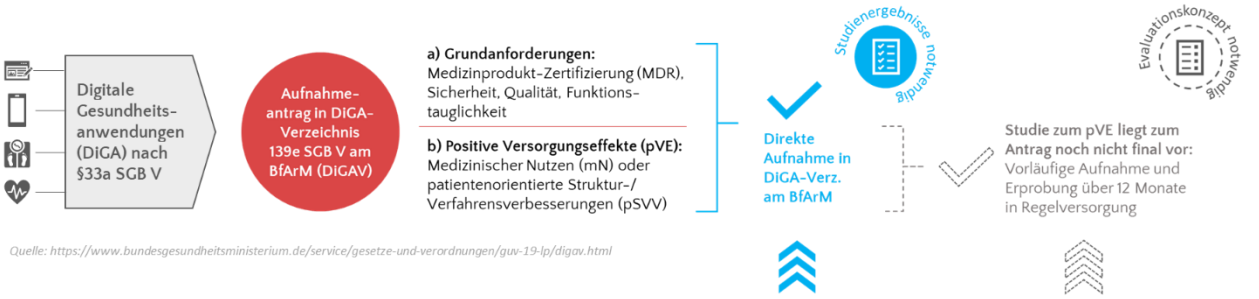
WIG 2 Wissenschaftliches Institut für Gesundheitsökonomie und Gesundheitssystemforschung

ZING! Zentrum für Innovation & Netzwerk im Gesundheitswesen

Nachweis positiver Versorgungseffekte im Fast-Track-Antragsverfahren am BfArM zum DiGA-Verzeichnis nach §139e SGB V

UPDATE
Mai 2021



Quelle: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/guv-19-lp/digav.html

1. *Der DiGA-Fast-Track als neue Marktzugangsoption in die Regelversorgung*

Das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) ist im Dezember 2019 in Kraft getreten und bestärkt die Rolle digitaler Gesundheitsangebote (DiGA) als zunehmend wichtiges Glied der Versorgung. Am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wurde für diese Angebote ein Antragsweg zur Aufnahme in die Regelversorgung initiiert: der „Fast Track“. Innovative digitale Gesundheitsangebote können damit – bei Erfüllung definierter Kriterien – erstmals in den durch die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) finanzierten Leistungskatalog aufgenommen werden. Notwendig für eine solche Aufnahme ist insbesondere der Nachweis von Kriterien im Kontext von Sicherheit, Qualität, Funktion (Zertifizierung nach MDR in Risikoklasse I oder IIa), Datenschutz sowie eine Evaluation anhand von positiven Versorgungseffekten (pVE). Geregelt werden diese über eine angegliederte Rechtsverordnung zum DVG, der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV). Die Entscheidung über Annahme oder Ablehnung des Antrags liegt nach maximal drei Monaten durch das BfArM vor. Das Antragsverfahren erfolgt über ein Online-Portal. Eine Besonderheit: Auch ohne abgeschlossene Studie zum pVE ist ein Antrag möglich. Dann erfolgt die Aufnahme in die Regelversorgung zur Erprobung der Anwendung über einen Zeitraum von 12 Monaten. Für Anbieter von digitalen Gesundheitsangeboten eröffnet(e) sich hiermit die neue Chance, auch unabhängig von der oft kleinräumigen selektivvertraglichen Sphäre oder von Versicherten privat zu finanzierenden Gesundheitsleistungen, in den deutschen Gesundheitsmarkt einzutreten.

© 2021 WIG2 GmbH | alle Rechte vorbehalten

2. Positive Versorgungseffekte (pVE) im Sinne der DiGAV und des BfArM-Herstellerleitfadens

Definition positiver Versorgungseffekt (pVE):

- ✓ Bezeichnet einen „medizinischen Nutzen“ (mN) ODER eine „patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung“ (pSVV)
- ✓ DiGA-Hersteller müssen zwingend mindestens einen pVE nachweisen zur endgültigen Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis nach §139e SGB V
- ✓ Jeder pVE muss patientenzentriert nachgewiesen werden; gültig sind nur patientenrelevante Endpunkte

Medizinischer Nutzen (mN):

