



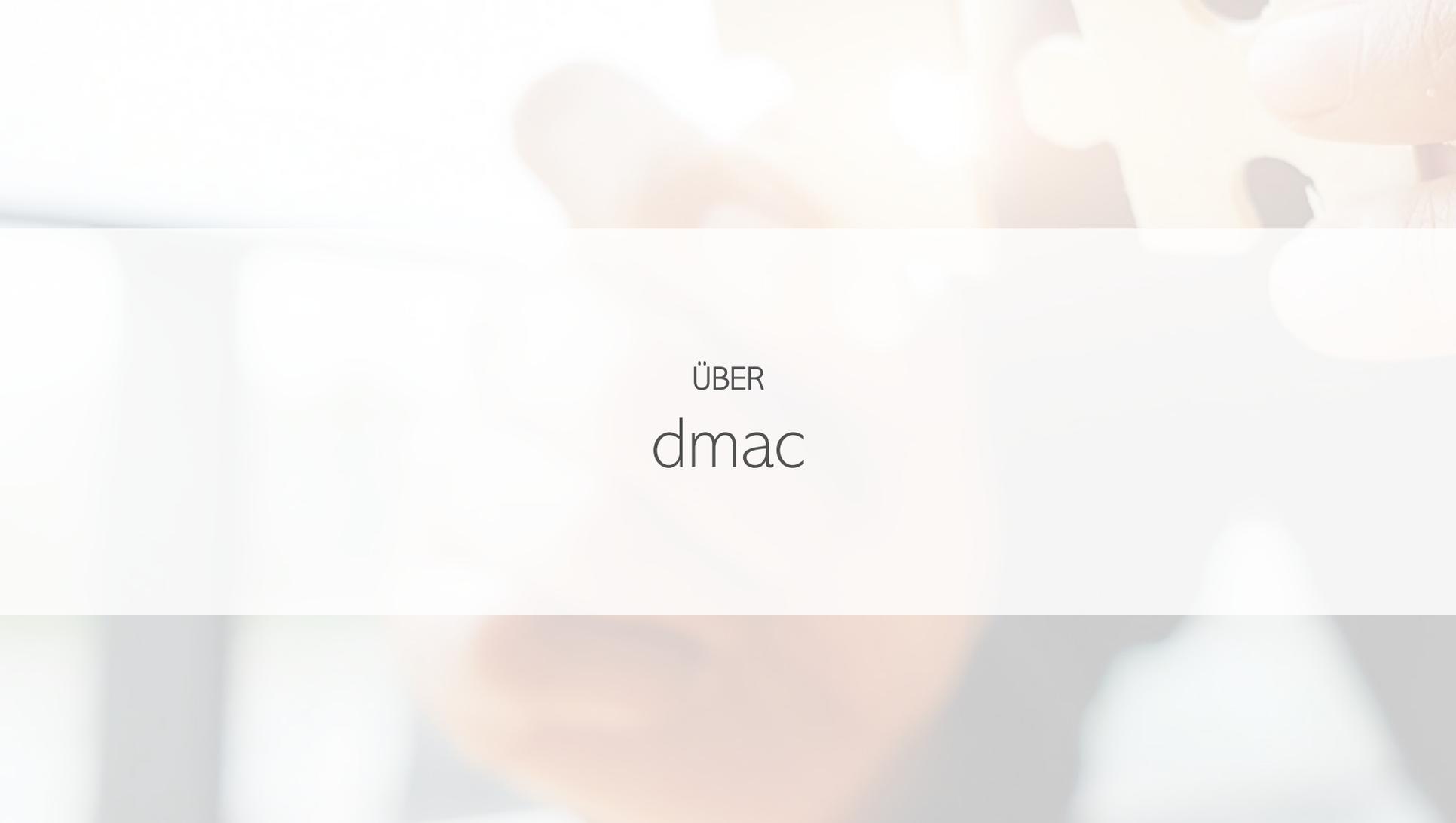
# Wege in die Kostenübernahme für digitale Gesundheitsapplikationen

