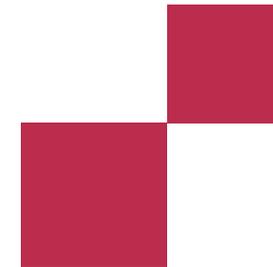


# DiGA & DiPA– Prozess und wissenschaftliche Evaluation (und Digital-Strategie des BMG)

BVMed DiGA-Days 2024

Jonas Albert

\_fbeta GmbH



# Gesamtheitliche Beratung, aus einer Hand

## Healthcare Research & Market Access



Research & Development | Market Access | Lifecycle Management | Beyond the Pill & Innovative care solutions

## Digital Health



Market Access of Digital-Health-Applications | DiGA-Fast-Track | Development and implementation of incubator and accelerator programmes | Evaluation of Digital-Health-solutions | Digital care management

## Health Information Exchange



Digital networking of health regions | Implementation of TI-applications | Strategy consulting for networking and health information exchange projects

## Technology & Architecture



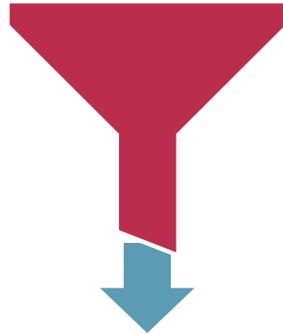
Technology, IT-strategy und architecture | KI and automatization

## Digital Transformation



Digitalization strategy for hospitals | EHR und telematic infrastructure: Identifying opportunities and exploiting changes | Process optimization | Professional and flexible project support: We strengthen your team!

# Expertise zum DiGA Fast Track



DiGA nach  
§33a SGB V

**25**

Aktive Beteiligung bei 25 der 55 gelisteten DiGA

## Beratung von Regulatoren hinsichtlich des Designs von Digital Health Gesetzgebung

Unterstützung des regulatorischen Prozess  
rund um das DVG und der DIPAV

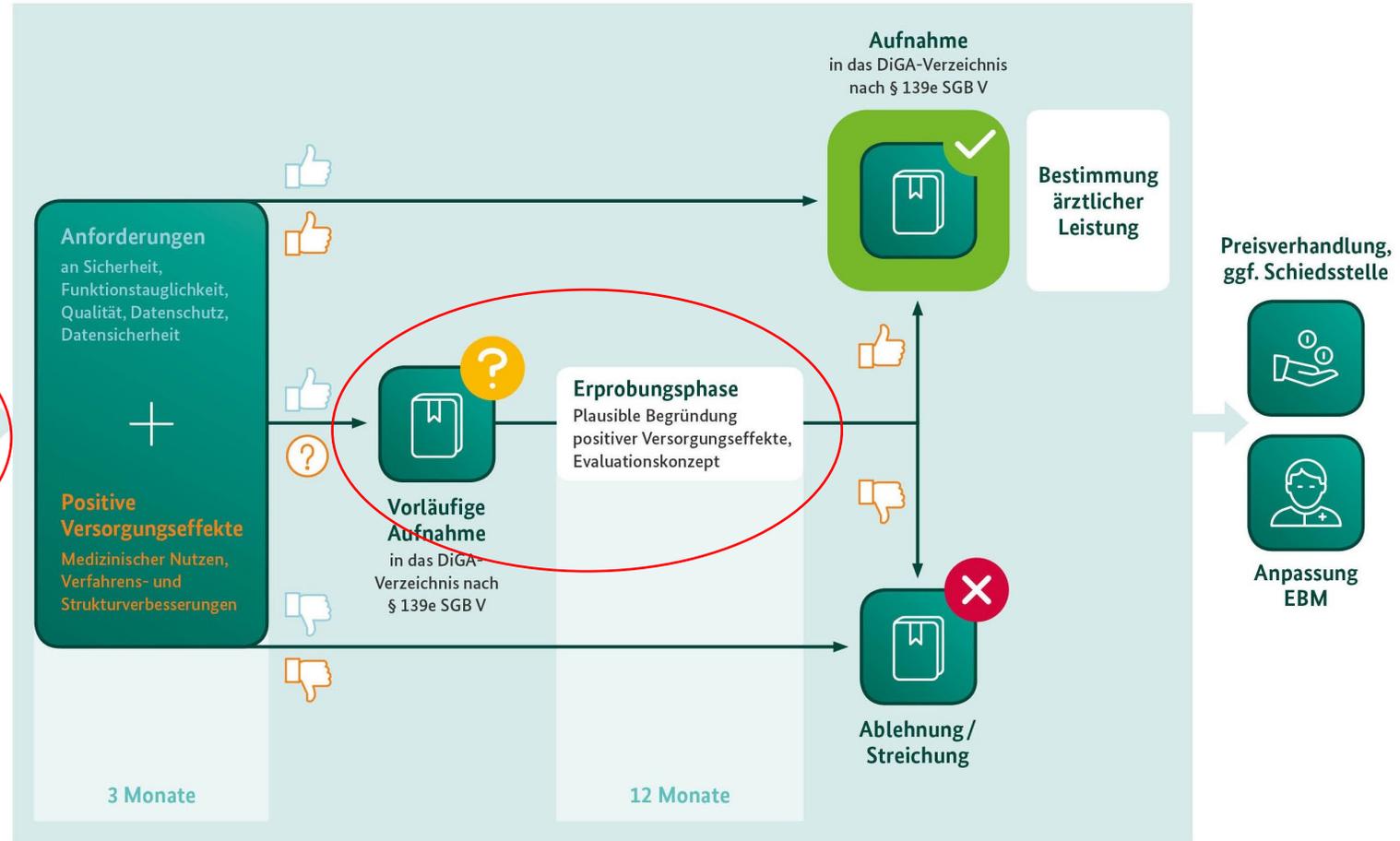
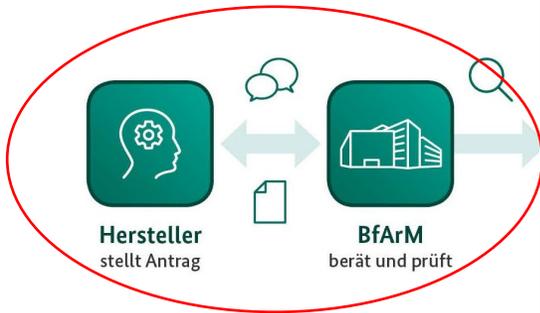
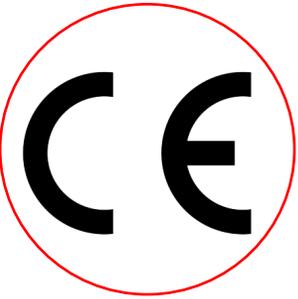
Unterstützung bei der Erstellung der DiGA- &  
DiPA-Leitfäden

# Der Prozess und notwendiges Hintergrundwissen

*Was, Wo, Wer, Wann?*

# DiGA - Definition, Anforderungen und Prozess

## Ablauf des Fast-Track-Verfahrens

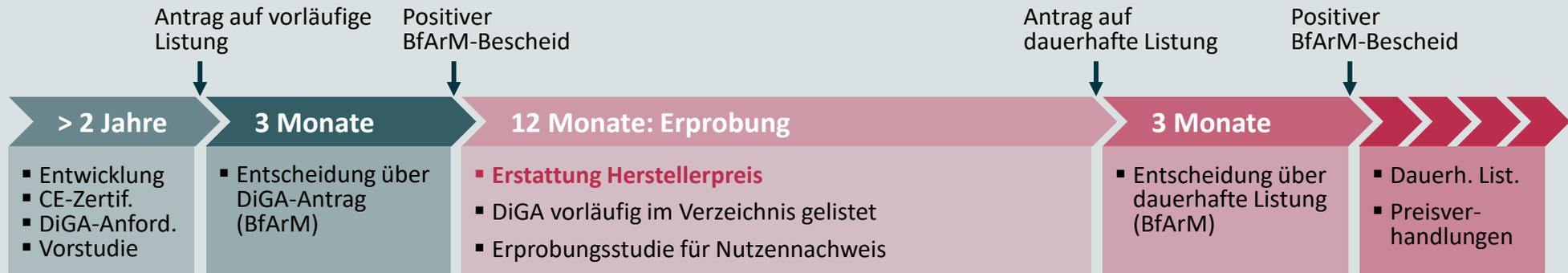


Quelle: BfArM

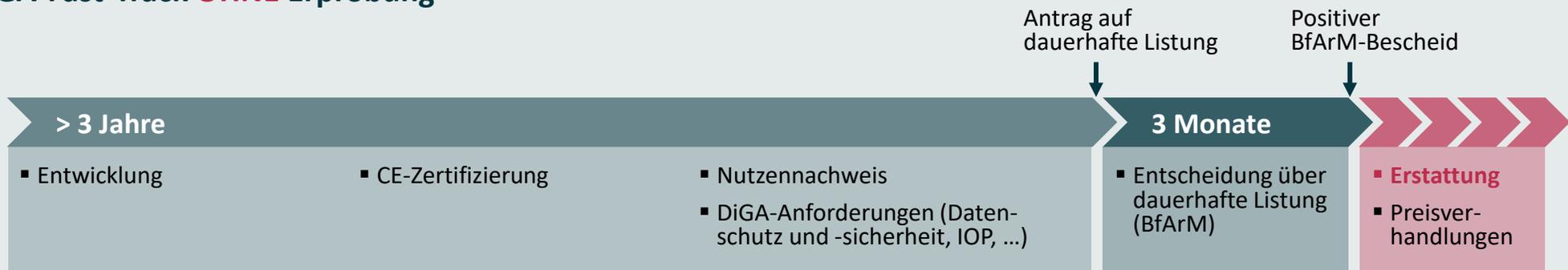
# Zwei Möglichkeiten für den Marktzugang als DiGA

