

MEDTECH RADAR

Innovationen in der Medizintechnologie | Medienservice
15. Ausgabe | Herbstauflage | 7. Jahrgang

2/2020



Herausforderung
Regelversorgung

**Mit der DiGA von
null auf hundert**

Geschäftsmodell
Digitalmedizin

**DiGA als Eintritt
in den Markt**

Digitale Therapien im Praxistest

Wie kommen Innovationen
zum Patienten?

Eine Kooperation von

BVMed
Gesundheit gestalten

EARLYBIRD

High-Tech Gründerfonds

**medtech
ZWO**



HERAUSFORDERUNG REGELVERSORGUNG

Mit der DiGA von null auf hundert

Die ersten digitalen Gesundheitsanwendungen haben es dank des Digitale-Versorgung-Gesetzes in der Regelversorgung geschafft, die nächsten stehen in den Startlöchern. Eine der größten Herausforderungen liegen im Nutznachweis.

Angststörungen, Adipositas, Schlafstörungen – für all diese Erkrankungen gibt es nun erstmals die App auf Rezept. Zugelassen durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und erstattet von den gesetzlichen Krankenkassen. „Damit haben digitale Medizinprodukte niedriger Risikoklassen eine wichtige Eintrittspforte in die Regelversorgung, das begrüßen wir“, sagt Anke Caßing, Investmentmanagerin beim High-Tech Gründerfonds (HTGF), der mehrere Digital Health Start-ups auf dem Weg in den Markt begleitet.

BfArM zieht positive Startbilanz

Fast können es manche Gründer nicht glauben, dass das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) und die Erstattung von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) in nur 15 Monaten gelungen ist. „Mit rund 90 Beratungen seit Anfang Mai und ersten Anträgen gleich am Tag der Veröffentlichung des elektronischen Antragsportals können wir sagen, dass das Verfahren gut an-

gelaufen ist“, bilanziert Wiebke Löbker, Leiterin des BfArM-Innovationsbüros. Dass zunächst nur einige wenige Anfang Oktober ins DiGA-Verzeichnis aufgenommen wurden, liegt auch an den knappen Zeitvorgaben. „Das Verfahren ist nicht nur für uns, sondern auch für Hersteller als ‚Fast Track‘ konzipiert. Wenn ab Bestätigung des vollständigen Antrags erneut Nachforderungen von unserer Seite kommen, stoppt das Verfahren nicht bis zur Klärung, sondern die Uhr läuft weiter. Für einige Hersteller war diese Zeitschiene offenbar zu knapp, um bestehende Mängel auszuräumen“, berichtet Löbker. Zehn Anträge wurden deshalb zurückgezogen, können aber neu eingereicht werden. Das zeigt: Trotz umfangreicher Leitfäden, Interpretations- und Lesehilfen gibt es nach wie vor Herausforderungen im Detail. Nichtsdestotrotz ist die Euphorie unter Gründern groß. „Wir leisten Pionierarbeit in der digitalen Medizin und können nun die Chance nutzen, in die Regelversorgung zu kommen. Daher nehmen wir die Unsicherheit in Kauf und wa-

Abb.: ElenaBabi/AdobeStock

gen den Schritt“, sagt Alexander Leber. Der Herzspezialist an der Klinik für Kardiologie am Isarklinikum in München hat 2019 iATROS gegründet, von Anfang an war auch der HTGF als Seed-Investor an Bord. Nun ist das Team kurz davor, beim BfArM einen DiGA-Antrag zu stellen.

Digitalmedizin in der ambulanten Versorgung

Mit der von ihm mitentwickelten App sollen zum Beispiel Patienten mit erhöhtem Blutdruck über ein kontinuierliches Vitaldatenmonitoring enger mit dem Arzt vernetzt werden. Eine künstliche Intelligenz analysiert die Daten und gibt bei Bedarf den Hinweis zum Arztbesuch. „Auf diese Weise lassen sich Notfälle wie Schlaganfall oder Herzinfarkt eher erkennen und vermeiden“, ist Leber überzeugt. Bei iatros will er langfristig eine virtuelle Herzklambulanz aufbauen, die einerseits hilft, digitale Patientendaten über eine Plattform für Arzt und Patienten zu kanalisieren und andererseits auch telemedizinische Angebote schafft. Ein Teil dieser Vision könnte nun über die DiGA in den Arztpraxen und bei Patienten ankommen. „Mit der DiGA können wir moderne Digitalmedizin in der ambulanten Versorgung endlich voranbringen – und das ist auch bitter nötig.“

