

DIGA - Erfahrungen aus erster Hand

Mit Philipp Heimann, Prof. Dr. Christian Johner

Transkript

00:00:05 Sprecher 1

Medical Device Insights ein Podcast des JONE Instituts für Medizinprodukte-Hersteller, Behörden und benannte Stellen.

00:00:18 Sprecher 1

Seit wenigen Wochen haben wir die ersten digitalen Gesundheitsanwendungen im DiGA-Verzeichnis mit drin.

00:00:26 Sprecher 1

und eine dieser Hersteller, der Doktor Heimann, den habe ich heute hier mit im Podcast.

00:00:32 Sprecher 1

Uns hat ja das Gesundheitsministerium und die DiGA-Verordnung hier jetzt ganz neue Möglichkeiten gegeben und so möchte ich mit Doktor Heimann drüber sprechen, welche Hürden er dabei zu überwinden hatte, welche Tipps er anderen Herstellern geben würde, um diese Hürden auch gut zu überwinden und wie er vielleicht auch die Weiterentwicklung dieses ganzen DiGA-Marktes sieht.

00:00:55 Sprecher 1

Ja, Herr Doktor Heimann, seien Sie ganz herzlich willkommen.

00:00:58 Sprecher 1

Wäre es möglich, dass Sie sich und Ihr Produkt ganz kurz vorstellen?

00:01:01 Sprecher 2

Ja, sehr gerne.

00:01:02 Sprecher 2

Guten Morgen, Herr Professor Johner.

00:01:04 Sprecher 2

Mein Name ist Philipp Heimann.

00:01:06 Sprecher 2

Ich bin Mitgründer und Geschäftsführer von Vivira und die Vivira App bietet therapeutische Trainings-

programme bei Schmerzen in Rücken, Knie und Hüfte.

00:01:17 Sprecher 2

Und wie Sie es ja gerade auch schon sagten, wir wurden vor kurzem in das Liga-Verzeichnis des B.F.A.M.

00:01:24 Sprecher 2

aufgenommen.

00:01:26 Sprecher 2

Unser Programm Vivira bietet im Kern täglich 4 Übungen, die sehr detailliert mit Audio, Video und Text erklärt und erläutert werden und die fortlaufend über ständige Rückmeldungen der Patienten an deren Fähigkeiten angepasst werden, sodass die Patienten möglichst immer im Rahmen ihrer Fähigkeiten und Anforderungen therapeutisch

00:01:53 Sprecher 2

trainieren können und somit ermöglichen wir eine bessere Gesundheitsversorgung, indem wir ergänzend zu den herkömmlichen Therapien, so zum Beispiel also einer medikamentösen Therapie, einer Physiotherapie oder einer physikalischen Therapie, bestimmte Versorgungslücken schließen.

00:02:13 Sprecher 2

Wie tun wir das konkret, wenn wir uns an den Behandlungsleitlinien orientieren, zum Beispiel für unspezifischen Rückenschmerz, für Kniearthrose oder für Hüftarthrose?

00:02:23 Sprecher 2

oder uns auch an der Heilmittelrichtlinie orientieren, sehen diese explizit bewegungstherapeutisches Training in Eigenübung vor.

00:02:32 Sprecher 2

Um das sicherzustellen, gab es aber in der Vergangenheit keine wirklich funktionierenden Programme.

00:02:38 Sprecher 2

Deshalb gibt es jetzt Vivira.

00:02:40 Sprecher 2

Vivira unterstützt somit den bewegungstherapeutischen Trainingsbestandteil der Leit und Richtlinien und ermöglicht so eine konforme Gesundheitsversorgung.

00:02:51 Sprecher 2

Hinzu kommt

00:02:52 Sprecher 2

die kassenärztliche Versorgungsrealität, in der Patienten oft mehrere Wochen auf ihren ersten Therapie-termin warten müssen, dann meist 620 minütige zum Beispiel Physiotherapiesitzungen bekommen und dann endet es aber auch schon.

00:03:08 Sprecher 2

Und mit Vivira kann nun nicht nur diese lange Wartezeit bis zum ersten Termin überbrückt werden.

00:03:15 Sprecher 2

Die laufende Therapie kann leitliniengerecht ergänzt werden und nach Abschluss der Verordnung kann

00:03:22 Sprecher 2

aktiv Sekundärprävention betrieben werden.

00:03:25 Sprecher 2

Und vielleicht noch ein ganz wichtiger letzter Punkt, falls Menschen in Landregionen gar keinen Zugang zu Therapeuten haben, dann ist das Training mit Vivira oft besser als gar keine Therapie.

