



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

„DiGA 2.0 – Was lässt sich für die Bewertung von DiGA höherer Risikoklasse aus dem bisherigen Verfahren lernen?“

Dr. Wiebke Löbker

Leiterin Innovationsbüro, Beratung, Changemanagement | BfArM

G-BA Rechtssymposium Digitalisierung und Datenschutz 17. Juni 2022



Überblick



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

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

...Kostenübernahme nach systematischer Bewertung durch das BfArM

Zu... 

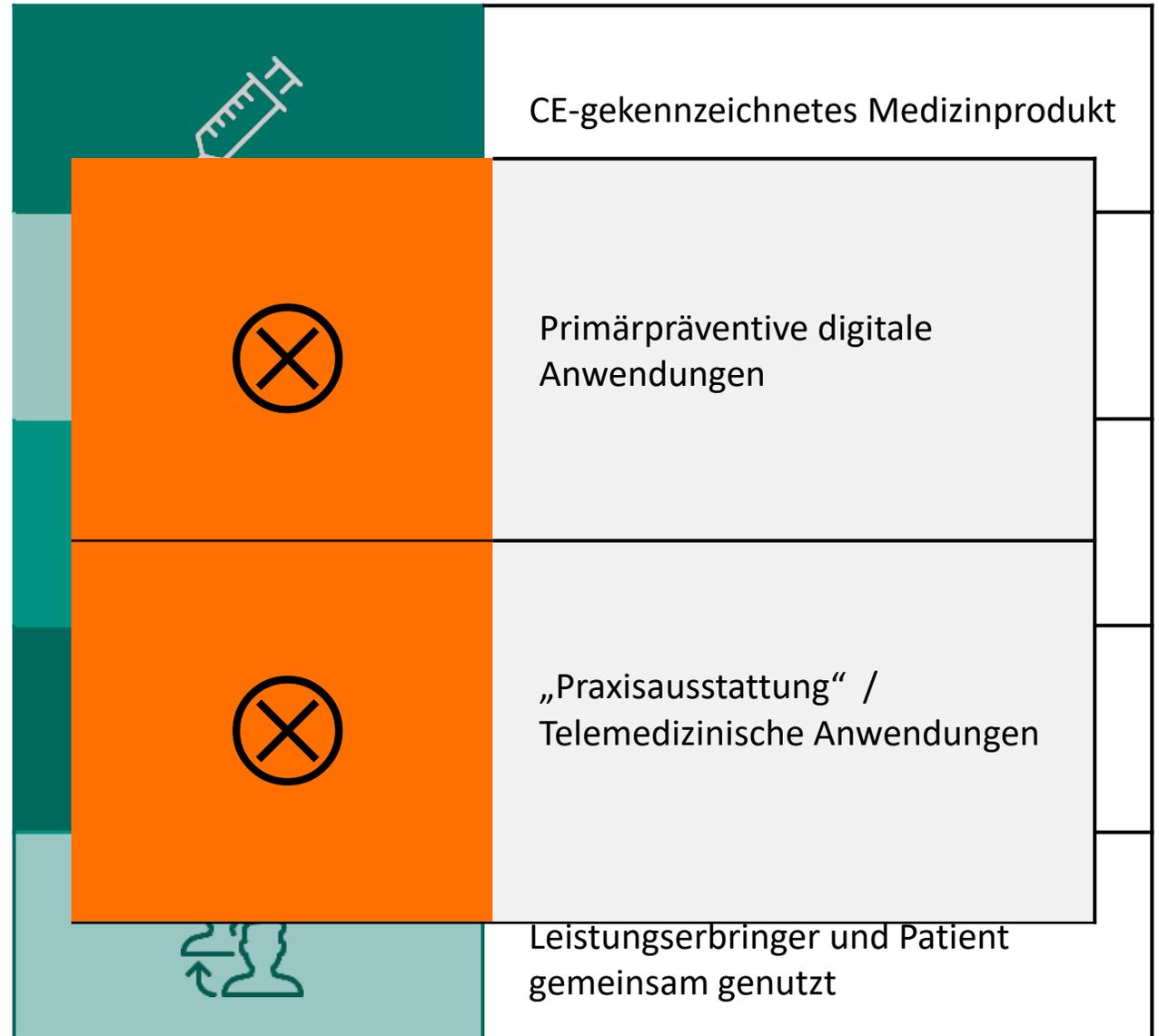
... erleichtertem Zugang zu innovativen digitalen Produkten mit Mehrwert für den Versorgungsalltag

