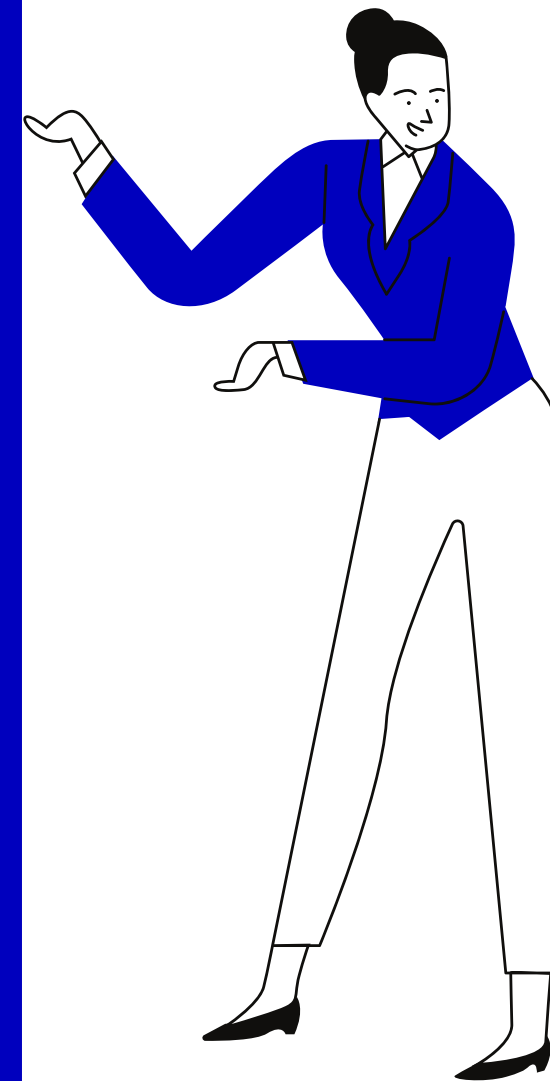
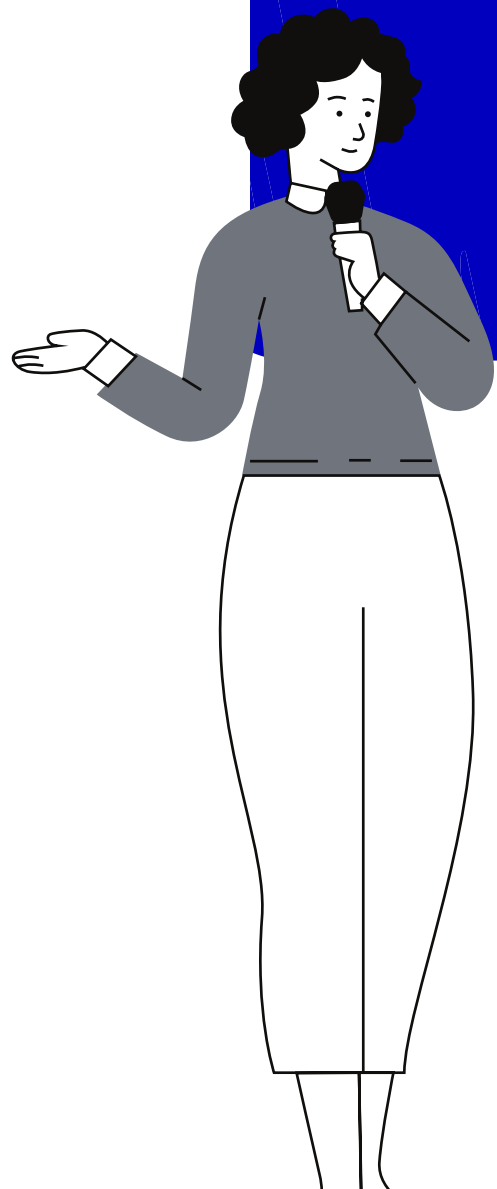


Die IT- Infrastruktur im Gesundheitswesen

Digitale Gesundheits- und
Pflegeanwendungen (DiGa & DiPas)



Agenda



- 1 Was sind DiGas?
- 2 Zulassung der DiGas
- 3 Verordnung und Abrechnung
- 4 Aktuelle Daten und Beispiele
- 5 Blick in die Zukunft

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) unterstützen Patienten bei der Erkennung & Behandlung von Krankheiten



- Die digitale Gesundheitsanwendung ist ein CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt
- Medizinprodukt der Risikoklasse I oder IIa nach MDR (Medical Device Regulation)
- Unterstützung einer selbstbestimmten gesundheitsförderlichen Lebensführung

→ Digitale Helfer für Patienten

- Gemeinsame Nutzung von Patient und Leistungserbringer

Insgesamt werden Medizinprodukte in vier Klassen eingeteilt

Die Klassen sind EU-weit durch den Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG festgelegt, hier die Kriterien für die Klassifizierung

- Dauer der Anwendung (bis 60 Minuten, bis 30 Tage, länger als 30 Tage)
- Ort der Anwendung: Grad der Invasivität ([chirurgisch] invasiv, implantierbar)
- Aktives Medizinprodukt (Aktives therapeutisches Medizinprodukt / Aktives diagnostisches Medizinprodukt)
- Verwendung von biologischem Material aus Tieren oder Menschen