- ✓ Ein mN ist ein patientenrelevanter und messbarer Effekt, insbesondere hinsichtlich:
  - Verbesserung des Gesundheitszustands/Verkürzung der Krankheitsdauer (Morbidität)
  - Verlängerung des Überlebens (Mortalität)
  - Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (Quality-of-Life)

Patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen (pSVV):

- ✓ Eine pSVV ist eine patientenzentriert ausgerichtete Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder auf Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensation von Verletzungen oder Behinderungen ausgerichtet sowie bei der Unterstützung des Gesundheitshandelns des Patienten oder bei den Abläufen zwischen Patienten und Leistungserbringern angesiedelt,
  - umfasst insbesondere:
    - Koordination von Behandlungsabläufen
    - Leitliniengerechte Behandlung
    - Adhärenz
    - Versorgungszugang
    - Patientensicherheit und -souveränität
    - Gesundheitskompetenz
    - Bewältigung krankheitsbedingter Alltagsschwierigkeiten
    - Reduzierung Aufwände und Belastungen für Patienten/Angehörige

Die aufgeführten pVE sind lediglich Beispiele; Liste ist nicht abschließend.

Notwendige Angaben zum pVE im Antrag zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis:

- ✓ *Angabe der Patientengruppe*
  - Definition anhand einer Indikation (nur über ICD-10, drei- oder vierstellig, ggf. ambulantes Zusatzkürzel), für die der Nutzennachweis der DiGA geführt wird
  - Die DiGA ist bei erfolgreicher Listung NUR für diese verordnungs-/erstattungsfähig
  - Mehrere ICD-10 definierte Patientengruppen sind möglich, Nutzennachweis muss für jede Gruppe separat erbracht werden; außer diese Indikationen sind bei den nachzuweisenden pVE wesentlich vergleichbar und dies ist sinnvoll (muss beim BfArM beantragt werden)
- ✓ *Angabe des positiven Versorgungseffekts (pVE)*
  - Nachweis mind. eines pVE (mN oder pSVV), weitere sind im Ermessen des Anbieters möglich und ggf. für spätere Vergütungen positiv
  - Nachweis muss konsistent sein mit: Zweckbestimmung als Medizinprodukt, Funktionsbeschreibung, Inhalt und Werbematerial der DiGA

© 2021 WIG2 GmbH | alle Rechte vorbehalten

3. Allgemeine Anforderungen an Studien zum Nachweis des pVE

DiGA-Anbieter müssen zum Nachweis die Ergebnisse einer vergleichenden Studie vorlegen, die einen Mehrwehrt gegenüber der „Nichtanwendung“ im Kontext der Versorgungsrealität in Deutschland zeigt.

- ✓ Unter einer Nichtanwendung kann in diesem Fall verstanden werden:
  - Behandlung ohne Anwendung einer DiGA (bisher übliche Behandlung in der Regelversorgung)
  - Nichtbehandlung
  - Behandlung mit einer vergleichbaren, im DiGA-Verzeichnis gelisteten DiGA
- ✓ Maßgabe der Wahl der Vergleichsgruppe: Abbildung der Versorgungsrealität
  - Beispiel: Nichtbehandlung als Versorgungsrealität bei digitaler Psychotherapie, wenn damit die aktuell mehrmonatige Wartezeit auf einen Therapieplatz überbrückt werden soll
  - Vergleichsgruppe kann auf Basis retrospektiver Daten, bspw. Krankenkassen-Abrechnungsdaten (GKV-Routinedaten), erstellt werden, wenn passende Vergleichsdaten zur Intervention vorliegen
- ✓ Methodenauswahl:
  - Je nach Fragestellung (Hypothesen) und zu untersuchenden Endpunkten (klinische oder epidemiologische Studie, Versorgungs,- Sozial- oder Verhaltensforschung)
  - Ausschließlich quantitative vergleichende Studien passend zum Gegenstand der DiGA
- ✓ Durchführungsort der Studie:
  - Ausschließlich in Deutschland
  - Bei einer Durchführung außerhalb Deutschlands muss ein separater Nachweis über die Vergleichbarkeit der Versorgungsstrukturen geführt werden
- ✓ Studienregistrierung:
  - Registrierung in einem öffentlichen Studienregister vorgeschrieben
  - Primär- oder Partnerregister der WHO International Clinical Trials Registry Platform; für Deutschland maßgeblich das Deutsche Register klinischer Studien (DRKS)
- ✓ Sonderfall diagnostisch eingesetzte DiGA:
  - Zusätzliche Studie zum Nachweis der diagnostischen Güte kann erforderlich sein, wenn es sich nicht bereits um etablierte und nachgewiesene, valide Messinstrumente handelt!
- ✓ Publikation:
  - Vollständige Publikation aller Ergebnisse spätestens 12 Monate nach Studienabschluss „im Internet“ (lediglich Betriebsgeheimnisse dürfen geschwärzt werden)
  - Studienbericht muss möglichst umfassend sein zu Planung, Methodiken, Durchführung und Auswertung anhand offizieller internationaler Standards der Studiendarstellung und -berichterstattung