... Baustein für digitales Netzwerk im Gesundheitsbereich

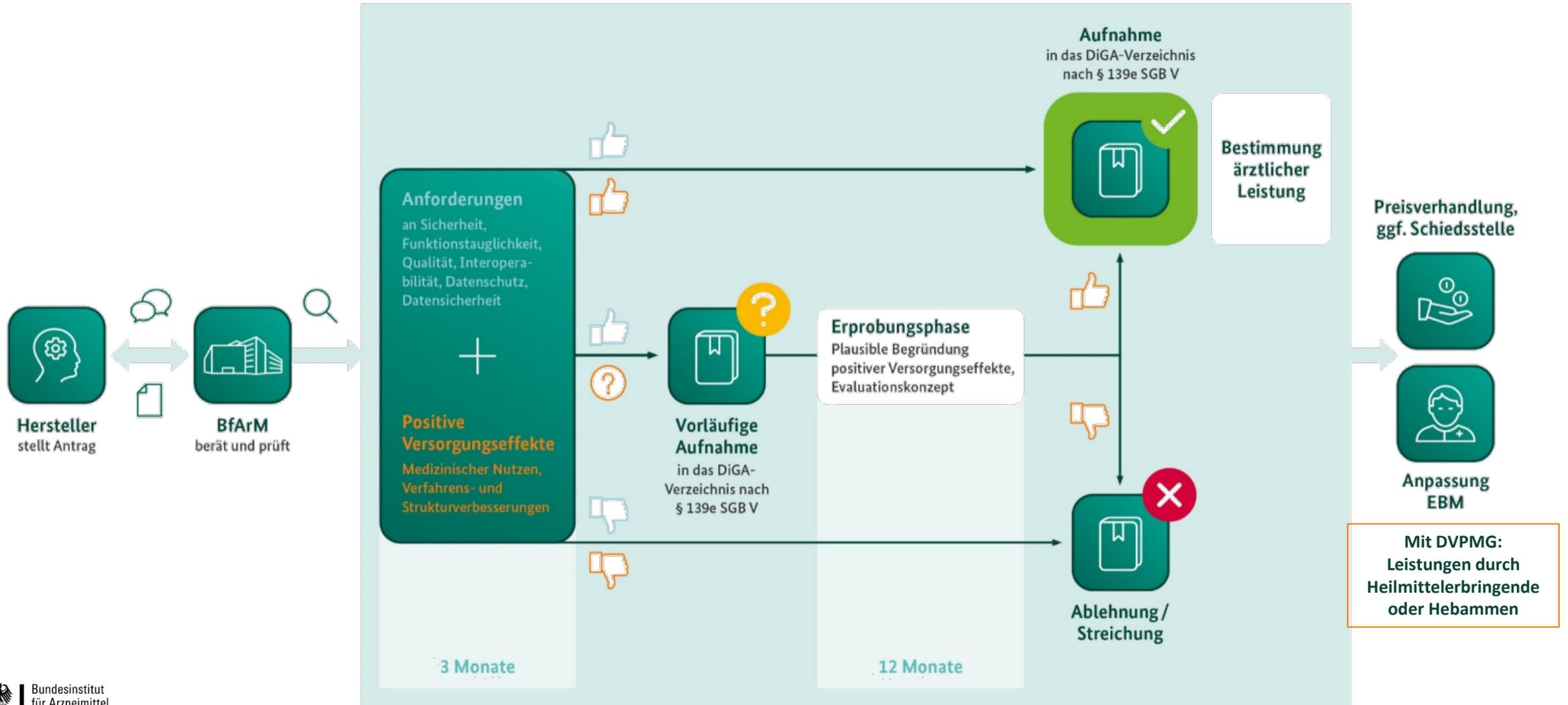
DVG & DiGAV: Praktische Umsetzung zur „App auf Rezept“ im BfArM



Was ist eine DiGA?