00:03:37 Sprecher 1

Ja, das war ja schon ein leidenschaftliches Plädoyer, dem ich mich auch gern anschließe für digitale Gesundheitsanwendungen.

00:03:44 Sprecher 1

Denn was Sie hier geschildert haben,

00:03:46 Sprecher 1

das sind ja Vorteile, die jetzt nicht nur spezifisch für ihre Anwendung sind, sondern die sich auf ganz, ganz viele andere digitale Gesundheitsanwendung ebenso übertragen lassen.

00:03:56 Sprecher 1

Ja, da bleibt wirklich ,n ganz, ganz großer Glückwunsch einmal, dass sie das geschafft haben, aber wahrscheinlich auch ,ne Freude darüber, dass wir in Deutschland mal hier ,ne Vorreiterrolle einnehmen dürfen.

00:04:06 Sprecher 1

Ja, auch dank unseres Ministeriums, muss man sagen, die uns eben diese neuen Versorgungsformen ermöglichen.

00:04:13 Sprecher 1

Jetzt weiß ich aber,

00:04:15 Sprecher 1

dass das kein leichter Weg ist und deswegen wollte ich Sie fragen, ob Sie den anderen Herstellern vielleicht mal kurz schildern könnten, was waren denn die Hürden, die Sie alle überwinden mussten, dass man das auch wertschätzen kann, was Sie da geschafft haben.

00:04:30 Sprecher 1

Also die Hürden von der ersten Idee bis sie nachher dann eben in das Diga Verzeichnis aufgenommen wurden, vielleicht bei der Gelegenheit auch, was ist da besonders leicht gefallen?

00:04:40 Sprecher 2

Ja, also erst einmal sind wir wirklich sehr glücklich, dass es jetzt das D.V.G.

00:04:44 Sprecher 2

gibt und somit eine geeignete kollektivvertragliche Erstattungsgrundlage für digitale Gesundheitsanwendungen.

00:04:53 Sprecher 2

In den Jahren davor haben wir im SGB 5 natürlich nach geeigneten und damit meine ich vor allem skalierbaren Wegen in die Versorgung gesucht, haben diese aber nicht so recht gefunden und somit war die Ankündigung des D.V.G.

00:05:10 Sprecher 2

im

00:05:10 Sprecher 2

Sommer 2019 schon mal ein riesen Lichtblick.

00:05:16 Sprecher 2

Aber Sie werden sich auch sicherlich erinnern, es gab in diesem Sommer und Herbst aber noch ganz, ganz große und auch durchaus bedrohliche Fragen.

00:05:26 Sprecher 2

Zum Beispiel, wird das DVG auch wirklich in Kraft treten und wann?

00:05:30 Sprecher 2

Ja, wann kommt die MDR?

00:05:33 Sprecher 2

Sind wir dann alle 2 A Produkte?

00:05:36 Sprecher 2

Gibt es dann überhaupt Kapazitäten bei benannten Stellen?

00:05:39 Sprecher 2

Und

00:05:39 Sprecher 2

Und diese Fragen konnte über einen längeren Zeitraum eigentlich niemand im Markt so recht beantworten.

00:05:47 Sprecher 2

Das war schon sehr spannend und und für uns damals ,ne Riesenhürde.

00:05:51 Sprecher 2

Ja, so nun kamen aber dann das D.V.G.

00:05:54 Sprecher 2

und die DiGA-Verordnung tatsächlich.

00:05:56 Sprecher 2

Es gab nicht nur eine M.D.R.

00:06:00 Sprecher 2

Übergangsfristverlängerung, sondern die M.D.R.

00:06:03 Sprecher 2

insgesamt wurde verschoben.

00:06:05 Sprecher 2

und auch das B.

00:06:06 Sprecher 2

Farm war startklar und wir haben sogar eine benannte Stelle gefunden.

00:06:10 Sprecher 2

Ja, also das schien erstmal alles fast zu gut, um wahr zu sein und damit waren riesige existenzielle Hürden für uns dann so im 1.2.

00:06:21 Sprecher 2

Quartal dieses Jahres verschwunden und genau das, das war eigentlich so die, die die Reise, die wir da im Jahr 2019

00:06:34 Sprecher 2

durchleben mussten.

00:06:35 Sprecher 2

Und dann stellt natürlich auch das der Anforderungskatalog der Digaf an sich eine Hürde dar, aber wie ich finde, eine sehr konstruktive und gute Hürde.

