



DiGA auf den Punkt gebracht.

Herausforderungen auf dem Weg zu einer erfolgreichen DiGA

Whitepaper

Frühjahr 2021

Mit der Einführung des DiGA-Verzeichnisses hat Deutschland eine führende Rolle im digitalen Gesundheitsmarkt eingenommen.

Digitale Gesundheitsanwendung in Deutschland

Situation

Deutschland Vorreiter bei „Apps auf Rezept“

- Anspruch gesetzlich Versicherter seit 2020 auf Versorgung mit DiGA (Digitalen Gesundheitsanwendungen)
- Deutschland weltweit erstes Land mit Gesundheits-Apps als Teil der Regelversorgung

DiGA-Verzeichnis gestartet

- Zulassung mit Fast-Track-Verfahren als pragmatischer Weg in der Medizintechnikzulassung
- Erste DiGA-Zulassungen durch Eintragungen in das DiGA-Verzeichnis im Herbst 2020 und damit knapp ein halbes Jahr nach Veröffentlichung der DiGA-Verordnung und des dazugehörigen Leitfadens
- Bislang über 30 Anmeldungen zum DiGA-Prüfverfahren beim BfArM als federführender Bundesbehörde



DiGA-Leitfaden des BfArM

Vorteile von DiGA

Digitalisierung der Patientenversorgung

- Verordnung von DiGA ohne Budget-Implikationen für Ärzte und meist zuzahlungsfrei für Versicherte
- Erstmals flächendeckende Versorgung von Patienten mit digitalen Lösungen möglich

Kommerzielle Chancen für Hersteller

- Über 73 Millionen gesetzlich Krankenversicherte potenzielle DiGA-Nutzer
- Aufnahme in DiGA-Verzeichnis mit enormem Umsatzpotenzial für DiGA-Hersteller verbunden

Zentrale Frage

Was müssen Anbieter von Gesundheits-Apps auf dem Weg zu einer kommerziell erfolgreichen DiGA beachten?

Für kommerziellen Erfolg bedarf es nach der Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis einer erfolgreichen Vermarktung und Preisverhandlung.

Weg zu einer kommerziell erfolgreichen DiGA

Herausforderungen

Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis



- × **Komplexer Zulassungsprozess** durch hohe Anforderungen an Sicherheit, Funktions-tauglichkeit, Qualität und Datenschutz
- × Zudem **Nachweis eines positiven Versorgungseffektes** für dauerhafte Aufnahme in DiGA-Verzeichnis **erforderlich**

Vermarktung der zugelassenen DiGA



- × Prozesse rund um Verordnung und Erstattung **neu für alle Beteiligten**
- × **Aktive Vermarktung zugelassener DiGA notwendig**, da Patienten-Nachfrage und Verordnung durch Ärzte **nicht durch DiGA-Status garantiert**

Verhandlung des dauerhaften Preises



- × Herstellerpreis **nur in den ersten zwölf Monaten** gültig
- × Erfolgreiche Verhandlung mit GKV-Spitzenverband über **dauerhaften Erstattungspreis bestimmend für langfristiges Umsatzpotenzial** einer DiGA

Ziel

Langfristiger kommerzieller Erfolg

- Realisierung des hohen Umsatzpotenzials **nicht durch Aufnahme in DiGA-Verzeichnis garantiert**
- Entwicklung einer **Vermarktungsstrategie und Nachweis des gesundheits-ökonomischen Nutzens** Voraussetzung für langfristigen kommerziellen Erfolg

Im Vergleich zu klassischen Medizinprodukten müssen DiGA nach erfolgreicher Zulassung weiter betreut und aktualisiert werden.

Herausforderungen im DiGA-Prozess – Aufnahme



1. Schritt

Erfüllung aller Voraussetzungen zur
Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis

Insights **DIGITAL OXYGEN** Management Consultants

DiGA-Leitfaden in einigen Belangen unkonkret

- Viele Verweise auf andere Normen, Standards und technischen Profile
- Hohes Maß an Komplexität, insbesondere für Neustarter im deutschen digitalen Gesundheitswesen

Großer Koordinationsaufwand durch notwendige Zusammenarbeit mit vielen Stakeholdern

- Mehr interne Stakeholder als bei klassischen Medizinprodukten in Prozesse rund um Aufnahme in DiGA-Verzeichnis involviert (z.B. Entwickler, Data Security-Abteilung)
- Zusätzliche Zusammenarbeit mit externen Stakeholdern wie dem BfArM und einem Forschungsinstitut notwendig