Herausforderung Nutznachweis

Schon einen Schritt weiter ist Nora Blum. Die Gründerin der Mental Health Firma Selfapy – ebenfalls im HTGF-Portfolio – gehörte zu den ersten, die nach dem DiGA-Startschuss einen Antrag beim BfArM gestellt hat. „Wir erwarten die Zulassung für unsere App bis Ende des Jahres“, sagt sie. Und obwohl das 2016 gegründete Unternehmen schon gut vorbereitet in die Phase eingestiegen war, mussten im Prozess noch einige Hürden genommen werden – vor allem mit Blick auf den therapeutischen Fokus. Blum: „Uns war bewusst, dass unsere bisherigen präventiven psychologischen Digitalprogramme für die DiGA nicht passen, und uns noch einiges an Arbeit erwartet. Vor allem die zusätzlichen Anforderungen an Datenschutz, Datensicherheit und interoperable Schnittstellen hatten es in sich.“ Auf der anderen Seite konnte Selfapy schon Daten zum Wirknachweis der Web-Anwendung in den Antrag einbringen. Eine Pilotstudie mit dem Hamburger UKE ist bereits abgeschlossen, aktuell läuft eine Studie mit der Berliner Charité. „Diese Daten werden

Anfang 2021 vorliegen und uns Rückenwind bei der Kommunikation mit der Ärzteschaft verschaffen“, ist sich Nora Blum sicher. Denn nur mit Qualität und Evidenz habe man gute Karten in künftigen Verhandlungen. Aktuell laufen die Gespräche zwischen Vertretern der Herstellerverbände mit der GVK über die Details der DiGA-Umsetzung. Evidenz spielt für die

Das DiGA-Verzeichnis – der Weg in die Erstattung

Seit wann sind DiGAs erstattungsfähig?

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat am 6. Oktober 2020 die ersten „Apps auf Rezept“ in das neue Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) aufgenommen.

Wie viele DiGAs befinden sich im Prozess?

Mehr als 20 befinden sich im Antragsprozess (Stand Oktober). Die Bewertungszeit beim BfArM beträgt im Fast-Track-Verfahren drei Monate nach Eingang des vollständigen Antrags.

Wie läuft das Verfahren ab?

Das BfArM prüft, ob eine DiGA die in der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) definierten Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit, Datenschutz und Informationssicherheit sowie Qualität und insbesondere Interoperabilität erfüllt – sowie den durch den Hersteller beizubringenden Nachweis für die mit der DiGA realisierbaren positiven Versorgungseffekte. Falls diese Effekte nicht vorliegen, es dazu aber vielversprechende Daten gibt und die weiteren Anforderungen erfüllt sind, kann auch eine vorläufige Aufnahme erfolgen. Die notwendige vergleichende Studie muss innerhalb einer Erprobungsphase von bis zu einem Jahr, in Ausnahmefällen mit Option einer Verlängerung, durchgeführt werden.

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

Krankenkassen eine wichtige Rolle, betont GKV-Vertreterin Johanna Gregor-Haack: „Ein Erfolg der DiGAs wird ganz entscheidend von der Qualität der Produkte abhängen – nur, wenn die Versicherten eine echte Verbesserung ihrer Versorgung erleben, wird die Akzeptanz da sein. Wir sehen es daher als unsere Aufgabe an, im Rahmen der zu führenden Preisverhandlungen auf qualitativ hochwertige und nutzenstiftende DiGA zu achten.“ Für das erste Jahr ab der Zulassung durch das BfArM schlägt die GKV einen Höchstbetrag vor. Das Gesetz gibt diese Preisbremse als Option an. „Der völlig freien Preisfestsetzung durch die Hersteller in den ersten zwölf Monaten sollte aus unserer Sicht eine Begrenzung durch Höchstbeträge für Gruppen vergleichbarer DiGA gesetzt werden. Dies insbesondere deshalb, weil vorbehaltlich zugelassene DiGA einen positiven Versorgungseffekt noch nicht hin-

