

DVG - Fast Track 2020

Aktuelles aus Berlin

XXL-Sprechstunde MDR



Ziel: Chancen der digitalisierten Medizin kommen beim Versicherten an

14 operativ erfahrene Experten aus stationärer & ambulanter Medizin, Big Data, A.I., Digital Health & Interoperabilität arbeiten Vollzeit als

- Sparringspartner des BMG
- Umsetzungsunterstützer von DVG, ePA, digitale Pflege
- Dialogplattform für alle Stakeholder

Finanziert durch das BMG.

Der Auftrag endet am 31.12.2021

Das hih-Team: Sparring Partner & Think Tank

Einmalige interdisziplinäre Digitalkompetenz im deutschen Gesundheitswesen.



Nataliya Bogdanova-Dochev
Events



Claudia Dirks
Communications



Julia Hagen
Regulatorik & Politik



Lars Roemheld
KI & Daten



Dr. med. Philipp Stachwitz
Ambulante Versorgung



Jan B. Brönneke
HTA, Medizinrecht



Dr. Henrik Matthies
Operations / DiGA



Dr. Philipp Kircher
Datenschutz, IT-Sicherheit
und Medizinrecht



Claudia Zylka
Team-Assistenz



Ralf König
Apotheke



Ecky Oesterhoff
Krankenhaus



Dr. med. Kai Heitmann
Interoperabilität



Prof. Dr. med. Jörg Debatin
Chairman

Exkurs: Zukunftsregion Digitale Gesundheit (ZDG)

Konzept

>> Zeigen, was Digital Health 2020 bereits kann

>> 75 Berliner Arztpraxen, 2 x 3 DiGA Hersteller, >5.000 Patienten, Apotheken...

Indikationen

>> Diabetes

>> Chronische Schmerzen

Mehr Infos & Bewerbungen

www.zukunftsregion-digitale-gesundheit.de - Bewerbung bis 18.12.2019



Was ist die Zukunftsregion Digitale Gesundheit?

Die Zukunftsregion ist eine bis Ende 2022 angelegte Initiative des Bundesgesundheitsministeriums. Sie verfolgt das Ziel, digitale Lösungen in der Testregion Berlin in eine stärkere Praxisanwendung zu bringen und Erkenntnisse über deren Einsatz im deutschen Gesundheitswesen zu gewinnen. Weitergehende Informationen zum Aufbau der Zukunftsregion finden Sie hier.



Patientinnen und Patienten

Digitale Anwendungen können Sie im alltäglichen Umgang mit Ihrer Erkrankung unterstützen. Wie Sie von diesen Angeboten profitieren können, erfahren Sie hier.



Ärztinnen und Ärzte

Sie sind ambulant als Ärztin oder Arzt tätig und wollen die Zukunftsregion aktiv mitgestalten? Erfahren Sie hier, wie Sie sich beteiligen können.



Anbieter und Innovatoren

Sie haben eine digitale Anwendung entwickelt und wollen diese in die Praxisanwendung bringen? Hier finden Sie Details zu den aktuellen Ausschreibungen.



Neuigkeiten

Hier finden Sie aktuelle Nachrichten zur Zukunftsregion Digitale Gesundheit.



