

Digitale Patientenversorgung Der DiGA Zulassungsprozess

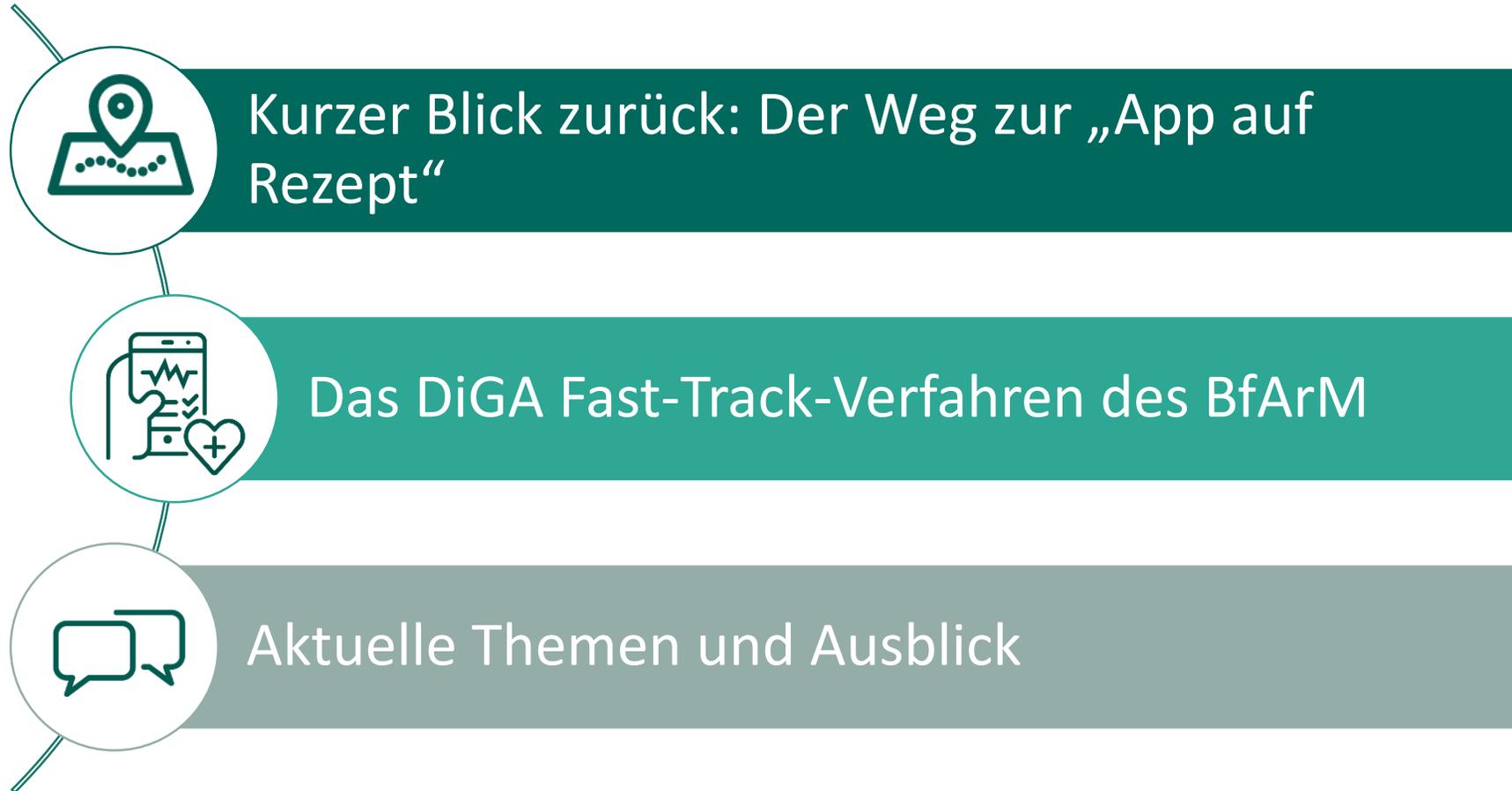
Zi-Congress Versorgungsforschung 7. September 2022

Dr. Wiebke Löbker

Leiterin Innovationsbüro, Beratung, Changemanagement | BfArM



Inhaltsverzeichnis





Kernaufgaben des BfArM:

- Zulassung und Verbesserung der Sicherheit von Arzneimitteln
- Risikoerfassung und -bewertung von Medizinprodukten
- Überwachung des Betäubungsmittel- und Grundstoffverkehrs
- Klassifikationen, Terminologien, Standards und datenbankgestützte Informationssysteme für das Gesundheitswesen

Digitale Versorgung Gesetz: Wegbereiter für die App auf Rezept

„3 von 4 Smartphone-Benutzern nutzen Health Apps“ [Bitkom-Umfrage Juli 2020](#)

Von... 

