

DiGA in übergreifenden Versorgungsprozessen

Projekt DiGA.Pro, Workshop digitales DMP Diabetes

Berlin, 3. Mai 2023

Sophia Matenaar, Bundesministerium für Gesundheit

„Integration von Digitalen Gesundheitsanwendungen und weiteren digitalen Diensten und Anwendungen zu übergreifenden, patientenzentrierten Prozessen in der Versorgung (DiGA.Pro)“

- Verknüpfung von DiGA mit anderen Anwendungen und Diensten und mit analogen Leistungen zu übergreifenden hybriden bzw. digitalen Versorgungsprozessen
- Schwerpunkt auf technischer Perspektive: welche Anforderungen an Schnittstellen, Dienste, Features usw. ergeben sich
- Versorgungsszenarien: digitales DMP, DiGA und Hilfsmittel, Telemonitoring etc.

Umsetzung von
Versorgungsszenarien über DiGA
und aktuelle Dienste der TI im
Rahmen bestehender
Regulierung

Verbesserungsmöglichkeiten
(Usability, Effizienz, Nutzen, etc.)
durch neue Schnittstellen, neue
Dienste und angepasste
Regulierung

Anforderungen an DiGA und TI
zur Umsetzung des Zielbildes
einer patientenzentrierten,
datengestützten, digitalen
Medizin auf der TI 2.0



Digitalisierungsstrategie des BMG:

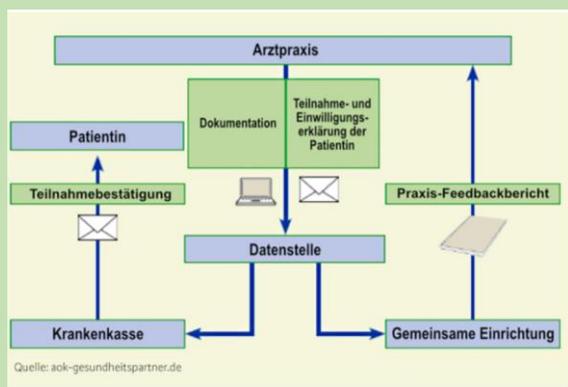
„Wir konzipieren exemplarische, digital unterstützte Versorgungsprozesse (Start mit Disease-Management-Programmen – DMP) mit integralen digitalen Bestandteilen wie Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) oder elektronischer Patientenakte (ePA).“

DMP Diabetes

Disease-Management-Programm – DMP
Das DMP für Diabetes Typ 2 sieht verschiedene Untersuchungen vor, die den Teilnehmenden regelmäßig angeboten werden:

Was wird untersucht?	Wie wird untersucht?	Wie häufig wird untersucht?
Nieren	Kontrolle bestimmter Blutwerte zur Früherkennung von Funktionsstörungen	mindestens einmal jährlich
Augen	Untersuchung des Augenhintergrunds zur Früherkennung von Netzhauterkrankungen	alle ein bis zwei Jahre (abhängig vom persönlichen Risiko)
Füße	Untersuchung der Füße einschließlich Prüfung auf Nervenschädigungen, Prüfung der Durchblutung und ggf. Überprüfung des Schuhwerks	mindestens einmal jährlich, bei erhöhtem Risiko von Schädigungen mindestens vierteljährlich oder halbjährlich
Blutdruck	Messung des Blutdrucks	vierteljährlich (mindestens halbjährlich)
Langzeit-Blutzuckerwert	Kontrolle des HbA1c-Wertes	vierteljährlich (mindestens halbjährlich)
Spritz-Stellen	Bei insulinpflichtigen Patienten und Patientinnen: Kontrolle der Spritz-Technik und Untersuchung der Spritz-Stellen auf Verdickungen unter der Haut, die die Wirksamkeit des Insulins beeinträchtigen können	vierteljährlich (mindestens halbjährlich), bei starken Blutzuckerschwankungen auch häufiger

Quelle: G-BA (2020)
© Stiftung Gesundheitswissen 2021



¹ G-BA ist zuständige Institution

G-BA, Oktober 2022

20 Jahre DMP Diabetes

ca. 0,3 Mio Patienten im DMP Diabetes I

ca. 4,7 Mio Patienten im DMP Diabetes II

Bild: Stiftung Gesundheitswissen; G-BA

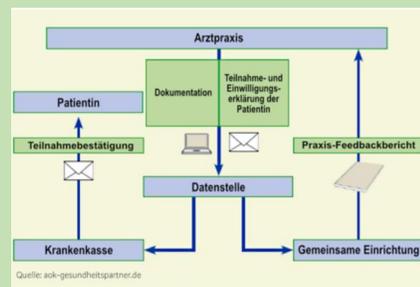
dDMP Diabetes



Disease-Management-Programm - DMP
Das DMP für Diabetes Typ 2 sieht verschiedene Untersuchungen vor, die den Teilnehmenden regelmäßig angeboten werden:

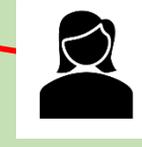
Was wird untersucht?	Wie wird untersucht?	Wie häufig wird untersucht?
Nieren	Kontrolle bestimmter Blutwerte zur Früherkennung von Funktionsstörungen	mindestens einmal jährlich
Augen	Untersuchung des Augenhintergrunds zur Früherkennung von Netzhauterkrankungen	alle ein bis zwei Jahre (abhängig vom persönlichen Risiko)
Füße	Untersuchung der Füße einschließlich Prüfung auf Nervenschädigungen, Prüfung der Durchblutung und ggf. Überprüfung des Schuhwerks	mindestens einmal jährlich, bei erhöhtem Risiko von Schädigungen mindestens vierteljährlich oder halbjährlich
Blutdruck	Messung des Blutdrucks	vierteljährlich (mindestens halbjährlich)
Langzeit-Blutzuckerwert	Kontrolle des HbA1c-Wertes	vierteljährlich (mindestens halbjährlich)
Spritz-Stellen	Bei insulinpflichtigen Patienten und Patientinnen: Kontrolle der Spritz-Technik und Untersuchung der Spritz-Stellen auf Verdickungen unter der Haut, die die Wirksamkeit des Insulins beeinträchtigen können	vierteljährlich (mindestens halbjährlich), bei starken Blutzuckerschwankungen auch häufiger

Quelle: G-BA 03/20
© Stiftung Gesundheitswissen 2021



FGM
rtCGM
PDM
AID
Closed Loop
Hybrid Closed Loop
DiY Loop
TIR
TBR
...

