

Zwei Jahre digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) in der GKV

29. September 2022

Online-Veranstaltung der Psychotherapeutenkammer Berlin



Agenda

1. Referat Digitale Gesundheitsanwendungen / Organisation und Struktur
2. DiGA-spezifische Besonderheiten
3. Marktübersicht und Erstattung von DiGA (exemplarisch)

Agenda

1. Referat Digitale Gesundheitsanwendungen / Organisation und Struktur
2. DiGA-spezifische Besonderheiten
3. Marktübersicht und Erstattung von DiGA (exemplarisch)

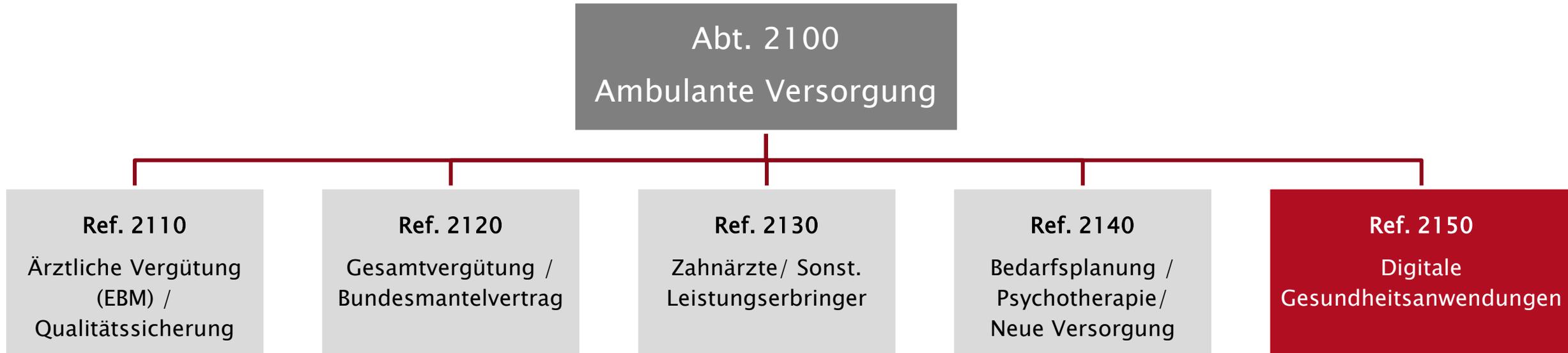
Referat Digitale Gesundheitsanwendungen



Spitzenverband

Aufbauorganisation

- ▶ Neues Referat Digitale Gesundheitsanwendungen in der Abteilung Ambulante Versorgung des GKV-Spitzenverbandes



Kernaufgaben

- ▶ Durchführung der Preisverhandlungen mit den DiGA-Herstellern zur Vereinbarung von GKV-weiten Vergütungsbeträgen/ Durchführung evtl. Schiedsverfahren
- ▶ Gestaltung des neuen Versorgungsbereiches in der GKV

Gestaltung des neuen Versorgungsbereichs

Der GKV–Spitzenverband gestaltet den neuen Versorgungsbereich der DiGA, u. a. im Zusammenhang mit:

- ▶ **der Rahmenvereinbarung** zwischen GKV–Spitzenverband und Herstellerverbänden (Grundlage für die Preisverhandlungen)
 - Regelungen insbesondere zur Organisation der Preisverhandlungen und Vergütungsmaßstäben/ Grundlage für die Preisverhandlungen mit den Herstellern
 - Rahmenvereinbarung wurde am 19.04.2021 nach Entscheidung der Schiedsstelle veröffentlicht; die noch offenen Regelung zu Höchstbeträgen und Schwellenwerten wurden ebenfalls durch die Schiedsstelle festgesetzt und sind am 28.12.2021 in Kraft getreten

- ▶ **den Preisverhandlungen** zwischen GKV–Spitzenverband und den DiGA–Herstellern zur Vereinbarung von GKV–weiten Vergütungsbeträgen
 - Bisherige Erfahrungen zeigen, dass die Vorstellungen der GKV und den Herstellern weit auseinander liegen

