

Digitale Therapeutika in Deutschland

Was sind digitale Therapeutika?

Digitale Therapeutika (DTx) bieten Patienten evidenzbasierte Therapiemaßnahmen mittels qualitativ hochwertiger Softwareprogramme zur Behandlung, Kontrolle oder Prävention von Erkrankungen und Beschwerden. Sie werden unabhängig oder zusammen mit Medikamenten, Medizinprodukten oder anderen Therapien verwendet, um die Patientenversorgung und Behandlungsergebnisse zu optimieren.

Der Mehrwert von DTx in der Patientenversorgung

Digitale Therapeutika statten Patienten, Ärzte und Kostenträger mit anpassungsfähigen, datengestützten Tools zur Behandlung einer Vielzahl von Krankheiten und Beschwerden aus. DTx-Produkte:

- ✓ sind via Smartphone, Tablet, VR-Headset und anderer Geräte zugänglich
- ✓ führen personalisierte medizinische Interventionen an Patienten in der Umgebung ihrer Wahl durch
- ✓ werden den Patienten auf Rezept oder rezeptfrei zur Verfügung gestellt
- ✓ liefern sichere, aussagekräftige Ergebnisse und Erkenntnisse zu Patientenzielen, Engagement und Behandlungsergebnissen
- ✓ erweitern die Reichweite der klinischen Pflege und verbessern die gesundheitliche Chancengleichheit durch die Standardisierung der Therapie und einen einfacheren Zugriff

Behandlungsarten mit DTx

DTx-Produkte können eine Vielzahl an qualitativ hochwertigen medizinischen Interventionen durchführen. Dazu zählt die Möglichkeit:

- ✓ personalisierte Krankheitsbehandlung, Kontrolle und Vorsorgeprogramme anzubieten
- ✓ Therapien für Begleiterkrankungen, Nebenwirkungen oder damit in Verbindung stehende Beschwerden anzubieten
- ✓ Behandlungen anzubieten, die direkte neurologische Änderungen herbeiführen
- ✓ eine kognitive Verhaltenstherapie (CBT) und andere evidenzbasierte Behandlungsoptionen durchzuführen
- ✓ persönliche und medikamentöse Behandlungen zu erweitern, zu unterstützen und zu optimieren
- ✓ wirksame körperliche Übungen und Verhaltensinterventionen anzubieten

[Klicken Sie hier, um die DTx-Produktbibliothek der DTA aufzurufen.](#)



Sichere und effektive Therapien

Digitale Therapeutika:

- ✓ veröffentlichen Ergebnisse klinischer Studien in Peer-Review-Zeitschriften
- ✓ gewährleisten Datenschutz und Datensicherheit für Patienten
- ✓ werden von den Regulierungsbehörden überprüft, wie es für die Absicherung von Produktansprüchen in Bezug auf Risiken, Effizienz und beabsichtigte Nutzung erforderlich ist
- ✓ sammeln, analysieren und wenden Real-World-Evidence und/oder Produkt-Performance-Daten an

Behördliches Vorgehen und Produktzugriff

Zusätzlich zur DSGVO-Konformität benötigen DTx-Produkte eine CE-Kennzeichnung und eine Prüfung durch das [Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte](#) (BfArM) auf klinische Nachweise und Effizienz, und außerdem müssen sie einen Patientennutzen über den Pflegestandard hinaus nachweisen. DTx-Produkte der Klassen I und IIa sind als Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) im Sinne des BfArM-Rahmens anerkannt. DTx-Produkte der Klassen IIb und III werden in Deutschland unter einem anderen Pfad erfasst.

Vermehrte DTx-Anerkennung und -nutzung

Die globale Pandemie offenbarte bestehende Lücken in der Pflege und die vermehrte Nachfrage nach Fernpflegeoptionen. Digitale therapeutische Anwendungsfälle wurden für Entscheidungsträger, Ärzte, Kostenträger und Patienten auf der ganzen Welt immer deutlicher. Viele Interessenvertreter arbeiten mit Hochdruck am Aufbau von angemessenen behördlichen, Erstattungs- und Zugangswegen für digitale Therapeutika.