



Wir bringen Digital Health Anwendungen  
in die Gesundheitsversorgung

# Erprobungskonzepte für den DiGA Fast Track

Erste Best Practices



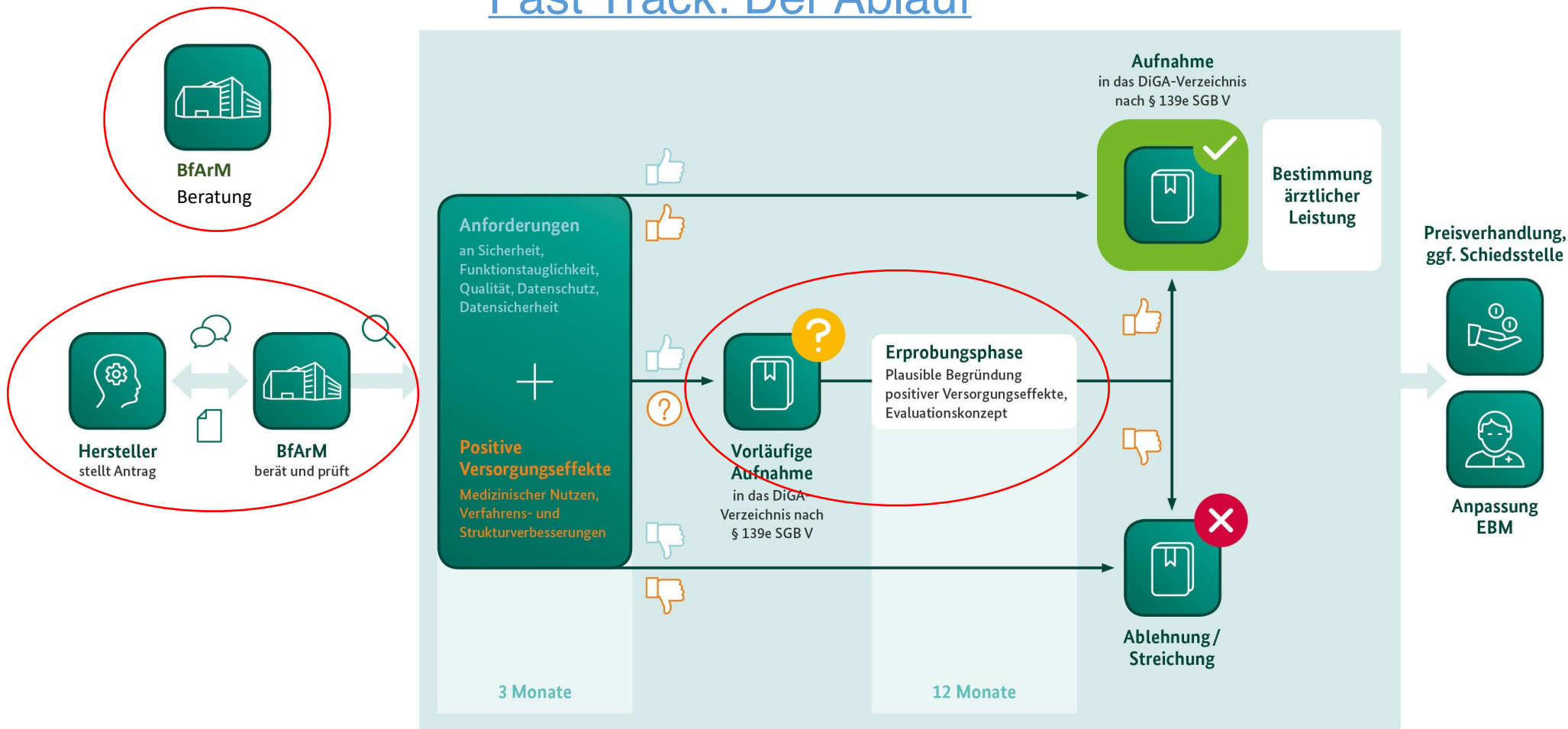
## Das Health Reality Lab Network

- BMWI-finanziertes Förderprojekt
- Ziel: Nachhaltige Geschäftsmodelle für Digital Health Unternehmen fördern
  - Fast Track Beratung
  - Evaluationskonzepte
  - Matchmaking mit Evaluationspartnern
- 76 Startups im Programm
  - 24 stellen Fast Track Antrag
  - 1 DiGA-Hersteller im Verzeichnis
- Projektende: 31.03.2021





