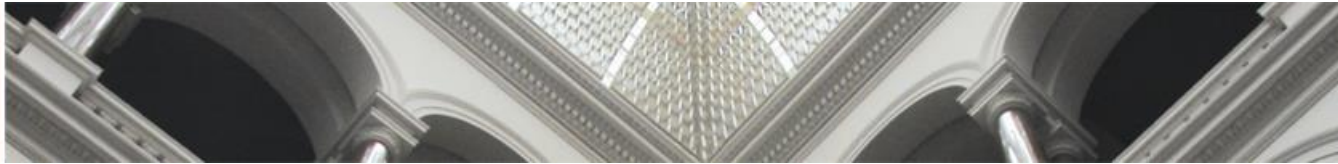




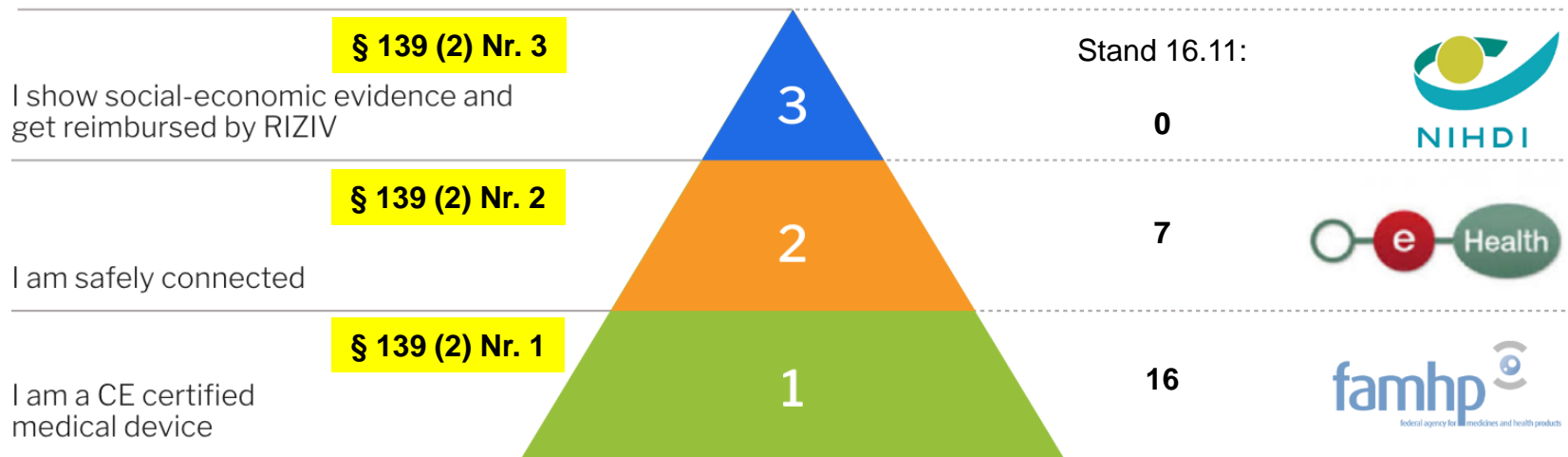
## Gesundheits-Apps und digitale Versorgungsanwendungen auf europäischer Ebene

Prof. Dr. med. Reinhard Busse, Fachgebiet Management im Gesundheitswesen, TU Berlin