„... Entsprechend sind die Erwartungen an die Gesundheitseinrichtungen, wenn es für die Patienten darum geht, **aus der Vielzahl der Angebote** das für sie richtige auszuwählen. Unter knapp 8.800 Befragten..., **erwarten** $\frac{3}{4}$ **Orientierungshilfen.** ...“

[McKinsey, eHealth monitor 2020](#)

Mit der Nutzung von Medizin-Apps sind große Erwartungen an eine Verbesserung der Qualität und Effizienz von Präventions- /Versorgungskonzepten verknüpft. Es **fehlt** jedoch **belastbare Evidenz**, um ausgehend vom **weitgehend unregulierten Angebot** ...**Qualität und Sicherheit**... einschätzen zu können.

Memorandum Versorgungsforschung;
Kramer et al 2019

...Kostenübernahme nach systematischer Bewertung durch das BfArM

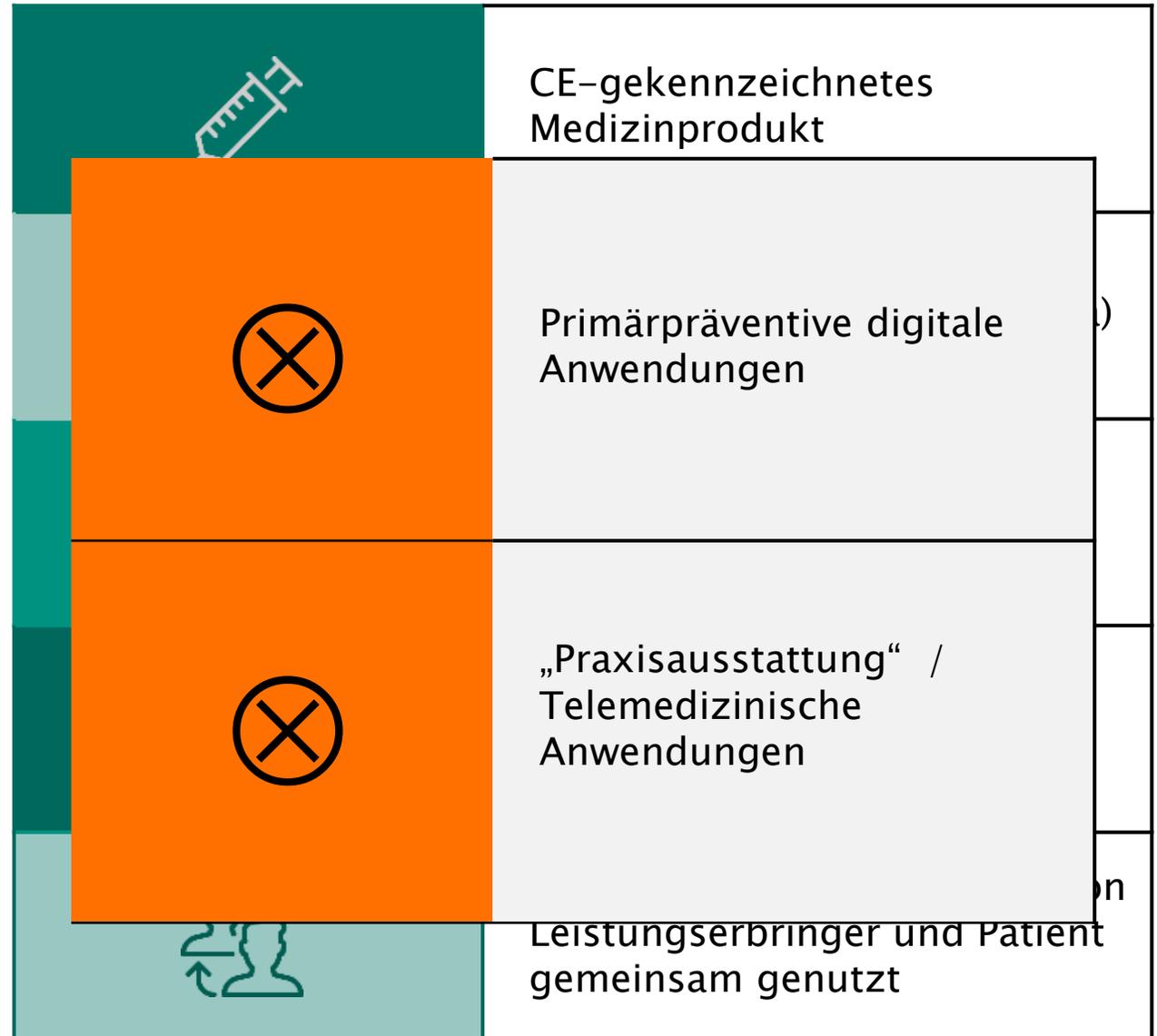
...Transparenz zu digitalen Angeboten, die Bewertung (positiv) durchlaufen haben

