



Das Berliner Health Startup Newsenselab über Chancen und Hürden des neuen Digitale-Versorgung-Gesetz

Berlin, 07.11.2019 – Am 7. November 2019 beschloss der Bundestag offiziell: Die Gesundheitsversorgung soll digitaler werden. Das neue Jahrzehnt soll Verbindlichkeit bringen - weg vom rein formellen Meilenstein, hin zur digitalen Zukunft in Deutschlands Versorgungsalltag. Aber wann geht es in die Umsetzung? Schon der erste Referentenentwurf im Frühjahr 2019 hat hoffnungsvolle, aber auch fordernde Stimmen aus der Digital Health Startup-Szene geweckt. Nicht zuletzt das Manifest für die Digitalisierung im Gesundheitssektor eint 61 Jungunternehmer in der Forderung nach Beschleunigung der digitalen Transformation. Dr. Florian Koerber, CEO der Kopfschmerz- & Migräne-App M-sense, über die akuten Herausforderungen des DVG und die Frage: Wird die Implementierung digitaler Lösungen in 2020 zur Mammutaufgabe?

Offiziell gilt es seit dem 01.01.2020 – Das Digitale-Versorgung-Gesetz, kurz DVG, soll den Digitalisierungsprozess im Gesundheitswesen anstoßen. Neuerungen wie Apps auf Rezept sollen die bedarfsgerechte Versorgung von Patienten sicherstellen. Gelingen kann das nur mit der Unterstützung digitaler Gesundheits-Stakeholder und Health-Innovatoren. Dazu gehören auch zahlreiche Startups wie das Berliner Unternehmen Newsenselab, das mit M-sense eine zertifizierte Medizin-App zur gezielten Bekämpfung von Kopfschmerzen und Migräne entwickelt hat. Wie viele andere digitale Gesundheits-Player hat das Unternehmen bereits Marktreife bewiesen, verzeichnet mehr als 250.000 Downloads und richtungsweisende Erfolge in der Prävention chronischer Kopfschmerzen, bei der Linderung von Symptomen sowie der Reduktion von Schmerzmitteln. Echte Vorteile für den Patienten und eine reale Entlastung des Gesundheitssystems samt Kosteneinsparung. Dazu ist das Startup auch in Sachen Forschung sehr aktiv. Seit 2018 läuft, gemeinsam mit der Klinik für Neurologie der Charité, den Kopfschmerzzentren in Halle und Rostock und weiteren Partnern, die klinische Studie SMARTGEM, welche die Wirksamkeit einer Smartphone-gestützten Migränetherapie erforscht. Also alle Ampeln auf Grün für das DVG? „Es

