

ROUNDTABLE DISCUSSION

DiGAs – EIN MODELL FÜR EUROPA?

Mögliche Wege zu einem europäischen System

Statements vom EIT Health Germany Roundtable
im Rahmen des 16. KassenGipfels am
16. September 2021
in Berlin



Inhaltsverzeichnis

Vorwort	3
Einleitung	4
Themenblock 1: Ein Jahr DiGA Fast-Track-Verfahren in Deutschland	5
Themenblock 2: DiGA Fast-Track-Verfahren – ein Modell für Europa	12
Zusammenfassung.....	15
Teilnehmer:innenverzeichnis	16

Kontext für die Auswahl des Themas „DiGAs – ein Modell für Europa?“

Digitale Gesundheitsanwendungen sind ein wesentlicher Innovationstreiber im modernen Gesundheitswesen, weshalb die Förderung digitaler Gesundheitslösungen bereits seit EIT Healths Gründung 2015 einer unserer Schwerpunkte ist. Es ist daher sehr erfreulich zu sehen, dass solche Technologien zunehmend in der europäischen Gesellschaft ankommen. Die Pandemie hat deutlich dazu beigetragen, denn digitale Gesundheitsangebote erlebten in weiten Teilen der europäischen Bevölkerung einen großen Imageschub. Sie konnten zeigen, dass sie die Versorgungslandschaft sinnvoll ergänzen können.

Mit der Verabschiedung des Digitalen-Versorgungs-Gesetzes (DVG) 2019 und der dadurch geschaffenen rechtlichen Möglichkeit ab Q3 2020 „Apps auf Rezept“ zu beziehen, hat Deutschland im Bereich der Abrechnung digitaler Gesundheitsanwendungen eine Vorreiterrolle eingenommen, denn in keinem anderen europäischen Land gibt es bis dato stringente Strukturen, die eine Kostenübernahme von Gesundheitsapps durch Krankenkassen ermöglichen.

Das in Deutschland errichtete System sieht vor, dass Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGAs) beantragen können mit ihrer App im DiGA-Verzeichnis gelistet zu werden und dann 12 Monate Zeit haben nachzuweisen, dass die DiGA die Gesundheit der Patient:innen verbessert. Zur Listung müssen DiGA-Hersteller Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit dieser Apps ausreichend belegen, ebenso müssen umfangreiche Interoperabilitäts- und Datenschutzkriterien erfüllt sein. Dieses System ist auf großes europäisches Interesse gestoßen, denn damit können Patient:innen neue digitale Innovationen schneller und unbürokratischer verwenden.

Als europäische Institution ist es EIT Health ein besonderes Anliegen, Gesundheitslösungen immer in einem länderübergreifenden Kontext zu betrachten und Wege zum Nutzen aller Bürger:innen zu bereiten. Aus diesem Grund möchte EIT Health sein Netzwerk nutzen, um Reflexion und Diskussion über das DiGA-Modell auf europäischer Ebene zu stärken. Der Titel „DiGAs – ein Modell für Europa?“ spiegelt dieses Anliegen wider und verweist gleichzeitig auf das europaweite Interesse an dem DiGA-Modell.

Das Format einer EIT Health Roundtable Discussion bietet ausgezeichnete Möglichkeiten, Stakeholder aus allen Bereichen an einen Tisch zu bringen, um das bisher Erreichte zu diskutieren und potenzielle Optimierungen zu empfehlen, welche bei einer Einführung in anderen europäischen Mitgliedsstaaten Beachtung finden sollten.

Im vorliegenden Dokument sind alle wichtigen Punkte der EIT Health Germany Roundtable Discussion zusammengefasst. Dies ist ein wichtiger Input für die nachfolgenden Diskussionen in anderen europäischen Ländern, welche wir gemeinsam mit unseren Kolleg:innen der Regional Innovation Hubs (RIHs) in Frankreich, Spanien, Luxemburg, Skandinavien und den Innostar-Ländern (Polen, Portugal, Italien, Ungarn) durchführen. Wir danken allen Vertreter:innen aus Wissenschaft, Industrie und Krankenversorgung, die ihre Sicht, Expertise und bisherigen Erfahrungen mit uns geteilt haben.

Wir wünschen Ihnen eine gewinnbringende Lektüre des Berichts und freuen uns auf Ihr Feedback.



Dr. Katharina Ladewig
Geschäftsführerin EIT Health Germany GmbH



Health Roundtable Discussion – DiGA-Fast-Track-Zulassung: ein Modell für Europa?

An digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs) werden deutschland- und europaweit große Erwartungen geknüpft. Qualitativ hochwertige, klinisch geprüfte Gesundheitsanwendungen, so das Versprechen, könnten zukünftig dazu beitragen, Versorgungslücken zu schließen, bestehende Therapien zu verbessern oder gar zu ersetzen sowie Gesundheitssysteme resilient und nachhaltig finanzierbar zu gestalten. Dies gilt insbesondere mit Blick auf häufige (chronische) Erkrankungen wie z. B. Adipositas oder Diabetes mellitus, die sich – bei weiter steigenden Inzidenzraten – trotz der Verfügbarkeit einer Reihe von Behandlungsoptionen noch keineswegs therapieren lassen. Als digitale Therapeutika könnten DiGAs in solchen Bereichen neben Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln als vierte Säule und neuer evidenzbasierter Lösungsansatz substantiell hilfreich sein.

Die Wirkungsweise von DiGAs als „software-as-a-service“-Angebot unterscheidet sich fundamental von medikamentösen Therapien oder analogen Medizinprodukten. Die Gewinnung von Evidenz durch hochwertige klinische Studien erscheint herausfordernd. Erfahrungen mit Zulassungskriterien für DiGAs und dem Durchlaufen des Zulassungsprozesses sind derzeit noch äußerst rar. Entsprechend deckt das Portfolio verschreibungsfähiger DiGAs das Spektrum relevanter chronischer Erkrankungen noch unzureichend ab. Gesundheitspolitiker:innen sind daher weltweit gefordert, angemessene Rahmenbedingungen für eine rasche Markteinführung sicher und effektiv wirkender DiGAs zu schaffen.

In Deutschland wurde mit der Entwicklung und Implementierung eines solchen Ansatzes begonnen. Hier ist am 19. Dezember 2019 das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) in Kraft getreten. Dieses bildet den rechtlichen Rahmen für die Zulassung und Kostenerstattung von „Apps auf Rezept“ in der Routineversorgung von Patient:innen. Eine Behandlung mit im DiGA-Verzeichnis des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) präsentierten DiGAs kann von Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnet werden. Anspruchsberechtigt sind nach §33a SGB V rund 73 Millionen Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Zusätzlich gibt es für Versicherte die Möglichkeit, eine bestehende Indikation für die Anwendung einer DiGA direkt bei ihrer Krankenkasse nachzuweisen und diese dann rezeptfrei zu erhalten.