Eine Peer-reviewed Publikation ist nicht notwendig, kann u.U. aber sinnvoll sein.

! In der Praxis ist die Frage nach dem konkreten Einsatzzweck, der Verortung im realen Versorgungsprozess und damit einhergehend das Studiendesign, z.B. die Wahl der Interventions- und Kontrollgruppen sowie der zu messenden Endpunkte, nicht immer eindeutig. Hersteller sollten diesbezüglich schon in frühen Phasen der Antrags- und Studienvorbereitung auf klare Entscheidungen setzen und ggf. eine unabhängige wissenschaftliche Institution hinzuziehen.

! Die Mindestanforderungen an Studien zum Nachweis des pVE sind niedrigschwellig. In Hinblick auf die Erfolgschancen einer Preisverhandlung mit dem GKV-Spitzenverband kann es jedoch sinnvoll sein, ein Studiendesign mit einem höheren Evidenzniveau zu wählen.

© 2021 WIG2 GmbH | alle Rechte vorbehalten

4. Spezialfall: Antrag auf vorläufige Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis (Erprobungsstudie)

DiGA-Hersteller können einen Antrag auf Erprobung in der Regelversorgung stellen, wenn der positive Versorgungseffekt noch nicht mit den Endergebnissen einer Studie nachgewiesen, aber plausibel gemacht werden kann. Bei Antragsannahme wird die DiGA für 12 Monate in das Verzeichnis aufgenommen. Voraussetzungen sind:

✓ **Begründung einer Versorgungsverbesserung:**
- Vorlage einer „systematischen Auswertung“ von Nutzungsdaten der DiGA sowie einer „Recherche“ mit ersten Anhaltspunkten für die durchzuführende Studie in Form von:
  - Interventionseffekten
  - Fallzahlen
  - Messinstrumenten
  - Rekrutierungsmethoden
  - Relevante Fragestellungen

! **Die „systematische Nutzerdatenauswertung“ wurde in einer frühen Entwurfsfassung des DVG noch als „Pilotstudie“ bezeichnet. Auch wenn die Bezeichnung geändert wurde, versteht das BfArM darunter jedoch denselben Sachverhalt: Einen Nachweis darüber, dass die digitale Anwendung funktioniert und in der Praxis bereits positive Wirkungen gezeigt hat. Es handelt sich also um einen wichtigen Baustein zur Einordnung der Erfolgschancen der konzipierten Evaluationsstudie.**