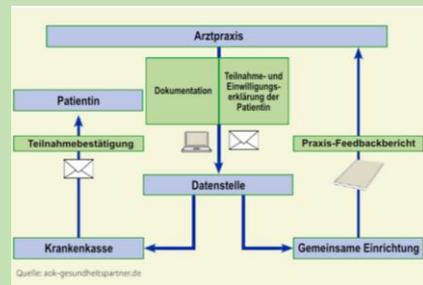
dDMP Diabetes



Disease-Management-Programm - DMP
Das DMP für Diabetes Typ 2 sieht verschiedene Untersuchungen vor, die den Teilnehmenden regelmäßig angeboten werden:

Was wird untersucht?	Wie wird untersucht?	Wie häufig wird untersucht?
Nieren	Kontrolle bestimmter Blutwerte zur Früherkennung von Funktionsstörungen	mindestens einmal jährlich
Augen	Untersuchung des Augenhintergrunds zur Früherkennung von Netzhauterkrankungen	alle ein bis zwei Jahre (abhängig vom persönlichen Risiko)
Füße	Untersuchung der Füße einschließlich Prüfung auf Nervenschädigungen, Prüfung der Durchblutung und ggf. Überprüfung des Schuhwerks	mindestens einmal jährlich, bei erhöhtem Risiko von Schädigungen mindestens vierteljährlich oder halbjährlich
Blutdruck	Messung des Blutdrucks	vierteljährlich (mindestens halbjährlich)
Langzeit-Blutzuckerwert	Kontrolle des HbA1c-Wertes	vierteljährlich (mindestens halbjährlich)
Spritz-Stellen	Bei insulinpflichtigen Patienten und Patientinnen: Kontrolle der Spritz-Technik und Untersuchung der Spritz-Stellen auf Verdickungen unter der Haut, die die Wirksamkeit des Insulins beeinträchtigen können	vierteljährlich (mindestens halbjährlich), bei starken Blutzuckerschwankungen auch häufiger

Quelle: G-BA 03/20
© Stiftung Gesundheitswissen 2021



- FGM
- rtCGM
- PDM
- AID
- Closed Loop
- Hybrid Closed Loop
- DiY Loop
- TIR
- TBR
- ...

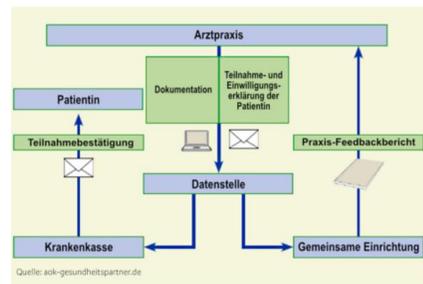
dDMP Diabetes



Disease-Management-Programm - DMP
Das DMP für Diabetes Typ 2 sieht verschiedene Untersuchungen vor, die den Teilnehmenden regelmäßig angeboten werden:

Was wird untersucht?	Wie wird untersucht?	Wie häufig wird untersucht?
Nieren	Kontrolle bestimmter Blutwerte zur Früherkennung von Funktionsstörungen	mindestens einmal jährlich
Augen	Untersuchung des Augenhintergrunds zur Früherkennung von Netzhauterkrankungen	alle ein bis zwei Jahre (abhängig vom persönlichen Risiko)
Füße	Untersuchung der Füße einschließlich Prüfung auf Nervenschädigungen, Prüfung der Durchblutung und ggf. Überprüfung des Schuhwerks	mindestens einmal jährlich, bei erhöhtem Risiko von Schädigungen mindestens vierteljährlich oder halbjährlich
Blutdruck	Messung des Blutdrucks	vierteljährlich (mindestens halbjährlich)
Langzeit-Blutzuckerwert	Kontrolle des HbA1c-Wertes	vierteljährlich (mindestens halbjährlich)
Spritz-Stellen	Bei insulinpflichtigen Patienten und Patientinnen: Kontrolle der Spritz-Steinchen auf Verdickungen unter der Haut, die die Wirksamkeit des Insulins beeinträchtigen können	vierteljährlich (mindestens halbjährlich), bei starken Blutzuckerschwankungen auch häufiger

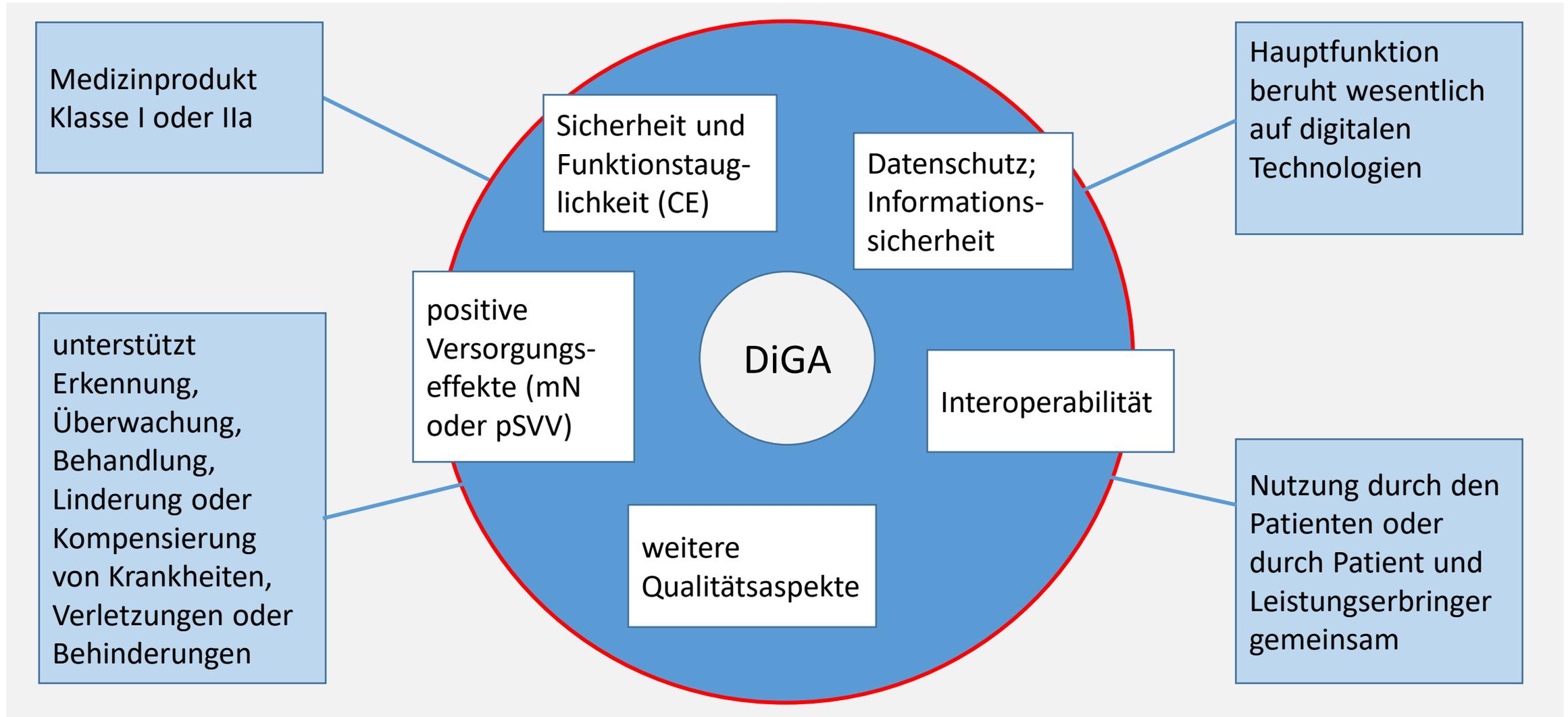
Quelle: G-BA 03/20
© Stiftung Gesundheitswissen 2021



ePA
DiGA
eRezept
eMP
Videocall
KIM
TIM
KK IdP
eTS
SmED Patient
...