Insgesamt werden Medizinprodukte in vier Risiko-Klassen eingeteilt

Klasse I	Klasse IIa	Klasse IIb	Klasse III
<ul style="list-style-type: none"> Geringes Risiko Nicht-invasiv 	<ul style="list-style-type: none"> Mittleres Risiko Invasiv oder nicht-invasiv zur kurzzeitigen Anwendung 	<ul style="list-style-type: none"> Erhöhtes Risiko Implantierbar und/oder invasiv zur langzeitigen Anwendung 	<ul style="list-style-type: none"> Hohes Risiko Implantierbar und/oder hochinvasiv zur langzeitigen Anwendung
<p>Beispiele:</p> <ul style="list-style-type: none"> Lesebrillen Rollstühle Stützstrümpfe Verbandmittel ... 	<p>Beispiele:</p> <ul style="list-style-type: none"> Einmalspritzen Ultraschall Magnetresonanztherapie (MRT) Röntgenfilme ... 	<p>Beispiele:</p> <ul style="list-style-type: none"> Beatmungsgeräte Defibrillatoren Infusionspumpen ... 	<p>Beispiele:</p> <ul style="list-style-type: none"> Herzkatheter Stents Künstliche Gelenke Implantate ...



Insgesamt werden Medizinprodukte in vier Klassen eingeteilt

Klasse I	Klasse IIa
Keine methodischen Risiken	Anwendungsrisiko
Geringer Invasivitätsgrad	Mäßiger Invasivitätsgrad
Kein oder unkritischer Hautkontakt	Kurzzeitige Anwendungen im Körper
Vorübergehende Anwendung ≤ 60 Minuten	Kurzzeitig ≤ 30 Tage



Konkrete Beispiele für Medizinprodukte der Klasse I und IIa

Klasse I	Klasse IIa
Ärztliche Instrumente	Dentalmaterialien, Dentalimplantat
Gehhilfen, Rollstühle	Desinfektionsmittel (für Instrumente und Geräte)
Pflegebetten	Diagnostische Ultraschallgeräte und Einmalspritzen
Stützstrümpfe und Verbandmittel	Kontaktlinsen



Insgesamt werden Medizinprodukte in vier Klassen eingeteilt

Klasse IIb	Klasse III
Erhöhtes methodisches Risiko	Entspricht hohem Gefahrenpotential
systemische Wirkungen	Besonders hohes methodisches Risiko
Langzeitanwendungen	Zur langfristigen Medikamentenabgabe
langzeitig ≥ 30 Tage	Unmittelbare Anwendung an Herz, zentralem Kreislaufsystem oder zentralem Nervensystem



Konkrete Beispiele für Medizinprodukte der Klasse I und IIa

Klasse IIb	Klasse III
Anästhesiegeräte und Beatmungsgeräte	Herzkatheter, Stents und Herzschrittmacher
Defibrillatoren	Künstliche Hüft-, Knie-, oder Schultergelenke
Blutbeutel und Dialysegeräte	Resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial
Kondome und Kontaktlinsenreiniger	Intrauterinpessar (Spirale) und Brustimplantat



Wann ist eine App ein Medizinprodukt?



Punkte für ein Medizinprodukt

- Alarmieren, analysieren, berechnen, diagnostizieren, interpretieren, messen, steuern, überwachen
- Entscheidungsunterstützung, selbständiges Entscheiden
- Berechnungen
- Überwachung eines Patienten und Datensammlung

Das reicht nicht aus



- Reine Datenspeicherung
- Archivierung
- Verlustfreie Kompression
- Kommunikation
- Einfache Suche

Jetzt seid ihr dran:
Handelt es sich um eine Digitale Gesundheitsanwendung?



