

Erklärung von DiGAs am Beispiel von Selfapy

Informationsveranstaltung 09.6.2021

Gesetzliche Grundlage der „DiGA“: Digitales Versorgungsgesetz (DVG)

Digitale-Versorgungsgesetz im Dezember 2019 in Kraft getreten



Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz - DVG)
Vom 9. Dezember 2019

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1
Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 12. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2922) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1a. § 20b wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „des Absatzes 3“ durch die Angabe „des Absatzes 4“ ersetzt.

b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 eingefügt:

„2) Die Krankenkassen und ihre Verbände berücksichtigen im Rahmen der Finanzierung nach Absatz 1 Satz 1 auch solche digitalen Anwendungen, die den Anforderungen an die Datensicherheit entsprechen und die Datensicherheit nach dem Stand der Technik gewährleisten.“

c) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 4 und wird wie folgt geändert:

1) In Satz 1 werden nach den Wörtern „Absatz 1 Satz 1“ die Wörter „und Absatz 2“ eingefügt.

2) In Satz 4 werden die Wörter „Absatz 2 Satz 1“ durch die Wörter „Absatz 1 Satz 1“ ersetzt.

Anforderungen in Digitale Gesundheitsanwendungsverordnung im April 2020



Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale Gesundheitsanwendungsverordnung - DiGAV)
Vom 8. April 2020

Auf Grund des § 134 Absatz 3 Satz 17 und des § 135e Absatz 7 bis 9 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, die durch Artikel 1 Nummer 23 des Gesetzes vom 9. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2948) eingefügt worden sind, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

§ 1
Abkürzungen und Antragsinhalte

§ 1
Antragsentwicklung

(1) Das Verfahren zur Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 135e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch wird auf Antrag des Herstellers entwickelt.

(2) Hersteller im Sinne dieser Verordnung ist der Hersteller des Medizinproduktes im Sinne der jeweils geltenden medizintechnischen Vorschriften.

(3) Das im Namen des Herstellers einen Antrag, so hat er bei Antragstellung eine Vollmacht des Herstellers in schriftlicher oder elektronischer Form vorzulegen. Im Übrigen sind Dritte nicht zur Antragstellung berechtigt.

§ 2
Antragsinhalt

(1) Der vom dem Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu stellende Antrag enthält alle zwei Jahre, erstmals bis zum 31. Dezember 2021, wie und in welchem Umfang seine Mitglieder den Versicherten Leistungen nach Absatz 1 gewähren. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestimmt zu diesem Zweck die von seinen Mitgliedern zu übermittelnden statistischen Informationen über die erbrachten Leistungen sowie Art und Umfang der Bewertung.

(2) Die Kriterien zur Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 135e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sind:

1. der Hersteller sowie die digitale Gesundheitsanwendung identifizierbaren Merkmalen,
2. der medizinischen Zweckbestimmung nach den jeweils geltenden medizintechnischen Vorschriften,
3. der dem Kombi-Bewertungsverfahren nach dem jeweils geltenden medizintechnischen Vorschriften beizufolgende Beantwortung des, soweit zutreffend,
4. der Gebrauchsanweisung nach den jeweils geltenden medizintechnischen Vorschriften,
5. Zielsetzung, Wirkungsweise, Inhalt und Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung in einer allgemeinverständlichen Form,
6. den Funktionen der digitalen Gesundheitsanwendung,
7. den in der Entwicklung der digitalen Gesundheitsanwendung beteiligten medizinischen Einrichtungen und Organisationen, sofern zutreffend,
8. den Quellen für die in der digitalen Gesundheitsanwendung umgesetzten medizinischen Inhalte und Verfahren, insbesondere Leitlinien, Lehrwerke und Studien,
9. dem vorliegenden oder geplanten Nachweis positiver Versorgungseffekte nach den §§ 8 und 9 in oder allgemeinverständlich, an PICO-Schema orientierter Kurzformung,
10. den Patientengruppen, für die positive Versorgungseffekte nach den §§ 8 und 9 nachgewiesen werden oder, im Falle der vorliegenden Anträge, in dem Erprobungszeitraum nachgewiesen werden sollen, im Falle der vorliegenden Anträge, in dem Erprobungszeitraum nachgewiesen werden sollen, unter Berücksichtigung möglicher Nebenwirkungen und Vermeidungsmaßnahmen in der Versorgung,
11. der Studie zur Ermittlung der Teilgenauigkeit der in der digitalen Gesundheitsanwendung enthaltenen diagnostischen Informationen nach § 17c, sofern der Hersteller zum Nachweis positiver Versorgungseffekte nach den §§ 8 und 9 oder, sofern zutreffend, der systematischen Datenbewertungen, die von dem Hersteller zu der Begründung des positiven Versorgungseffekts nach § 14 vorgelegt werden,
12. der Studie zur Ermittlung der Teilgenauigkeit der in der digitalen Gesundheitsanwendung enthaltenen diagnostischen Informationen nach § 17c, sofern der Hersteller zum Nachweis positiver Versorgungseffekte nach den §§ 8 und 9 oder, sofern zutreffend, der systematischen Datenbewertungen, die von dem Hersteller zu der Begründung des positiven Versorgungseffekts nach § 14 vorgelegt werden,
13. der Erfüllung der Anforderungen nach den §§ 3 bis 6,
14. den in der digitalen Gesundheitsanwendung vorgesehenen Nutzenmerkmalen,

