



Arbeitshilfe

Digitale Gesundheitsanwendungen – Was ist das überhaupt und wie können sie Patient:innen helfen?

Inhalt

01 Definition von DiGA gemäß § 33a SGB V

1. Klasse I
 2. Klasse IIa
 3. Klasse IIb
 4. Klasse III
- DiGA unterstützen

02 Wie können DiGA die Behandlung von Patient:innen nachhaltig verbessern?

03 Das Aufnahmeverfahren in das sogenannte DiGA- Verzeichnis des BfArM

04 Datenschutz

05 Wie können Patient:innen eine DiGA bekommen?

Digitale Gesundheitsanwendungen – Was ist das überhaupt und wie können sie Patient:innen helfen?

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) sollen Patient:innen laut BfArM bei der Erkennung und Behandlung von Krankheiten unterstützen. Deshalb werden DiGA auch als „digitale Helfer“ für Patient:innen bezeichnet.

Zu den DiGA stellen sich Patient:innen aktuell sehr viele Fragen. Was sind DiGA überhaupt und was unterscheidet sie von herkömmlichen Gesundheitsapps? Wie können DiGA die Behandlungen von Patient:innen verbessern und sind sie wirklich sicher und werden die Daten der Patient:innen ausreichend geschützt?

Diese und noch weitere Fragen rund um das Thema „DiGA“ sollen in dieser Arbeitshilfe beantwortet werden.

DiGA sind nicht dafür gedacht den Arztbesuch, eine Therapie o.ä. zu ersetzen, sie dienen ausschließlich zur Unterstützung begleitend zur herkömmlichen Behandlung.

Damit DiGA auf Kosten der Krankenkasse bezogen werden können, müssen diese ein Prüfverfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erfolgreich durchlaufen haben. Anschließend listet sie das BfArM, in Abhängigkeit von vorliegenden oder geplanten Nachweisen positiver Versorgungseffekte dauerhaft oder zur Erprobung, in einem Verzeichnis für Digitale Gesundheitsanwendungen.¹

<https://diga.bfarm.de/de>

Der Erprobungszeitraum umfasst zwölf Monate und kann in begründeten Fällen um zwölf weitere Monate verlängert werden. Die Erprobung von DiGA und deren Dauer sind im Verzeichnis beim BfArM kenntlich zu machen.²

Aber der Reihe nach, was sind eigentlich DiGA?

1 https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DiGA/_node.html

2 <https://diga.bfarm.de/de>

01 Definition von DiGA gemäß § 33a SGB V

Gemäß den Klassifizierungsregeln werden Medizinprodukte in vier Risikoklassen unterteilt: I, IIa, IIb und III (je nach Risiko bei der Anwendung).

Die Risikoklassen sind EU-weit durch den Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG festgelegt. Die Einteilung in eine Risikoklasse obliegt dem Hersteller mit der Zweckbestimmung. Weder die EU-Richtlinie noch die nationale Gesetzgebung nimmt eine solche Einteilung vor. Insgesamt gibt es vier Risikoklassen, die ein unterschiedlich hohes Risikopotential tragen:

1. Klasse I

- » geringes Risiko
- » geringer Invasivitätsgrad
- » vorübergehende Anwendung (< 60 Minuten)
- » Beispiele: Gehhilfen, Stützstrümpfe, Verbandmittel

2. Klasse IIa

- » mittleres Risiko
- » mäßiger Invasivitätsgrad
- » kurzzeitige Anwendung (< 30 Tage), ununterbrochen/wiederholter Einsatz des gleichen Produkts
- » Beispiele: Desinfektionsmittel (für Instrumente und Geräte), Einmalspritzen, Hörgeräte

3. Klasse IIb

- » erhöhtes Risiko
- » systemische Wirkung
- » langzeitige Anwendung (> 30 Tage)
- » Beispiele: Beatmungsgeräte, Defibrillatoren, Kondome

4. Klasse III

- » hohes Risiko
- » unmittelbare Anwendung an Herz, zentralem Kreislauf- oder Nervensystem
- » implantierbar und/oder hoch-invasiv
- » Beispiele: Herzkatheter, Stents, künstliche Gelenke³

Laut der EU-Medizinproduktverordnung, welche die Anforderungen, die Hersteller:innen erfüllen müssen, um Medizinprodukte in der EU verkaufen zu dürfen, definiert müssen DiGA Medizinprodukte der Klassen I oder IIa sein.

