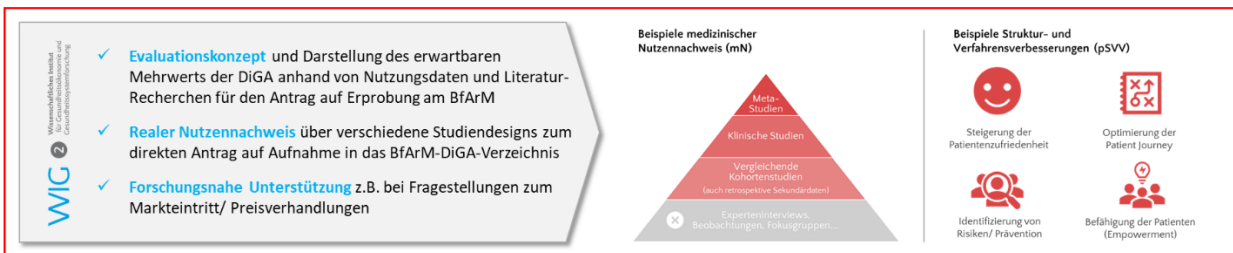


Nachweis positiver Versorgungseffekte im Fast-Track-Verfahren zum DiGA-Verzeichnis nach §139e SGB V



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

Das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) ist in Deutschland zum 19. 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 neuer Weg zur Aufnahme in die Regelversorgung initiiert: das „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 der Nachweis vor allem von Kriterien im Kontext von Sicherheit, Qualität, Funktion (Zertifizierung nach MDR in Risikoklasse I oder IIa) und 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 soll in maximal drei Monaten durch das BfArM vorliegen. Das Antragsverfahren erfolgt über ein Online-Portal. Eine Besonderheit: Bei Erfüllung noch-nicht-Vorliegen einer Studie zum pVE ist auch eine vorübergehende Aufnahme in die Regelversorgung zur Erprobung der Anwendung über einen Zeitraum von 12 Monaten möglich. Für Anbieter von digitalen Gesundheitsangeboten eröffnet sich hiermit die neue Chance, auch unabhängig der oft kleinräumigen selektivvertraglichen oder der Sphäre privat zu finanzierenden Gesundheitsleistungen, in den deutschen Gesundheitsmarkt einzutreten.

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

Definition pVE:

- ✓ bezeichnen einen „medizinischen Nutzen“ (mN) ODER patientenrelevante „Struktur- und Verfahrensverbesserungen“ (pSVV)
- ✓ DiGA-Anbieter muss zwingend einen (oder freiwillig mehrere) pVE nachweisen zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis nach §139e SGB V (pVE durch mN ODER pSVV nachweisbar)
- ✓ Jeder pVE muss patientenzentriert erfolgen; gültig sind nur patientenrelevante Endpunkte.

Medizinischer Nutzen (mN):

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

Patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen (pSVV):

- ✓ Eine pSVV ist patientenzentriert ausgerichtet Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder auf Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensation von Verletzungen oder Behinderungen sowie bei der Unterstützung des Gesundheitshandelns des Patienten oder bei den Abläufen zwischen Patienten und Leistungserbringern angesiedelt,
 - umfassen 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
gewichtige
Beispiele; Liste
ist nicht ab-
schließend!

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 Nutznachweis der DiGA geführt wird
 - Die DiGA ist bei erfolgreicher Leistung NUR für diese verordnungs-/erstattungsfähig.
 - Mehrere ICD-10 definierte Patientengruppen sind möglich, Nutznachweis 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 DiGA

3. Allgemeine Anforderungen an Studien zum Nachweis von pVE

- ✓ DiGA-Anbieter muss zum Nachweis die Ergebnisse einer vergleichenden Studie vorlegen, die einen Mehrwert gegenüber der „Nichtanwendung“ im Kontext der Versorgungsrealität in DE zeigt
- ✓ Nichtanwendung kann in diesem Fall bedeuten:
 - Behandlung ohne Anwendung einer DiGA (bisher übliche Behandlung)
 - 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, da ansonsten mehrmonatige Wartezeit auf Therapieplatz)
- ✓ Vergleichsgruppe kann auf Basis von retrospektiven Daten, bspw. Krankenkassen-Abrechnungsdaten (GKV-Routinedaten) erstellt werden, wenn passende Vergleichsdaten zur DiGA-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
- ✓ Studienregistrierung:
 - Registrierung in einem öffentlichen Studienregister ist vorgeschrieben.
 - Primär- oder Partnerregister der WHO International Clinical Trials Registry Platform; für Deutschland maßgeblich das Deutsche Register klinischer Studien (DRKS) am DIMDI
- ✓ 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, bspw. Consort-Statement.

Eine Peer-reviewed Publikation ist nicht notwendig, kann aber sinnvoll sein!

4. Sonderfall: Antrag auf vorläufige Aufnahme zur Erprobung im DiGA-Verzeichnis

- ✓ DiGA-Hersteller können einen Antrag auf Erprobung in der Regelversorgung stellen, wenn der positive Versorgungseffekt noch mit einer Studie nicht nachgewiesen, aber plausibel gemacht werden kann. Bei Antragsannahme wird die DiGA für 12 Monate in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen. Voraussetzungen hierfür sind:
- ✓ **Begründung einer Versorgungsverbesserung:**
 - Vorlage einer „systematischen Auswertung“ (ehem. „Pilotstudie“) von Nutzungsdaten der DiGA mit ersten Anhaltspunkten für die durchzuführende Studie in Form von:
 - Interventionseffekten
 - Fallzahlen
 - Messeinstrumente
 - Rekrutierungsmethoden
 - relevante Fragestellungen
- ✓ **Vorlage eines wissenschaftlichen Evaluationskonzepts**
 - dem Antrag auf vorläufige Aufnahme muss ein nach allgemeinen wissenschaftlichen Standards erstelltes Evaluationskonzept beiliegen
 - das Evaluationskonzept muss von einer herstellerunabhängigen Institution erstellt werden, die im Antrag benannt wird. Das Konzept ist zur Durchführung im Erprobungszeitraum binden (§139e Abs. 4 SGB V).
 - das Evaluationskonzept muss die Ergebnisse der Nutzerdatenauswertung adressieren
 - das Evaluationskonzept muss zum Nachweis des pVE geeignet sein
 - empfohlene Leitfäden 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).

Auch privatwirtschaftliche Institute sind unabhängig i.S. des SGB V und BfArM!

! Der Erprobungszeitraum kann in begründeten Fällen einmalig 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.



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!
 - ✓ Für den Nachweis eines pVE wird daher mind. eine retrospektive, vergleichende Studie verlangt, z.B. Fall-Kontroll-Studie, retrospektive Kohortenstudie, intraindividuelle Vergleiche.
 - ✓ Eine Nachweisführung mit einer Studie höherer Evidenzstufe ist davon unabhängig immer möglich!
 - ✓ der Hersteller ist frei in der Auswahl des Studienansatzes und in der Auswahl der pVE
 - ✓ Studiendesign und Datenquellen müssen methodisch valide sein, insb. Auswahl geeigneter statistischer Methoden und Vergleichbarkeit der Studiengruppen (Alter, Geschlecht, Krankheitsstatus, sozio-ökonomischer Status etc.)
 - ✓ 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).
 - ✓ Jede Antragstellung ist eine Einzelfallprüfung und Ermessensentscheidung des BfArM.
- ! 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.**

Sonstiges

- ✓ 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