Der DiGA-Fast-Track zur „App auf Rezept“ – Ein kurzer Überblick



Anforderungen an eine DiGA



Sicherheit und
Funktionstauglichkeit
§ 3 DiGAV

Datenschutz und
Datensicherheit
§ 4 DiGAV



Voraussetzung aus dem SGB V und der DiGAV



Qualität, insbesondere
Interoperabilität
§§ 5 und 6 DiGAV

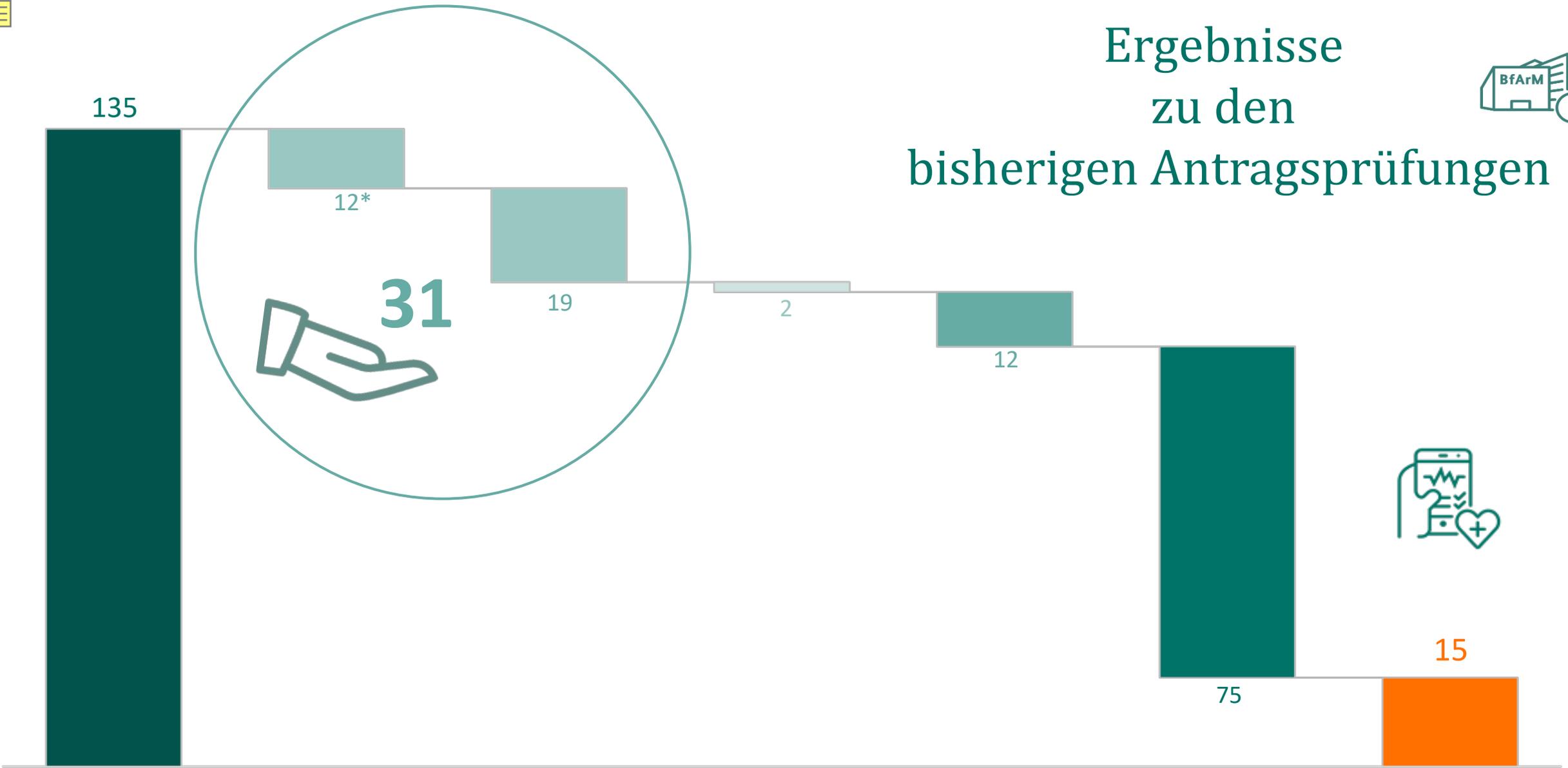
Positive Versorgungseffekte
§§ 8 bis 15 DiGAV:

Medizinischer Nutzen *oder*
patientenrelevante Struktur- und
Verfahrensverbesserungen





Ergebnisse zu den bisherigen Antragsprüfungen



31



*Von den 12 dauerhaft aufgenommenen erbrachten 3 ihre Nachweise in der Erprobungszeit

Überblick DiGA-Verzeichnis

Status der DiGA bei Aufnahme

9
Dauerhaft
aufgenommene
DiGA

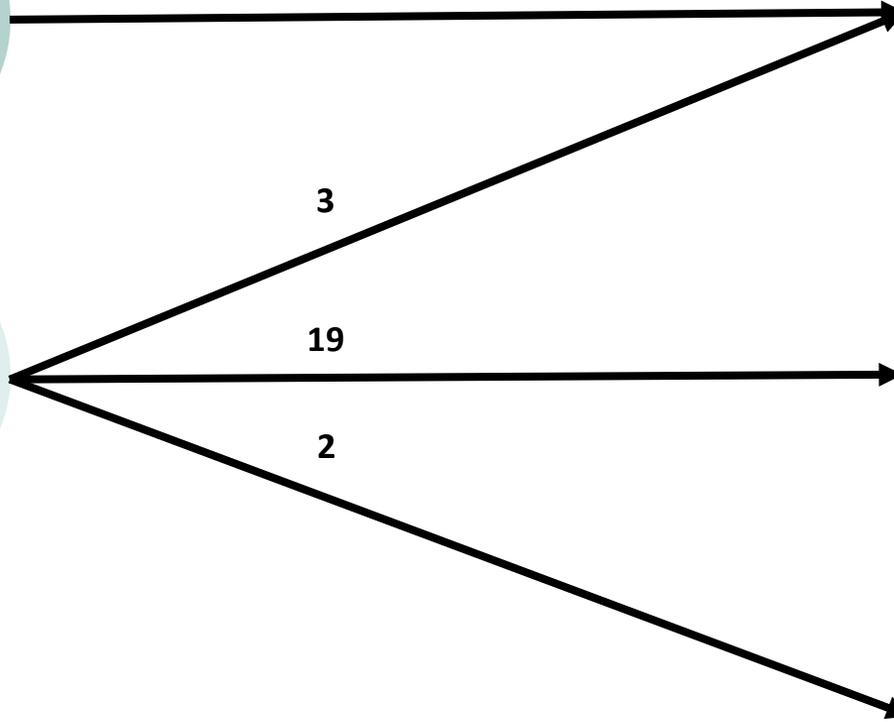
24
vorläufig zur
Erprobung
aufgenommene
DiGA