DiGA-Fast-Track

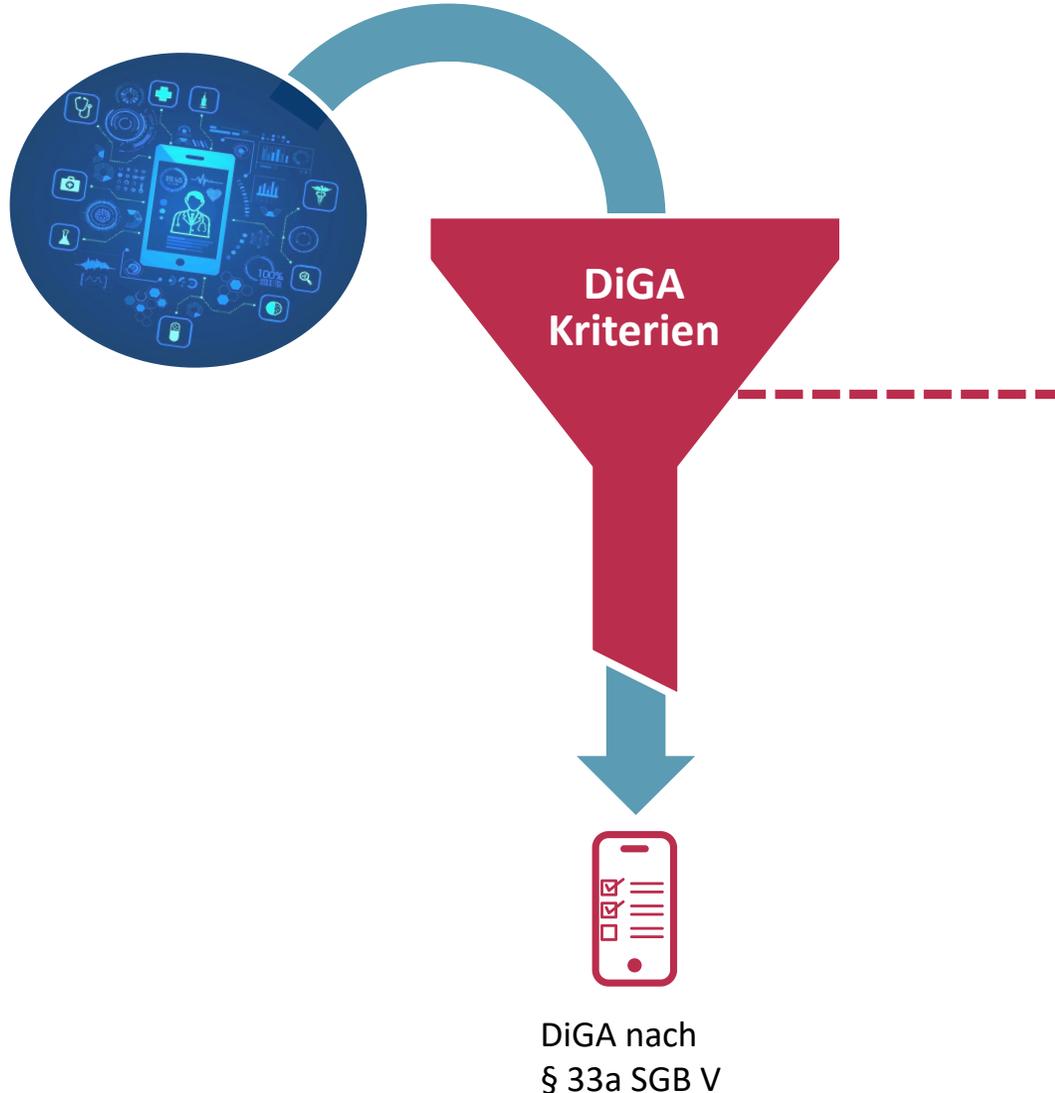
## DiGA-Fast-Track MIT Erprobung



## DiGA-Fast-Track OHNE Erprobung



# Was ist eine DiGA und was nicht?



**Medizinprodukt** der **Risikoklasse I oder IIa** mit rechtmäßiger CE-Kennzeichnung

Das Produkt dient der **Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten**

oder

der **Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen**

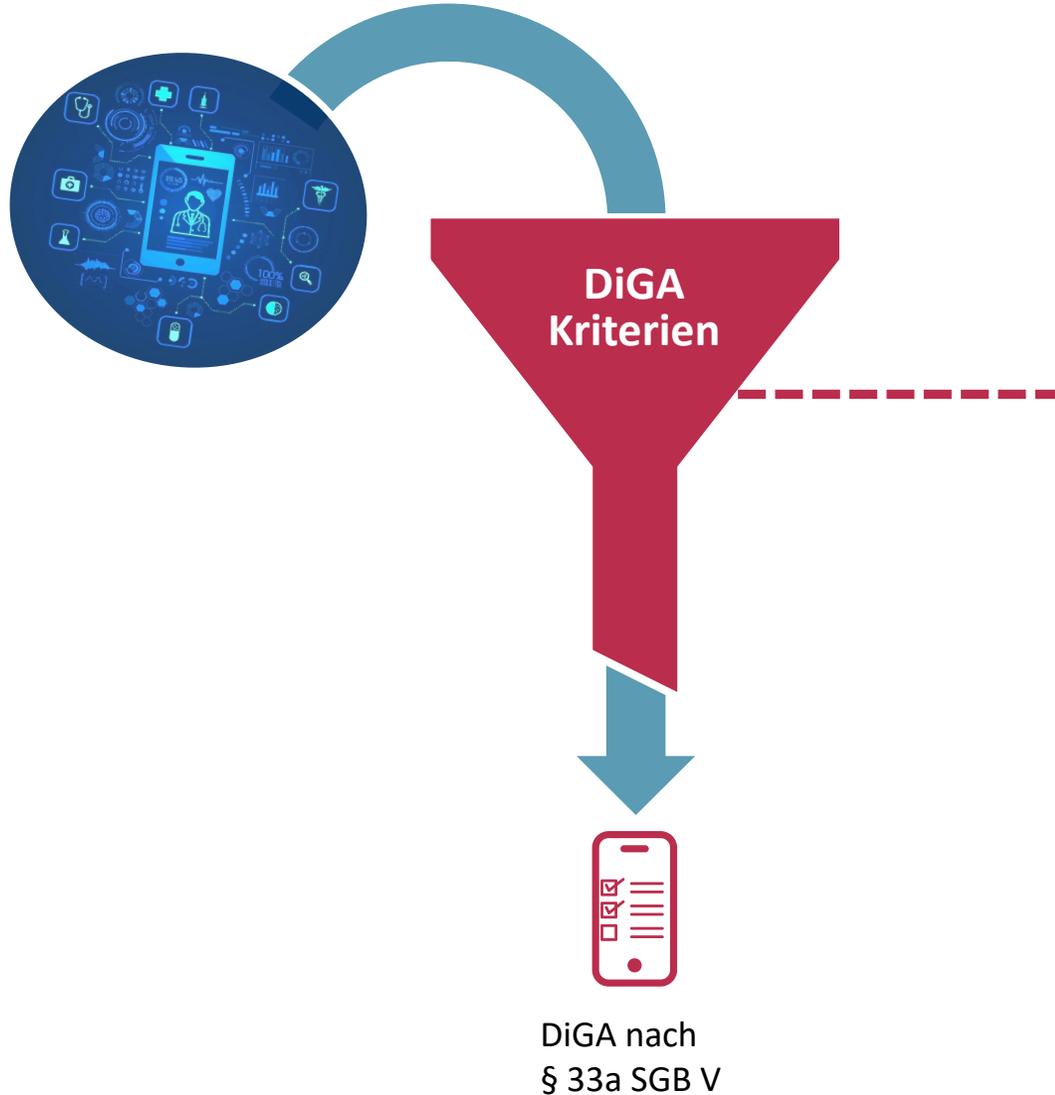
Die **Hauptfunktion** der DiGA beruht auf **digitalen** Technologien

Der **medizinische Zweck** muss **wesentlich** durch die **digitale Hauptfunktion** erreicht werden

Die DiGA wird vom **Patienten** oder von **Leistungserbringer und Patient** gemeinsam genutzt

Die DiGA dient **nicht** der **Primärprävention** und darf **KEINE Telemedizin sein**

# Was ist eine DiGA und was nicht?



Medizinprodukt der **Risikoklasse I, Iia oder IIb** mit rechtmäßiger CE-Kennzeichnung

Das Produkt dient der **Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten**

oder

der **Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen**

Die **Hauptfunktion** der DiGA beruht auf **digitalen** Technologien

Der **medizinische Zweck** muss **wesentlich** durch die **digitale Hauptfunktion** erreicht werden

Die DiGA wird vom **Patienten** oder von **Leistungserbringer und Patient** gemeinsam genutzt

Die DiGA dient **nicht** der **Primärprävention** und darf **KEINE Telemedizin sein**

# Was ist eine DiGA und was nicht?



## DiGA in Kombination mit Hardware

DiGA **kann** neben der Software auch folgendes enthalten

- Geräte
- Sensoren
- andere Hardware wie Wearables umfassen,

Die **Hauptfunktion** muss eine **überwiegend digitale** sein

Die **Hardware** muss zur Erreichung des Zwecks der DiGA **notwendig** sein

Die Hardware ist **kein privat zu finanzierender Alltagsgegenstand** (z.B. Smartwatch, Gymnastikmatte)

DiGA kann dennoch **über Standardschnittstelle Daten** aus einer Smartwatch **beziehen**, solange diese bei der **Medizinprodukt-Zertifizierung berücksichtigt** und **positiv bewertet** worden ist

# DiGA - Definition, Anforderungen und Prozess

## Was ist eine DiGA und was nicht?

### DiGA in Kombination mit Hardware

DiGA **kann** neben der Software auch folgendes enthalten

- Geräte
- Sensoren
- andere Hardware wie Wearables umfassen,

Die **Hauptfunktion** muss eine **überwiegend digitale** sein

Die **Hardware** muss zur Erreichung des Zwecks der DiGA **notwendig** sein

Die Hardware ist **kein privat zu finanzierender Alltagsgegenstand** (z.B. Smartwatch, Gymnastikmatte)

DiGA kann dennoch **über Standardschnittstelle Daten** aus einer Smartwatch **beziehen**, solange diese bei der **Medizinprodukt-Zertifizierung berücksichtigt** und **positiv bewertet** worden ist



### Beispiel-App in Kombination mit Brustgurt

Keine DiGA

#### Beschreibung

Der Brustgurt detektiert Atemaussetzer von Schlafapnoepatienten und die App meldet dem Nutzer am nächsten Tag die Zahl der Atemaussetzer in der Nacht.