Technische Entwicklung mit Aufnahme in DiGA-Verzeichnis nicht abgeschlossen

- Erweiterung technischer Anforderungen zukünftig notwendig, um Konformität von DiGA mit anderen Innovationen im digitalen Gesundheitswesen sicherzustellen (z.B. elektronische Patientenakte)
- Auch Hersteller bereits zugelassener DiGA zu technischer Nachrüstung verpflichtet

Handlungsempfehlungen

- ✓ Prüfung der Relevanz regulatorischer Normen durch **Anwendung des Leitfadens auf spezifisches App-Konzept**
- ✓ Benennung eines **zentralen DiGA-Verantwortlichen** zur Erleichterung der Koordination zwischen internen und externen Stakeholdern
- ✓ Frühzeitige **Ausarbeitung einer Update-Strategie**, um Konformität mit Anforderungen auch nach Aufnahme in DiGA-Verzeichnis sicherzustellen

Der Einsatz von Apps spielte im Gesundheitswesen bislang kaum eine Rolle, was die Vermarktung einer zugelassenen DiGA erschwert.

Herausforderungen im DiGA-Prozess – Vermarktung



2. Schritt

Erfolgreiche **Vermarktung der zugelassenen DiGA** unter Ärzten und Patienten

Insights **DIGITAL OXYGEN** Management Consultants

Positive Grundhaltung von Ärzten gegenüber DiGA keine Garantie für Verordnungen

- Vor Start des DiGA-Verzeichnisses nur wenige App-Empfehlungen durch Ärzte, da medizinischer Nutzen und eigener Vorteil oft nicht wahrgenommen
- Einführung des DiGA-Verzeichnisses zwar größtenteils positiv gesehen, jedoch kein ausreichender Grund für plötzliches breites Interesse an Einsatz digitaler Lösungen
- Ärzte deutlich offener gegenüber App-Einsatz bei aktiver Patienten-Nachfrage nach bestimmter App

Patienten grundsätzlich aufgeschlossen gegenüber Gesundheits-Apps

- Großteil der Patienten mit chronischen Krankheiten an Nutzung von DiGA interessiert
- Komfortable Verwendung im Alltag und schnelle Erfolge Voraussetzungen für langfristige Nutzung

Wissen zu DiGA-Regelungen nur sporadisch verbreitet

- DiGA den meisten Ärzten ein Begriff, aber Detailwissen nur selten vorhanden
- Patienten nur in den seltensten Fällen über Existenz des DiGA-Verzeichnisses informiert

Handlungsempfehlungen

- ✓ Frühzeitiges Einbeziehen der **Meinungen von Ärzten und Patienten** in den Entwicklungsprozess
- ✓ Fokus auf Schaffung eines **unmittelbaren Mehrwerts** sowohl für **Patienten (Nutzer)** als auch für **Ärzte (Konsumenten)**
- ✓ Entwicklung eines Marketingkonzepts zur **Generierung von Patienten-Nachfrage**
- ✓ Bereitstellung und aktive Verbreitung einer **kostenlosen Testmöglichkeit für Ärzte**

Der Nachweis gesundheitsökonomischer Vorteile ist essentiell für die erfolgreiche Verhandlung des dauerhaften Erstattungspreises.

Herausforderungen im DiGA-Prozess – Preisverhandlung



3. Schritt

Erfolgreiche **Verhandlung des dauerhaften Preises** mit dem GKV-Spitzenverband

Insights **DIGITAL OXYGEN** Management Consultants

Nachweis des positiven Versorgungseffekts oft keine ausreichende Basis für Preisverhandlung

- GKV-Spitzenverband bei Preisverhandlungen meist auf gesundheitsökonomische Vorteile von Medizinprodukten konzentriert
- Nachweis des positiven Versorgungseffekts zur Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis nur auf Nutzen für den Patienten fokussiert und explizit nicht auf gesundheitsökonomische Kennzahlen

Erstes Jahr nach Aufnahme in DiGA-Verzeichnis wichtig für Sammlung weiterer Daten

- Reale Daten zu App-Nutzung gute Grundlage für Verhandlungen mit GKV-Spitzenverband
- Gegebenenfalls Durchführung weiterer Studien zu gesundheitsökonomischen Vorteilen notwendig

