



Webinar-Reihe
21. bis 23. März 2023

DiGA-Days | Fit for DiGA

DiGA-Day 1 | 21.03.2023

- > Wissenschaftliches Evaluationskonzept
- > Rahmenvereinbarung

DiGA-Day 2 | 22.03.2023

- > IT-Sicherheit
- > Datenschutz

DiGA-Day 3 | 23.03.2023

- > Vermarktung
- > Erfahrungsberichte aus der Praxis

DiGA-Days || Fit for DiGA

21. bis 23. März 2023 | Webinar-Reihe

Übersicht

Zum Thema

Von Tinnitus über Adipositas bis hin zu psychischen Erkrankungen: Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) sind in der Versorgung angekommen und bilden vielfältige Indikationsbereiche ab. Aktuell werden über 30 DiGA im BfArM-Verzeichnis gelistet. Zahlreiche Hersteller – auch aus dem Ausland – zeigen nach wie vor hohes Interesse am sogenannten „Fast-Track“-Verfahren.

Der Weg hin zu einer Listung ist für DiGA-Hersteller nicht einfach. Denn: Bei DiGAs handelt es sich nicht nur um Medizinprodukte. Für eine Aufnahme in die BfArM-Liste müssen hohe Anforderungen an **Datenschutz, Informationssicherheit und Interoperabilität** erfüllt sowie ein **Nachweis über positive Versorgungseffekte** erbracht werden.

Auch die **Vermarktung** der Lösungen spielt eine große Rolle für die Anzahl der Verordnungen. Hierbei lohnt es sich von den Herstellern zu lernen, die das Verfahren bereits durchlaufen haben.

Zielgruppe

Die Webinar-Reihe richtet sich insbesondere an Anbieter digitaler Medizinprodukte und Gesundheitslösungen sowie an alle Beschäftigten im Gesundheitswesen.

Ziel

Die Webinar-Reihe „DiGA-Days - Fit for DiGA“ gibt vor dem Hintergrund von Fachvorträgen zahlreicher Expert:innen einen Einblick in die Anforderungen und Herausforderungen bei der Etablierung einer digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) oder – seit neuestem – auch einer digitaler Pflegeanwendung (DiPA) im deutschen Gesundheitsmarkt. Damit sollen Hersteller in ihrer Entscheidungsfindung und Vorgehensweise unterstützt werden.

Referent:innen

- > **Jonas Albert**
Berater
fbeta GmbH | Berlin
- > **Jan Arfwedson**
Geschäftsführer und Partner
AuraSec GmbH | Berlin
- > **Katja Leppert**
Teamentwicklung Medical Apps
medi GmbH & Co. KG | Bayreuth
- > **Pia Maier**
Vorstand
Bundesverband Internetmedizin (BiM) e.V. | Berlin
- > **Dr. Karl Sydow**
BAH Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V.
Stabstelle Digitale Gesundheit | Berlin
- > **Dr. Gunnar Sachs**
Rechtsanwalt, Maître en droit (Paris)
Fachanwalt für gewerblichen Rechtsschutz und Partner
Clifford Chance Partnerschaft mit beschränkter Berufshaftung | Düsseldorf
- > **Fabian Schwarz**
Geschäftsführer
PrehApp GmbH | Erlangen
- > **Dr. Victor Stephani**
Chief Of Staff
HelloBetter by GET.ON Institut für Online Gesundheits-
trainings GmbH | Hamburg

Moderation

- > **Natalie Gladkov**
Referentin Digitale Medizinprodukte
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) | Berlin

Seminarbetreuung

- > **Heike Bullendorf**
Leiterin BVMed-Akademie
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) | Berlin

DiGA-Day 1 || Wissenschaftliches Evaluationskonzept | Rahmenvereinbarung

21. März 2023 | Webinar-Reihe

Übersicht

Modul A | 10:00 bis 12:00 Uhr

Wissenschaftliches Evaluationskonzept

Seit Mitte Mai 2020 und mit der Veröffentlichung der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) und des Leitfadens zum „Fast-Track-Verfahren“ für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) können Hersteller ihren Antrag zur Aufnahme in das Verzeichnis beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) stellen.