#### Begründung

Die Hauptfunktion der Messung der Atemaussetzer ist nicht Bestandteil der digitalen Leistung der App

DiGA

#### Beschreibung

Der Brustgurt detektiert nachts Atemaussetzer von Schlafapnoepatienten und die DiGA meldet dem Nutzer am nächsten Tag die Zahl der Atemaussetzer. Weiterhin integriert die App Daten einer als Medizinprodukt zugelassenen Smartwatch, die den konsekutiven Herzfrequenzanstieg misst. So können eine wesentlich genauere Erfassung und Bewertung der relevanten Atemaussetzer erfolgen, und bei Bedarf kann weitere Diagnostik eingeleitet werden

#### Begründung

Die DiGA beeinflusst maßgeblich weitere diagnostische Schritte und unterstützt damit die Erkennung und Überwachung von Krankheiten

# Was ist eine DiGA und was nicht?

## DiGA in Kombination mit Hardware

DiGA **kann** neben der Software auch folgendes enthalten

- Geräte
- Sensoren
- andere Hardware wie Wearables umfassen,

Die **Hauptfunktion** muss eine **überwiegend digitale** sein

Die **Hardware** muss zur Erreichung des Zwecks der DiGA **notwendig** sein

Die Hardware ist **kein privat zu finanzierender Alltagsgegenstand** (z.B. Smartwatch, Gymnastikmatte)

DiGA kann dennoch **über Standardschnittstelle Daten** aus einer Smartwatch **beziehen**, solange diese bei der **Medizinprodukt-Zertifizierung berücksichtigt** und **positiv bewertet** worden ist



## Beispiel-App mit optionaler Hardware

Keine DiGA

### Beschreibung

Eine Plattformanwendung ermöglicht die Nutzung mehrerer zugelassener DiGA auch auf einer Smartwatch. Es können Daten eingetragen, Ergebnisse abgelesen und Erinnerungen empfangen werden

### Begründung

Die digitalen Leistungen werden primär durch die anderen zugelassenen DiGA erbracht. Die App ist als reine Plattformfunktion alleine kein Medizinprodukt

DiGA

### Beschreibung

Die App erinnert z.B. Patienten an die Einnahme ihres Schmerz-Medikaments und gibt anhand des aktuellen Befindens einen Dosierungsvorschlag. Sie ermöglicht es dem Patienten, per Smartwatch als optionale Hardware eine Erinnerung an die nötige Medikamenteneinnahme zu erhalten und diese direkt zu quittieren

### Begründung

Die DiGA unterstützt die Behandlung einer (nicht-schwerwiegenden) Krankheit. Durch den Einbezug optionaler Hardware ändert sich dies nicht

# Was ist eine DiGA und was nicht?



## DiGA in Kombination mit Dienstleistungen

### Dienstleistungen wie **Beratung, Coaching oder privatärztliche Leistungen**

- können aus der DiGA heraus bzw. im Zusammenhang mit der Nutzung einer DiGA angeboten werden
- werden für die **Erstattung** in der GKV **nicht berücksichtigt**
- Der Nachweis für **positive Versorgungseffekte** muss **ohne** den Einsatz solcher **Zusatzangebote** geführt werden

### Vertragsärztlichen Leistungen oder Leistungen durch Heilmittel-erbringende und Hebammen

- werden **von der GKV vergütet**
- können / müssen dementsprechend in den **Nachweis** positiver Versorgungseffekte **eingeschlossen** werden
- können im Rahmen des Antragsprozesses durch den Hersteller **beschrieben** werden (sofern bekannt, Angabe einer GOP)
- Sofern keine passende GOP vorliegt, **detaillierte Angabe** der für erforderlichen **Leistungsinhalte** inklusive des damit in Verbindung stehenden **Zeitaufwands** für die Behandelnden im konkreten Anwendungsfall anzugeben.

# DiGA - Definition, Anforderungen und Prozess

## Was ist eine DiGA und was nicht?



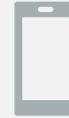
### DiGA in Kombination mit Dienstleistungen

#### Dienstleistungen wie **Beratung, Coaching oder privatärztliche Leistungen**

- können aus der DiGA heraus bzw. im Zusammenhang mit der Nutzung einer DiGA angeboten werden
- werden für die **Erstattung** in der GKV **nicht berücksichtigt**
- Der Nachweis für **positive Versorgungseffekte** muss **ohne** den Einsatz solcher **Zusatzangebote** geführt werden

#### Vertragsärztlichen Leistungen oder Leistungen durch Heilmittel-erbringende und Hebammen

- werden **von der GKV vergütet**
- können / müssen dementsprechend in den **Nachweis** positiver Versorgungseffekte **eingeschlossen** werden
- können im Rahmen des Antragsprozesses durch den Hersteller **beschrieben** werden (sofern bekannt, Angabe einer GOP)
- Sofern keine passende GOP vorliegt, **detaillierte Angabe** der für erforderlichen **Leistungsinhalte** inklusive des damit in Verbindung stehenden **Zeitaufwands** für die Behandelnden im konkreten Anwendungsfall anzugeben.



### App in Kombination mit psychotherapeutischer Leistung

#### Beschreibung

Die App ist eine digitale Kommunikationsplattform zur Koordination und Durchführung von Video-/Telefon-/Chatgesprächen mit einem Psychotherapeuten für Patienten mit psychischen Belastungssituationen

#### Begründung

Hauptfunktion der App liegt hier in einer reinen Digitalisierung des Kommunikationsweges, die keine weiteren z.B. therapeutischen Leistungen umfasst und diese auch nicht maßgeblich mehr unterstützt als bspw. herkömmliche Kommunikationsmittel wie ein Face-to-Face-Gespräch, Telefonat oder Videochat.

Keine DiGA

#### Beschreibung

Die App bietet Patientinnen und Patienten mit milder depressiver Episode ein digital gestaltetes Versorgungsmodell, das Informationen zur Erkrankung vermittelt, Stimmungen aufzeichnet und dokumentiert, Symptome erfasst, die Erarbeitung eigener Inhalte wie beispielsweise Tagebücher unterstützt, Anleitung zu Entspannungsübungen o. ä. Übungen gibt und Kontakt mit einem Chatbot ermöglicht. Im Bedarfsfall bei beispielsweise drohender schwerer depressiver Episode wird der behandelnde Arzt oder Psychotherapeut automatisch verständigt und zur Kontaktaufnahme aufgefordert

#### Begründung

Es handelt sich um ein digitales Versorgungsmodell, das als Medizinprodukt zugelassen alle Kriterien einer DiGA erfüllt.

DiGA

# Was ist eine DiGA und was nicht?



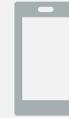
## DiGA in Kombination mit Dienstleistungen

Dienstleistungen wie **Beratung, Coaching oder privatärztliche Leistungen**

- können aus der DiGA heraus bzw. im Zusammenhang mit der Nutzung einer DiGA angeboten werden
- werden für die **Erstattung** in der GKV **nicht berücksichtigt**
- Der Nachweis für **positive Versorgungseffekte** muss **ohne** den Einsatz solcher **Zusatzangebote** geführt werden

**Vertragsärztlichen Leistungen oder Leistungen durch Heilmittel-erbringende und Hebammen**

- werden **von der GKV vergütet**
- können / müssen dementsprechend in den **Nachweis** positiver Versorgungseffekte **eingeschlossen** werden
- können im Rahmen des Antragsprozesses durch den Hersteller **beschrieben** werden (sofern bekannt, Angabe einer GOP)
- Sofern keine passende GOP vorliegt, **detaillierte Angabe** der für erforderlichen **Leistungsinhalte** inklusive des damit in Verbindung stehenden **Zeitaufwands** für die Behandelnden im konkreten Anwendungsfall anzugeben.



## App in Kombination mit Leistung eines Ernährungsberaters

### Beschreibung

Die App begleitet Patientinnen und Patienten mit chronisch entzündlicher Darmerkrankung, indem sie bei Bedarf die Patienten mit nichtärztlichen Dienstleistern wie Ernährungsberatern durch beispielsweise Chatfunktion oder Telefonate für eine Beratung in Kontakt bringt

### Begründung

Die Hauptfunktion der App wird durch den „analogen“ Dienstleister erbracht. Bei „Entfernung“ der Leistung des Ernährungsberaters ist eine überwiegend digitale Hauptfunktion nicht mehr gegeben

Keine DiGA

### Beschreibung

Die App bietet Patientinnen und Patienten mit chronisch entzündlicher Darmerkrankung ein digital gestaltetes Versorgungsmodell, das Informationen zur Erkrankung und Ernährung vermittelt, Symptome dokumentiert (z. B. in Tagebüchern), Anleitung zur Erstellung von Ernährungsplänen gibt und die Erstellung durch Algorithmen unterstützt, einen digitalen Einkaufsbegleiter mit Scanfunktion für Lebensmittel bereitstellt und diese individuell bewertet sowie bei Bedarf Kontakt mit einem Chatbot zur Beratung ermöglicht.