Dass Deutschland diese Entwicklung angestoßen hat und innerhalb Europas bei der Implementierung digitaler Therapien zurzeit sogar eine Vorreiterrolle einnimmt, haben die Teilnehmer:innen des Roundtable Gesprächs als eine Besonderheit und wichtige Entwicklung anerkannt. Gerade vor dem Hintergrund, dass die mit der „Digitalisierung“ von Gesundheitsanwendungen verbundene umfangreiche Modernisierung des Gesundheitssektors eine anspruchsvolle, aber essenzielle Aufgabe darstellt, sollte diese aus Sicht aller Beteiligten weiter vorangetrieben werden. Die intensive Auseinandersetzung mit der Transformation des deutschen Gesundheitssystems unter Beteiligung sämtlicher Stakeholder ist in vollem Gang. Dabei wurden mit DiGAs aus einer zunächst abstrakten Diskussion zur Digitalisierung inzwischen konkrete Anwendungsbeispiele geschaffen, anhand derer sich die zukünftig verändernden Rollen von Patient:innen, Angehörigen von Gesundheitsberufen und Krankenkassen bereits erkennen lassen.

In diesem Kontext steht die Einführung eines Fast-Track-Verfahrens auf Basis des DVG und der Digitalen-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV), welches DiGAs rasch in die Verordnungsfähigkeit und klinische Anwendung bringen soll. Das Fast-Track-Verfahren erlaubt die Verordnung von DiGAs bereits in einer Phase, in welcher der Nachweis eines positiven Versorgungseffekts durch eine klinische Studie noch aussteht. Voraussetzung für eine vorläufige Listung im vom BfArM kuratierten Verzeichnis verschreibungsfähiger DiGAs ist allerdings eine systematische Datenauswertung, in der plausibel begründet werden muss, dass die zur Erprobung aufgenommene DiGA einen Beitrag zur Verbesserung der Versorgung leistet.

Die Ziele des Roundtable Gesprächs waren:

- ◆ Den aktuellen Stand digitaler Gesundheitsanwendungen auf nationaler Ebene zu beleuchten. Auf Basis der Erfahrungen des ersten Umsetzungsjahrs sollten insbesondere Stärken und Schwächen der Zulassung im Fast-Track-Modus identifiziert werden
- ◆ Zu eruieren, ob die Erfahrungen nach einem Jahr DiGA-Fast-Track auch auf einer gesamteuropäischen Ebene eingebracht werden könnten, um Impulse für ein abgestimmtes, harmonisiertes Zulassungsverfahren zu erarbeiten. Diese könnten beispielsweise in den Bereichen Interoperabilität, Datenschutz oder Cybersicherheit liegen sowie in einem harmonisierten Nachweis des klinischen Nutzens und möglicher gesundheitsökonomischer Vorteile.

Ein Austausch zu den Erfahrungen mit dem DiGA-Fast-Track-Verfahren findet derzeit mit sieben europäischen Ländern auf Ebene der Gesundheitsbehörden statt. Gesundheits-expert:innen aus Deutschland sehen somit eine große Chance, in dieser frühen Phase der DiGA-Implementierung länderübergreifend Synergieeffekte zu erzeugen, z. B. durch eine Harmonisierung der Zulassungsprozesse für DiGAs in Europa.

Themenblock 1: Ein Jahr DiGA Fast-Track-Verfahren in Deutschland

Status quo und Realitätscheck: Haben sich die Erwartungen erfüllt?

Im DiGA-Fast-Track-Verfahren wurden vom BfArM bis einschließlich 16. September 2021 91 Anträge bearbeitet. Die Zahl der Antragstellungen hat manche Erwartungen übertroffen. Insbesondere wurde eine hohe Anzahl von Listungen bereits kurz nach Einführung des Fast-Track-Verfahrens als Indiz dafür gewertet, dass marktreife digitale Gesundheitslösungen in Deutschland zum Teil bereits existierten. Allerdings: Von 91 eingereichten Anträgen wurden nur 21 positiv beschieden.¹ Zudem waren mit Stand vom 6. September 2021 vier von fünf der bis dahin dauerhaft in das Verzeichnis aufgenommenen DiGAs von einem großen und im Segment bereits etablierten Anbieter entwickelt worden. Dies sind deprexis, elevida, velibra und vorvida der GAIA AG. 70 Anträge wurden abgelehnt oder vom Hersteller zurückgezogen. Dass Rücknahmen in fast der Hälfte der Antragstellungen erfolgten, erschien auf den ersten Blick überraschend.

¹ <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis> (Seitenaufruf am 12. Oktober 2021)

Als ein Hauptgrund für Ablehnungen und Herstellerrücknahmen wurden hohe Anforderungen des BfArMs an die Zulassungsanträge und die damit verbundenen Investitionen genannt. Die Absicht ist hier Sicherheit, Wirksamkeit und Datenschutzstandards zu prüfen. Die Wirksamkeitsnachweise der bis dato vorläufig oder dauerhaft zugelassenen DiGAs zielen auf die Bestätigung eines positiven Versorgungseffekts ab. Dieser kann sich in einem medizinischen Zusatznutzen oder in einer Verfahrens- und Strukturverbesserung zeigen.

- ◆ Eine Überschwemmung des Marktes mit DiGAs hat im Zuge des Fast-Track-Verfahrens nicht stattgefunden. Derzeit sind 25 % der DiGAs endgültig und 75 % vorläufig zur Erprobung aufgenommen. Für eine Vielzahl von chronischen Erkrankungen stehen derzeit noch keine verschreibungsfähigen DiGAs zur Verfügung.
- ◆ Frühere Einschätzungen von Beobachtern, die eine mehrheitliche Zulassung von DiGAs mit geringem Qualitätsanspruch prognostiziert hatten, konnten bisher nicht bestätigt werden. Zur tatsächlichen Qualität im Sinne des Versorgungsnutzen lässt sich noch keine abschließende Aussage treffen, der Zulassungsprozess fordert aber, standardisierte Qualitätsansprüche sicherzustellen.