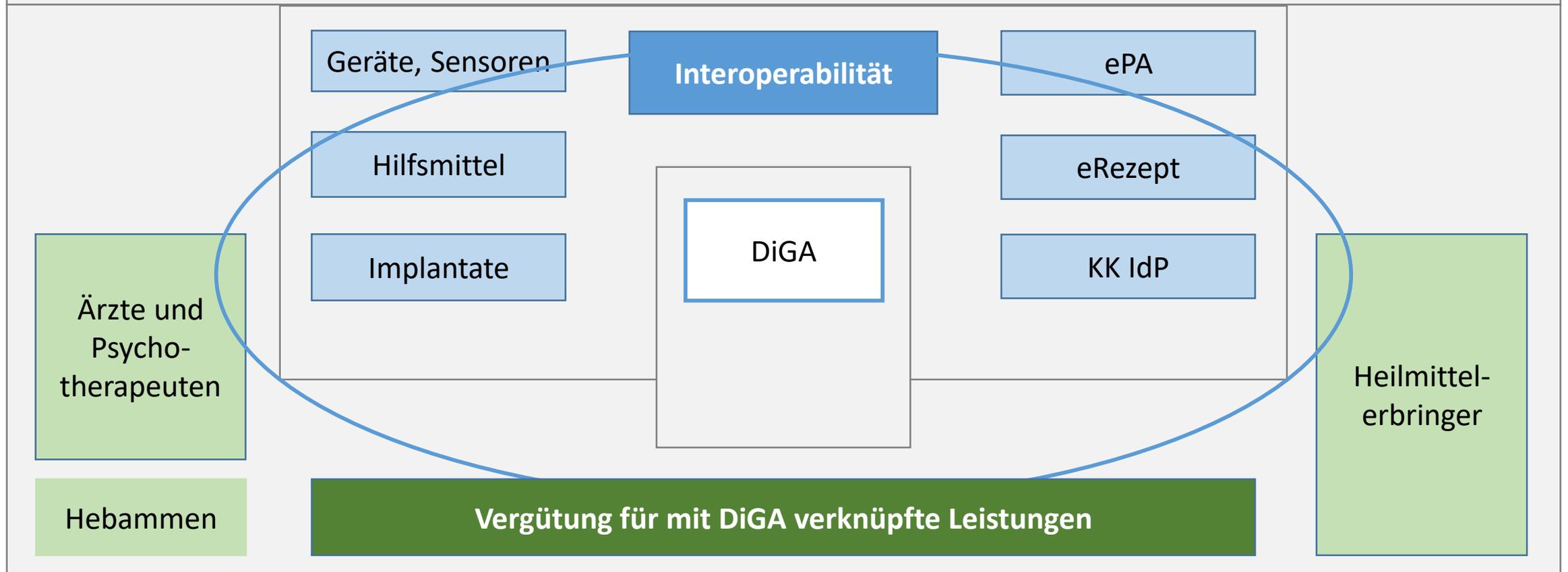
FGM
rtCGM
PDM
AID
Closed Loop
Hybrid Closed Loop
DiY Loop
TIR
TBR
...