stehen schon eine ganze Menge digitaler Lösungen in den Startlöchern, doch viele regulatorische Anforderungen sind bisher noch unklar und zögern somit die sofortige Integration in die Regelversorgung hinaus“, sagt Newsenselab-CEO Dr. Florian Koerber, und spielt damit u.a. auf die sogenannte “Medical Device Regulation” (MDR) an. Wer als Medizin-App im DVG gelistet sein möchte, muss nach dieser europäischen Medizinprodukte-Verordnung zertifiziert sein. Zwar ist es auch möglich mit einer Zertifizierung nach der älteren „Medical Device Directive” (MDD) im Rahmen des DVG erstattet zu werden – allerdings mussten die Hersteller bis vor kurzem damit rechnen, dass sie ihr Medizinprodukt vom Markt nehmen müssen, wenn die neue Richtlinie in Kraft tritt: Was mit dem MDD zunächst als eine Empfehlung formuliert war und in jedem europäischen Land unterschiedlich umgesetzt wurde, wird ab dem 26. Mai nun ein europaweit geltendes Gesetz – und damit zur Pflicht. Zusätzlich wurden viele Bestimmungen des MDD im Rahmen der MDR geändert. Was bedeutet das für die Medizin-Apps und zukünftigen Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGAs), auf die jetzt viele Augen gerichtet sind? Viele DiGAs, die bisher als Medizinprodukt der Klasse I noch geringeren regulatorischen Anforderungen genügen mussten, werden mit Eintritt der MDR ein Medizinprodukt der Klasse IIa, IIb oder sogar III. „Dass Medizinprodukte künftig einer strengeren Kontrolle unterliegen und höhere regulatorische Anforderungen zu erfüllen haben, ist erstmal sehr zu begrüßen“, findet Dr. Florian Koerber. „Allerdings wurde der Wechsel von MDD zu MDR nicht ausreichend vorbereitet.“ Nicht nur die Hersteller haben mit deutlichem Mehraufwand zu rechnen - auch für die Zertifizierungsstellen, die nun sehr viele Medizinprodukte auf einmal nach der neuen Regelung als Klasse IIa oder höher zertifizieren müssen, stehen vor einer großen Herausforderung. Zum einen wurden bisher zu wenige der potentiellen Zertifizierungsstellen auch als solche benannt. Dadurch konzentrieren sich die Anfragen der Hersteller europaweit bisher nur auf neun benannte Stellen. Zum anderen suchen diese händeringend nach ausreichend qualifiziertem Personal, um der Flut an Zertifizierungsverfahren gerecht zu werden. Vor allem aus diesem Grund wurde im Dezember 2019 eine Übergangsfrist von weiteren vier Jahren für alle Medizinprodukte, die jetzt Klasse I sind, beschlossen. „Dieser Engpass hat sich schon seit längerem abgezeichnet - bereits vor über einem Jahr haben wir aktiv nach der Benennung weiterer Stellen gefragt,“ erinnert sich Dr. Florian Koerber. „Dass es auf jeden Fall eine Übergangsfrist geben wird, ist erst seit kurzer Zeit wirklich sicher.“ Wird die Übergangsfrist nun alle bisherigen Sorgen überflüssig machen? “Leider ist es nicht ganz so einfach“, erklärt Koerber. „Ab dem 26. Mai können wir keine wesentlichen Veränderungen mehr an dem Produkt vornehmen bis wir nicht nach MDR zertifiziert wurden, sodass wir jetzt genau überlegen müssen, welche Funktionen wir noch integrieren wollen.“ Das ist gerade für Apps eine bedeutende

Einschränkung, denn viele der Vorteile von - auch medizinischer - Software beruhen darauf, dass das Produkt schneller und flexibler als andere an die Bedürfnisse der Betroffenen oder auch der Behandelnden angepasst werden kann. Doch auch nach der erfolgreichen Zertifizierung ist bisher unbekannt, wie flexibel die App weiterentwickelt werden kann. Viele Änderungen müssen mit der benannten Stelle abgeklärt werden, Details zu diesen Prozessen sind aktuell wenig bekannt. Obwohl die ursprüngliche Medical Device Regulation bereits 2017 beschlossen wurde, fehlen noch immer einige Leitlinien, welche die verschiedenen Punkte spezifizieren. Es sind besonders diese Ungewissheiten, die viele junge Unternehmen beschäftigen. *„In den letzten Monaten wurden immer wieder neue Dokumente veröffentlicht, die unsere bisherige Strategie umgeworfen haben oder neue Anforderungen hinzugefügt haben.“* Das sind besonders aufregende Zeiten für CEO Dr. Florian Koerber und das Team hinter der Medizin-App M-sense. Das, was Startups auszeichnet – schnelle Strategiewechsel, Innovation und Flexibilität – ist jetzt besonders gefragt. *„Sich an die ständig wechselnden Bedingungen anzupassen und die neuen Chancen wahrzunehmen macht Spaß, aber ist gleichzeitig eine Mammutaufgabe für junge Unternehmen.“* Aber MDR ist nicht die einzige Herausforderung in der Digitalisierung des Gesundheitssektors. Auch das Digitale-Versorgung-Gesetz stellt viele Anforderungen an die Startups. Vor allem das Thema Evidenz – also ein Nachweis der Wirksamkeit der DiGA – sorgt neben dem Leistungsanspruch für Klärungsbedarf. Dazu Koerber: *„Ähnlich wie bei der MDR sind auch hier viele Bedingungen aktuell noch unklar. Mehr Klarheit wie genau die Studien, welche die Wirksamkeit der DiGAs nachweisen, aussehen sollen, gibt es voraussichtlich erst Ende Februar 2020.“* Dr. Florian Koerber ist als erfahrener Gesundheitsökonom selbst Teil der Expertengruppe aus Wissenschaftler*innen, Ärzt*innen und Vertretern der Selbstverwaltung welche die effektive Einführung von Digital Health Apps in die Gesundheitsversorgung der gesetzlichen Krankenversicherungen bearbeitet und sich mit den Anforderungen an einen Wirksamkeitsnachweis beschäftigt. *„Viele Anbieter digitaler Anwendungen haben bereits mehrere klinische Studien erfolgreich abgeschlossen oder befinden sich mittendrin – so wie wir. Je nach Beschlusslage des Gesetzgebers können Ergebnisse dieser Studien bereits als Nachweis der Wirksamkeit verwendet werden.“* Wahrscheinlich ist jedoch, dass viele Startups neue oder noch weitere Studien beginnen müssen. So oder so kostet das Aufsetzen neuer Studien viel Zeit. *„Von der Vorbereitung, über die Durchführung bis zur Ergebnisauswertung ist es ein langer Weg. Eine wichtige Entscheidung ist, welche positiven Versorgungseffekte eine Anwendung bringen soll. Dazu müssen klinische Studien betrieben werden, die einen nicht zu unterschätzenden Zeitaufwand verursachen.“* Für die Startup-Front steht fest: Einen so regulierten Bereich wie das Gesundheitswesen zu digitalisieren ist ebenso aufwändig wie notwendig für alle Beteiligten. Um

