anwendung für die Patientenversorgung zur Verfügung stehen und durch einen behandelnden Arzt verordnet und eine Krankenkasse genehmigt werden.

Vom analogen ins digitale Gesundheitswesen

Mit verschiedenen Veranstaltungsformaten – dem hih Webinar, Sprechstunden für Ärzte und Start-up-Unternehmen usw. - hat das hih-Team die Regularien für erstattungsfähige DiGA und die Vorgehensweise nach dem Fast-Track-Verfahren dargelegt. Von einer DiGA-Sprechstunde über die Verordnung und Abrechnung digitaler Anwendungen, die zusammen mit Vertretern aller Interessengruppen am 16. Juli 2020 noch als Präsenzveranstaltung im hih-Büro in Berlin-Mitte stattfinden konnte, ist ein Video-Mitschnitt verfügbar. Besonders hervorzuheben ist die von der Technologietransfer-Agentur der Universität Heidelberg in Kooperation mit dem hih veranstaltete Online-Seminarreihe für Existenzgründer und Start-up-Unternehmen aus dem universitären Umfeld unter dem Titel „heilNNOVATION talks: Digital health – From an analog to a digital world“. In diesem Rahmen referierte am 4. November 2020 Jan Brönneke, Director Law & Economics Health Technologies von hih, über die Bedingungen und einzelnen Schritte, unter denen digitale Anwendungen Zugang zum deutschen Gesundheitsmarkt erhalten können.

Wie Brönneke erklärte, kann eine DiGA eine App sein, aber auch eine Desktop- oder Browseranwendung. Wenn erforderlich, kann auch Hardware (beispielsweise Sensoren) dazugehören, solange die Hauptfunktion in der Software-Entwicklung liegt. Dienstleistungen wie Beratung oder Coaching können im Zusammenhang mit einer DiGA angeboten werden, sind aber nicht in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erstattungsfähig. Brönneke stellte klar, dass eine erstattungsfähige DiGA – definiert als digitales Medizinprodukt, das bestehende Diagnosen oder Therapien unterstützt oder sinnvoll ergänzt – sowohl dazu beitragen kann, im Sinne einer Sekundärprävention die Verschlechterung eines Krankheitszustandes zu verhindern, als auch als Tertiärprävention helfen kann, Folgeerkrankungen und Komplikationen zu vermeiden. Eine Gesundheits-App für die Primärprävention (zur Verhinderung von Krankheiten, beispielsweise durch gesunde Ernährung, Bewegung usw.) ist – ebenso wenig wie für Lifestyle-Apps – nicht erstattungsfähig. Für den Erfolg im obligatorischen Prüfverfahren des BfArM und Eintrag ins BfArM-Verzeichnis wird empfohlen, bei der Software-Entwicklung frühzeitig auf eine CE-Kennzeichnung hinzuarbeiten, wodurch von vornherein ein Großteil des Prüfungsaufwandes abgedeckt wird. Wer eine DiGA für den deutschen Gesundheitsmarkt entwickelt, ist auch durch das vom hih-Team verfasste kleine Handbuch gut beraten (J.B. Brönneke, J.F. Debatin, J. Hagen, P. Kircher, H. Matthies: „DiGA Vademecum – Was man zu Digitalen Gesundheitsanwendungen wissen muss.“

Das DiGA Vademecum des hih. Quelle: Medizinisch-Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft 2020

Medizinisch-Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft 2020).

Fachbeitrag

11.02.2021
Dr. Ernst-Dieter Jarasch
© BIOPRO Baden-Württemberg

Weitere Informationen

- DiGA-Verzeichnis
- hih - health innovation hub
- health innovation hub – Link zur Aufzeichnung (16. Juli 2020)

Der Fachbeitrag ist Teil folgender Dossiers

Telemedizin: Hightech-Betreuung im Kommen

eHealth | Gesundheitswesen | Digitalisierung

Weitere Informationen zu digitalen Gesundheitsanwendungen

hei INNOVATION

© heiINNOVATION