Aktueller Status der DiGA im Verzeichnis

12
Dauerhaft
aufgenommene
DiGA

19
vorläufig zur
Erprobung
aufgenommene
DiGA

2
gestrichene
DiGA

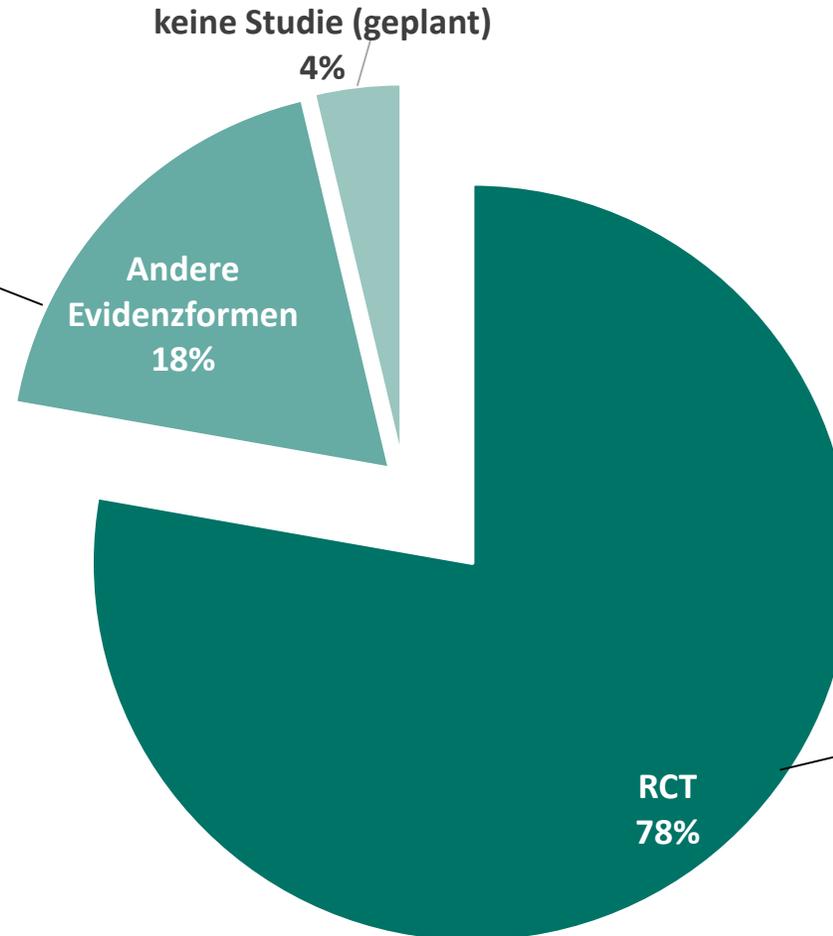


Überblick Evidenz („Studientypen“)

Die Art der Evidenz der 135 Anträge stellt sich wie folgt dar:

25 Anträge mit anderen Evidenzformen

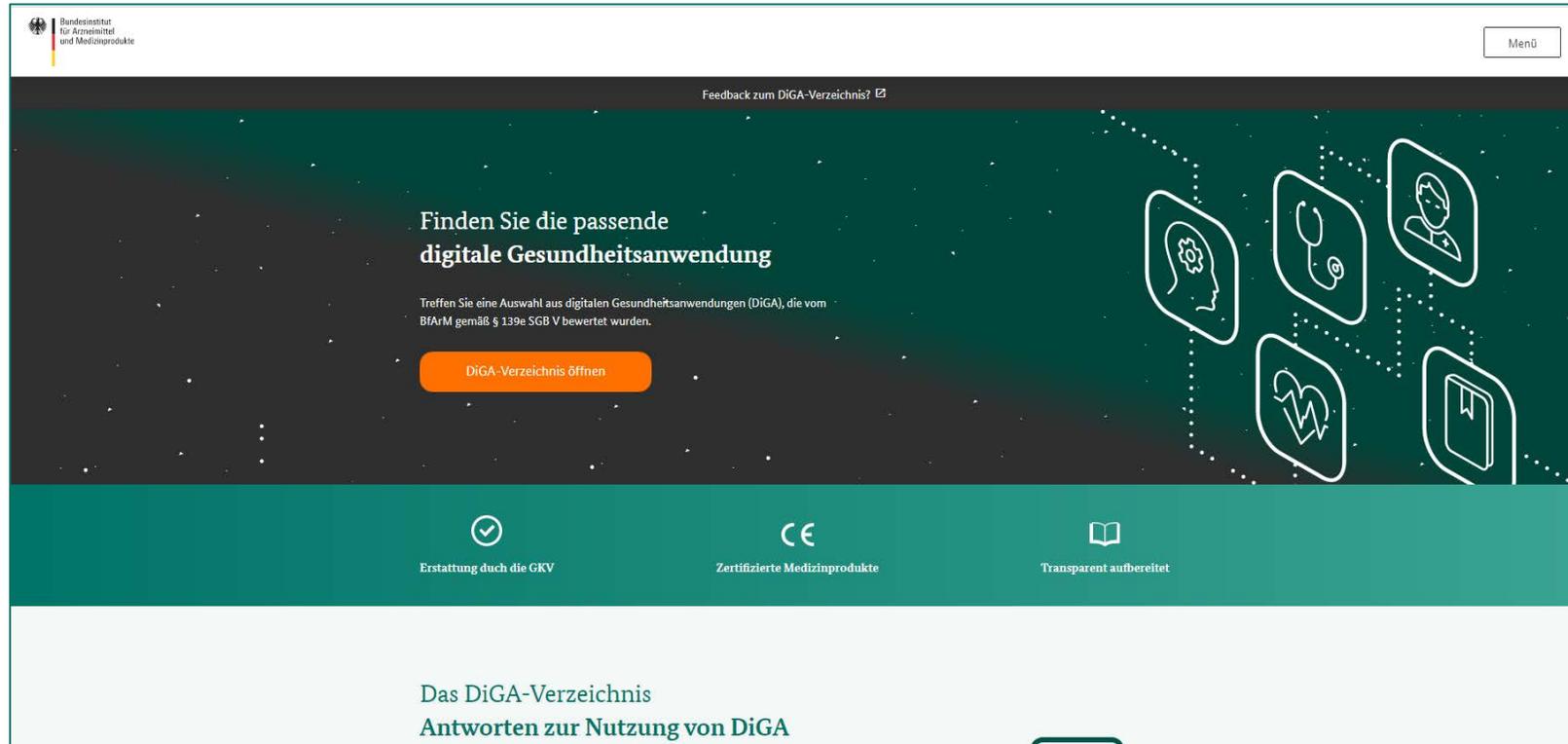
- Befragungen
- Intraindividuelle Vergleiche
- Prospektiv kontrollierte / vergleichende Studien
- Retrospektive vergleichende Studie