MDR ExpertInnen-Pool

Partner



Konzept

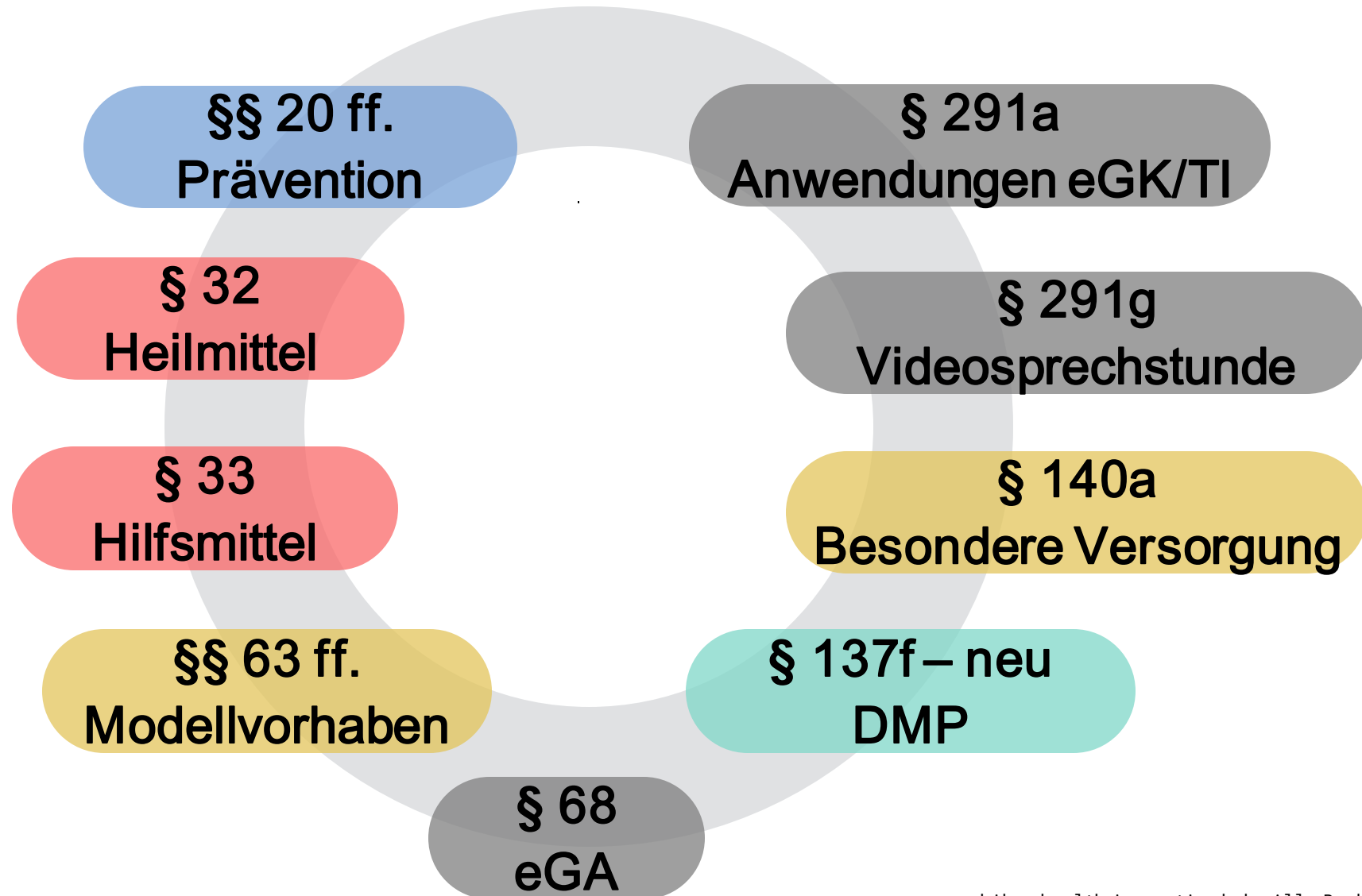
Aufbau eines Freiwilligen-Pools um
1. DiGA Hersteller besser auf MDR &
2. Benannte Stellen besser auf DiGA
vorzubereiten