DiGA Definition und Anforderungen

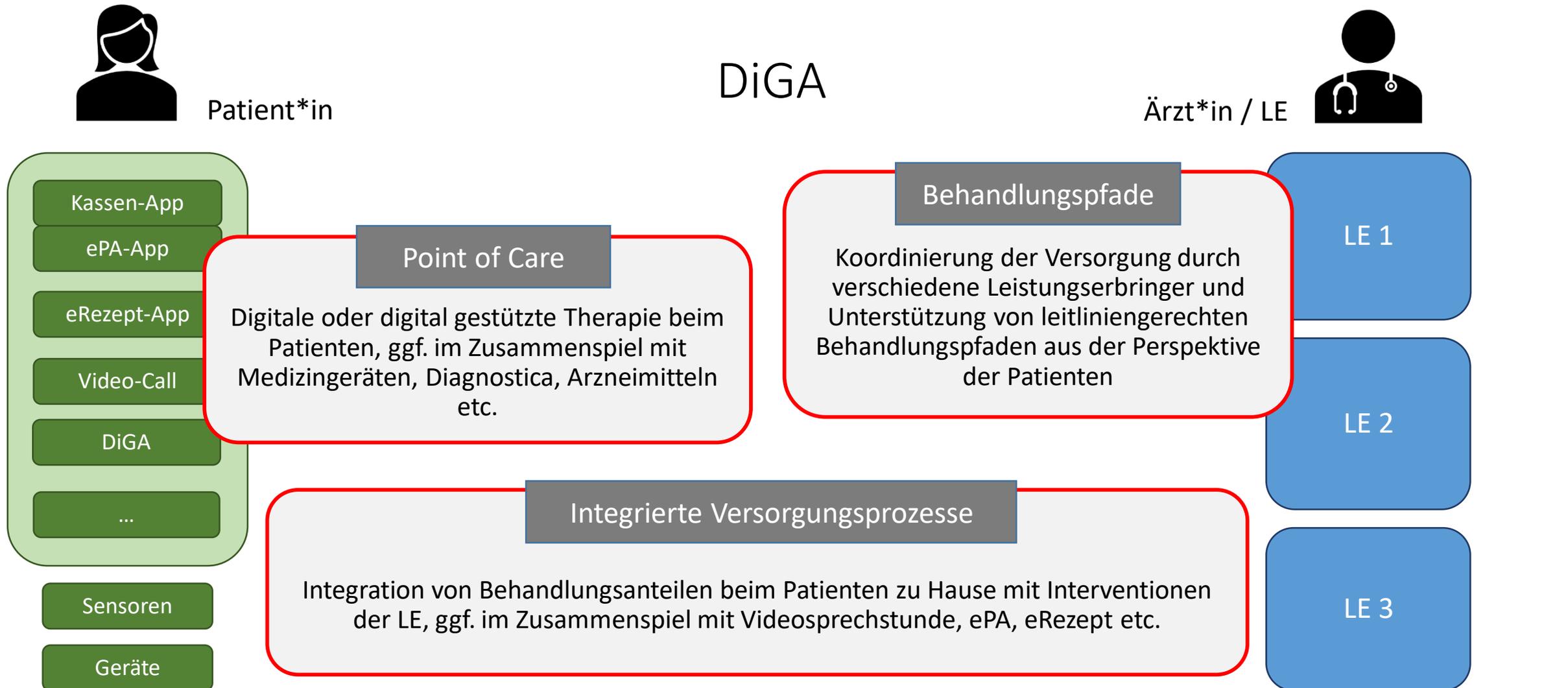


Implementierung von DiGA in die Versorgung

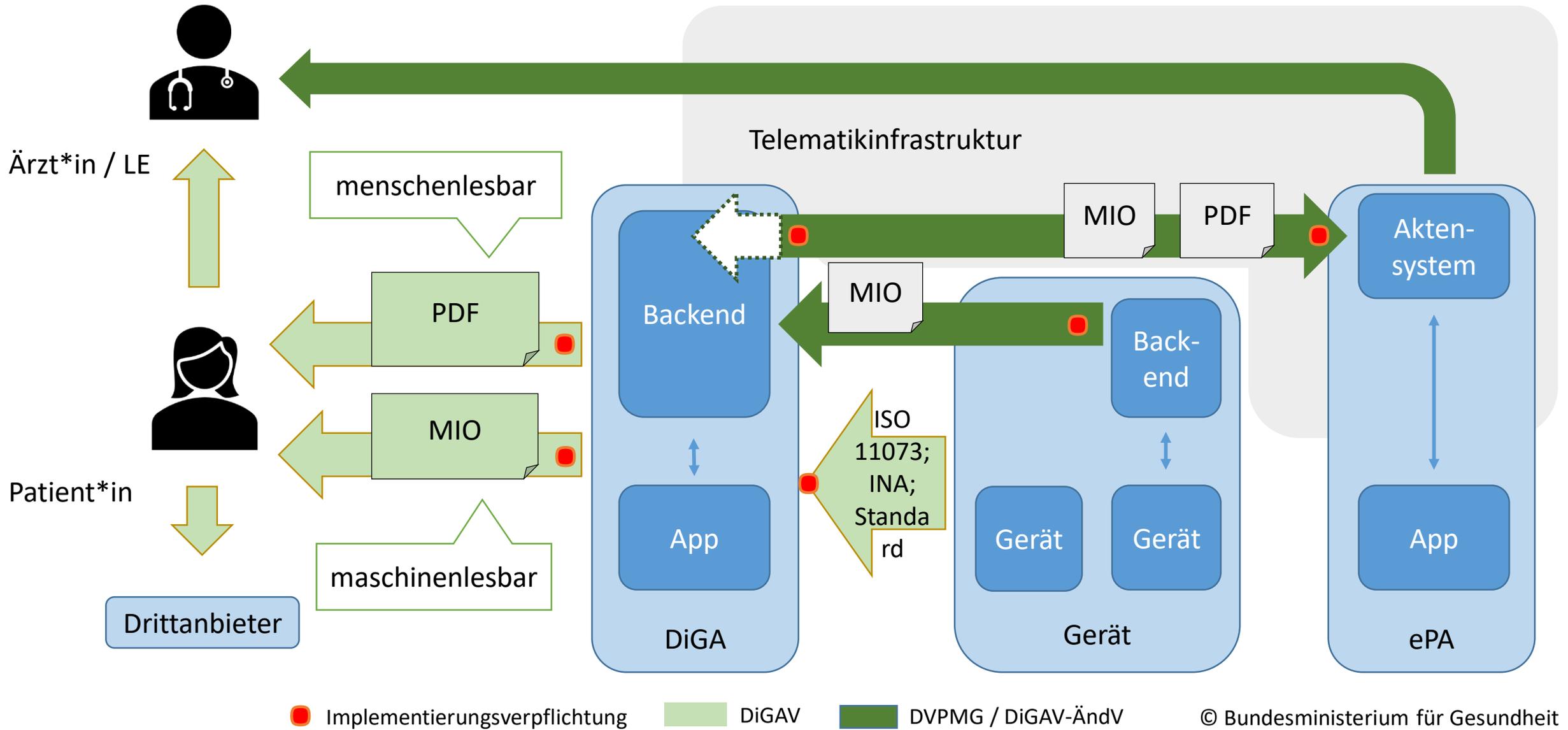
„Medizinprodukte (...) die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder **in der Versorgung durch Leistungserbringer** die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten (...) zu unterstützen.“
(§ 33a Abs. 1 SGB V)



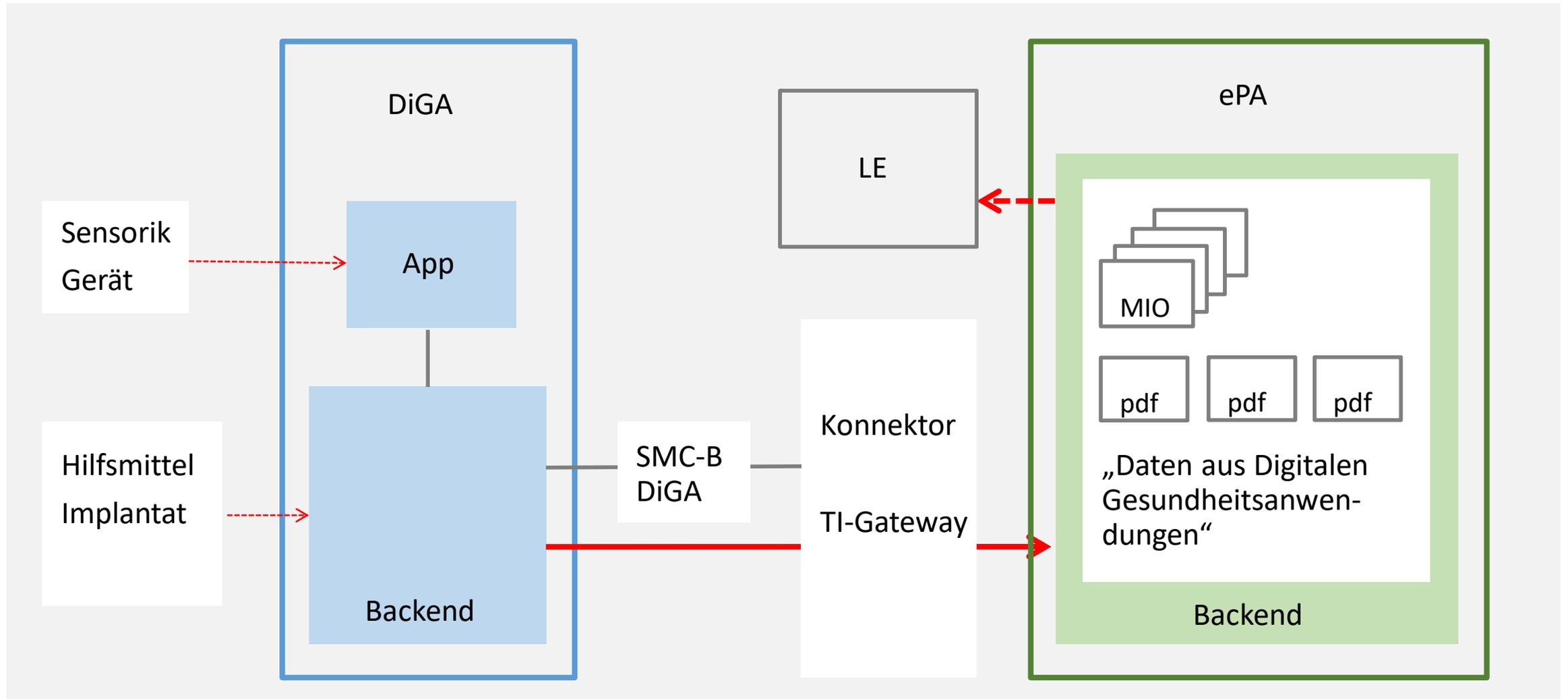
Mögliche Rollen von DiGA in der Versorgung



