

# Von der App zur DiGA

## Workshop der GMDS-AG MOCOMED

„Grundlagen von eHealth“  
Medizininformatik

Prof. Dr. Rafael Mayoral Malmström  
rafael.mayoral@hs-kempten.de  
CC BY-SA 4.0

- Workshop von der App zur DiGA Zertifizierung und Bewertung
  - GMDS MOCOMED (<http://www.mocomed.org/>)
  - 23. und 30.09.2022
  - Format: mehrere Experten-Vorträge mit Diskussion
- Ziel des Workshops: eine Übersicht geben über die Anforderungen zur erfolgreichen Umsetzung einer DiGA (Digitale Gesundheits-Anwendung)
- Playlist auf youtube:  
<https://youtube.com/playlist?list=PLKqpXo9-n20NEY-sExVIFQV2k-WhfwSr7>

- In der Lehrveranstaltung haben wir uns über die Entwicklung von Standalone-Software als Medizinprodukt beschäftigt
- Ein Sonderfall stellt Standalone-Software für mobile Geräte (Apps) dar
- Wie kann mit medizinischen Apps Geld verdient werden?
  - Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs): <https://diga.bfarm.de/de>
  - Die Nutzung wird von den Krankenkassen erstattet
- Wie kommt man von einer App zu einer DiGA?
  - Wir nutzen das Workshop, um Antworten auf diese Frage zu finden

- Die Studierenden sehen sich die Aufzeichnungen einiger Vorträge auf YouTube an.
- Die Studierenden führen bestimmte Aktivitäten auf moodle durch bzw. laden ihre Ergebnisse auf moodle hoch.
- In der Vorlesung werden die wichtigsten Erkenntnisse der Vorträge anhand der Einreichungen der Studierenden diskutiert.
- Die konkreten Aufgaben und Fristen für die Einreichung werden jeweils in der Stunde davor bekannt gemacht und sind auf moodle einsehbar.

- Referent: [Dr. Stefan Sauerland, IQWiG Köln](#)
- [https://youtu.be/taHXd-L5\\_Q8](https://youtu.be/taHXd-L5_Q8)
- Zusammenfassung/Hintergrund:
  - Der Vortrag befasst sich mit der Bewertung und dem Nutzen von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGAs) im deutschen Gesundheitssystem. Herr Dr. Sauerland gibt Einblicke in die Bewertungsprozesse von Medizinprodukten und DiGAs.