Status

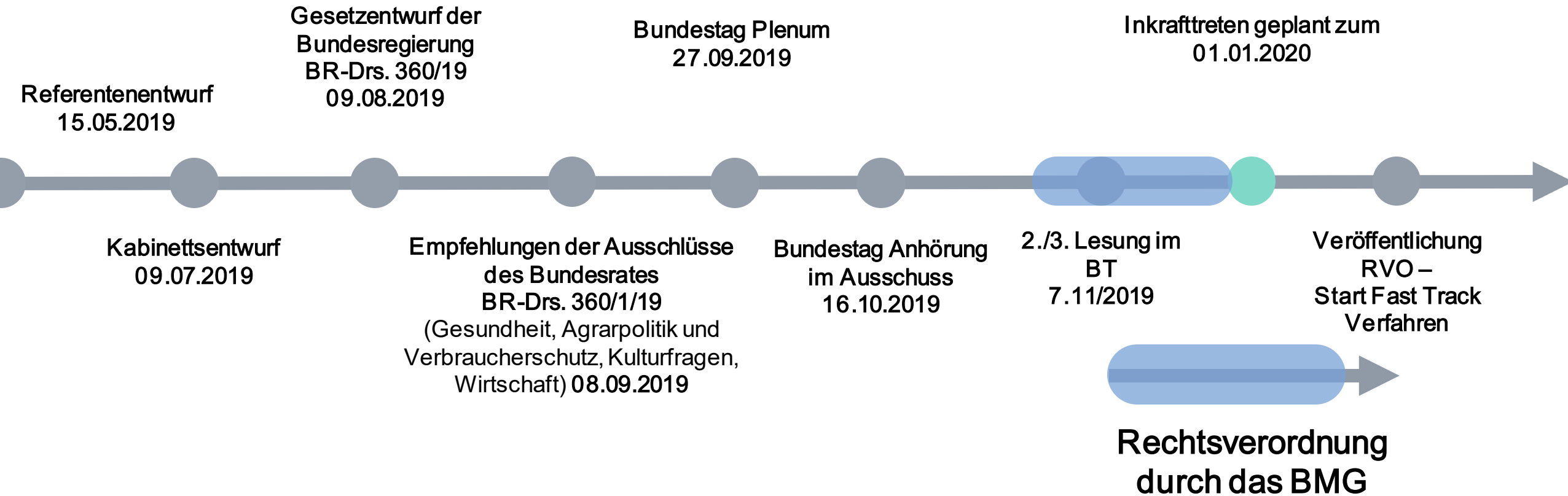
bereits >80 Experten, EU-weit
Bewerbungen an
thomas.moeller@bvitg.de

alle Veranstaltungen unter
hih-2025.de/veranstaltungen/

Kein spezifischer Weg in die Regelversorgung



Zeitlicher Ablauf



Digitale Gesundheitsanwendungen - Der DiGA-Fast-Track



Definition: Digitale Gesundheitsanwendung

DiGA nach
§ 33a SGB V

```
graph LR; A((DiGA nach § 33a SGB V)) --- B[Medizinprodukt der Klasse I oder IIa nach MDR sowie MDD-Übergangsfristen (Klasse IIa, ggf. I)]; A --- C[Hauptfunktion beruht wesentlich auf digitalen Technologien]; A --- D[Zweckbestimmung: Unterstützung Versicherte oder in der (v.a. ambulanten) Versorgung durch Leistungserbringer*innen]; A --- E[Funktionalitäten: Erkennung, (Überwachung), Behandlung, Linderung, (Kompensierung) von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen];
```