Zu... 

... erleichtertem Zugang zu innovativen digitalen Produkten mit Mehrwert für den Versorgungsalltag

... Baustein für digitales Netzwerk im Gesundheitsbereich

Was ist eine DiGA?



Anforderung an DiGA (I)



Sicherheit und
Funktionstauglichkeit



Datenschutz und
Informationssicherheit



Qualität, insbesondere
Interoperabilität



Voraussetzung aus dem SGB V und der DiGAV

Anforderungen an DiGA (II): Positive Versorgungseffekte

Medizinischer Nutzen

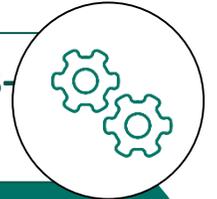


Patientenrelevante(r) Effekt(e), insbesondere hinsichtlich:

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

**UND/
ODER**

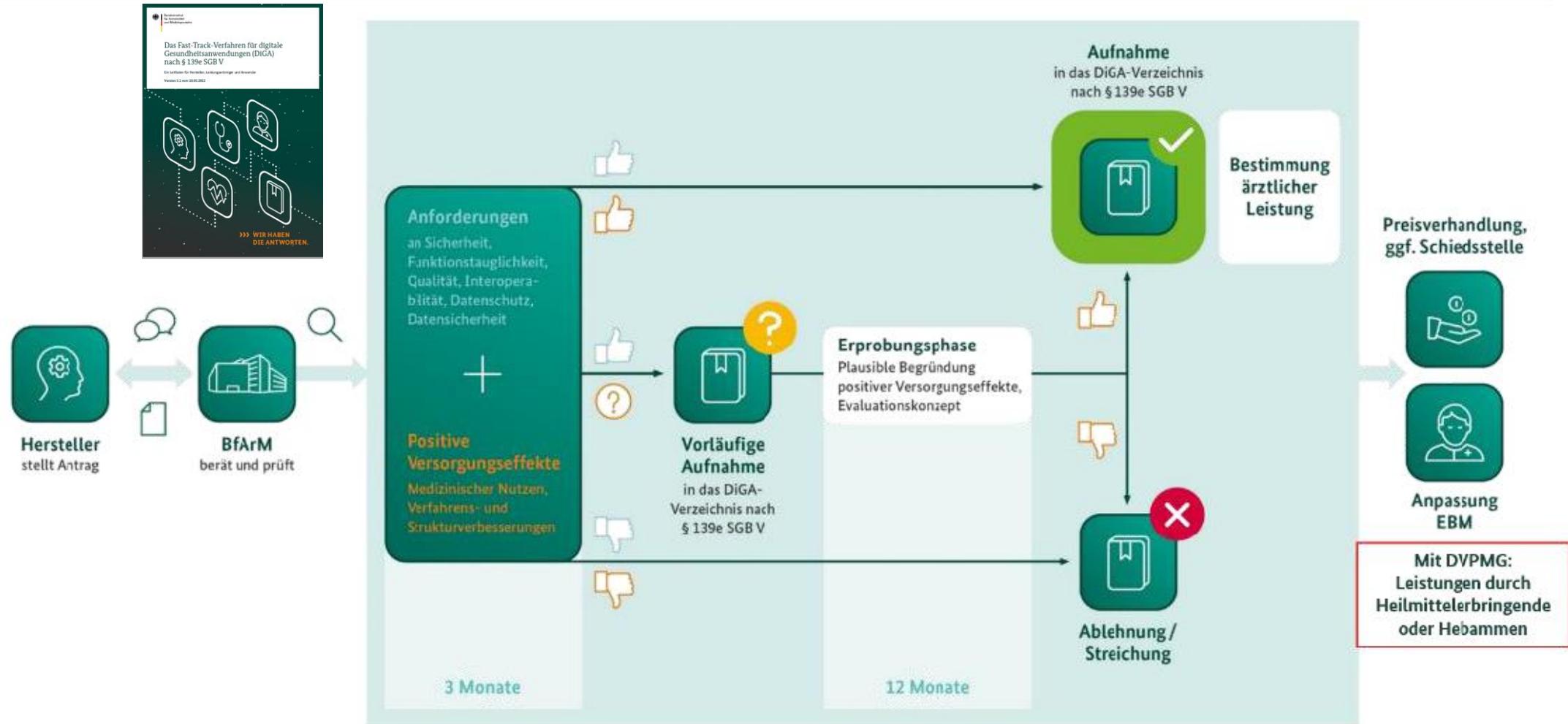
Patientenrelevante Struktur- & Verfahrensverbesserungen (pSVV)



