

„DiGA sind eine gute Nachricht für Patienten“

Interview mit Oliver Kirst, Geschäftsleiter der Servier Deutschland GmbH

Es gibt sie nun, die „digitale Gesundheitsanwendung“ (DiGA), im Volksmund schlicht „App auf Rezept“ genannt. Ihr wichtigstes Merkmal ist die Aufnahme in ein öffentliches Verzeichnis, das Ärzten und Psychotherapeuten deren Verordnung ermöglicht und sie dabei unterstützt, Krankheiten zu erkennen oder z.B. bei individuellen Krankheitsbildern zu behandeln. Sie werden dann auch von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet. Die Plattform Life Sciences sprach mit Oliver Kirst, Geschäftsleiter der Servier Deutschland GmbH, die gemeinsam mit der GAIA AG (Hamburg) im Februar 2021 einen dauerhaften Eintrag des Online-Therapieprogramms gegen Depressionen deprexis im DiGA-Verzeichnis erreicht hat.



Illustration: © deprexis®

Plattform Life Sciences: Herr Kirst, die Aufnahme in die DiGA-Liste kommt einem Ritterschlag gleich – oder sollte man das nüchterner betrachten?

Kirst: Es ist zumindest als ein besonderer Erfolg zu betrachten und spricht zugleich für die Qualität des Produkts: Denn die Anforderungen seitens des Gesetzgebers und die Überprüfung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sind im positivsten Sinne der Patientensicherheit sehr hoch, um eine Listung, insbesondere eine dauerhafte, und damit die Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit zu erreichen. Dies betrifft sowohl den Nachweis positiver Versorgungseffekte mittels einer vergleichenden quantitativen Studie als auch die Einhaltung strenger Datenschutz- und Datensicherheitsbestimmungen.

Daher ist die dauerhafte Listung von deprexis zuallererst eine ausgezeichnete Nachricht für alle Patientinnen und Patienten. deprexis ist seit dem 1. März 2021 verordnungsfähig und wird durch die gesetzlichen Krankenkassen bei unipolarer Depression und/oder depressiver Verstimmung ohne Zuzahlung durch die Patienten erstattet. Die betroffenen Patienten können deprexis entweder von ihrem behandelnden Arzt oder Psychotherapeuten auf Rezept verordnet bekommen oder bei vorliegender Diagnose mit Genehmigung ihrer Krankenkasse erhalten.

Wie ist das gelaufen?

Einen positiven Versorgungseffekt konnten wir durch randomisiert kontrollierte Studien nachweisen: Die antidepressive Wirkung ist in insgesamt 13 wissenschaft-

lichen Studien nachgewiesen, an denen mehrere Tausend Patienten in Deutschland, der Schweiz und den USA teilgenommen haben. Die Stiftung Warentest hat deprexis im Jahr 2019 mit der Bewertung „empfehlenswert“ ausgezeichnet (Ausgabe 7/2019).

Bei Betrachtung der aktuell 15 beim BfArM gelisteten DiGA fällt auf, dass nur fünf davon dauerhaft gelistet sind – und eines davon ist deprexis. Bedenkt man weiterhin, dass bisher rund 40% der eingereichten DiGA durchgefallen sind, es also nicht auf die Liste schaffen – z.B. aufgrund von unzureichender wissenschaftlicher Evidenz oder Mängeln beim Datenschutz –, dann können wir von Servier, aber auch die GAIA AG als Hersteller von deprexis sehr zufrieden mit der dauerhaften Listung sein.

Wie lange hat das ganze Verfahren in diesem speziellen Fall gedauert, was waren Ihre „Learnings“ dabei?



ZUM INTERVIEWPARTNER

Oliver Kirst ist Geschäftsleiter der **Servier Deutschland GmbH**. Der studierte Pharmazeut ist seit 1992 im Unternehmen tätig und hatte verschiedene internationale Positionen bei Servier inne.

Mit dem DVG gibt es erstmalig einen eigenen Zugangsweg von DiGA in die Regelversorgung von 73 Millionen GKV-Versicherten (§§ 33a und 139e SGB V).

Die Überprüfung der Qualität einer DiGA durch das BfArM folgt dabei einem klar definierten Verfahren gemäß der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV). Nach einem erfolgreich durchlaufenen Verfahren sind gelistete DiGA durch die GKV erstattungsfähig.

Dies ist ein absolutes Novum im deutschen Gesundheitswesen: Zum ersten Mal entscheidet nicht das oberste Selbstverwaltungsgremium, der Gemeinsame Bundesausschuss, über die Aufnahme in den GKV-Leistungskatalog, sondern das BfArM.

Dieser Prozess ist keinesfalls zu unterschätzen, denn es werden sehr klare und strenge Kriterien für die Evaluierung ange setzt, wie wir dies auch aus dem Bereich der Arzneimittelzulassungen kennen.

Nach der Zulassung zur Listung im DiGA-Verzeichnis erfolgt dann die Preisverhandlung mit dem GKV-SV, welche ab dem sechsten Monat startet.

Zwölf Monate nach Listung sind die Preisverhandlungen abgeschlossen und der verhandelte Preis gilt ab dem 13. Monat nach Erstlistung.

