



Federal Ministry  
of Health

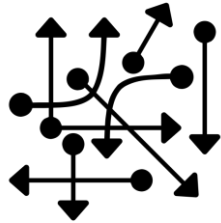
# App on prescription - Reimbursement model for digital health applications

#28 January 2021 10.30-12 CET, mHealth Hub

The integration of mHealth in health systems as work area for the European mHealth hub

**240.000.000.000€**

**Public spending in 2018**



**73.000.000**

**in statutory health insurance**

**(GKV)**

(GKV-SV 2017)



**Demographic Challenges /  
Estimates**

- 16,7 to 22,3 Mio in 2030 of 65 year olds
- 4,7 Mio in 2050: doubling need of elderly care

## Digital Health in Germany: Policy Goals

- Better and more efficient care through better communication
- Better care and empowerment through telemedicine and mHealth
- Better use of health data for research, diagnosis, therapy through Big Data and AI



**Digital Health / mHealth  
policy as one important means  
to face challenges of the future**

# How to integrate mHealth into a health system?

Policy approach since 2015: mobile Health

More transparency and quality

More orientation for patients

Access to reimbursement / provide legislative framework

Digital Health Care Act 2019 (DVG); Digital Health Application Regulation 2020 (DiGAV)

# New entitlement for mHealth in

§ 31 SGB V: drugs

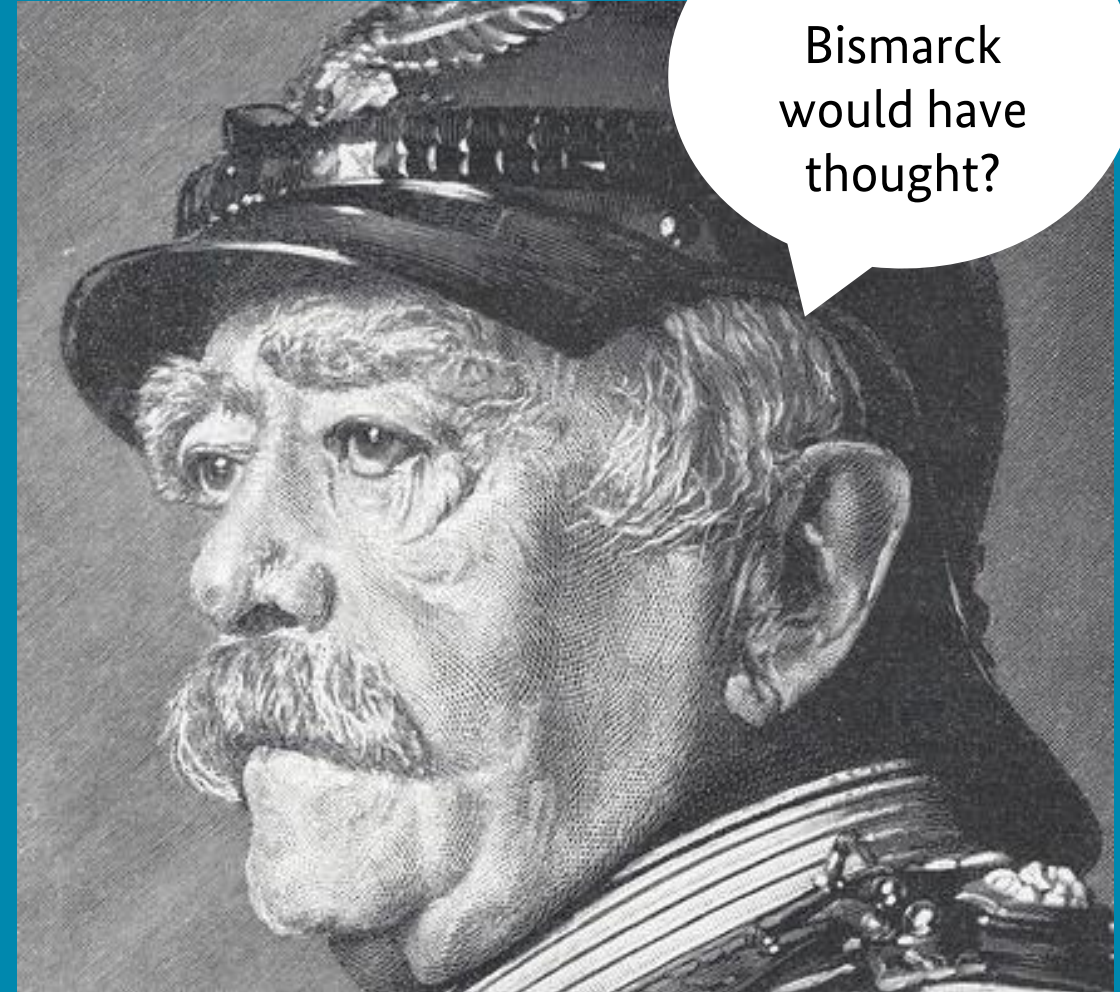
§ 32 SGB V: medical services such as physiotherapy or speech therapy