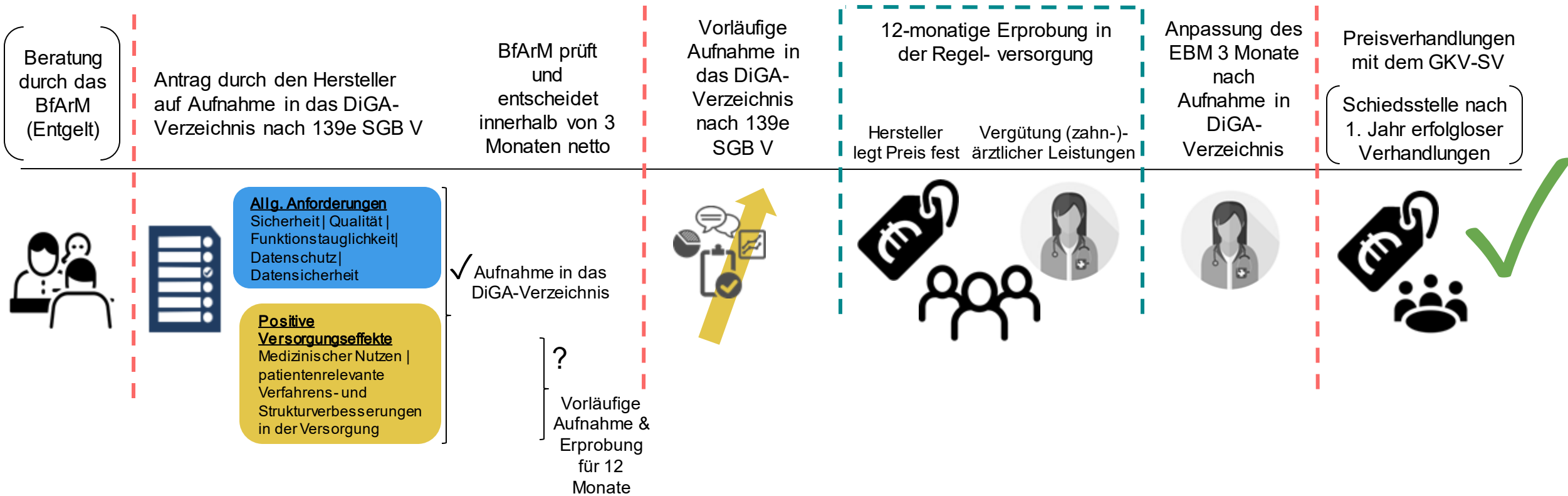
Medizinprodukt der Klasse I oder IIa nach MDR *sowie MDD-Übergangsfristen (Klasse IIa, ggf. I)*

Hauptfunktion beruht wesentlich auf digitalen Technologien

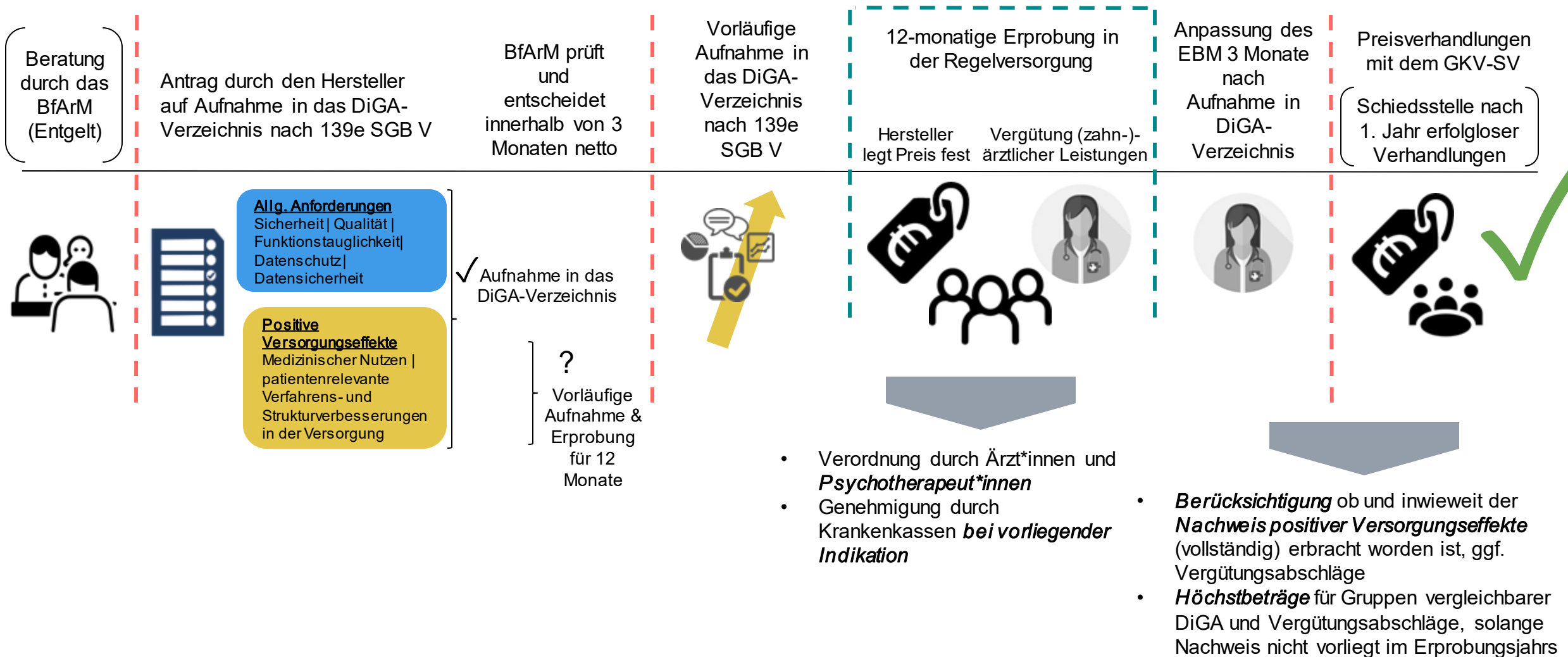
Zweckbestimmung: Unterstützung Versicherte oder in der (v.a. ambulanten) Versorgung durch Leistungserbringer*innen

