

Pressemitteilung**EIT Health Germany GmbH****Tanja Baierl**

25.01.2022

<http://idw-online.de/de/news787180>Buntes aus der Wissenschaft
Medizin, Wirtschaft
überregionalFunded by the
European Union**Diskussionsreport: Deutschland mit rund 50.000 DiGA-Verordnungen im ersten Jahr als Vorreiter in Europa**

Mannheim/Heidelberg, 25. Januar 2022. In Zeiten der Pandemie erleben digitale Gesundheitsangebote einen Aufschwung. In Deutschland können Patient:innen seit 2020 „Apps auf Rezept“ beziehen. Doch der Zulassungsprozess einer solchen digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) ist komplex und aufwendig. Die Netzwerk-Initiative des European Institute of Innovation & Technology EIT Health unterstützt kleine und mittelständische Unternehmen sowie Start-ups dabei, Healthcare-Innovationen, wie DiGA, zur Marktreife zu bringen.

Das im Dezember 2019 in Kraft getretene Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) macht Deutschland zum ersten europäischen Land mit einem rechtlichen Rahmen für die Zulassung und Kostenerstattung von DiGA. Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen können seither eine Behandlung mit einer im DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gelisteten DiGA verordnen. Über Chancen und Schwierigkeiten der Implementierung eines europäischen DiGA-Zulassungssystems anhand der bisherigen Erfahrungen in Deutschland diskutierten Expert:innen beim EIT Health Germany Roundtable im Rahmen des KassenGipfels am 16. September 2021 in Berlin. Erkenntnisse aus dieser Veranstaltung, die erstmals als offene Podiumsdiskussion mit anschließender Fragerunde stattfand, wurden nun in einem Report veröffentlicht.

Chancen und Herausforderungen des deutschen DiGA-Zulassungssystems

50.000 DiGA-Verordnungen konnten bereits innerhalb des ersten Jahres nach Inkrafttreten des DVGs in Deutschland registriert werden. Um das Erreichen der Verordnungsfähigkeit und der klinischen Anwendung von neuen DiGA zu beschleunigen, wird auf das sogenannte Fast-Track-Verfahren gesetzt. Es ermöglicht eine vorläufige Listung von DiGA, wodurch eine Verordnung erlaubt wird, obwohl der Nachweis eines positiven Versorgungseffekts durch eine klinische Studie noch aussteht. Innerhalb von 12 Monaten müssen die Hersteller diesen Nachweis erbringen. Doch die Expert:innen sehen Entwicklungsbedarf im deutschen System. Von den bis zum 16. September 2021 beim BfArM eingereichten 91 Anträgen wurden 70 abgelehnt oder durch die Hersteller zurückgezogen. Die Gründe lagen vor allem in den hohen Anforderungen des BfArM an die Zulassungsanträge sowie in den zum Teil sehr kurzfristigen Antragsnachbearbeitungen, deren Zeitvorgaben von Herstellern kaum eingehalten werden konnten. Zudem verursachten die Nachbearbeitungen den Herstellern weitere unvorhergesehene Kosten. Die Expert:innen stellten fest, dass viele DiGA-Hersteller darüber hinaus den Aufwand während des Zulassungsverfahrens unterschätzten: So bemängelten diese u. a. das Fehlen einer detaillierten Beschreibung der Prüfkriterien durch das BfArM. Da gerade für mittelständische Unternehmen und Start-ups die Zulassung über das Fast-Track-Verfahren somit eine große Herausforderung darstelle, wünschten sich die Expert:innen des Roundtables mehr Transparenz vom BfArM zu den methodischen Fragestellungen sowie den Anforderungskriterien. Eine weitere Herausforderung, die in der Diskussionsrunde festgehalten wurde, war der geringe Bekanntheitsgrad der verordnungsfähigen DiGA unter Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen. Zudem führte Skepsis gegenüber dem Nutzen der Anwendungen teilweise zur Zurückhaltung bei den Verordnungen. Die Hersteller müssen also zusätzlich eine bessere Vertriebsstruktur schaffen, die Ärzt:innen vom klinischen Nutzen von DiGA überzeugen kann. Hierbei bietet sich EIT Health als unterstützender

Partner an.

Das Fast-Track-Verfahren – ein Modell für Europa?