## Fast Track: Der Ablauf



Quelle: [https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/DVG/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/DVG/_node.html)



# Übersicht der zu erfüllenden Komponenten



## 1. Voraussetzungen für Fast Track

- a) Innovation entspricht Definition einer DIGA
- b) CE-Marking Klasse I-IIa vorhanden

## 2. Begründung der Versorgungsverbesserung („Systematische Datenauswertung“)

- a) Patientengruppen über ICD10-Codes definieren
- b) Positive Versorgungseffekte auswählen
- c) Erwartetes Studiendesign mit n = 30-40 durchführen
- d) Patientenrekrutierung vorschlagen
- e) „Andere wichtige Fragen“

## 3. Evaluationskonzept/Erprobungskonzept

- a) **Evaluationskonzept**
- b) **SAP + Studien-Protokoll**
- c) Patientenrekrutierung festgelegt
- d) Organisatorische Umsetzung der Studie festgelegt

## 4. Anforderungen §4

- a) Datenschutz (Datenschutzfolgenabschätzung oder Data protection Impact assessment)
- b) Datensicherheit
- c) Zusatzanforderungen bei sehr hohem Schutzbedarf

## 5. Anforderungen §§ 5 & 6

- a) Interoperabilität
- b) Robustheit
- c) Verbraucherschutz
- d) Nutzerfreundlichkeit & Barrierefreiheit
- e) Unterstützung der Leistungserbringer
- f) Qualität der medizinischen Inhalte
- g) Patientensicherheit

## 6. Verwaltungsanforderungen

- a) IK-Nummer beantragen
- b) Abrechnungsprozess implementieren



# Klassifizierung – Was ist eine DiGA?



1. Medizinprodukt 1 oder 2a (Medizinprodukt)
2. Hauptfunktion beruht auf digitalen Technologien
3. Ein medizinischer Zweck ist wesentlich durch die digitale Hauptfunktion erreicht (nicht nur Auslesen oder Steuern eines Gerätes)
4. Verfolgt einen der folgenden Zwecke: Erkennung, Überwachung, Behandlung von Krankheiten oder Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen
5. KEINE Primärprevention
6. Muss alleine von Patient oder gemeinschaftlich von Patient und Leistungserbringer genutzt werden (Keine Praxisausstattung)
7. Keine Telemedizinische Innovation



# Begründung der Versorgungsverbesserung durch systematische Datenauswertung („Vorstudie“)



- Systematische Auswertung eigener Daten zur Nutzung der DiGA
- Systematische Literaturrecherche und Literaturbewertung
- „Vorstudie“ soll:
  - a) Erste Anhaltspunkte bezüglich positiver Versorgungseffekte liefern
  - b) Vergleichsmethode definieren
  - c) Zielpopulation definieren
  - d) Mögliche Messinstrumente auflisten
  - e) Fallzahlen für die Hauptstudie abschätzbar machen
  - f) Rekrutierungsmethoden aufzeigen
  - g) Andere relevante Fragestellungen adressieren
- Studie muss nicht aus Deutschland sein, aber aus Land mit gleichem Versorgungskontext



# Evaluationskonzept 1/2



## 1. Auswahl der Patientengruppe

- Auswahl von ICD-10 Codes
  - 3 oder 4-stellige Angabe
  - Zusatzkennzeichen nur angeben, wenn relevant (G,V,Z,A)
- Nachweis der pVE muss für jeden Code/Patientengruppe gesondert geführt werden