Servier arbeitet bei der App mit GAIA zusammen. Wie stellt sich die Rollenverteilung in dieser Kooperation vor und nach dem Listing dar?

An der Rollenverteilung hat sich mit der Listung nichts verändert. Servier vertreibt deprexis, das von dem Hamburger Unternehmen GAIA entwickelt wurde, bereits seit vielen Jahren in Deutschland – also lange bevor über so etwas wie das DVG überhaupt nachgedacht worden ist.

Es besteht weiterhin eine enge Kooperation mit GAIA, welches in Zusammenarbeit mit den Teams von Servier die Anträge beim BfArM eingereicht und während des Verfahrens durch einen engen gegenseitigen Austausch zur erfolgreichen Listung beigetragen hat.

LISTUNG IM DiGA-VERZEICHNIS

Der Ablauf und eine rechtliche Würdigung der Einzelschritte wird ausführlich beleuchtet im Beitrag von Marc L. Holtorf und Theresa Merz auf S. 52.

”

Zu unserem ganzheitlichen Ansatz gehören innovative Arzneimittel ebenso wie digitale Gesundheitsanwendungen.

Servier Deutschland ist Teil des französischen Mutterkonzerns. Welche Rolle spielt eine in Deutschland zugelassene App für die gesamte Digitalisierungsstrategie des Pharmaunternehmens?

Grundsätzlich hat Digitalisierung eine große strategische Bedeutung im gesamten Unternehmen. Zu unserem ganzheitlichen Ansatz gehören innovative Arzneimittel ebenso wie digitale Gesundheitsanwendungen, um die flächendeckende Versorgung von Patienten zu verbessern.

Die Möglichkeit, DiGA auf Basis des DVG einzuführen, besteht allerdings nur in Deutschland. Wir arbeiten von Deutschland aus eng mit den Kolleginnen und Kollegen in Paris zusammen, haben jedoch auch, wie mit deprexis, rein nationale Aktivitäten.

Servier Deutschland hat bereits frühzeitig die Bedeutung der Digitalisierung für das Gesundheitssystem erkannt und patientenfokussierte digitale Gesundheitsanwendungen „beyond the pill“ in die Geschäftsaktivitäten integriert. Mit einer eigens etablierten Vertriebsstruktur im Bereich Digital Health ist Servier Deutschland auch für zukünftige Chancen und Möglichkeiten bestens aufgestellt.

Wie finden Sie selbst interessante neue App-Entwicklungen, die für eine Kooperation infrage kommen?

Wir sind im Bereich Digital Health hervorragend vernetzt und haben eine gute Zusammenarbeit mit verschiedenen Partnern, z.B. mit Flying Health, um die am besten zu Servier passenden Start-up-Innovationen zu identifizieren und Kooperationen einzugehen.

Wir entwickeln und fördern Innovationen. Daher vergibt Servier Deutschland mit dem „i-care-Award“ seit dem Jahr 2020 auch eine Auszeichnung für Start-ups, die innovative digitale Lösungen im Bereich der Pflege anbieten. Der Preis wird im Rahmen des Deutschen Pflorgetags verliehen und

zeichnet bis zu drei innovative digitale Gesundheitsanwendungen aus, die es Pflegenden in ambulanten Pflegediensten, Tagespflegen, stationären Pflegeeinrichtungen oder Krankenhäusern ermöglichen, mehr Zeit und Qualität für den direkten Kontakt mit Patienten und Hilfsbedürftigen aufzuwenden und damit die Pflege menschlicher zu machen.

Auf globaler Ebene wurde die Geschäftseinheit „WeHealth Digital Medicine“ etabliert, um weltweit Start-ups zu identifizieren und „Digital Health“ bei Servier international voranzutreiben.

Wir stehen derzeit mit diversen Start-ups in fortgeschrittenen Gesprächen. Ich bin daher äußerst zuversichtlich, dass wir hier schon bald Neuigkeiten vermelden können.

”

In fünf Jahren wird Digital Health eine absolute Normalität im Gesundheitsbereich sein.

Zum Schluss ein Blick in die Kristallkugel: Wie sieht Ihrer Meinung nach der Digital-Health-Markt/-Bereich in fünf Jahren aus?

In Zeiten der Pandemie haben wir gesehen: Es besteht zwar ein hoher Nachholbedarf bezüglich Digitalisierung. Gleichzeitig haben wir jedoch erleben können, welchen Nutzen die Digitalisierung bringt.

Von daher wird Digital Health ein fester Bestandteil und eine feste Größe der zukünftigen Gesundheitsversorgung sein und sich langfristig etablieren: von der Diagnose über die Therapie bis hin zur Nachversorgung. Dazu gehören dann nicht nur DiGA, sondern die Digitalisierung wird das gesamte System umfassen: vom elektronischen Rezept über die elektronische Patientenakte und eine allgemein digitale Vernetzung bis hin zur Selbstverständlichkeit der Telemedizin.

In fünf Jahren wird Digital Health meiner Meinung nach eine absolute Normalität im Gesundheitsbereich sein und genauso selbstverständlich dazugehören wie Arzneimittel.

Herr Kirst, vielen Dank für das Gespräch. ■

Das Interview führte Dr. Georg Käab.