Nicht ausreichendes klinisches Evaluierungskonzept ist Ausscheidungsmerkmal

Nach Mitteilungen des BfArM wird davon ausgegangen, dass der ganz überwiegende Teil der DiGAs aufgrund einer nicht ausreichenden Evidenz bzw. einem nicht adäquaten Studiendesign abgelehnt wurde. „Dies zeigt, wie rigoros das BfArM auf die Qualität der Lösungen achtet; das war ja vorher teilweise auch ganz anders gemutmaßt worden,“ sagte ein:e Teilnehmer:in.

- ◆ Eine nicht ausreichende Qualität des Studiendesigns und des zugrunde liegenden wissenschaftlichen Evaluierungskonzepts stellt den mit Abstand wichtigsten Grund für eine Ablehnung von Zulassungsanträgen/Herstellerrücknahmen im Fast-Track-Verfahren dar.

Zulassungskriterien müssen nachvollziehbar dokumentiert sein – Wünsche an das BfArM: Höhere Transparenz, mehr Dialog

Als eine hauptsächliche Schwierigkeit wurde berichtet, dass DiGA-Hersteller zum Teil erhebliche Schwierigkeiten hatten, im wissenschaftlichen Evaluationskonzept positive Versorgungseffekte zu definieren und deren Nachweis im Zulassungsantrag geeignet darzulegen. Informationsdefizite bestanden auch bei der systematischen Auswertung der Zulassungsdaten. Hier gab es die Erfahrung, dass das BfArM vor allem die statistische Planung der Evidenznachweise sehr genau prüft. Da eine detaillierte Beschreibung der Prüfkriterien zum Nutznachweis weder im Zulassungsantragsformular noch im Rahmen des BfArM-Leitfadens gegeben wird, waren anscheinend häufig Antragsnachbearbeitungen, zum Teil kurzfristig, erforderlich. Gerade diese zeitkritischen Nachforderungen vor Ablauf einer vorgegebenen Drei-Monats-Frist waren für Unternehmen herausfordernd; kritische Zeitvorgaben konnten in diesen Fällen nicht immer eingehalten werden.

Wie ein:e Teilnehmer:in aus ihrer/seiner beratenden Tätigkeit berichtete, war zur Darstellung des Nutznachweises von Seiten der Hersteller der intensivste Beratungsbedarf angefragt. An dieser Stelle wird die Notwendigkeit gesehen, diese Anforderungskriterien an die Aufnahme von DiGAs detailliert und klar zu formulieren. „Was wir uns von Beraterseite

gewünscht hätten, wären einheitliche Bemessungskriterien beispielsweise und dass man etwas mehr als den knappen Leitfaden an die Hand bekommt, wie sich das BfArM die Nachweise von Versorgungseffekten vorstellt.“

- ◆ Eine jährliche Auswertung des BfArMs über die Anzahl und Gründe der zurückgezogenen Anträge wurde als aufschlussreich erachtet.
- ◆ Ähnlich wie im Bereich der Arzneimittelzulassungen könnte ein z. B. halbjährlicher Austausch der wissenschaftlichen Community („BfArM im Dialog“), z. B. zu methodischen Fragestellungen, Anforderungskriterien und Hürden transparent machen und die Planbarkeit der Markteinführung für Hersteller insgesamt verbessern.

Zulassungsanforderungen: Für viele Unternehmen herausfordernd

Die Umstellung von der Medizinprodukterichtlinie (MDD, 93/42/EEC) auf die Medizinprodukteverordnung (MDR, EU 2017/745) hat sich nach Einschätzungen einzelner Teilnehmer:innen erheblich ausgewirkt. Wie ein:e Teilnehmer:in erklärte, haben sich die fachlichen (Beratungs-)Kapazitäten mit der Umstellung auf die MDR noch einmal massiv verengt. Ansprechpartner:innen, die sich mit dieser Materie auskennen, seien im Markt kaum zu finden. „Weil diese Ressourcen fehlen, kann der Transformationsprozess nicht wie gewünscht laufen; wir wünschen uns definitiv mehr Support für die Hersteller,“ sagte er/sie. Entsprechend gibt es aus dem Fast-Track-Verfahren Erfahrungsberichte, nach denen Firmen die Zulassung ihrer DiGA möglichst noch auf MDD stützten, d. h. eine DiGA-Zulassung als Klasse I Medizinprodukt erreichen wollten.

- ◆ Die Anforderungen an die Zulassung von DiGAs sind anspruchsvoll und für die in der Regel mittelständischen Hersteller oder Start-ups insgesamt herausfordernd. Der Aufwand für das Zulassungsverfahren wurde von vielen DiGA-Herstellern deutlich unterschätzt.
- ◆ Ein großer Lerneffekt in Gesprächen mit Herstellern war: Die erfolgreiche Zulassung von DiGAs setzt voraus, dass Antragsteller von Anfang an die erforderlichen Streams – u. a. die Entwicklung der Apps und den evidenzbasierten Nutznachweis – parallel planen und vorantreiben. Ein:e Teilnehmer:in berichtete, dass die Hersteller, die sich zunächst nur auf die technologische Entwicklung und praktische Umsetzung konzentrierten, vielfach Anträge wieder zurückziehen mussten.

Mit Blick auf Aufwand und Kosten von RCTs wurde etwa vom Bundesverband Internetmedizin Augenmaß angemahnt. Dieser sieht das Problem, dass die hohen Aufwände durch Verkaufspreise reflektiert werden, die bei den heute gelisteten DiGAs über dem allgemein erwarteten Niveau liegen. Dies bedeutet, dass derzeit ausschließlich solche DiGAs Marktzugang erreichen, die medizinische Erfolge in teuer zu versorgenden Erkrankungen erfolgreich adressieren, nicht aber Produkte, die kleine Fortschritte bei langwierigen chronischen Erkrankungen bringen. Hier lässt sich ein Nutznachweis durch RCTs mit überschaubarer Laufzeit vor der Markteinführung letztlich kaum erbringen. Hinzu kommt, dass Anbieter solcher Lösungen aufgrund der Verfügbarkeit generischer Therapiealternativen nicht mit angemessener Vergütung in der Erstattung rechnen können.