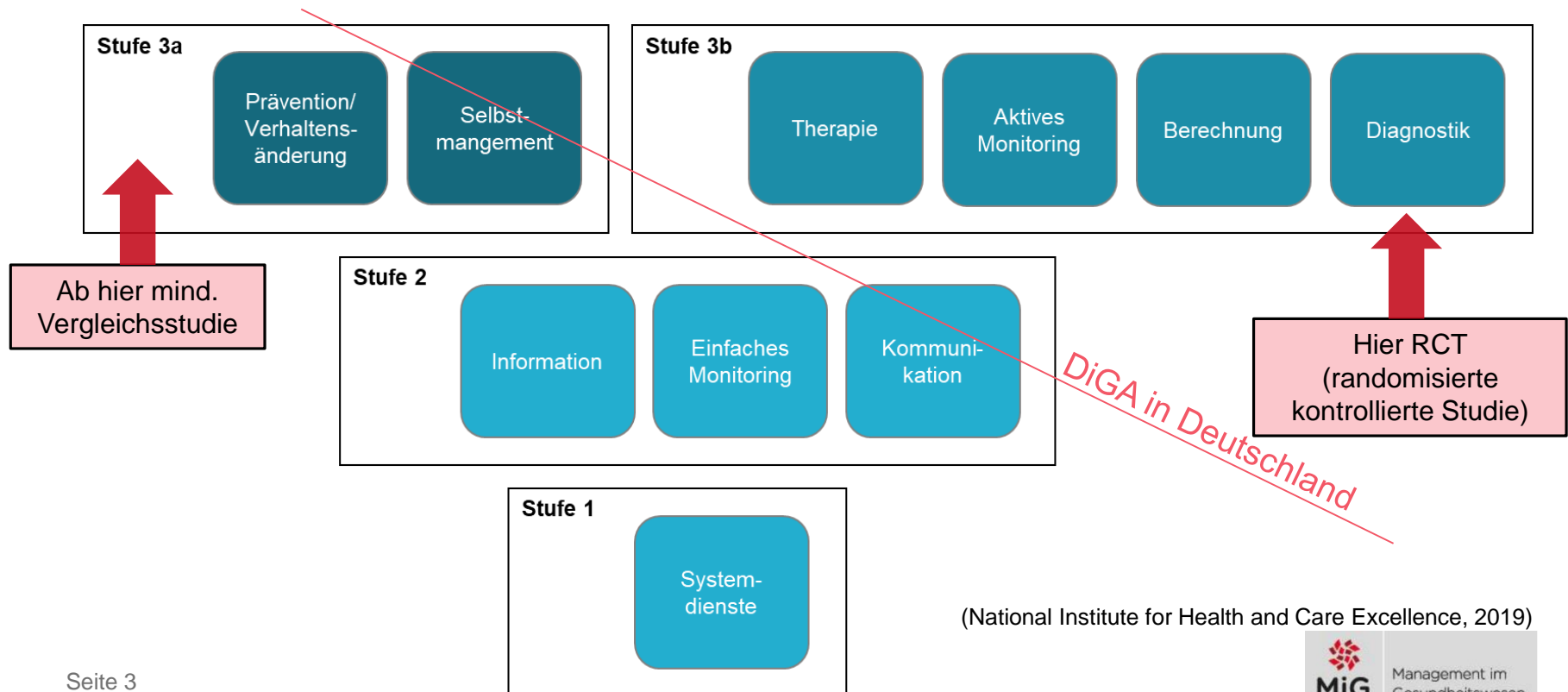
# Es gibt verschiedene Ebenen von Anforderungen an digitale Gesundheitsanwendungen: Funktion, digitale Sicherheit, sozio-ökonomischer/ medizinischer Nutzen

## Validierungspyramide von mHealthBELGIUM (Belgien)



# Auch digitale Gesundheitsanwendungen brauchen Evidenz: die methodischen Anforderungen steigen mit ihrer Funktion und dem potentiellen Risiko