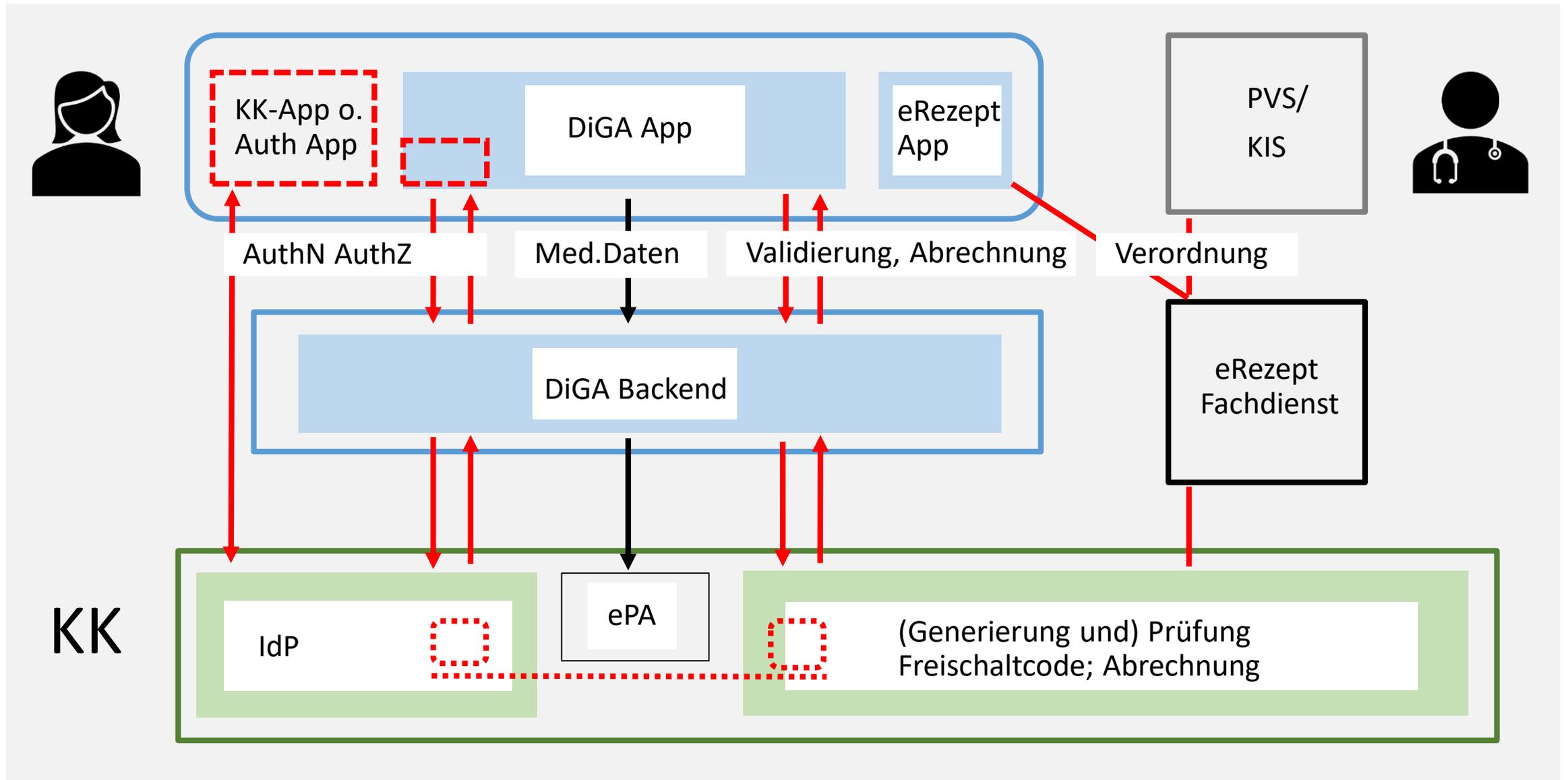
Entwicklung der Interoperabilitätsvorgaben für DiGA