Funktionalitäten: Erkennung, (Überwachung), Behandlung, Linderung, (Kompensierung) von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen

Der Fast Track im DVG



Der Fast Track im DVG



Anforderungen für die Aufnahme in das DiGA-VZ

Nachweis

Erfüllung “allg. Anforderungen”

Positive
Versorgungseffekte

- Sicherheit
- Funktionstauglichkeit
- Qualität

- Datenschutz
- Datensicherheit

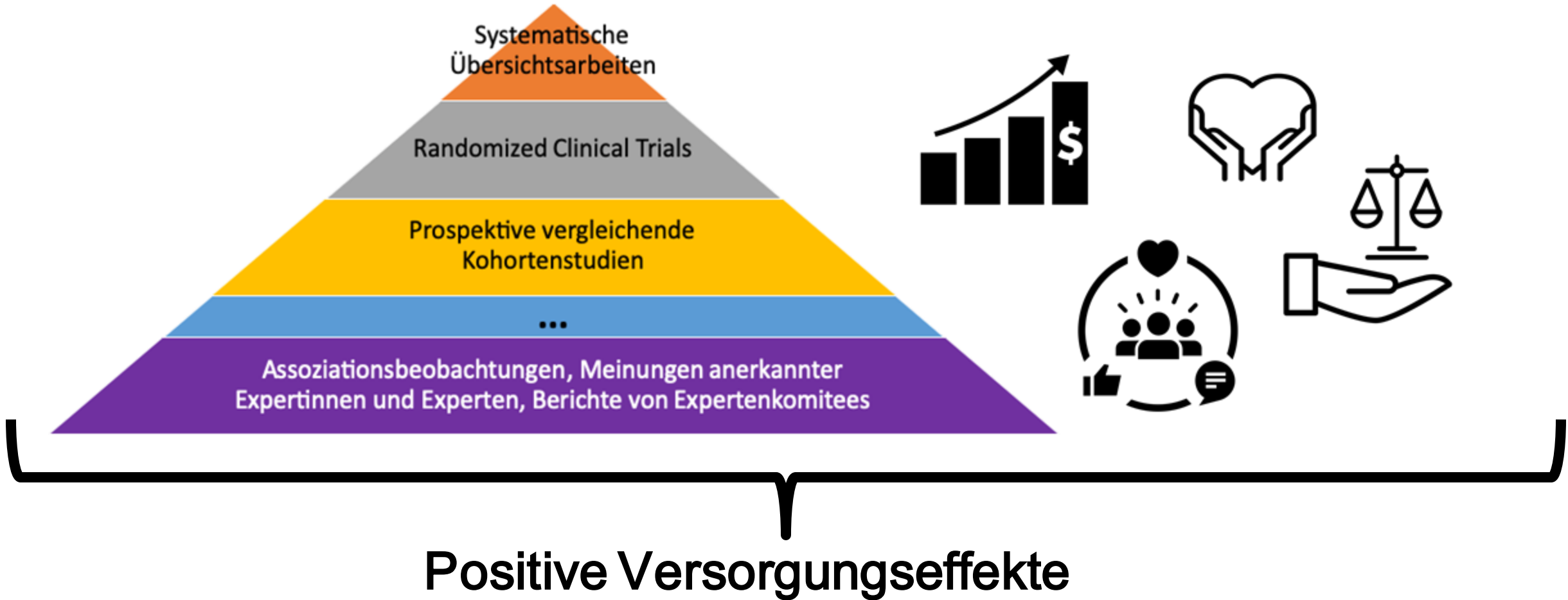
Medizinische
r Nutzen

Verfahrens-
und
Strukturver-
besserung

Medizinischer Nutzen

oder

Patientenrelevante Struktur- und
Verfahrensverbesserung in der Versorgung





Maßstab: Evidenzbasierte Medizin

§ 139e Abs. 9

„Die Regelungen nach den Nummern 2 und 3 erfolgen unter Berücksichtigung der Grundsätze der evidenzbasierten Medizin.“

Zugänglichkeit

Vorgesehen ist
Zugänglichkeit über
Internet oder Datenträger.

Bezug über AppStore und
Kostenerstattung soll Ausnahme
bleiben, möglich aber z.B. über
Krankenkassen-Apps.



MDR Klassifikation – Beispiele

		Significance of Information provided by the MDSW to a healthcare situation related to diagnosis/therapy		