Nicht nur deutschlandweit, sondern auch europaweit sind große Erwartungen an DiGA geknüpft. Denn damit könnten Versorgungslücken, u. a. bei der Behandlung chronischer Erkrankungen, potenziell geschlossen werden. Ein weiteres Fokusthema des EIT Health Roundtables war deshalb, inwiefern das deutsche Zulassungsmodell hilfreich für ein europaweites Zulassungsverfahren von DiGA sein könnte. Die derzeit im deutschen Zulassungsverfahren angelegte Möglichkeit wäre, dass die Hersteller den Nachweis über die Übertragbarkeit ihrer Studienergebnisse auf den Versorgungskontext in weiteren Ländern führen müssen. Hierbei würde jedes Land individuell nach definierten Kriterien über die Zulassung einer DiGA entscheiden. Daneben wäre allerdings auch die Zulassung über die Durchführung einer einzigen randomisierten europaweiten klinischen Studie möglich. Hierfür wäre die Einrichtung einer Prüfinstanz erforderlich, die die Anwendungen adäquat bewertet.

Die Expert:innen kamen zu dem Ergebnis, dass auf dem Weg zu einer europäischen Lösung neben einer Einigung auf valide Nachweisverfahren auch an länderübergreifenden technologischen und datenschutzrechtlichen Standards gearbeitet werden muss. Hierbei seien die in Deutschland gewonnenen Erkenntnisse hilfreich. Dennoch bleibe abzuwarten, inwieweit sich ein mögliches europäisches Modell von dem deutschen Verfahren unterscheidet.

Den vollständigen Report und weitere Informationen zu den Expert:innen-Diskussionen im EIT Health Germany Roundtable finden sie unter https://eit-health.de/digas_expertinnen-whitepaper-diskutiert-chancen-fuer-europa/

Über EIT Health Germany

Das European Institute of Innovation & Technology (EIT) ist eine unabhängige Einrichtung der Europäischen Union, die 2008 gegründet wurde, um Innovation und Unternehmertum in ganz Europa zu fördern. Seit 2014 ist die Netzwerk-Initiative auch im Bereich Gesundheit in Europa aktiv. EIT Health arbeitet zurzeit mit rund 150 Mitgliedern aus 14 Ländern in einer „Public-Private-Partnership“ an den Lösungen der großen Herausforderung im Gesundheitswesen unserer Zeit. Führende Unternehmen, öffentliche Institutionen sowie renommierte Universitäten und Forschungseinrichtungen entwickeln gemeinsam mit Start-ups und KMUs in innovativen Programmen und Projekten neue Produkte und Dienstleistungen, die eine nachhaltige Gesundheitsökonomie in Europa fördern. Ziel ist es, die starke Polarität der verschiedenen Gesundheitssysteme in Europa zu überwinden, um etablierten und auch jungen digitalen Unternehmen neue Ressourcen zu eröffnen und ihre Ideen in gemeinsamen Produkten und Dienstleistungen für den europäischen Markt zu realisieren.

EIT Health Germany ist eines von insgesamt acht EIT Health-Zentren in Europa und betreut in Deutschland und der Schweiz zurzeit 26 Mitglieder aus Industrie, Forschung und Lehre, u.a. Roche, Abbvie, das Karlsruher Institut für Technologie (KIT), die Universität Heidelberg, aber auch Start-ups und KMUs bei der Entwicklung von bahnbrechenden Innovationen im Gesundheitswesen.

<https://www.eit-health.de>

https://www.twitter.com/EIT_Health_de

<https://www.linkedin.com/company/eit-health-germany/>

Pressekontakt:

Oliver Nord / Tanja Baierl

ISGRO Gesundheitskommunikation GmbH

T: +49 621 401712-15

E: EIT-Health-Press@isgro-gk.de

Anhang Presseinformation: EIT Health Germany | Expertenrunde veröffentlicht Diskussionsreport: Deutschland mit rund 50.000 DiGA-Verordnungen im ersten Jahr als Vorreiter in Europa <http://idw-online.de/de/attachment91255>



EIT Health Roundtable 2021: Experten über die Implementierung eines europäischen DiGA-Zulassungssystems. Vorne (l. n. r.): Dr. K. Ladewig, Dr. A. Diehl; hinten (l. n. r.): N. Müller, Dr. A. Geier, Prof. Dr. F. Schliess, C. Weigand, M. Rosenstock, M. Prütz.
EIT Health Germany