

MEHR KONSISTENZ UND PLANBARKEIT IM DIGA-ZULASSUNGSVERFAHREN

Mit Inkrafttreten des Digitale-Versorgung-Gesetzes im Dezember 2019 wurden digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) als neuer digitaler Versorgungsbereich eingeführt. Seitdem haben mehr als 30 DiGA das Fast-Track-Verfahren erfolgreich absolviert und wurden vorläufig oder endgültig in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen. Gleichwohl stellt das Zulassungsverfahren die Hersteller vor immer neue Herausforderungen. Innerhalb der letzten Monate gab es kaum Neuaufnahmen von DiGA, gleichzeitig stieg die Zahl der Streichungen aus dem DiGA-Verzeichnis. Eine Streichung bedeutet für viele DiGA-Hersteller ein Existenzrisiko: Die meisten von ihnen verfügen nicht über ausreichend Mittel, die Phase eines langwierigen und kostenintensiven Widerspruchs- und Klageverfahrens zu überbrücken. Die Folgen sind Entlassungen von Mitarbeitenden oder gar Insolvenzen.

Als Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV) sehen wir Nachbesserungsbedarf im Bewertungsverfahren sowohl von regulatorischer Seite als auch hinsichtlich der Umsetzung des Verfahrens durch das BfArM. Die folgenden Aspekte sind aus Sicht der Hersteller dringend anzupassen:

1. Zeitliche Abläufe des Antragsverfahrens

Der Gesetzgeber hat für das BfArM eine Bearbeitungs- und Entscheidungsfrist von drei Monaten vorgesehen. Zugunsten eines schnellen Eintritts von Innovationen soll zügig entschieden werden (sog. Fast-Track). Die zeitliche Abfolge des Antragsverfahrens für eine Aufnahme in das BfArM-Verzeichnis ist für Hersteller allerdings nur schwer kalkulierbar. Häufig werden Rückfragen zu zentralen Themen oder gar Änderungsaufforderungen des BfArM erst gegen Ende der Drei-Monats-Frist versandt. Zur Beantwortung werden dann äußerst kurze Fristen von wenigen Tagen gesetzt, teilweise nur über das Wochenende. Eine Beantwortung der Schreiben oder gar Behebung der Mängel in diesem Zeitraum ist oft nicht mehr möglich. Das gilt insbesondere bei der Zusammenarbeit mit externen Partner:innen (Universitäten, Forschungsinstitutionen, Kooperationspartner:innen).

2. Anforderungen an die systematische Datenanalyse

DiGA-Hersteller müssen bei dem Antrag zur vorläufigen Listung auf Erprobung plausibel begründen, dass im Rahmen einer Erprobung ein positiver Versorgungseffekt nachgewiesen werden kann. Hierzu müssen sie eine systematische Datenauswertung vorlegen.

Die Anforderungen an diese Auswertung sind für eine DiGA-Listung innerhalb der vergangenen Monate deutlich gestiegen: Während vor einem Jahr noch eine einarmige oder eine retrospektive Studie mit einer historischen Kontrollgruppe, z. B. aus der Literatur, für einen DiGA-Antrag aus-

reichte, wird derzeit häufig eine kleine randomisierte Studie (randomized controlled trial, kurz: RCT) gefordert. Diese soll laut BfArM oftmals bereits statistisch signifikante sowie klinisch relevante Ergebnisse aufweisen. Infolgedessen können auch Interventionen mit sehr hohen Effektstärken (Cohen's $d > 1$) als "nicht klinisch relevant" beurteilt werden. Dies entspricht jedoch nicht der ursprünglichen Intention des Gesetzgebers für eine vorläufige Listung. Sinn und Zweck ist es eben gerade, die erforderliche Evidenz mit statistischer Signifikanz im Rahmen der Erprobung zu sammeln.