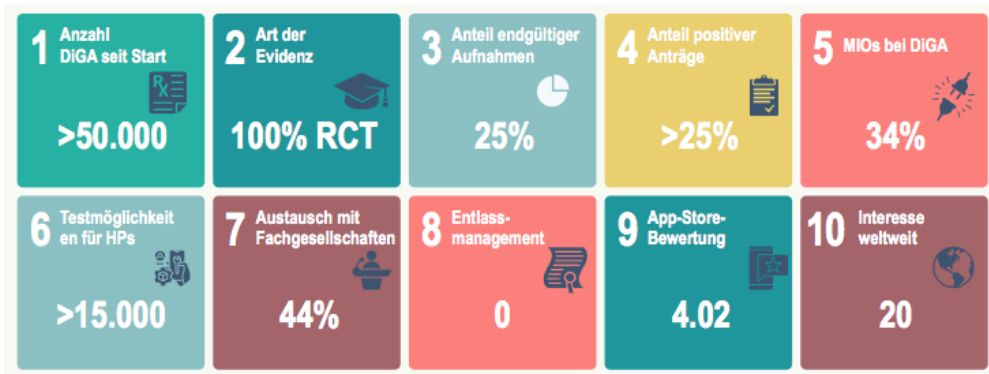


Abb.: DiGA Kennzahlen 12 Monate nach Start des Fast-Tracks (Quelle: health innovation hub, hih, Stand: 4. November 2021)

Hoher Kommunikationsaufwand: DiGAs sind vielen Ärzten in Deutschland noch nicht bekannt

Im ersten Jahr des Fast-Track-Verfahrens wurden ca. 50.000 Verordnungen von DiGAs registriert.² Dazu gibt es positive Erfahrungen einzelner Hersteller, deren Erwartungen nach langsamem Anlaufen der Verordnungen erfüllt oder sogar übertroffen wurden. Einige Panel-Teilnehmer:innen zeigten sich in einer vorab eher zurückhaltenden Erwartung insgesamt bestätigt. So vermutete ein:e Teilnehmer:in, dass kritische Stimmen aus Kreisen der Kassenärztlichen Vereinigungen und mancher ärztlicher Verbände die DiGA-Verschreibungen ungünstig beeinflusst haben könnten. Als selbstverständlich wurde jedoch festgehalten, dass eine bloße Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis einem Unternehmen noch keine Verordnungen und somit keine Refinanzierung der Entwicklungskosten bringt. Hier haben gerade kleinere und mittelständische Unternehmen deutlich wahrgenommen, dass dem langwierigen Prozess der Zulassung für eine erfolgreiche Vermarktung noch viele weitere, zum Teil auch kostenintensive Schritte folgen müssen. Eine Vertriebsstruktur, die Ärzt:innen vom klinischen Nutzen einer digitalen Anwendung überzeugen könnte, halten diese Hersteller – anders als große pharmazeutische Unternehmer – zumeist nicht vor. Entsprechend bereitet es manchen Unternehmen derzeit deutliche Schwierigkeiten, ihre innovativen DiGA-Lösungen bei potenziellen Verordnern – Ärzt:innen bzw. Psychotherapeut:innen – bekannt zu machen. Test-Accounts, die es interessierten Ärzt:innen in einer frühen Phase ermöglichen erste Erfahrungen mit DiGAs zu sammeln, waren zunächst nicht erhältlich. Inzwischen haben die meisten DiGA-Hersteller diese Möglichkeit geschaffen und über 10.000 solcher Accounts verfügbar gemacht.³

Veränderungen im deutschen Gesundheitssystem erfordert Überzeugungsarbeit

Als positives Zeichen wertete ein:e Teilnehmer:in, dass 90 % der DiGAs von Vertragsärzt:innen und Psychotherapeut:innen verordnet werden. Lediglich 10 % gelangen über eine direkte Genehmigung der Krankenkasse zu Versicherten. „Das halten wir für eine gute Entwicklung, denn eine DiGA muss in ein ganzheitliches Behandlungskonzept passen,“ sagte der/die

² Am Veranstaltungstag war noch von 20.000 die Rede. Laut aktuellen Zahlen waren es bis zum 4. November 2021 schon ca. 50.000 DiGA-Verordnungen (schriftliche Mitteilung health innovation hub, hih).

³ Diese Zahl war am Veranstaltungstag aktuell. Bis zum 4. November 2021 wurden ca. 15.000 Test-Accounts zur Verfügung gestellt (schriftliche Mitteilung health innovation hub, hih).

Teilnehmer:in. In der Fläche ist das Thema DiGA-Verordnung in Deutschland aber noch nicht angekommen. Die Verordnung belastet zwar nicht das Budget von Vertragsärzt:innen, dennoch wird bei diesen Zurückhaltung wahrgenommen. So gibt es Bedenken, dass zusätzliche Leistungen – etwa bei der Erklärung der DiGA und der individuellen Datenauswertung – erbracht werden sollen, eine Vergütung hierfür jedoch nicht sichergestellt sei. Auch der Informationsstand zu DiGAs insgesamt scheint derzeit noch gering zu sein. Berichtet wurde der Eindruck, dass beispielsweise die Voraussetzungen für eine Verordnung in vielen Fällen nicht bekannt sind. Als weiterer Aspekt wurde genannt, dass anderen digitalen Werkzeugen, wie den elektronischen Patientenakten und dem E-Rezept, im Praxisalltag heute eine vergleichsweise größere Bedeutung beigemessen und entsprechend Aufmerksamkeit von den DiGAs abgezogen wird. Patient:innen müssten ja auch informiert werden über diese neuen digitalen Therapieangebote – nur fragt sich durch wen?

Im Werben um Akzeptanz für ihre Produkte gehen einige Anbieter derzeit den Weg über die medizinischen Fachgesellschaften. Knapp die Hälfte steht in einem fachlichen Austausch mit dem Ziel, die Relevanz von DiGAs für den Praxisalltag zu verdeutlichen. Dass dieser Prozess noch einige Zeit andauern könnte, wird erwartet. „Das Gesundheitswesen in Deutschland ist nicht dafür bekannt sehr schnell und offen auf Innovationen zuzuspringen und diese zu umarmen, das möchte über einen längeren Zeitraum überzeugt werden,“ fasste ein:e Teilnehmer:in zusammen. Ein:e andere:r Teilnehmer:in äußerte sich ähnlich: „Seitdem die erste DiGA verschrieben wurde, sind nicht einmal 12 Monate vergangen; niemand kann in solch kurzer Zeit Wunder erwarten.“

Aus praktischer Sicht wurde für wichtig gehalten, die Abläufe rund um die Verordnung einer DiGA zu verbessern. Ein Hauptpunkt ist hier die Forderung, die heute übliche Verordnung auf einem Papierrezept durch die elektronische Verordnungsmöglichkeit zu ersetzen. Für diese Option hat etwa der Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung intensiv geworben; die Möglichkeit zur elektronischen Verordnung ist im Digitalen-Verordnungs-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG) hinterlegt. Ein:e Teilnehmer:in äußerte, dass diese Veränderung zukünftig jedoch vor allen Dingen Patient:innen hilft. Derzeit müssen Patient:innen nach der ärztlichen Verordnung ihr Papierrezept bei der Krankenkasse einreichen, um es dann umständlich freischalten zu lassen. „Das ist in punkto Nutzerfreundlichkeit nicht der Prozess, den wir uns wünschen. Der aktuelle Prozess sollte nur einen zügigen Anfang der DiGA-Verordnungen ermöglichen, sie hat dann jedoch auch dazu geführt, dass wir im Prozess viele Patient:innen verloren haben.“