00:06:48 Sprecher 2

Denn unserer Meinung nach haben natürlich digitale Gesundheitsanwendungen nur eine Zukunft, wenn wir in allen Dimensionen dieser Anforderungen, die ich für absolut gerechtfertigt halte, absolute Top-Qualität.

00:07:03 Sprecher 1

Für alle benannten Stellen und Behörden und Ministerien, die vielleicht gerade zuhören, sie merken, wie welche Auswirkungen ihr Tun auch hat.

00:07:12 Sprecher 1

Also auf der einen Seite, welchen Stress, welche Belastung sie erzeugen, wenn sie Dinge im Unklaren haben und auf der anderen Seite, wie sie mit Klarheit Herstellern unterstützen können, diese Wege zu gehen.

00:07:25 Sprecher 1

Und wie Doktor Heimann ja gerade herausgeführt hat, der sehr gerne diese Anforderung erfüllt.

00:07:30 Sprecher 1

Also, es wird hier gar nicht drüber irgendwie diskutiert, dass die nicht gerechtfertigt seien.

00:07:35 Sprecher 1

Ich hab gerade das Gegenteil sogar hier jetzt geglaubt zu hören, sondern wir brauchen Klarheit und alles, was eben in zu Unklarheit führt, führt zu unnötigen Behinderungen.

00:07:46 Sprecher 1

Und das sollte, denke ich, bei allen Tätigkeiten, die wir haben, möglichst vermieden werden.

00:07:52 Sprecher 1

Was haben Sie von der Seite des B.

00:07:55 Sprecher 1

Farms als besonders hilfreich empfunden, aber vielleicht auch was

00:07:59 Sprecher 1

als behindert über das jetzt hinausgehend, was sie gerade eben bereits berichteten.

00:08:04 Sprecher 2

Ja, also erstmal um noch kurz auf Ihre Anmerkung von eben gerade einzugehen, Sie haben vollkommen recht, dieses diese Unklarheit, dieser dieser Auslegungsspielraum, der teilweise in in Texten gegeben war, der war wahnsinnig schwer für uns.

00:08:23 Sprecher 2

Und wir haben in in der Phase da

00:08:27 Sprecher 2

Berater engagieren müssen, Anwälte engagieren müssen, unterschiedlichste Experten befragt und haben aus unterschiedlichen Richtungen immer wieder unterschiedliche Antworten bekommen.

00:08:39 Sprecher 2

Und deswegen kann ich dem Plädoyer, dass Sie gerade gemacht haben, an eine eindeutige, klare Definition der Anforderung, kann ich mich sehr anschließen.

00:08:50 Sprecher 2

Ja, so nun zu Ihrer Frage, die Zusammenarbeit mit dem B.

00:08:55 Sprecher 2

Farm.

00:08:55 Sprecher 2

Ich möchte vielleicht

00:08:56 Sprecher 2

vorher kurz sagen, dass ich insgesamt die Teams im B.M.G., im Health Innovation Hub, natürlich auch im B.

00:09:04 Sprecher 2

Farm, also unheimlich schätze und finde, dass die in diesen ganzen Monaten einen absoluten super Job gemacht haben.

00:09:14 Sprecher 2

Ja, die Zusammenarbeit mit diesen unterschiedlichen Teams war teilweise recht intensiv, hat uns

00:09:23 Sprecher 2

als DiGA-Hersteller wirklich Spaß gemacht und wir haben zu jedem Zeitpunkt gespürt, hier geht es um Innovation, hier geht es wirklich um Zukunft, hier geht es um Aufbruch im Gesundheitswesen und das ist schon ein besonderer Moment gewesen und eine ein besonderer Zauber.

00:09:43 Sprecher 2

Und da möchte ich diesen Teams, die ich gerade erwähnte, schon auch einmal hier meinen meinen Dank aussprechen.

00:09:51 Sprecher 2

Ja, da wurde wirklich auch hart gearbeitet.

00:09:53 Sprecher 2

und ab dem Zeitpunkt, wo natürlich das B.F.RM Portal geöffnet war und die D.G.A.F.

00:10:01 Sprecher 2

klar war und der B.F.M.

00:10:02 Sprecher 2

Leitfaden da war, war unser voller Fokus auf Leistung im D.G.A.

00:10:06 Sprecher 2

Verzeichnis, Erfüllung der D.G.A.F.

00:10:08 Sprecher 2

Anforderungen.