§ 33 SGB V: medical aids

**§§ 33a, 134 SGB V: Digital Health Applications**

- on prescription or if approved by health insurance fund

# the German health care system



# How did we define mHealth in the

## **Definition** of Digital Health Applications (DiGA):

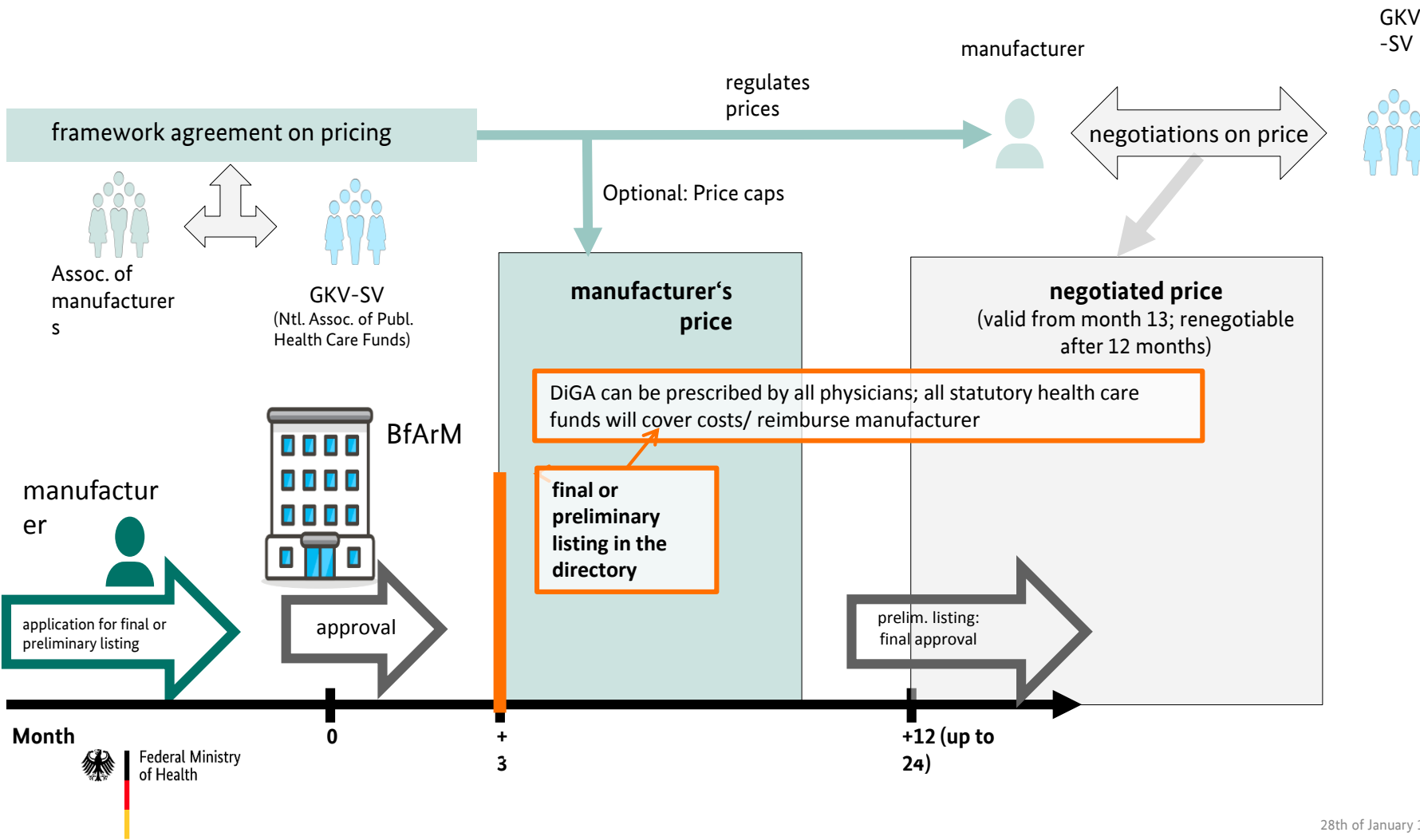
- medical device I or IIa
- supports the recognition, monitoring, treatment or alleviation of diseases, injuries or disabilities
- main function based on digital technologies
- used only by the patient; or by the patient and the healthcare provider together