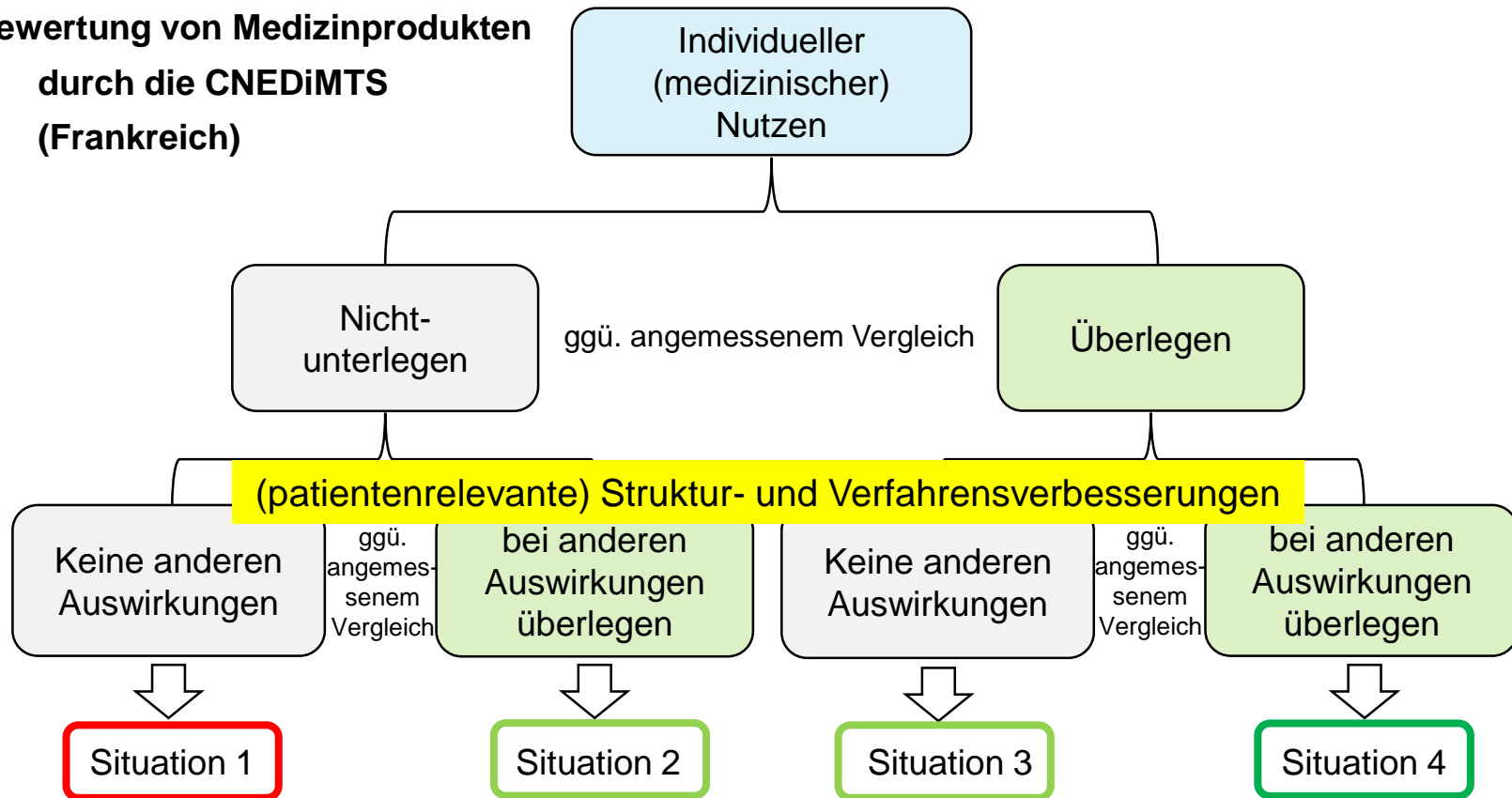
## NICE-Framework (Großbritannien)



(National Institute for Health and Care Excellence, 2019)

