



DNGK-Web-Seminar

Digitale Gesundheitsanwendungen und Gesundheitskompetenz

14. Juni 2021: 17:00 bis 18:30 Uhr (Online)

Digitale Gesundheitstechnologien – Gesundheits-Apps – DiGA

Begrifflichkeiten, Bewertungsansätze, Gesetzlicher Rahmen, BfArM-Verfahren

Dr. Michaela Eikermann

MDS - Bereich Evidenzbasierte Medizin

Digitale Gesundheitstechnologien / Gesundheits-Apps / Digital Health

- Vielzahl von Begriffen, die jedoch nicht einheitlich und exakt definiert sind
- Allgemein: Anwendungen, bei denen im Rahmen der Gesundheitsversorgung moderne Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT) genutzt werden
- Begriffe umfassen sowohl computergestützte Anwendungen als auch solche, die auf mobilen Endgeräten genutzt werden.
- Können je nach Anwendungsbereich primär von Patientinnen und Patienten als auch vom Leistungserbringenden oder beiden genutzt werden
- Große Spannweite an möglichen Anwendungsbereichen
 - Von reinen Informationsangeboten bis hin zu diagnostischen oder therapeutischen Interventionen
- Entwicklung geht von den „Wellness“- oder „Lifestyle“-Produkten zunehmend in Richtung Krankheits-/Selbstmanagement
 - Von eher gesunden Menschen hin zu Patientinnen und Patienten mit spezifischen Erkrankungen

Anwendungsbereiche von Gesundheits-Apps

Typ 1:
Stärkung der Gesundheitskompetenz
Information in Bezug auf Gesundheits- oder Krankheitsanliegen (z. B. Gesundheitsportale, Anbietervergleichsportale)

Typ 2:
Analyse und Erkenntnis
Punktuelle Erfassung und Auswertung gesundheitsbezogener Informationen (z. B. Symptom-Checker, Hörtests)

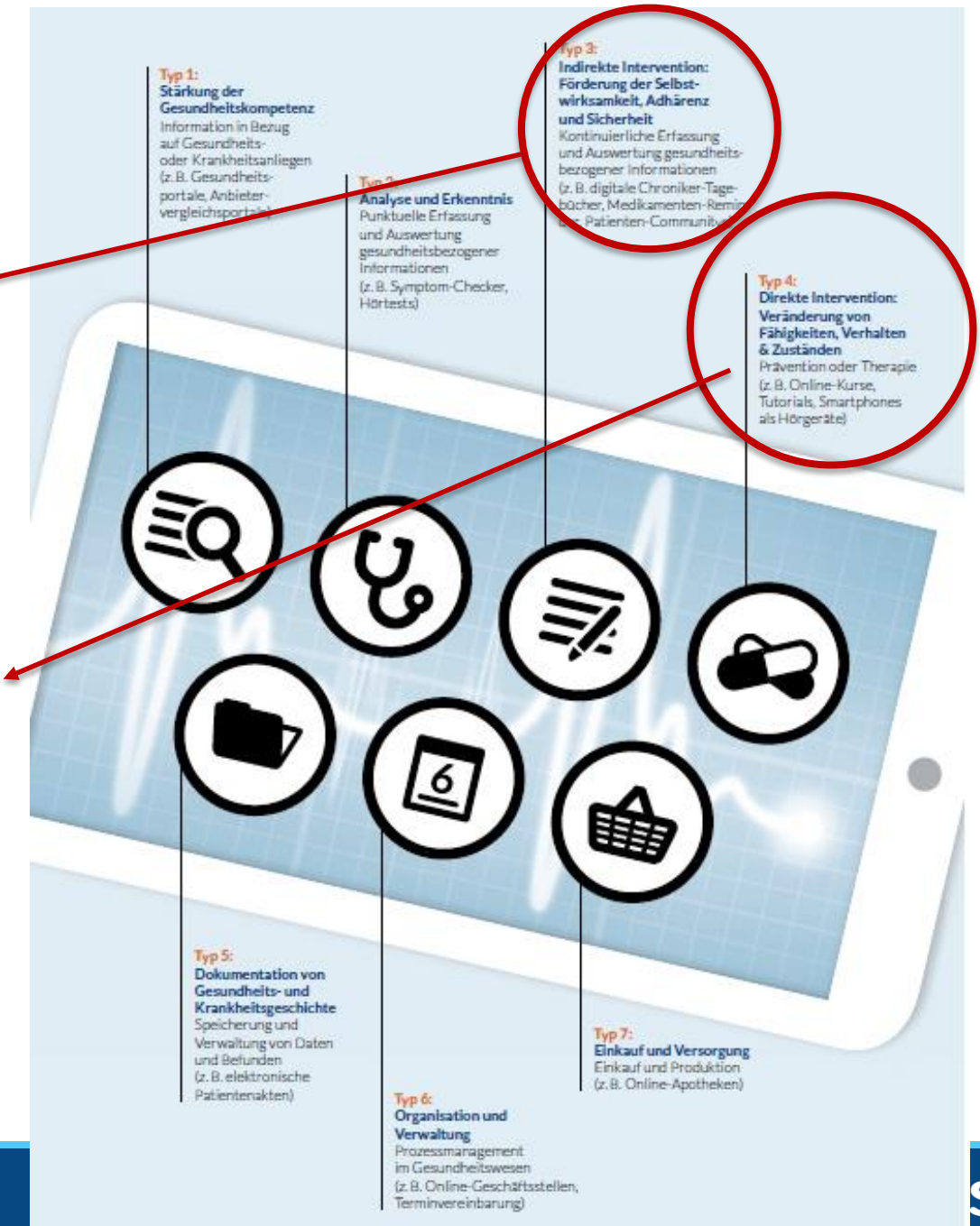


Bertelsmann. AppQ: Gütekriterien-Kernsets für mehr Qualitätstransparenz bei digitalen Gesundheitsanwendungen, 2019

