

Digitale Gesundheitsanwendungen/ Pflegeanwendungen (DiGA/DiPA): Sprunginnovation oder Spielerei?

HAW/CCC, 05.05.2021

Ihre Referentin



Pia Maier
Mitglied im Vorstand des
Bundesverband Internetmedizin e.V.

Politikwissenschaften (Magister), MBA Health Care Management
Gesundheitspolitische Erfahrung in Bundestag, Landesverwaltung,
Pharma und Krankenkasse, Schwerpunkt: Digital Health
Senior Consultant Digital Health bei WMP Healthcare GmbH



Agenda

Was ist eine DiGA?

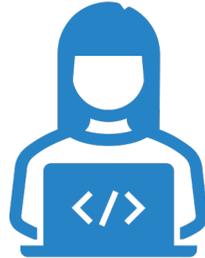
Welche DiGA gibt es heute?

Wie entwickeln sich die DiGA weiter?

Was werden DiPA sein?

Fazit: Sprunginnovation oder Spielerei?

Von der Idee zur DiGA



Gesundheits-
App

Digitales Produkt
Krankheitsbezug
Patient:in setzt es selbst ein



Digitales
Medizinprodukt

CE-Zertifiziert
- MDD: I und II
- MDR: I und IIa



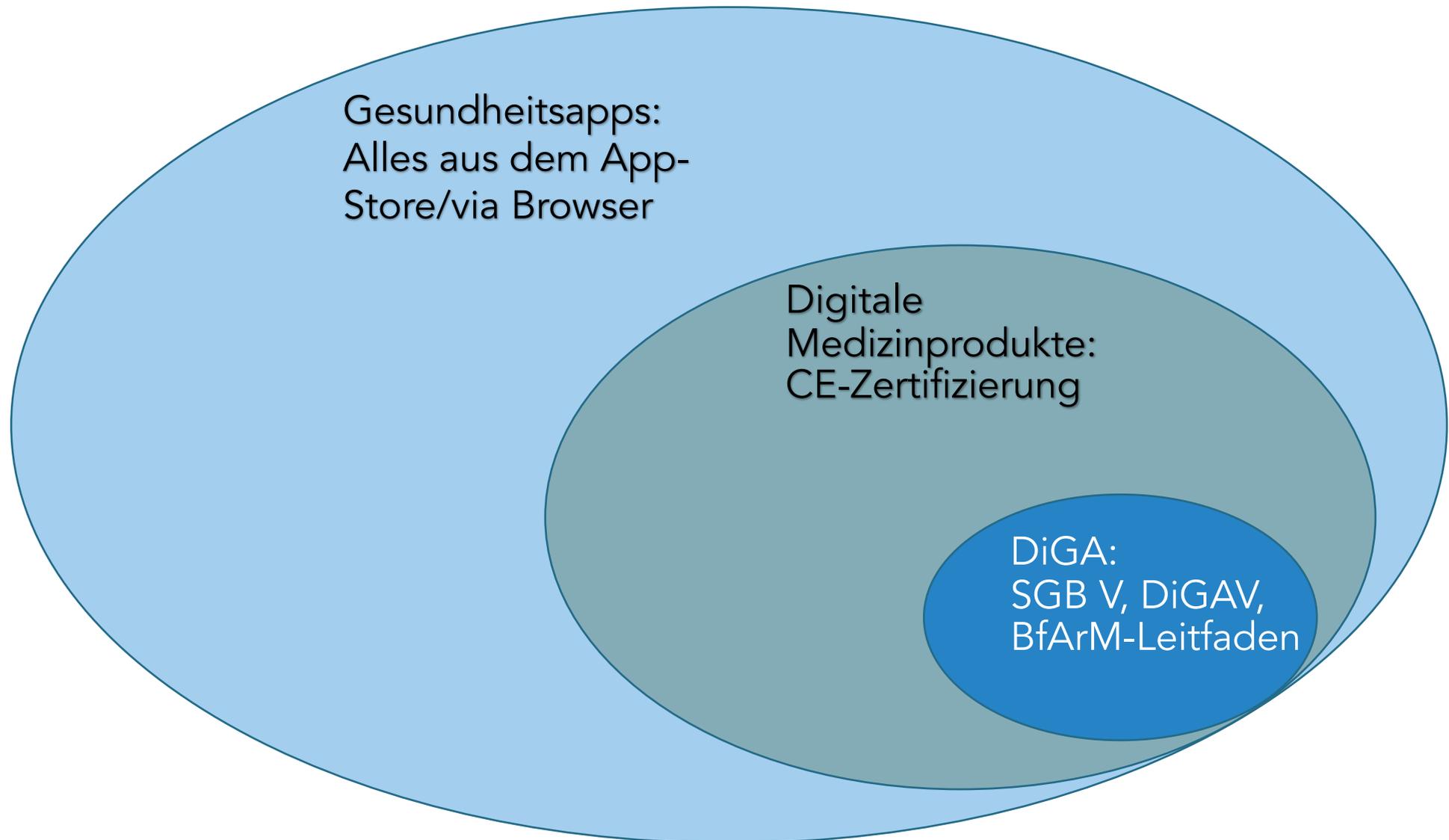
DiGA-reif

Positive Versorgungseffekte
- Medizinischer Nutzen
- Patientenrelevante Struktur-/
Verfahrensverbesserungen
Anforderungen nach DiGAV
- Datenschutz, -sicherheit
- Robustheit, Verbraucherschutz
- Interoperabilität, barrierefrei