### Begründung

Es handelt sich um ein digitales Versorgungsmodell, das als Medizinprodukt alle Kriterien einer DiGA erfüllt

DiGA

# Technische DiGA-Anforderungen

## Übersicht

### Zentrale Qualitätsanforderungen

Sicherheit und  
Funktionstauglichkeit

§ 3 DiGAV  
CE-marking

Datenschutz

§ 4, 7 DiGAV  
Zertifikat nach SGB V  
§139e (11)

Datensicherheit

§ 4, 7 DiGAV  
Zertifikat nach SGB V  
§139e (10)

Interoperabilität

§ 6, 6a DiGAV  
Annex 2 DiGAV

### Weitere Qualitätsanforderungen

Robustheit

Verbraucherschutz

Nutzerfreundlichkeit

Unterstützung der  
Leistungserbringer

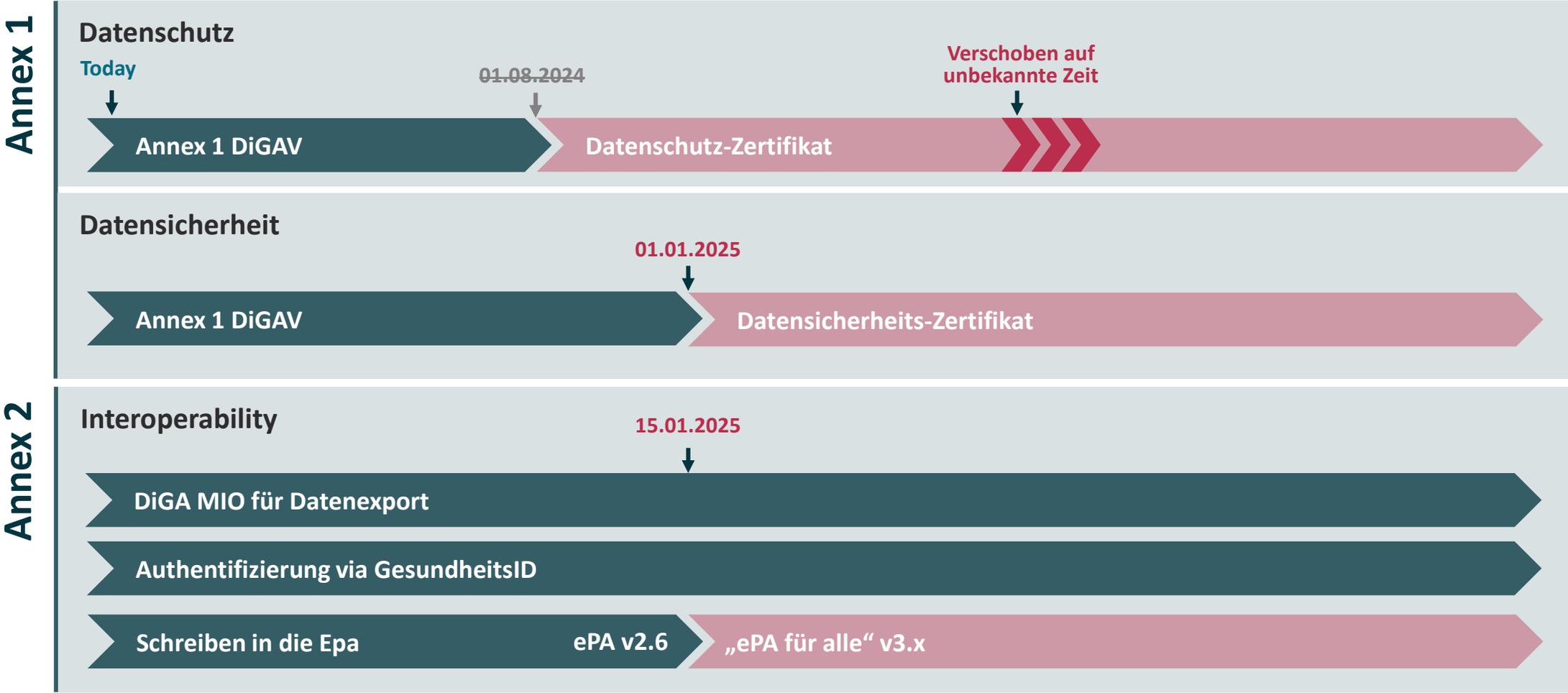
Qualität der  
medizinischen Inhalte

Patientensicherheit

§ 5 DiGAV  
Annex 2 DiGAV

# Technische DiGA-Anforderungen

## Zeitlicher Rahmen



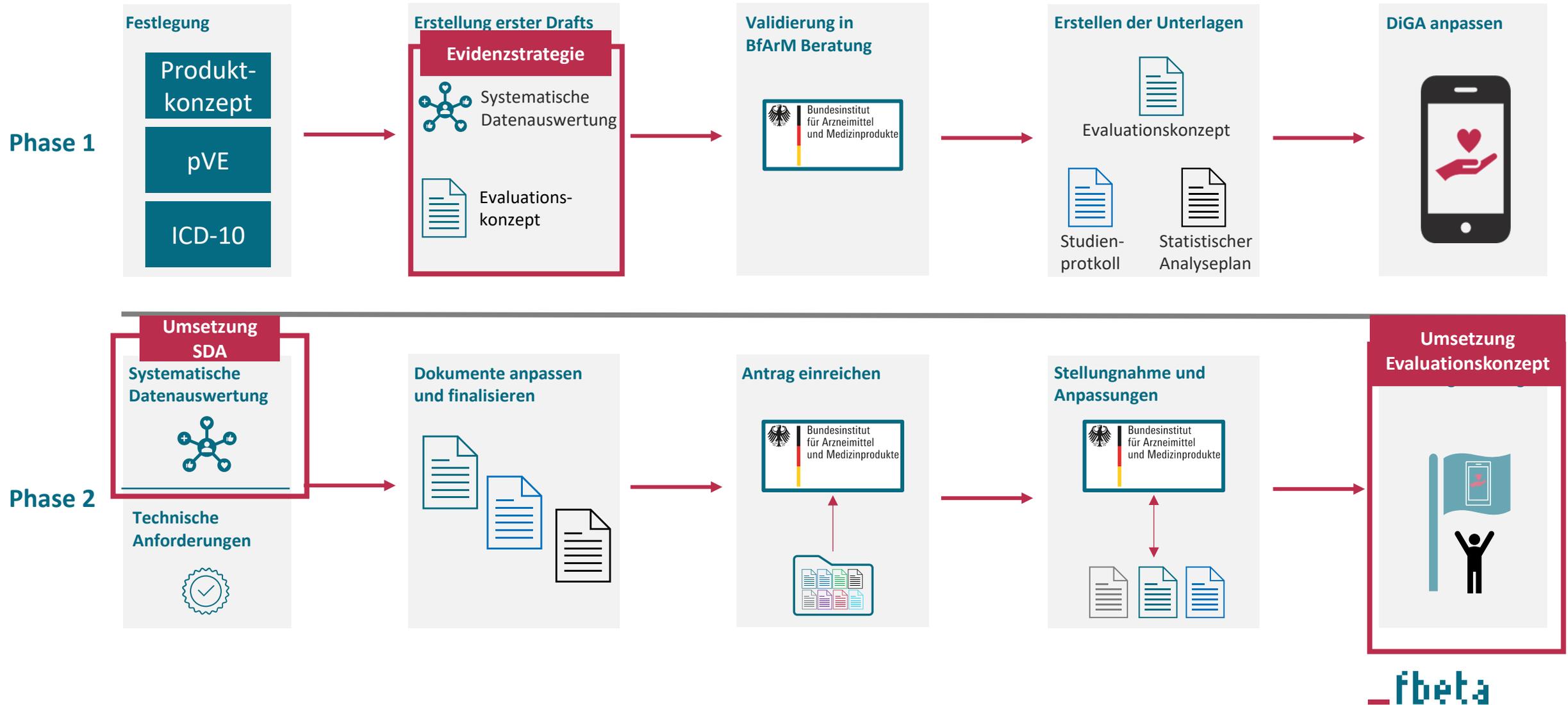
ePA: Electronic patient record

# Evidenz und Nutznachweis für DiGA: Ein Deepdive

*Impuls und Bewertung des Status Quo anhand des PICO(S) Framework*

## Go-to-Market Roadmap

# Der ideale Prozess zur (vorläufigen) DiGA-Listung



# DiGA müssen einen positiven Versorgungseffekt nachweisen

Der Nachweis

## positiver Versorgungseffekte

ist die Grundlage für die Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis



### Medizinischer Nutzen

- Verbesserung des Gesundheitszustands
- Verkürzung der Krankheitsdauer
- Verlängerung des Überlebens
- Verbesserung der Lebensqualität
- Verringerung von Häufigkeit und Schweregrad von Nebenwirkungen oder Komplikationen
- ...



### Patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen

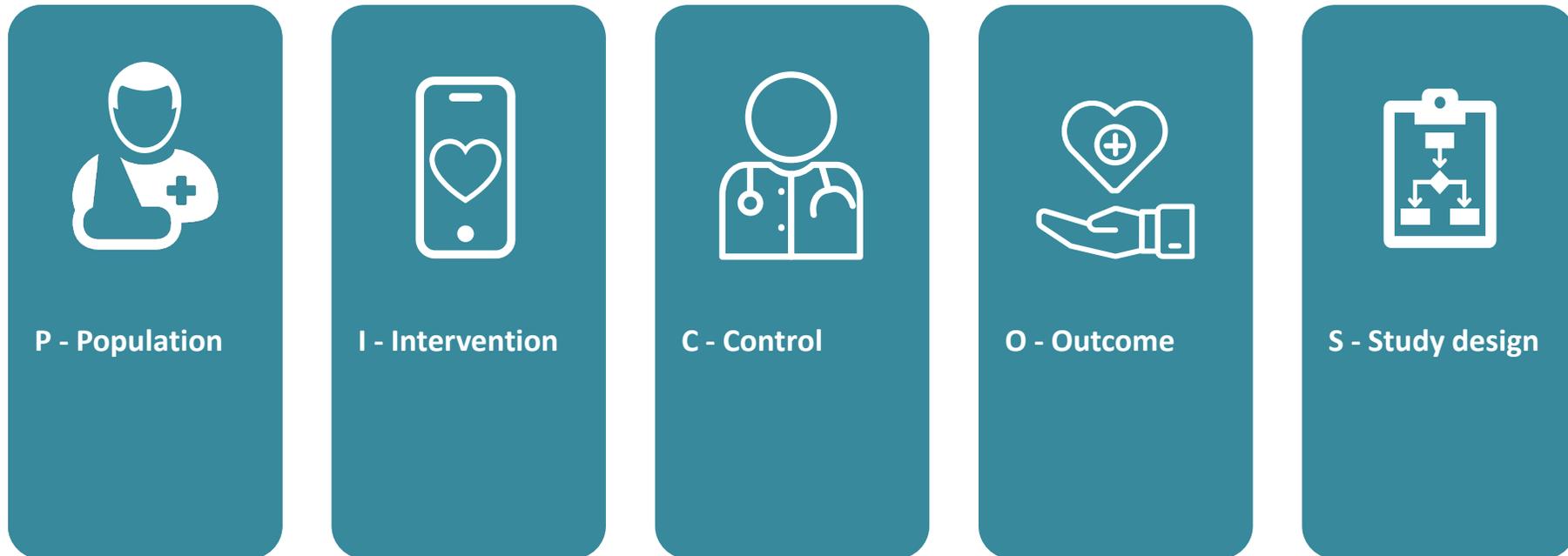
- Gesundheitskompetenz
- Patientensouveränität
- Adhärenz
- Patientensicherheit
- Koordination der Behandlungsabläufe
- Erleichterung des Zugangs zur Versorgung,
- Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards
- Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag
- Reduzierung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

# Das Rückrad jeglicher Fast Track-Argumentation

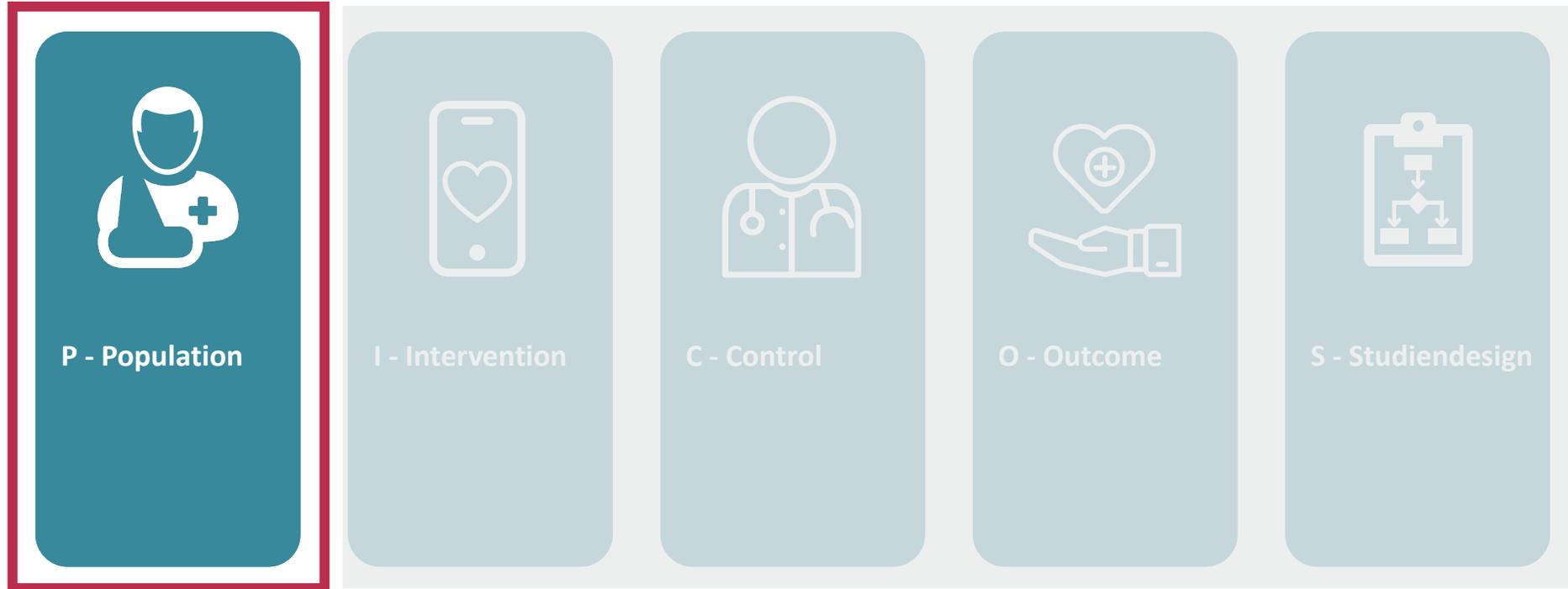
➤ **Patienten mit der Diagnose X.123 werden gesünder/langsamer krank/besser versorgt durch meine DiGA**

Outcome	Positiver Versorgungseffekt	Messinstrument/Messwert	Wichtig:
Körpergewicht bzw. BMI	Verbesserung Gesundheitszustand	Gewicht (Patient) Bauchumfang (Hausarzt)	Multiplizität vermeiden ODER Präzise Angabe zur Interdependenz der Werte
Lebensqualität	Verbesserung der Lebensqualität	EQ-5D	Gesundheits- oder krankheitsspezifisch
Kompensation von Alltagstätigkeiten durch Hinweise und Tricks	Verringerung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag	Zeitersparnis pro Tag erfassen	Es gibt keine Standardtools => Plausible, gut quantifizierbare Messungen

# PICO(S) als Methodik und Gerüst des Nutznachweises

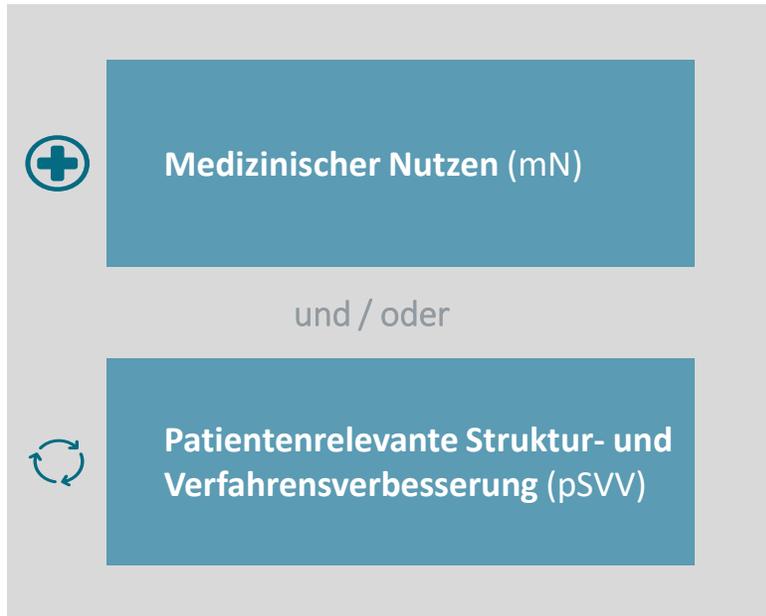


# PICO(S) Framework: Population



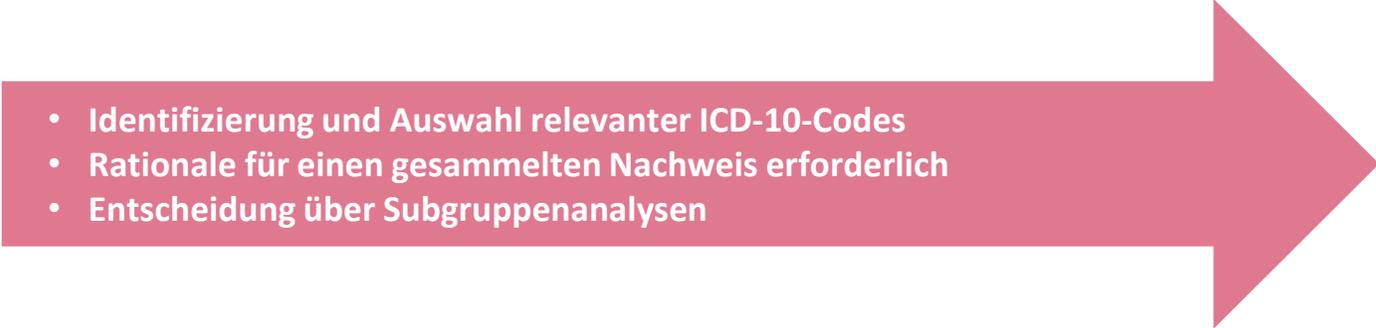
# Definition der Patientenpopulation erfolgt über ICD-10 Codes

