



Wir bringen Digital Health Anwendungen
in die Gesundheitsversorgung

DiGA Fast Track: Wie entscheide ich Wen ich Wann brauche?

Erste Best Practices



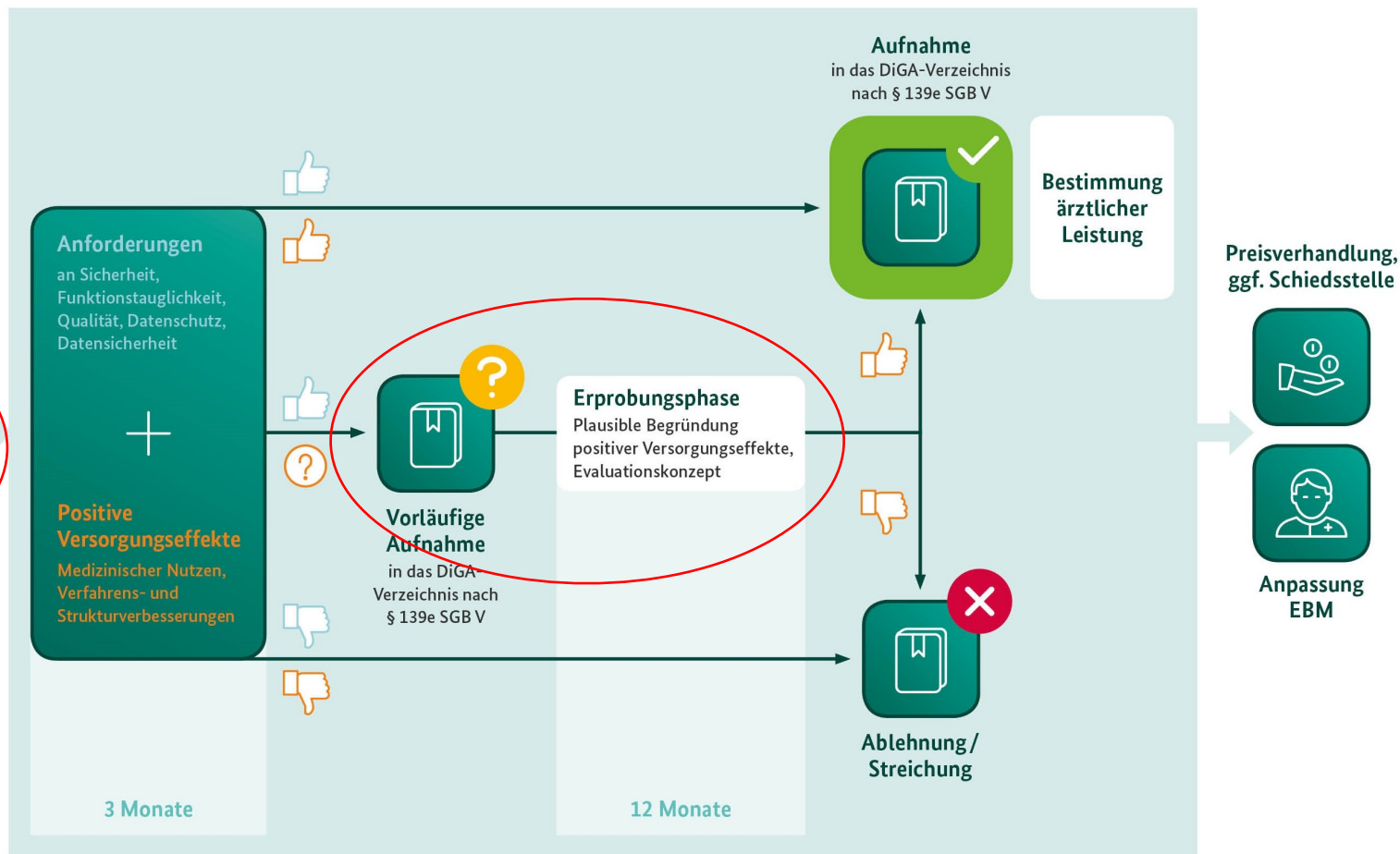
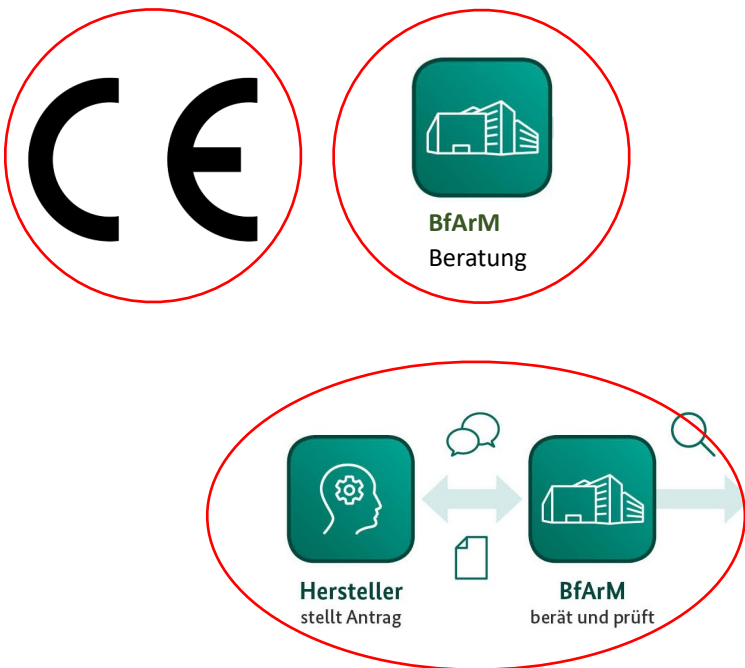
Das Health Reality Lab Network