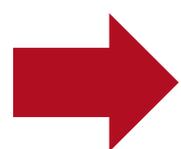
Agenda

1. Referat Digitale Gesundheitsanwendungen / Organisation und Struktur
2. DiGA-spezifische Besonderheiten
3. Marktübersicht und Erstattung von DiGA (exemplarisch)



DiGA-spezifische Besonderheiten

- ▶ 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

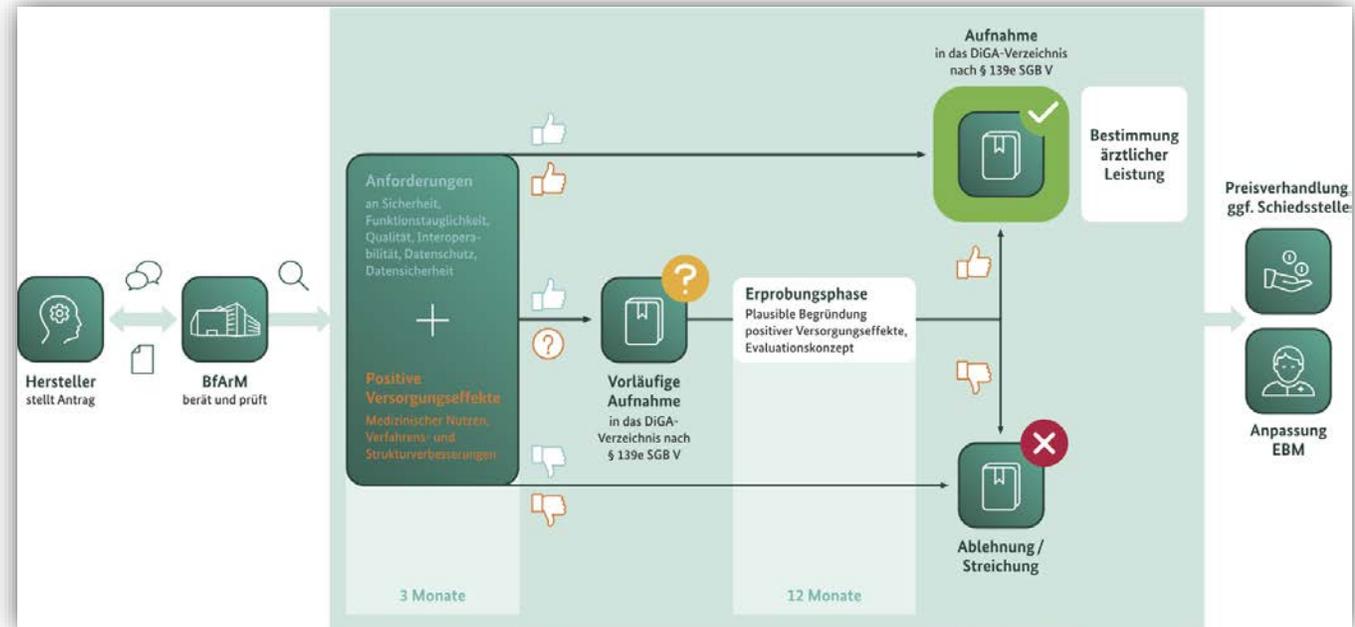


Im DiGA-Kontext werden somit Entscheidungen über den GKV-Leistungskatalog von BfArM und in Teilen auch von DiGA-Herstellern getroffen, die sonst dem G-BA und/ oder dem Bewertungsausschuss Ärzte obliegen

- ▶ Bei evtl. ärztlichen Begleitleistungen besteht zudem mit der Aufnahme einer DiGA in das BfArM-Verzeichnis ein **sofortiger Kostenerstattungsanspruch**, ohne dass der Bewertungsausschuss die Möglichkeit hat, den Bedarf für die Abbildung neuer ärztlicher Leistungen zu prüfen und – so erforderlich – im EBM umzusetzen