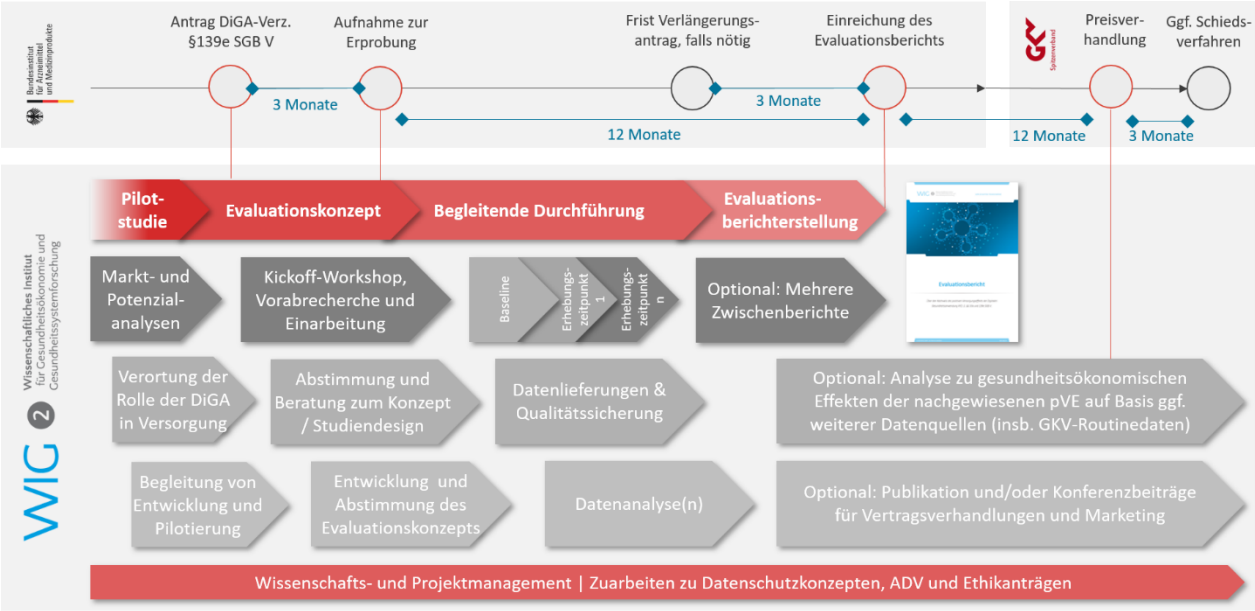
✓ **Vorlage Dem Antrag auf vorläufige Aufnahme muss ein nach allgemeinen wissenschaftlichen Standards erstelltes <u>Evaluationskonzept</u> beiliegen, das:**
- von einer <u>herstellerunabhängigen Institution</u> erstellt wurde, die im Antrag benannt wird,
- zur Durchführung im Erprobungszeitraum bindend ist (§139e Abs. 4 SGB V),
- die Ergebnisse der systematischen Nutzerdatenauswertung und einer einfachen Literaturrecherche adressieren muss sowie
- zum Nachweis des pVE geeignet sein muss.
- Empfohlene Leitfäden sind bspw.:Methodenmemoranden des DNVF (Pfaff et al., 2009), Empfehlungen zur guten epidemiologischen Praxis (Ahrens et al., 2007) oder Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (Swart et al., 2015).

Privat-wirtschaftliche Institute sind unabhängig i.S. des SGB V und BfArM.

! **Die konzipierte Evaluation muss grundlegend alle Anforderungen an Studien zum pVE-Nachweis erfüllen (s. Abschnitt 3). Neben dem Evaluationskonzept sind weitere Unterlagen zur Einreichung am BfArM und zur Durchführung der geplanten Studie erforderlich, die über „allgemeine wissenschaftliche Standards“ hinaus nicht näher im Hersteller-Leitfaden benannt sind. Hierzu zählen beispielsweise ein umfangreiches Studienprotokoll und ein statistischer Analyseplan.**

! **Der Erprobungszeitraum kann in begründeten Fällen <u>einmalig</u> nach Einzelprüfung durch das BfArM um weitere 12 Monate verlängert werden, wenn im Erprobungszeitraum kein pVE-Nachweis geführt werden kann, dies im Vorfeld nicht absehbar war, aber plausibel im verlängerten Zeitraum möglich ist. Der Antrag muss spätestens 3 Monate vor Ende des Erprobungszeitraums gestellt werden. Einen plausiblen und unvorhersehbaren Grund könnten beispielsweise Verzögerungen in der Rekrutierung bestimmter Patient:innen im Zuge der Corona-Pandemie in Deutschland darstellen.**