Anwendungsbereiche von Gesundheits-Apps

Typ 3:
Indirekte Intervention:
Förderung der Selbst-
wirksamkeit, Adhärenz
und Sicherheit
Kontinuierliche Erfassung
und Auswertung gesundheits-
bezogener Informationen
(z. B. digitale Chroniker-Tage-
bücher, Medikamenten-Remin-
der, Patienten-Communitys)

Typ 4:
Direkte Intervention:
Veränderung von
Fähigkeiten, Verhalten
& Zuständen
Prävention oder Therapie
(z. B. Online-Kurse,
Tutorials, Smartphones
als Hörgeräte)



Bertelsmann. AppQ: Gütekriterien-Kernsets für mehr Qualitätstransparenz bei digitalen Gesundheitsanwendungen, 2019

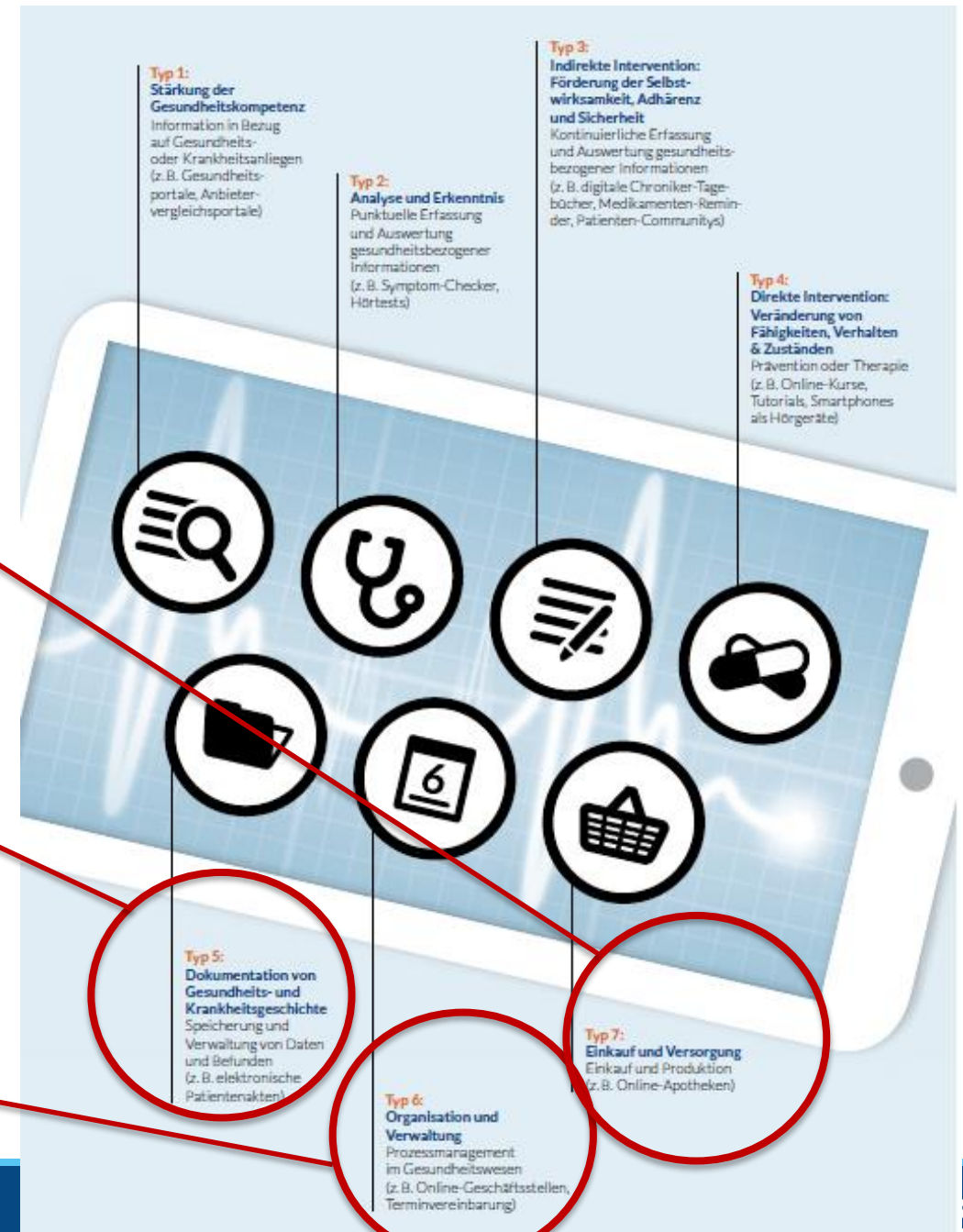
Anwendungsbereiche von Gesundheits-Apps

Typ 5:
Dokumentation von Gesundheits- und Krankheitsgeschichte
Speicherung und Verwaltung von Daten und Befunden
(z. B. elektronische Patientenakten)

Typ 7:
Einkauf und Versorgung
Einkauf und Produktion
(z. B. Online-Apotheken)

Typ 6:
Organisation und Verwaltung
Prozessmanagement im Gesundheitswesen
(z. B. Online-Geschäftsstellen, Terminvereinbarung)

Bertelsmann. AppQ: Gütekriterien-Kernsets für mehr Qualitätstransparenz bei digitalen Gesundheitsanwendungen, 2019



Evidenzbasierung

Overview zur Evidenz bei „mobile Health Apps“:

- Für einen Großteil der Apps liegt keine Evidenz zum Nutzen vor
- Es gibt aber Bereiche, in denen Studien vorliegen, auch RCT, aber
 - viele kleine Pilotstudien
 - häufig nur kurze Beobachtungsdauer
 - häufig keine patientenrelevanten Endpunkte
 - viele Studien weisen ein hohes Verzerrungspotential auf
- Grundsätzlich sind RCT möglich und werden durchgeführt, aber noch viele methodische Mängel



