

Positionspapier „Digitale Therapeutika (DTx) & Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)“

Definition:

DTx:

Digitale Therapeutika (DTx) sind klinisch validierte, meist app- oder webbasierte Softwareprogramme, die Patienten¹ – oft auch eine zusätzliche – evidenzbasierte, therapeutische Einflussnahme auf ihre Erkrankung ermöglichen. Sie dienen zur Behandlung, Kontrolle oder Vorbeugung einer Krankheit oder Störung. Sie werden unabhängig oder zusammen mit Arzneimitteln, Medizinprodukten oder anderen Therapien verwendet, um die Patientenversorgung und die Behandlungsergebnisse zu optimieren. Zudem werden durch DTx zumeist Gesundheitsdaten generiert, die zur patientenindividuellen Therapieoptimierung genutzt werden können.

DTx in Verbindung mit einem Arzneimittel (auch digital vernetzte Arzneiformen DVAF) oder Medizinprodukte sind über diesen Status erstattungsfähig; DTx als DiGA (s.u.); alle weiteren DTx noch offen.

DiGA:

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) sind zertifizierte Medizinprodukte (mit CE-Kennzeichen), die sich durch folgende Eigenschaften auszeichnen:

- Medizinprodukte niedriger Risikoklasse (Klasse I oder IIa)
- Hauptfunktion beruht auf digitalen Technologien
- Der medizinische Zweck wird wesentlich durch die digitale Hauptfunktion erreicht
- Unterstützung bei der Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder bei der Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen
- Nutzung durch Patienten und/oder Leistungserbringer

Gesetzlich Versicherte haben Anspruch auf die Versorgung mit DiGA. Der Anspruch umfasst nur solche DiGA, die vom BfArM in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e SGB V aufgenommen wurden und entweder nach Verordnung des behandelnden Arztes oder des behandelnden Psychotherapeuten oder mit Genehmigung der Krankenkasse angewendet werden.

Rechtlicher Rahmen:

Die rechtliche Grundlage und die Anforderungen für DiGA sind in §§ 33a und 139e Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) definiert. (Inkrafttreten durch das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) zum 19. Dezember 2019).

Weitere Regelungen finden sich in der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) (verfügbar unter <https://www.gesetze-im-internet.de/digav/DiGAV.pdf>).

Vorteile DTx / DiGA:

- Für öffentliche Apotheken und Krankenhausapotheken sind die meist erstattungsfähigen DTx und DiGA interessant, da sie insbesondere die Adhärenz verbessern bzw. zur Therapieoptimierung herangezogen werden können.
- Das pharmazeutische Personal in Apotheken ist befähigt als niederschwellige und prädestinierte Anlaufstelle gegen adäquate Honorierung die Patienten zu DTx bzw. DiGA persönlich und flächendeckend zu beraten. Ebenso besteht die Notwendigkeit firmenneutral andere Heilberufe zu den DiGA zu informieren und zu beraten. Hierzu sind die Apotheken in besonderer Weise geeignet.
- Die Apotheke präsentiert sich der digitalaffinen Zielgruppe (Patienten und Arbeitnehmern) als modernes zukunftsorientiertes Dienstleistungsunternehmen.
- Die in vorhandenen oder neuen Versorgungsstrukturen vernetzte Apotheke setzt neue Therapieoptionen um. Sie trägt zur Datengewinnung und somit zur Verbesserung von Versorgungspfaden bei.
- Als digital versierte Heilberufler übernimmt das pharmazeutische Personal der Apotheke die persönliche Einführung auch digital weniger affiner Patienten in diese Anwendungen.

¹ Zur besseren Lesbarkeit wird in dem Dokument das generische Maskulinum verwendet. Die im Text verwendeten Personenbezeichnungen beziehen sich – sofern nicht anders kenntlich gemacht – auf alle Geschlechter.

- DiGA bzw. DTx sind ideal in bestehende Dienstleistungsangebote der Apotheken, wie bspw. die Medikationsanalyse, die Schulung zu Asthma-Devices und das Blutdruck-Monitoring zu integrieren.

Risiken DTx / DiGA:

- Nach anfänglichen Erklärungen könnten technisch sehr auf den Patientennutzen adaptierte DTx unter Zuhilfenahme von AI/KI die weitere Beratung/Unterstützung durch das pharmazeutische Personal überflüssig machen.
- Bisher sehen wenige DiGA/DTx eine Beteiligung von pharmazeutischem Personal oder eine interprofessionelle Beteiligung vor, was die Gefahr einer Falscheinschätzung der Leistungsfähigkeit der DiGA/DTx durch den Patienten erhöht.
- Wenn sich Apotheken nicht an der Abgabe von und Beratung zu DiGA/DTx beteiligen, besteht nicht nur die Gefahr, dass ein wichtiger Zukunftsmarkt an ihnen vorbeigeht, sondern insbesondere auch, dass andere Marktbeteiligte mehr und mehr in den Bereich der Arzneimitteltherapie vordringen und sich im Rahmen innovativer Therapiemodelle immanent apothekerliche Aufgabe zu Eigen machen.
- Die Schulung des pharmazeutischen Personals erfordert die Zurverfügungstellung personeller und wirtschaftlicher Ressourcen durch die Apotheken, die mit einem erhöhten finanziellen Risiko einhergeht und einer entsprechenden Kompensation bedarf.
- DiGA-Anbieter unterhalten i.d.R. keinen Außendienst. Daher ist o.g. unabhängige Beratung und Information der weiteren Heilberufe unter Einsatz personeller und wirtschaftlicher Ressourcen zu leisten.
- Eine fehlende Anbindung / Konnektivität zwischen Apothekensoftware- und DiGA-Anbietern schränkt die Nutzungsvorteile der DiGA derzeit noch ein.

Hinweis:

Das Positionspapier wurde durch die Mitglieder des Ausschusses „Digitalisierung und Innovation der pharmazeutischen Berufsausübung“ erstellt. Obwohl dieses mit größtmöglicher Sorgfalt erstellt wurde, kann eine Haftung für die inhaltliche Richtigkeit nicht übernommen werden.