reichend nachweisen konnten“, so Gregor-Haack. Auf Seiten der Hersteller jedoch hält man Obergrenzen und Produktgruppen für schwierig. „Wir sehen derzeit keinen Bedarf an einer Preisdeckelung. Die Festsetzung von Höchstbeträgen zur Vereinfachung der Preisfindung ist in einem etablierten Markt sinnvoll. Verfrüht eingesetzte Höchstbeträge reduzieren wiederum maßgeblich das Herstellerinteresse und werden so zum ‚Hemmschuh‘ künftiger Innovationen. Aufgrund der großen Vielfalt an DiGAs lassen sich aktuell zudem sehr schwer vernünftige Gruppen bilden“, betont Natalie Gladkov, Digitalmedizin-Expertin beim BVMed. Der Verband will sich in den Verhandlungen für eine angemessene Vergütung stark machen. Gladkov: „Angesichts der momentanen Zurückhaltung vieler Ärzte erwarten wir gerade im ersten Jahr der Verschreibung keine Kostenexplosion.“

GESCHÄFTSMODELL DIGITALMEDIZIN

DiGA als Eintritt in den Markt

Nur wer Ärzte und Patienten gleichermaßen vom Nutzen seiner digitalen Anwendung überzeugen kann, wird sich im Markt durchsetzen. Unternehmer und Investoren diskutieren, wohin sich Geschäftsmodelle künftig entwickeln.

Markus Riemenschneider zählt fast schon zu den alten Hasen des Digital Health-Geschäfts. 7.000 Cardiosecur-Geräte zur mobilen EKG-Analyse hat sein Unternehmen Personal MedSystems GmbH bereits 2011 in den Markt gebracht, aktuell wird der DiGA-Antrag vorbereitet. „Bei uns geht Qualität vor Schnelligkeit. Wir sind noch dabei, unser Studiendesign für die Erprobungsphase wasserdicht aufzusetzen“, sagt Riemenschneider. Denn was sich so einfach anhört, ist nicht trivial: „Wir müssen nicht nur zeigen, dass unser digitales Angebot funktioniert, sondern dass wir einen medizinischen Nutzen erbringen.“ Dass Cardiosecur sinnvoll ist, davon kann Riemenschneider Ärzte schnell überzeugen. Über eine mobile Anwendung können Herzpatienten zunächst ein persönliches Referenz-EKG

aufzeichnen. Dann starten bei Bedarf weitere Online-Aufzeichnungen, sofern Beschwerden vorliegen. „Bei Kardiologen ist schon lange klar, dass sich diffuse Herzbeschwerden über die traditionellen EKG-Methoden in der Arztpraxis nicht einfangen lassen. Bei unserem mobilen EKG können Patienten selbst Messungen vornehmen und sobald Störungen auftreten, ist dies in den Daten sichtbar und ein Arztbesuch wird empfohlen“, berichtet er. Trotz des klaren Nutzens haben Ärzte bislang gezögert – mit der Erstattungsoption über die DiGA soll sich das nun ändern. Aber noch sitzt Riemenschneider an der Frage, wie viele Patienten eigentlich an solch diffusen Beschwerden leiden. Dokumentiert ist dies bislang kaum. „Viele Kardiologen geben an, dass die Hälfte ihrer Patienten etwas hat, aber sie nicht genau wissen, was“, so Riemenschneider.

schneider. Ohne aussagekräftige Zahlen kann er aber keine sinnvolle Größe für die Studiengröße ermitteln – ein zentraler Faktor für alle Start-ups, die sich aktuell um die DiGA-Zulassung bewerben und während der einjährigen Erprobungsphase Versorgungseffekte nachweisen müssen.