3. Verlängerung des Erprobungsjahres

Ist absehbar, dass ein initial bestimmter Zeitraum für eine Erprobung nicht ausreichen wird und dennoch die überwiegende Wahrscheinlichkeit einer späteren Nachweisführung besteht, kann eine Verlängerung der Erprobung beantragt werden. Beantragte ein DiGA-Hersteller die Verlängerung des Erprobungszeitraums, etwa weil es unvorhergesehene Verzögerungen bei der Studienrekrutierung gab, wurde dieser mehrfach nur um einen kleineren Anteil der beantragten Zeit verlängert. Dies kann allerdings das Fortkommen der Studie beeinträchtigen und steht der intendierten Gewährung von Planungssicherheit entgegen. Bei der Entscheidung zur Verlängerung ist unklar, wie die Abschätzung der "überwiegenden Wahrscheinlichkeit einer späteren Nachweisführung" vom BfArM erfolgt. Der Hersteller selbst hat dann aber keine weitere Möglichkeit zur Verlängerung, da ihm rechtlich nur eine einmalige Verlängerung zusteht. Diese Praxis ist für Hersteller intransparent. Sie erschwert eine zuverlässige Rekrutierung von Studienteilnehmer:innen und die Zusammenarbeit mit Forschungseinrichtungen unnötig.

4. Nachträgliche Änderungen bereits akzeptierter Evaluationskonzepte und Nachforderung von Subgruppen

Im Prozess zur vorläufigen Listung prüft das BfArM Studienprotokolle und statistische Analysepläne für die durchzuführenden Studien. Dem Hersteller ist es ausdrücklich untersagt, nachträglich Änderungen vorzunehmen oder von den Planungen abzuweichen. Damit soll eine Übereinstimmung zwischen der Studienplanung und Studiendurchführung garantiert werden. Auch das BfArM selbst sollte nach Abnahme der vorgelegten Studienplanung keine Anpassungen mehr fordern dürfen.

Für die dauerhafte Aufnahme einer DiGA wurden beispielsweise nach Abschluss von Erprobungsstudien mehrfach Subgruppenanalysen verlangt, die im vorab abgestimmten Evaluationskonzept nicht präspezifiziert waren.

Da die Subgruppen erst nachträglich definiert wurden, konnte zuvor nicht sichergestellt werden, dass jede Gruppe über eine ausreichende Anzahl an Studienteilnehmer:innen verfügt, um einen positiven Versorgungseffekt mit statistischer Signifikanz zu zeigen. Dies kann zu einer Einschränkung der Indikationsbereiche oder einer Ablehnung des Antrags auf dauerhafte Zulassung führen.

5. Anforderungen an die Vergleichsgruppe

Die DiGA-Verordnung sieht vor, dass bei einer vergleichenden Studie zum Nachweis eines positiven Versorgungseffekts die Vergleichsgruppe der Versorgungsrealität entsprechen muss. Allerdings kommen DiGA häufig dort zum Einsatz, wo bisher Versorgungslücken bestehen. In solchen Fällen wird die Versorgungsrealität am besten durch die Nicht-Anwendung der DiGA (keine Intervention im Kontrollarm) abgebildet. Die Umsetzung eines solchen Studiendesigns ist jedoch mit großen Unsicherheiten behaftet: Im Verfahren wird in den letzten Monaten analog zum Arzneimittelbereich häufig eine Verblindung der Studie gefordert, für die eine placebo-basierte Kontrollgruppe erforderlich wäre. Im DiGA-Bereich ist eine solche Placebo-Kontrolle in Form einer Placebo-App jedoch oft nicht umsetzbar und sinnvoll. Entweder wäre eine Placebo-App so schlecht, dass Studienteilnehmer:innen trotz Verblindung die Gruppenzuteilung leicht erkennen, oder sie wäre so gut, dass kein Placebo, sondern eine jedenfalls minimale (artifizielle) Intervention angewendet wird. Die Forderung einer Verblindung für DiGA-Studien steht daher im Widerspruch zur gesetzlich vorgegebenen Abbildung der Versorgungsrealität.

6. Patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen

Anwendungen, die als positive Versorgungseffekte ausschließlich patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen vorweisen können, werden kaum in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen. Es wird stattdessen vielfach auch ein medizinischer Endpunkt verlangt. Dies widerspricht der Gesetzesgrundlage (§ 8 Abs. 1 DiGAV und § 139e Abs 2 Satz 3 SGB V): Denn durch die Einführung von DiGA sollten gerade auch neue Studienendpunkte und Versorgungskonzepte eine Chance erhalten (z. B. die Verbesserung der Koordination von Behandlungsabläufen).

7. Integration von DiGA in die Versorgung

Die derzeitige Ausgestaltung und Interpretation des Verfahrens zur Aufnahme von DiGA in das DiGA-Verzeichnis hat zur Folge, dass die Integration in die Versorgung deutlich geringer ausfällt als es möglich wäre. Anwendungen, die einen Einbezug von Leistungserbringern oder eine menschliche Komponente vorsehen, erhalten kaum eine Listung als DiGA. Dies steht im Widerspruch zur Intention des Gesetzgebers, der zwar in § 33a Abs. 1 SGB V eine digitale Hauptfunktion für DiGA vorsieht, damit aber durchaus Raum für Nebenfunktionen mit menschlicher Einbindung lässt. Die mangelnde Möglichkeit, menschliche Komponenten einzubeziehen, ist ebenfalls ein Grund dafür, dass bislang keine Anwendungen für die Erkennung und Überwachung von Erkrankungen als DiGA zugelassen wurden – obwohl DiGA laut Gesetz auch zur “Erkennung und Überwachung von Erkrankungen” dienen dürfen.

Die genannten Beispiele zeigen ein verbesserungswürdiges Verfahren, das zunehmend ein Existenzrisiko für die betroffenen Unternehmen darstellt. Dieselbe Problematik droht für die digitalen Pflegeanwendungen (DiPA) in noch größerem Ausmaß: Denn für DiPA ist keine verbindliche Vorabprüfung des Studiendesigns vorgesehen und die Möglichkeit des Erprobungsjahres fällt gänzlich weg. Angesichts der strikten Preisobergrenze ist das unternehmerische Risiko für DiPA-Hersteller enorm.

Als Verband, der die Interessen von DiGA- und DiPA-Herstellern vertritt, fordern wir **fünf konkrete Nachbesserungen**, um das Verfahren planbarer und konsistenter zu gestalten: Erstens braucht es eine **rechtlich bindende Vorabprüfung (Pre-Assessment) sowohl für DiGA als auch für DiPA** durch das BfArM. Nur so wird Herstellern eine zuverlässige Antrags- und Studienplanung ermöglicht und eine überraschende Ablehnung aufgrund fehlender Eignung vermieden. Um Herstellern ausreichend Zeit einzuräumen, umfangreiche Rückfragen detailliert und fundiert zu beantworten, sollte zweitens ein **Clock-Stop-Verfahren** im Fast-Track eingeführt werden. Drittens müssen **menschliche Leistungsanteile einbezogen werden können**, so wie es vom Gesetzgeber bereits in § 33a SGB V vorgesehen ist. Dies ermöglicht eine größere Bandbreite an DiGA und fördert die Akzeptanz durch die Leistungserbringer. Für eine zuverlässige Planung und Abfolge des Verfahrens sind viertens **konkrete Fristen** notwendig. Auch das Widerspruchsverfahren muss zügig betrieben werden und so der Gedanke des Fast-Tracks durchgängig Berücksichtigung finden. Nur auf diese Weise werden für alle Beteiligten gleiche Bedingungen geschaffen und ein fairer Ablauf sichergestellt.

Nicht zuletzt ist anzuerkennen, dass der DiGA-Fast-Track mit großen Aufwänden auch beim BfArM einhergeht. Das BfArM bedarf daher einer **ausreichenden personellen Ausstattung**, um dem erhöhten Arbeitsaufkommen, das seit Einführung der DiGA entstanden ist, zuverlässig nachkommen zu können.