## Positive Versorgungseffekte

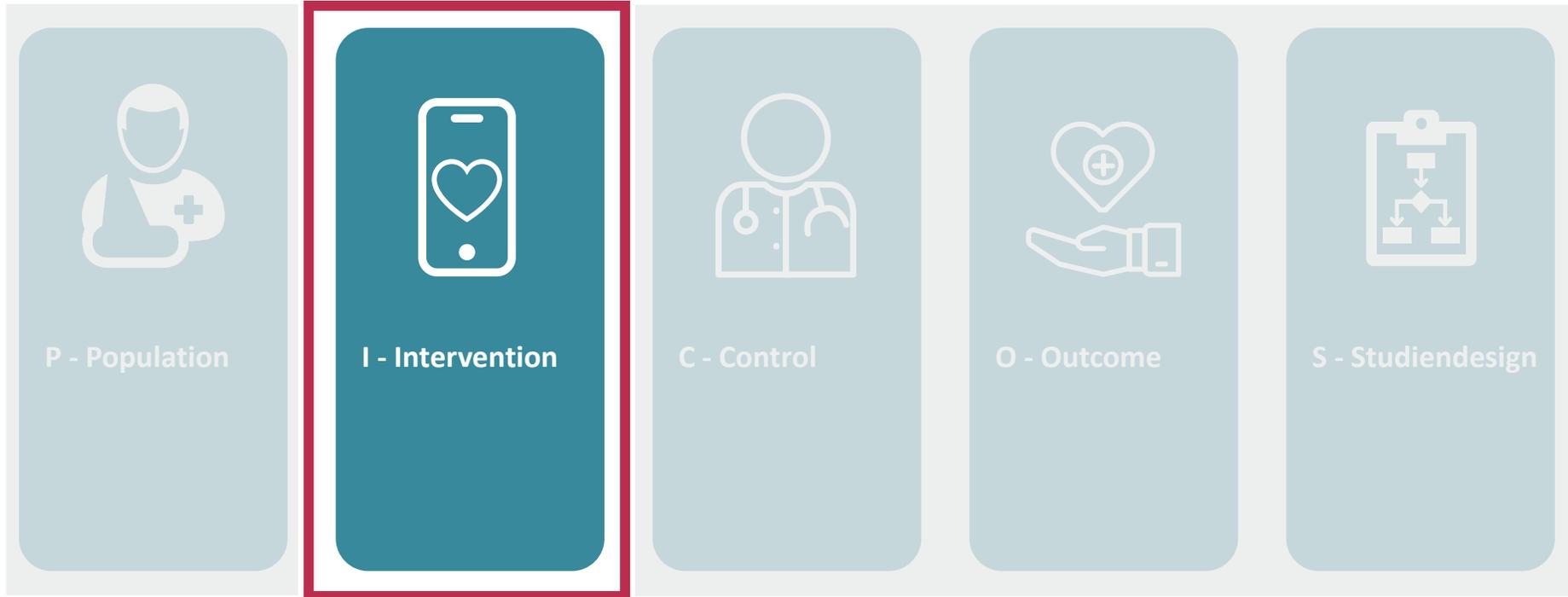


## Definition der Patientenpopulation

- **Benennung** des positiven Versorgungseffekts mit **zugehöriger Patientengruppe**
- Angabe der Patientengruppe mit dreistelligem/vierstelligem **ICD-10 Code**
- **Aufnahme** ins Verzeichnis **nur für** angegebene und **nachgewiesene Patientengruppen/Indikationen**
- Grundsätzlich einzelner **Nachweis für jede Indikation**
- Bei mehreren Indikationen **gesammelter Nachweis** möglich, wenn Vergleichbarkeit hinsichtlich pVE gewährleistet ist

- 
- Identifizierung und Auswahl relevanter ICD-10-Codes
  - Rationale für einen gesammelten Nachweis erforderlich
  - Entscheidung über Subgruppenanalysen

# PICO(S) Framework: Intervention



# PICO(S) Framework: Intervention

## Interventionszeitraum

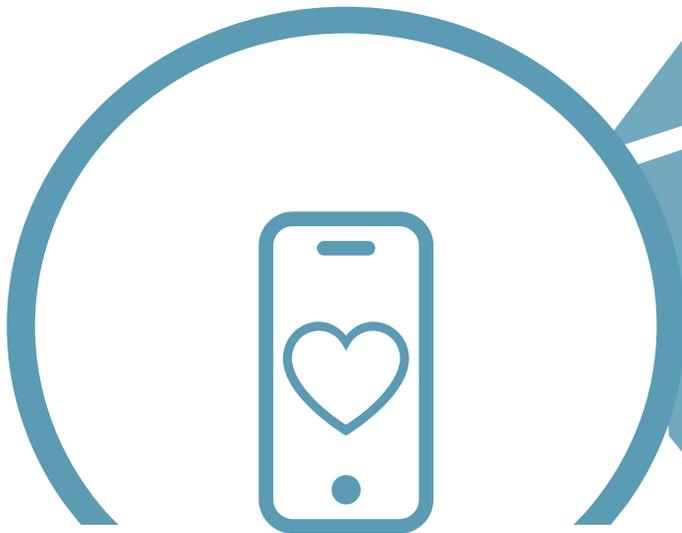
- Nutzungszeitraum in CAU
- Natürliche Begrenzung der Interventionsdauer auf i.d.R. 3-6 Monate durch die Erprobungsdauer von 12 Monaten
- „Time-to-results“: minimale Nutzungszeit für erste Ergebnisse vs. Ideale Nutzungszeit für beste Ergebnisse und Effekte
- Follow-up

## App-Nutzung im Rahmen der üblichen Versorgung

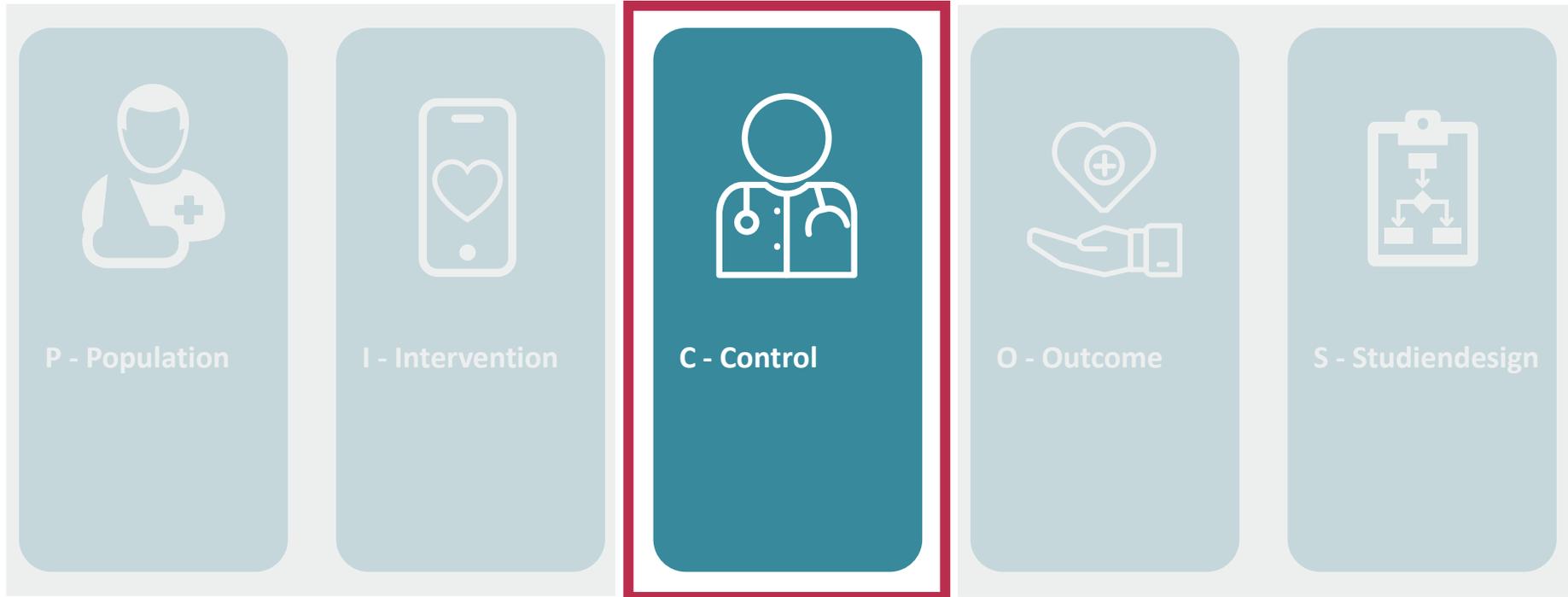
- Nutzungszeitraum in CAU
- Therapielinie / Behandlungsphase
- Interaktion mit anderen Leistungen (Add-on, Substitution, Überbrückung, Tertiärprävention)