Stefan Bartosch, 28.Juli 2023



Sponsored by

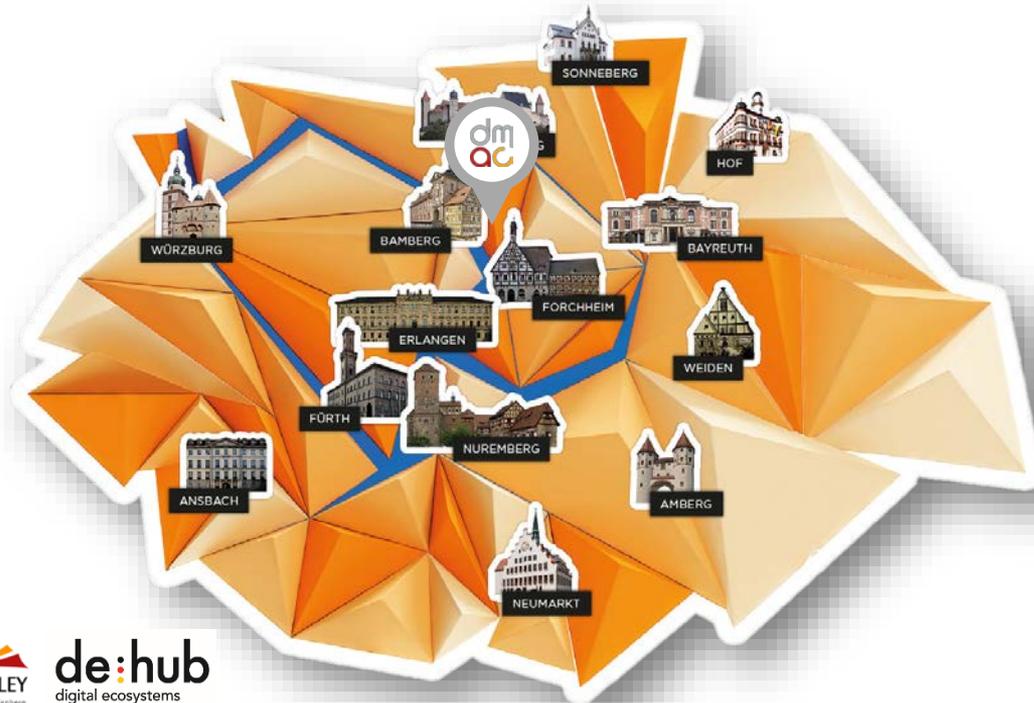
Bavarian Ministry of Economic Affairs,  
Regional Development and Energy



ÜBER  
dmac

dmac ist der Digital Health Think Tank eines international führenden Ökosystems im Gesundheitswesen

Medical Valley European Metropolitan Region Nuremberg



500+

MedTech Companies

65+

Hospitals

80+

University Institutes w/ MedTech Focus

20+

Non-University Research Institutes

4

Medical Valley Centers



de:hub  
digital ecosystems

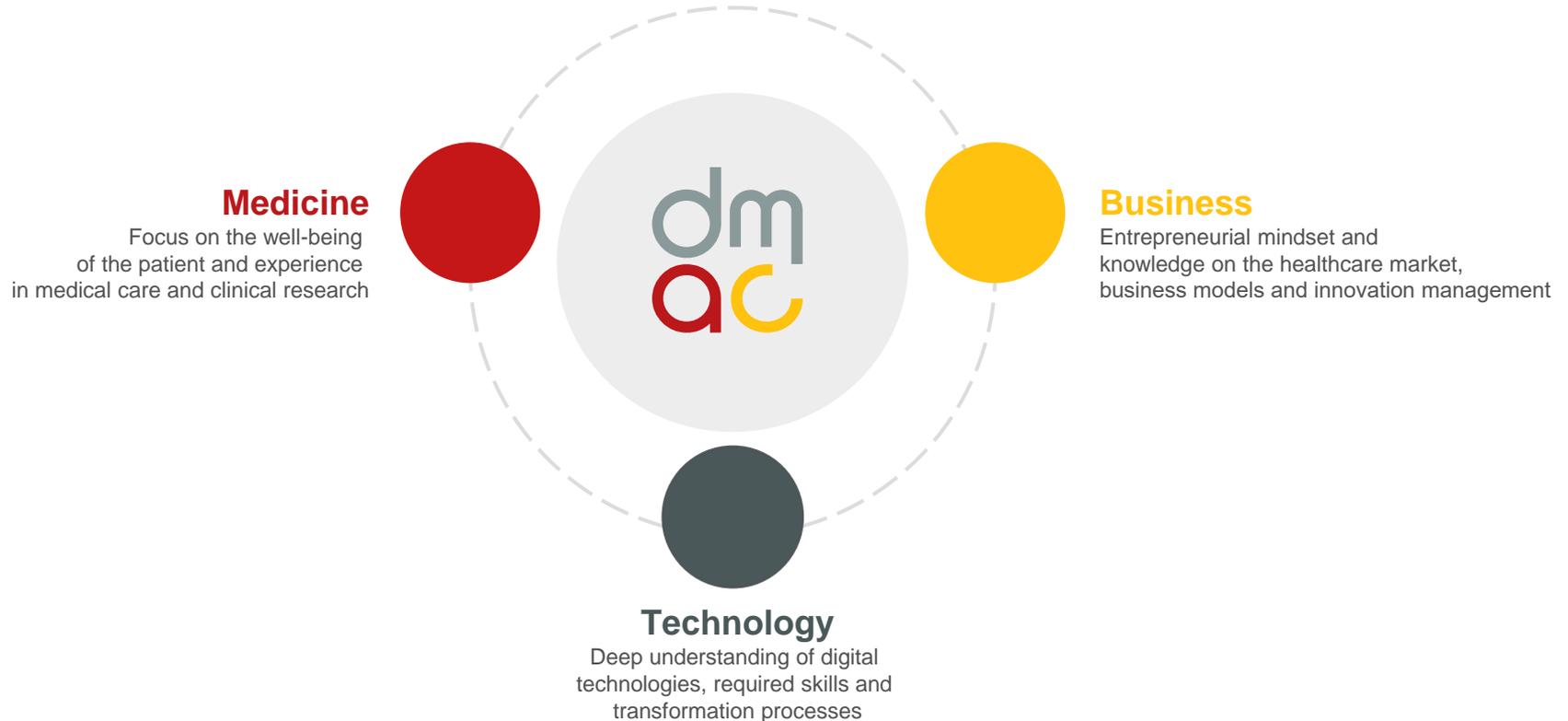
dmac ist ein Joint Venture von Medical Valley und Fraunhofer baut auf den sich ergänzenden Stärken beider Partner auf