# German health care system?

## Requirements for being listed in the DiGA Directory:

- Safety and performance (MDD / MDR)
- Data protection, information security and further quality requirements
- Positive healthcare effect (medical benefit or patient-relevant improvement of structure and process)

# The role of different actors/stakeholders in the reimbursement model



FMoH initiates subgroup stakeholder group since 2015 with studies / consultation

Ntl. Association of Public Health funds remains to negotiate prices

New role for BfArM

Physicians prescribe

New Assoc. of manufactures

# Positive

DiGA listed in the directory must provide evidence (i.e. positive healthcare effects).

According to the definition in DVG and DiGAV, positive healthcare effects are

- > either a **medical benefit**
- > or a **patient-relevant improvement of structure and processes in healthcare.**

Patient-relevant improvements of structure and processes in healthcare aim at:

- > supporting the **health behaviour of patients** or
- > integrating the **processes between patients and healthcare providers**

# Health Care Effects?

Patient-relevant improvements of structure and processes in healthcare include in particular:

1. coordination of treatment procedures,
2. alignment of treatment with guidelines and recognized standards,
3. adherence,
4. facilitating access to care,
5. patient safety,
6. health literacy,
7. patient autonomy,
8. coping with illness-related difficulties in everyday life, or
9. reduction of therapy-related efforts and strains for patients and their relatives

# What role do physicians play?

## Key role of physicians/ psychiatrists:

- prescribe digital health applications,
- integrate digital health applications in the treatment of individual patients and offer assistance,
- additional efforts of physicians and psychiatrists will be remunerated,
- further steps for integration in the physicians IT systems envisaged,
- physicians and medical societies are key partner in defining quality criteria / i.e. mHealth label of diabetes society etc.



# DiGA Guide

[https://www.bfarm.de/EN/MedicalDevices/DiGA/\\_node.html](https://www.bfarm.de/EN/MedicalDevices/DiGA/_node.html)

**Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**

## Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V

Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender

**»»» WIR HABEN DIE ANTWORTEN.**

### Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis

Unabhängig davon, ob eine DiGA vorläufig zur Erprobung im Verzeichnis aufgenommen ist oder bereits endgültig, gilt ab dem Zeitpunkt der Aufnahme in das Verzeichnis eine flächendeckende Finanzierung durch die GKV. Das bedeutet, dass mehr als 170.000 Ärzte, Zahnärzte und Psychotherapeuten in Deutschland die DiGA für rund 73 Millionen Versicherte verschreiben können und dass die DiGA von allen gesetzlichen Krankenkassen auch ohne Verordnung – z. B. bei Nachweis der Indikation – genehmigt werden kann.

#### 2.3.1 Beantragung der endgültigen Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis

Hersteller, die mit ihrer DiGA bereits eine vergleichende Studie durchgeführt haben, die zur Nachweisführung eines positiven Versorgungseffektes geeignet ist, können eine endgültige Aufnahme beantragen und bei positivem Ausgang spätestens drei Monate nach dem Vorliegen des vollständigen Antrags und positiver Bescheidung des BfArM in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen werden (siehe Abbildung 3). Wer sich unsicher ist, ob eine vorliegende Studie zum Nachweis positiver Versorgungseffekte geeignet ist, kann sich im Vorteil beim BfArM beraten lassen (siehe Kapitel 5.3).

Abbildung 3: Antrag auf endgültige Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis. Quelle: BfArM

Ich habe die endgültige Aufnahme beantragt, meine eingereichte Studie wurde aber abgelehnt, da die Nachweise für die positiven Versorgungseffekte nicht ausreichen. Kann ich dann auf einen Antrag auf vorläufige Aufnahme wechseln und ein Studiendesign für die Erprobung nachreichen? Oder muss ich einen komplett neuen Antrag einreichen?