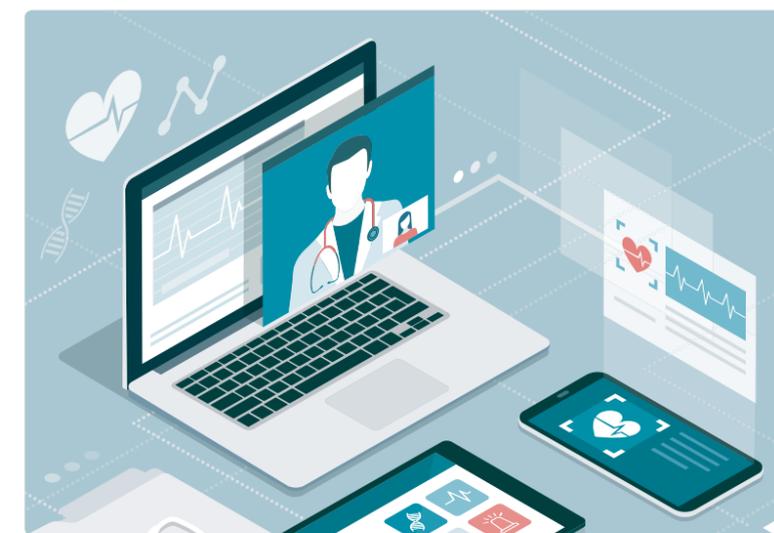
Mit Evidenz Ärzte überzeugen

Eine gute Studienplanung ist auch zentral für den späteren Markteintritt. „Aus den Ergebnissen ergibt sich die Evidenz des Produkts, und daran bemisst sich am Ende der Preis“, betont Markus Dahlem, CEO von Newsenselab. Sein Unternehmen hat im August den DiGA-Antrag für eine Migräne-App gestellt und erwartet die Zulassung noch bis Ende des Jahres. Eine Studie mit 300 Patienten unter Federführung der Charité steht in den Startlöchern. „Im Vorbereitungsprozess haben wir unseren Fokus nochmal bewusst auf Migräne gesetzt und den Spannungskopfschmerz rausgelassen“, berichtet Dahlem. Sein Ziel ist klar: mit Evidenz punkten und die Mediziner überzeugen. Seine guten Kontakte zu Ärzten und Key Opinion Leadern werden helfen, aber er ist realistisch: „Ich gehe nicht davon aus, dass mehr als 30% der Ärzteschaft digitalen Anwendungen offen gegenübersteht.“

Wie wichtig die Ärzteschaft beim Vertrieb digitaler Medizinprodukte ist, weiß Jörg Land von Sonormed. „Wir arbeiten seit Jahren mit HNO-Ärzten zusammen, die unsere Tinnitus-App als Versorgungslösung verordnen. Es empfiehlt sich, als Problemlöser für die Ärzte aufzutreten und so wenig Aufwand und Prozesse wie möglich in die Praxis zu verlagern“, betont er. Dahlem und Land sehen langfristig großes Potential in Kooperationen mit der Pharma- und Medizintechnikindustrie, deren Expertise im Vertrieb klar von Vorteil wäre.

Weitere Einnahmen neben DiGA wichtig

iATROS-Gründer Alexander Leber hält zudem mehrere Einnahme-Säulen im eigenen Geschäftsmodell für wichtig: „Wir schauen nicht nur auf die DiGA, sondern auch auf Selektivverträge mit privaten Krankenkassen und das Krankenhauszukunftsgesetz, mit dem die intersektorale Versorgung verbessert werden soll.“ Für ihn ist eine telemedizinische Infrastruktur dabei essentiell. „In ein paar Jahren werden uns Patienten



mit Daten die Bude einrennen, und wir müssen damit strukturiert umgehen können“, prognostiziert Leber. An völlig neue Versorgungskonstellationen im digitalen Kontext glaubt auch Investor Thom Rasche, Partner bei Earlybird. „Wir müssen künftig mehr in Indikationen und Versorgungsketten statt in einzelnen Produktgruppen denken.“ Klar ist für ihn, dass man mit den DiGA einen ersten Schritt in diese Richtung geht, aber dies keine Goldgräberstimmung rechtfertigt. „Jede Digitalanwendung wird am Ende von den Ärzten gesteuert. Im Vertrieb zeigt sich dann, wie gut die Firma aufgestellt ist.“