		High Treat or diagnose ~ <i>IMDRF 5.1.1</i>	Medium Drives clinical management ~ <i>IMDRF 5.1.2</i>	Low Informs clinical management (<i>everything else</i>)
State of Healthcare situation or patient condition	Critical situation or patient condition ~ <i>IMDRF 5.2.1</i>	Class III <i>Category IV.i</i>	Class IIb <i>Category III.i</i>	Class IIa <i>Category II.i</i>
	Serious situation or patient condition ~ <i>IMDRF 5.2.2</i>	Class IIb <i>Category III.ii</i>	Class IIa <i>Category II.ii</i>	Class IIa <i>Category I.ii</i>
	Non-serious situation or patient condition (<i>everything else</i>)	Class IIa <i>Category II.iii</i>	Class IIa <i>Category I.iii</i>	Class IIa <i>Category I.i</i>

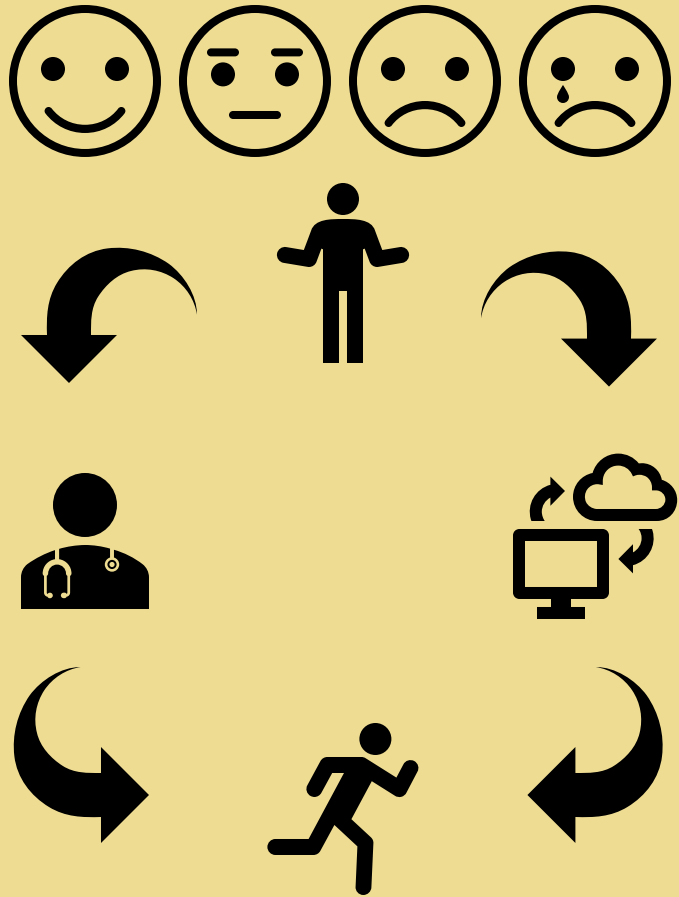
Table 1: Classification Guidance on Rule 11

Disclaimer



- Die Klassifikationen sind generische Beispiele zur Veranschaulichung der Bandbreite von möglichen Klassifikationen.
- Eine abschließende Klassifikation kann nur im Einzelfall vorgenommen werden.
- Es wird explizit kein Anspruch auf Richtigkeit erhoben.
- Das BfArM ist an diesen Klassifikationsbeispielen nicht beteiligt.