00:10:09 Sprecher 2

Das war während der ersten Coronawelle, wir waren alle im Homeoffice, das war alles also wirklich eine sehr, sehr intensive Zeit und die Zusammenarbeit mit dem B.F.RM Team war wirklich hervorragend.

00:10:22 Sprecher 2

Wir hatten

00:10:23 Sprecher 2

ganz früh schon unsere BfArM-Beratung und sind da vom ersten Eindruck bereits auf ein unheimlich kompetentes, gut informiertes Team gestoßen.

00:10:34 Sprecher 2

Total kompetent, schnell, freundlich.

00:10:37 Sprecher 2

Also der ganze Prozess war für uns konstruktiv, ja, und und hat uns als Firma vor allen Dingen auch noch mal sehr stark professionalisiert.

00:10:46 Sprecher 2

Ja, wir sind ja eine junge Firma und da hat das BfArM schon geholfen.

00:10:52 Sprecher 2

uns noch mal auf auf solidere Beine zu stellen.

00:10:56 Sprecher 2

Ja, und so soll es absolut auch sein.

00:10:59 Sprecher 2

Sehr, sehr hilfreich fand ich in der Zeit auch die intensive Zusammenarbeit innerhalb des Spitzenverbands Digitale Gesundheitsversorgung, dem S.V.D.G.V.

00:11:09 Sprecher 2

Da sind absolute super Leute drin und es wird da sehr unternehmerisch gearbeitet, sehr kollaborativ zwischen den unterschiedlichen Mitgliedern im Verband.

00:11:22 Sprecher 2

Und also dort Mitglied zu werden und aktiv mitzuarbeiten, kann ich vor allem jedem Diga-Hersteller wirklich sehr empfehlen.

00:11:28 Sprecher 1

Das würde ich, glaube ich, sehr, sehr freuen, weil ich glaube, Behörden, Ministerien sind jetzt nicht diejenigen, die überrannt werden mit Lob.

00:11:38 Sprecher 1

Aber ich glaube, da sind wir uns alle einig, das war ein großartiger Job, den die dabei gemacht haben, weil die mussten jetzt ja auch auf verschiedenste Aspekte achten bei ihrer Scrutiny.

00:11:49 Sprecher 1

Da haben wir einmal das Thema

00:11:52 Sprecher 1

Positive Versorgungseffekte, wenn man auf der anderen Seite das Thema I.

00:11:55 Sprecher 1

T.

00:11:56 Sprecher 1

Sicherheit, sprechen wir vielleicht mal über beide.

00:11:58 Sprecher 1

Welchen Ansatz haben Sie gewählt, wahrscheinlich eben auch in Absprache mit dem B.

00:12:02 Sprecher 1

Farm, um die positiven Versorgungseffekte Ihres Produkts nachzuweisen.

00:12:08 Sprecher 2

Darf ich, bevor ich auf die die positiven Versorgungsaspekte eingehe, noch auf einen Punkt in Bezug auf das B.

00:12:14 Sprecher 2

Farm eingehen?

00:12:15 Sprecher 2

Der ist mir gerade noch eingefallen, als Sie schon Ihre Frage Frage formulierten.

00:12:20 Sprecher 2

Da war

00:12:21 Sprecher 2

Eine besondere Herausforderung für uns, können wir da auch anderen DiGA-Herstellern, die noch im Prozess stecken, hier einen einen guten Rat mit auf den Weg geben.

00:12:29 Sprecher 2

Also, obwohl das BfArM immer ganz klar kommuniziert hat, dass die DiGA-Hersteller für die Korrektheit ihrer Angaben bei der Antragstellung verantwortlich sind, ist uns erst nach einiger Zeit im Antragsprozess wirklich klar geworden, dass das BfArM zum Beispiel im Bereich Informationssicherheit

00:12:50 Sprecher 2

Keine eigene Prüfung unserer Angaben vornehmen würde, ja, während das BfArM uns aber im Bereich positiver Versorgungseffekt sehr detailliert geprüft hat und auch viele Rückfragen gestellt hat.

00:13:02 Sprecher 2

Und das ist uns erst spät klar geworden, obwohl das BfArM das eigentlich immer klar kommuniziert hat.

00:13:08 Sprecher 2

Ja, aber so ist das manchmal, wenn man in so einem komplexen Prozess steckt.

00:13:13 Sprecher 2

Ja, und heute ist mir klar, dass ich als DiGA-Hersteller im Antragsprozess

00:13:20 Sprecher 2

In allen Bereichen der Digaf, in denen ich mir nicht ganz sicher bin, ob ich konform bin, dass ich da als Hersteller die Verantwortung habe, selbst Audits durch Dienstleister zu organisieren, um mir meine Konformität nochmal bestätigen zu lassen, bevor ich diesen Antrag final einreiche.