Byambasuren O. Prescribable mHealth apps identified from an overview of systematic reviews. npj Digital Medicine (2018) 1:12

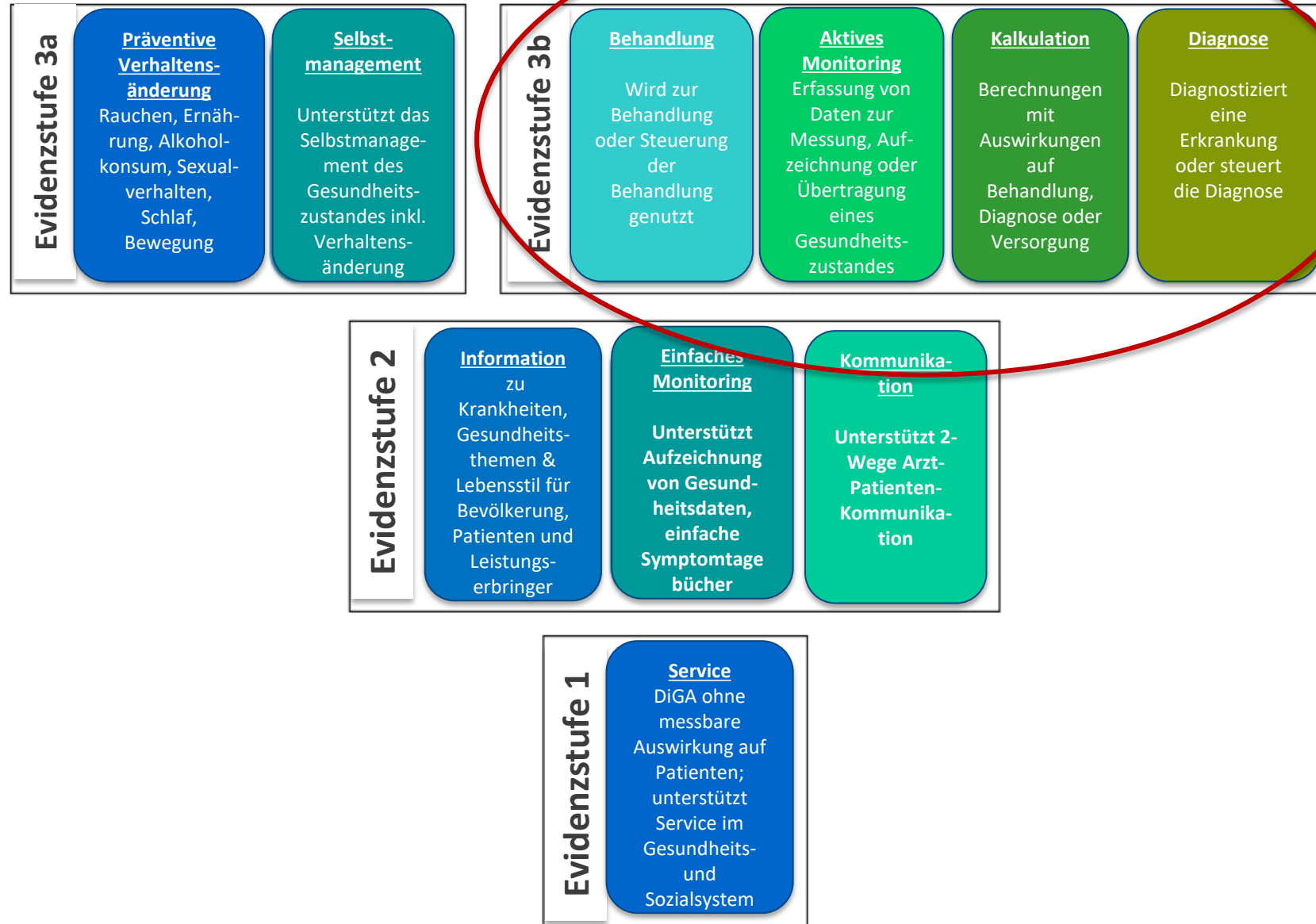
Kriterienkataloge zur Bewertung digitaler Gesundheitstechnologien

- Es existieren verschiedene Kriterienkataloge bzw. HTA-Frameworks zur Bewertung digitaler Gesundheitstechnologien
 - Umfassen häufig nicht alle Domänen eines vollständigen HTA
 - Es sind zusätzliche Domänen relevant, die nicht durch einen klassischen HTA abgedeckt werden (z. B. Software-Updates, Konnektivität, Datenschutz, Interoperabilität)
- Kriterienkataloge unterscheiden sich u. a. in Zielsetzung, Anwendungsbereich, Methoden und Bewertungsdimensionen
- Es mangelt an Evidenz zur Anwendbarkeit der Kriterienkataloge
- Es besteht (aus der HTA-Perspektive) ein Bedarf an einem standardisierten Bewertungsinstrument

1. Jeindl R, Wild C. Framework zur Unterstützung von Refundierungsentscheidungen zu digitalen Gesundheitsanwendungen (mHealth) und dessen (retrospektive) Anwendung an ausgewählten Beispielen. AIHTA Projektbericht Nr.: 134; 2020. Wien: HTA Austria – Austrian Institute for Health Technology Assessment GmbH.
2. Vis C., Buhrmann L., Riper H. and Ossebaard H. C. Health technology assessment frameworks for eHealth: A systematic review. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2020:1-13.