© 2021 WIG2 GmbH | alle Rechte vorbehalten



5. *Spezifische Anforderungen an Studientypen und Studiendesigns:*

- ✓ Studien sollen möglichst in der Versorgungsrealität angesiedelt sein und mit versorgungsnahen Daten durchgeführt werden.
- ✓ Nutzung von retrospektiv vorhandenen Daten (Abrechnungsdaten, Klinik- und Registerdaten…) ist ausdrücklich möglich, allerdings müssen die jeweiligen Limitationen beachtet werden. So ermöglichen bspw. Abrechnungsdaten keinen Vergleich mit Patient-Reported Outcomes.
- ✓ Die Verwendung retrospektiver Daten kann durch das BfArM abgelehnt werden, z.B. bei einem neuen Erhebungsmerkmal, das für die Messung des Effektes der DiGA herangezogen werden soll, das in bestehenden Datenquellen aber nicht valide abbildbar ist (Fokus: Aussagesicherheit).
- ✓ Für den Nachweis eines pVE wird als Mindestanforderung eine retrospektive, vergleichende Studie verlangt, z.B. eine retrospektive Kohortenstudie oder intraindividuelle Vergleiche.
- ✓ Eine Nachweisführung mit einer Studie höherer Evidenzstufe ist immer möglich und oftmals sogar empfehlenswert in Hinblick auf eine spätere Preisverhandlung (s. Abschnitt 6).
- ✓ Der Hersteller ist frei in der Auswahl des Studienansatzes und in der Auswahl der pVE.
- ✓ Studiendesign und Datenquellen müssen methodisch valide sein, insb. die Auswahl geeigneter statistischer Methoden und die Vergleichbarkeit der Studiengruppen (Alter, Geschlecht, Krankheitsstatus, sozio-ökonomischer Status etc.).

! Jede Antragstellung zieht eine Einzelfallprüfung und -entscheidung des BfArM nach sich.

! Ausgeschlossen sind als Studiendesigns: Reine Literaturarbeiten, Expertenmeinungen oder -gutachten, Fallstudien oder Querschnittsstudien. Meta-Analysen sind nur bei Einbezug eigener Daten zulässig, wenn sie alle weiteren Voraussetzungen erfüllen.

© 2021 WIG2 GmbH | alle Rechte vorbehalten

6. Nach dem Antragsverfahren ist vor der Preisverhandlung

Hersteller verhandeln den finalen Preis für Ihre DiGA mit dem GKV-Spitzenverband (GKV-SV) nach Erhalt des endgültigen Aufnahmebescheids in das DiGA-Verzeichnis durch das BfArM.

- ✓ Dafür müssen folgende Unterlagen eingereicht werden (Quelle: Rahmenvereinbarung 2021):
  - Bescheid des BfArM zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis
  - CE-Konformitätskennzeichnung oder die CE-Kennzeichnung
  - Erklärungen und Zertifikate zu Interoperabilität, Robustheit, Verbraucherschutz und weiteren Punkten gemäß Anlage 2 DiGAV
  - Erklärungen und Zertifikate zu Datenschutz und Datensicherheit gemäß Anlage 1 DiGAV
  - Studienberichte zum Nachweis der positiven Versorgungseffekte
  - Falls vorhanden: Veröffentlichungen zu den Studien in peer-reviewed Journals
  - Anzahl an bisher eingelösten Freischaltcodes/Rezeptcodes
  - Informationen zu Preisen für die DiGA bei Abgabe an Selbstzahler
  - Informationen zu Preisen für die DiGA in anderen europäischen Ländern

- ✓ Zusätzlich dürfen folgende Unterlagen eingereicht werden (Quelle: Rahmenvereinbarung 2021):
  - Anwendungsbegleitende Auswertungen der DiGA
  - Weitere Studien zu positiven Versorgungseffekten
  - Auswertungen von Leistungs- und Abrechnungsdaten

! **Der GKV-Spitzenverband ist die zentrale Interessenvertretung der gesetzlichen Krankenkassen und damit auch maßgeblich Kostenträger für mehr als 73 Mio. Versicherte in Deutschland. In dieser Funktion führt der GKV-SV ein Verhandlungsteam in die Preisverhandlung, das auf einen großen Erfahrungsvorsprung zählen kann, beispielsweise bei Verhandlungen mit pharmazeutischen Unternehmen im Rahmen des AMNOG-Verfahrens. DiGA-Hersteller sollten sich dessen bewusst sein und die Preisverhandlung entsprechend intensiv vorbereiten.**

! **Die Möglichkeit zur Einreichung zusätzlicher Unterlagen für die Verhandlung sollte genutzt werden. Empfehlenswert ist die Erstellung und Vorlage einer gesundheitsökonomischen Zusatzanalyse – idealerweise auf Basis von Krankenkassen-Abrechnungsdaten (so genannte GKV-Routinedaten), um positive Kosteneffekte aus Sicht der Krankenkassen nachzuweisen.**