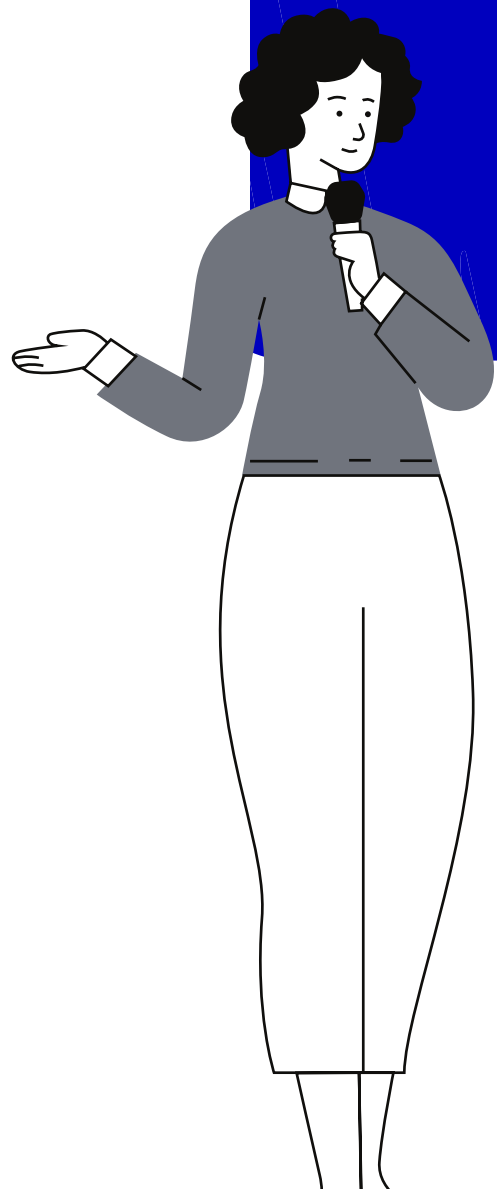
Gehe auf www.menti.com

Oder folge dem Link:

<https://www.menti.com/d6to3p6zuj>



Agenda



1 Wiederholung vom Vortag

2 Was sind DiGas?

3 Zulassung der DiGas

4 Verordnung und Abrechnung

5 Aktuelle Daten und Beispiele

6 Blick in die Zukunft

Die Kosten für die DiGas übernehmen die gesetzlichen Krankenkassen, wenn die Anforderungen erfüllt sind

- Erfolgreiches Durchlaufen des Prüfverfahrens beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
- Auflistung der DiGa im DiGa-Verzeichnis
 - Dauerhaft
 - wenn positive Versorgungseffekte vorliegen oder nachgereicht werden
 - Zur Erprobung
 - Erprobungszeitraum: 12 Monate
 - Kann um 12 weitere Monate verlängert werden



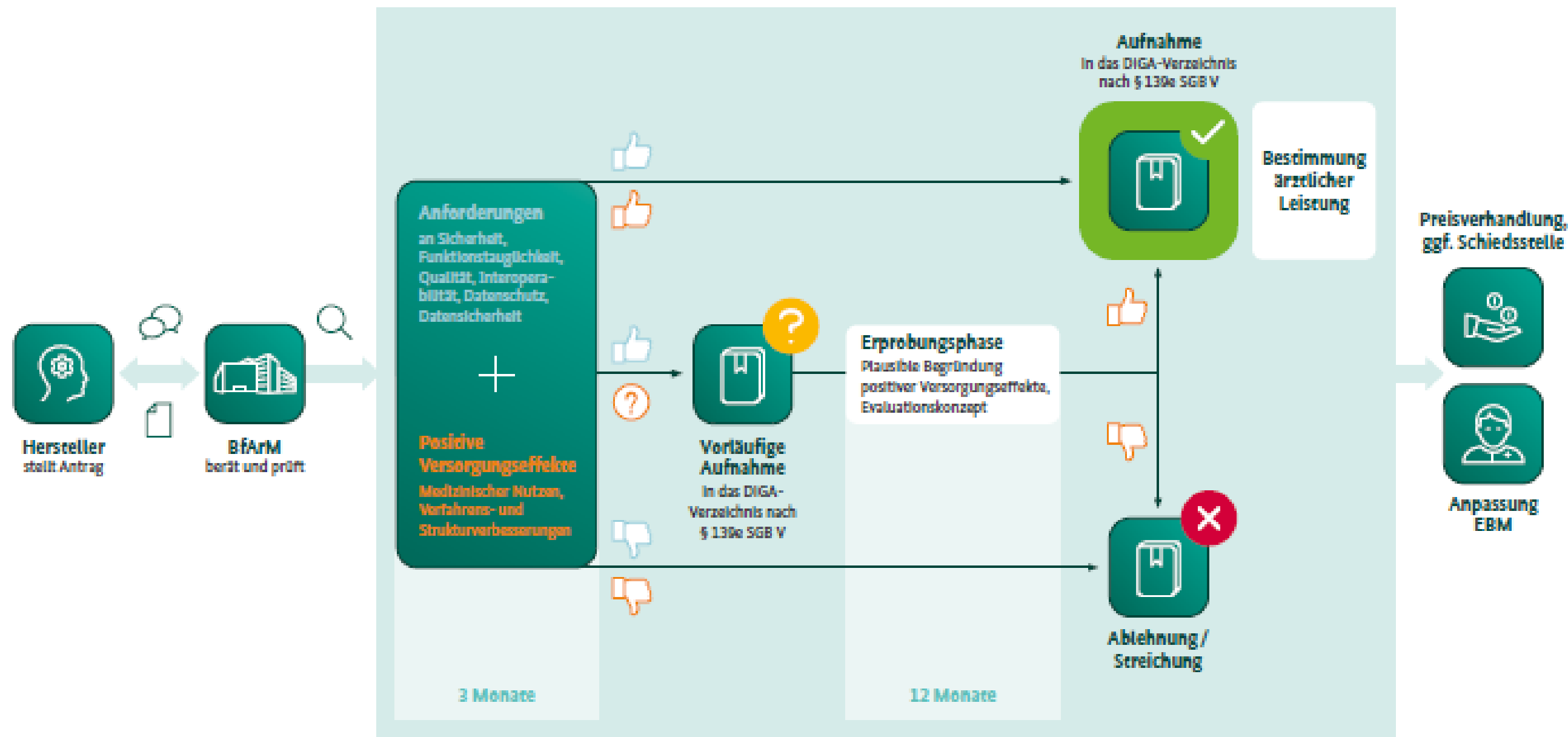
Die Zulassung der DiGas erfolgt nach erfolgreich bestandenem Prüfverfahren