Hohe datenschutzrechtliche Anforderungen an Datensammlung

- Gesonderte Zustimmung des DiGA-Nutzers für Erhebung gesundheitsökonomischer Daten erforderlich
- Sammlung und Weiterverarbeitung der Daten nur unter Berücksichtigung der Vorgaben des DiGA-Leitfadens und der DSGVO möglich

Handlungsempfehlungen

- ✓ Sammlung von Daten zum **Nachweis gesundheitsökonomischer Vorteile** in ersten zwölf Monaten nach (vorläufiger) Aufnahme in DiGA-Verzeichnis
- ✓ **Frühzeitige Bestimmung** von relevanten Daten und Erhebungsmöglichkeiten
- ✓ Ausarbeitung einer **Strategie zur Rechtfertigung des gewünschten dauerhaften Preises** basierend auf gesammelten Daten

Digital Oxygen kennt die DiGA-Herausforderungen im Detail und besitzt Erfahrung mit dem Antragsprozess und den Bedürfnissen am Point of Care.

Digital Oxygen – DiGA-Expertise

Herausforderungen



**Aufnahme in das
DiGA-Verzeichnis**



**Vermarktung der
zugelassenen DiGA**



**Verhandlung des
dauerhaften Preises**



Ausgewählte Projekte von Digital Oxygen



Regulatorische Beratung

Begleitung des DiGA-Antragsprozesses

- ✓ Aufbereitung der technischen Anforderungen im Hinblick auf das bestehende App-Konzept
- ✓ Planung und Durchführung von Abstimmungsterminen mit dem BfArM und Erstellung aller benötigten Dokumente für den DiGA-Antrag



Go-to-Market Beratung

Evaluation des App-Konzepts am Point of Care

- ✓ Durchführung qualitativer Interviews mit Ärzten, medizinischen Fachangestellten und Patienten zum bestehenden App-Konzept
- ✓ Ableitung konkreter Empfehlungen für die DiGA-Markteintrittsstrategie



Gesundheitsökonomische Beratung

Analyse des ökonomischen Nutzens digitaler Medizinprodukte

- ✓ Detaillierte Evaluation bestehender analoger Prozesse am Point of Care
- ✓ Quantifizierung des ökonomischen Vorteils digitaler Lösungen auf Basis realisierbarer Prozessverbesserungen

Von der initialen Konzeptbewertung bis hin zur Navigation durch den Antragsprozess: Digital Oxygen ist die zentrale Anlaufstelle für Ihre DiGA.

Digital Oxygen – DiGA-Leistungsportfolio



Prozessbegleitung

- Wir **begleiten unsere Kunden durch den Paragrafen-Dschungel** des Fast-Track-Verfahrens **und unterstützen mit einem umfassenden Netzwerk** aus medizinischen und regulatorischen Experten.



Anforderungsanalyse

- Gerne **prüfen wir die Anwendungen unserer Kunden auf die vielfältigen Anforderungen des DiGA-Leitfadens** hin, damit einer erfolgreichen Zulassung nichts im Wege steht.



Produkt Relaunch

- Zusammen mit unseren Kunden entwickeln wir das passende **Konzept für notwendige Anpassungen bestehender Gesundheits-Apps**, definieren die Roadmap und übersetzen abstrakte Richtlinien in User Stories.



Projekt Management

- Unsere **Projektmanagement-Experten kümmern sich um alle Themen rund um DiGA** – und unsere Kunden konzentrieren sich auf ihre Kernthemen.



Go-to-Market Beratung

- Wir **kennen die bestehenden Dynamiken zwischen den Stakeholdern** und entwickeln mit unseren Kunden passenden **Go-to-Market-Strategien**, um den kommerziellen Erfolg einer DiGA sicherzustellen.



Weitere Informationen

Besuchen Sie **unsere Website** für weitere Informationen rund um das Thema DiGA:

digital-oxygen.com/de/diga

Oder nehmen Sie **direkt Kontakt** mit uns auf:

diga@diox.de



DIGITAL OXYGEN
Management Consultants

Weißenburger Straße 25
81667 München

www.digital-oxygen.com



Axel Meiling
Partner

E-Mail: ame@diox.de
Telefon: +49 89 / 5404 4199



Alexander Voigt
Project Manager

E-Mail: avo@diox.de