NICE Framework zur Bewertung von digitaler Gesundheitstechnologien

- Anforderungen an die Evidenz entsprechend der intendierten Anwendung und dem erwarteten Risiko
 - Für Anwendungen zur Diagnose, Kalkulationen, die einen Impact auf die weitere Versorgung haben, zum aktiven Monitoring oder zur Behandlung gelten die höchsten Evidenzanforderungen



NICE. Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies 2019

NICE Framework zur Bewertung von digitaler Gesundheitstechnologien

Table 6 Evidence for effectiveness standards for tier 3b DHTs

Evidence category	Minimum evidence standard	Best practice standard
Demonstrating effectiveness.	<p>High quality intervention study (experimental or quasi-experimental design) showing improvements in relevant outcomes, such as:</p> <ul style="list-style-type: none">• diagnostic accuracy• patient-reported outcomes (preferably using validated tools) including symptom severity or quality of life• other clinical measures of disease severity or disability• healthy behaviours• physiological measures• user satisfaction and engagement. <p>Generic outcome measures may also be useful when reported alongside condition-specific outcomes. The comparator should be a care option that is reflective of the current care pathway, such as a commonly used active intervention.</p>	<p>High quality randomised controlled study or studies done in a setting relevant to the UK health and social care system, comparing the DHT with a relevant comparator and demonstrating consistent benefit including in clinical outcomes in the target population, using validated condition-specific outcome measures. Alternatively, a well-conducted meta-analysis of randomised controlled studies if there are enough available studies on the DHT.</p>

Gesetzliche Regelung in Deutschland

- **19.12.2019:** Inkrafttreten des Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (**Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG)**)
 - Anspruch der GKV-Versicherten auf Versorgung mit sogenannten digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA)
 - Schaffung eines Prüfverfahrens durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie eines Verzeichnisses für DiGA.
- **20.04.2020: Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV)**
 - ergänzende Rechtsverordnung des BMG zum Bewertungsverfahren des BfArM
- **15.11.2020:** Referentenentwurf eines Gesetzes zur Modernisierung von Versorgung und Pflege (**Digitale Versorgung und Pflege - Modernisierungs-Gesetz (DVPMG)**) - **2. Durchgang Bundesrat: 28. Mai 2021**
 - Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) wird ausgebaut
 - Es wird ein neues Verfahren zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Pflegeanwendungen (DiPA) und zur Aufnahme in ein entsprechendes Verzeichnis beim BfArM geschaffen.

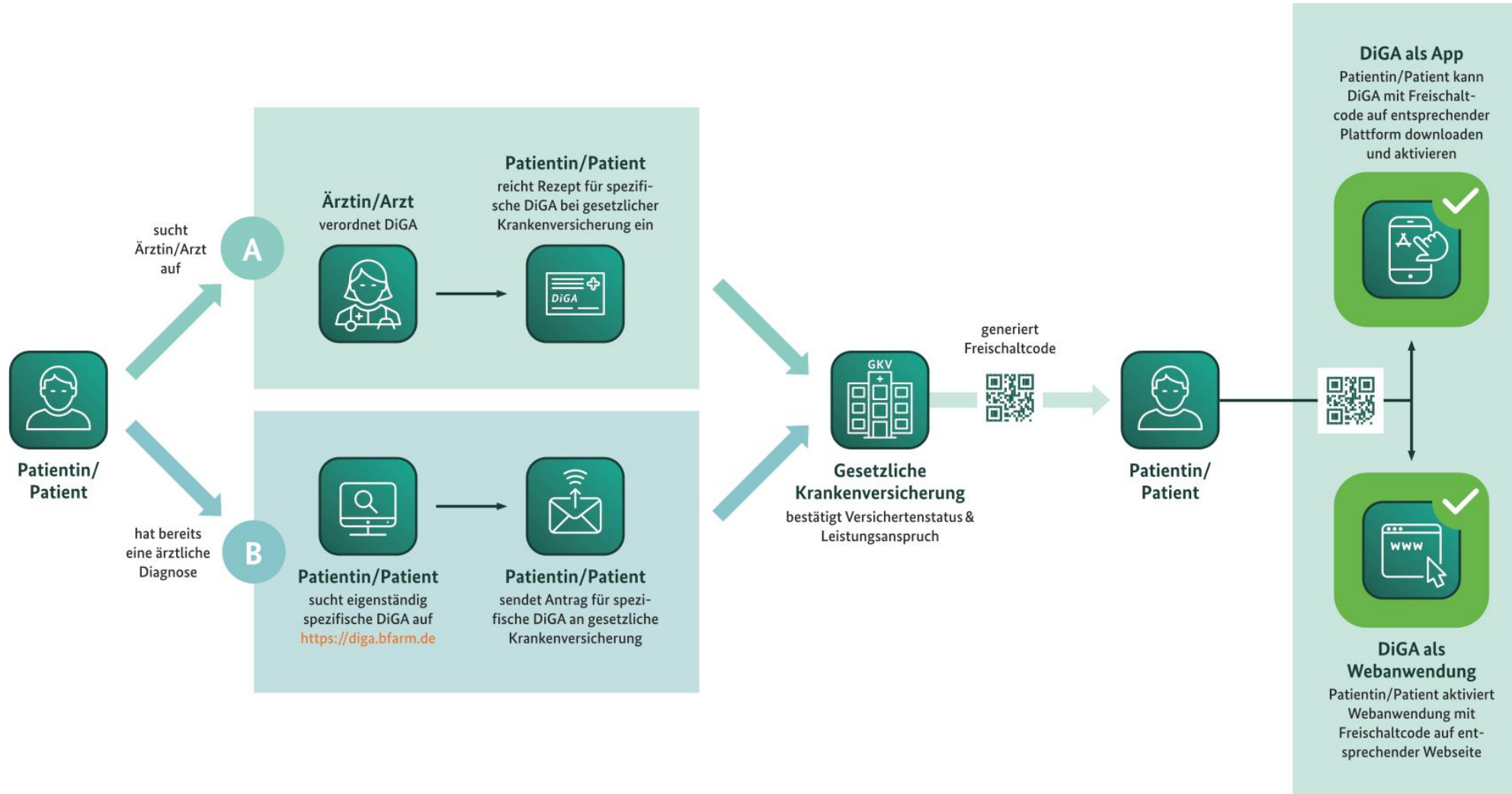
Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)

Eine DiGA ist entsprechend § 33a SGB V ein **CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt**, das folgende Eigenschaften hat:

- **Medizinprodukt der Risikoklasse I oder IIa** nach MDR oder, im Rahmen der Übergangsvorschriften, nach MDD
- Die **Hauptfunktion** der DiGA beruht auf **digitalen Technologien**.
- Der medizinische Zweck wird wesentlich durch die digitale Hauptfunktion erreicht.
- Die DiGA unterstützt die **Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten** oder die **Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen**.
- Die DiGA wird vom Patienten oder von Leistungserbringer und Patient gemeinsam genutzt.