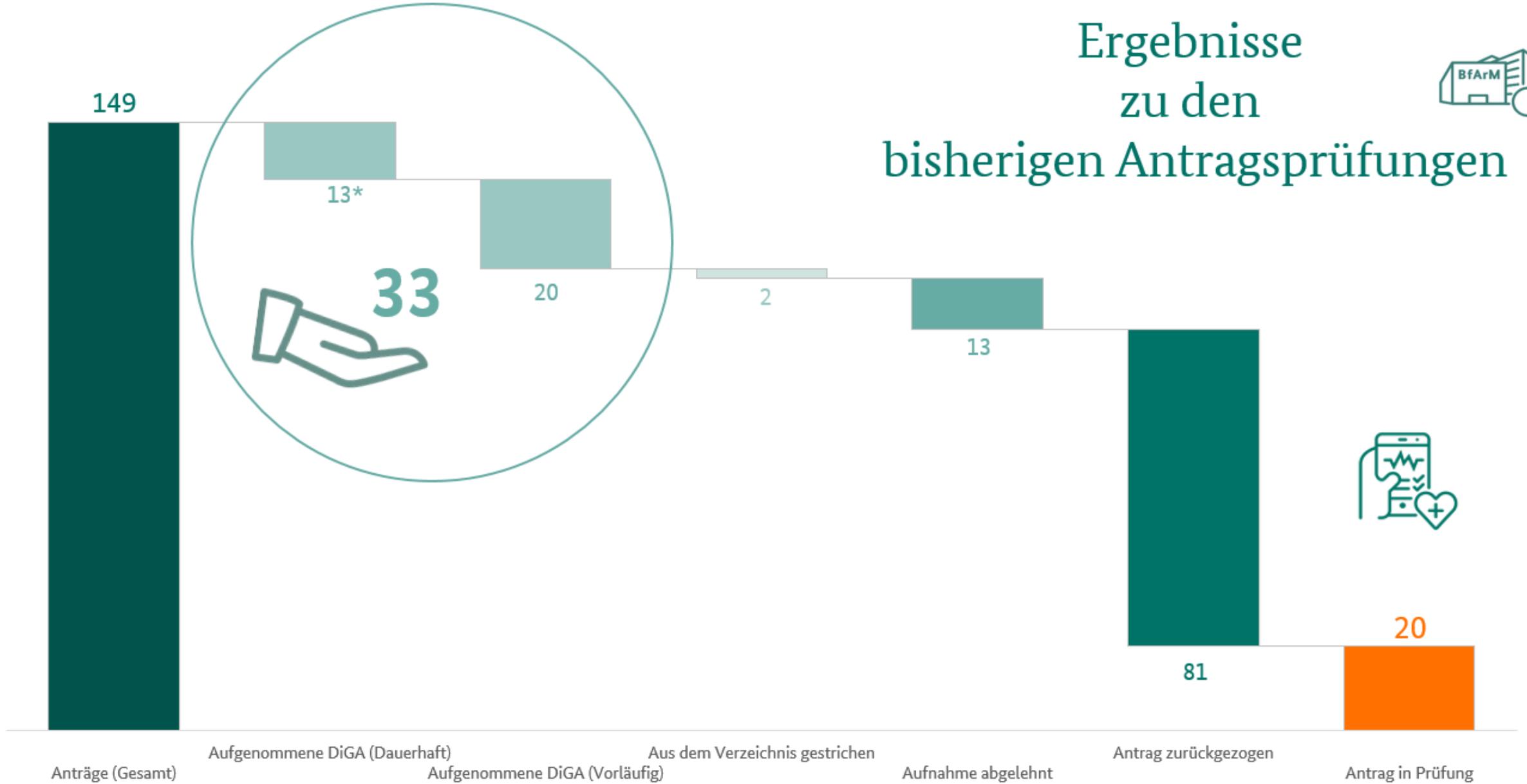
Neue Möglichkeiten für eine Verbesserung der Versorgung, umfassen insbesondere die Bereiche der