Antragsstellung als Hersteller ab Mai 2020 möglich



Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 135e SGB V

Die Ausfüllhilfe zum Antragsportal zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis nach § 135e SGB V

Digitale Gesundheitsanwendung

Eintragung der ersten DiGA ab Oktober 2020



Finden Sie die passende digitale Gesundheitsanwendung

Kalmada
Kalmada GmbH, Deutschland

Plattformen: Apple App Store, Google Play Store

Anzuwenden bei: H91.1, Fenchon aromatisch

Eigenschaften: Keine Zustimmung, Keine Zusatzgeräte, Verfügbares Sprachen: Deutsch

velibra
GAA&A, Deutschland

Plattformen: Webanwendung

Anzuwenden bei: F40.0, Agoraphobie; M5, Parkinsonismus; F40.1, Soziale Phobien; F41.0, Panikstörung episodisch

Eigenschaften: Keine Zustimmung, Keine Zusatzgeräte, Verfügbares Sprachen: Deutsch und 1 weitere

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)

Neuer Leistungsbereich nach § 33a SGB V



Arzneimittel



Heilmittel



Hilfsmittel



DiGA

DiGA grenzen sich klar von Gesundheits-Apps ab

2.779* Gesundheits-Apps

Nicht BfArM-geprüft,
nicht notwendigerweise Medizinprodukt

Positiver Versorgungseffekt nicht geregelt

Kein Nutznachweis erforderlich

In der Regel Selbstzahler

Patientensicherheit und Funktionstauglichkeit nicht geregelt

Datenschutz lediglich durch DSGVO geregelt, keine Regelung zur Datensicherheit

vs.

Aktuell 14** DiGAs zertifiziert

BfArM-geprüft (vorläufige vs. endgültige Aufnahme), **Medizinprodukt der Klassen I oder IIa**, CE-gekennzeichnet oder zertifiziert

vs.

Muss **medizinischen Nutzen** oder patientenrelevante **Verfahrens- oder Strukturverbesserung** bieten

vs.

Nutznachweis durch **vergleichende klinische Studie**

vs.

Kostenübernahme durch GKV, belastet **nicht** die Praxis- Budgets

vs.