**Kernpartner**



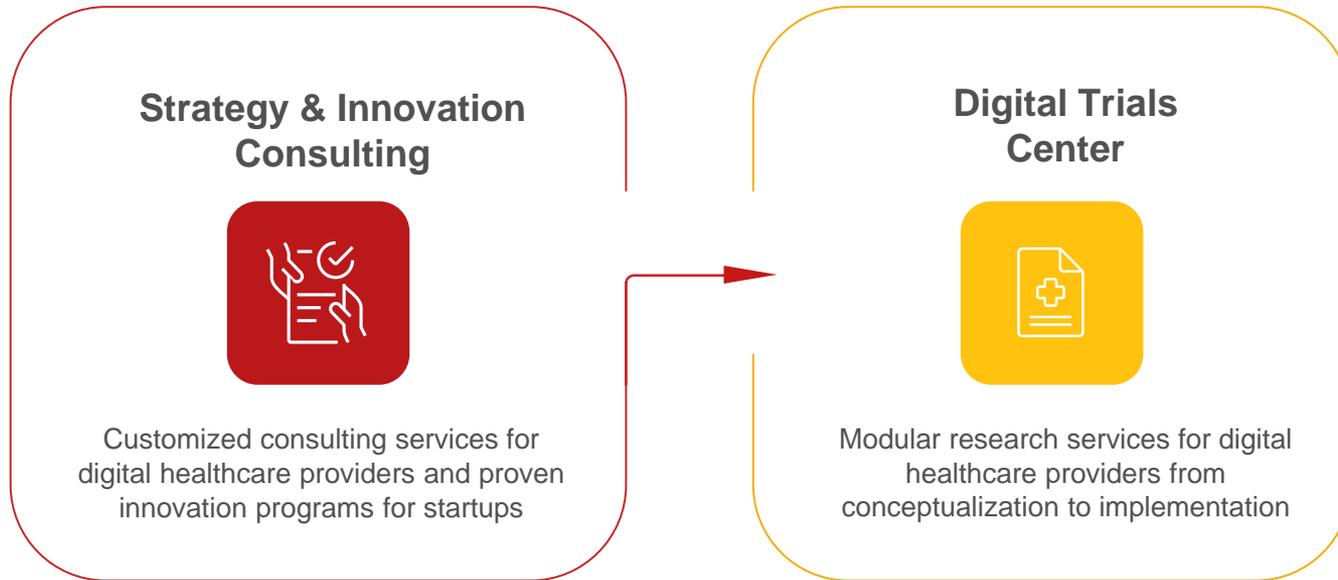
# dmac kombiniert Fachwissen aus Medizin, Wirtschaft und Technologie für eine ganzheitliche Sicht auf das Gesundheitswesen

## Expertise



Wir bieten ein Portfolio an sich ergänzenden Dienstleistungen an, die jedem Partner eine ganzheitliche und dennoch maßgeschneiderte Erfahrung bietet