dieses ambitionierte Vorhaben umzusetzen, müssen alle Institutionen Hand in Hand arbeiten. Priorität hat jetzt vor allem, möglichst schnell die restlichen Unklarheiten, die die Implementierung des bereits beschlossenen Gesetzes betreffen, zu beseitigen. Die aktuelle Situation verlangt den ehrgeizigen Jungunternehmern im Digital Health Bereich Einiges an Kraft, Kapazitäten und vor allem Geduld ab. Aber Florian Koerber ist zuversichtlich: *„Wenn die Umsetzung des DVG in den nächsten Monaten gelingt, ist das ein Erfolg, den alle feiern können – der Gesetzgeber, Startups und andere Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen, die behandelnden Ärzt*innen, Psycholog*innen und Psychotherapeut*innen und vor allem die Patient*innen.“*

Pressekontakt:

Diana Hagenberg

E-Mail: hagenberg@newsenselab.com

Über die Newsenselab GmbH:

Das Berliner Health-Startup Newsenselab GmbH hat mit M-sense Migräne die erste digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) gegen Migräne entwickelt, die als "App auf Rezept" von Ärzt*innen verschrieben werden kann und höchsten Sicherheitsstandards unterliegt. Die App wurde vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) geprüft und wird seit Mitte Dezember 2020 im Rahmen des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) von allen gesetzlichen Krankenkassen erstattet. M-sense Migräne kombiniert vielfältige nicht-medikamentöse Therapiemethoden aus der klinischen Praxis, basierend auf den Leitlinien der modernen Migräne-Behandlung - personalisiert, motivierend und immer verfügbar. Ziel der DiGA ist es, über die Analyse des individuellen Schmerzmusters eine personalisierte Therapie zur Attackenreduktion anzubieten. Newsenselab forscht außerdem mit Partnern wie der Charité Universitätsmedizin Berlin, sowie den Universitätskliniken Halle und Rostock in klinischen Studien, um die Effektivität von DiGAs bei der Behandlung chronischer Krankheiten zu untersuchen. Erste Ergebnisse der Migräne-Studie EMMA, einer der ersten klinischen Studien, die komplett online stattfinden, werden in 2022 publiziert.

Weitere Informationen, Bilder und Logos von M-sense Migräne:

<https://www.m-sense.de/presse/>