Patientensicherheit und Funktionstauglichkeit erfüllt Anforderungen des BfArM

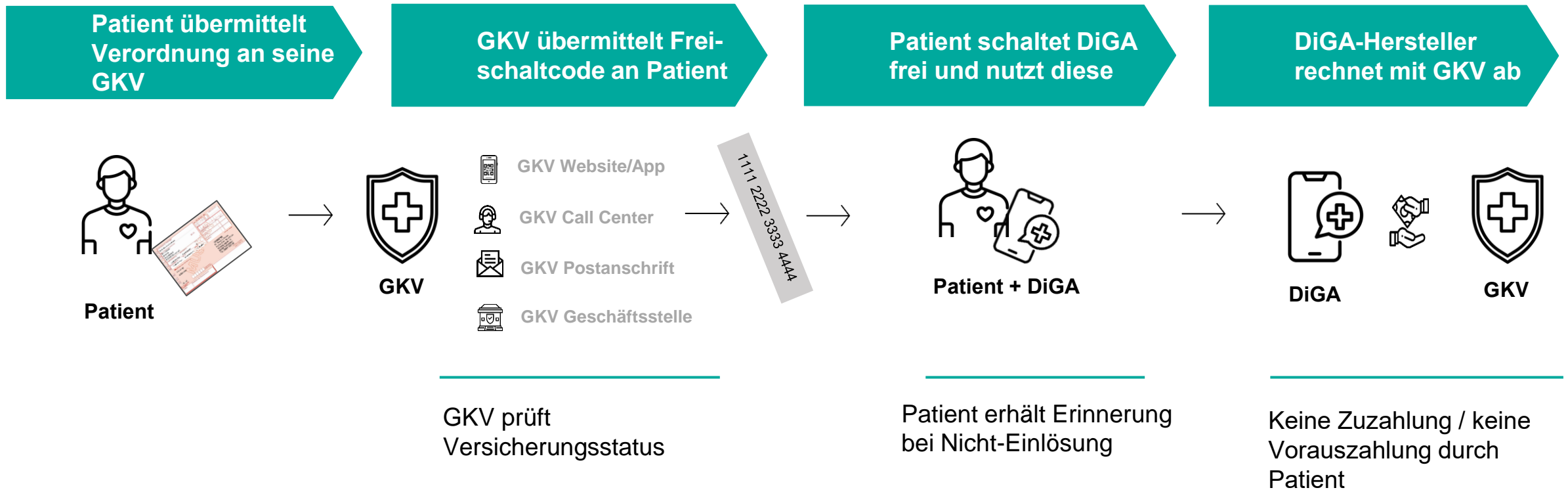
vs.

Datenschutz **und** Datensicherheit erfüllt Anforderungen des BfArM, diese gehen über das DSGVO hinaus

* Anzahl deutschsprachiger Gesundheits-Apps in Deutschland, Österreich, Schweiz, App Market Explorer, 06. Juni 2019

** Laut BfArM sind bis September 2020 25 Anträge auf DiGA-Listung eingegangen

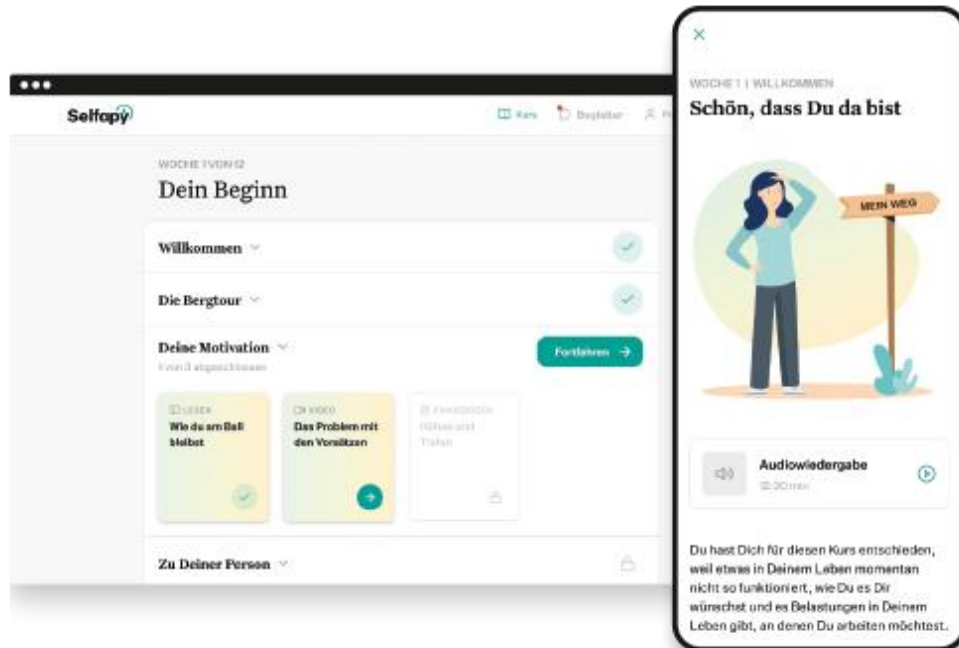
Schneller Zugang zur DiGA nach Verschreibung durch einen Arzt oder Psychotherapeuten



Was bedeutet das konkret am Beispiel Selfapy?