## Business Areas



Unsere Dienstleistungen sind modular aufgebaut und können an die Bedürfnisse des jeweiligen Unternehmens angepasst werden

## Dienstleistungskategorien

Market Access & Reimbursement



Clinical Research



Health Economics



**Focus:**  
DiGA / DiPA / Selective Contract



Startup Innovation Programs

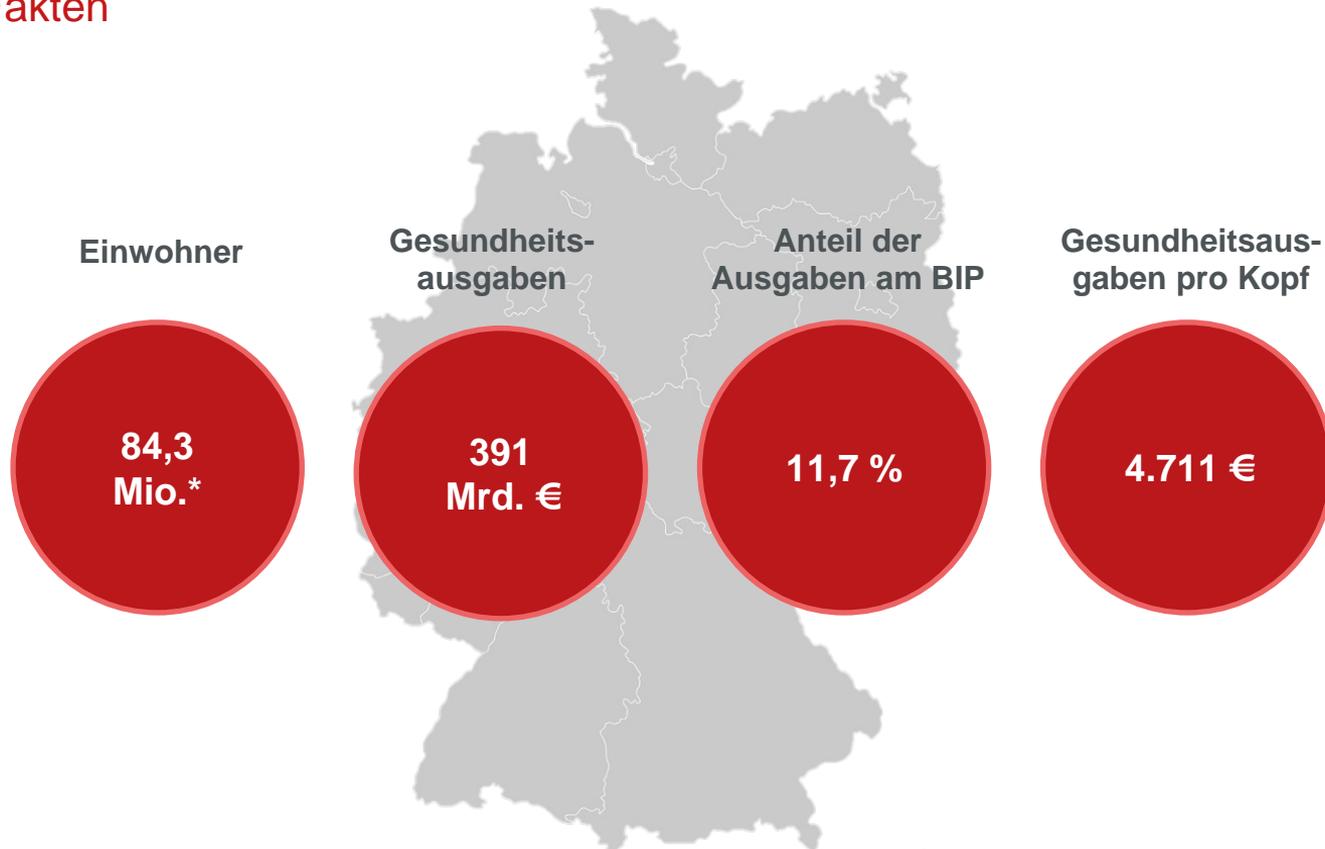
A blurred background image showing a pair of hands holding a white pill. The hands are positioned as if about to take the pill, with the thumb and index finger visible. The lighting is soft and warm, creating a bokeh effect with out-of-focus light spots.

