

Wir führen klinische Studien mit digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGAs) durch.

Mit Hilfe der mit uns durchgeführten klinischen Studie wurde die erste digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) in das DiGA-Verzeichnis gelistet und zur Erstattungsfähigkeit gebracht!

Derzeit werden viele neue Medizinprodukte mit Applikationen (Apps) entwickelt. Durch die Förderung der digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) wird gemäß dem „Digitalen-Versorgungs-Gesetz“ – (DVG) eine „App auf Rezeptur“ – also eine Kostenerstattung durch die Krankenkassen - ermöglicht. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) führt Prüfverfahren für die DiGA durch und listet die positiv bewerteten Apps im DiGA-Verzeichnis. Das DiGA-Verzeichnis gibt somit Überblick über die erstattungsfähigen digitalen Gesundheitsanwendungen.

Das BfArM fordert meist klinische Studien zum Nachweis des positiven Versorgungseffekts, wobei die Studien randomisiert und qualitativ hochwertig sein müssen.



Das BfArM-Verfahren ist als „Fast-Track“ konzipiert: Die App-Bewertungszeit für das BfArM beträgt 3 Monate nach Eingang des Antrags. Im Prüfverfahren werden Datenschutz, Benutzerfreundlichkeit sowie der positive Versorgungseffekt der DiGA anhand von klinischen Daten bzw. klinischen Studien bewertet. Damit ein positiver Versorgungseffekt belegt werden kann, müssen umfangreiche und valide klinische Daten vorgelegt werden. Diese stammen zumeist aus randomisierten klinischen Studien, die wiederum den Anforderungen an GCP (Good Clinical Practice) genügen müssen. Falls für die DiGA noch keine ausreichenden Nachweise für positive Versorgungseffekte vorliegen, kann der Hersteller auch vorläufig in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen werden und eine randomisierte Studie innerhalb einer Erprobungsphase von bis zu einem bis maximal zwei Jahren durchführen.

Sobald eine DiGA im Verzeichnis gelistet ist, ist eine Erstattungsfähigkeit gegeben, so dass die DiGA bereits über die Krankenkassen abgerechnet werden kann. Durch das Reimbursement wird es somit auch Start-up-Unternehmen ermöglicht, die klinische Studie durchzuführen, um eine erstattungsfähige App auf den Markt zu bringen und im DiGA-Verzeichnis dauerhaft gelistet zu bleiben.

Wir haben mit der Durchführung der erforderlichen klinischen Studie dazu beigetragen, dass Kalmeda, einer App zur Behandlung von Tinnitus, als erste digitale Gesundheitsanwendung erfolgreich in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen wurde. Wir können diese Erfahrungen auch für Ihre App einsetzen und die Ihre Studie rasch und kosteneffektiv durchführen.