## Zusammenfassung (nicht an die Studierende verteilen)

- Der Vortrag von Stefan Sauerland befasst sich mit der Bewertung und dem Nutzen von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGAs) im deutschen Gesundheitssystem. Herr Dr. Sauerland arbeitet beim Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und gibt Einblicke in die Bewertungsprozesse von Medizinprodukten und DiGAs.
- Herr Dr. Sauerland betont, dass das Ziel der Bewertung von DiGAs darin besteht, den Nutzen für Patienten zu ermitteln. Das IQWiG bewertet neben Medikamenten auch nicht-medikamentöse Behandlungen, wie z.B. neue Methoden zur Früherkennung von Darmkrebs oder Hochrisiko-Medizinprodukte. Die Bewertungen sollen sicherstellen, dass die Kosten für die Versichertengemeinschaft gerechtfertigt sind.
- Die Bewertung von DiGAs erfolgt durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in Berlin, in dem Krankenkassen und Ärztevertreter zusammenkommen. Herr Dr. Sauerland erläutert, dass DiGAs nicht so streng wie z.B. künstliche Herzklappen bewertet werden müssen, aber dennoch eine sorgfältige Prüfung erforderlich ist.
- Der Vortrag gliedert sich in zwei Teile: einen allgemeinen regulatorischen Hintergrund und eine Analyse klinischer Studien, die für die Zulassung von DiGAs erforderlich sind. Herr Dr. Sauerland erklärt, dass DiGAs gemäß der Medical Device Regulation zertifiziert sein müssen und eine gewisse klinische Evidenz für die CE-Zertifizierung erforderlich ist.
- Er betont die Wichtigkeit von randomisierten kontrollierten Studien (RCTs) für die Bewertung von DiGAs. Obwohl der Gesetzgeber einen breiteren Korridor für Studiendesigns ermöglicht hat, zeigt sich, dass RCTs der bevorzugte Standard sind. Die Vergleichsgruppen in diesen Studien variieren, wobei einige DiGAs sich auf psychische Erkrankungen beziehen, was die Wahl der Kontrollgruppe beeinflusst.
- Herr Dr. Sauerland hebt hervor, dass die Studiendauer meist drei Monate beträgt, was der üblichen Verordnungsdauer von Apps entspricht. Die Endpunkte der Studien sind in der Regel patientenrelevant, wie z.B. Verbesserungen der Mobilität oder Lebensqualität. Er weist darauf hin, dass es wichtig ist, die Patientenrelevanz im Auge zu behalten und keine Parallelwelt zu schaffen, in der der Nutzenbegriff verwässert wird.
- Abschließend betont Herr Dr. Sauerland, dass die wissenschaftlichen Anforderungen an DiGAs hoch sind und dass Hersteller bei der Preisverhandlung mit Krankenkassen Vorteile haben, wenn sie starke klinische Daten vorweisen können. Er merkt an, dass die Regulierung von DiGAs möglicherweise angepasst werden sollte, um Sonderwege einzuschränken.

- Referent: [Dr. Myriam Lipprandt](#), RWTH Aachen
- <https://youtu.be/qtPtjG0x5lY>
- Zusammenfassung/Hintergrund:
  - In diesem Vortrag werden die Herausforderungen und Anforderungen bei der Entwicklung einer App zur Diagnose und Therapie von Epilepsie, genannt Edith vorgestellt.

## Zusammenfassung (nicht an die Studierende verteilen)

- Frau Dr. Lippbrandt stellt die Entwicklung der Epilepsie-Diagnose- und Therapie-App "Edith" vor. Sie betont die Bedeutung der Einhaltung der Medical Device Regulation (MDR) während der Forschung und Entwicklung. Die App wird als Clinical Decision Support System (CDSS) klassifiziert, das medizinisches Personal unterstützt, ohne direkt auf Patienten einzuwirken.
- Es wird hervorgehoben, dass bereits in der Entwicklungsphase die MDR-Anforderungen, wie Qualitätsmanagement, Risikomanagement, technische Dokumentation, Datenschutz und IT-Sicherheit, erfüllt werden müssen. Sie betont die Notwendigkeit eines umfassenden Risikomanagements und klinischer Studien zur Nachweisführung von Wirksamkeit, Leistung und Sicherheit der App.
- Frau Dr. Lippbrandt unterscheidet zwischen verschiedenen Studienarten gemäß MDR und betont die Bedeutung eines Translationsplans und der frühzeitigen Berücksichtigung regulatorischer Anforderungen.
- Die Diskussion konzentriert sich auf die Entwicklung und Dokumentation medizinischer Softwareprodukte. Es wird die Bedeutung der technischen Dokumentation, klinischen Bewertung, Zweckbestimmung und des Freigabeprozesses hervorgehoben.
- Die Klassifizierung der Software unter der MDR, möglicherweise in Klasse 2a oder 2b, wird als kritisch betrachtet. Die Notwendigkeit einer nachvollziehbaren Risikoanalyse auf jeder Entwicklungsebene wird betont.
- Es wird diskutiert, wie Tools wie Confluence und JIRA zur Dokumentation und Verwaltung von Softwareprojekten eingesetzt werden können. Die Diskussion befasst sich auch mit den regulatorischen Unterschieden zwischen der EU und den USA, wobei die EU-Regulierung als tendenziell restriktiver angesehen wird.
- Abschließend werden Herausforderungen und mögliche Fehler in der Entwicklung und Dokumentation medizinischer Softwareprodukte sowie die Bedeutung einer professionellen und nachhaltigen Dokumentationsstrategie betont.