00:13:42 Sprecher 2

Und dass es nicht die Aufgabe des BfArMs ist, meine Angaben nochmal zu verifizieren.

00:13:48 Sprecher 2

Das ist bei uns alles gut gegangen, aber ich wünschte mir damals, ich hätte es schon früher verstanden und möchte das gerne als Tipp allen DiGA-Herstellern mitgeben, die noch im Antragsprozess drin stecken und ihren Antrag noch nicht abgeschickt haben.

00:14:04 Sprecher 1

Ja, das ist, glaube ich, ,ne ganz wichtige Ergänzung, die Sie uns ja gegeben haben.

00:14:08 Sprecher 1

Vielleicht auch ,ne kleine Erklärung dafür, warum es da mit den ersten DiGAs auch I.T.

00:14:15 Sprecher 1

Sicherheitsprobleme gab.

00:14:17 Sprecher 1

weil da eben eine Prüfung fehlt und die anderen das jetzt nicht mit der gleichen Sorgfalt, Genauigkeit überprüft haben oder überprüfen haben lassen, wie sie es gerade geschildert hatten, wie sie das getan haben.

00:14:31 Sprecher 1

Wenn wir mal zurückkommen zu der Frage der positiven Versorgungseffekte, ich denke, das ist für viele Hersteller einer der ganz großen Hürden, weil jetzt kommen wir aus dem Bereich der M.

00:14:41 Sprecher 1

D.

00:14:41 Sprecher 1

R.

00:14:41 Sprecher 1

ein Stück weit auch raus

00:14:43 Sprecher 1

von diesem Evaluationskonzept, das sind ja auch sehr spezifisch für die einzelnen Produkte.

00:14:48 Sprecher 1

Wie haben Sie das geschafft, die nachzuweisen?

00:14:51 Sprecher 2

Ja, also die Nachweise der positiven Versorgungseffekte sind uns sehr, sehr wichtig.

00:14:58 Sprecher 2

Ja, unsere gesamte Zukunft bei Vivira und ich denke, ich spreche da auch und kann da auch für andere DiGA-Hersteller sprechen, hängt davon ab, dass wir einen positiven Nutzen leisten in der Gesundheitsversorgung.

00:15:11 Sprecher 2

Und wir sind jetzt erst mal

00:15:13 Sprecher 2

vorläufig gelistet, basierend auf unserer bereits vorliegenden retrospektiv kontrollierten Studie zur Schmerzreduktion und natürlich auf Basis unseres Evaluationskonzepts für eine R.C.T.

00:15:27 Sprecher 2

Studie, die auch bereits läuft.

00:15:30 Sprecher 2

Und ein Punkt, der mir ganz, ganz wichtig ist, im insbesondere im Kontext der öffentlichen Diskussionen, die wir derzeit auch in den Medien nachverfolgen können, ist

00:15:44 Sprecher 2

Mit dieser bereits vorliegenden und der aktuell laufenden Studie von Vivira bringen wir mit der Vivira-App klinische Evidenz in einen Bereich, nämlich den Bereich der Krankengymnastik, Physiotherapie, Bewegungstherapie, der in der heutigen Versorgungsrealität weder standardisiert noch überprüfbar ist und in dem es deshalb bislang weitestgehend an jeder Evidenz fehlt.

00:16:12 Sprecher 2

Und das ist ein wichtiger Punkt, denn was ich damit sagen möchte, ist, dass die DiGAs in der Lage sind, in ganz neuen Bereichen Evidenz zu liefern, die wichtig ist und ich bin auch um die positiven Versorgungseffekte der DiGA-Hersteller insgesamt überhaupt nicht besorgt, weil alle DiGA-Hersteller, die ich kenne, entweder bereits R.C.T.

00:16:40 Sprecher 2

Studien vorliegen haben

00:16:42 Sprecher 2

oder solche am Laufen haben.

00:16:44 Sprecher 2

Und ich hoffe deshalb, dass die Diskussion dazu entsprechend ja auch immer konstruktiver und positiver wird.

00:16:53 Sprecher 2

Denn hier sind ganz große Potenziale für eine Verbesserung der Gesundheitsversorgung und das auf der höchsten Ebene einer klinischen Evidenz.