Weitere Ausnahmen für DiGA

- ▶ „Fast-Track“: DiGA sollen sehr schnell in die Regelversorgung kommen (3-monatiges Bewertungsverfahren beim BfArM)
- ▶ DiGA müssen bei vergleichsweise niedrigen Hürden für Aufnahme in GKV **positive Versorgungseffekte** nachweisen: **medizinischer Nutzen** oder **patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserung**
- ▶ DiGA können aber auch für ein Jahr (bei besonderer Begründung bis zu zwei Jahren) zur **Erprobung** aufgenommen werden und müssen dann von der GKV dennoch finanziert werden, auch wenn der Nutzen der Anwendung unklar ist



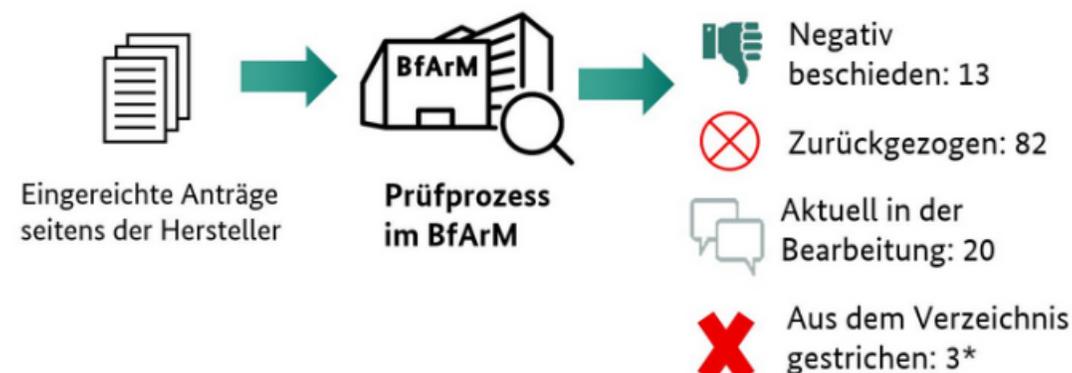
Quelle: <https://diga.bfarm.de/de/diga-hersteller>

Übersicht über das Antragsverfahren beim BfArM

Wie viele Anträge wurden seit dem Start des DiGA-Antragsportals zur Prüfung beim BfArM eingereicht?



Was ist das Ergebnis zu den bisherigen Prüfungen der Anträge im BfArM?



Agenda

1. Referat Digitale Gesundheitsanwendungen / Organisation und Struktur
2. DiGA-spezifische Besonderheiten
3. Marktübersicht und Erstattung von DiGA (exemplarisch)

Charakteristika der DiGA

- ▶ Bis Ende September 2022* wurden insgesamt 35 DiGA ins BfArM–Verzeichnis aufgenommen, davon:
 - ...wurden 9 Anwendungen direkt dauerhaft aufgenommen und konnten ihren Nutzen von Beginn an nachweisen
 - ...wurden 26 Anwendungen zunächst nur vorläufig zur Erprobung gelistet (ohne Klarheit über den Nutzen); Von diesen wurden inzwischen
 - ▶ 4 Anwendungen dauerhaft gelistet –> davon 3 DiGA jedoch nicht in ihrem ursprünglichen, vorläufig gelisteten Indikationsumfang (Teilstreichungen)
 - ▶ 3 Anwendungen wieder aus dem DiGA–Verzeichnis gestrichen
- ▶ DiGA steuern i.d.R. Indikationen mit sehr hohen Prävalenzen an (z.B. Diabetes, Rückenschmerzen)
- ▶ Keine der bislang zur Erprobung aufgenommenen DiGA konnte nach einem Jahr der Listung bereits einen Nutzen nachweisen