- Antragstellung an BfArM
- Durchlaufen des Prüfverfahrens
 - Dauer: ca. 3 Monate
 - Gewährleistung einer zügigen Bewertung
- Grundanforderungen:
 - Sicherheit, Qualität und Funktionstauglichkeit
 - Datenschutz von großer Bedeutung!
- Spezielle Anforderungen:
 - Nachweis **positiver Versorgungseffekte** durch die DiGA
- BfArM präsentiert Fast-Track Verfahren zur Zulassung von DiGAs



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Das Fast-Track-Verfahren



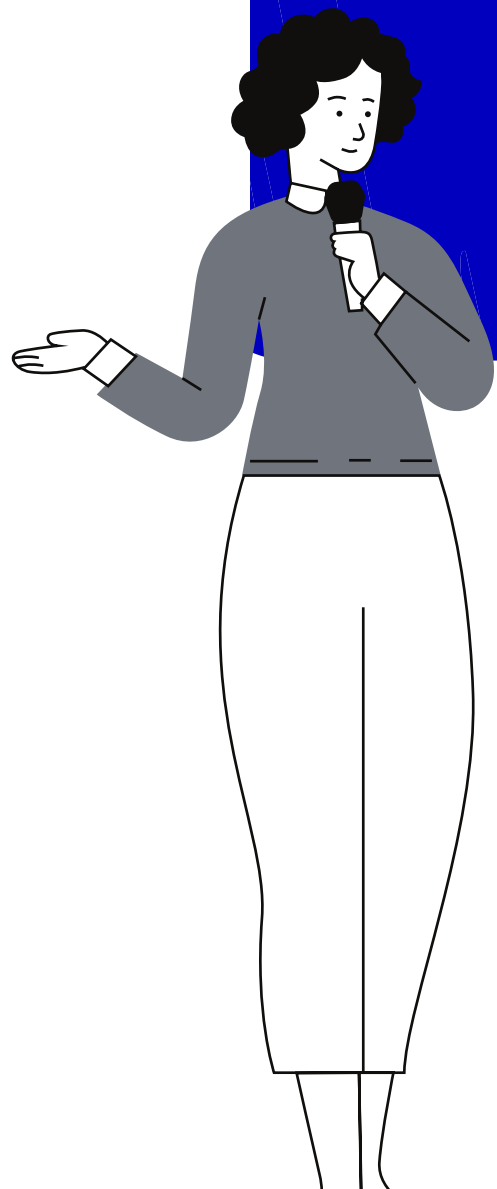
Positive Versorgungszwecke sind mittels entsprechender Endpunkte nachzuweisen

Positive Versorgungszwecke

= medizinischer Nutzen und patientenrelevante Struktur und Verfahrensverbesserungen

- Medizinischer Nutzen
 - Verbesserung des Gesundheitszustands
 - Verkürzung der Krankheitsdauer
 - Verlängerung des Überlebens
 - Verbesserung der Lebensqualität
- Bspw. durch Symptomreduktion
 - Reduktion der depressiven Stimmung (Endpunktmessung mit PHQ-9)

Agenda



- 1 Wiederholung vom Vortag
- 2 Was sind DiGas?
- 3 Zulassung der DiGas
- 4 Verordnung und Abrechnung
- 5 Aktuelle Daten und Beispiele
- 6 Blick in die Zukunft

Der Leistungsanspruch der DiGas ist in § 33a SGB V definiert

- Versicherte haben einen Leistungsanspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten niedriger Risikoklasse
 - Einführung mit “Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation” 2019 (Digitale Versorgung Gesetz – DVG)
- Leistungsanspruch beinhaltet Software und Medizinprodukte
 - Auf Basis digitaler Technologien
 - Mit gesundheitsbezogener Zweckbestimmung
 - Mit geringem Risikopotenzial



Ärzte und Therapeuten müssen bei der Verschreibung von DiGas aufpassen

- Verschreibung von DiGas
 - Die im DiGa-Verzeichnis des BfAM gelistet sind
<https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis>
 - Zugänglich auch für Patienten
 - Wenn die App eine sinnvolle Unterstützung für die Behandlung ist
 - Apps sind nicht für jeden Patienten das Richtige



DiGas können dem Patienten direkt vom Arzt verschrieben werden

1. Verordnung durch Arzt oder Psychotherapeuten
 - a. Auf Muster 16-Rezeptformular
 - b. Angabe der Bezeichnung der Anwendung und PZN (Pharmazentralnummer)
 - c. PZN: Verschlüsselung der Diagnose und Verordnungsdauer
2. Patient erhält Papierrezept von Arzt oder Psychotherapeuten
3. Patient sendet Papierrezept an Krankenkasse
 - a. Digital als Scan
 - b. Per Post
 - c. Persönlich in einer Geschäftsstelle der Krankenkasse

The image shows a 'Muster 16' prescription form from the German health insurance system. It is a pinkish-red form with various fields for patient and doctor information. The patient's name is 'Johanna Mustermann', address is 'Musterweg 6, D 12345 Musterstadt'. The doctor's name is 'Dr. Gregory House', address is 'Facharzt für Neurologie, Versorgungsstr. 25, 56789 Musterstadt, Tel. 09867-123456'. The form includes fields for the date (01.08.2020), the PZN (123456789), and the quantity (x Monate). There is a large 'MUSTER' watermark across the center.