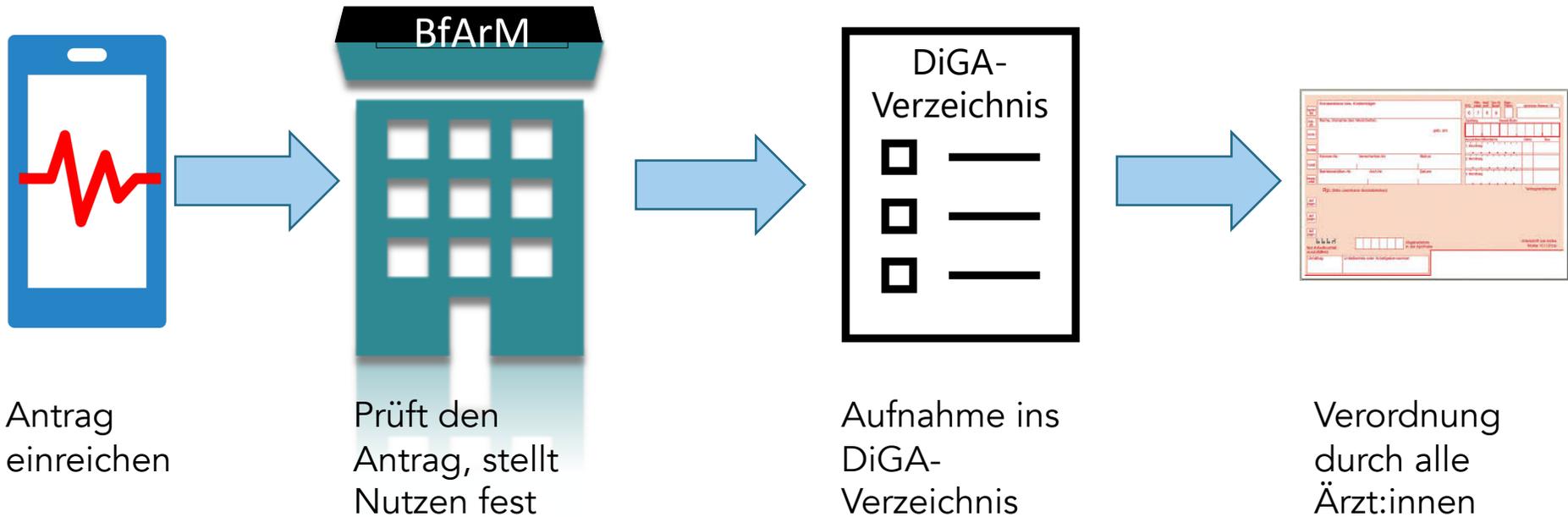
Rechtliche Voraussetzungen

- Rechtliche Grundlagen: SGB V: §§ 33a, 134, 139e
 - Digitale Wirkweise, patientenbezogener Einsatz, Krankheitsbezug
 - Pos. Versorgungseffekte (Med. Nutzen, pat.rel. Struktur-/ Verfahrensverbesserung)
- CE-Zertifizierung nach Medical Device Regulation (MDR, MDD übergangsweise)
 - Med. Zweckbestimmung, Gebrauchsinformation
- DiGA-Verordnung (DiGAV)
 - Sicherheit und Funktionstauglichkeit, Robustheit
 - Datenschutz-, Datensicherheit (Serverstandorte, BSI-Zertifikat)
 - Verbraucherschutz (keine Werbung, keine Datennutzung)