- BMWI-finanziertes Förderprojekt
- Ziel: Nachhaltige Geschäftsmodelle für Digital Health Unternehmen fördern
 - Fast Track Beratung
 - Evaluationsstudien
 - Interoperabilität ermöglichen
- >80 Startups im Programm
 - >40 stellen Fast Track Antrag
 - 3 DiGA-Hersteller im Verzeichnis





Fast Track: Der Ablauf



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



- Um den DiGA Fast Track herrscht eine Situation mit **ungleichmäßig verteiltem Wissen**, **vielen Beratern** und noch mehr **Unsicherheit**
- Wir möchten unsere Erfahrung teilen, **welche Möglichkeiten** es für Startups gibt den Fast Track zu bestreiten und **wie man entscheidet**
- Es gibt **keinen one-fits-all approach**. Nur weil etwas für eine DiGA funktioniert hat, heisst das nicht, dass es für alle funktioniert



Kompetenzgebiete und Lösungsoptionen

- 1. Medizinprodukt**
- 2. Datenschutz**
- 3. Datensicherheit**
- 4. Interoperabilität**
- 5. DiGA-Prozess**
- 6. Evaluationskonzept**
- 7. GKV-SV Preisverhandlung**
- 8. Produktanpassungen**
- 9. Durchführung von DiGA-Studien**



Kompetenzgebiete und Lösungsoptionen

1. Medizinprodukt

2. Datenschutz

3. Datensicherheit

4. Interoperabilität

5. DiGA-Prozess

6. Evaluationskonzept

7. GKV-SV Preisverhandlung

8. Produktanpassungen

9. Durchführung von DiGA-Studien

Benannte Stelle

Medizinproduktberatung

Regulatory Affairs Manager



Kompetenzgebiete und Lösungsoptionen

1. Medizinprodukt
2. Datenschutz
3. Datensicherheit
4. Interoperabilität
5. DiGA-Prozess
6. Evaluationskonzept
7. GKV-SV Preisverhandlung
8. Produktanpassungen
9. Durchführung von DiGA-Studien

Jurist/Datenschutzberatung

Datenschutzbeauftragter



Kompetenzgebiete und Lösungsoptionen

1. Medizinprodukt
2. Datenschutz
3. Datensicherheit
4. Interoperabilität
5. DiGA-Prozess
6. Evaluationskonzept
7. GKV-SV Preisverhandlung
8. Produktanpassungen
9. Durchführung von DiGA-Studien

BSI

IT-Beratung

Data Security Manager ?



Kompetenzgebiete und Lösungsoptionen

1. Medizinprodukt
2. Datenschutz
3. Datensicherheit
4. Interoperabilität
5. DiGA-Prozess
6. Evaluationskonzept
7. GKV-SV Preisverhandlung
8. Produktanpassungen
9. Durchführung von DiGA-Studien

Gematik ?

IT-Beratung

?



Kompetenzgebiete und Lösungsoptionen

1. Medizinprodukt
2. Datenschutz
3. Datensicherheit
4. Interoperabilität
5. DiGA-Prozess
6. Evaluationskonzept
7. GKV-SV Preisverhandlung
8. Produktanpassungen
9. Durchführung von DiGA-Studien

BfArM

Digital Health Beratung ?