DiGA unterstützen:

- » die Erkennung
- » die Überwachung
- » die Behandlung
- » die Linderung
- » die Kompensierung

von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen, wobei die Hauptfunktion auf digitalen Technologien beruht.

In der Regel sollen DiGA von Patient:innen und behandelnden Ärzt:innen, Therapeut:innen oder anderen Leistungserbringenden gemeinsam genutzt werden. So soll der Austausch für beide Seiten vereinfacht werden.

Ein Beispiel hierfür wäre beispielsweise, wenn eine an Diabetes erkrankte Person, in einer DiGA die Ernährung seit dem letzten Arztbesuch dokumentiert. Diese Dokumentation sollte dann auch dem Leistungserbringenden zur Verfügung gestellt werden. So ist es einfacher herauszufinden, durch welche Lebensmittel die Werte ggf. negativ beeinflusst werden. Ärzt:innen könne so sehr viel schneller auf die Bedarfe der Patient:innen reagieren und die Behandlung ggf. anpassen.

Es ist aber nicht so, dass jede Gesundheits-App eine DiGA ist. Wie in der Einleitung beschrieben, müssen Apps ein strenges Prüfverfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) durchlaufen, um

³ <https://reimbursement.institute/glossar/medizinprodukt/>

als DiGA eingestuft zu werden. Dabei müssen diverse Nachweise erbracht werden. Zu Beginn werden Gesundheits-Apps auf ihre Funktionalität und Sicherheit kontrolliert. Apps mit fehlerhafter Bedienung oder unvollständiger Fertigstellung können somit keine DiGA sein. Auch dürfen in DiGA keine Pop-Up Werbungen o.ä. geschaltet werden. Des Weiteren müssen die Apps weitere Qualitätsaspekte erfüllen, wobei vor allem der Datenschutz, die Datensicherheit und die Interoperabilität im Vordergrund stehen. Der Datenschutz bei DiGA geht deutlich über die DSGVO hinaus. Hersteller müssen dabei eine lange Liste von Datensicherheits- und Datenschutzanforderungen erfüllen.

Final müssen DiGA einen klar erkennbaren, positiven Versorgungseffekt aufweisen. Sie müssen einen Medizinischen Nutzen erfüllen oder Struktur- und Verfahrensverbesserungen gewährleisten.

Für weitere Informationen zu Gesundheitsapps, kann man unter folgendem Link eine ausführliche Zusammenstellung des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (ÄZQ) finden: <https://www.patienten-information.de/kurzinformationen/gesundheits-apps#>

02 Wie können DiGA die Behandlung von Patient:innen nachhaltig verbessern?

DiGA sollen unter Anderem bestehende Versorgungslücken in der Behandlung von Patient:innen schließen. Gerade in der Zeit zwischen den Praxisbesuchen sollen DiGA den Patient:innen eine Möglichkeit bieten, die Behandlung oder Therapie eigeninitiativ voranzutreiben. DiGA können dabei unterstützend wirken, Verhaltensveränderungen bei den Patient:innen zu erreichen. Gerade bei der Umsetzung von Therapieansätzen, Ernährungsplänen und anderen Teilen der Behandlung, welche von den Patient:innen ohne direkte Aufsicht durch Ärzt:innen, durchgeführt werden müssen, könne DiGA zur Unterstützung sehr hilfreich sein. Deshalb werden DiGA auch umgangssprachlich „digitale Helfer“ genannt. Ein weiterer positiver Aspekt, der hier schon angeschnitten wurde, ist die Tatsache, dass die App nicht

nur eine Unterstützung für Patient:innen ist, sondern auch für Ärzt:innen als Dokumentation des Behandlungsfortschritts dienen können. Zum einen können Hausärzt:innen so erkennen, wie sich Patient:innen seit dem letzten Praxisbesuch verhalten haben, zum anderen können auch Spezialist:innen in anderen Praxen oder Krankenhäusern schnell einen Überblick über das Krankheitsbild, die Gesundheitskompetenz oder die Therapieumsetzung von Patient:innen erhalten.

DiGA sollen im Idealfall sowohl von Patient:innen und Ärzt:innen genutzt werden, um in die bestehenden Handlungsabläufe integriert werden. Patient:innen soll eine DiGA helfen das Gesundheitshandeln zu verbessern. Ärzte und Ärztinnen soll die App dabei helfen die Struktur und Prozessqualität zu erhöhen.