Quelle: https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/DVG/_node.html

DiGA: Zugang und Kostenübernahme



Quelle: <https://diga.bfarm.de/de/leistungserbringer>

Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG)

- Neu § 33a SGB V Digitale Gesundheitsanwendungen

*(1) Versicherte haben **Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten niedriger Risikoklasse**, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen (**digitale Gesundheitsanwendungen**).*

Der Anspruch umfasst nur solche digitalen Gesundheitsanwendungen, die

- 1. vom **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e** aufgenommen wurden und*
- 2. entweder nach **Verordnung** des behandelnden Arztes oder des behandelnden Psychotherapeuten **oder mit Genehmigung** der Krankenkasse angewendet werden*

[...]

Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG)

- Neu § 139e SGB V Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung

(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte führt ein **Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen** nach § 33a. Das Verzeichnis ist nach Gruppen von digitalen Gesundheitsanwendungen zu strukturieren, die in ihren Funktionen und Anwendungsbereichen vergleichbar sind. Das Verzeichnis und seine Änderungen sind vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Bundesanzeiger bekannt zu machen und im Internet zu veröffentlichen.

(2) Die Aufnahme in das Verzeichnis erfolgt auf elektronischen Antrag des Herstellers beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Der Hersteller hat dem Antrag **Nachweise** darüber beizufügen, dass die digitale Gesundheitsanwendung

1. den **Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität** des Medizinproduktes entspricht,
2. den **Anforderungen an den Datenschutz** entspricht und die **Datensicherheit** nach dem Stand der Technik gewährleistet und
3. **positive Versorgungseffekte aufweist.**

*Ein positiver Versorgungseffekt nach Satz 2 Nummer 3 ist entweder ein **medizinischer Nutzen** oder **eine patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung** in der Versorgung. Der Hersteller hat die nach Absatz 8 Satz 1 veröffentlichten Antragsformulare für seinen Antrag zu verwenden.*

Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV)

- **Medizinischer Nutzen:** patientenrelevante(r) Effekt(e) insbesondere hinsichtlich
 - Verbesserung des Gesundheitszustands,
 - Verkürzung der Krankheitsdauer,
 - Verlängerung des Überlebens oder
 - Verbesserung der Lebensqualität

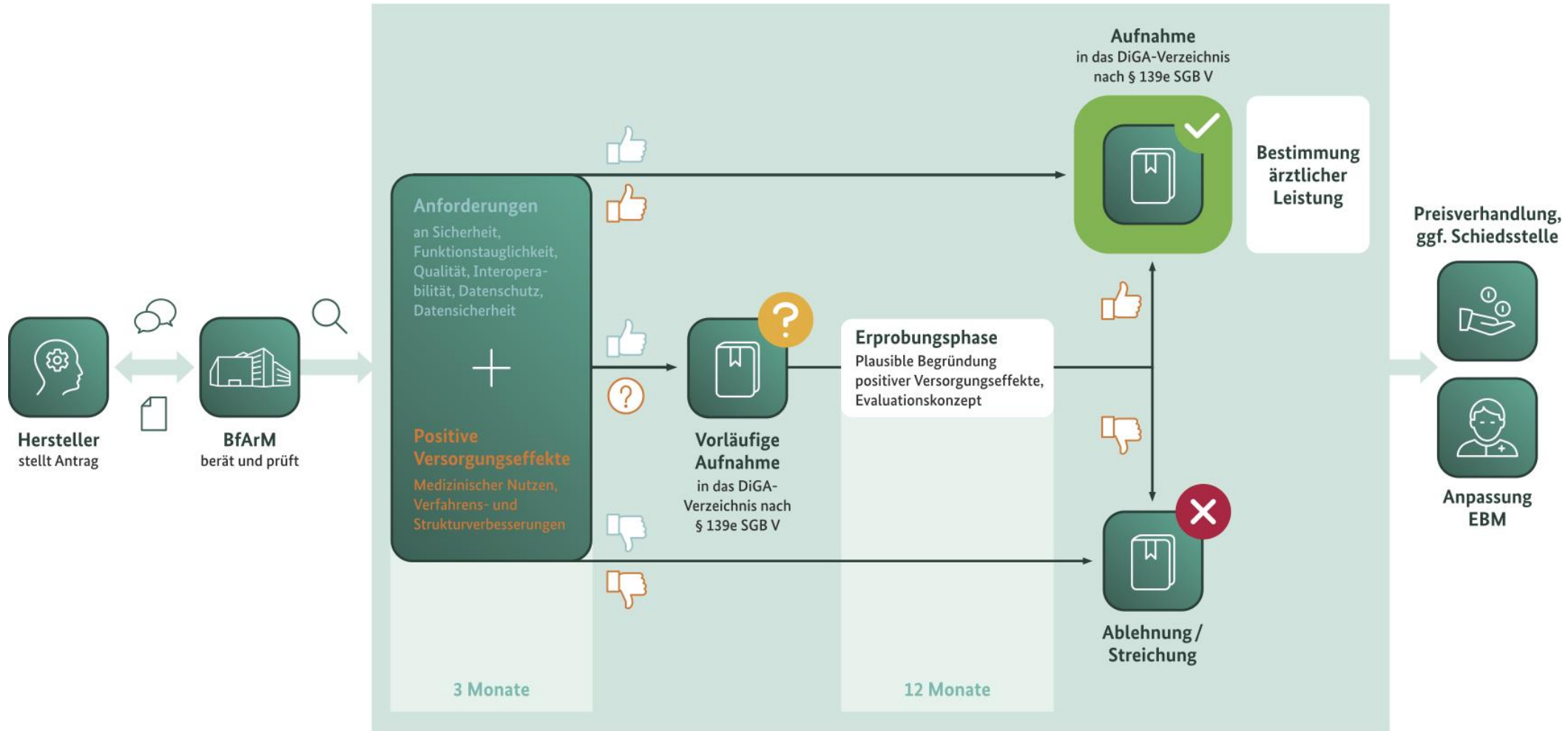
Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV)