Regulatory Affairs Manager



Kompetenzgebiete und Lösungsoptionen

1. Medizinprodukt
2. Datenschutz
3. Datensicherheit
4. Interoperabilität
5. DiGA-Prozess
6. Evaluationskonzept
7. GKV-SV Preisverhandlung
8. Produktanpassungen
9. Durchführung von DiGA-Studien

BfArM

Forschungsinstitut/Digital Health Beratung

Director of Evidence ?



Kompetenzgebiete und Lösungsoptionen

1. Medizinprodukt
2. Datenschutz
3. Datensicherheit
4. Interoperabilität
5. DiGA-Prozess
6. Evaluationskonzept
7. GKV-SV Preisverhandlung
8. Produktanpassungen
9. Durchführung von DiGA-Studien

GKV-SV ?

Digital Health Beratung ?

Director of Evidence ?



Kompetenzgebiete und Lösungsoptionen

1. Medizinprodukt
2. Datenschutz
3. Datensicherheit
4. Interoperabilität
5. DiGA-Prozess
6. Evaluationskonzept
7. GKV-SV Preisverhandlung
8. Produktanpassungen
9. Durchführung von DiGA-Studien

Digital Health Beratung ?

Regulatory Affairs Manager



Kompetenzgebiete und Lösungsoptionen

1. Medizinprodukt
2. Datenschutz
3. Datensicherheit
4. Interoperabilität
5. DiGA-Prozess
6. Evaluationskonzept
7. GKV-SV Preisverhandlung
8. Produktanpassungen
9. Durchführung von DiGA-Studien

Clinical Research Organisation ?

Director of Evidence ?



“Best Case” für interne Profile

Regulatory Affairs Manager

- Fundiertes Wissen und Erfahrung mit MDD/MDR und DiGA Fast Track
- Steuert und begleitet kompletten Prozess
- Vermittelt zwischen Director of Evidence und Produktentwicklung
- “Hat den Hut auf” für den gesamten Prozess

Director of Evidence

- Erfahrung im Aufsetzen und durchführen von klinischen Studien
- Gute Kontakte zu Forschungsinstitutionen, Patientenquellen und Leistungserbringern
- Verantwortlich für wissenschaftliche Qualität

Datenschutzbeauftragter

- Lebt und atmet die DSGVO
- Vermittelt zwischen Data Security Manager und Regulatory Affairs Manager
- Hat eine Antwort zu jeder datenschutzrelevanten Frage der DIGAV-Checkliste

Data Security Manager

- Hat eine Antwort zu jeder datensicherheitsrelevanten Frage der DIGAV-Checkliste
- Implementiert und kontrolliert alle Datensicherheitskomponenten



“Best Case” für externe Berater

Medizinproduktberatung

- Regelt (MDD) MDR Aufnahme inkl. Studien
- Hat Kenntnisse über Synergien mit DiGA Fast Track

Digital Health Beratung

- Begleitet und berät während des gesamten Prozess
- Unterstützt bei Studiendesign und Antragsdokumenten
- Arbeitet wissenschaftliche und hat Spezialisierung im Gesundheitsbereich
- Koordiniert mit anderen externen Dienstleistern

Forschungsinstitut

- Medizinisches/wissenschaftliches Wissen als unabhängiger Evaluationspartner
- Erstellt Evaluationsdesign/SAP/Protokoll
- Hat Zugriff zu passenden Medizinern und Erfahrung mit Studien

Jurist/Datenschutzberatung

- Extensive Kenntnisse der DIGAV
- Erfahren mit Medizinprodukten
- Regelt ALLE datenschutzrechtlichen Angelegenheiten, inkl. Voraussetzungen für Datenschutzbeauftragte

IT-Beratung

- Hat eine Antwort zu jeder datensicherheitsrelevanten Frage der DIGAV-Checkliste
- Implementiert und kontrolliert alle Datensicherheitskomponenten
- Kombiniert Wissen um Datensicherheit, Interoperabilität und Datenschutz