- Referent: [Dr. Michael Storck](#), Universität Münster
- <https://youtu.be/Fem3UdUu-y8>
- Zusammenfassung/Hintergrund:
  - Der Vortrag bietet einen detaillierten Einblick in die Herausforderungen und Lösungsansätze bei der Einführung eines Qualitätsmanagementsystems in einem kleinen Unternehmen.

## Zusammenfassung (nicht an die Studierende verteilen)

- Der Vortrag beschreibt die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems (QMS) in einem Unternehmen mit weniger als 25 Mitarbeitern. Ziel war es, ein effektives und zertifiziertes QMS zu implementieren.
- Der Prozess begann im Oktober 2018 und dauerte bis etwa fünf Monate nach dem Zertifizierungsaudit im Dezember 2020. Die Erstzertifizierung kostete etwa 16.000 Euro, und die Überwachungsaudits kosteten etwa 50% davon.
- Eine Beratungsfirma unterstützte das Unternehmen bei der Implementierung des QMS. Es wurde darauf hingewiesen, dass man auch eine zweite Beratungsfirma hinzuziehen könnte, um Unabhängigkeit zu gewährleisten.
- Wichtig war die Integration des QMS in den Alltag der Mitarbeiter. Häufig nachgefragte Vorgänge wie Krankmeldungen oder Urlaubsanträge wurden im QMS abgebildet.
- Mitarbeiter sollten das Gefühl haben, Einfluss nehmen zu können. Verbesserungsvorschläge wurden ernst genommen und in einem Ticketsystem geführt.
- Das QMS wurde mit kostengünstigen Mitteln umgesetzt, unter anderem durch die Nutzung von Open-Source-Software wie DokuWiki.
- Es wurden bestehende Netzlaufwerke der Universität und ein selbstverwalteter virtueller Server genutzt. Das System wurde durch verfügbare und selbst programmierte Erweiterungen ergänzt.
- Der Referent demonstriert das System anhand von Beispielen, darunter das Qualitätsmanagement-Handbuch, Prozessbeschreibungen, Risikobewertungen und Kennzahlen.
- Die Bedeutung der Benutzerfreundlichkeit und der Standardisierung von Arbeitsprozessen wurde betont.
- Ein wichtiger Aspekt war die Validierung von Software, die zur Softwareherstellung verwendet wird. Es wurde ein risikobasierter Ansatz verfolgt, bei dem Software in verschiedene Kategorien eingeteilt und entsprechend validiert wird.
- Änderungen im QMS wurden per E-Mail kommuniziert, um alle Mitarbeiter auf dem neuesten Stand zu halten.

- Referent: [Dr. Andreas Koop](#), BFSTS GmbH
- <https://youtu.be/78Qa3G46KSA>
- Zusammenfassung/Hintergrund:
  - Der Vortrag befasst sich mit der Verarbeitung von Studiendaten, insbesondere im Kontext von Qualitätsmanagement und klinischen Studien.