- ◆ In Deutschland sind Ärzt:innen noch skeptisch, wie der klinische oder sonstige Nutzen von DiGAs für Patient:innen ist und sind deswegen mit Verordnungen zurückhaltend.
- ◆ Es ist erforderlich, nachgewiesene Evidenz zum klinischen Nutzen von DiGAs und die erreichbaren Mehrwerte für Ärzt:innen und Patient:innen sowohl in begutachteten wissenschaftlichen Publikationen als auch allgemeinverständlich für Patient:innen zu kommunizieren.

Was dürfen DiGAs kosten?

Ein Aspekt, zu dem intensive Diskussionen erwartet werden, sind die Kosten für DiGAs. Insbesondere stellt sich die Frage, in welchem Ausmaß sich die – notwendigerweise – hohen

Anforderungen in Bezug auf Evidenz, Datenschutz, Datensicherheit und Robustheit im Preis abbilden lassen. „Wenn wir an DiGAs in diesen Bereichen die gleichen Maßstäbe an Evidenz anlegen, wie z. B. an Arzneimittel, dann sollte das auch vergleichbar vergütet werden,“ sagte ein:e Teilnehmer:in.

Grundsätzlich sieht das Procedere vor, dass Hersteller die Preise für eine DiGA im ersten Jahr der Zulassung selbst individuell festlegen. Nach Vorstellungen des Verbandes der Ersatzkassen sollten in dieser ersten Phase idealerweise die bisherigen Preise aus Selektivverträgen und aus dem Selbstzahlermarkt als Referenzwerte dienen. Diese Erwartung hat sich insgesamt nicht erfüllt. Vielmehr ist hier zum Teil der Eindruck entstanden, dass sich Befürchtungen zur Preispolitik von DiGA-Herstellern bestätigen. Die freie Preisbildung im ersten Jahr habe erwartungsgemäß zu überhöhten Erstattungspreisen geführt, die in keinem Verhältnis zu „analogen“ Behandlungsmethoden stehen, teilte ein Verbandsrepräsentant vorab mit. „500 Euro je 90 Tage Freischaltung ist jenseits dessen, was als wirtschaftlich angesehen werden kann,“ äußerte der Kassenvertreter im Vorfeld der Diskussion. Für die laufenden Preisverhandlungen werde man auf ein Preisniveau drängen, welches eine „insgesamt schwierige“ Finanzsituation der GKV berücksichtigt. Für eine umfassende gesundheitsökonomische Betrachtung fehlen selbstverständlich zum jetzigen Zeitpunkt langfristige durch DiGAs erzielte Behandlungsergebnisse. Erst wenn diese vorliegen, könnte eine Evaluation der Therapiekosten (konventionell versus Behandlung mit DiGAs) auch eine mögliche Rechtfertigung für derzeit noch hohe DiGA-Freischaltungskosten sein.

Andererseits äußerte ein:e Teilnehmer:in, dass Meinungen zu Preisbestimmungen, wie sie zum Teil öffentlich diskutiert werden, zu komplex sind, um sie simplifiziert wiedergeben zu können. So stecken allein hinter dem notwendigen Nachweis eines positiven Versorgungseffektes verschiedene Detailebenen (u. a. zur Vergleichsgruppe und dem Versorgungskontext), die in pauschalen Aussagen nicht berücksichtigt werden können. Auf übergeordneter Ebene macht der DiGA-Bereich nur einen kleinen Bruchteil der Gesamtkosten im GKV-System aus.

Wie ein:e Teilnehmer:in sagte, streben einige Versicherer Lösungen zu einer möglichst flexiblen Kombination von DiGA und Selektivverträgen an, um digitale Therapien in gesamtheitliche bzw. „hybride“ Versorgungskonzepte gezielt einzubinden. In Einzelfällen hatten sich bestehende Kostenmodelle aus Selektivverträgen mit der Zulassung als DiGA deutlich verändert, was als Hinweis auf nicht kostendeckende Preismodelle gesehen werden kann. Laut einer Einzelmeinung sind die aktuellen Preise aufgrund des noch fehlenden Nutznachweises ebenfalls verhältnismäßig hoch und es wurde ein strategisches Vorgehen der Anbieter vermutet. „Für mich ist das verständlich, da wir aus dem AMNOG wissen, wie hart der Spitzenverband der gesetzlichen Krankenkassen verhandelt. Da wird es erhebliche Preisabschläge geben,“ sagte eine Person. Einen subjektiven Eindruck der derzeitigen Grundstimmung gab ein:e Teilnehmer:in. „Zwischen Herstellern und Krankenkassen gibt es extrem viel nicht ausgeschöpftes Gesprächspotenzial. Um nicht zu sagen, es gibt eine Mauer des Schweigens“.

- ◆ Viele Krankenkassen fürchten mit Einführung der DiGAs eine massive Kostensteigerung. Gleichzeitig wird ein potenzieller Mehrwert durch DiGAs nicht immer gesehen. Aussagekräftige Langzeitstudien fehlen.

- ◆ Vor diesem Hintergrund erscheint es wichtig, in hochwertigen klinischen Studien positive Versorgungseffekte durch DiGAs und insbesondere relevante Potenziale zu positiven gesundheitsökonomischen Effekten nachzuweisen.
- ◆ Inwieweit die Entwicklung von DiGAs für Anbieter unter den aktuellen Rahmenbedingungen rentabel ist, wird sich in der Rahmenvereinbarung sowie in laufenden individuellen Preisverhandlungen zeigen.
- ◆ Dabei ist u. a. auch zu berücksichtigen, dass Anwendungen ständig weiterzuentwickeln sind, u. a., weil sich etwa technische Rahmenbedingungen kontinuierlich verändern.

DiGA: Ein mögliches Tool in der klinischen Forschung?