00:17:05 Sprecher 1

Das halte ich für sehr, sehr wichtig, was Sie hier ergänzt haben, weil ich glaube, da wird auch den Hörern noch mal klar, welche doppelte

00:17:12 Sprecher 1

Herausforderung, sie hier, sie speziell, aber auch glaube, alle anderen DIGA Hersteller zu bewältigen

haben, nämlich auf der einen Seite mit einer neuen Produktklasse, nämlich digitalen Produkte, zu helfen, die Gesundheitsversorgung zu verbessern und gleichzeitig ja letztlich noch ein Stand der Technik zu definieren, gleichzeitig Nachweise zu erbringen, die konkurrierende Verfahren ja noch niemals erbracht haben.

00:17:38 Sprecher 1

Und das sind natürlich schon hohe Hürden, die

00:17:41 Sprecher 1

die man den Herstellern da setzt, die aber insgesamt und so hab ich es jetzt gerade verstanden, dazu beitragen werden, dass wir genau diese Evidenz dann auch haben, an der sich dann vielleicht auch andere Verfahren wieder messen lassen müssen.

00:17:54 Sprecher 1

Wenn wir den zweiten großen Bereich uns anschauen, den DiGA-Hersteller adressieren müssen, neben den positiven Erbversorgungseffekten, kommen wir zur I.

00:18:05 Sprecher 1

T.

00:18:05 Sprecher 1

Sicherheit.

00:18:05 Sprecher 1

Was haben Sie da getan, um das

00:18:08 Sprecher 1

initial herzustellen, aber um auch die I.

00:18:11 Sprecher 1

T.

00:18:11 Sprecher 1

Sicherheit fortlaufend zu gewährleisten.

00:18:14 Sprecher 1

Weil, wie wir an 2 nicht so schönen Beispielen gesehen haben, gab es ja da Probleme.

00:18:18 Sprecher 1

Wie machen Sie das besser?

00:18:20 Sprecher 1

Was würden Sie da anderen DiGA-Herstellern empfehlen?

00:18:22 Sprecher 2

Also, wir machen natürlich in dem Bereich I.

00:18:25 Sprecher 2

T.

00:18:25 Sprecher 2

Sicherheit sehr, sehr viel und das, was ich jedem anderen DiGA-Hersteller unbedingt empfehlen möchte, ist

00:18:34 Sprecher 2

früh mit geeigneten Dienstleistern zusammenzuarbeiten und sich früh und regelmäßig Pen-Tests zu unterziehen und somit sensibel zu werden für die Themen in dem Bereich und die Möglichkeiten und die Notwendigkeiten, diese zu adressieren.

00:18:51 Sprecher 2

Wir unterziehen uns nicht nur regelmäßig Pen-Tests, wir überwachen auch unsere Systemlandschaft fortlaufend ganz genau in all ihren Dimensionen, so zum Beispiel auch die Dimension der verwendeten Soups.

00:19:04 Sprecher 2

Und somit ist Informationssicherheit für uns, wie es auch für jeden anderen sein sollte, ein fortlaufendes Projekt.

00:19:11 Sprecher 2

Und die genauen Anforderungen an die Informationssicherheit der DiGA werden ja teilweise von den Behörden auch noch erarbeitet und sind noch nicht eindeutig.

00:19:21 Sprecher 2

Und das ist auch eine ein wichtiger Bestandteil der Arbeit, die wir in dem Bereich leisten.

00:19:27 Sprecher 2

Wir verfolgen diese Diskussion sehr genau.

00:19:31 Sprecher 2

und setzen natürlich alle Anforderungen, sobald sie denn klar sind, auch so schnell wie möglich um.

00:19:36 Sprecher 1

Das ist wunderbar und ich möchte auch dem Punkt zustimmen, den Sie gerade erwähnt hatten, dass manchmal da noch nicht die Klarheit überall herrscht.

00:19:43 Sprecher 1

Ja, was ist jetzt hier wirklich zu leisten?

00:19:45 Sprecher 1

Wir haben zwar auf der einen Seite diesen DiGA-Katalog oder die die Checklisten Punkte in der DiGA-Verordnung, aber nichtsdestotrotz gibt es oft Zweifelwilliges genau aus oder was muss ich sonst noch beachten.

00:19:58 Sprecher 1

Hier vielleicht noch ,n Tipp für die Hersteller.

00:20:00 Sprecher 1

Wir haben hier am Institut den Leitfaden zur I.

00:20:02 Sprecher 1

T.

00:20:02 Sprecher 1

Sicherheit mitentwickelt, der genau dieses Ziel hat, diese ganzen Normen, Best Practices, die wir auch international haben, zusammenzutragen.