- Koordination der Behandlungsabläufe,
- Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards,
- Adhärenz,
- Erleichterung des Zugangs zur Versorgung,
- Patientensicherheit,
- Gesundheitskompetenz,
- Patientensouveränität,
- Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag oder Reduzierung therapiebedingter Aufwände und Belastungen der Patienten und ihrer Angehörigen

Das Fast-Track-Verfahren des BfArM

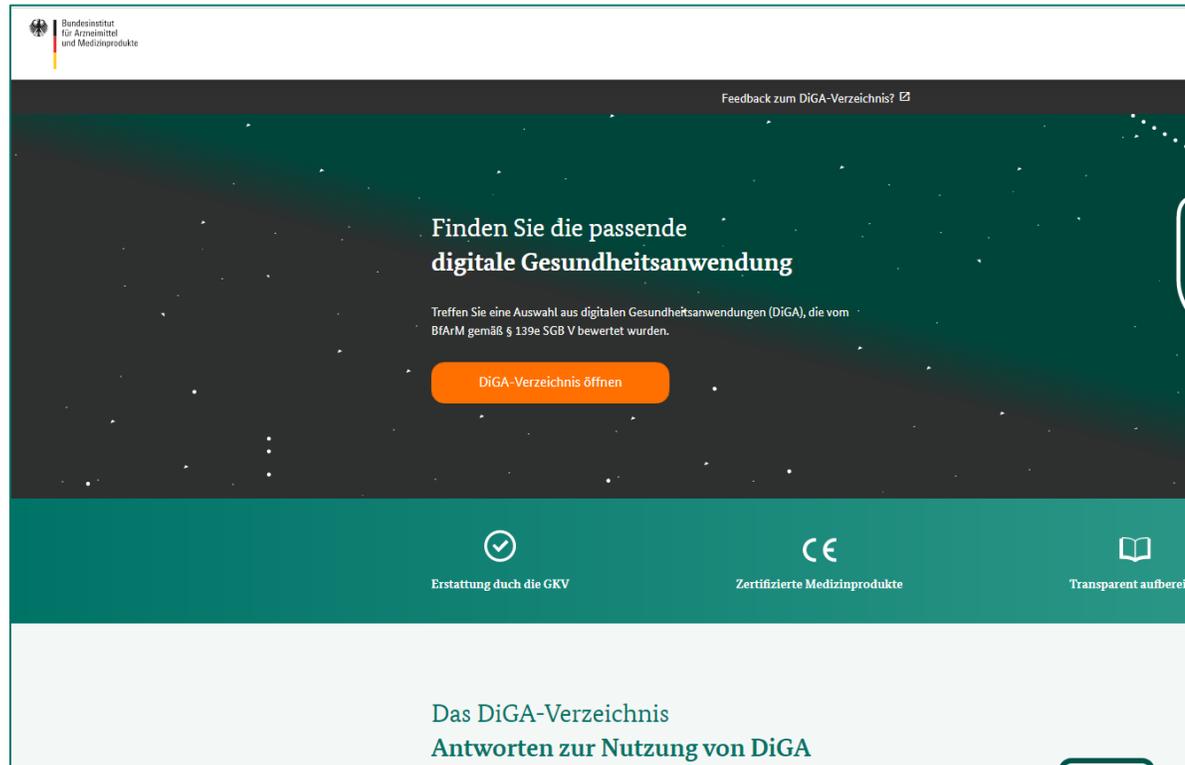


Ergebnisse zu den bisherigen Antragsprüfungen



*Von den 13 dauerhaft aufgenommenen, erbrachten 4 ihre Nachweise in der Erprobungszeit

Das Verzeichnis erstattungsfähiger DiGA: Transparenz für Anwender, Ärzte, Krankenkassen, Interessierte, ...



Feedback zum DiGA-Verzeichnis? ↗

Finden Sie die passende digitale Gesundheitsanwendung

Treffen Sie eine Auswahl aus digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA), die vom BfArM gemäß § 139e SGB V bewertet wurden.