## Zusammenfassung (nicht an die Studierende verteilen)

- Der Vortrag befasst sich mit der Verarbeitung von Studiendaten, insbesondere im Kontext von Qualitätsmanagement und klinischen Studien. Herr Dr. Koop, mit Erfahrung bei Hoffmann La Roche und in der Beratung verschiedener Pharmafirmen, legt einen holistischen Blick auf das Thema.
- Er betont die Wichtigkeit von Qualitätsmanagement und systemischer Forschung. Die Verarbeitung von Studiendaten ist entscheidend, um positive Versorgungseffekte nachzuweisen, was für die Zulassung von Medikamenten oder medizinischen Geräten unerlässlich ist. Herr Dr. Koop erklärt, dass Studien verschiedene Datenquellen haben können, wie elektronische Patientenakten, Applikationen oder vergleichende Studien. Ein wichtiger Aspekt ist der Audit Trail, der nachvollziehbar macht, wer Daten eingegeben oder geändert hat.
- Es werden verschiedene Systeme zur Studiendatenverwaltung vorgestellt, darunter Open Clinica, Medidata und andere, und betont, dass die Auswahl des richtigen Systems von der spezifischen Studie abhängt. Es wird zur Zusammenarbeit mit Forschungspartnern geraten, die Erfahrung in der Datenverwaltung haben. Fördermöglichkeiten für klinische Studien existieren.
- Anhand zweier Beispiele, Somnio (Schlafprobleme) und Vorvida (Alkoholmissbrauch), illustriert Herr Dr. Koop den Ablauf klinischer Studien. Beide Studien nutzten randomisierte Kontrollgruppen und konnten positive Effekte der getesteten Software nachweisen, was zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis führte.
- Abschließend wurde die Bedeutung der Auswahl von Forschungspartnern und der Kompetenz in Softwareentwicklung und Vertrieb betont. Frühzeitig Kontakt mit relevanten Institutionen aufzunehmen und Fördermöglichkeiten zu nutzen sei entscheidend.
- In der anschließenden Diskussion wird die Möglichkeit angesprochen, bereits in frühen Studienphasen Systeme wie Open Clinica zu nutzen. Herr Dr. Koop betont, dass die endgültige Studie entscheidend ist und frühere Studien vor allem der Ideengenerierung dienen. Er empfiehlt, sich mit Experten und Institutionen zu beraten, um die Studie erfolgreich durchzuführen.

- Referent: [Dr. Bernd Schütze](#), Leiter GMDS-Arbeitsgruppe Datenschutz und IT-Sicherheit
- <https://youtu.be/CmwTME6LXII>
- Zusammenfassung/Hintergrund:
  - Der Vortrag behandelt wichtige Aspekte des Datenschutzes und der IT-Sicherheit im Kontext digitaler Gesundheitsanwendungen und betont die Notwendigkeit der Einhaltung gesetzlicher Vorgaben und Standards.

## Zusammenfassung (nicht an die Studierende verteilen)

- Der Fokus des Vortrags liegt auf digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA). Es wird hervorgehoben, dass die Datenschutz- und Sicherheitsaspekte, die in Bezug auf DiGA besprochen werden, auch auf digitale Pflegeanwendungen anwendbar sind, wobei lediglich die relevanten Paragraphen des SGB (Sozialgesetzbuch) angepasst werden müssen.
- Herr Dr. Schütze geht auf rechtliche Grundlagen ein, insbesondere auf den § 139e SGB V, der bestimmte Vorgaben für die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen festlegt. Dazu gehört der Nachweis, dass die Anwendungen Sicherheit (im Sinne von Safety und IT-Sicherheit) und Datenschutz nach dem Stand der Technik gewährleisten. Er betont die Wichtigkeit der Einhaltung dieser Vorgaben, da sonst die Zulassung der Anwendungen durch das BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) gefährdet ist.
- Des Weiteren werden die technischen Richtlinien des BSI (Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik) und die Anforderungen an die IT-Sicherheit von DiGA besprochen. Der Sprecher weist darauf hin, dass es Herausforderungen bei der Zertifizierung gibt, da es noch keine akkreditierten Prüfstellen gibt.
- Der Vortrag behandelt auch spezifische Datenschutzthemen, wie die Notwendigkeit freiwilliger und informierter Einwilligung der Nutzer, die Vermeidung der Datenübermittlung in Drittländer (insbesondere in die USA) und die Anforderungen an die Datenverarbeitung gemäß der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).
- Zum Schluss erwähnt Herr Dr. Schütze eine geplante Praxishilfe, die von verschiedenen Verbänden entwickelt wird, um Herstellern von DiGA praktische Unterstützung bei der Umsetzung der komplexen Anforderungen zu bieten.