 Auch in der Klinik dürfen Ärzte DiGas verschreiben!

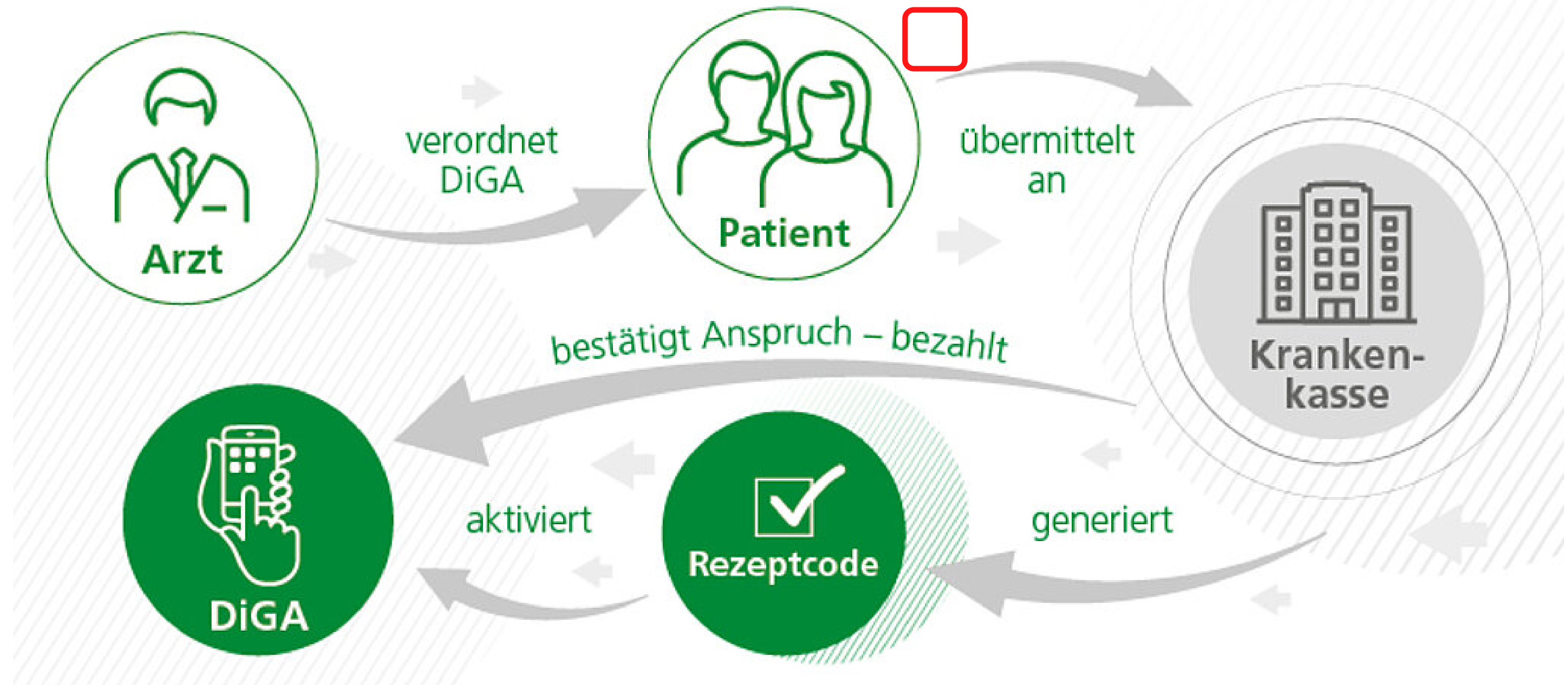
Frage an euch:

Wäre es auch möglich, dass ein **Psychotherapeut** eine **Diabetes-App** verordnet?