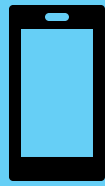
Depressions-DiGA



- DiGA erfasst Daten der PatientInnen (z.B. Feedback PatientInnen, Sensoren) und
 1. erlaubt Anpassung konkreter Interventionsschritte durch Ärztin/Arzt auf Basis der Daten:
 - **Klasse IIa** (Regel 11)
 2. passt konkrete Interventionsschritte auf Basis der Daten selbstständig an:
 - **Klasse III** (Regel 22)
 3. diagnostiziert Schwere der Krankheit mittels Depressionsscoring:
 - **Klasse IIb** (Regel 11)



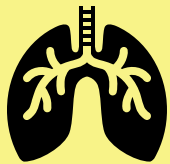
Heartbeat-App



- DiGA erfasst Herzschlag der PatientInnen und
 1. analysiert Daten um Abweichung zu entdecken
 - informiert eine/n Ärztin/Arzt – diagnostiziert Abweichungen:
 - **Klasse IIb** (Regel 11)
 2. sendet die Daten an Ärztin/Arzt zur Information um medikationsbegleitend Krankheitsverlauf zu monitoren:
 - **Klasse IIa** (Regel 11)



Smartes Stethoskop



- DiGA erfasst Herzfrequenz, Lungentätigkeit der PatientInnen und
 1. gibt die Daten als Kurve zur weiteren Diagnose aus:
 - **Klasse IIa** (Regel 10)
 2. bewertet die Daten anhand des APGAR-Scores zur Bewertung postnataler Adaption:
 - **Klasse IIb** (Regel 11)



Onko-Lotse



- DiGA erlaubt während ambulanter oraler Chemotherapie Dokumentation der Einnahme der Arzneimittel, Aufzeichnen und Auswertung der Vitaldaten, Nebenwirkungen und
 1. gibt Ärztin/Arzt auf Basis individueller Patientendaten Alarm bzgl. Verschlechterungen, weist auf und alarmiert PatientIn für Einnahme:
 - **Klasse IIb** (Regel 11)
 2. DiGA erlaubt Ärztin/Arzt Auswertung ausgewerteter Daten und gibt PatientIn weiterführende Informationen zur individuellen Therapie:
 - **Klasse IIa** (Regel 11)



Ganganalyseanwendung



- DiGA bewertet auf Basis von Sensordaten den Gang von PatientInnen und
 1. diagnostiziert eigenständig eine potentielle Parkinson-Erkrankung:
 - **Klasse IIb** (Regel 11)
 2. erlaubt Ärztin/Arzt eine Anpassung der Pharmakotherapie einer bestehenden Parkinson-Erkrankung durch Bereitstellung von Informationen:
 - **Klasse IIa** (Regel 11)

Übersicht - MDR Benannte Stellen

Body type	Name	Country
NB 0086	BSI Assurance UK Ltd	United Kingdom
NB 2797	BSI Group The Netherlands B.V.	Netherlands
NB 1912	DARE!! Services B.V.	Netherlands
NB 0124	DEKRA Certification GmbH	Germany
NB 0051	IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A.	Italy
NB 0197	TÜV Rheinland LGA Products GmbH	Germany
NB 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen	Germany

[Aktueller Stand](#)



Unser Rat

- Checkt MDCG- und IMDRF-Dokumente.
- Macht euch Gedanken über eure Zweckbestimmung.
- Holt euch Hilfe.
- Bereitet euch vor!

Herzlichen Dank!