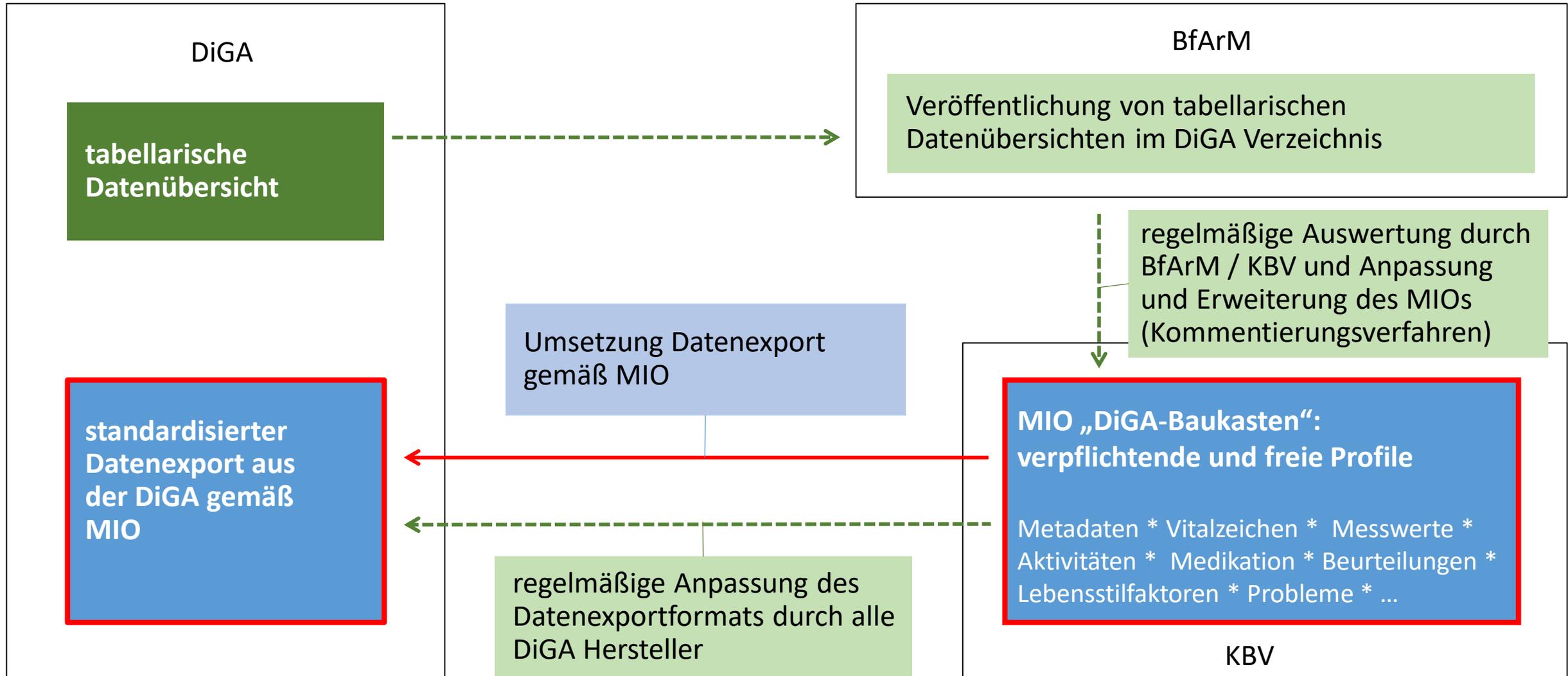
DiGA, Gerätedaten, ePA



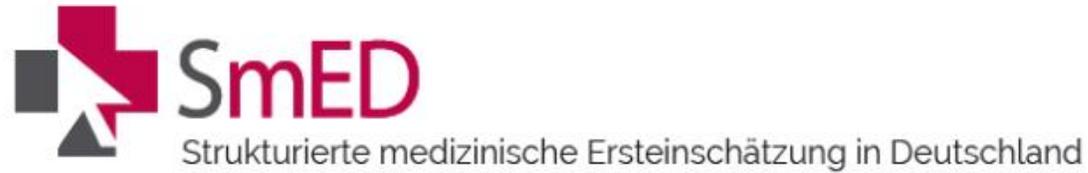
DiGA in der nationalen eHealth Infrastruktur



Lebenszyklus MIO „DiGA Toolkit“



Triage



Produktfamilie: Anwendungsbereiche und Varianten (alle als Medizinprodukt bereits verfügbar)

am Versorgungsstandort ist	SmED-Einsatz	
	durch Fachpersonal (SmED-Professional)	Selbsteinschätzung (SmED-Patient)
Patient abwesend	seit 1/2020 116117 (SmED-Telefon)	seit 12/2021 online, App
Patient anwesend	Rettungsdienst; Tresen (SmED Kontakt; Kontakt+)	SMASS - Studie in CH im Wartebereich

Piloteinsätze seit 7/2021

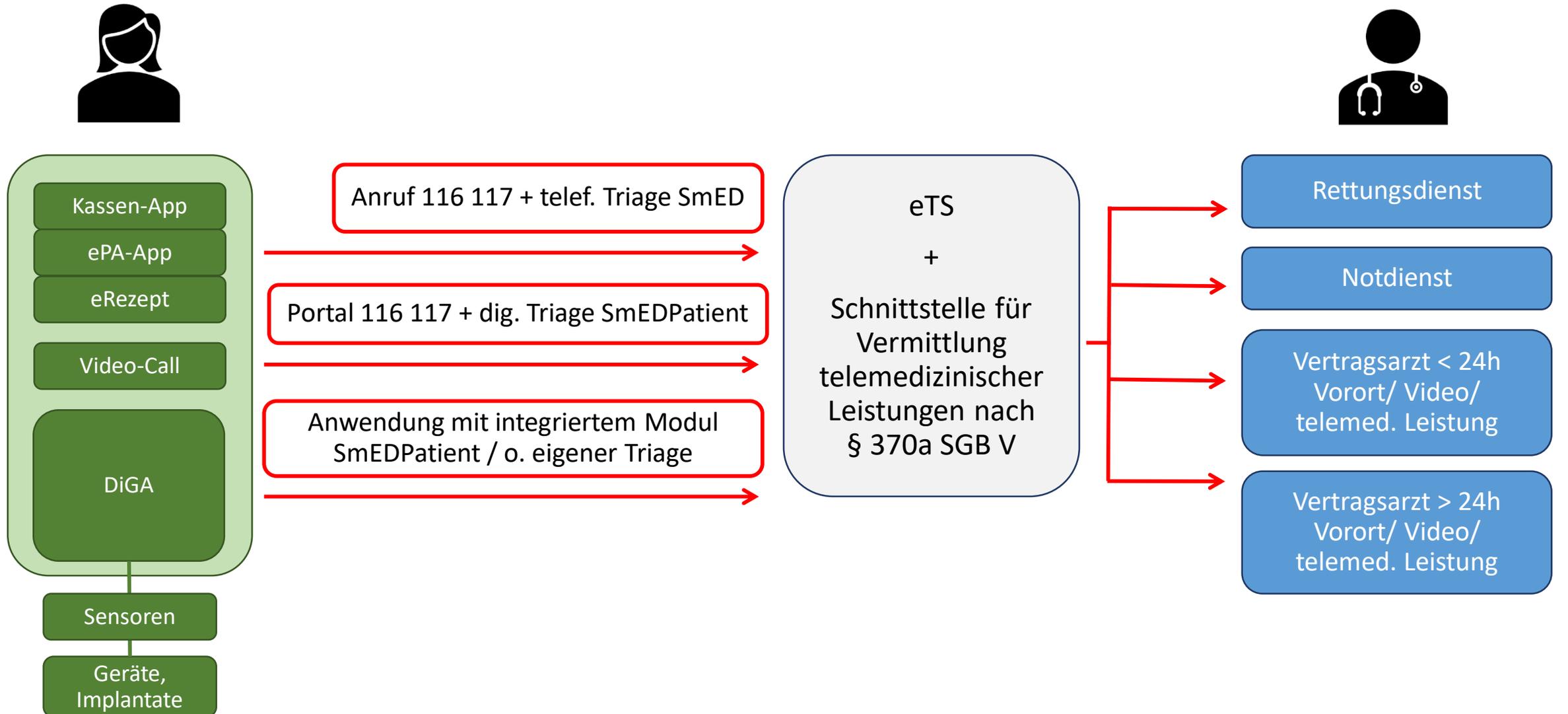
Ziele: Entlastung
der 116117,
Erhöhung der
Reichweite.