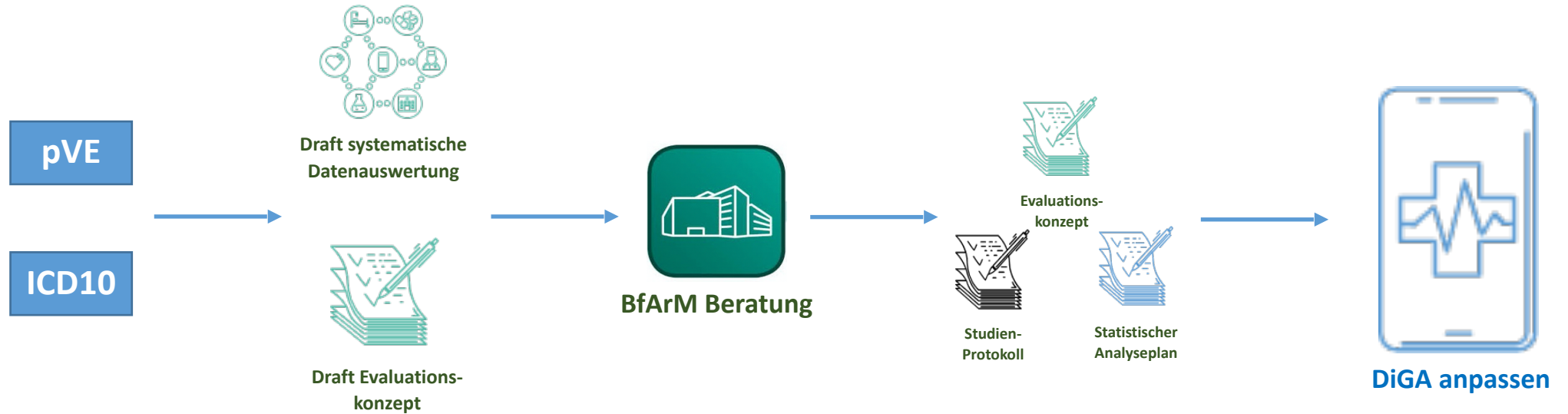
Clinical Research Organisation

- Organisiert Studien inkl. Administration, Patientenrekrutierung und Datensammlung



