



Webinar-Reihe
09. bis 11. März 2022

DiGA-Days | Fit for DiGA

DiGA-Day 1 | 09.03.2022

- > Wissenschaftliches Evaluationskonzept
- > Rahmenvereinbarung

DiGA-Day 2 | 10.03.2022

- > IT-Sicherheit
- > Interoperabilität | elektronische Patientenakte (ePA)

DiGA-Day 3 | 11.03.2022

- > Abrechnung
- > Höchstbeträge & Schwellenwerte in der Praxis

DiGA-Days || Fit for DiGA

09. bis 11. März 2022 | Webinar-Reihe

Übersicht

Zum Thema

Langsam, aber sicher sind digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) in der Versorgung angekommen. Seit dem Start im Oktober 2020 haben gesetzlich Versicherte mindestens 39.000 Mal digitale Gesundheitsanwendungen in Anspruch genommen. Aktuell werden 28 DiGA im BfArM-Verzeichnis gelistet. Von Tinnitus über Adipositas bis hin zu psychischen Erkrankungen: DiGA bilden vielfältige Indikationsbereiche ab.

Für Hersteller erweist sich jedoch der Weg hin zu einer Listung durchaus als nicht einfach und ist mit einigen Fallstricken behaftet. Bei DiGA handelt es sich nicht nur um Medizinprodukte. Für eine Aufnahme in die BfArM-Liste müssen die Hersteller hohe Anforderungen an Datenschutz, Datensicherheit, IT-Sicherheit und Interoperabilität erfüllen sowie einen Nachweis über positive Versorgungseffekte erbringen.

Ähnliche Vorgaben werden auch digitale Pflegeanwendungen (DiPA) erfüllen müssen. Diese sollen in Kürze den ambulanten Pflegesektor zusätzlich unterstützen.

Die Webinar-Reihe „DiGA-Days - Fit for DiGA“ gibt vor dem Hintergrund von Fachvorträgen zahlreicher Expert:innen einen Einblick in die Anforderungen und Herausforderungen bei der Etablierung einer digitalen Gesundheitsanwendung oder – seit neustem – einer digitaler Pflegeanwendung im deutschen Gesundheitsmarkt. Damit sollen Hersteller in ihrer Entscheidungsfindung und Vorgehensweise unterstützt werden.

Die DiGA-Days widmen sich folgenden Schwerpunkten:

- > **DiGA-Day 1 | 09.03.2022**
Wissenschaftliches Evaluationskonzept
Rahmenvereinbarung
- > **DiGA-Day 2 | 10.03.2022**
IT-Sicherheit
Interoperabilität und elektronische Patientenakte (ePA)
- > **DiGA-Day 3 | 11.03.2022**
Abrechnung
Pflegerischer Nutzen durch DiPA

Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich insbesondere an Anbieter digitaler Medizinprodukte und Gesundheitslösungen sowie an alle Beschäftigten im Gesundheitswesen, die regelmäßig mit Fragestellungen aus diesem Bereich konfrontiert werden.

Referent:innen

- > **Jonas Albert**
Berater
fbeta GmbH | Berlin
- > **Detlef Chruscz**
Leiter GB Versorgungssteuerung & Services
Leiter Markt & Produkte
CONVEMA Versorgungsmanagement GmbH | Berlin
- > **Daniel Janshoff**
Consultant Informationssicherheit und Datenschutz,
Penetrationstester
AuraSec GmbH | Berlin
- > **Dr. Lutz Kleinholz**
Consultant
Medipolis Infrastruktur GmbH | Jena
- > **Sebastian Lempfert**
Eigentümer
Healthcare Consulting Sebastian Lempfert e.K. | Norderstedt
- > **Pia Maier**
Vorstand
Bundesverband Internetmedizin (BiM) e.V. | Berlin
- > **Tobias Manner-Romberg**
Consultant Digital Health
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA) | Berlin
- > **Alexander Rosenberger**
Projektleitung Digitalisierung
mio42 GmbH | Berlin

Moderation

- > **Natalie Gladkov**
Referentin Digitale Medizinprodukte
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) | Berlin

Seminarbetreuung

- > **Heike Bullendorf**
Leiterin BVMed-Akademie
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) | Berlin

DiGA-Day 1 || Wissenschaftliches Evaluationskonzept | Rahmenvereinbarung

09. März 2022 | Webinar-Reihe

Übersicht

Modul A | 10:00 bis 12:00 Uhr

Wissenschaftliches Evaluationskonzept

Seit Mitte Mai 2020 und mit der Veröffentlichung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) und des Leitfadens zum „Fast-Track-Verfahren“ für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) können Hersteller ihren Antrag zur Aufnahme in das Verzeichnis beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) stellen.