! **Die gesetzlichen Krankenkassen sind ein nicht zu unterschätzender Verhandlungspartner. Zugleich bieten sie jedoch einen direkten Zugang zu ihrer jeweiligen Versichertenklientel und können DiGA genehmigen – auch ohne vorherige Verschreibung eines Leistungserbringers. Dadurch werden Krankenkassen zu einem spannenden Entwicklungs- und Vertriebspartner für (angehende) DiGA-Hersteller, auch unabhängig von selektivvertraglichen Konstellationen.**

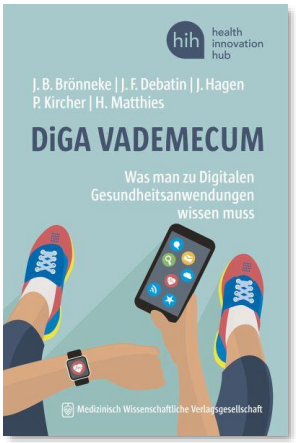
© 2021 WIG2 GmbH | alle Rechte vorbehalten

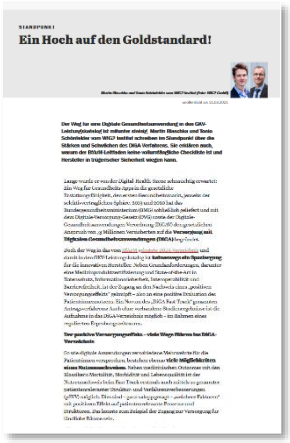
7. Beratung und Kosten am BfArM

- ✓ Vor Antragsstellung ist eine rechtlich unverbindliche Beratung durch das BfArM möglich, explizit auch zu den Details der Nachweisführung eines pVE, bspw. Fragen zum Evaluationskonzept bei Beantragung einer vorläufigen Verzeichnisaufnahme. Das Beratungsprotokoll kann einem Antrag beigefügt werden. Kosten: 5.000,- EUR bei spezifischen Anfragen.
- ✓ Gebührenordnung für pVE-relevante Leistungen des BfArM nach § 24 ff. DiGAV:
  - Endgültige Aufnahme: 3.000 bis 9.900,- EUR
  - Vorläufige Aufnahme: 3.000 bis 9.900,- EUR
  - Prüfung Nachweis pVE nach Erprobung: 1.500 bis 6.600,- EUR
  - Verlängerung Erprobungszeitraum: 1.500 bis 4.900,- EUR
- ✓ Teilweise Gebührenbefreiungen sind möglich, z.B. bei „unwirtschaftlichen DiGA“ mit sehr kleiner Zielgruppe bzw. einem hochspezifischen Indikationsgebiet

Eine (gebührenpflichtige) BfArM-Beratung vor der Antragsstellung sollte eingeplant werden.

8. Weiterführende Artikel und Publikationen rund um den DiGA-Fast Track





Veröffentlichungen unter Mitwirkung des WIG2 Instituts (Auszug):

Blaschka, M., Häckl, D., Schönfelder T. (2021). Das Erstattungsverfahren - Evaluation. In Jorzig, A. & Matusiewicz, D. [Hrsg.]: Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) - Rechtliche Grundlagen, digitale Technologien und digitale Köpfe. Heidelberg: medhochzwei Verlag.

Blaschka, M. & Schönfelder, T (31.03.2021). Ein Hoch auf den Goldstandard (Gastbeitrag): In: Tagesspiegel Background Gesundheit & eHealth. Online abrufbar: https://background.tagesspiegel.de/gesundheit/ein-hoch-auf-den-goldstandard

Blaschka, M., Häckl, D., Schönfelder T. (2020). Wege über die Forschung in die gesetzliche Erstattungsfähigkeit – Digitale Versorgungsinnovationen. In von Dercks, N. [Hrsg.] Operatives und strategisches Medizincontrolling. Kulmbach: Mediengruppe Oberfranken.

Wir freuen uns auf spannende Anfragen im Kontext des DiGA-Fast Tracks und sind jederzeit gern erreichbar. Erstgespräche sind natürlich stets gebührenfrei!

Martin Blaschka, M.A. | +49 341 3929 40-16 | martin.blaschka@wig2.de

Mehr Infos: wig2.de/DiGA