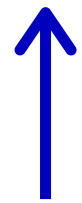


Prozessablauf bildlich dargestellt

DiGA-Prozess – Genehmigung und Abrechnung mit Verordnung



DiGas können alternativ auch vom Versicherten bei der Krankenkasse beantragt werden

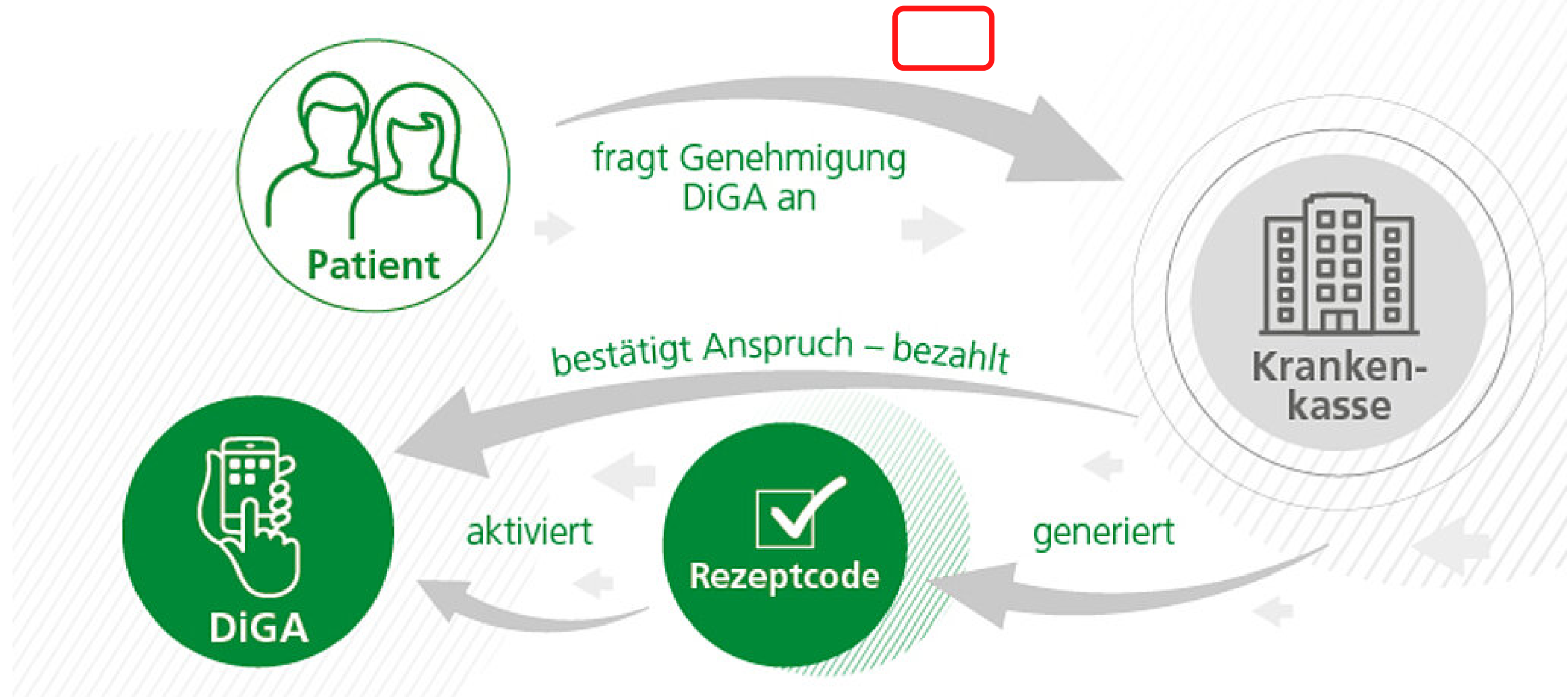


- Antrag an Krankenkasse
- Prüfung:
 - Ist der Patient bei der Krankenkasse versichert?
 - Liegen bereits Informationen zur Diagnose vor?
- Falls ja:
 - Übermittlung des Rezeptcodes an den Versicherten
- Versicherte:
 - Download der App im App Store/Play Store
 - Eingabe des Rezeptcodes
 - Start der Anwendung
- Abrechnung erfolgt zwischen Krankenkasse und Hersteller



Prozessablauf bildlich dargestellt

DiGA-Prozess – Genehmigung und Abrechnung ohne Verordnung



EBM Ziffern für DiGas ermöglichen die Abrechnung seit Januar 2021

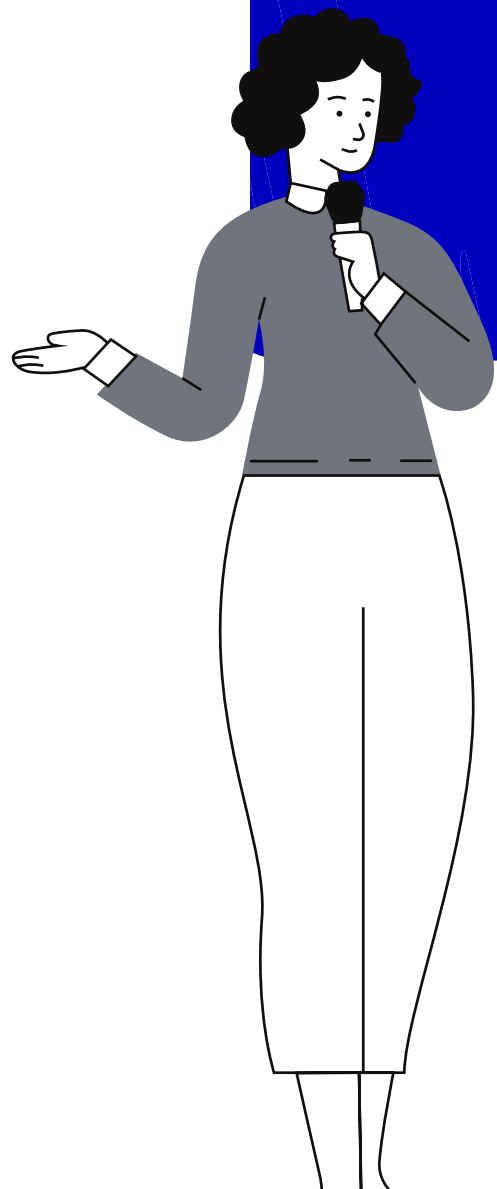
Für das Ausstellen der Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen, die dauerhaft im Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte gelistet sind, erhalten Ärzte und Psychotherapeuten rückwirkend zum 1. Januar 2021 eine Vergütung