Neben einer endgültigen Aufnahme besteht für die Hersteller auch die Möglichkeit in das Verzeichnis vorläufig aufgenommen zu werden und im Rahmen einer Erprobung den Nachweis über positive Versorgungseffekte zu erbringen. Fester Bestandteil im Antragsverfahren ist ein wissenschaftliches Evaluationskonzept, anhand dessen der Nachweis über positive Versorgungseffekte erbracht wird. Die Ergebnisse der Evaluation stellen zudem einen wichtigen Grundstein für die anschließenden Preisverhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband dar.

Programm

- 09:45 Uhr Teilnehmer-Registrierung und Technik-Check
- 10:00 Uhr Natalie Gladkov
Eröffnung und Begrüßung
- 10:05 Uhr Jonas Albert
Überblick: Erstattungsweg DiGA
> Prozesse und Formalitäten
> Grundsätzliche Fragestellungen vor dem BfArM-Verfahren
- Wissenschaftliches Evaluationskonzept**
> Welche Überlegungen müssen in ein wissenschaftliches Evaluationskonzept einfließen und welche Möglichkeiten der Umsetzung gibt es?
- Strategische Ableitungen**
> Welche strategischen Fragen gilt es mit Blick auf die Entscheidung für oder gegen das Fast-Track-Verfahren zu beantworten?
- Fragen & Diskussion**
- 12:00 Uhr Ende des Seminars

Modul B | 13:00 bis 15:00 Uhr

Rahmenvereinbarung

Mit dem „Fast-Track-Verfahren“ wird ein neuartiger Ansatz beim Marktzugang von digitalen Versorgungslösungen im Gesundheitswesen verfolgt.

Die Details der Preisbildung hat die Bundesregierung dem GKV-Spitzenverband und den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen übergeben. In der Rahmenvereinbarung nach § 134 Abs. 4 SGB V sind nun Details zu Vergütungsbeträgen und Verhandlungsmodalitäten regelt. Und nach langen Verhandlungen wurden auch Höchstbeträge und Schwellenwerte festgelegt.

Die Auswirkungen der Rahmenvereinbarung auf die Hersteller sollen in dieser DiGA-Session ausführlich vorgestellt und diskutiert werden.

Programm

- 12:45 Uhr Teilnehmer-CheckIn
- 13:00 Uhr Natalie Gladkov
Eröffnung und Begrüßung
- 13:05 Uhr Pia Maier
Vorstellung der Rahmenvereinbarung
> Was wurde geregelt?
> Wie verhält es sich mit dem Schiedsverfahren?
> Wie entstehen Höchbeträge und Schwellenwerte?
> Wie sollten Hersteller mit den Regelungen umgehen?
- Fragen & Diskussion**
- 15:00 Uhr Ende des Seminars

DiGA-Day 2 || IT-Sicherheit | Interoperabilität | elektronische Patientenakte

10. März 2022 | Webinar-Reihe

Übersicht

Modul A | 10:00 bis 12:00 Uhr

IT-Sicherheit

Damit DiGA vom BfArM zugelassen und in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen werden, ist u. a. der Nachweis der Umsetzung verbindlicher Informationssicherheitsanforderungen erforderlich. Eine Vielzahl an Vorschriften macht es den DiGA-Herstellern immer schwerer, den Überblick über die einzelnen Anforderungen sowie deren Schnittmengen zu bewahren. Dabei sollten DiGA-Hersteller möglichst keine Anforderungen übersehen, da andernfalls Probleme bei der Zulassung ihrer Produkte auftreten können.

Auch beim Betrieb einer DiGA gilt es, stets den aktuellen Sicherheitsstatus im Auge zu behalten. Jedes Major-Update des Betriebssystemanbieters erfordert eventuell technische Anpassungen der DiGA. Gleiches gilt für technische Sicherheitsstandards, die sich stets weiterentwickeln. Zudem sind regelmäßige Schwachstellenscans und Penetrationstests sinnvoll und erforderlich, um eventuell bekanntwerdende Sicherheitslücken schließen zu können.