Kombination mit
Telemedizin-
Angeboten

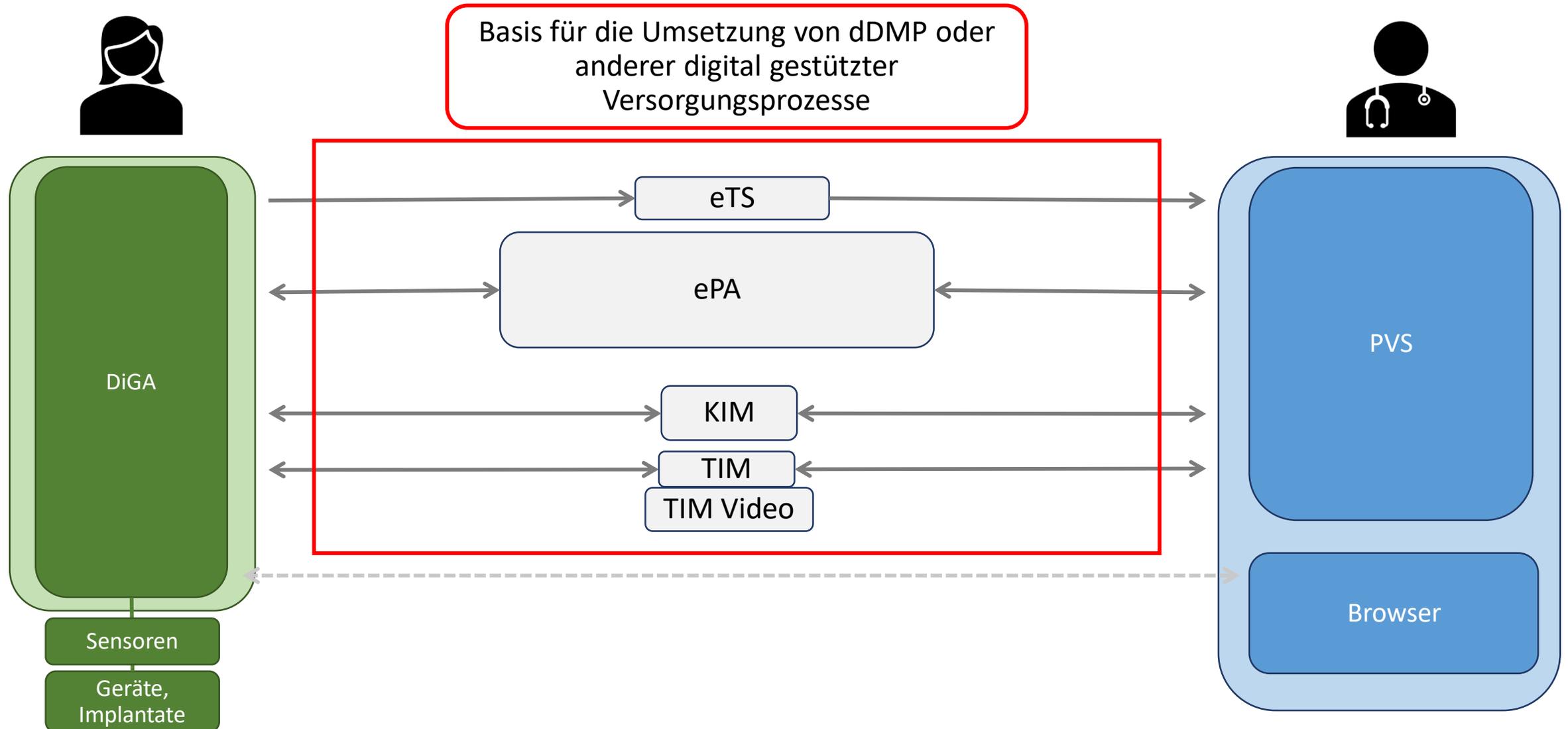
Datenauswertung
unterstützt
Kapazitätsplanung