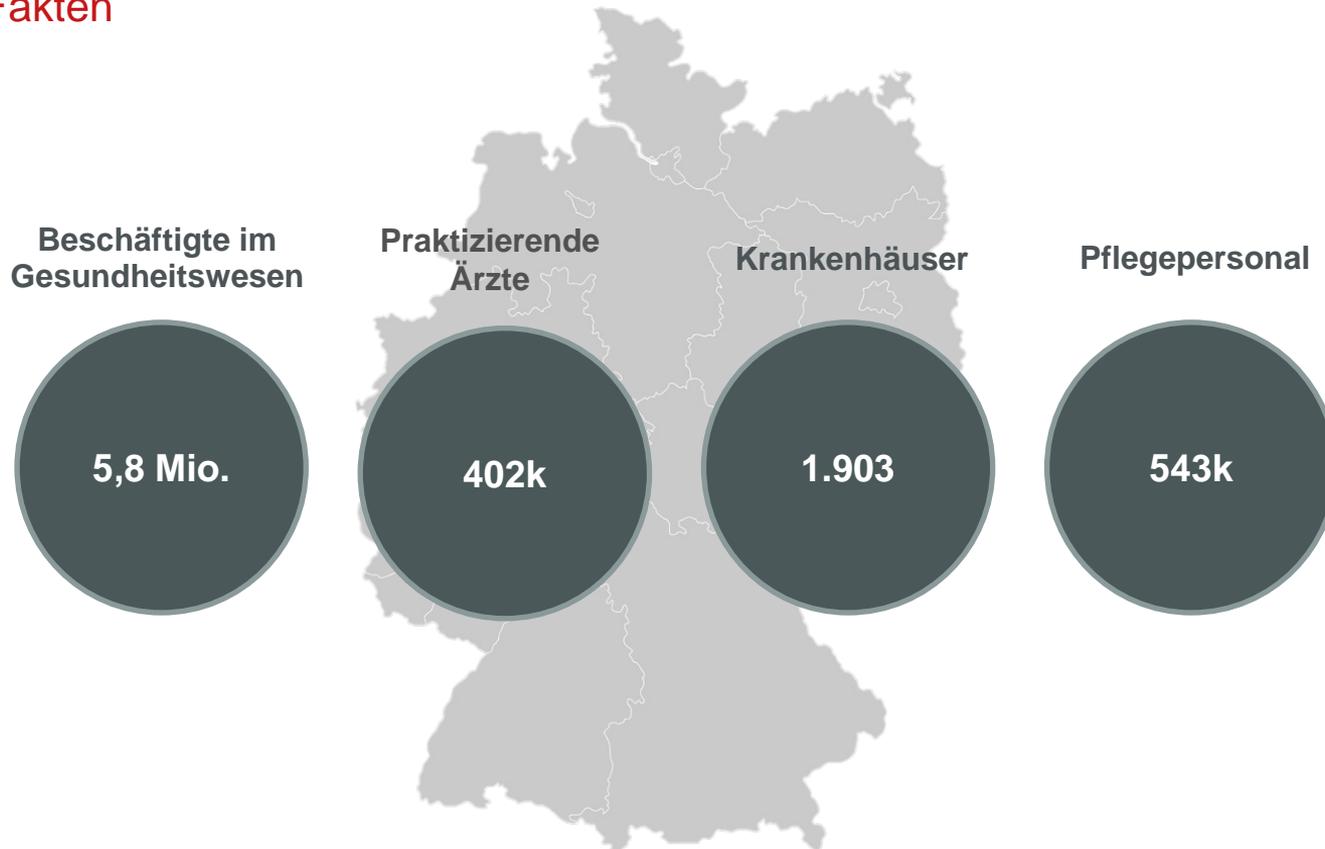
ÜBER DEN

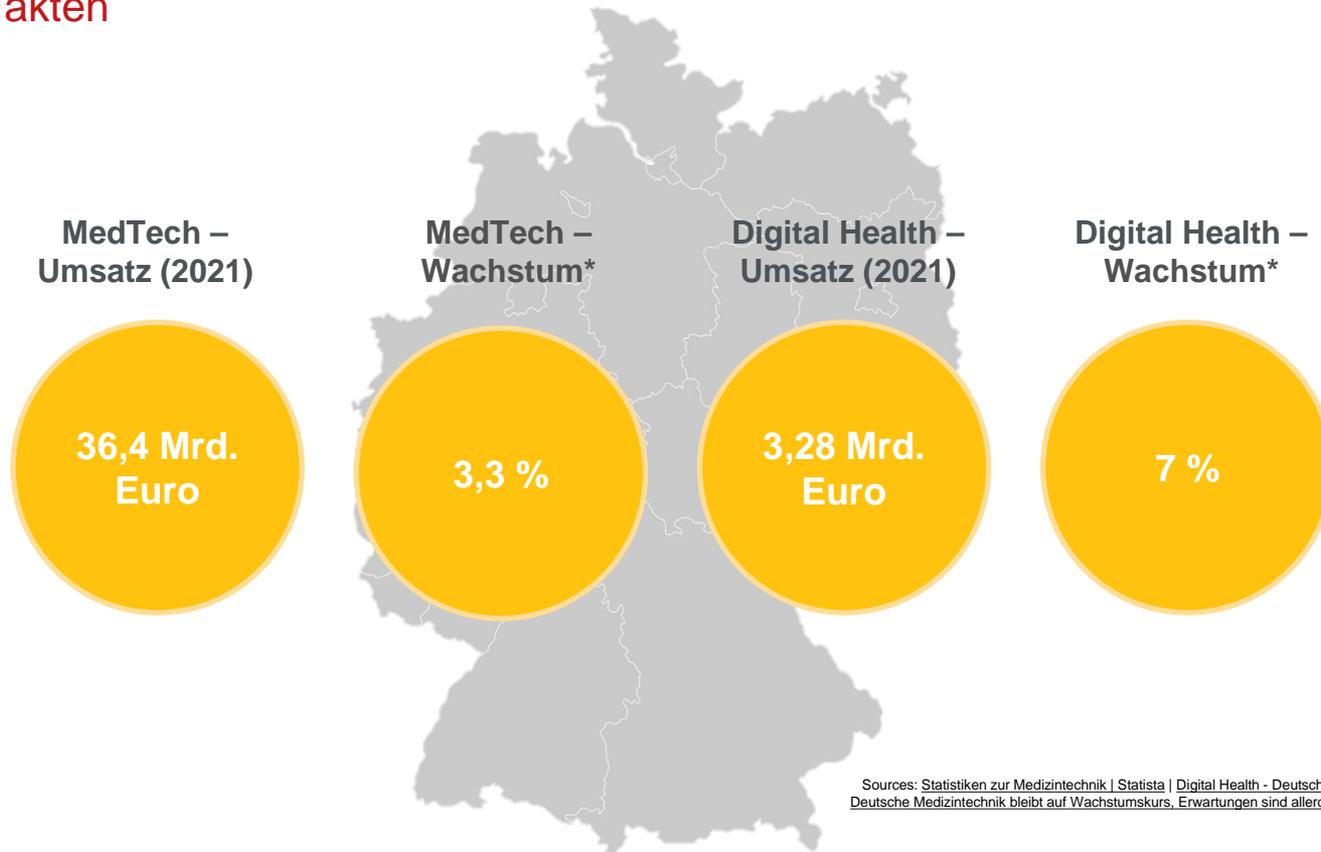
# Deutschen Gesundheitsmarkt & die Rückerstattungswege

# Deutscher Gesundheitsmarkt

## Daten und Fakten







Sources: Statistiken zur Medizintechnik | Statista | Digital Health - Deutschland | Statista Marktprognose | Deutsche Medizintechnik bleibt auf Wachstumskurs, Erwartungen sind allerdings gedämpft (devicemed.de)

## Sektoren und Akteure

### Ambulanter Sektor



- Niedergelassene Ärzte
- Apotheken
- Heilmittelerbringer (Therapeuten)
- Ambulante Pflege