Programm

09:45 Uhr Teilnehmer-Registrierung und Technik-Check

10:00 Uhr Natalie Gladkov
Eröffnung und Begrüßung

10:05 Uhr Daniel Janshoff
Informationssicherheitsanforderungen an DiGA – sicher werden und sicher bleiben

- > Sicherheitsanforderungen an DiGA aus MDR/IVDR, DiGAV und BSI TR 031061 und zu führende Nachweise
- > Einführung eines Informationssicherheitsmanagementsystems
- > Schnittstellen zu den Datenschutzanforderungen
- > DiGA Lifecycle und Stand der Technik
- > Sicherheitslücken und Schwachstellen in DiGA und mobile Apps

Fragen & Diskussion

12:00 Uhr Ende des Seminars

Modul B | 13:00 bis 15:00 Uhr

Interoperabilität | elektronische Patientenakte (ePA)

Das Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetzes (DVPMG) legt fest, dass ab dem 01.01.2023 Daten aus Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) auf Wunsch des Versicherten in einem interoperablen Exportformat in die elektronische Patientenakte (ePA) eingestellt werden können. Das MIO DiGA Toolkit wird die Möglichkeit schaffen, die versorgungsrelevanten Daten der im Verzeichnis nach § 139e SGB V gelisteten DiGA (Stand: 08.06.2021) abzubilden.

DiGA haben eine exklusive Rolle beim Befüllen der ePA. Dabei stellt sich die Frage, welche Daten in welchen Formaten aus der DiGA heraus in die ePA übertragen werden können. Wie kann diese Möglichkeit – auch in Zusammenarbeit mit Leistungserbringern – genutzt werden? Die ePA-Schnittstelle der DiGA wird von der gematik festgelegt. Was kommt auf die Hersteller zu? Wie können Konnektoren eingebunden werden? Wie sieht die Softwareschnittstelle z. B. am Vorbild der ePA und eRezept-App aus? Wie hoch wird der Aufwand als MDR-Medizinprodukt?

Programm

12:45 Uhr Teilnehmer-Registrierung und Technik-Check

13:00 Uhr Natalie Gladkov
Eröffnung und Begrüßung

13:05 Uhr Alexander Rosenberger
Toolkit und MIO DIGA Device Toolkit

- > Was sind eigentlich MIOs?
- > DIGA Toolkit & DiGA Device Toolkit: Hintergrund und Datenstruktur
- > Wie funktioniert das MIO DiGA Toolkit im ePA-Kontext?
- > Ausblick und Perspektiven: Fortschreibungsaktivitäten und Mitgestaltung der Rahmenbedingungen

14:00 Uhr Dr. Lutz Kleinholz
Interoperabilität

- > Datenaustausch zwischen DiGA-Softwarekomponenten (Bsp. Arzt Web-App, Patienten-App)
- > Ausblick auf Standards und Formate

Elektronische Patientenakte (ePA)

- > Wie wird die Schnittstelle zwischen DiGA und ePA konkret aussehen?
- > Was kann man in die ePA schreiben?
- > Welche Auswirkungen auf die DiGA-Software hat die ePA-Schnittstelle?

eVerordnung / digitale Identität

- > Wie wird die eRezept-App sich auf die Welt der Ärzte, Apotheken und Patienten auswirken?
- > Wie kann eine eRezept-App weiter für Prozesse genutzt werden?

Fragen & Diskussion

15:00 Uhr Ende des Seminars

DiGA-Days | Fit for DiGA

09. bis 11. März 2022 | Online-Seminare

Übersicht

Modul A | 10:00 bis 12:00 Uhr

Abrechnung

Mit dem neuen Abrechnungsverfahren für Digitale Gesundheitsanwendungen wurde im deutschen Gesundheitswesen erstmalig ein komplett digitaler Bewilligungs- und Abrechnungsworkflow etabliert.

Hierfür wurden neue Komponenten in der Infrastruktur konzipiert und durch die Krankenkassen und deren IT-Dienstleister umgesetzt. In der Praxis zeigen sich jedoch erste Fallstricke aufgrund leicht unterschiedlicher technischer Implementierungen und abweichender Fähigkeiten bei der Weiterführung der Workflows in den IT-Systemen der Krankenkassen.