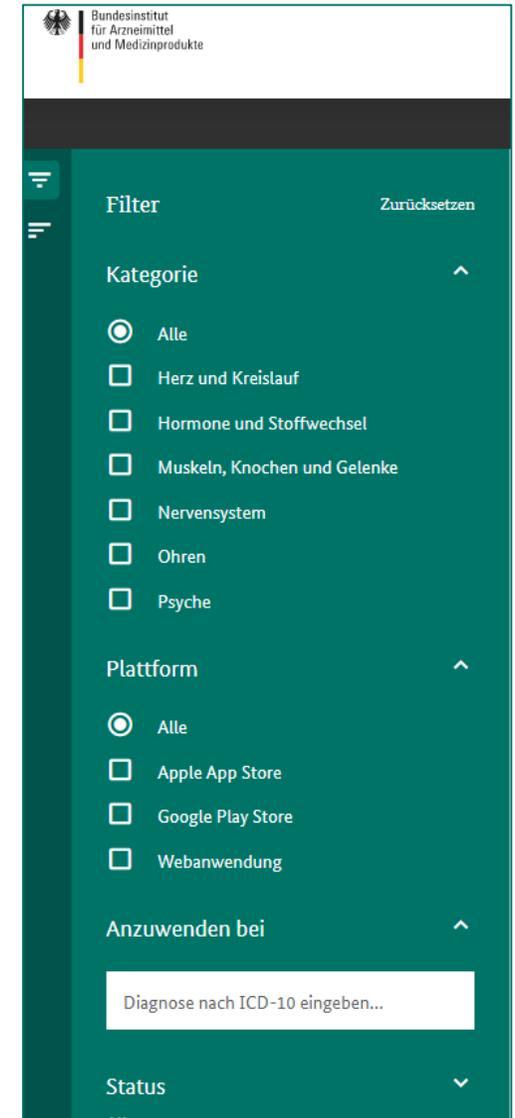
105 Anträge mit Randomisiert kontrollierten Studien (RCT)

- Eine RCT
- Mehrere RCT
- Kombinationen aus RCT und zusätzlicher retrospektiver Studie
- Mehrere RCT und Metaanalyse

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



The screenshot shows the homepage of the DiGA directory. At the top left is the logo of the Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. A navigation menu button labeled 'Menü' is in the top right. Below the header is a dark green banner with the text 'Finden Sie die passende digitale Gesundheitsanwendung' and a subtext 'Treffen Sie eine Auswahl aus digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA), die vom BfArM gemäß § 139e SGB V bewertet wurden.' An orange button labeled 'DiGA-Verzeichnis öffnen' is centered. To the right of the text are several white icons representing different medical fields: a brain with a gear, a stethoscope, a person with a pulse line, a heart with a pulse line, and a book. Below the banner is a teal bar with three icons and labels: a checkmark for 'Erstattung durch die GKV', the CE mark for 'Zertifizierte Medizinprodukte', and an open book for 'Transparent aufbereitet'. At the bottom, the text 'Das DiGA-Verzeichnis Antworten zur Nutzung von DiGA' is displayed.



The screenshot shows the filter sidebar of the DiGA directory. At the top left is the logo of the Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. A 'Filter' header is on the left, and a 'Zurücksetzen' button is on the right. The sidebar is divided into sections: 'Kategorie' with a list of medical categories, 'Plattform' with a list of device types, 'Anzuwenden bei' with a search input field for ICD-10 diagnoses, and 'Status' at the bottom.