# Ausmaß von Zusatznutzen und anderen Auswirkungen determiniert Vergütungsfähigkeit und Preis

**Bewertung von Medizinprodukten  
durch die CNEDiMTS  
(Frankreich)**



# Ausmaß von Zusatznutzen und anderen Auswirkungen determiniert Vergütungsfähigkeit und Preis

**Bewertung von Medizinprodukten  
durch die CNEDiMITS  
(Frankreich)**

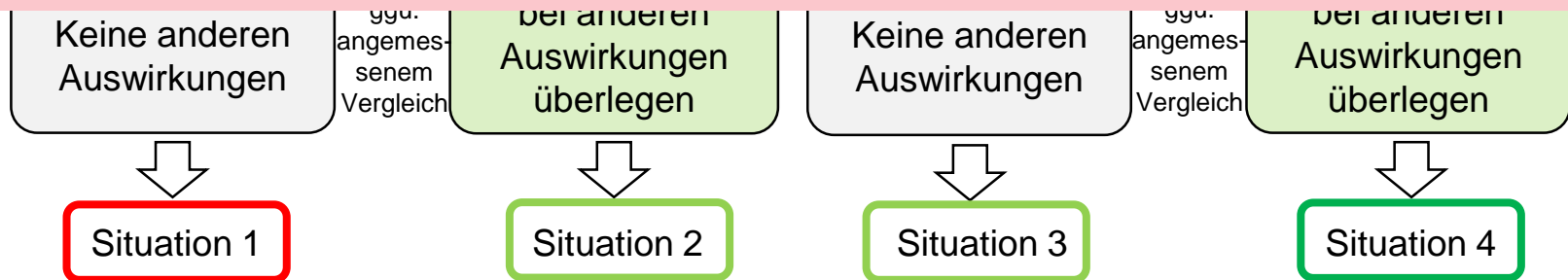
Individueller  
(medizinischer)  
Nutzen

Zwei Beobachtungen:

(1) In Frankreich ist mindestens

„Nicht-Unterlegenheit“ bzgl. Wirksamkeit gefordert.

(2) Das „und“ (Wirksamkeit UND pSuV) wird besonders belohnt.

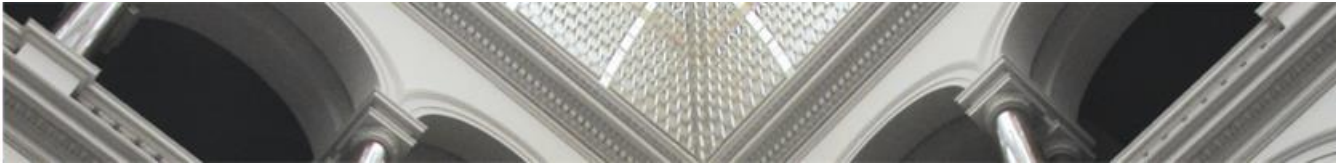




## Was folgt dafür für uns? (1)

Wenn DiGA vergütet werden sollen, dann sollte(n) ...

- es sich um eine effektive, durch Studienevidenz belegte Intervention handeln
  - keine Vergütung ohne gute Evidenz; „Schnelligkeit“ ist nicht wesentliches Erfolgskriterium für Erfolg des DVG
  - Vergütungsbeträge so weit wie möglich am Ausmaß der Effekte und der zugrunde liegenden Evidenz orientiert
- die Intervention nicht nur in Studien, sondern beim einzelnen Nutzer effektiv sein (= hohe Qualität)
  - erfolgsorientierte Vergütungskomponente
- der Innovationsaufwand kompensiert werden, aber gemessen am Erfolg, nicht Misserfolg
  - Höchstbeträge können an gerechtfertigten Gestehungskosten orientiert werden; ab Jahr 2: Erfolg = Orientierung an positiven Versorgungseffekten



## Was folgt dafür für uns? (2)

Wenn DiGA vergütet werden sollen, dann sollte(n) ...

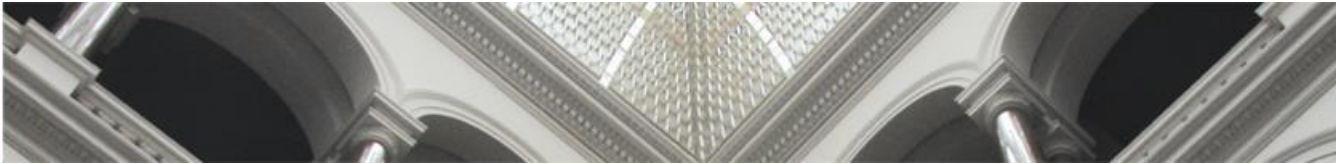
- die DiGA-Preise in einem angemessenen Verhältnis zum Gesamtaufwand für die jeweilige Krankheit (durch Hospitalisierungen, Medikamente) stehen  
→ diese liegen durch Morbi-RSA-Zuweisungen vor
- Transparenz über DiGA und über ihre komparativen Effekte bestehen  
→ DiGA-Verzeichnis mit Gruppen nach Anwendungsgebiet, Zielgruppe und Funktion, gegliedert in Stufen nach Effekten und Evidenz