Neben einer endgültigen Aufnahme besteht für die Hersteller auch die Möglichkeit in das Verzeichnis vorläufig aufgenommen zu werden und im Rahmen einer Erprobung den Nachweis über positive Versorgungseffekte zu erbringen. Fester Bestandteil im Antragsverfahren ist ein wissenschaftliches Evaluationskonzept, anhand dessen der Nachweis über positive Versorgungseffekte erbracht wird. Die Ergebnisse der Evaluation stellen zudem einen wichtigen Grundstein für die anschließenden Preisverhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband dar.

Programm

- 09:45 Uhr Teilnehmer-Registrierung und Technik-Check
- 10:00 Uhr Natalie Gladkov
Eröffnung und Begrüßung
- 10:05 Uhr Jonas Albert
Überblick: Erstattungsweg DiGA
> Prozesse und Formalitäten
> Grundsätzliche Fragestellungen vor dem BfArM-Verfahren
- Wissenschaftliches Evaluationskonzept**
> Welche Überlegungen müssen in ein wissenschaftliches Evaluationskonzept einfließen und welche Möglichkeiten der Umsetzung gibt es?
- Strategische Ableitungen**
> Welche strategischen Fragen gilt es mit Blick auf die Entscheidung für oder gegen das Fast-Track-Verfahren zu beantworten?
- Fragen der Teilnehmer:innen**
- 12:00 Uhr Ende des Seminars

Modul B | 13:00 bis 15:00 Uhr

Rahmenvereinbarung

Mit dem „Fast-Track-Verfahren“ wird ein neuartiger Ansatz beim Marktzugang von digitalen Versorgungslösungen im Gesundheitswesen verfolgt.

Die Details der Preisbildung hat die Bundesregierung dem GKV-Spitzenverband und den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen übergeben. In der Rahmenvereinbarung nach § 134 Abs. 4 SGB V sind Details zu Vergütungsbeträgen und Verhandlungsmodalitäten regelt. Und nach langen Verhandlungen wurden auch Höchstbeträge und Schwellenwerte festgelegt.

Die Auswirkungen der Rahmenvereinbarung auf die Hersteller sollen in dieser DiGA-Session ausführlich vorgestellt und diskutiert werden.

Programm

- 12:45 Uhr Teilnehmer-CheckIn
- 13:00 Uhr Natalie Gladkov
Eröffnung und Begrüßung
- 13:05 Uhr Pia Maier
Vorstellung der Rahmenvereinbarung
> Was wurde geregelt?
> Wie verhält es sich mit dem Schiedsverfahren?
> Wie entstehen Höchbeträge und Schwellenwerte?
> Wie sollten Hersteller mit den Regelungen umgehen?
- Fragen der Teilnehmer:innen**
- 14:00 Uhr Dr. Karl Sydow
Berechnung von Höchstbeträgen & Schwellenwerten in der Praxis
> Gruppenspezifische & DiGA-individuelle Höchstbeträge | Methodik & Anwendungsbeispiele
> Schwellenwerte | Methodik & Anwendungsbeispiele
> Anwendung in der Praxis
- Fragen der Teilnehmer:innen**
- 15:00 Uhr Ende des Seminars

DiGA-Day 2 || IT-Sicherheit | Datenschutz

22. März 2023 | Webinar-Reihe

Übersicht

Modul A | 10:00 bis 12:00 Uhr

IT-Sicherheit

Damit DiGA vom BfArM zugelassen und in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen werden, ist u. a. der Nachweis der Umsetzung verbindlicher Informationssicherheitsanforderungen erforderlich. Eine Vielzahl an Vorschriften macht es den DiGA-Herstellern immer schwerer, den Überblick über die einzelnen Anforderungen sowie deren Schnittmengen zu bewahren. Dabei sollten DiGA-Hersteller möglichst keine Anforderungen übersehen, da andernfalls Probleme bei der Zulassung ihrer Produkte auftreten können.