Ein Anwendungsbereich, der von dem medizinischen Nutzen einer DiGA als Therapie unabhängig zu betrachten ist, betrifft deren mögliche unterstützende Anwendung in der klinischen Forschung. Im Rahmen einer regelkonformen klinischen Studie stimmen die Studienteilnehmenden einer exakt definierten Verwendung einer späteren Analyse der mittels DiGA gewonnenen Daten im Vorfeld zu. Zudem erfüllen professionell umgesetzte klinische Studien die gesetzlichen Vorgaben des Datenschutzes und die Anforderungen an die Datensicherheit. Digitale Gesundheitsanwendungen bieten in klinischen Studien die zusätzliche Möglichkeit der Generierung von Real-World-Evidence, um somit zur Evaluation von Medikamenten und anderen Devices beitragen und z. B. die Umsetzung von „Remote Decentralized Clinical Trials“ (RDCTs) erleichtern könnten. Ausgestattet mit Funktionen einer Studien-App könnten DiGAs zudem bei Erfüllung der rechtlichen Vorgaben beispielsweise bei der Rekrutierung von Teilnehmer:innen hilfreich sein, die Einholung des ‚*Informed Consent*‘ erleichtern oder zur Randomisierung von Studienteilnehmenden eingesetzt werden. Kombiniert mit medizinisch qualifizierten Sensorsystemen bietet sich darüber hinaus eine verbesserte Perspektive für die Erhebung von Studienmesspunkten oder Patient Reported Outcomes unter Real-World-Bedingungen. Solche patient:innenorientierten Konzepte klinischer Forschung kommen der Forderung entgegen, die heute bestehende Lücke zwischen den Outcomes in gut kontrollierten, wissenschaftlich exakt durchgeführten, klinischen Studien und den in der Versorgungsrealität erzielten Resultaten zu schließen. Die Erwartung ist hier, über eine Verbesserung der externen Validität klinischer Studien klinische Entwicklungsprogramme effektiver, d. h. letztlich mit deutlich geringeren Versagerraten umzusetzen.

- ◆ DiGAs könnten zu einer Demokratisierung des Zugangs zu klinischen Studien beitragen und über die Generierung von Real-World-Evidence die Datenlage der Versorgung bereichern.
- ◆ Anhand von DiGAs und medizinisch qualifizierten Sensorsystemen könnten vermehrt Real-World-Studienmesspunkte oder Patient Reported Outcomes (PROMs) erhoben und die klinische Entwicklung stärker an diese Value-Based-Healthcare-Modelle herangeführt werden.

Themenblock 2: DiGA Fast-Track-Verfahren – ein Modell für Europa?

Der zweite Themenblock der Roundtable Discussion beschäftigte sich mit der Frage, inwieweit das deutsche DiGA-Modell anderen europäischen Ländern zur Inspiration und als Orientierungshilfe dienen kann. Da die im DiGA-Fast-Track-Verfahren festgelegten Anforderungen auf der Medizinprodukte-Zertifizierung nach MDR aufbauen, erscheint eine Übernahme in andere europäische Länder möglich. Schließlich geht es um in der EU bereits zugelassene Medizinprodukte, die lediglich ergänzend einen positiven Versorgungseffekt nachweisen und bestimmte datenschutztechnische Anforderungen erfüllen müssen.

Die seit Mai 2021 geltende europäische Medizinprodukteverordnung liefert einen allgemeinen Rahmen zu Leistungs- und Sicherheitsanforderungen für eine behördliche Zulassung von Medizinprodukten. Dabei können die EU-Mitgliedstaaten den Zugang von z. B. DiGAs zum Markt und zur Versorgung durch länderspezifische Verfahren regeln, um u. a. nationalen gesundheitsökonomischen Anforderungen gerecht zu werden. Daran orientiert können Parameter festgelegt werden, die beispielsweise bestimmen, ob oder in welchem Umfang eine Kostenerstattung für DiGAs greift.

Zu einem möglichen europaweiten Zulassungsverfahren von DiGAs wurden zwei grundsätzliche Optionen diskutiert. Nach der ersten Variante, die derzeit auch im BfArM-Verfahren angelegt ist, haben Hersteller den Nachweis zu führen, dass eine Studie und deren Ergebnisse auf einen Versorgungskontext in einem anderen Land übertragbar sind. Über die Zulassung einer DiGA würde dann nach definierten Kriterien jeweils auf Ebene der Länder entschieden. Alternativ hierzu wurde die Frage gestellt, ob eine Erstattungsfähigkeit von DiGAs in allen Ländern der EU nicht auch im Rahmen einer einzigen europaweiten randomisierten klinischen Studie geführt werden könnte. Das Ziel wäre hier, auf Einzelprüfungen in den jeweiligen nationalen Gesundheitssystemen zu verzichten. Dazu wäre die Einrichtung einer Prüfinstanz erforderlich, die in der Lage wäre, Anwendungen adäquat zu bewerten – etwa nach Vorbild der European Medicines Agency (EMA). „Mein Wunschdenken wäre, dass wir nach Vorbild der EMA eine europäische Behörde haben, welche die grundsätzliche Registrierung von DiGAs vornimmt und lediglich noch kleine Anpassungen in den einzelnen Ländern verbleiben,“ sagte ein:e Teilnehmer:in.

Europaweite Evidenzgenerierung erscheint möglich

Für ein solches gemeinsames europäisches Zulassungsverfahren müssten sich die beteiligten Länder auf Parameter zur Evidenzgenerierung für DiGAs einigen. Abstimmungen müssten beispielsweise zur Evidenzgrundlage, d. h. zu Standards der Studienkonzeption, und zu Endpunktekategorien erfolgen (z. B. Lebensqualität, Morbidität, Adhärenz etc.). „Wird bei diesen Punkten ein Konsens gefunden, erscheint eine europaweite Evidenzgenerierung denkbar,“ sagte ein:e Teilnehmer:in. Offen ist derzeit noch, wie eine Vergleichbarkeit der Studien in den unterschiedlichen Versorgungskontexten hergestellt werden könnte. Möglicherweise würden zusätzlich Regelungen zur Übertragbarkeit einzelner Elemente oder Ergebnisse auf diese Kontexte respektive die individuellen Gesundheitssysteme benötigt. Auch die jeweilige ökonomische Bewertung wäre zwischen Ländern ausdrücklich nicht kopierbar, d. h. es müssten unter anderem Strukturen und Rückvergütungsmöglichkeiten der

jeweiligen Gesundheitssysteme mitberücksichtigt werden. Beispielsweise könnte zunächst ein Health-Technology-Assessment-Verfahren (HTA) den Nutzen und damit die grundsätzliche Erstattungsfähigkeit eines Produkts in einem ersten Schritt feststellen. Derartige übergreifende europäische Assessments werden bereits in bestehenden Netzwerken, wie beispielsweise im European Network for Health Technology Assessment (EUNetHTA), durchgeführt. Anschließend wären in den Ländern die jeweiligen Erstattungsbedingungen für DiGAs zu spezifizieren.