## 2. pVE muss kongruent mit medizinischer Zweckbestimmung laut CE-Marking sein

## 3. Retrospektive Kassendaten/Akten/ Register) oder prospektive Studien möglich

## 4. Quantitative Vergleichsstudie

- Zulässige Vergleichsgruppen:
  - Behandlung ohne Anwendung einer DiGA
  - Nichtbehandlung
  - Behandlung mit vergleichbarer DiGA
  - Intraindividuelle Vergleiche gegen Baseline
- Durchgeführt in Deutschland
- Eingetragen in Studienregister (DRKS des DIMDI)
- Nach internationalen Standards (z.B. [www.consort-statement.org](http://www.consort-statement.org))
- Nach Leitfaden wie British medical Research

## 5. Bei Verwendung von Testverfahren (z.B. Geräte oder Fragebögen):

- Einzelne Testverfahren: Nachweis über Akzeptanz und Testgüte via publizierter Studie
- Bei mehreren sich bedingenden Testverfahren: Nachweis der Testgüte muss erbracht werden



# Das Rückgrad jeglicher Fast Track Argumentation

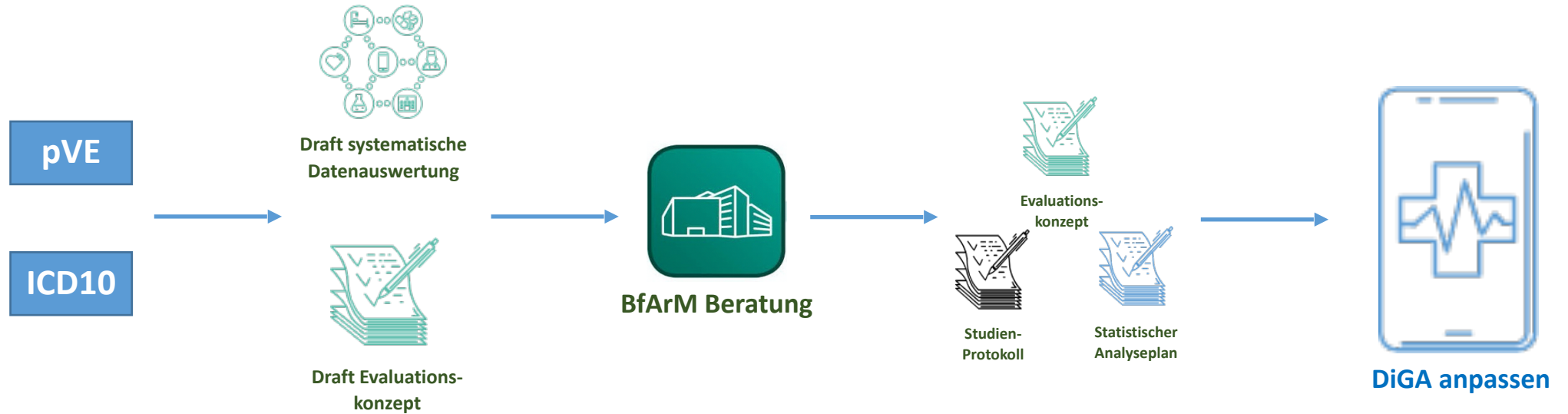
- **Patienten mit der Diagnose X.123 werden gesünder/langsamer krank/besser versorgt durch meine DiGA**
  - Gemessen an den Parametern Y und Z
  - mit Hilfe des Fragebogens “Y” und des Messgeräts Z

| Outcome                                                         | Positiver Versorgungseffekt                                | Messinstrument/Messwert                          | Wichtig:                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Körpergewicht bzw. BMI                                          | Verbesserung Gesundheitszustand                            | Gewicht (Patient)<br>Bauchumfang (Hausarzt)      | Multiplizität vermeiden ODER<br>Präzise Angabe zur<br>Interdependenz der Werte |
| Lebensqualität                                                  | Verbesserung der Lebensqualität                            | EQ-5D                                            | Gesundheits- oder<br>krankheitsspezifisch                                      |
| Zeiteinsparung durch Durchführung von Rehabehandlungen zu Hause | Verringerung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag | Durchschnittl. Fahrtzeit zur Behandlung erfassen | Es gibt keine Standardtools<br>=> Plausible, gut<br>quantifizierbare Messungen |