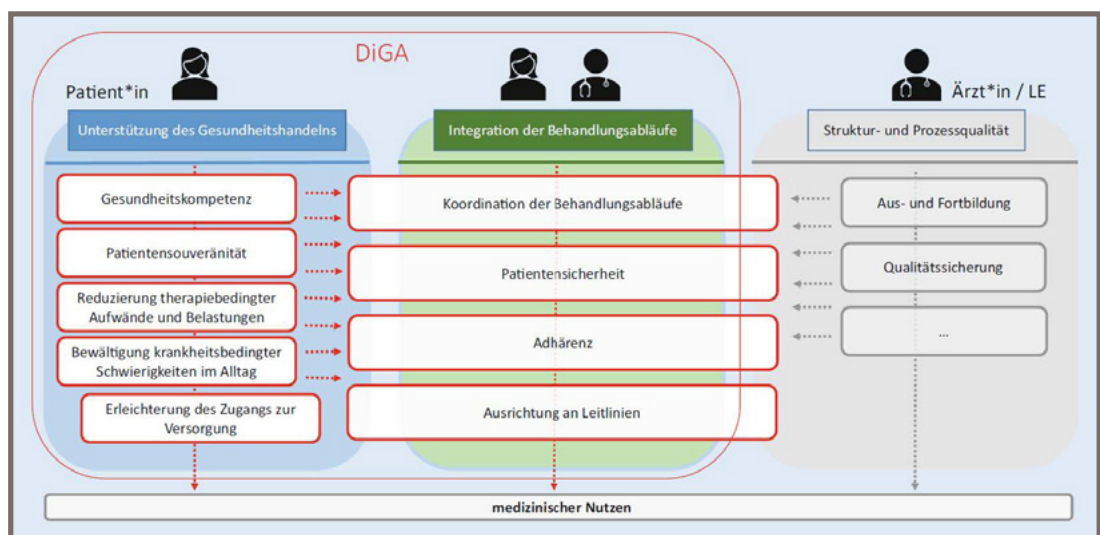


Abbildung 1: © BMG
Die patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen durch die DiGA.

03 Das Aufnahmeverfahren in das sogenannte DiGA-Verzeichnis des BfArM

Nachdem im ersten Teil dieser Arbeitshilfe erklärt wurde, was DiGA sind und welchen Nutzen sie für Patient:innen und Ärzt:innen haben können, folgt nun eine Aufschlüsselung des Aufnahmeverfahrens in das sog. DiGA-Verzeichnis des BfArM. Ohne Aufnahme in dieses Verzeichnis darf eine Gesundheits-App nicht als DiGA bezeichnet werden und so auch nicht von Ärzt:innen verschrieben werden. Auf diesem Aspekt geht diese Arbeitshilfe im nächsten Abschnitt noch genauer ein. Vorher soll aber geklärt werden, wie eine Gesundheits-App überhaupt zur DiGA werden kann.

Als erstes müssen Hersteller:innen einen Antrag beim BfArM stellen, ihre Gesundheits-App in das DiGA-Verzeichnis aufzunehmen. Daraufhin berät das BfArM und prüft den Antrag. Dieser Prozess kann bis zu drei Monaten dauern. Hier wird geprüft, ob die App die Anforderungen des BfArM erfüllt und ob ein positive Behandlungseffekte zu erkennen sind (Seite 4).

Bei dieser Prüfung können drei Ergebnisse herauskommen. Wenn die Gesundheits-App die Aufnahmekriterien des BfArM vollständig erfüllt, wird die App gemäß § 139e SGB V in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen. Erfüllt eine App die Anforderungen nicht, wird der Antrag abgelehnt und die App wird nicht in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen. Die dritte Möglichkeit tritt in Kraft, wenn eine App zwar die Anforderung an Qualität, Sicherheit, Datenschutz etc. besteht, das BfArM sich aber nicht sicher ist, ob die App langfristige, positive Versorgungseffekte hat. In diesem Fall wird die App gemäß § 139e SGB V vorläufig in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen und auch so gekennzeichnet. Im Anschluss an die Prüfung durchläuft diese App eine zwölfmonatige Erprobungsphase. Kann in diesem Zeitraum plausibel begründet werden, inwiefern die App positive Versorgungseffekte erbringt, wird die App nach Ablauf dieser Phase vollständig ins DiGA-Verzeichnis aufgenommen. Falls nicht werden sie vollständig gestrichen.