### Stationärer Sektor



- Krankenhäuser
- Pflegeheime
- Rehabilitationseinrichtungen

### Hersteller

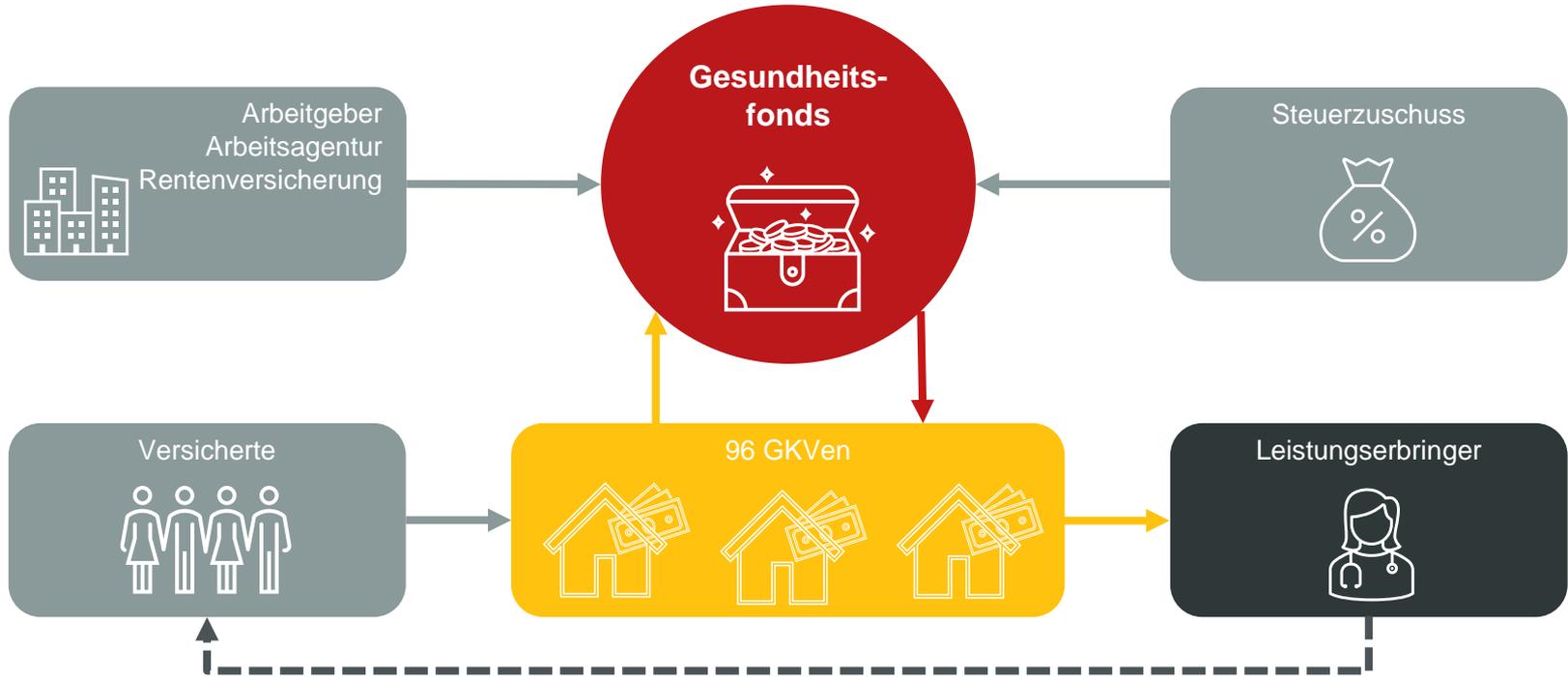


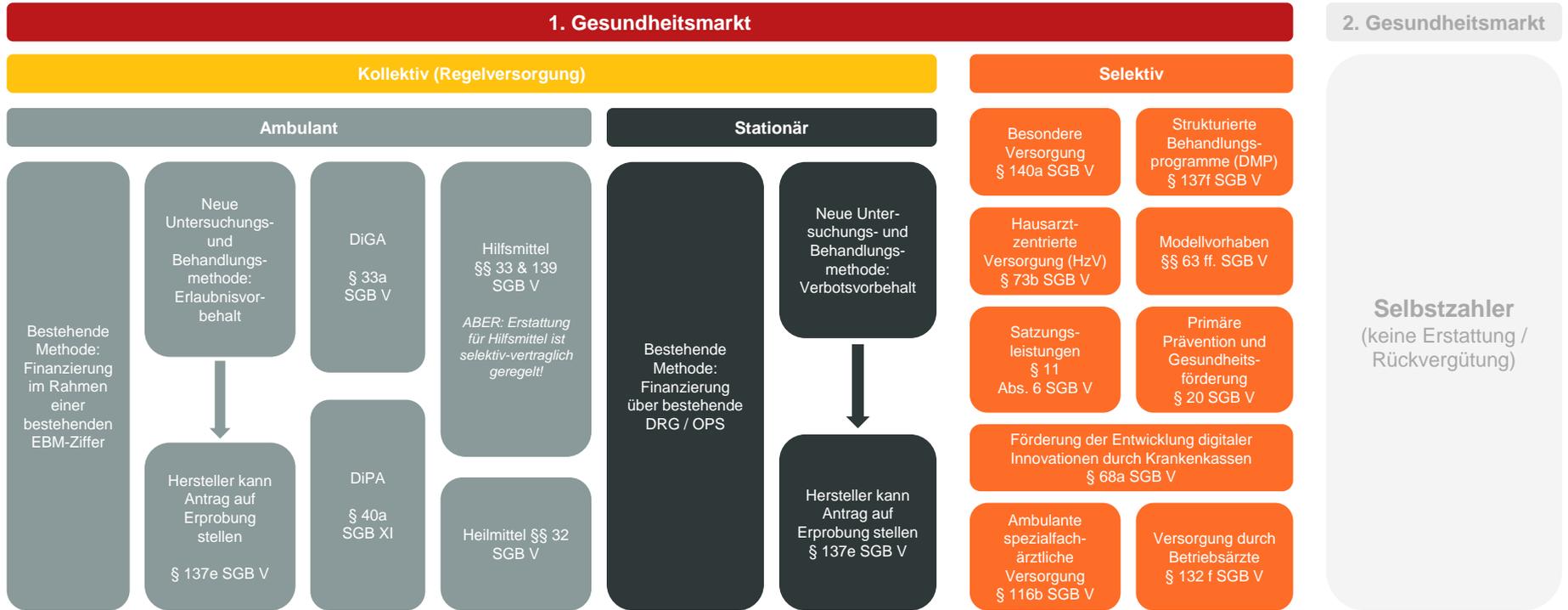
- Pharmazeutische Industrie
- Medizintechnik
- Digital Health