- Kategorie**
 - Alle
 - Herz und Kreislauf
 - Hormone und Stoffwechsel
 - Muskeln, Knochen und Gelenke
 - Nervensystem
 - Ohren
 - Psyche
- Plattform**
 - Alle
 - Apple App Store
 - Google Play Store
 - Webanwendung
- Anzuwenden bei**
 - Diagnose nach ICD-10 eingeben...
- Status**

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

elevída

elevída

📍 Dauerhaft aufgenommen | GAIA AG, Deutschland

Plattformen

🌐 Webanwendung

Anzuwenden bei

G35 Multiple Sklerose
[Encephalomyelitis
disseminata]

Eigenschaften

- € Keine Zuzahlung
- 📶 Keine Zusatzgeräte
- 🗣️ Verfügbare Sprachen:
Deutsch und 1 weitere

Weitere Informationen zur DiGA

Invirto

Invirto

📍 Vorläufig aufgenommen | Sympatient GmbH, Deutschland

Plattformen

🍏 Apple App Store
🤖 Google Play Store

Anzuwenden bei

F40.00 Agoraphobie: Ohne
Angabe einer
Panikstörung
F40.01 Agoraphobie: Mit
Panikstörung
F40.1 Soziale Phobien
F41.0 Panikstörung [episodisch
paroxysmale Angst]

Eigenschaften

- € Keine Zuzahlung
- 📶 Keine Zusatzgeräte
- 🗣️ Verfügbare Sprachen:
Deutsch

🏠 > 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.

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?

Statistische Fragestellungen?

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

Anteil „menschliche Komponente“?

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

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

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

Maßnahmen zu Datenschutz/-sicherheit?

Speicherung? Weiterverbreitung? Stand der Technik?

Evidenz: Endpunkte? Vorläufige oder dauerhafte Aufnahme?

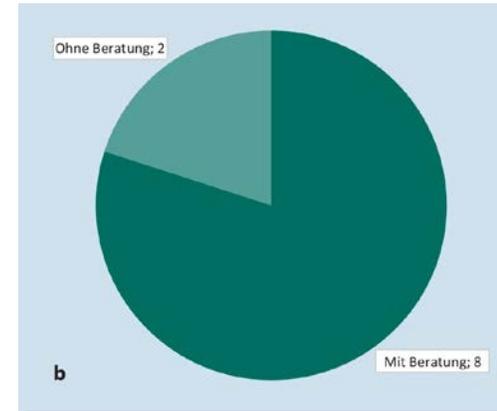
Unterstützung durch das BfArM Innovationsbüro – DiGA Beratung