Auch beim Betrieb einer DiGA gilt es, stets den aktuellen Sicherheitsstatus im Auge zu behalten. Jedes Major-Update des Betriebssystemanbieters erfordert eventuell technische Anpassungen der DiGA. Gleiches gilt für technische Sicherheitsstandards, die sich stets weiterentwickeln. Zudem sind regelmäßige Schwachstellenscans und Penetrationstests sinnvoll und erforderlich, um eventuell bekanntwerdende Sicherheitslücken schließen zu können.

Programm

- 09:45 Uhr Teilnehmer-Registrierung und Technik-Check
- 10:00 Uhr Natalie Gladkov
Eröffnung und Begrüßung
- 10:05 Uhr Jan Arfwedson
Informationssicherheitsanforderungen an DiGA – sicher werden und sicher bleiben
- > Sicherheitsanforderungen an DiGA aus MDR/IVDR, DiGAV und BSI TR 031061
 - > Das Informationssicherheitsmanagementsystem (ISMS) nach ISO/IEC 27001
 - > Schnittstellen zu den Datenschutzanforderungen (DSMS nach Art 42 DSGVO)
 - > Sicherheitslücken und Schwachstellen in DiGA und mobile Apps
- Fragen der Teilnehmer:innen**
- 12:00 Uhr Ende des Seminars

Modul B | 13:00 bis 15:00 Uhr

Datenschutz

Die Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens steht weit oben auf der politischen Agenda aller Parteien. Seit mehreren Jahren wird mit Nachdruck u.a. an der sog. "App auf Rezept" gearbeitet. Das Ende 2019 in Kraft getretene Digitale-Versorgung-Gesetz sowie die im April 2020 erlassene Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) sollten den Grundstein legen für einen Leistungsanspruch aller Versicherten auf eine Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA). Dafür wurde 2020 u.a. ein neues Verzeichnis erstattungsfähiger DiGA eingeführt. Bis heute haben es jedoch lediglich einige wenige Apps in das DiGA-Verzeichnis geschafft, viele davon sogar nur vorläufig. Der Grund dafür liegt nicht in unzureichendem Interesse der App-Anbieter an einer Listung ihrer Produkte im DiGA-Verzeichnis. Vielmehr ist die Aufnahme neuer Produkte in das Verzeichnis an datenschutzrechtliche Anforderungen geknüpft, die nicht nur besonders streng sind, sondern nach Meinung von Expert:innen auch gegen die Anforderungen der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) verstoßen.

Programm

- 12:45 Uhr Teilnehmer-Registrierung und Technik-Check
- 13:00 Uhr Natalie Gladkov
Eröffnung und Begrüßung
- 13:05 Uhr Dr. Gunnar Sachs
Digitale Gesundheitsanwendung | DiGA
- > DiGA | Definition und Leistungsanspruch
 - > DiGA in der GKV-Infrastruktur
 - > Rechtsrahmen
 - > Anspruch auf DiGA-Versorgung | „Fast-Track“-Verfahren zur Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit
 - > Aufnahmeverfahren beim BfARM
 - > Anforderungen DiGA-Verzeichnis
- Datenschutzrechtliche Herausforderungen**
- > DiGAV – Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit
 - > DSGVO und DiGAV
 - > BfArM – DiGA-Leitfaden
- Fazit und Ausblick**
- > Aktueller Stand DiGA-Verzeichnis
 - > Zukunft des Gesundheitsmarktes
- Fragen der Teilnehmer:innen**
- 15:00 Uhr Ende des Seminars

DiGA-Day 3 || Vermarktung | Erfahrungsbericht aus der Praxis

23. März 2023 | Online-Seminare

Übersicht

Modul A | 10:00 bis 12:00 Uhr

Vermarktung

Das Interesse an „Apps auf Rezept“ ist groß. Ebenso groß ist der Informationsbedarf seitens Ärzteschaft, Patient:innen und Krankenkassen. Damit DiGAs flächendeckend angewendet werden, müssen offene Fragen beantwortet und unterschiedliche Stakeholder zielgruppenspezifisch angesprochen werden.