Wunschkonzert: Der ideale Prozess für die vorläufige Aufnahme

Phase 1



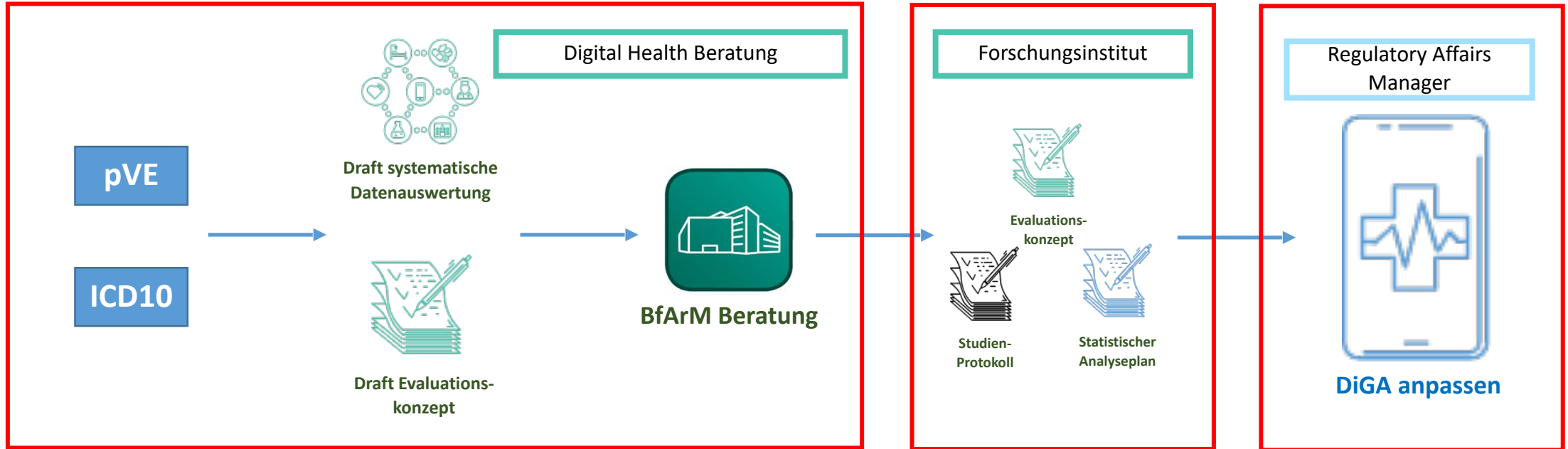
Phase 2



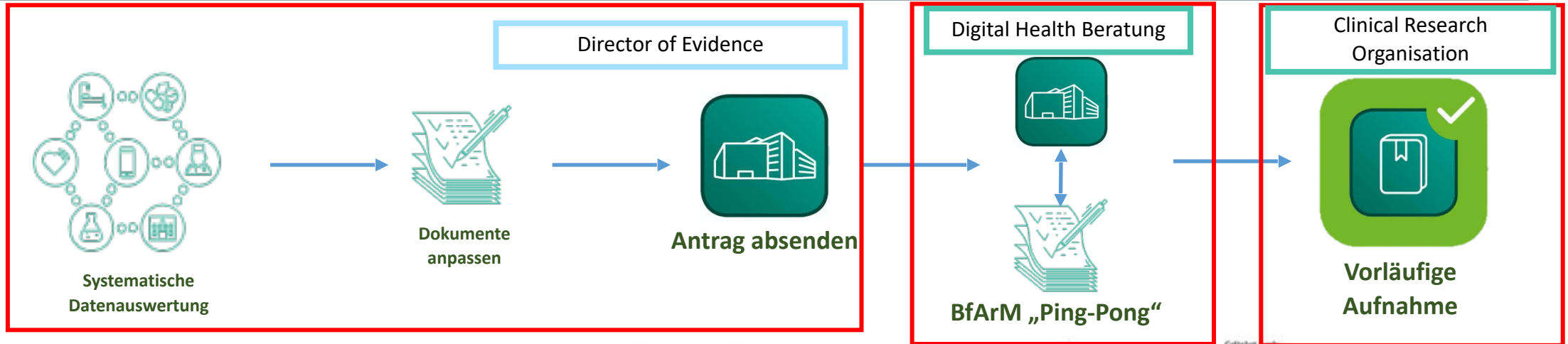


Wunschkonzert: Der ideale Prozess für die vorläufige Aufnahme

Phase 1



Phase 2





Wunschkonzert: Der ideale Prozess für die vorläufige Aufnahme

Phase 1

pVE

ICD10



Draft systematische
Datenauswertung



Draft



DiGA anpassen

Phase

EXTREME MODULARITÄT



Antrag absenden



BfArM „Ping-Pong“



Vorläufige
Aufnahme

bzw. Bildungswirtschaft
der Wirtschaft
Berlin und Brandenburg



HEALTHCARE
SOLUTIONS





Entscheidungshilfe für externe Beratung

1. Ich brauche IMMER einen externen Partner für das Evaluationskonzept
 - Welche Kompetenzen kann der externe Partner ausgleichen? Wie hoch soll das involvement sein?
 - Beratung vs. Forschungsinstitut: Beratung macht meistens mehr, Forschungsinstitut ist oft "wissenschaftlicher etabliert"
2. Existierende Profile innerhalb des Unternehmens & Weiterbildung
 - Habe ich schon jemand? Kann ich jemand weiterbilden?
 - Wie schnell kann ich hiren? Klappt das mit meiner Timeline?
3. Externe Partner scheinen Erfolgschancen zu erhöhen
 - Sind meine Investoren informiert? Habe ich dediziertes Budget?
 - Welche Schwachpunkte habe ich in meinem Team, die ich ausgleichen möchte?



3 Szenarien

1. Das Sorgentelefon

- Wir haben einen Clinical-Chief, die alles kann und eigentlich auch alles alleine hinbekäme
- Wir brauchen eine externe Statistikerin und eine Beraterin, die uns on-demand Fragen beantworten

2. Gezieltes Outsourcen

- Wir haben eine gute Regulatory Affairs Managerin, aber nicht die Ressourcen die Evaluation alleine zu planen und durchzuführen
- Wir outsourcen teilweise die Erstellung des Evaluationskonzepts an unser Partnerinstitut und die Durchführung der Studie an eine CRO

3. Einmal DiGA bitte

- Eine externe Beratung regelt und plant alle Aspekte der Vorbereitung und Durchführung des DiGA-Antrags
- Externe Dienstleister werden durch Kombination aus interner Kontaktperson und SPOC der Beratung koordiniert
- CRO führt Erprobungsstudie und eventuelle Vorstudien komplett eigenständig aus



Ein paar letzte Gedanken

- **Strategische Ausrichtung spannend (und damit einhergehend auch Strategieberatung)**
- **Wie verhandle ich richtig mit meinen Investoren hinsichtlich “Cost of Market Access”?**
- **Wie vereinbare ich eine richtige Produktstrategie (DiGA, DiPA, B2C, B2B, Selektivvertrag)**
- **Welche Rolle spielen CROs, die eigentlich bis jetzt nur Studien für Pharma gemacht haben?**
- **Kann ich MDR Präklinische Studien und Systematische Datenauswertung kombinieren?**



Just ask



HEALTHCARE
SOLUTIONS





Wir starten in ein vernetztes Gesundheitswesen



Kontakt:

Jonas Albert

HLaN Projektleitung

Mobil: +49 151 72190347

jonas.albert@bbw-hochschule.de

join us via
www.hlan.network