- **Patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen:**
 - DiGa ist ausgerichtet auf eine **Unterstützung des Gesundheitshandelns der Patientinnen und Patienten oder eine Integration der Abläufe zwischen Patientinnen und Patienten und Leistungserbringern**
 - umfassen insbesondere die Bereiche der
 1. Koordination der Behandlungsabläufe,
 2. Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards,
 3. Adhärenz,
 4. Erleichterung des Zugangs zur Versorgung,
 5. Patientensicherheit,
 6. Gesundheitskompetenz,
 7. Patientensouveränität,
 8. Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag
 9. Reduzierung der therapiebedingten Aufwände und Belastungen der Patienten und ihrer Angehörigen.

DIGAV - Anforderungen an Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte

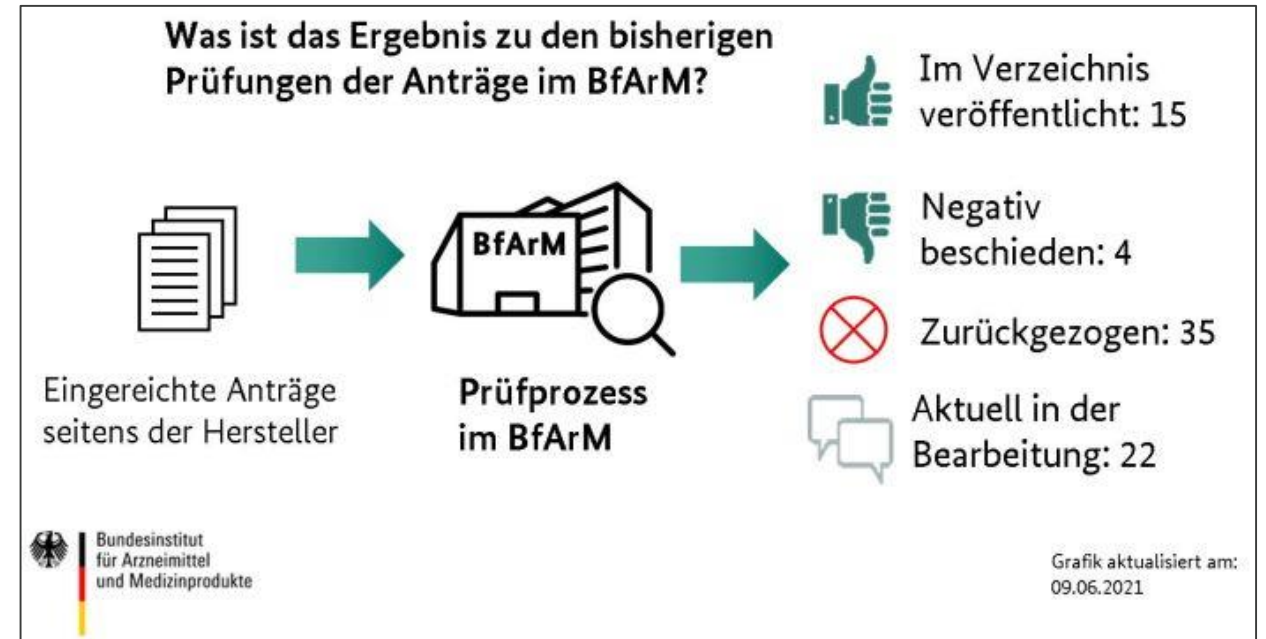
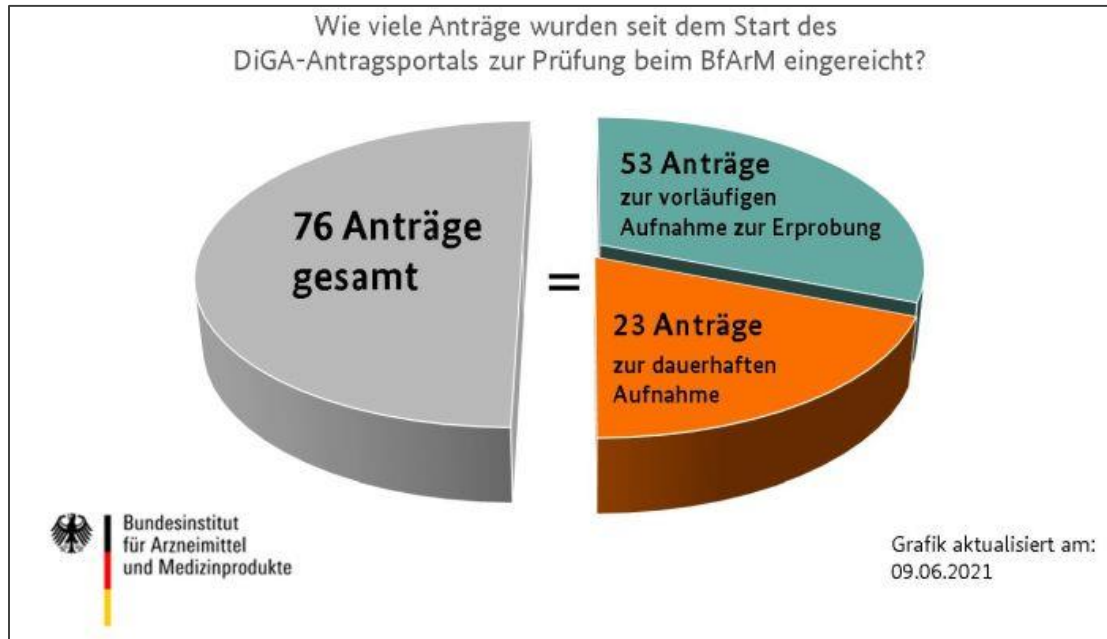
- **vergleichenden Studie**, die zeigt, dass die Anwendung der DiGA besser ist als die Nichtanwendung
- je nach Fragestellung und untersuchten Endpunkten klinische oder epidemiologische Studien sein, aber auch nach Methoden anderer Wissenschaftsbereiche wie der Versorgungsforschung, der Sozialforschung oder der Verhaltensforschung
- Als „Vergleichende Studien“ werden **retrospektive vergleichende Studien einschließlich retrospektiver Studien mit intraindividuellem Vergleich**. **Alternativ kann der Hersteller auch prospektive Vergleichsstudien** vorlegen.
- „Nichtanwendung“ der DiGA, also die Vergleichsgruppe, kann dabei entweder sein, eine
 - Behandlung ohne Anwendung einer DiGA oder
 - Nichtbehandlung oder
 - Behandlung mit einer anderen, vergleichbaren DiGA sein, die zum Zeitpunkt der Antragstellung bereits endgültig im DiGA-Verzeichnis gelistet ist.
- Studien müssen in Deutschland durchgeführt werden
- Studien müssen in ein Studienregister eingetragen sein
- Veröffentlichung der vollständigen Studienergebnisse