00:20:11 Sprecher 1

Und die benannten Stellen haben diesen Leitfaden adaptiert, sodass wir jetzt, glaub ich, ,ne relativ genaue, präzise Liste an überprüfbaren Anforderungen haben, die eben der I.

00:20:22 Sprecher 1

T.

00:20:22 Sprecher 1

Sicherheit und auch dem Datenschutz, das sind ja eigentlich noch mal 2 Aspekte, da möglichst gerecht werden.

00:20:28 Sprecher 1

Sie haben jetzt schon begonnen,

00:20:30 Sprecher 1

erste Tipps zu geben, den Herstellern oder anderen Herstellern, was hätten Sie denen noch zu empfehlen?

00:20:36 Sprecher 1

Was würden Sie noch sagen, sollten die vielleicht tun oder vielleicht auch lassen?

00:20:40 Sprecher 2

Eine DiGA ins Verzeichnis zu bringen, ist ein komplexes Unterfangen und somit kann ich den anderen DiGA-Herstellern, die noch im Prozess drin sind, raten: Sucht euch früh Top-Dienstleister, mit denen ihr die

00:20:57 Sprecher 2

die GAF-Anforderungen bespricht und mit denen ihr Hand in Hand diese auch umsetzt.

00:21:03 Sprecher 2

Ja, spart da nicht an der falschen Stelle.

00:21:05 Sprecher 2

Es gibt unheimlich viele Berater im Markt und meine Erfahrung ist es ein riesen Qualitätsunterschied zwischen den Allerbesten und den Zweitbesten.

00:21:14 Sprecher 2

Und ja, wir haben auch einige ausprobiert und gute und nicht so gute Erfahrungen gemacht.

00:21:21 Sprecher 2

haben jetzt aber ein ein super Netzwerk und ein super Team an an Dienstleistern, die uns unterstützen und haben so zum Beispiel auch mit dem Jona Institut intensiv und und sehr gut zusammengearbeitet.

00:21:32 Sprecher 2

Ja, das wäre so mein erster Tipp: Früh Support suchen bei den richtigen Dienstleistern.

00:21:37 Sprecher 2

Und zweiter Tipp, mindestens genauso wichtig, vernetzt euch mit anderen DIGA-Herstellern.

00:21:43 Sprecher 2

Ja, zum Beispiel über den Spitzenverband digitale Gesundheitsversorgung, die

00:21:47 Sprecher 2

Diga Hersteller stellen sich alle die gleichen Fragen und bewältigen ganz ähnliche Herausforderungen und der der Austausch, der zwischen den Herstellern sehr, sehr offen und kollaborativ verläuft, der ist unbezahlbar.

00:22:02 Sprecher 2

Ja, und das wäre so mein zweiter ganz wichtiger Tipp.

00:22:05 Sprecher 1

Was können jetzt nicht nur die Hersteller, sondern vielleicht auch das Ökosystem drumrum, also ich weiß nicht, Behörden benannte Stellen, vielleicht auch wir am Jona Institut, Kassen, also alle, die damit jetzt

00:22:17 Sprecher 1

was zu tun haben, die da als Stakeholder im weiteren Sinn dazu zählen.

00:22:21 Sprecher 1

Was können wir alle tun, um den Einsatz von sicheren, leistungsfähigen DiGAs weiter zu fördern?

00:22:29 Sprecher 2

Ja, das ist eine mega wichtige Frage und da habe ich eigentlich 3 ganz, ganz konkrete Bitten an an alle Marktteilnehmer, die ein Interesse am Erfolg der DiGA haben.

00:22:41 Sprecher 2

Also erstens, ich fasse das erstmal zusammen.

00:22:44 Sprecher 2

Erstmal

00:22:45 Sprecher 2

klare Kommunikation, bitte weiterhin, ja, weiterhin so gut und so klar kommunizieren in Richtung DiGA-Hersteller, was die Anforderungen sind.

00:22:54 Sprecher 2

Zweiter Punkt, wir müssen die Ärzte informieren und zwar flächendeckend in Deutschland.

00:23:01 Sprecher 2

Und dritter Punkt, ich gehe gleich noch auf die Details ein, brauchen wir einen voll digitalen Freischaltcode-Prozess für die DiGA ohne Medienbruch.

00:23:11 Sprecher 2

Jetzt noch mal vielleicht auf die 3 Punkte ein bisschen mehr im Detail einzugehen.

00:23:16 Sprecher 2

Eine Bitte an das B.