 - Anforderungen an Studien (gegenüber Nicht-Anwendung, RCT und retrospektiv intraindividuell vergleichend, im Inland, mit derselben DiGA)
- BfArM-Leitfaden
- DiGA-Rahmenvereinbarung nach §134 Abs. 4, 5 SGB V)

Gesundheitsapps – DiGA – Abgrenzung



Antrag auf Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis



Nachweis Positiver Versorgungseffekte

Medizinischer Nutzen

- Verbesserung des Gesundheitszustands,
- Verkürzung der Krankheitsdauer
- Verlängerung des Überlebens
- Verbesserung der Lebensqualität



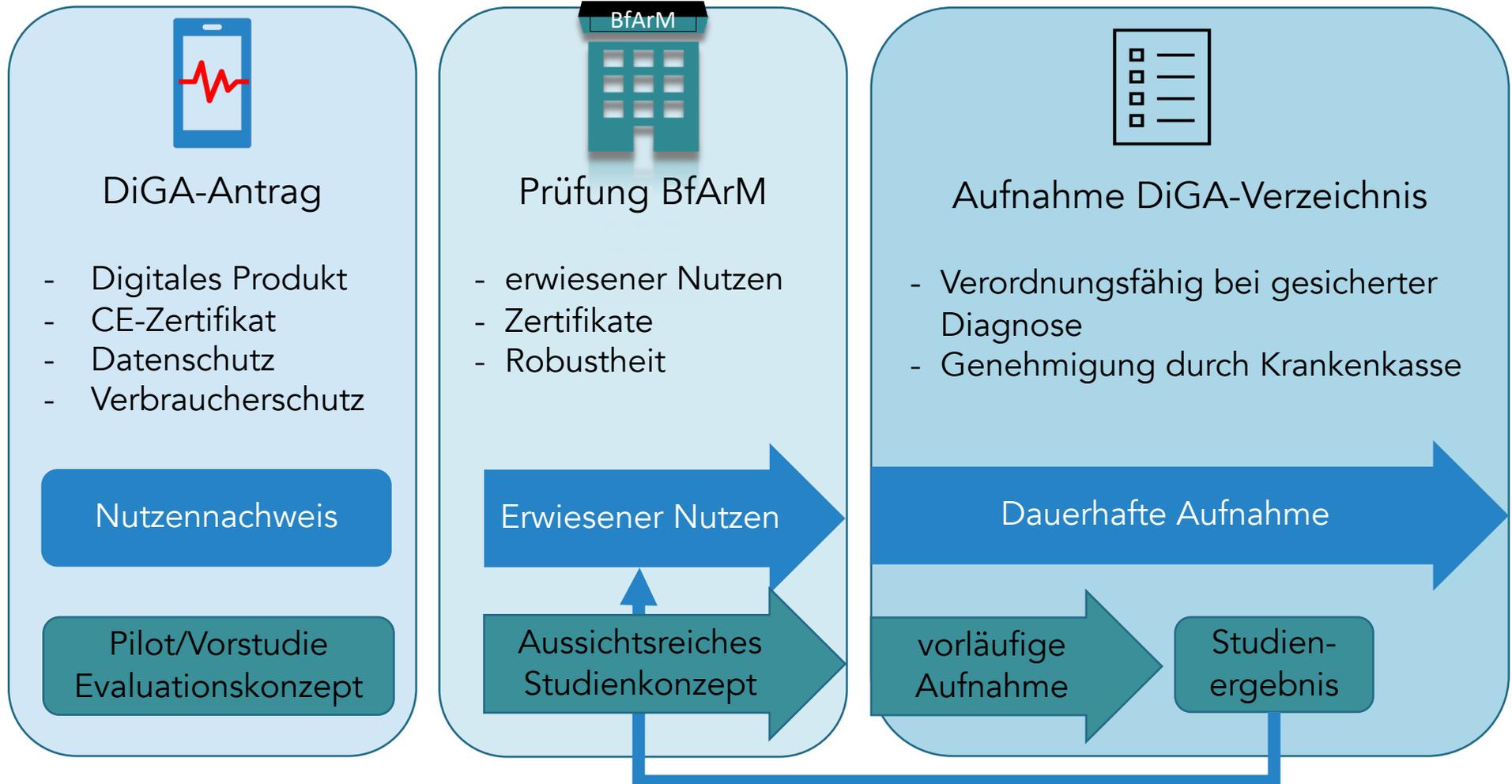
Studie:

Randomisiert, kontrolliert
Retrospektiv intraindividuell

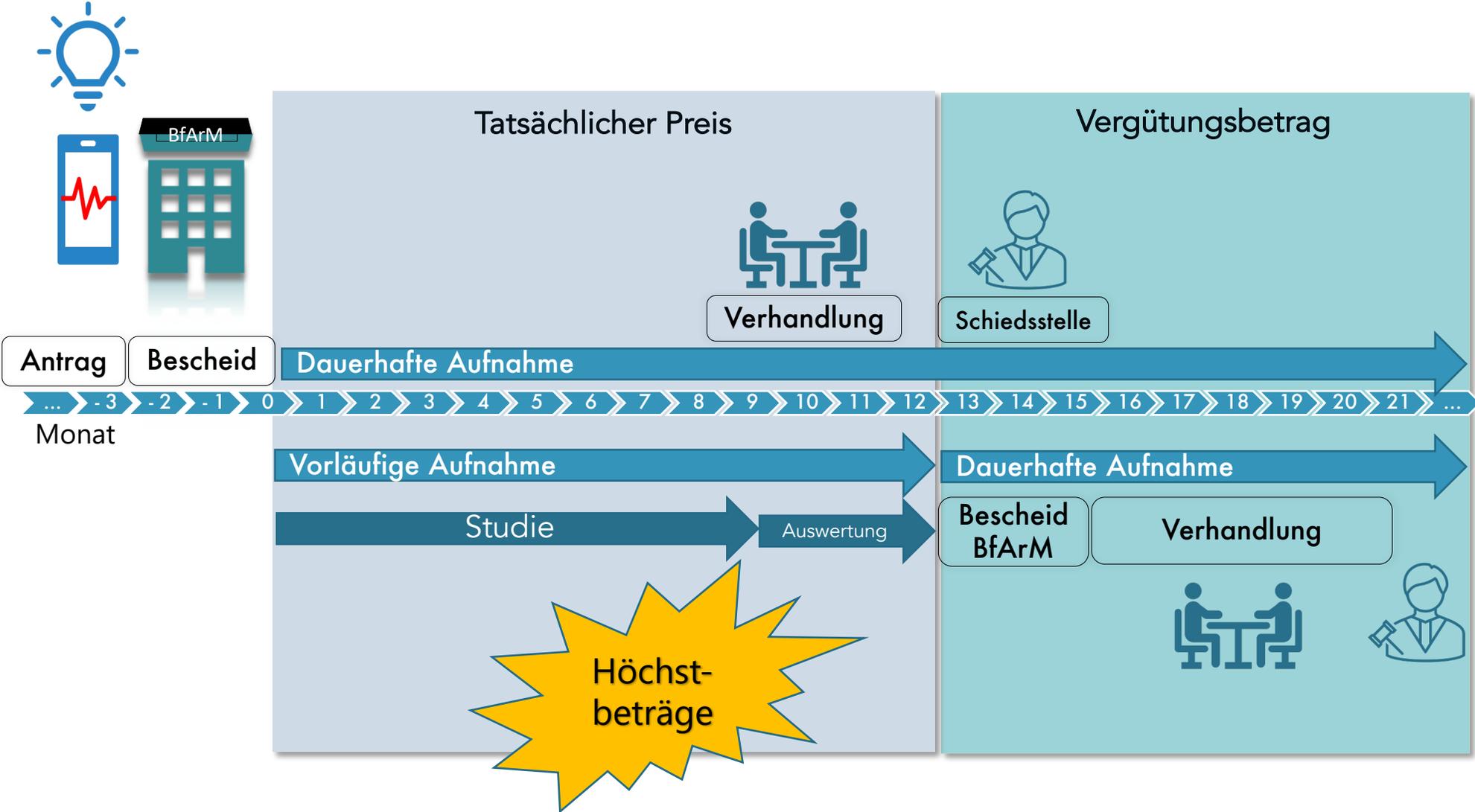
Patientenrelevante Struktur- und/oder Verfahrensverbesserungen:

- Koordination der Behandlungsabläufe
- Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards
- Adhärenz
- Erleichterter Zugang zur Versorgung
- Patientensicherheit
- Gesundheitskompetenz
- Patientensouveränität
- Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag
- Reduzierung therapiebedingter Aufwände/ Belastungen (Patient:innen + Angehörige)

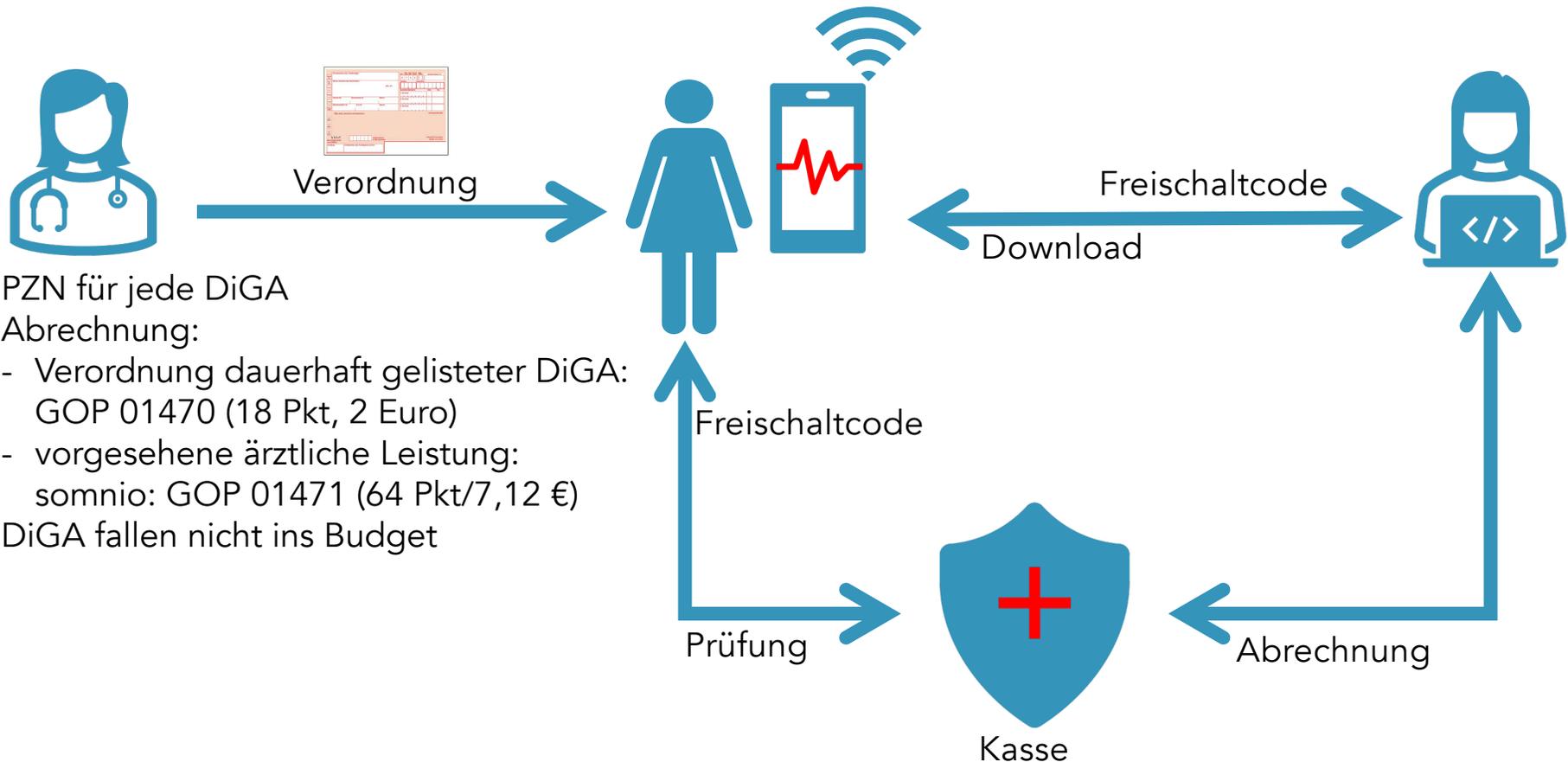
Zulassung einer DiGA



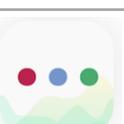
DiGA-Vergütung



DiGA-Verordnung in der Praxis



Gelistete DiGA

	CANKADO	Brustkrebs	499,80
	deprexis	Depression	297,50
	elevida	Multiple Sklerose	743,75
	Invirto	Panikstörungen und Agoraphobie	428,40
	Kalmeda	Tinnitus-Management	116,97
	M-sense Migräne	Migräne	219,98
	Mika	Eierstockkrebs	419,00

	Mindable	Panikstörung und Agoraphobie	576,00
	Rehappy	Schlaganfall	449,00 299,00
	somnio	Schlafstörungen	464,00
	Selfapy	Online-Kurs bei Depression	540,00
	velibra	psychische Störungen	476,00
	Vivira	Hüft-/Knieschmerzen	239,97
	Zanadio	Adipositas - Lebensstiländerung	499,80

DiGA-Verzeichnis bei DiGA.BfArM.de

The image displays three overlapping screenshots of the DiGA.BfArM.de website. The leftmost screenshot shows the main product page for Kalmeda, including the logo, company name (Kalmeda mynoise GmbH, Deutschland), and download links for the Apple App Store and Google Play Store. A green button labeled 'Weitere Informationen zur DiGA' is visible at the bottom. The middle screenshot shows the 'Informationen für Fachkreise' page, featuring a 'Vorläufig aufgenommen' status and a brief description of the DiGA's purpose for treating tinnitus. The rightmost screenshot is a detailed view of the 'Informationen für Fachkreise' page, showing a numbered list of sections: 1. Angaben zu Patientengruppen, 2. Verordnung, 3. Weitere Informationen zur Verordnung, 4. Ihre Mitwirkung als Leistungserbringer, 5. Weitere Informationen zur DiGA, and 6. Angaben zur Evidenz. Below the list, there is a paragraph explaining the information provided for healthcare providers and a section titled 'Angaben zu Patientengruppen' which lists 'Patientengruppe H93.1 Tinnitus aurium'.