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

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

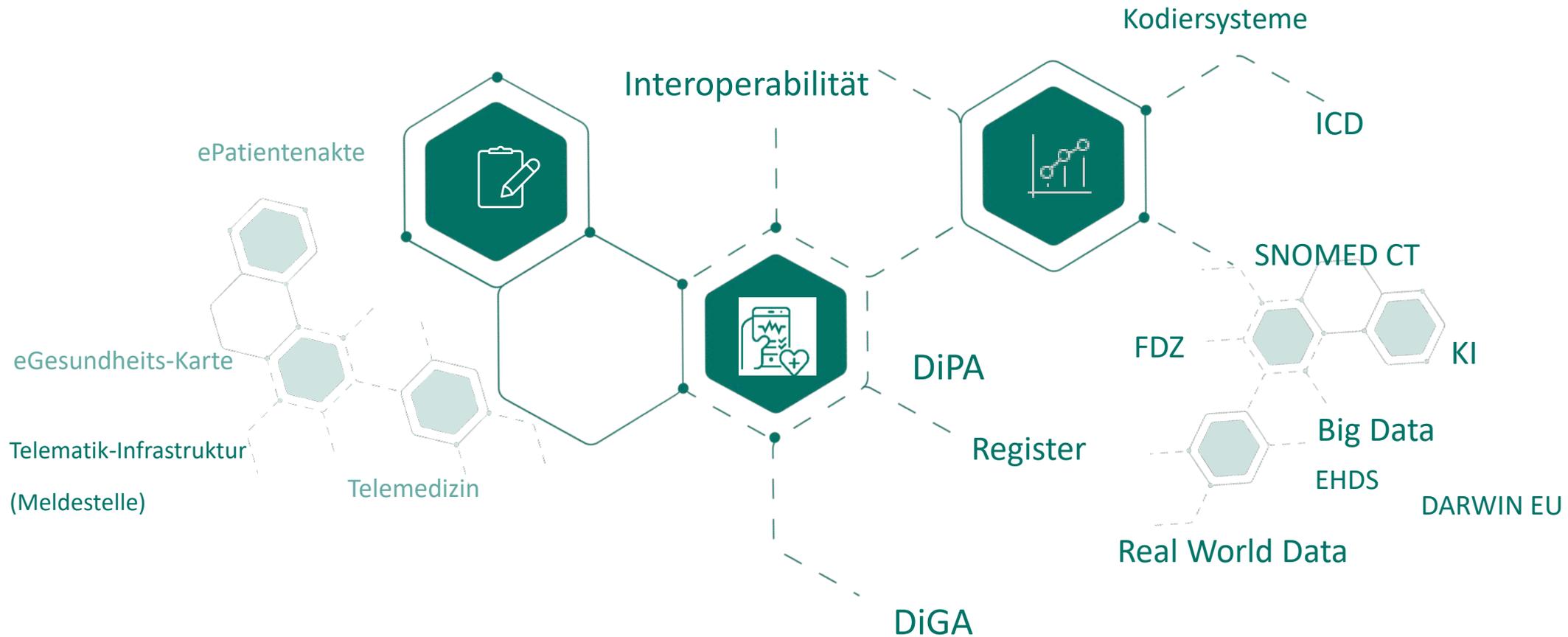
² Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn, Deutschland

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.

Das wachsende digitale Ökosystem – BfArM mit zentralen Aufgaben



Nächste Etappe zu DiGA2.0: DVPMG



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

Risikoklassifizierung von Medizinprodukten – MDR / MDCG 2019-11 “Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 ... and Regulation (EU) 2017/746”



<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/37581/attachments/1/translations/en/revisions/native>

MDCG Guidance on Qualification and Classification of Software in MDR and IVDR

Beispiel aus Annex IV: EKG-App auf einer Smartwatch

- Medical devices including MDSW intended to be used for **continuous surveillance** of **vital physiological processes** in **anaesthesia, intensive care or emergency care** should be classified as **class IIb** per (Rule 11(b)).
- Medical devices, including MDSW intended to **monitor physiological processes** that are **not considered** to be **vital**, and devices intended to be used to **obtain readings** of **vital physiological signals** in **routine check-ups including monitoring at home** should be classified as **class IIa** (Rule 11(b)).
- A **mobile app** intended to **analyse a user's heartbeat, detect abnormalities** and **inform** a **physician accordingly** should be classified as **class IIb** per Rule 11(a), **if** the **information provided** by the software is **intended to guide** the **physician** in the **diagnosis**. - IMDRF Risk Category III.i as the information drives clinical management.

Erfahrungen – eine Zwischenbilanz und Ausblick



DiGA = mit Potenzial zur
Verbesserung der Versorgung im
Alltag,
Förderung
Gesundheitskompetenz

Erstmalig „eingeforderte“
systematische Bewertung und
Transparenz zu digitalen
Angeboten

Hohes Interesse am DiGA
Fast-Track in In- und Ausland;
Verfahren gut angelaufen

Unterstützungsangebote
(Leitfaden, Beratungen,
Veranstaltungen, Ausfüllhilfe
Antragsportal, ...) und
Weiterentwicklung werden
genutzt & geschätzt

„Fast Track“ – für alle Seiten

Vorgelegte Evidenz zum
Nachweis pVE:
Ausgewogene Balance
„zu hohe“ vs. „zu niedrige“
Standards |
auch nach vorläufiger Aufnahme

Erfahrung und Kompetenz, auch
für DiGA höherer Risikoklassen

Weiterentwicklungen:
*Von DiGA -> DiPA;
engere Verzahnung
Schnittstellen DiGA-Hardware,
Zertifikate Datenschutz/
-sicherheit,...*

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 Einführung von DiGA ein wichtiger Schritt zur Digitalisierung der Versorgung.

www.bfarm.de

www.bfarm.de/innovation

www.bfarm.de/diga

www.bfarm.de/digitalfuture