Unsere Lösung

Selfapy ist seit Dezember 2019 als DIGA zertifiziert und ermöglicht schnelle und flexible Hilfe mittels Technologie



12 Lektionen

Videos, Audios & Übungen bringen Nutzern die Strategien der kognitiven Verhaltenstherapie bei



Verlauf der Symptomatik

Regelmäßiger Einsatz validierter Fragebögen, z.B. PHQ-9 zum Verfolgen des Verlaufs der Symptomatik



Begleitung

Jedem Nutzer wird ein Psychologe zugeordnet, der die Symptomentwicklung überwacht und notfalls interveniert. Bei Verständnisfragen gibt er Hilfestellung.

Selfapy möchte helfen, bestehende Versorgungslücken zu schließen



5
Monate

Wartezeit auf einen
Therapieplatz²

291
AU-TAGE

Pro 100 Versicherte aufgrund
psychischer Erkrankungen³

386
KH-TAGE

Je 1.000 Versicherte aufgrund
Psychischer Störungen⁴

5.313
EURO

Gesamtkosten einer VT
Langzeittherapie⁵

1: Jacobi F, Höfler M, Strehle J et al. (2016): Psychische Störungen in der Allgemeinbevölkerung

2: BPTK, Ein Jahr nach der Reform der Psychotherapeuten-RL, 2018.

3: DAK-Psychoreport, 2020

4: Statistisches Bundesamt, 2020

5: GKV-SV, 2017

Barrierefreiheit

Wir entwickeln unsere Kurse webbasiert und barrierefrei (Beispiele)

[← Kursüberblick](#)

WOCHE 1 | DIE BERGTOUR

Jetzt startet dein Weg

[Transkript ausblenden](#) ^

Stell dir nun einmal Folgendes vor: Du willst eine Bergtour auf einen großen, hohen Berg unternehmen und dein Ziel ist der Gipfel. Du packst dir dafür einen großen Rucksack - nur befinden sich in diesem Rucksack keine Dinge, die man normalerweise in den Bergen braucht. Stell dir stattdessen vor, dass in dem Rucksack die für dich momentan dringlichsten drei Probleme enthalten sind. Du trägst also einen schweren Rucksack, der mit den für dich größten Schwierigkeiten beladen ist.



0:00

0:30

Kursangebot

Selfapy bietet digitale Online Kurse zu verschiedenen psychischen Erkrankungen an. Zurzeit ist der Depressionskurs zertifiziert, weitere Kurse folgen bald.



Depression

(F32, F33)



**Generalisierte
Angststörung**

(F41.1)



Panikstörung

(F40.01, F41.0)



**Bulimia
Nervosa**

(F50.2, F50.3)



**Binge-Eating-
Störung**

(F50.4, F50.9)

Evidenz

Selfapy setzt viel Wert auf klinische Studien. Wir haben bereits zwei RCT-Studien abgeschlossen, 4 weitere RCT-Studien laufen zurzeit