Ein:e Teilnehmer:in sah bei einem solchen zentral organisierten Vorgehen keine Vorteile. Er/sie vermutet, dass sich die Frage nach einer Vergleichbarkeit in den verschiedenen Gesundheitssystemen bei diesem Vorgehen lediglich in das Studiendesign verlagern würde. D. h., es wären auch dann beispielsweise diverse methodische Detailfragen auf Ebene der Länder mitunter aufwändig zu beantworten. Insbesondere sei zu prüfen, inwieweit ein solcher dreistufiger Prozess aus MDR-Zulassung, Antragstellung bei der europäischen Behörde und länderspezifischer Regelung des Marktzugangs die aktuelle Situation verbessert.

Als mögliches Vorgehen wurde vorgeschlagen, die Kostenerstattung für DiGAs generell an dokumentierte Leistungsnachweise zu koppeln (Value-Based-Healthcare-Modelle). Danach könnten Produkte in einem adaptiven Zulassungsverfahren eingeführt werden, sobald deren Sicherheit für Anwender außer Frage steht. In der Folge könnte wissenschaftlich supervisiert werden, ob das Werteversprechen eingelöst wird oder nicht – und die Kostenerstattung bzw. Zulassung auf dieser Basis angepasst werden. Da solche Evaluierungen auf Basis von Patient Reported Outcome Measures erfolgen, sind in der Regelversorgung die entsprechenden datenschutzrechtlichen Bestimmungen zu beachten.

Eine Übertragbarkeit in andere Systeme kann für DiGAs in der Kategorie der patientenrelevanten struktur- und verfahrensorientierten Verbesserungen schwieriger sein als bei einem medizinischen Nutzen. Entsprechend könnte für DiGAs, die ausschließlich Struktur- und Verfahrensverbesserungen adressieren und der Risikoklasse I angehören, ein Zulassungsverfahren gewählt werden, das geringere Anforderungen an die Evidenz des Nachweises stellt. Dies könnte dazu beitragen Ansätze außerhalb von hochpreisigen Märkten mit ausreichend hohem medizinischen Nutzen zu erhalten.

- ◆ Die Teilnehmer:innen äußerten die Hoffnung, dass es in naher Zukunft gelingen könnte, die Abläufe zur Zulassung von DiGAs in europäischen Ländern zu harmonisieren.
- ◆ Die in Deutschland gewonnenen Erkenntnisse werden dazu als hilfreich gesehen, auch wenn sich das hier entwickelte Modell noch in einer Erprobungsphase befindet.
- ◆ Nicht alle Teilnehmer:innen erwarten, dass ein mögliches europäisches Konzept dem in Deutschland heute umgesetzten Verfahren vollständig entspricht.
- ◆ In den jeweiligen Gesundheitssystemen könnten adaptive Reimbursement-Mechanismen eingeführt werden, die eine Kostenerstattung je nach Evidenzlage für einen möglichen Zusatznutzen im konkreten System regeln.

Auf dem Weg zu einer europäischen Lösung müsste neben einer Einigung auf valide Nachweisverfahren auch an länderübergreifenden technologischen und datenschutz-

rechtlichen Standards gearbeitet werden. Mit Blick auf die erforderliche Interoperabilität könnte beispielsweise FHIR⁴ als europaweit bzw. international anerkannter Standard erste Ansatzmöglichkeiten bieten.

Als ein sehr attraktives Potenzial erschien es manchen Teilnehmer:innen des Roundtable Gesprächs mit DiGAs erhobene Daten für die medizinische Forschung verwenden zu können. Dabei unterscheiden sich die rechtlichen Voraussetzungen zur Verwendung von Gesundheitsdaten im Rahmen der Forschung erheblich. Während die generelle Weitergabe von Daten an Dritte im DVG strikt untersagt ist, gibt es beispielsweise in Finnland die Maxime Gesundheitsdaten vollumfänglich zur Forschung zur Verfügung zu stellen. Dieses Vorgehen stellt aus Sicht von Teilnehmer:innen die Anstrengungen zu einer möglicherweise verbesserten medizinischen Versorgung über bestimmte datenschutzrechtliche Bedenken.

Eine Datensammlung mit DiGAs würde den Blick in den Versorgungsalltag von ggf. Millionen von Menschen ermöglichen. Bei dieser erweiterten Sicht würden nicht mehr lediglich Daten zu einzelnen Terminen in einer Klinik oder Arztpraxis erhoben. Vielmehr würden Real-World-Datensätze, also Daten, die außerhalb von Studien generiert werden und somit in einem starken Maß versorgungsrelevante Einblicke ermöglichen, verfügbar.

Ein:e Teilnehmer:in befürwortete vor diesem Hintergrund eine systematische, durch künstliche Intelligenz gestützte (europaweite) Auswertung von strukturierten, durch die entsprechenden DiGAs generierten, standardisierten Datensätze. So könnten z. B. aus dokumentierten Bewegungs- und Stoffwechsellmustern oder spezifischen Symptomkomplexen Schlussfolgerungen gezogen werden, die evidenzbasiert deutlich präzisere Behandlungen individueller Patient:innen ermöglichen und zugleich die Ausgestaltung resilienter und nachhaltig finanzierbarer Gesundheitssysteme erleichtern könnten.

Ein ambitioniertes Ziel wäre es, ein europäisches DiGA-Ökosystem zu entwickeln, in dem sämtliche über DiGAs produzierte Daten in eine strukturierte Datenbank einfließen, die dann auch gut kuratierte und qualitätsgesicherte Forschungsprojekte erlauben würde. Trotz eines starken ethischen Momentums ist die Möglichkeit für eine Umsetzung solcher Ansätze derzeit rechtlich in Europa nicht gegeben – und nach subjektiven Einschätzungen von Teilnehmer:innen auch in absehbarer Zeit nicht zu erwarten.

- ◆ Die Entwicklung von universell in Zulassungsverfahren verwendbaren Evaluationsbausteinen erscheint attraktiv. Nicht jeder DiGA-Hersteller muss eigene Lösungen finden; bereits vorhandene Elemente könnten verwendet werden, z. B. in Richtung bewährter Studiendesigns, gemeinsamer Datenschutzvereinbarungen, einer sicheren Datenhaltung und der Interoperabilität von Daten.

⁴ FHIR (Fast Healthcare Interoperable Resources) ist ein technischer Standard für den Datenaustausch zwischen Softwaresystemen im Gesundheitswesen.