Fast-Track-Bewertungsverfahren des BfArM



Quelle: <https://diga.bfarm.de/de/diga-hersteller>

Aktueller Stand der BfArM-Prüfungen



Quelle: https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/DVG/_node.html

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

Willkommen beim Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)!

Wir haben viele Informationen rund um das Thema „DiGA“ für Sie bereitgestellt und Antworten auf wichtige Fragen, wie z.B. „Was ist eine DiGA?“, „Wie kommt die DiGA ins Verzeichnis?“, „Was hat das



Dauerhaft aufgenommene DiGA

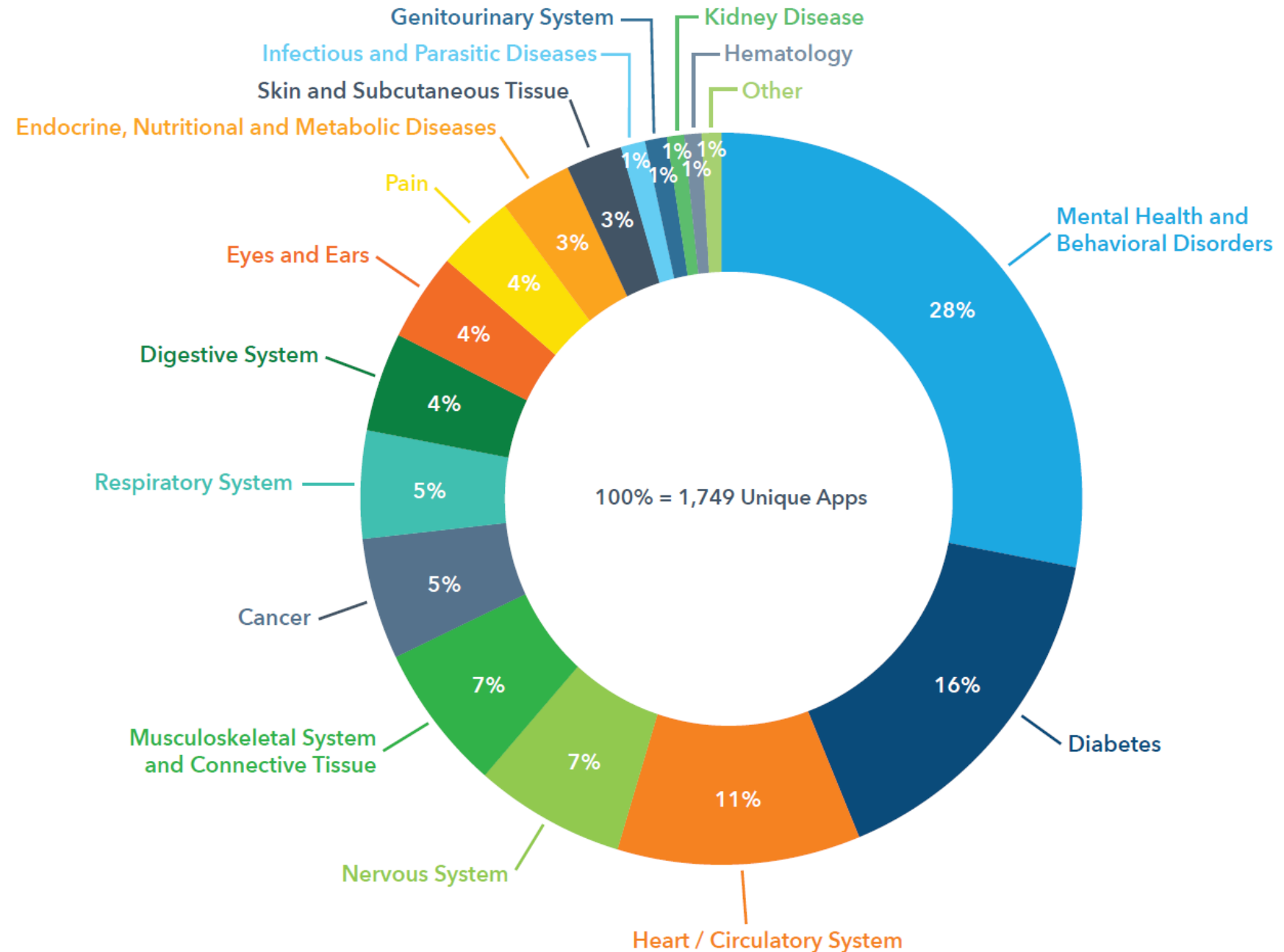
DiGA Hersteller, Land	Erstmalige Aufnahme	Anwendungsgebiet	In Studien überprüfte Versorgungseffekte	Wirkweise	Preis für 90 Tage
elevida GAIA AG, Deutschland	15.12.20	Fatigue bei Multipler Sklerose	Medizinischer Nutzen	Basiert insbesondere auf KVT	743,75 €
velibra GAIA AG, Deutschland	01.10.20	Angsterkrankungen	Medizinischer Nutzen	Basiert insbesondere auf KVT	476,00 €
somnio mementor DE GmbH, Deutschland	22.10.20	Ein- und Durchschlaf-störungen (Insomnie)	Medizinischer Nutzen	Basiert insbesondere auf KVT	464,00 €
deprexis GAIA AG, Deutschland	20.02.21	Depression	Medizinischer Nutzen	Basiert insbesondere auf KVT	297,50 €
vorvida GAIA AG, Deutschland	06.05.2021	schädlicher Alkoholkonsum/ Alkoholabhängigkeit	Medizinischer Nutzen	Basiert insbesondere auf KVT	476 €