Die Gesundheits-Apps, die als DiGA qualifiziert sind, können dann von Ärzt:innen verschrieben werden.

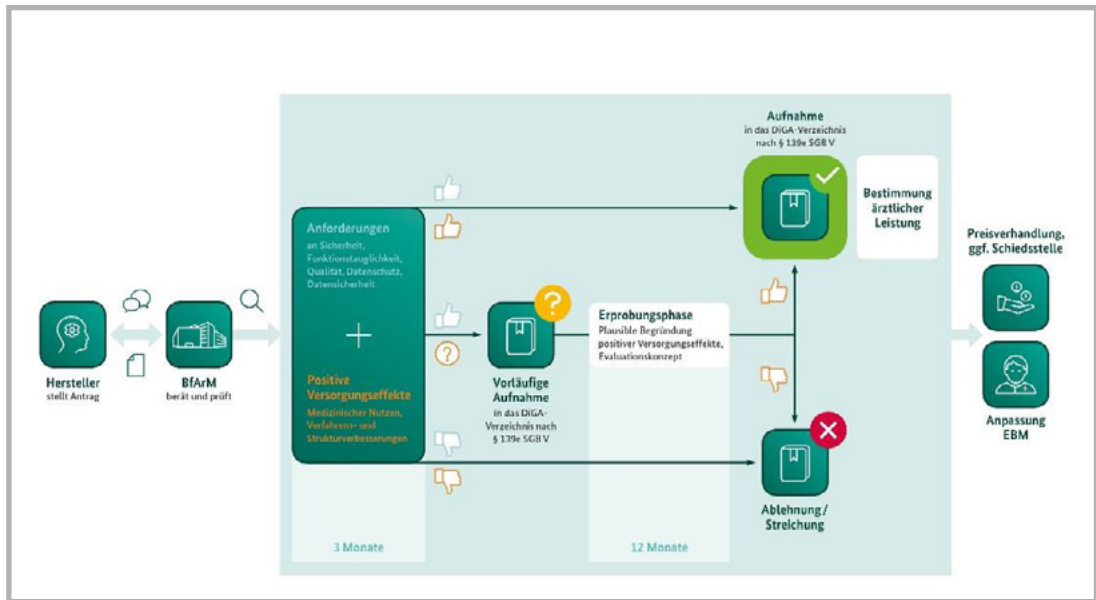


Abbildung 2: © BfArM
Der Ablauf eines Aufnahmeverfahrens in das DiGA-Verzeichnis.

Aktuell befinden sich bereits 99 Gesundheits-Apps im DiGA-Verzeichnis des BfArM, wobei 26 Apps dauerhaft aufgenommen wurden und 73 sich in der Erprobungsphase befinden.

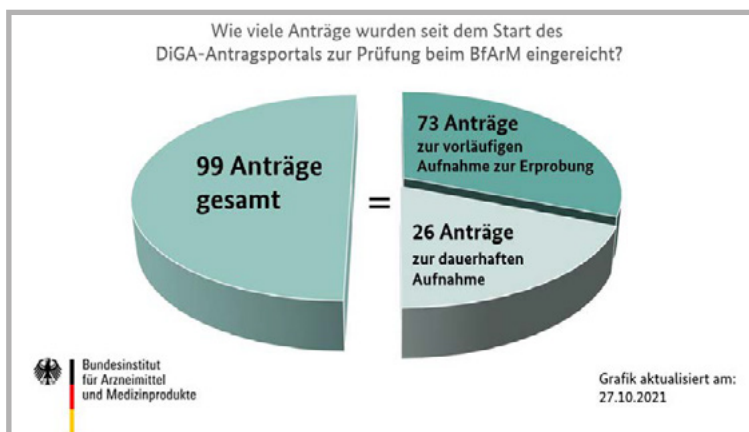


Abbildung 3: © BfArM
Die Anzahl der eingereichten Anträge seit dem Start der DiGA- Antragsportals zur Prüfung beim BfArM

Es gibt natürlich deutlich mehr Gesundheits-Apps, die in der näheren Zukunft in das DiGA-Verzeichnis des BfArM aufgenommen werden könnten. Dabei gibt es Entwickler:innen für viele verschiedene Indikationen.