[DiGA-Verzeichnis öffnen](#)

Erstattung durch die GKV Zertifizierte Medizinprodukte Transparent aufbereitet

Das DiGA-Verzeichnis
Antworten zur Nutzung von DiGA



DiGA-Verzeichnis > Rehappy > Informationen für Fachkreise

Rehappy Information für Fachkreise

1. Bewertungsentscheidung des BfArM
2. Angaben zu Patientengruppen
3. Verordnung
4. Weitere Informationen zur Verordnung
5. Ihre Mitwirkung als Leistungserbringer
6. Weitere Informationen zur DiGA
7. Angaben zur Evidenz

Im Folgenden finden Sie umfassende Informationen für Sie als Leistungserbringer zur DiGA und ihrer Anwendung sowie zum vom Hersteller in Anspruch genommenen positiven Versorgungseffekt und der dafür vorgelegten bzw. ggfs. noch zu erbringenden Evidenz.

Zudem erhalten Sie wichtige Informationen zur Verordnung der DiGA und zu Ihrer seitens des Herstellers vorgesehenen Einbindung als Leistungserbringer während der DiGA-Nutzung durch den Patienten.

Bewertungsentscheidung des BfArM

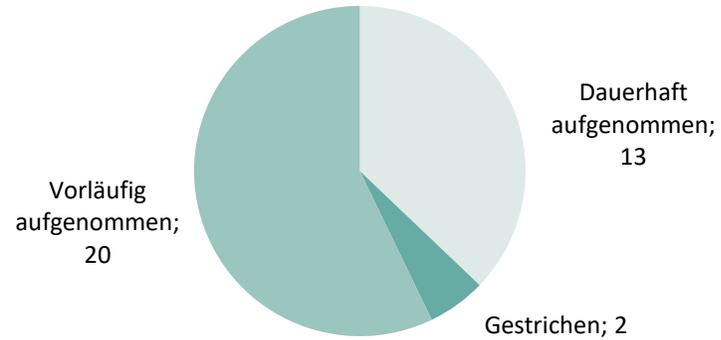
Auf Basis der vom Hersteller im Antragsverfahren vorgelegten Angaben und Nachweise bewertet das BfArM die Anforderungen an

- Sicherheit und Funktionstauglichkeit des Medizinproduktes
- Datenschutz und Datensicherheit nach dem Stand der Technik
- die Qualität des Medizinproduktes

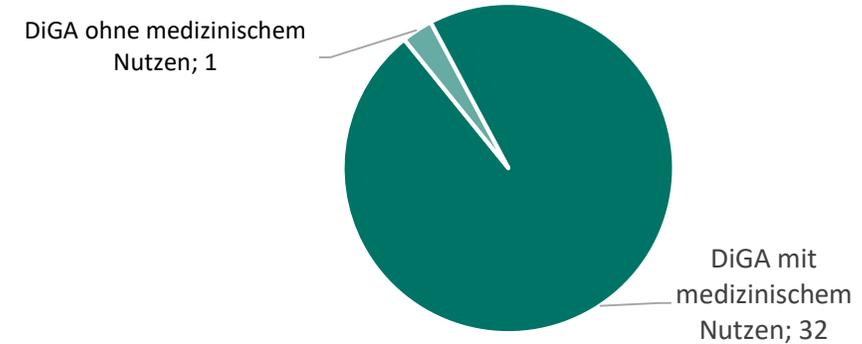
entsprechend den Vorgaben der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) als erfüllt.

Überblick über aufgenommene DiGA im Verzeichnis (n = 33)