## Definition der „Versorgungsrealität“

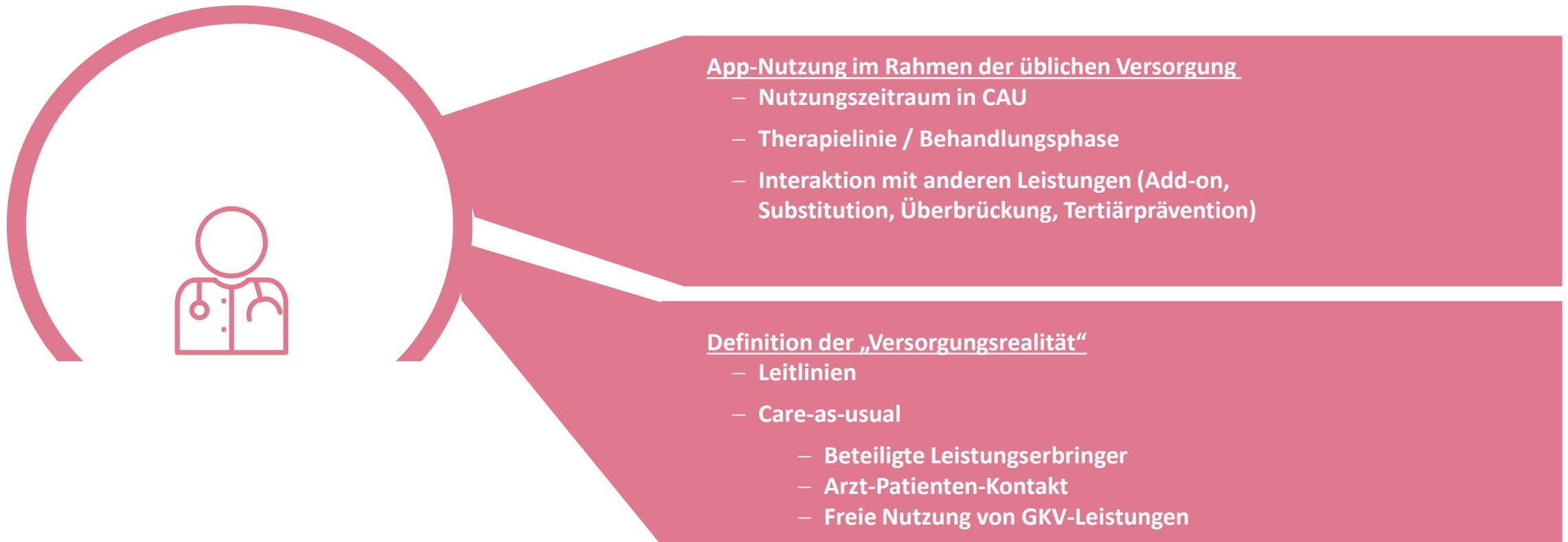
- Leitliniengerechte Versorgung
- Care-as-usual
  - Beteiligte Leistungserbringer
  - Arzt-Patienten-Kontakt
  - Freie Nutzung von GKV-Leistungen



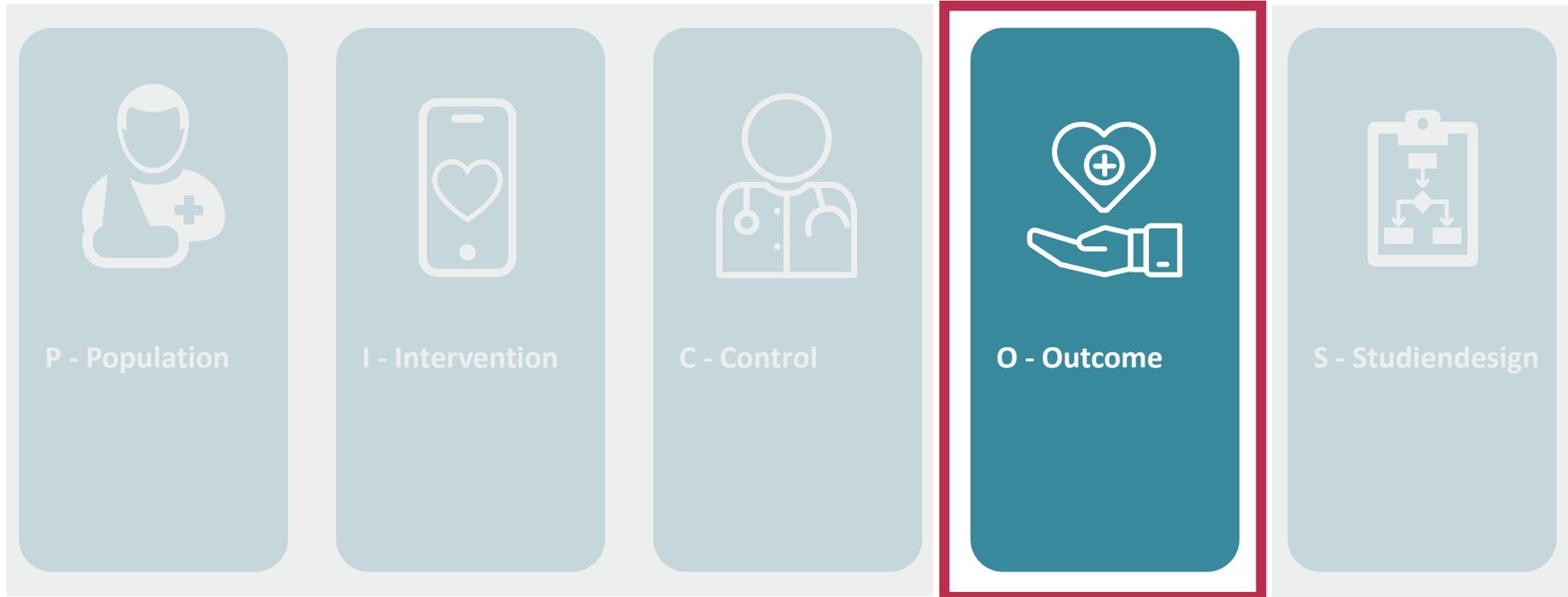
# PICO(S) Framework: Control



# PICO(S) Framework: Control – Care as Usual



# PICO(S) Framework: Outcome



# Nachweis von positive Versorgungseffekten (pVE) gem. DiGAV



O - Outcome



Der positive Versorgungseffekt wird als **neuer Begriff** im deutschen Gesundheitssystem eingeführt



pVE umfassen zwei Kategorien eine adressiert die **medizinische** und die **prozessual/strukturaler Ebene**



Jeder pVE wird durch einen konkreten **Endpunkt** und ein geeignetes, validiertes **Messinstrument** spezifiziert



Der erfolgreiche Nachweis **eines pVE ist im Regelfall ausreichend**, um als DiGA gelistet zu werden



Die pVE und assoziierten Endpunkte werden im **DiGA-Verzeichnis gesondert aufgeführt**



pVE müssen **confirmatorisch** geprüft werden und dabei sowohl **statistische Signifikanz** als auch **klinische Relevanz** erreichen



Weitere Outcomes sind für die DiGA-Listung weniger relevant, werden vom BfArM jedoch im **Gesamtbild** berücksichtigt

# DiGA müssen einen positiven Versorgungseffekt nachweisen

Der Nachweis

## positiver Versorgungseffekte

ist die Grundlage für die Aufnahme  
ins DiGA-Verzeichnis



### Medizinischer Nutzen

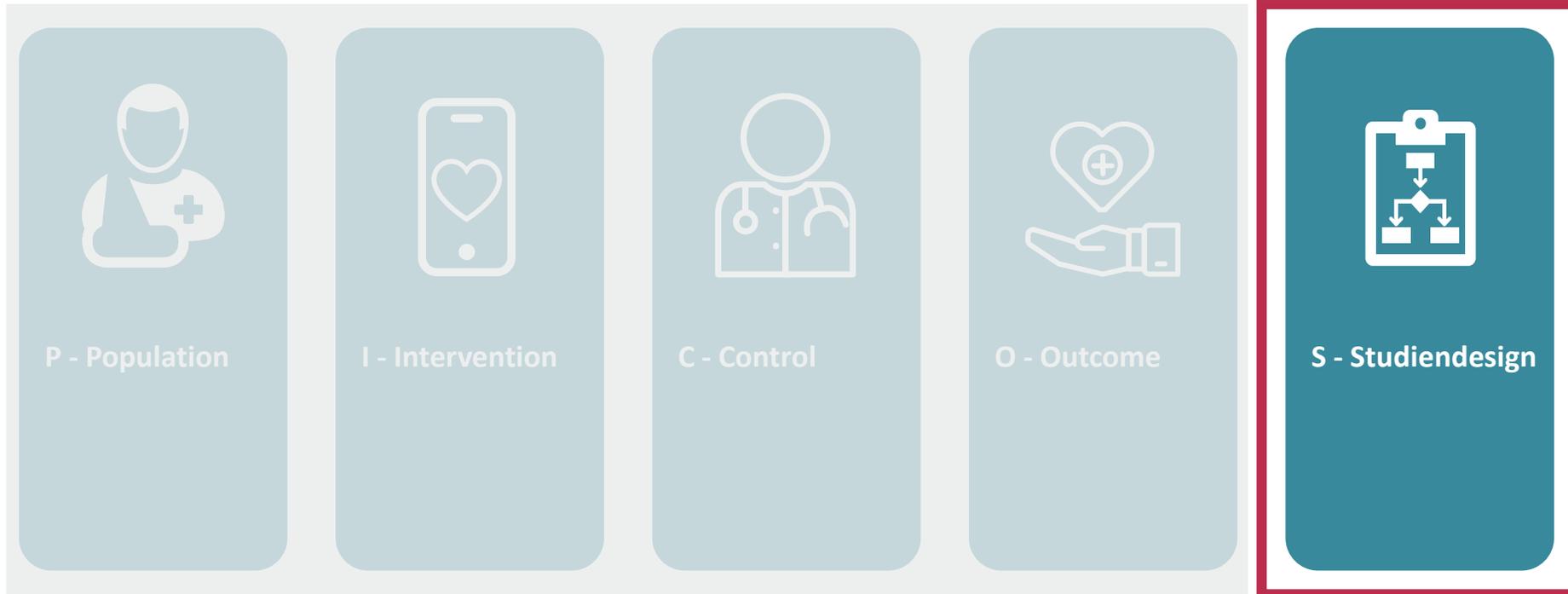
- Verbesserung des Gesundheitszustands
- Verkürzung der Krankheitsdauer
- Verlängerung des Überlebens
- Verbesserung der Lebensqualität
- Verringerung von Häufigkeit und Schweregrad von Nebenwirkungen oder Komplikationen
- ...



### Patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen

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

# PICO(S) Framework: Studiendesign



# Verschiedene Szenarien der Systematische Datenauswertung

## Systematische Datenauswertung

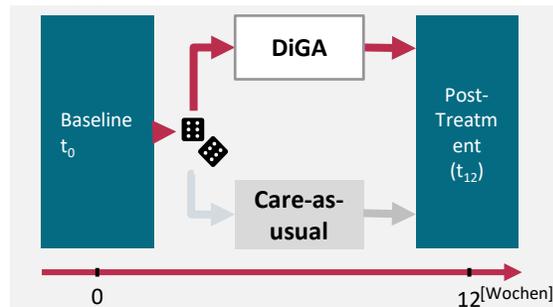


Systematische Literaturrecherche

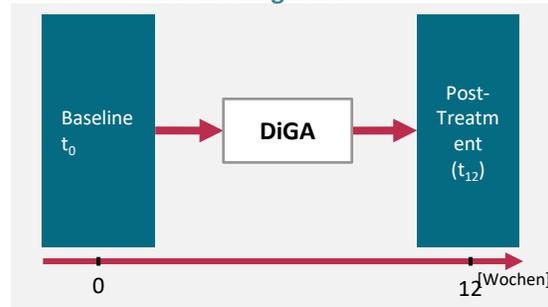


Systematische Auswertung eigener Daten (SDA)

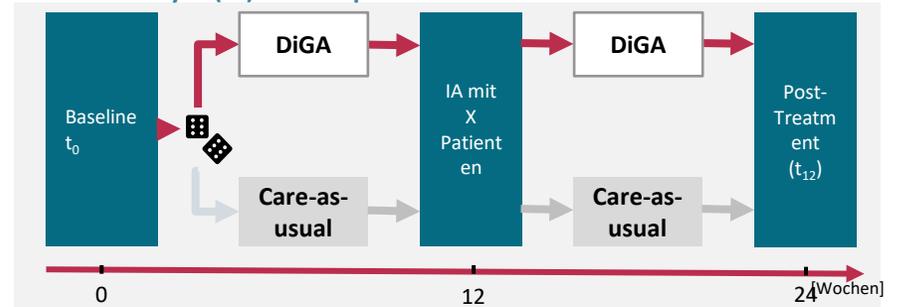
Pilot-RCT



Intra-individueller Vergleich

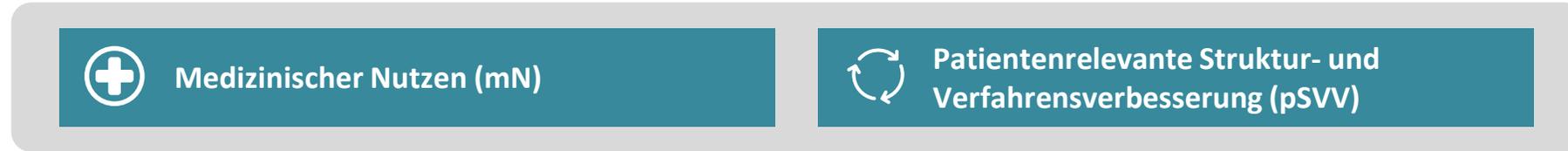


Interimsanalyse (IA) der Hauptstudie als SDA



# DiGA-Hauptstudie zum Nachweis der DiGA-Überlegenheit

## Positive Versorgungseffekte (pVE)



## Nachweis des/r pVE

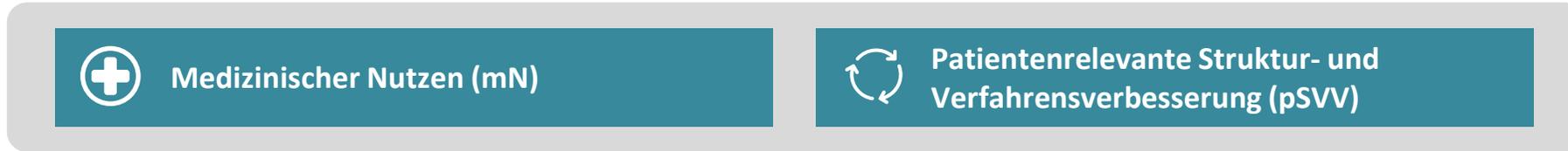


## Definition der Kontrollgruppe

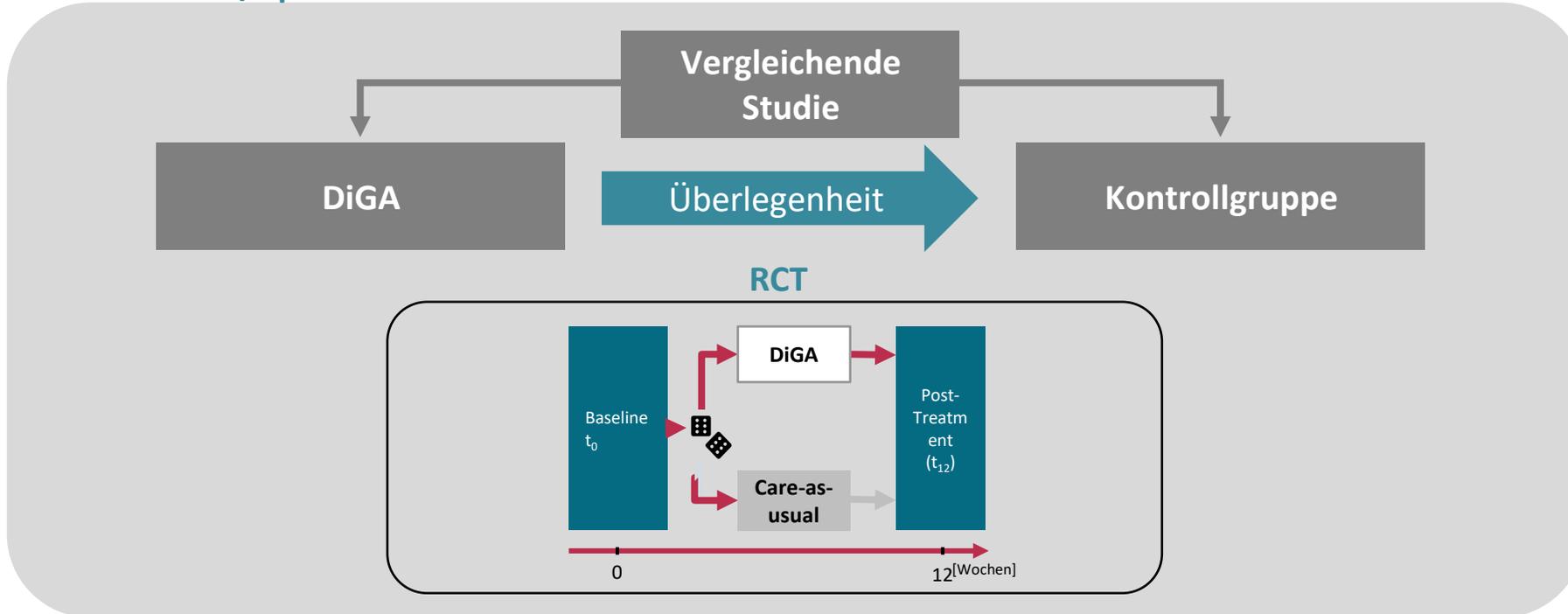


# DiGA-Hauptstudie zum Nachweis der DiGA-Überlegenheit

Positive Versorgungseffekte (pVE)



Nachweis des/r pVE



# Learning from two years DiGA Fast-Track



## Preparation is key

Der Prozess ist ressourcenintensiv und anspruchsvoll

Spruchpraxis des BfArM geht WEIT über den gesetzlichen Rahmen hinaus

Ein gut vorbereitetes BfArM Beratungsgespräch verbessert die Chancen signifikant

Die Kosten für eine verzögerte Aufnahme in das Verzeichnis sind immer geringer als eine Ablehnung

Die Zeit um Mängelberichte während des Verfahrens zu bearbeiten ist extrem kurz.



## Evidence is key

95% der Anträge, die scheitern, tun dies auf Grund von Evidenzfragen

Die SDA ist das Eintrittsticket in 1 Jahr Versorgung und wird dementsprechend streng bewertet

Mängel am Evaluationskonzept können noch während des Antragsverfahrens behoben werden

Die Hauptstudie muss zeitnah nach Listung starten (LPI < M6)

Die Kernaspekte der Evidenzstrategie müssen dem BfArM im Vorfeld vorgestellt werden



## Technical requirements are manageable

Fokus sollte auf show-stoppnern liegen

Neue Zertifikate haben hohe Anforderungen

Einige Anforderungen kosten Zeit und sollten früh eingeplant werden (e.g. ISO 27001, )

Zertifikate standardisieren Anforderungen

Vermeidung von techn. Fragen beim Antragsprozess durch Vorbereitung gibt Zeit für Evidenzfragen

Die vorläufige Listung ist nur der erste Schritt auf dem Weg zum DiGA-Erfolg

Nur die dauerhafte Listung, hohe Verordnungszahlen und ein nachhaltiger Preis sicher ein DiGA-Geschäftsmodell

# Take-Aways & DiGA-Analyzer

---

*<https://fbeta.de/diga-analyzer/>*