Die Referenten beleuchten die Höhen und Tiefen bei der Etablierung der Prozesse und geben einmalige Einblicke in den aktuellen Stand der Umsetzung.

Programm

- 09:45 Uhr Teilnehmer-Registrierung und Technik-Check
- 10:00 Uhr Natalie Gladkov
Eröffnung und Begrüßung
- 10:10 Uhr Detlef Chruscz und Sebastian Lempfert
Aktueller Stand zur DiGA-Abrechnung
> Vereinbarte Prozesse und technische Grundlagen zur Abrechnung Digitaler Gesundheitsanwendungen
> Aktueller Stand der Umsetzung bei den verschiedenen Kassenarten und bestehende Probleme in der Praxis
- Fragen & Diskussion**
- 12:00 Uhr Ende des Seminars

Modul B | 13:00 bis 15:00 Uhr

Höchstbeträge & Schwellenwerte in der Praxis

Nach umfangreichen Verhandlungen zwischen dem GKV-SV und den maßgeblichen Herstellerverbänden sowie einem zusätzlichen Schiedsverfahren, wurden im Dezember 2021 Regelungen zu Höchstbeträgen und Schwellenwerten festgelegt.

Herausgekommen ist ein komplexes Berechnungsverfahren, welches im Teil 1 der Rahmenvereinbarung nach § 134 Abs. 4 SGB V aufgenommen wurde.

Doch was bedeuten die abstrakt anmutenden Formeln für DiGA-Hersteller in der Praxis? Wie werden gruppenspezifische & DiGA-individuelle Höchstbeträge sowie Schwellenwerte zukünftig berechnet? Welche Werte sind zu erwarten? Und: Wer ist dafür verantwortlich?

Programm

- 12:45 Uhr Teilnehmer-Registrierung und Technik-Check
- 13:00 Uhr Natalie Gladkov
Eröffnung und Begrüßung
- 13:05 Uhr Tobias Manner-Romberg
Berechnung von Höchstbeträgen & Schwellenwerten in der Praxis
> Gruppenspezifische & DiGA-individuelle Höchstbeträge | Methodik & Anwendungsbeispiele
> Schwellenwerte | Methodik & Anwendungsbeispiele
> Anwendung in der Praxis
- Fragen & Diskussion**
- 15:00 Uhr Ende des Seminars

Anmeldung

Anmeldung bis 04.03.2022

online | www.bvmed.de/diga-days-2022

Die Teilnahme ist nur nach vorheriger Anmeldung möglich, für die Sie eine Anmeldebestätigung per E-Mail erhalten.

Einwahldaten

Die Zugangsdaten erhalten die Teilnehmer:innen spätestens 2 Tage vorher per E-Mail.

Veranstalter

BVMed-Akademie
c/o Bundesverband Medizintechnologie e. V.
Reinhardtstraße 29 b, 10117 Berlin
Tel. | +49 30 246255-0
www.bvmed-akademie.de

Teilnahmegebühr

Die Teilnahmegebühr beinhaltet die Veranstaltungsunterlagen, wird nach Erhalt der Rechnung ohne jeden Abzug fällig und beträgt pro Person zzgl. gesetzlicher MwSt.:

BVMed-Mitglieder

365,00 € | pro DiGA-Day
650,00 € | alle DiGA-Days | Frühbucher-Tarif
765,00 € | alle DiGA-Days | ab 12. Februar 2022

Nicht-Mitglieder

435,00 € | pro DiGA-Day
810,00 € | alle DiGA-Days | Frühbucher-Tarif
915,00 € | alle DiGA-Days | ab 12. Februar 2022

Stornierung

Eine kostenfreie Stornierung ist bis spätestens 5 Werktage vor Seminarbeginn möglich. Anderenfalls wird die Teilnahmegebühr auch bei Nicht-Teilnahme fällig.

Die BVMed-Akademie behält sich den Wechsel von Dozenten und/oder Verschiebungen bzw. Änderungen im Programmablauf vor. Muss eine Veranstaltung aus Gründen, die die BVMed-Akademie zu vertreten hat, ausfallen, so werden lediglich bereits gezahlte Teilnahmegebühren erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.