Der Großteil der potentiellen DiGA setzen sich allerdings mit psychischen Erkrankungen auseinander. Für diesen Bereich gibt es etwa 25 Gesundheits-Apps. Etwa die Hälfte gibt es für Erkrankungen, die das Nervensystem betreffen und Hormon- und Stoffwechselerkrankungen. Auch für Herz- und Kreislauferkrankungen, sowie bestimmte Muskelerkrankungen gibt es schon diverse Angebote. Bei anderen Erkrankungen ist das Angebot bis jetzt noch eher spärlich.

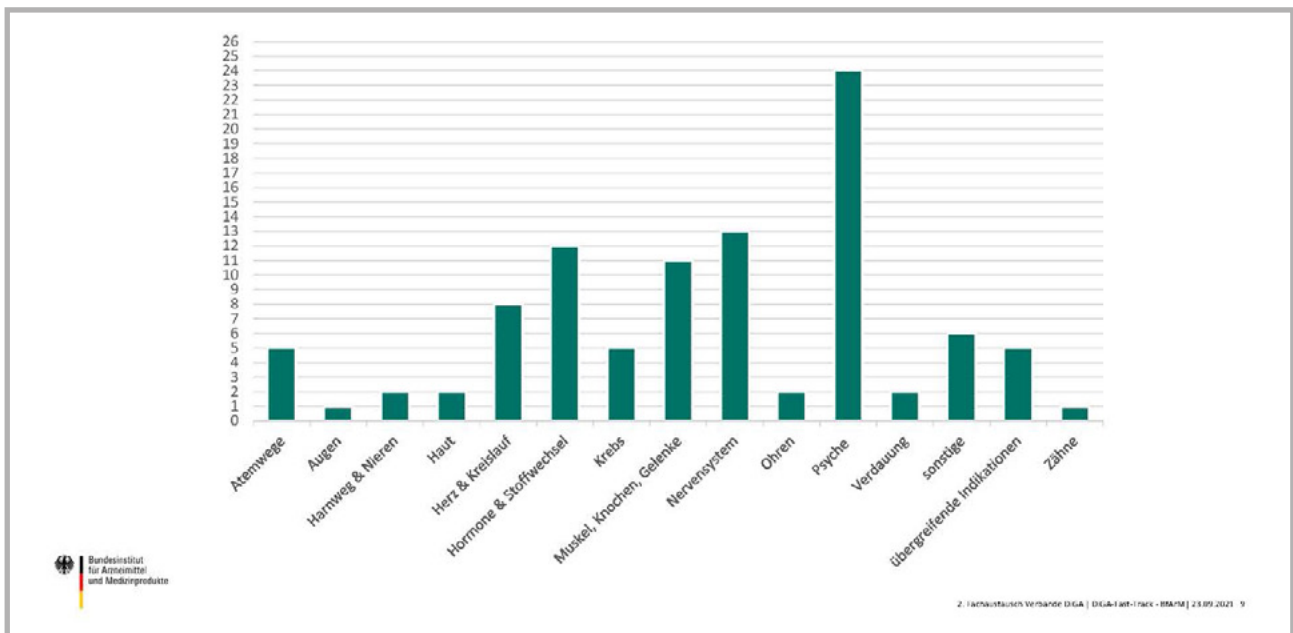


Abbildung 4: © BfArM
Anzahl der Beratungsgespräche mit potenziellen DiGA-Herstellern

04 Datenschutz

Aufgenommene DiGA müssen sehr hohe Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit erfüllen, die weit über die Anforderungen der europäischen DSGVO hinausgehen:

