

MedTech Radar: DiGA als Eintritt in den Markt



@ AdobeStock von elenabsl (194190586)

10.11.2020

SW

Nur wer Ärzte und Patienten gleichermaßen vom Nutzen seiner digitalen Anwendung überzeugen kann, wird sich im Markt durchsetzen. Wohin entwickeln sich künftig Geschäftsmodelle?



Dieser Artikel stammt aus dem MedTech Radar 2/2020:

Markus Riemenschneider zählt fast schon zu den alten Hasen des Digital Health-Geschäfts. 7.000 Cardiosecur-Geräte zur mobilen EKG-Analyse hat sein Unternehmen Personal MedSystems GmbH bereits 2011 in den Markt gebracht, aktuell wird der DiGA-Antrag vorbereitet. „Bei uns geht Qualität vor Schnelligkeit. Wir sind noch dabei, unser Studiendesign für die Erprobungsphase wasserdicht aufzusetzen“, sagt Riemenschneider. Denn was sich so einfach anhört, ist nicht trivial: „Wir müssen nicht nur zeigen,

dass unser digitales Angebot funktioniert, sondern dass wir einen medizinischen Nutzen erbringen.“ Dass Cardiosecur sinnvoll ist, davon kann Riemenschneider Ärzte schnell überzeugen. Über eine mobile Anwendung können Herzpatienten zunächst ein persönliches Referenz-EKG aufzeichnen. Dann starten bei Bedarf weitere Online-Aufzeichnungen, sofern Beschwerden vorliegen. „Bei Kardiologen ist schon lange klar, dass sich diffuse Herzbeschwerden über die traditionellen EKG-Methoden in der Arztpraxis nicht einfangen lassen. Bei unserem mobilen EKG können Patienten selbst Messungen vornehmen und sobald Störungen auftreten, ist dies in den Daten sichtbar und ein Arztbesuch wird empfohlen“, berichtet er. Trotz des klaren Nutzens haben Ärzte bislang gezögert – mit der Erstattungsoption über die DiGA soll sich das nun ändern. Aber noch sitzt Riemenschneider an der Frage, wie viele Patienten eigentlich an solch diffusen Beschwerden leiden. Dokumentiert ist dies bislang kaum. „Viele Kardiologen geben an, dass die Hälfte ihrer Patienten etwas hat, aber sie nicht genau wissen, was“, so Riemenschneider. Ohne aussagekräftige Zahlen kann er aber keine sinnvolle Größe für die Studiengröße ermitteln – ein zentraler Faktor für alle Start-ups, die sich aktuell um die DiGA-Zulassung bewerben und während der einjährigen Erprobungsphase Versorgungseffekte nachweisen müssen.

Mit Evidenz Ärzte überzeugen

Eine gute Studienplanung ist auch zentral für den späteren Markteintritt. „Aus den Ergebnissen ergibt sich die Evidenz des Produkts, und daran bemisst sich am Ende der Preis“, betont Markus Dahlem, CEO von Newsenselab. Sein Unternehmen hat im August den DiGA-Antrag für eine Migräne-App gestellt und erwartet die Zulassung noch bis Ende des Jahres. Eine Studie mit 300 Patienten unter Federführung der Charité steht in den Startlöchern. „Im Vorbereitungsprozess haben wir unseren Fokus nochmal bewusst auf Migräne gesetzt und den Spannungskopfschmerz rausgelassen“, berichtet Dahlem. Sein Ziel ist klar: mit Evidenz punkten und die Mediziner überzeugen. Seine guten Kontakte zu Ärzten und Key Opinion Leadern werden helfen, aber er ist realistisch: „Ich gehe nicht davon aus, dass mehr als 30% der Ärzteschaft digitalen Anwendungen offen gegenübersteht.“ Wie wichtig die Ärzteschaft beim Vertrieb digitaler Medizinprodukte ist, weiß Jörg Land von Sonormed. „Wir arbeiten seit Jahren mit HNO-Ärzten zusammen, die unsere Tinnitus-App als Versorgungslösung verordnen. Es empfiehlt sich, als Problemlöser für die Ärzte aufzutreten und so wenig Aufwand und Prozesse wie möglich in die Praxis zu verlagern“, betont er. Dahlem und Land sehen langfristig großes Potential in Kooperationen mit der Pharma- und Medizintechnikindustrie, deren Expertise im Vertrieb klar von Vorteil wäre.

Weitere Einnahmen neben DiGA wichtig

iATROS-Gründer Alexander Leber hält zudem mehrere Einnahme-Säulen im eigenen Geschäftsmodell für wichtig: „Wir schauen nicht nur auf die DiGA, sondern auch auf Selektivverträge mit privaten Krankenkassen und das Krankenhauszukunftsgesetz, mit dem die intersektorale Versorgung verbessert werden soll.“ Für ihn ist eine telemedizinische Infrastruktur dabei essentiell. „In ein paar Jahren werden uns Patienten mit Daten die Bude einrennen, und wir müssen damit strukturiert umgehen können“, prognostiziert Leber. An völlig neue Versorgungskonstellationen im digitalen Kontext glaubt auch Investor Thom Rasche, Partner bei Earlybird. „Wir müssen künftig mehr in Indikationen und Versorgungsketten statt in einzelnen Produktgruppen denken.“ Klar ist für ihn, dass man mit den DiGA einen ersten Schritt in diese Richtung geht, aber dies keine Goldgräberstimmung rechtfertigt. „Jede Digitalanwendung wird am Ende von den Ärzten gesteuert. Im Vertrieb zeigt sich dann, wie gut die Firma aufgestellt ist.“

Höherklassige digitale Medizinprodukte

Kritisch sieht er, dass die DiGA im Moment nur niedrigklassige Produkte mit geringem Patentschutz umfassen. Die Welle an günstigen Digital-Generika sei vorprogrammiert und Geschäftsmodelle auf DiGA-Basis damit eine Herausforderung. Neue Investmentkandidaten bewertet er vor allem hinsichtlich ihrer Fähigkeit, in weitere Märkte vordringen zu können. Auch Markus Dahlem ist überzeugt, dass die Zukunft der Digitalmedizin in höherklassigen Produkten liegt. „Wir haben spannende Ideen in der Schublade. Daher ist es umso wichtiger, schon heute die Infrastruktur für Digitalprodukte zu schaffen, die mehr können.“ Ähnlich sieht das auch Natalie Gladkov vom BVMed: „Wenn wir das Versorgungspotential digitaler Therapien ausschöpfen wollen, müssen wir die DiGA für Medizinprodukte höherer Risikoklassen öffnen.“

Weitere Artikel aus dem MedTech Radar 2/2020:

[Herausforderung Regelversorgung – Mit der DiGA von null auf hundert zur Pressemitteilung von BVMed, HTGF, Earlybird und medtech zwo](#)

Teilen



DAS KÖNNTE SIE AUCH INTERESSIEREN