# Wunschkonzert: Der ideale Prozess für die vorläufige Aufnahme

## Phase 1



## Phase 2





# Tipps für die Beratung

## 1. Was ist das Ziel, wenn ich in die BfArM-Beratung gehe?

- Unsicherheiten bezüglich der Auslegung des Gesetzes/Leitfadens hinsichtlich meiner DiGA klären
- Argumentationslinien zur Begründung einzelner Entscheidungen (Daten aus dem Ausland, unterschiedl. Messinstrumente etc.) validieren
- **EINDEUTIGE AUSSAGEN ZU KONKRETEN, AUF DIE EIGENE DIGA BEZOGENEN FRAGEN IN DAS PROTOKOLL AUFNEHMEN**

## 2. Generelle Tipps für den Beratungstermin:

### 1. Das BfArM gut primen:

- Information in der Präsentation
- Klare Fragen
- Fragenkontext spezifisch darstellen

### 2. NICHT fragen “Wie mache ich das?”, sondern: Das könnte man so oder so auslegen, was ist richtig?



# Tipps für die Begründung der Versorgungsverbesserung (Systematische Datenauswertung (Vorstudie))

## “Das Ticket für 1 Jahr Versorgung”

- Plausibler Hinweis auf pVEs (pVE nicht in SD = pVE nicht inkludierbar für Erprobungsstudie)
- Keine Kontrollgruppe und keine statistisch signifikanten Ergebnisse notwendig
- Kongruent zum Evaluationsdesign
  - Messinstrumente
  - Rekrutierung
  - “Andere wichtige Fragen” => pSVV Messungen, Messbedingungen, Versorgungsrealität
- Keine Mindestanzahl an Patienten ABER
- ...So um die 30 sind okay?
- Keine bindende Aussage vom BfArM
- ...Ausser, dass bei häufigeren Krankheiten auch höhere Zahlen bei der SD erwartet werden