- » Die DiGA müssen zusätzliche Regularien der sogenannten DiGa-Verordnung erfüllen, deren Einhaltung bei der Zertifizierung und Zulassung geprüft wird.
- » Daten aus DiGA dürfen per Gesetz ausschließlich auf Servern in Deutschland oder der EU gesichert werden.
- » Ärzt:innen oder Psychotherapeut:innen können nur auf Daten zugreifen, wenn eine eindeutige Einwilligung der Patient:innen vorliegt.
- » DiGA-Hersteller:innen dürfen Daten nur für vier definierte Zwecke verarbeiten (siehe § 4 Absatz 2 DiGAV)
 1. zu dem bestimmungsmäßigen Gebrauch der digitalen Gesundheitsanwendungen durch die Nutzer:innen,
 2. zu dem Nachweis positiver Versorgungseffekte im Rahmen einer Erprobung nach §139e Absatz 4 des fünften Buches des Sozialgesetzbuch,
 3. zu der Nachweisführung bei Vereinbarungen nach § 134 Absatz 1 Satz 3 des fünften Buches des Sozialgesetzbuch,
 4. zu der dauerhaften Gewährleistung der technischen Funktionsfähigkeit, der Nutzerfreundlichkeit und der Weiterentwicklung der digitalen Gesundheitsanwendungen.
- » Die Vorgaben der DiGAV schließen somit auch aus, dass durch die DiGA erhobene Daten für Werbung o.ä. genutzt werden (wie es bspw. aus anderen Apps bekannt ist)
- » Auch Krankenkassen haben keinen Zugriff auf die Daten aus einer DiGA.

05 Wie können Patient:innen eine DiGA bekommen?

Es gibt zwei Wege, auf denen Patient:innen DiGA erhalten können. Die erste Möglichkeit ist die Verschreibung durch Ärzt:innen. Patient:innen bekommen DiGA in der Praxis verordnet. Dann wird das Rezept für spezifische DiGA bei der GKV eingereicht. Die GKV bestätigt den Versicherungsstatus und Leistungsanspruch.

Alternativ können Patient:innen auch selbstständig beim BfArM nach passenden DiGA suchen und einen Antrag für eine spezifische DiGA bei der GKV einreichen. Auch hier kann die GKV dann den Versicherungsstatus und Leistungsanspruch bestätigen.

Auf beiden Wegen erhalten Patient:innen einen Freischaltcode vom GKV und können somit DiGA nutzen. DiGA können sowohl als App und als Webanwendung genutzt werden.

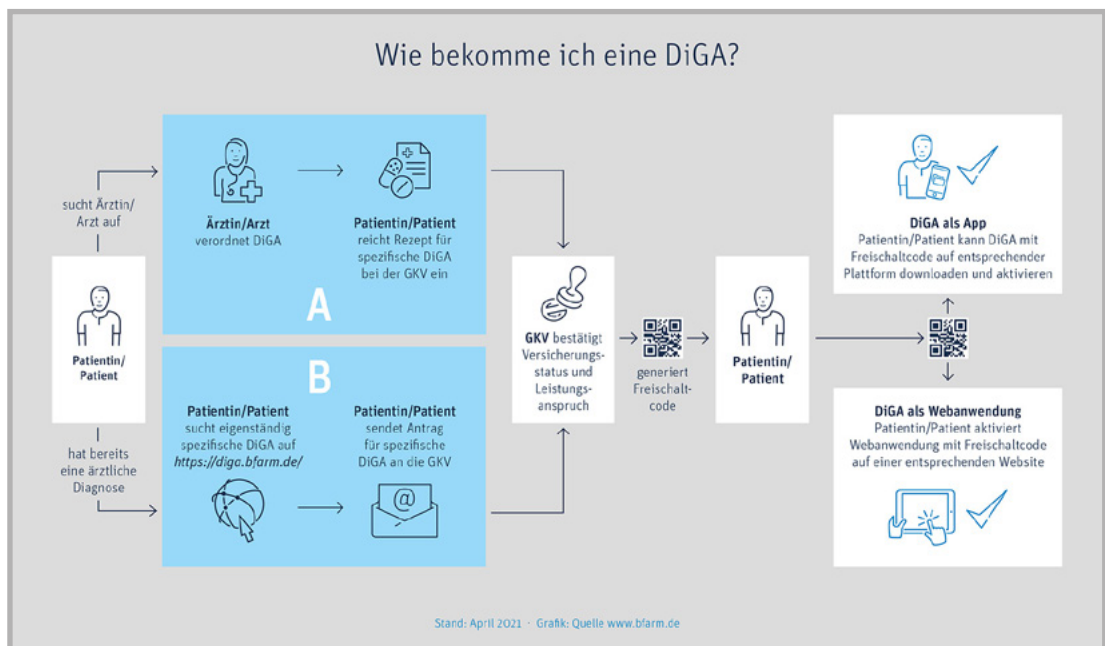


Abbildung 5: vfa. Die zwei Wege wie Patient:innen eine DiGA bekommen können.