01/2017

UKE Hamburg

RCT Studie Depression

N = 102

Signifikante Ergebnisse

35% Symptomreduktion



Q3 2019

Charité Berlin

RCT Studie Depression

N = 401

Signifikante Ergebnisse

35% Symptomreduktion



Jan 2021

Universität Gießen

Start RCT-Studie GAS

N = 158

Start RCT-Studie Panik

N = 158

Universität Heidelberg

Start RCT-Studie Binge-Eating

N = 130

Start RCT-Studie Bulimie

N = 130

Partneruniversitäten



Universitätsklinikum
Hamburg-Eppendorf



UNIVERSITÄT BAMBERG

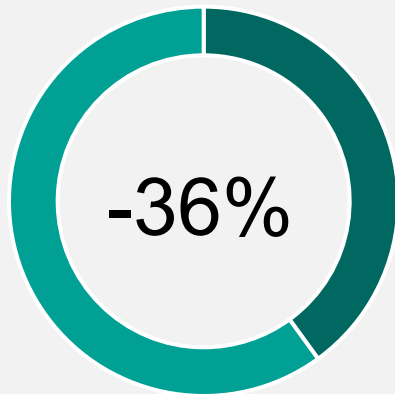


UNIVERSITÄT
HEIDELBERG
ZUKUNFT
SEIT 1386

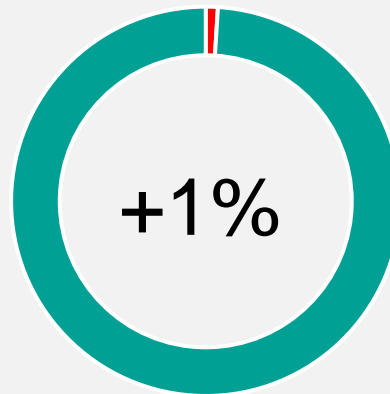
Evidenz

Die Charité Studie zeigt, dass Selfapys Depressions-Kurs die Symptomatik signifikant reduziert

Veränderung Depressionssymptomatik (Beck-Depressionsinventar II)



Selfapy-Nutzer



Kontroll-Gruppe

Übersicht Studie

- Verblindete randomisiert-kontrollierte (RCT) Studie
- Laufzeit: 09/2019-01/2021
- Leitung: Prof. Stephan Köhler
- Probanden: 401
- Ergebnisse: Signifikante Verbesserung der Depressionssymptomatik (gemessen am BDI-II) von Selfapy-Nutzern gegenüber der Kontrollgruppe

Evidenz

Experten aus verschiedenen Sparten des Gesundheitssystems sichern die Qualität unserer Arbeit.



Prof. Dr. Volker Amelung
Professor Medizinische
Hochschule Hannover,
Vorstandsvorsitzender des
Bundesverbandes Managed
Care



Dr. Eva Asselmann
Senior Researcher an der
Professur für
Persönlichkeitspsychologie
der Humboldt-Universität
Berlin



Mark Barjenbruch
Vorstandsvorsitzender der
Kassenärztliche Vereinigung
Niedersachsen



Prof. Dr. Michael Kellner
Chefarzt Klinik für
Psychiatrie , Psychotherapie
und Psychosomatik Klinikum
Herford, Beirat Deutsche
Angsthilfe e.V.



Prof. Dr. Stephan Köhler
Personalleitender Oberarzt,
Leiter Arbeitsgruppe
Affektive Störung, Klinik für
Psychiatrie und
Psychotherapie, Charité



Dr. Dieter Kreeb
Gründer Valuemed
Gesundheitsökonomie



Prof. Dr. Bernd Leplow
Seniorprofessor, Institut für
Psychologie, Martin-Luther
Universität Halle-Wittenberg



Prof. Dr. Ulrike Lüken
Professorin für
Psychotherapie Humboldt
Universität zu Berlin



Christoph Meinecke
Stellv. Hauptgeschäftsführer
Unternehmervverbände NI,
Verwaltungsrat AOK NI,
GKV Spitzenverband



Dr. med. Mildenberger
Ärztliche Leiterin ARGORA
Klinik Berlin, Tagesklinik &
Praxis für Psychosomatische
Medizin und Psychotherapie



Dr. Benedikt Reuter
Wissenschaftlicher
Mitarbeiter für Klinische
Psychologie Humboldt
Universität zu Berlin



Anke Ruedinger
Vorsitzende des Berliner
Apotheker-Vereins

Selfapy erfüllt strenge Datenschutz- und Datensicherheits-Anforderungen

Datenschutz

- Selfapy erfüllt die Anforderungen der **DSGVO** und der **DiGAV**, das bedeutet z.B.:
 - Daten dürfen **nur nach expliziter Einwilligung des Patienten** verarbeitet werden
 - Daten dürfen **ausschließlich zur Erfüllung des Zwecks** der DiGA verarbeitet werden
 - Daten dürfen **niemals zu Werbezwecken** verwendet werden
 - Der Patient hat zu jedem Zeitpunkt die **volle Kontrolle über seine Daten**

Datensicherheit

- Wir **verarbeiten Gesundheitsdaten ausschließlich in der EU bzw. in Deutschland**
- Wir machen regelmäßig Penetration Tests durch den TÜV
- Wir bieten Schnittstellen zur Übertragung von Daten an den begleitenden Arzt oder Therapeut

Danke für Ihr Interesse!

Bei Fragen wenden Sie sich gerne an Nora Blum
nora@selfapy.com