

Telemedizin BW

Potentiale der DiGA richtig nutzen

Die neu gegründete Initiative diga.guide unterstützt bei der strukturierten Bewertung der Evaluation und Evidenzgenerierung sowie der fortlaufende Qualitätssicherung für neue digitale Gesundheitsanwendungen in Entwicklung oder im Einsatz.

Digitale Gesundheitsanwendungen haben das Potenzial, die Versorgung im Gesundheitswesen in verschiedenen Aspekten zu verbessern, bei der Prävention und Früherkennung, bei der Diagnose, in der Behandlungsführung oder etwa bei der Optimierung von Schnittstellen an Sektorengrenzen. Das Potenzial betrifft dabei alle vier Säulen des Gesundheitswesens, von der Prävention über die ambulante Behandlung, die stationäre Behandlung bis hin zur Pflege.

Um einen Rahmen zu geben, dieses Potenzial qualitätsgesichert zu nutzen, hat die Bundesregierung das Digitale Versorgung Gesetz (DVG) verabschiedet, das Ärzten ermöglicht, digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs) jedem gesetzlich versichertem Bürger zu verschreiben und diese von der Krankenkasse erstattet zu bekommen. DiGA Hersteller müssen hierfür zunächst ein Verfahren zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung nach Digitaler Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV durchlaufen. DiGAs können dabei über einen ‚FastTrack‘ Verfahren bei der Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Bfarm) innerhalb von 3 Monaten für die Regelversorgung konditional zugelassen werden. DiGA-Hersteller müssen jedoch im ersten Jahr wissenschaftliche Evidenz erbringen, dass die Lösung einen medizinischen und/oder versorgungs-relevanten Nutzen mit sich bringt. Ferner ist die nachhaltige Qualitätssicherung insbesondere nach der Markteinführung sicherzustellen. Bis heute fehlen jedoch standardisierte Verfahren für die Evaluation der DiGAs, ebenso wie Verfahren, einen mögliche Mehr-Nutzen ökonomisch im Hinblick auf die Vergütung zu bewerten.

In dem beschriebenen Verfahren nach DiGAV müssen unter anderem Angaben zu der medizinischen Zweckbestimmung nach den jeweils geltenden medizinproduktrechtlichen Vorschriften, sowie der Zielsetzung, Wirkungsweise, Inhalt und Nutzung der DiGA, den Funktionen, den an der Entwicklung beteiligten medizinischen Einrichtungen, den Quellen für die in der DiGA umgesetzten medizinischen Inhalte, dem vorliegenden oder geplanten Nachweis positiver Versorgungseffekte oder, im Falle der vorläufigen Aufnahme, in dem Erprobungszeitraum nachgewiesen werden sollen, unterschieden in Nachweise zum medizinischen Nutzen und Nachweise zu patienten-relevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen in der Versorgung enthalten. Technisch müssen Angaben zu den Standorten der Datenverarbeitung der digitalen Gesundheitsanwendung, den zur Herstellung von semantischer und technischer Interoperabilität der digitalen Gesundheitsanwendung genutzten Standards und Profilen, enthalten sein.

Das Ziel von diga.guide ist, eine strukturierte Vorgehensweise für die verschiedenen Schritte in

dem Verfahren zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit aber vor allem der Generierung von Evidenz zum Nutzen einer jeweiligen DiGA, einschließlich einer gesundheitsökonomischen Bewertung des Nutzens zu entwickeln. diga.guide kombiniert innovative, aber international bewährte Studiendesigns aus der Versorgungsforschung mit gesundheitsökonomischen Verfahren, welche sowohl direkte als auch externe Effekte berücksichtigen, sowie mit Prozessanalysen, welche die Einbindung der DiGAs in den Versorgungsprozess und die daraus resultierenden Folgen untersuchen. Ferner entwickelt diga.guide neue Untersuchungsdesigns, welche spezifisch auf DiGAs zugeschnitten sind und neben verhaltensökonomischer Expertise (z.B. Adhärenz) und Expertise aus dem Bereich der Studiendesigns klassischer Interventionsstudien, auch IT-relevante Aspekte von Datenschutz und Interoperabilität und Software-Lebenszyklus berücksichtigen.

Dazu bringt diga-guide die Expertise von führenden Public-Health und Versorgungsforschern zusammen mit ausgewiesener Expertise in der Entwicklung und Beurteilung digitaler Lösungen, in der Implementierung dieser Lösungen im Gesundheitswesen, gesundheitsökonomischer Expertise, Expertise in Datensicherheit, Back-End und Front-End Entwicklung, Entwicklung und Zertifizierung von digitalen Lösungen als Medizinprodukt, in klinischer Epidemiologie mit innovativen populationsbezogenen Studiendesigns, sowie einer eigens für die lösungsunabhängige Erhebung von Patient Reported Outcomes entwickelten Plattform.

Pressemitteilung

04.05.2020

Quelle: GetHelpNow GmbH

Weitere Informationen

Dr. Armin Pscherer
GetHelpNow GmbH
Hans-Bunte-Straße 8-10
69123 Heidelberg
E-Mail: [diga.guide\(at\)gethelnnow.de](mailto:diga.guide(at)gethelnnow.de)

► diga.guide