Höherklassige digitale Medizinprodukte

Kritisch sieht er, dass die DiGA im Moment nur niedrigklassige Produkte mit geringem Patentschutz umfassen. Die Welle an günstigen Digital-Generika sei vorprogrammiert und Geschäftsmodelle auf DiGA-Basis damit eine Herausforderung. Neue Investmentkandidaten bewertet er vor allem hinsichtlich ihrer Fähigkeit, in weitere Märkte vordringen zu können. Auch Markus Dahlem ist überzeugt, dass die Zukunft der Digitalmedizin in höherklassigen Produkten liegt. „Wir haben spannende Ideen in der Schublade. Daher ist es umso wichtiger, schon heute die Infrastruktur für Digitalprodukte zu schaffen, die mehr können.“ Ähnlich sieht das auch Natalie Gladkov vom BVMed: „Wenn wir das Versorgungspotential digitaler Therapien ausschöpfen wollen, müssen wir die DiGA für Medizinprodukte höherer Risikoklassen öffnen.“

MEDTECH RADAR

Innovationen in der Medizintechnologie | Medienservice

Der MedTech Radar ist ein gemeinsamer Informationsservice von HTGF, Earlybird, BVMed und medtech zwo. Er gibt einen Einblick in aktuelle Themen der Medizintechnik. Die Publikation erscheint zweimal im Jahr im Frühjahr und Herbst.

Der MedTech Radar wird als PDF-Fassung in deutscher und englischer Sprache auch online über die Partner zur Verfügung gestellt. Die deutsche Version ist zusätzlich Teil des Branchenmagazins medtech zwo vom BIOCOM-Verlag.



High-Tech Gründerfonds

Der High-Tech Gründerfonds, eine Initiative des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie (BMWi), der KfW Capital, Fraunhofer Gesellschaft und 33 Wirtschaftsunternehmen, unterstützt junge Technologieunternehmen mit einer Seedfinanzierung, um Forschungsvorhaben mindestens bis zum Prototypen oder bis zur Markteinführung zu bringen.

Kontakt: High-Tech Gründerfonds | Management GmbH | Stefanie Grüter | Tel.: +49 228 823 00 188
s.grueter@htgf.de | www.htgf.de

>_ EARLYBIRD

Earlybird ist ein europäischer Wagniskapital-Finanzierer mit einem spezialisierten und erfahrenen Team aus Gesundheitsexperten, der in frühe Technologie-Unternehmen im gesamten Gesundheitsbereich investiert.

Kontakt: Earlybird Venture Capital
Elisheva Marcus | Tel.: +49 30 467 247 00
elisheva@earlybird.com | www.earlybird.com

BIOCOM® medtech zwo

Als Kommunikationsdienstleister begleitet die BIOCOM AG die Life Sciences seit 33 Jahren mit Fachzeitschriften, Webportalen und Büchern. Das Magazin medtech zwo und dessen Webseite berichtet über Start-ups, Finanzierungen und neueste Trends aus der Medizintechnik-Branche in Deutschland, Österreich und der Schweiz.

Kontakt: medtech zwo | BIOCOM AG
Sandra Wirsching | Tel.: +49 30 264 921 63
s.wirsching@biocom.de
www.medtech-zwo.de | www.biocom.de

:::: BVMed Gesundheit gestaltet.

Der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) vertritt als Wirtschaftsverband über 230 Industrie- und Handelsunternehmen der Medizintechnologiebranche. Im BVMed sind unter anderem die 20 weltweit größten Medizinproduktehersteller im Verbrauchsgüterbereich organisiert.

Kontakt: BVMed | Manfred Beeres
Tel.: +49 30 246 255 20 | beeres@bvmed.de
www.bvmed.de

IMPRESSUM

Verantwortlich für den Inhalt i. S. d. P.

medtech zwo – BIOCOM AG, Lützowstr. 33–36, 10785 Berlin

BVMed – Bundesverband Medizintechnologie,
Reinhardtstr. 29b, 10117 Berlin

Earlybird Venture Capital – Münzstr. 21, 10178 Berlin

High-Tech Gründerfonds Management GmbH –

Schlegelstr. 2, 53113 Bonn

Titelfoto: lucadp/stock.adobe.com