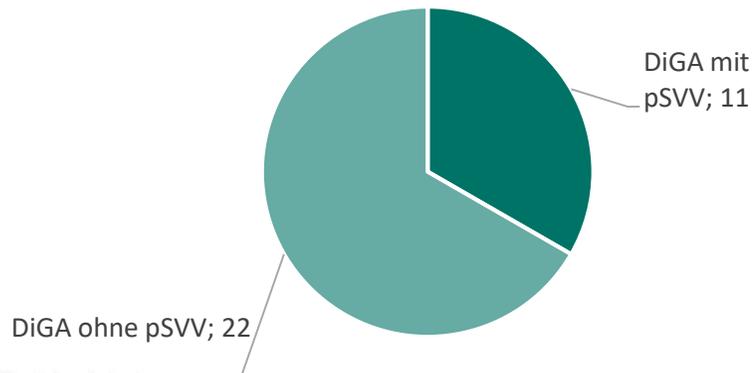
Status der DiGA



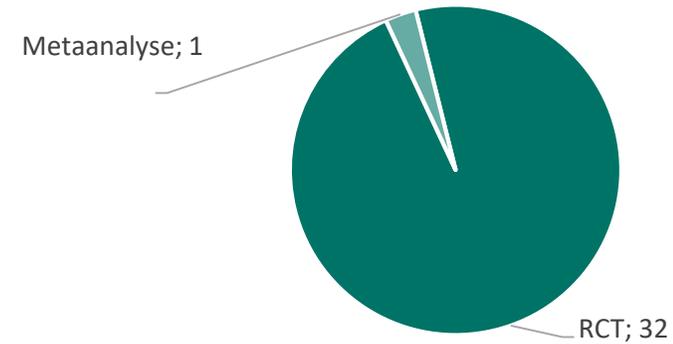
DiGA, die einen medizinischen Nutzen in Anspruch nehmen



Patientenrelevante Struktur- & Verfahrensverbesserungen (pSVV)



Evidenztypen der Studien



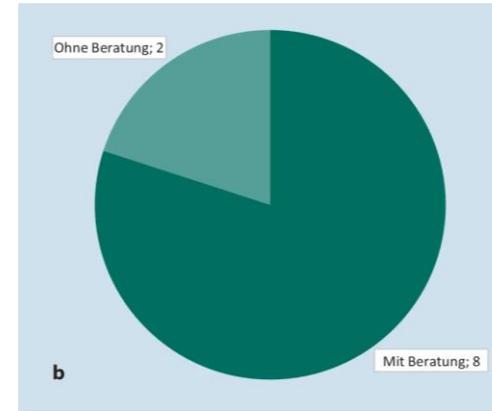
Unterstützung durch das BfArM Innovationsbüro – DiGA Beratung

Wiebke Löbker^{1,2} · Anne Christin Böhmer² · Barbara Höfgen²

¹ Leitung Innovationsbüro, Changemanagement, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn, Deutschland

² Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn, Deutschland

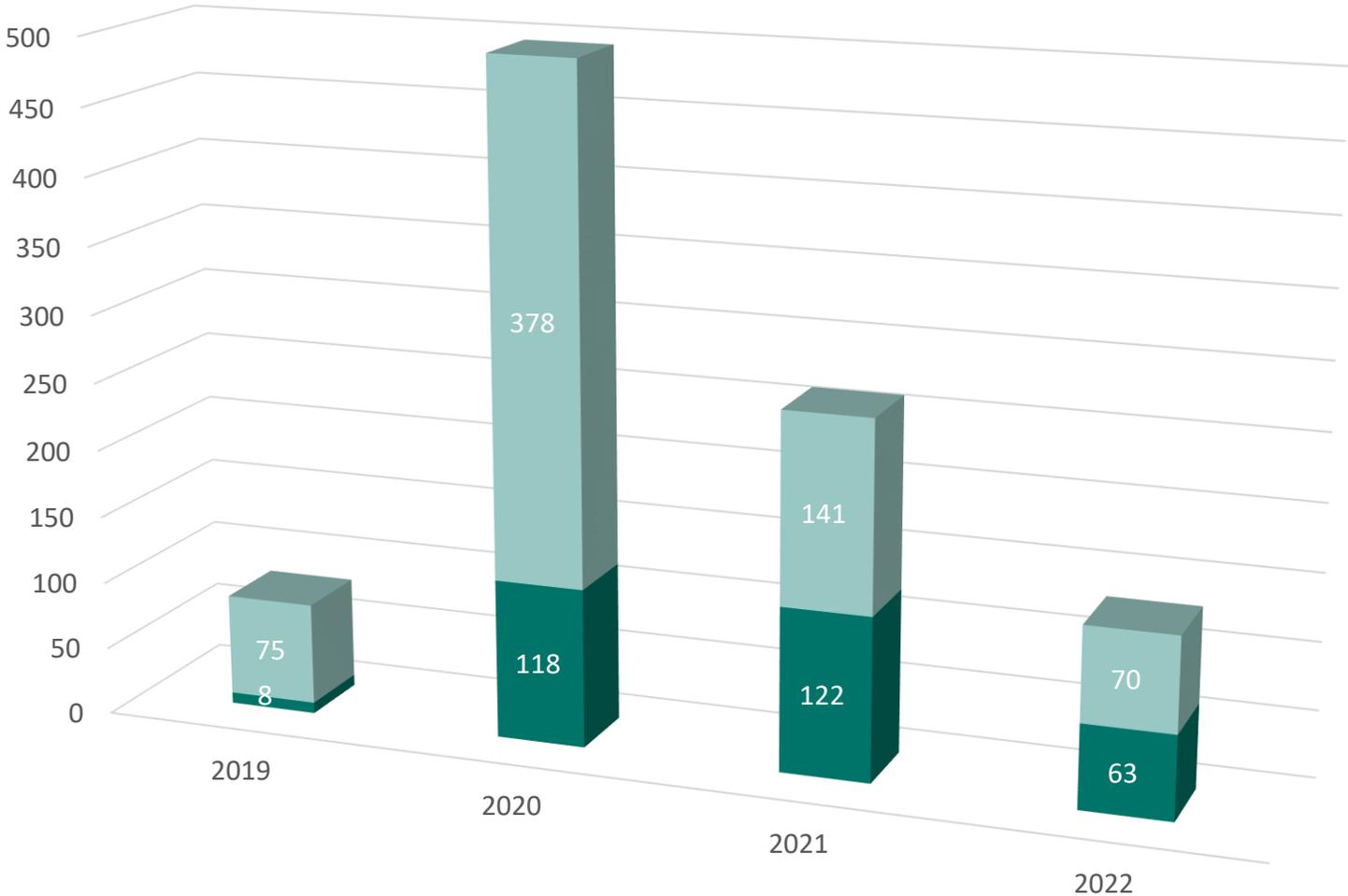
Innovationsunterstützung im BfArM – Erfahrungen aus den Beratungen zu digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA)