# Struktur des Evaluationskonzepts

## 1 Hintergrund

### 1.1 Einleitung

### 1.2 Lösungsansatz der DiGA

### 1.3 Beschreibung der Anwendung

### 1.4 Positive Versorgungseffekte der DiGA

## 2 Evaluation

### 2.1 Systematische Datenauswertung (Begründung der Versorgungsverbesserung)

#### 2.1.1 Art der verwendeten Daten.

#### 2.1.2 Rekrutierung (und ggf. Randomisierung)

#### 2.1.3 Methoden der Datenauswertung

#### 2.1.5 Schlussfolgerungen für die Hauptstudie

#### 2.2 Hauptstudie

#### 2.2.1 Art der Studiendesign.

#### 2.2.2 Wissenschaftlicher Evaluationspartner / Prüfzentrum

#### 2.2.3 Relevante Endpunkte (siehe Anforderungen aus 1.4)

#### 2.2.3.1 Primäre Endpunkte

#### 2.2.3.2 Sekundäre Endpunkte

#### 2.2.4 Messinstrumente

#### 2.2.5 Stichprobengröße

#### 2.2.6 Stichprobe / Zielgruppe

#### 2.2.6.1 Einschlusskriterien

#### 2.2.6.2 Ausschlusskriterien

#### 2.2.7 Beschreibung der Kontrollgruppe (falls vorhanden)

#### 2.2.8 Rekrutierung (und ggf. Randomisierungsmethode)

#### 2.2.9 Datenerfassung

#### 2.2.10 Studienablauf

#### 2.2.11 Studiendauer

#### 2.2.12 Statistische Auswertung

#### 2.2.13 Drop-Out-Strategie

## 3. Literatur



# Allgemeine Take-Aways für das Evaluationskonzept

- Verblindung ist wichtiger als gedacht, Verzerrung durch fehlende Verbindung muss richtig dargestellt werden
- Intraindividuelle Studien sind selten zugelassen und schwierig zu begründen. Nur weil etwas im Leitfaden drinsteht, heisst nicht, dass alle das dürfen
- Kontrollgruppen-Design ist komplexer als gedacht: “Placebo”-DiGA, Warteliste, Warteliste auf DiGA, Care as usual, Pen & Paper “DiGA-Ersatz”
- 12-Monatige Interventionen brauchen Zeit um ausgewertet werden zu können
- Es ist unklar inwiefern man Patientengruppen eingrenzen kann: Ausschluss von Patienten innerhalb einer ICD10 Diagnose geht nur mit Begründung der Sicherheit, nicht aber auf Grund von unterschiedlichem Behandlungskontext.
- Eine klare Dropout-Strategie ist wichtig: Klare Aussagen über die Definition von Dropouts und wie man deren Messwerte einbezieht.



## Inspiration / Workaround: Das “Phantom-Trial”

- Erhebung von zusätzlichen Parametern während der einjährigen Erprobungsphase
  - Gleiche Erhebung wie in der Erprobungsstudie
  - Ggf. Anpassungen oder zusätzliche Kontrollstudie
  - Gleiche Dokumentation hinsichtlich Wording und Systematik wie im Evaluationskonzept, SAP, Studienprotokoll
- Sichtung und Auswertung der Ergebnisse vor oder nach endgültiger Aufnahme in Verzeichnis
- Antrag auf signifikante Änderung der DiGA durch Erweiterung um einen oder mehrere PVE
- Nachverhandlung des endgültigen Preises oder Miteinbeziehung der neuen PVE



# Antworten zum Evaluationskonzept

## 1. Endpunkte

- 1 Endpunkt pro pVE ODER genau definierte Multiplizitätsstrategie
- Bei mehreren pVE muss mindesten ein pVE bewiesen werden um in das Register aufgenommen zu werden

## 2. Systematische Literaturlauswertung

- Zweck: Hintergrund zur wissenschaftlichen plausibilität des Ansatzes liefern und vergleichbare Behandlungen abbilden
- Keine Angaben bezüglich Primärstudien oder Metaanalysen, sys. Key-Word-Recherche bei einschlägigen Datenbanken reicht

## 3. Änderungen an der DiGA während Pilotstudie/Antragsprozess/Erprobungsphase

- Signifikante Änderungen disqualifizieren vom Prozess, bzw. muss die “alte DiGA” weiter genutzt werden. (z.B. Änderung in der Wirkweise, neue vom Patienten genutzten Features, Änderungen in der Bedienweise)
- Nicht-signifikante Änderungen sind okay (z.B. Farbe, Design, kleinere Veränderungen in der Bedienweise)
- Generell: Bei Unterschieden/Entwicklungen der DiGA im Prozess ist immer eine Rechtfertigung gegenüber dem BfArM nötig

## 4. Studiendauer

- Studiendauer ist weniger relevant als die Interventions-/Verschreibungsdauer
- ABER: Ergebnisse müssen am Ende der 12 Monate ausgewertet vorliegen (Es sei denn man verlängert)



# Wir starten in ein vernetztes Gesundheitswesen



## Kontakt:

**Jonas Albert**

HLaN Projektleitung

Mobil: +49 151 72190347

[jonas.albert@bbw-hochschule.de](mailto:jonas.albert@bbw-hochschule.de)

join us via  
[www.hlan.network](http://www.hlan.network)