00:23:18 Sprecher 2

Farm und an die benannten Stellen: Kommunizieren Sie weiterhin so klar die Anforderungen an uns DIGA-Hersteller, damit wir die existierenden und alle zukünftigen Anforderungen weiterhin verstehen, kennen und erfüllen können.

00:23:37 Sprecher 2

Da haben Sie schon einen Riesendienst uns erwiesen in den letzten Monaten.

00:23:41 Sprecher 2

Das Thema geht ja aber auch immer weiter und

00:23:44 Sprecher 2

DEFAM-Leitfaden und so weiter und so fort.

00:23:46 Sprecher 2

Das sind alles ganz, ganz hilfreiche, tolle Mittel.

00:23:50 Sprecher 2

Bitte weiter so, ja.

00:23:52 Sprecher 2

Zweiter Punkt, ganz wichtig, die Information der Ärzte in Deutschland.

00:23:56 Sprecher 2

Wir wissen aus zahlreichen repräsentativen Umfragen, dass die Ärzte in Deutschland sehr, sehr offen dafür sind, digitale Elemente in ihre Versorgung aufzunehmen.

00:24:08 Sprecher 2

Ja, die Offenheit ist groß und die ist da.

00:24:10 Sprecher 2

Der Informations und der Wissensstand der Ärzte zu DiGA

00:24:14 Sprecher 2

ist aber noch verschwindend gering.

00:24:16 Sprecher 2

Und wenn keiner weiß, dass es DiGA gibt und keiner weiß, wann und wie sie zu verordnen sind, dann kommen natürlich auch keine Verordnungen und dann kommen auch nicht die positiven Versorgungseffekte.

00:24:26 Sprecher 2

Ja, das heißt, die Ärzteschaft in Deutschland muss flächendeckend informiert werden.

00:24:31 Sprecher 2

Insofern, falls Sie eine Plattform sind, über die Sie Ärzte informieren können, tun Sie das.

00:24:39 Sprecher 2

Tragen Sie die frohe Botschaft in die Ärzteschaft hinaus.

00:24:44 Sprecher 2

Wir müssen nach außen kommunizieren, wir müssen die Ärzte informieren, wir müssen die Ärzte mitnehmen, damit nicht alles auf halbem Weg stecken bleibt.

00:24:53 Sprecher 2

Und der dritte Punkt, auch ein sehr, sehr wichtiger Punkt, wir sehen das ja auch jetzt schon in den ersten Wochen seit der Listung.

00:25:01 Sprecher 2

Es gibt da diesen aktuell noch furchtbar umständlichen Prozess, wie die Versicherten mit ihrer Verordnung dann an den DiGA-Freischaltcode von ihrer Kasse

00:25:11 Sprecher 2

kommen und den dann verwenden, um die DiGA freizuschalten.

00:25:15 Sprecher 2

Dieser Prozess, der sollte bitte so schnell wie irgend möglich voll digital und ohne Medienbruch möglich sein, denn sonst generieren wir zwar in Deutschland vielleicht viele DiGA-Rezepte, das setzt sich dann aber nicht in tatsächlich freigeschaltete DiGAs um und somit bleibt auch dann der positive Versorgungseffekt natürlich aus und insofern

00:25:38 Sprecher 2

Ich weiß, dass das kein neues Thema ist, aber da sollten wir wirklich allesamt 8 geben, dass diese Digitalisierung des Aktivierungsprozesses so schnell wie möglich umgesetzt wird.

00:25:49 Sprecher 1

Vielen, vielen Dank für dieses sehr wertvolle Plädoyer.

00:25:52 Sprecher 1

Also, ich kann versprochen versprechen, dass wir hier am John Institut alles dafür tun werden, um diese Botschaft nach außen zu bringen.

00:25:58 Sprecher 1

Ich weiß, dass Sie im Spitzenverband digitale digitale Gesundheitswirtschaft das Gleiche tun.

00:26:05 Sprecher 1

Also ich glaube, wir haben alle ein gemeinsames großes Ziel und ich bin wirklich sehr, sehr stolz und glücklich mit Ihnen, heute jemand im Podcast gehabt zu haben, der dazu beiträgt, eben diese neue Versorgungsform auch wirklich in den Markt zu bringen.

00:26:21 Sprecher 1

Es ist der Auftrag an uns alle, das zu unterstützen.

00:26:24 Sprecher 1

Dr.

00:26:24 Sprecher 1

Heimann, ganz herzlichen Dank, dass Sie dabei waren.

00:26:26 Sprecher 2

Ganz herzlichen Dank auch Ihnen.