Insgesamt profitieren alle Seiten von dem **frühzeitigen, intensiven Austausch** – letztendlich insbesondere die Patientinnen und Patienten durch einen unverzögerten Einzug von DiGA in die Regelversorgung aufgrund höherer Antragsqualität.

Pipeline

Aktuelle Zahlen Beratungen



■ DiGA Beratungen ■ Anfragen DVG/DiGA

Häufige Diskussionspunkte in Beratungen & Gesprächen



DiGA „in der Hand der Patienten“?

DiGA-Fähigkeit?

Medizinprodukt ja/nein – DiGA-Kriterien erfüllt?

Vergleichsgruppe?

vorher-nachher Vergleich vs. RCT?

Anteil „menschliche Komponente“?

Statistische Fragestellungen?

Akzeptanz Surrogatendpunkte (z.B. HbA1c bei Diabetes mellitus Typ 2)?

Objektive Messinstrumente (validierte Fragebögen) vs. vom Hersteller selbst generierte Fragebögen

Sample Size/Power (v.a. bei systematischer Datenauswertung)

Evidenz: Endpunkte? Vorläufige oder dauerhafte Aufnahme?

Hersteller möchte mehrere pSVV nachweisen, z.T. mit Langzeiteffekt (Erprobungszeitraum nicht ausreichend)

Nächste Etappe nach erfolgreichem Start: DVPMG



Neu: DiPA:

- ✓ Gesundheitszustand stabilisieren/
verbessern
(z.B. Sturzrisikoprävention, Gedächtnis)
- ✓ Kommunikation mit Angehörigen/
Pflegefachkräften verbessern
- ✓ Verfahrensimplementierung im BfArM

Weiterentwicklung DiGA:

- ✓ Datentransfer in ePA
- ✓ Erweiterung auf Leistungen von
Hebammen, Physiotherapeuten
- ✓ Zertifikate Datenschutz,
Informationssicherheit
- ✓ Aktualisierung Leitfaden, Webinare,...

Fragen & Austausch



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Kontakt

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Ansprechpartner:
Dr. Wiebke Löbker
pers. Referentin des Präsidenten
Leiterin Innovationsbüro, Beratung & Changemanagement
Wiebke.loebker@bfarm.de
Tel. +49 (0) 228 99 307 4054



06.10.2021

#5 Tipps für DiGA-Antragsteller

We know how to DiGA: Bilanz zum Verzeichnis-Jubiläum

Inhaltsverzeichnis

230 Beratungsgespräche wurden in rund einem Jahr im BfArM zu den DiGA geführt.

Im Oktober 2020 wurde die erste App in das dazu vom BfArM geschaffene DiGA-Verzeichnis eingestellt. Damit wurde ein wichtiger Schritt zur sicheren digitalen Versorgung in Deutschland getan. Medizinische Apps und andere digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) können seither von Ärztinnen und Ärzten verschrieben werden. Bei entsprechender Planung ist die Struktur sich durch den Rest des Jahres 2021 zu stabilisieren.

www.bfarm.de

www.bfarm.de/innovation

www.bfarm.de/diga

www.bfarm.de/digitalfuture