Vorläufig aufgenommene DiGA

DiGA Hersteller, Land	Erprobungszeitraum	Anwendungsgebiet	Versorgungseffekte die gezeigt werden sollen	Wirkweise	Preis für 90 Tage
Kalmeda mynoise GmbH, Deutschland	25.09.2020 bis 24.09.2021	Tinnitus	Medizinischer Nutzen	Basiert insbesondere auf KVT	203,97 €
zanadio aidhere GmbH, Deutschland	22.10.2020 --21.10.2021	Adipositas	Medizinischer Nutzen	Interventionen aus den Bereichen Verhalten, Ernährung und Bewegung	499,80 €
Vivira Vivira Health Lab GmbH, Deutschland	22.10.2020 --21.10.2021	Rücken-, Knie- und Hüftschmerzen	Medizinischer Nutzen	Bewegungstherapie	239,96€
Invirto Sympatient GmbH, Deutschland	03.12.2020 -02.12.2021	Angsterkrankungen	Medizinischer Nutzen	KVT mit Expositionstraining	428,40 €
M-sense Migräne NewsenseLab GmbH, Deutschland	16.12.2020 --15.12.2021	Migräne	Medizinischer Nutzen Patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserung (Patientensouveränität)	digitales Kopfschmerztagebuch, Wissensvermittlung, physiotherapeutische Übungen, Anleitungen zum Ausdauersport, Entspannungs- und Imaginationsübungen	219,98 €
Selfapys Online-Kurs bei Depression Selfapy GmbH, Deutschland	11.12.2020 - 10.12.2021	Depression	Medizinischer Nutzen	Basiert insbesondere auf KVT	540,00 €
Mika Fosanis GmbH, Deutschland	25.03.2021 - 24.03.2022	psychische und psychosomatische Folgen bei Malignomen	Medizinischer Nutzen	ressourcenaktivierende Patientenedukation in den Bereichen Gesundheitskompetenz, Stressmanagement, Bewegung und Ernährung	419,00 €
Mindable: Panikstörung und Agoraphobie Mindable Health GmbH, Deutschland	29.04.2021 - 28.04.2022	Panikstörung und Agoraphobie	Medizinischer Nutzen Patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserung (Patientensouveränität)	Basiert insbesondere auf KVT	576,00 €
CANKADO PRO-React Onco CANKADO Service GmbH, Deutschland	03.05.2021 - 02.05.2022	Brustkrebs	Patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserung (Gesundheitskompetenz)	automatisierte, digitale Entscheidungsunterstützung auf Basis von Symptomerfassung, Beobachtungen, Meldungen etc.	499,80 €

Exhibit 6: Disease-Specific Apps by Therapy Area

Anwendungsbereiche von Gesundheits-Apps



Aitken, M., Clancy, B. & Nass, D. The Growing Value of Digital Health: Evidence and Impact on Human Health and the Healthcare System (IQVIA Institute for Human Data Science, 2017).

Fazit

- Mit dem DVG wurde ein Verfahren entwickelt, mit dem DiGA nach einer strukturierten Prüfung u.a. der zugrundeliegenden Evidenz in die vErsorgung aufgenommen werden können.
- Die Anforderungen hätten aus EbM-Perspektive höher liegen können, z. B. was die geforderten Studien angeht
- Die bisher dauerhaft und vorläufig in das BfArM-Verzeichnis aufgenommenen DiGA bilden ein breites Spektrum an Anwendungen ab.
- Der Schwerpunkt liegt bei der Behandlung und Unterstützung bei psychischen Erkrankungen und Begleiterkrankungen und basiert vielfach auf kognitiver Verhaltenstherapie
- Positiv festzustellen, dass für alle 5 bisher dauerhaft aufgenommenen Produkte randomisierte kontrollierte Studien durchgeführt wurden, die einen patientenrelevanten Nutzen feststellen sollten.
- Viele der vorläufig aufgenommenen Interventionen zielen auch auf die Feststellung eines medizinischen Nutzens ab.
- Bei den „Patientenrelevanten Verfahrens- und Strukturverbesserungen“ wird insbesondere die Verbesserung der Patientensouveränität oder der Gesundheitskompetenz betrachtet
- Interessant wird sein, ob und wie sich die Studienkonzepte und damit die Evidenzbasis im Laufe der Zeit entwickeln
- Dies ist auch vor dem Hintergrund des jetzt kommenden Verfahrens für die Digitalen Pflegeanwendungen (DiPA) zu sehen

**Vielen Dank für die
Aufmerksamkeit!**