*Stand 28.09.2022

Schwerpunkt im Bereich der psychischen Erkrankungen

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

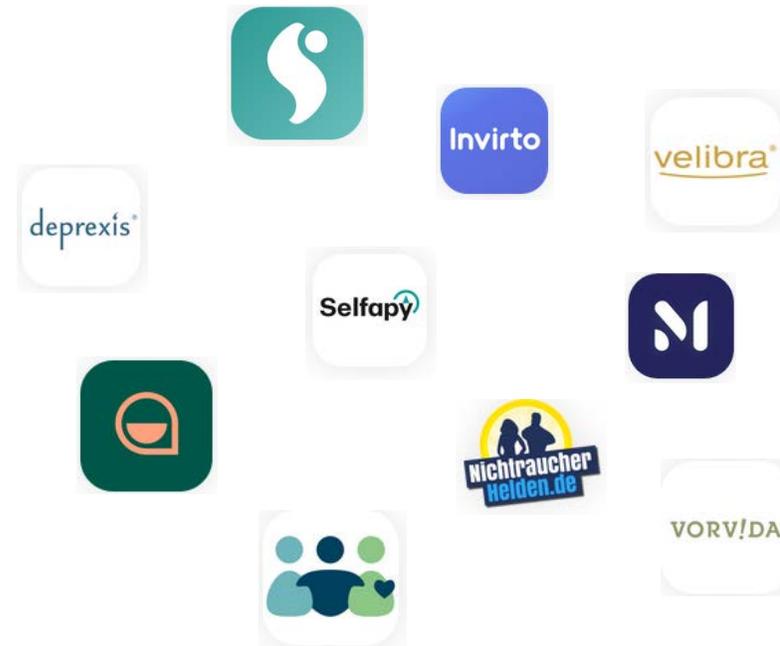
Filter Zurücksetzen

Kategorie ^

- Alle
- Herz und Kreislauf
- Hormone und Stoffwechsel
- Krebs
- Muskeln, Knochen und Gelenke
- Nervensystem
- Nieren und Harnwege
- Ohren
- Psyche
- Sonstige
- Verdauung

DiGA-Verzeichnis

14 von 35 DiGA werden angezeigt [Filter zurücksetzen](#)



Suchtstörungen
Vaginismus
Panikstörungen
Depressionen
Angststörungen
Schlafstörungen

+ weitere verhaltenstherapeutische DiGA

DiGA ersetzen keine persönliche Psychotherapie

Gesetz / Begründung zum DVG – § 33a SGB V:

DiGA werden **zur Unterstützung der vertragsärztlichen oder sonstigen Gesundheitsversorgung** angewendet

G-BA

§ 1 Psychotherapie als Leistung der GKV

Digitale Gesundheitsanwendungen im Sinne des § 33a SGB V **können** im Rahmen der Durchführung von Leistungen dieser Richtlinie **unterstützend zur Anwendung kommen.**



Tragende Gründe:

Gemäß den gesetzlichen Vorgaben **können DiGA** die Erkennung, **Behandlung**, Linderung oder Kompensierung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen **unterstützen, nicht jedoch die Durchführung einer Behandlung durch die Ärztin oder die Therapeutin oder den Arzt oder den Therapeuten ersetzen.**

Vergütungsbeträge

Maßstäbe gemäß Rahmenvereinbarung



Spitzenverband

- ▶ Besonderes Augenmerk liegt auf einer **Bewertung des positiven Versorgungseffektes**; Dimensionen:
 - **Ausmaß des positiven Versorgungseffektes**
 - **Qualität der Evidenz, mit der der Effekt nachgewiesen wurde**
- ▶ Da es zu diesem Vergütungsmaßstab keine weiteren Anhaltspunkte vom BfArM gibt, besteht ein Bedarf zur Operationalisierung und Monetisierung des positiven Versorgungseffekts
- ▶ Die getroffenen Regelungen in der Rahmenvereinbarung stellen keine abschließende Auflistung möglicher Preiskriterien und Preismodelle dar, sondern ermöglichen den Vertragspartnern bei der Vereinbarung der Vergütungsbeträge eine gewisse Flexibilität

Verhandlungsverfahren Vergütungsbeträge

Prozess schematisch



Spitzenverband



- ▶ Grundsätzlich 3 Verhandlungstermine pro DiGA
- ▶ **Beginn** Verhandlungsverfahren:
 - DiGA dauerhaft aufgenommen: 4 Monate nach Aufnahme in DiGA-Verzeichnis
 - DiGA zur Erprobung: nach endgültiger Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis
 - **Abschluss** der Verhandlung innerhalb von 5 bzw. (nach Erprobung 3) Monaten

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!