**Kostenträger:** Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) | Pflegeversicherung (SPV) | Rentenversicherung | Unfallversicherung | Private Krankenversicherung (PKV)



## Finanzierung der GKV





# Erstattungswege | Überblick

## Erster Gesundheitsmarkt



A blurred background image showing hands holding yellow puzzle pieces, symbolizing digital health or technology. The image is centered horizontally and vertically.

ÜBER

# Digitale Gesundheitsanwendungen – DiGA

# Ausgewählte Erstattungswege

## Regelversorgung – Digitale Gesundheitsanwendung DiGA (§ 33a SGB V): Rechtliche Grundlagen



- Digitales-Versorgungs-Gesetz ermöglicht „App auf Rezept“
- Inkrafttreten: Dezember 2019
- Start: Mai 2020
- Erstattung durch GKV



- 73 Mio. gesetzlich Versicherte (GKV)
- DiGA können von Ärzten und Psychotherapeuten verschrieben werden



- DiGA müssen erfolgreich vom BfArM bewertet werden
- Erstattungsfähige DiGA werden im DiGA-Verzeichnis aufgeführt

# Ausgewählte Erstattungswege

## Regelversorgung – Digitale Gesundheitsanwendung DiGA (§ 33a SGB V): Definition

Medizinprodukt niedriger  
Risikoklasse  
(Klasse I oder IIa)  
nach MDR oder MDD

Hauptfunktion beruht  
wesentlich auf  
digitaler Technologie

Zweckbestimmung:  
Unterstützung  
Versicherte oder in  
Kombination mit  
Leistungserbringer

Funktionalitäten:  
Erkennung, Überwachung,  
Behandlung, Linderung von  
Krankheiten, Verletzungen,  
Behinderungen

**Keine reine  
Präventionsleistung**

**DiGA sind somit  
*digitale Helfer* in der Hand  
der Patienten**

## Ausgewählte Erstattungswege

Regelversorgung – Digitale Gesundheitsanwendung DiGA (§ 33a SGB V):  
Weitere Anforderungen und Optionen



Klassische App  
als auch  
Desktop- oder  
Browser-  
anwendung



Kombination  
mit Hardware  
möglich



Kombination  
mit Dienst-  
leistungen



Optionale  
Dienste und  
Funktionen

# Ausgewählte Erstattungswege

## Regelversorgung – Digitale Gesundheitsanwendung DiGA (§ 33a SGB V): Vor- und Nachteile

### Vorteile



Erstattung durch alle Gesetzlichen Krankenkassen  
Vollständige Marktabdeckung möglich



Fast Track Verfahren ermöglicht vorläufige Listung und Erprobung



Einheitlicher Prozess mit definierten Anforderungen (DiGA-Leitfaden)



Zentraler Ansprechpartner (BfArM)

### Nachteile



Hohe Anforderungen an Evidenz und Nutznachweise (klinische Studie)  
Risiko der Studiendurchführung



Vorbehalte bei GKV und Leistungserbringern gegen DiGA – Zulassung garantiert keine Verschreibungen



Marktmacht des GKV-Spitzenverbands bei Preisverhandlungen



Entscheidungen des BfArM nicht immer transparent nachvollziehbar



**Stefan Bartosch**

**CEO**

stefan.bartosch@mv-dmac.de



a joint venture of



&



<https://www.mv-dmac.com/>



<https://www.linkedin.com/company/dmac-bamberg>



+49 951 96430065