Zusammenfassung

Die europäischen Länder stehen vor der Herausforderung einen Regulierungs- und Umsetzungsrahmen für eine Markteinführung von elektronischen Anwendungen (Apps) mit digitalen Gesundheitslösungen zu entwickeln. Dabei handelt es sich um ein vollständig neues Feld, in dem Erfahrungen zu u. a. den Zulassungskriterien und dem Zulassungsprozess der digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGAs) bislang weitgehend fehlen. Deutschland hat hier eine Vorreiterrolle, da auf Basis des Digitalen-Versorgung-Gesetzes (DVG) und der Digitalen-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) ein Zulassungsverfahren (Fast-Track-Verfahren) eingeführt wurde, welches DiGAs rasch in die Verordnungsfähigkeit und klinische Anwendung bringen könnte.

Nach einem Jahr Fast-Track-Verfahren wurden 70 von 91 Anträgen abgelehnt oder vom Hersteller zurückgezogen. Dabei stellte eine nicht ausreichende klinische Evidenz im Studiendesign den mit Abstand wichtigsten Grund dar. Nachbesserungsbedarf wird insbesondere bezüglich der detaillierteren Veröffentlichung von Anforderungs- und Bewertungskriterien gesehen. Gleichzeitig kam durch den Wechsel der Zulassungsbestimmungen weitere Unsicherheiten in den ohnehin schon schwierigen Markt. Für die Umstellung von der Medizinprodukterichtlinie (MDD, 93/42/EEC) auf die Medizinprodukteverordnung (MDR, EU 2017/745) sind erheblich mehr kompetente Ansprechpartner:innen erforderlich.

In Deutschland sind einige Ärzt:innen noch skeptisch, wie der klinische oder sonstige Nutzen von DiGAs für Patient:innen ist und warten deswegen mit Verordnungen noch ab. Es wird auch in Zukunft erforderlich sein, die erreichbaren Mehrwerte zu kommunizieren. Dabei stehen die überwiegend kleineren und mittelständischen Entwickler von DiGAs aufgrund fehlender Vertriebsstrukturen vor Herausforderungen bei der Bewerbung ihrer innovativen Lösungen bei den verschreibenden Ärzt:innen.

Viele Krankenkassen fürchten mit Einführung der DiGAs eine massive Kostensteigerung. Gleichzeitig wird ein potenzieller Mehrwert durch DiGAs, auch im Hinblick auf das zum Teil vorliegende Kostenniveau derselbigen, nicht immer gesehen. Hier müssten positive Versorgungseffekte durch DiGAs und insbesondere relevante Potenziale zu positiven gesundheitsökonomischen Effekten in klinischen Studien überzeugend demonstriert werden.

Die in Deutschland gewonnenen Erkenntnisse werden mit Blick auf ein europäisches Zulassungsmodell für DiGAs als hilfreich gesehen. Es bleibt abzuwarten, ob und wie sich ein mögliches europäisches Konzept von dem in Deutschland heute umgesetzten Verfahren unterscheidet.

Die Teilnehmer:innen waren überzeugt davon, dass man in Deutschland durch die Möglichkeit digitale Gesundheitsanwendungen verordnen zu können eine Vorreiterrolle in Europa einnimmt, die aufgrund der wachsenden Bedeutung von digital-unterstützter Gesundheitsversorgung sehr zeitgemäß ist und im Anbetracht der Potenziale für Patient:innen, Gesundheitssysteme, und die Versorgungsforschung auch ethisch geboten

erscheint. Durch die Generierung von Real-World-Evidenz sowie durch die Möglichkeit der Patient:innenpartizipation könnten longitudinal über DiGAs erhobene Daten wichtige Forschungsfragen beantworten. Auf diesem Weg würde nicht nur Evidenz für eine präzisere Behandlung einzelner Patient:innen generiert, sondern auch eine faktenbasierte Ausgestaltung resilienter und nachhaltig finanzierbarer Gesundheitssysteme in Europa ermöglicht.

Quelle: Roundtable im Rahmen des KassenGipfels am 16. September 2021 in Berlin.

Der EIT Health Germany Roundtable fand als Satellitenveranstaltung anlässlich des Deutschen KassenGipfels am 16. September 2021 von 14:00-17:00 Uhr live vor Ort mit Zuschaltungen im Steigenberger Hotel Berlin statt.

Anhang 1: Roundtable Teilnehmer:innen

EIT Health möchte sich bei den folgenden Teilnehmer:innen für ihren Expertenbeitrag zur Roundtable Discussion bedanken:

Name	Organisation
Moderatorin	
Dr. med. Anke Diehl	Universitätsmedizin Essen, Digital Change Manager
Teilnehmer:innen	
Dr. Anne Sophie Geier	Geschäftsführerin, Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung
Björn-Ingemar Janssen	Referatsleiter Ärzte/Beauftragter Digitale Versorgung, Verband der Ersatzkassen e. V.
Pia Maier	Vorstand, Bundesverband Internetmedizin
Dr. Henrik Matthies	Managing Director, Health Innovation Hub
Nora Müller	Head of Health Insurance, Flying Health
Matthias Zurth	Business Development Manager, LOB Health, adesso SE
Michael Rosenstock	Leiter Sana Digital, Sana Kliniken AG
Prof. Dr. Freimut Schliess	Director Science & Innovation, Profil Institut für Stoffwechselforschung GmbH
Christian Weigand	Head of Mobile Health Lab, Fraunhofer IIS CTO, Digital Health Application Center (dmac) GmbH
Daniel Neubacher	Medizinjournalist
EIT Health Mitarbeiter:innen	
Dr. Katharina Ladewig	Managing Director, EIT Health Germany
Dr. Michael Lüttgen	Liaison Manager, EIT Health Germany
Carolin Schanz	Strategic Project Manager, EIT Health Germany
Lena Weller	Communications and Events Lead, EIT Health Germany

"Eine der Kernaufgaben von EIT Health ist es, regional herausragende Innovationen im Bereich Gesundheit zu identifizieren und diesen innerhalb unseres Europa-weiten Netzwerkes mit Partnern aus Forschung, Lehre und Industrie einen fruchtbaren Nährboden zu geben. Die daraus entstehenden Produkte und Dienstleistungen können so auf dem schnellsten Wege den Bürgerinnen und Bürgern in ganz Europa zugutekommen."

EIT Health Germany GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

Dr. Katharina Ladewig - Geschäftsleitung

T: + 49 621 76 44 61 10

M: +49 157 726 382 90

E: katharina.ladewig@eithealth.eu



Funded by the
European Union