Anhand eines Fallbeispiels einer gelisteten DiGA erhalten die Teilnehmer:innen Einblick in das Vorgehen einer erfolgreichen Zielgruppenansprachen.

Programm

09:45 Uhr Teilnehmer-Registrierung und Technik-Check

10:00 Uhr Natalie Gladkov
Eröffnung und Begrüßung

10:10 Uhr Katja Leppert
Erfolgreiche Zielgruppenansprache bei Medical Apss – worauf kommt es an?
> Segmentierung als Basis des Erfolgs
> Erfolgreiche Arztansprache
> Mobilisierung der Patient:innen

Fragen der Teilnehmer:innen

12:00 Uhr Ende des Seminars

Modul B | 13:00 bis 15:00 Uhr

Erfahrungsbericht aus der Praxis

Als neuer Versorgungsbereich mussten sich digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) in den letzten zwei Jahren auf dem deutschen Gesundheitsmarkt etablieren. Auf dem Weg bis zum Patienten gilt es bis heute zahlreiche Herausforderungen für die DiGA-Hersteller zu bewältigen.

Im Rahmen von Erfahrungsberichten geben etablierte DiGA-Hersteller einen Einblick in das von ihnen durchlaufenen Verfahren und teilen ihre Learnings.

Programm

12:45 Uhr Teilnehmer-Registrierung und Technik-Check

13:00 Uhr Natalie Gladkov
Eröffnung und Begrüßung

13:05 Uhr Dr. Victor Stephani
Praktische Erfahrungen aus dem Market Access
> Erfahrungen mit der Zulassung in das DiGA-Verzeichnis: Do's and Don'ts
> Preisverhandlungen mit dem GKV-SV: Was ist wichtig?
> DiGA Sales: Was wirkt bei Verschreibern?

Fragen der Teilnehmer:innen

14:00 Uhr Fabian Schwarz
DiGA companion patella
Der Weg ins DiGA-Verzeichnis und erste Erfahrungen aus dem Erprobungsjahr

Fragen der Teilnehmer:innen

15:00 Uhr Ende des Seminars

Anmeldung

Anmeldung bis 20.03.2023
online | www.bvmed.de/diga-days-2023

Die Teilnahme ist nur nach vorheriger Anmeldung möglich, für die Sie eine Anmeldebestätigung per E-Mail erhalten.

Einwahldaten

Die Zugangsdaten erhalten die Teilnehmer:innen spätestens 2 Tage vorher per E-Mail.

Stornierung

Eine kostenfreie Stornierung ist bis 5 Werktage vor Webinarbeginn möglich. Danach wird die Teilnahmegebühr auch bei Nicht-Teilnahme fällig.

Teilnahmegebühr

Pro Person **inkl.** gesetzlicher MwSt. und Webinarunterlagen:

BVMed-Mitglieder

434,35 € | pro DiGA-Day
868,70 € | alle DiGA-Days

Nicht-Mitglieder

517,65 € | pro DiGA-Day
1.035,30 € | alle DiGA-Days

Fällig nach Erhalt der Rechnung ohne jeden Abzug. Rechnungsstellung erfolgt nach Durchführung der Veranstaltung.

Veransalter

BVMed-Akademie
c/o Bundesverband Medizintechnologie e. V.
Reinhardtstraße 29 b, 10117 Berlin
Tel. | +49 30 246255-0
info@bvmed-akademie.de
www.bvmed-akademie.de

Die BVMed-Akademie behält sich den Wechsel von Dozenten und/oder Verschiebungen bzw. Änderungen im Programmablauf vor. Muss eine Veranstaltung aus Gründen, die die BVMed-Akademie zu vertreten hat, ausfallen, so werden lediglich bereits gezahlte Teilnahmegebühren erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.