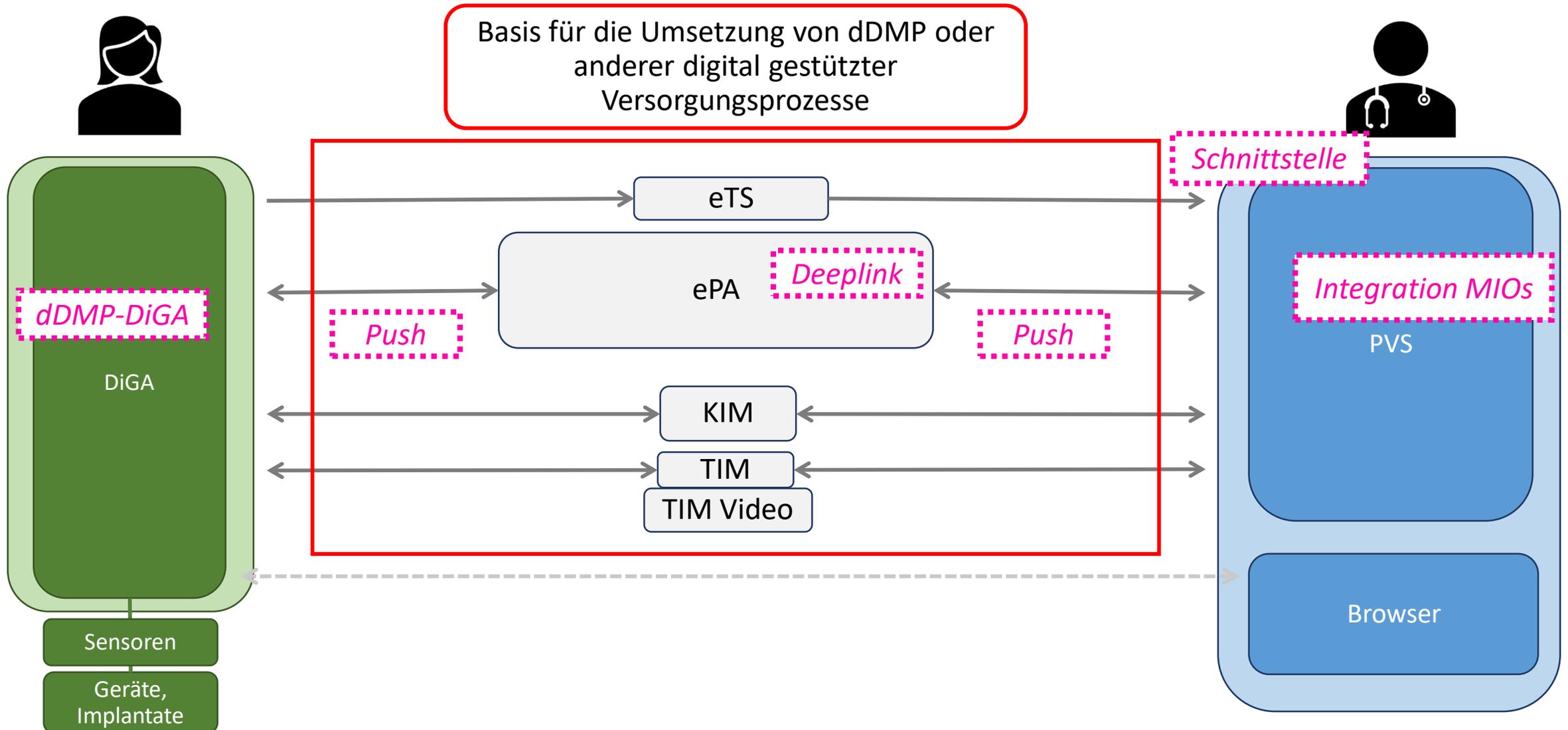
Terminvermittlung und Triage



Kommunikationswege und Datenaustausch DiGA / PVS



Kommunikationswege und Datenaustausch DiGA / PVS



Fragen...

Können Krankenkassen in einem dDMP Diabetes eine veränderte Rolle im Thema Adhärenz und Motivation einnehmen?

Dauerhafte Unterstützung einer Lebensstilveränderung als integraler Therapiebestandteil

Ökosysteme zusammenführen

Anforderungen...

> an dDMP-DiGA?

> an dDMP-PVS-Module?

Reicht ein dDMP-MIO für die Datenzusammenführung in der ePA aus?

Ausgestaltung dDMP-MIO?

Welche Daten braucht der Arzt?

Welche Daten braucht die DiGA?

Entscheidungsunterstützung?

flexibilisierte, datenbasierte Therapie

temporäres Monitoring?

Prädiktionsalgorithmen?

anlassbezogene Einbestellung?

Video statt Vororttermin?

nutzerzentrierte, bedarfsgerechte Prozesse bei LE und P

Erweiterung eDMP Datensatz?

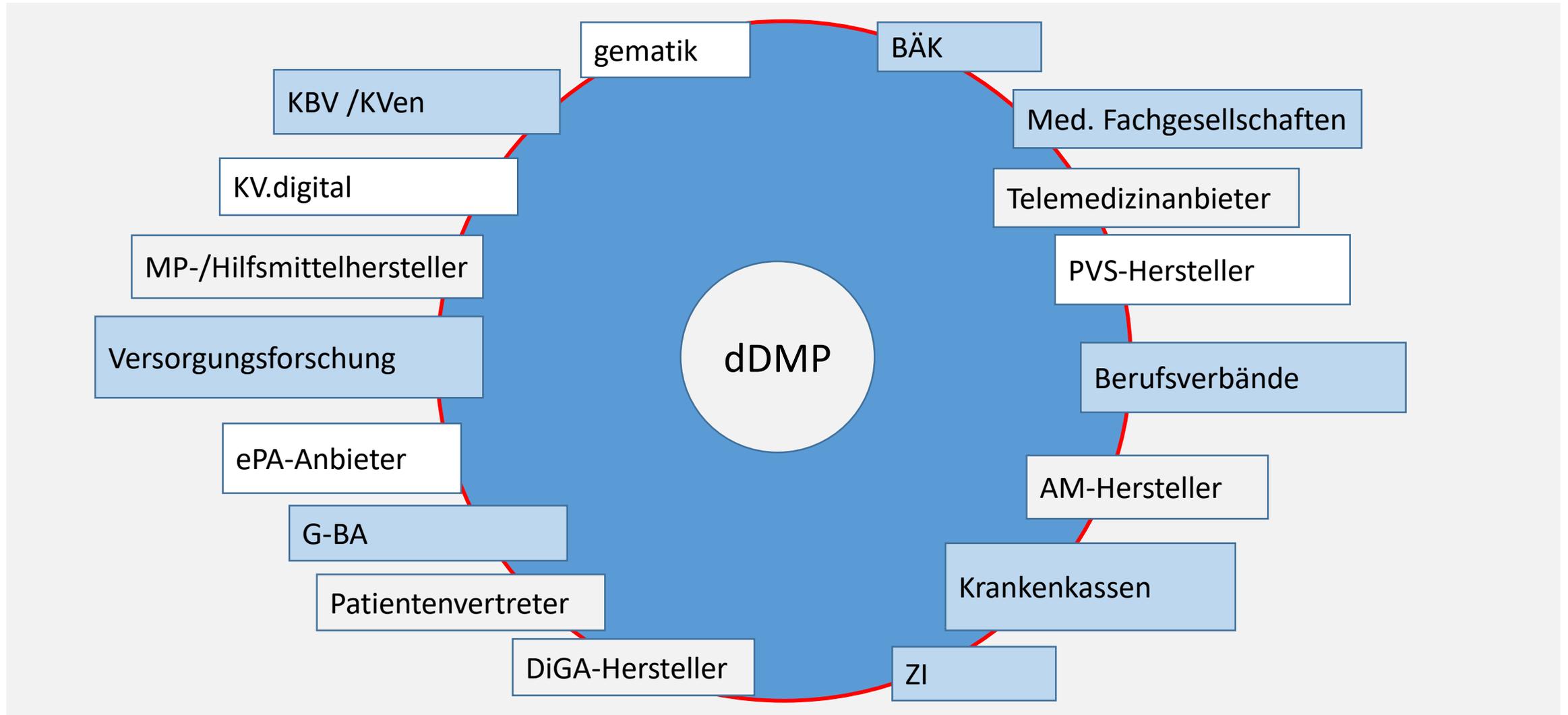
Erfolgsmessung?

PROMs?

Weiterentwicklung der Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren?

personalisiertes Benchmarking für LE und P?

Gemeinsam nach vorn denken



Vielen Dank
für Ihre Aufmerksamkeit!

sophia.matenaar@bmg.bund.de