- Für dauerhaft gelistete DiGas:
 - GOP 01470 - 18 Punkte - 2 Euro
- Für die Web-Anwendung "somnio"
 - GOP 01471 - 64 Punkte - 7,12 Euro



Zur Behandlung von Ein- und Durchschlafstörungen

Agenda

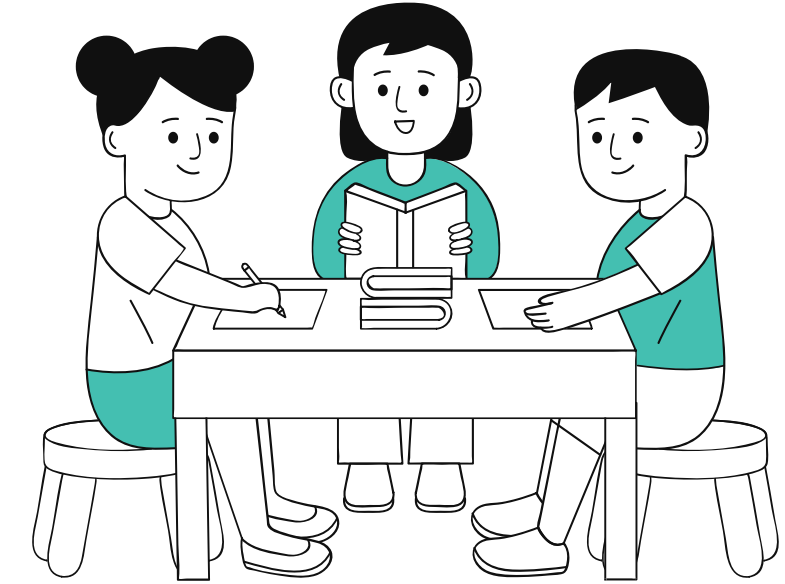


- 1 Was sind DiGas?
- 2 Zulassung der DiGas
- 3 Verordnung und Abrechnung
- 4 Aktuelle Daten und Beispiele
- 5 Blick in die Zukunft

Zugelassene DiGas sind im DiGa Verzeichnis aufgelistet

	Invirto- Die Therapie gegen Angst		
	⋯ Vorläufig aufgenommen Sympatient GmbH, Deutschland		
Plattformen		Anzuwenden bei	Eigenschaften
 Apple App Store		F40.00 Agoraphobie: Ohne Angabe einer Panikstörung	€ Keine Zuzahlung
 Google Play Store		F40.01 Agoraphobie: Mit Panikstörung	🔌 Keine Zusatzgeräte
		F40.1 Soziale Phobien	🗨️ Verfügbare Sprachen: Deutsch
		F41.0 Panikstörung [episodisch paroxysmale Angst]	
	somnia		
	✅ Dauerhaft aufgenommen mementor DE GmbH, Deutschland		
Plattformen		Anzuwenden bei	Eigenschaften
 Apple App Store		F51.0 Nichtorganische Insomnie	€ Keine Zuzahlung
 Google Play Store			🔌 Zusatzgeräte optional
 Webanwendung			🗨️ Verfügbare Sprachen: Deutsch

Jetzt seid ihr dran:
Was können diese DiGas und wofür sind sie da?



Breakout-Session:

- Erarbeite in Deiner Gruppe wofür die jeweilige DiGa entwickelt wurde.

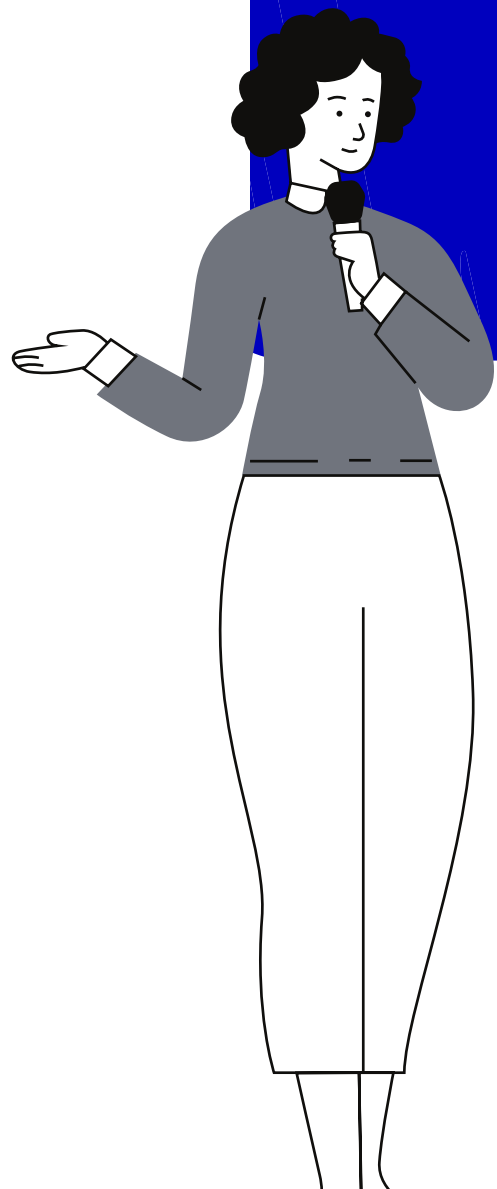
Orientiert Euch am DiGA-Verzeichnis: <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis>