Behandlung der Fatigue bei Multipler Sklerose

- Einsatz ergänzend zur normalen Medikation
- Behandlungsdauer maximal 180 Tage
- Dialog mit therapeutisch hilfreichen Informationen, Tagebuch, Protokoll, Selbstüberprüfung, Erinnerungsfunktion

Studienergebnisse:

- Signifikante Reduktion der Fatigue nach 12 Wochen
- Reduktion der Angstsymptome
- Verbesserung der krankheitsbezogenen Lebensqualität: Ermüdung, Denkfähigkeit, Beweglichkeit der Beine, mehr Aktivitäten des täglichen Lebens

Dauerhaft aufgenommen



Einschlafstörungen

- Schlaftagebuch, persönliche Schlafziele
- Personalisiertes Training
- Anti-Grübeltraining, Entspannungstechnik

Studienergebnisse (RCT)

- 18 Minuten schneller Einschlafen, 31 Minuten weniger Wachzeit in der Nacht
- 25% mehr Leistung am Tag
- Stabile Ergebnisse bei 12-monatiger Nachverfolgung

EBM-Ziffer bei Einsatz von Somnio

- Zusatzpauschale für die Verlaufskontrolle und die Auswertung der DiGA somnio (GOP 01471, 7,12 €/Behandlungsfall)

Dauerhaft aufgenommen

Beispiel M-sense Migräne

Behandlung von Migräne

Kopfschmerztagebuch – Triggermanagement

Nicht-medikamentöse Therapie (Entspannung, Akuthilfe)

Arztreport – Überblick über Symptomverlauf

Studienergebnisse mit Vorläufer-App M-sense Active

- Fast 500 Teilnehmende
- Valide Ergebnisse zur Verbesserung der Symptome und weniger AM-Einsatz

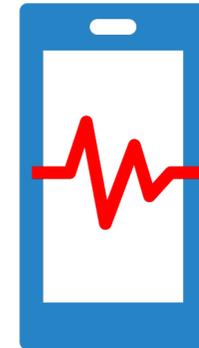
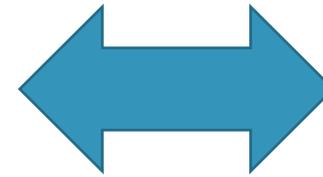
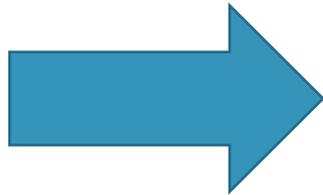
Ausgründung der Charité (2013)

Beteiligung an Innofonds-Projekt



Ausblick DVPMG – DiGA-Integration

Daten von
Hilfsmitteln und
Implantaten



Ausgewählte Daten über Schnittstellen



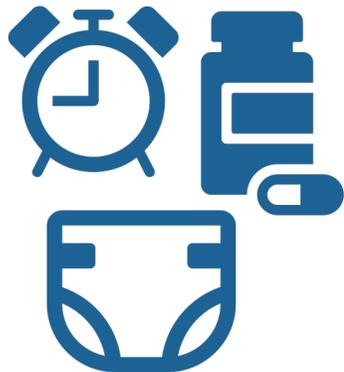
DiPA – Digitale Pflegeanwendungen



Verbleib in der Häuslichkeit,
Selbstständigkeit



Telemonitoring,
Videobehandlung



Sensoren gestützte
Hinweise



Management des
Pflegenetzwerks



Soziale Aktivitäten

Zulassung einer DiPA



DiPA-Antrag

- Digitales Produkt
- Pflegerischer Nutzen
- Datenschutz
- Verbraucherschutz



Prüfung BfArM

- erwiesener Nutzen
- Zertifikate
- Qualität



Aufnahme DiPA-Verzeichnis

- Antrag des/der Pflegebedürftigen
- Genehmigung durch Pflegekasse
- Vergütung für Pflegerische Unterstützung und DiPA: max. 50€
- Verhandlung Hersteller/ Pflegekassen innerhalb von drei Monaten nach Listung
- Vergütungsbetrag gilt rückwirkend

Preisgrenze

DiGA sind...

Innovation – immer

Sprunginnovation – manchmal

Spielerei – nie

DiPA sind...

zu eng reguliert für Innovationsgarantie

Kontakt



**BUNDESVERBAND
INTERNETMEDIZIN**

Geschäftsstelle

Tel: +49 40 32 52 45 58

info@bundesverbandinternetmedizin.de

www.bundeseverbandinternetmedizin.de

Pia Maier

Tel: +49 162 20 77 858

pia.maier@bundesverbandinternetmedizin.de