## Gruppierung von DiGA – DiGA-Verzeichnis (Blauton = Anforderungsniveau)

Zur Übersicht für verordnende Ärzte und Bildung von Höchstbeträgen bei genügend DiGA/ Gruppe

i. Anwendungsbereich (nach ICD 10)	ii. Zielgruppe	iii. Funktion der DiGA***		iv. Anwender	Lfd. Nr.
...	0 Gesund ohne bekannte Risikofaktoren*	0 Dokumentation*		1 Nur Patient bzw. Angehöriger	001
<b>Exx</b> Endokrine, Ernährungs- und Stoffwechsel- Krankheiten	1 Gesund mit Risikofaktoren	1 Information*		2 Patient & Leistungserbringer	002
<b>Fxx</b> Psychische und Verhaltensstörungen	2 akut erkrankt, nicht lebensbedrohend	2 Verhütung, Vorhersage, Prognose*		3 Nur Leistungserbringer*	...
<b>Hxx</b> Krankheiten des Auges und des Ohres	3 chronisch erkrankt, stabiler Gesundheitszustand	3 Untersuchung eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands*			
<b>Ixx</b> Krankheiten des Kreislaufsystems	4 hochvulnerabel/ instabiler Gesundheitszustand	Erkennung (Diagnose)	4 Diagnosestellung		
<b>Oxx</b> Schwangerschaft, Geburt und Wochenbett		Überwachung (Monitoring)	5 Einfaches Monitoring 6 Komplexes Monitoring		
...		Behandlung (Therapie)	7 Indirekte Intervention (Selbst-Management) 8 Direkte Intervention (Veränderung von Gesundheitszuständen)		





# Viel mehr Informationen auf [www.mig.tu-berlin.de/menue/research/aktuelle\\_projekte/idiga/](http://www.mig.tu-berlin.de/menue/research/aktuelle_projekte/idiga/)



Abb. 1/ Fig. 1  
© MIG

## Bisherige Ergebnisse

**Workshop 1 (27.06.2019):** Ansätze für eine Kategorisierung

- [Diskussionspapier](#)
- [Ergebnispapier I](#)

**Workshop 2 (09.09.2019):** Anforderungen an Bewertungsverfahren und Evaluationsdesigns I

- [Diskussionspapier](#)
- [Präsentation](#)

**Workshop 3 (30.10.2019):** Anforderungen an Bewertungsverfahren und Evaluationsdesigns II

- [Diskussionspapier](#)
- [Präsentation](#)
- [Ergebnispapier II](#)

**Workshop 4 (30.01.2020):** Anforderungen an Bewertungsverfahren und Evaluationsdesigns III

- [Diskussionspapier](#)
- [Präsentation](#)
- [Ergebnispapier III](#)

**Workshop 5 (01.04.2020):** Preisbildungs- und Vergütungssystematiken

- [Diskussionspapier](#)
- [Präsentation](#)
- [Ergebnispapier IV](#)

**Workshop 6 (15.06.2020):** Preisbildungs- und Vergütungssystematiken II

- [Diskussionspapier](#)
- [Präsentation](#)
- [Ergebnispapier V](#)

**Workshop 7 (14.09.2020):** Preisbildungs- und Vergütungssystematiken III

- [Diskussionspapier](#)
- [Präsentation](#)

## AG Mobile Anwendungen

- [Präsentation](#) (19.08.2019)
- [Präsentation](#) (03.12.2019)
- [Präsentation](#) (26.08.2020)