Wenn ein Antrag auf Aufnahme in das Verzeichnis abgelehnt wurde, kann erst nach Ablauf eines Jahres ein erneuter Antrag gestellt werden, mit dem auch neue Nachweise für positive Versorgungseffekte vorgelegt werden müssen. Dies gilt allerdings nicht, wenn der Hersteller den Antrag vor der Bescheidung

Seite 101 von 126

### Nachweis positiver Versorgungseffekte

Abbildung 4: Studiendesign Beispiele

	Als vergleichende Studie umsetzbar	Als retrospektive Studie umsetzbar	Als prospektive Studie umsetzbar	
Expertenmeinung / Gutachten				⇒ ausgeschlossen
Beobachtende rein deskriptive Studien z. B. Fallserien / Fallberichte, Querschnittstudien				⇒ ausgeschlossen
Beobachtende analytische Studien z. B. Fall-/Kontrollstudien, Kohortenstudien				⇒ zulässig
Experimentelle Interventionsstudien z. B. nichtrandomisierte/ randomisierte kontrollierte Studien				⇒ zulässig
Metaanalysen in Auswertung auch eigener Primärdaten				⇒ zulässig

Legend:   umsetzbar,   nicht umsetzbar

Beobachtende analytische Studien wie beispielsweise Fall-/Kontrollstudien oder Kohortenstudien sind hingegen zulässige Studiendesigns, da sie eine Kontrollgruppe vorsehen und je nach Studiendesign retrospektiv wie auch prospektiv durchführbar sind. Auch Vorher-Nachher-Vergleiche sind zugelassen. Weiterhin sind auch experimentelle Interventionsstudien wie beispielsweise nichtrandomisierte oder randomisierte kontrollierte Studien (RCT) zum Nachweis positiver Versorgungseffekte geeignet. Theoretisch ist es

Seite 108 von 126

### Nachweis positiver Versorgungseffekte

Abbildung 5: Beispiel 6

	Unterstützung-DiGA für Patienten mit Multipler Sklerose
Funktion	Dokumentation über Schmerzzustände / neuronale Ereignisse, Information über Krankheitsbild, Erinnerung an Termine/Medikation, Maßnahmen, z. B. zu sportlichen Aktivitäten
Angebotener Positiver Versorgungseffekt	<ul style="list-style-type: none"> <li>patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserung:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>Adhärenz</li> <li>Gesundheitskompetenz</li> </ul> </li> </ul>
Forschungsfrage/ Studienziel	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verbessert die Anwendung der DiGA die Adhärenz bei der besagten Patientengruppe?</li> <li>Wird die Gesundheitskompetenz gesteigert?</li> </ul>
Zu erhaltende Parameter	<ul style="list-style-type: none"> <li>validierter Adhärenz-Score beispielsweise bei Medikamenteneinnahme Morisky-Score</li> <li>Gesundheitskompetenz (DHS EU-Q-Fragebogen)</li> <li>Patienten-/Anwendersubjektivität</li> </ul>
Datenerhebung	<ul style="list-style-type: none"> <li>validierte Fragebögen</li> <li>Klinische Fachinterviews</li> <li>Versorgungsdaten</li> </ul>
Mögliche Datenquellen	<ul style="list-style-type: none"> <li>retrospektiv: von der DiGA bereits erhobene Daten, Krankenakten, Daten von einer anderen DiGA, die endgültig im Verzeichnis geführt wird</li> <li>prospektiv: validierte Fragebögen, klinische Befunde</li> </ul>

Als Orientierung zur Planung einer Studie mit Medizinprodukten kann unter anderem auf die DIN EN ISO 14155 „Klinische Prüfung von Medizinprodukten am Menschen – Gute Klinische Praxis“ und die Richtlinie der FDA „Design Considerations for Prevalent Clinical Investigations for Medical Devices“ zurückgegriffen werden. Die Planung und Durchführung der Studie in Richtung des Studiendesigns liegt in der Verantwortung des Herstellers. Bei einer Ärtlichen Beteiligung gelten die ethischen Grundsätze der Deklaration von Helsinki, und es muss mindestens eine beratende Ethikkommission durchgeföhrt werden. Weitere ggf. zutreffende medizintechnikrechtliche Vorschriften müssen ebenfalls beachtet werden. Die Prüfung der

Seite 109 von 126

# Thanks a lot

## Contact

Bundesministerium für Gesundheit  
Division 521  
Friedrichstraße 108  
10117 Berlin

521@bmg.bund.de  
[www.bundesgesundheitsministerium.de](http://www.bundesgesundheitsministerium.de)  
Tel. +49 30 18441-4384