VORV!DA



Agenda



- 1 Was sind DiGas?
- 2 Zulassung der DiGas
- 3 Verordnung und Abrechnung
- 4 Aktuelle Daten und Beispiele
- 5 Blick in die Zukunft

Blick in die Zukunft – Relevanz der IT und TI

- Neue digitale Anwendungen auch in der Pflege
 - Digitale Pflegeanwendungen = digitale Helfer
 - Auf mobilen Endgeräten oder browserbasierte Webanwendung
 - Nutzung von Pflegebedürftigen
 - Zur Stabilisierung des Gesundheitszustands durch Übungen und Training
 - Z.B. personalisierte Gedächtnisspiele, Sturzrisikoprävention



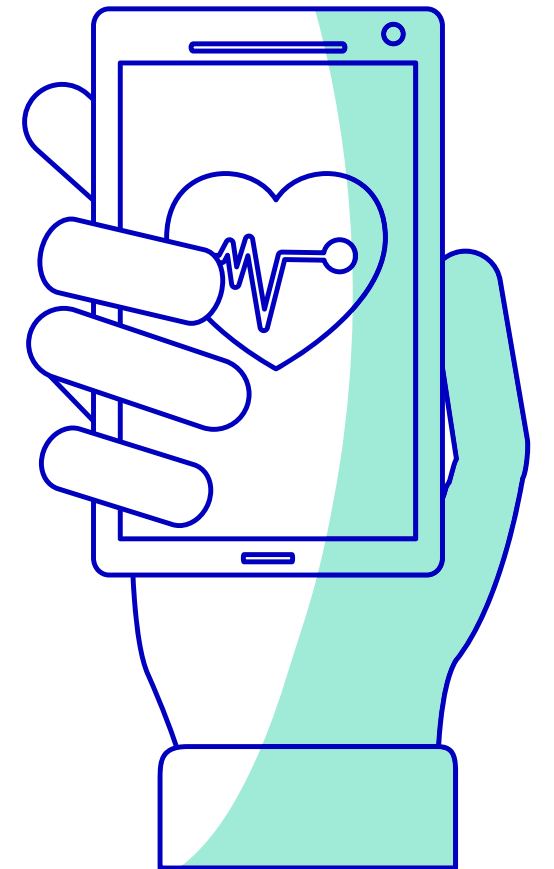
Blick in die Zukunft – DiPAs

- Digitale Pflegeanwendungen (DiPA) sind Programme, die Pflegebedürftigen, Angehörigen und Pflegediensten übers Handy oder Internet helfen, die Selbstständigkeit von Pflegebedürftigen zu fördern und einer Verschlimmerung der Pflegebedürftigkeit entgegenzuwirken.
- DiPA sind derzeit nur für die ambulante Pflege erstattungsfähig. Der Anspruch auf eine DiPA und eventuell notwendige ergänzende Unterstützungsleistung ist auf 50 € monatlich begrenzt.
- Die Leistung gibt es auf Antrag bei der Pflegekasse, wenn die DiPA beim BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) gelistet ist.
- Mit den ersten zugelassenen DiPAs kann frühestens im Sommer gerechnet werden.
- Bsp. Ein Sensor benachrichtigt den pflegenden Angehörigen über die App, wann das Inkontinenzmaterial gewechselt werden muss.



Digitalisierung wird für DiGas und DiPas vorangetrieben

- Schaffung eines neuen Verfahrens zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit von DiPas und deren Aufnahme in ein Verzeichnis
- Erweiterung der Pflegeberatung um digitale Elemente
- Einbindung von DiPas in die ePA
- In Zukunft: elektrische Verordnungen über Telematikinfrastuktur
- Vergütung von Leistungen, die im Zusammenhang mit DiGas erbracht werden
- Stärkung des Datenschutzes und Informationssicherheit von DiGAs
 - Verpflichtendes Zertifikat für die Informationssicherheit



Weiterführende Literatur



- Alles rund um DiGas
- Fraunhofer - Informationen zu den DiGas
- Kassenärztliche Bundesvereinigung - DiGas

Mittagspause

12.00 Uhr - 13.00 Uhr

