



Webinar-Reihe  
24. bis 26. September 2024

## DiGA-Days | Fit for DiGA

### DiGA-Day 1 | 24.09.2024

- > Neuregelungen durch das DigiG
- > Wissenschaftliches Evaluationskonzept

### DiGA-Day 2 | 25.09.2024

- > Datenschutz und -sicherheit
- > DiGA meets Hardware

### DiGA-Day 3 | 26.09.2024

- > Vermarktung und Erstattung
- > Erfahrungsberichte aus der Praxis

# DiGA-Days || Fit for DiGA

24. bis 26. September 2024 | Webinar-Reihe

## Thema

Rund drei Jahre nach erster Listung im BfArM-Verzeichnis geht die DiGA-Reise weiter. Das **Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens** (Digital-Gesetz – DigiG) bringt nicht nur Neuerungen im „Fast-Track“-Verfahren mit sich, sondern erlaubt die Integration von digitalen Medizinprodukten der Risikoklasse IIb als digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA). Damit wird ein schneller Zugang für neue Innovationen in die Gesundheitsversorgung ausgeweitet.

Nach einer intensiven Aufbau- und Lernphase für alle beteiligten Stakeholder hat sich das „Fast-Track“-Verfahren in den letzten Jahren etablieren und verstetigen können. Neue Anbieter können ihre Geschäftsplanung mittlerweile auf bessere Erfahrungswerte stützen. In diesem Kontext hat der Austausch mit Expert:innen eine große Bedeutung. Diesen Faktor greifen die DiGA-Days auf und bieten über drei Tage hinweg einen komprimierten, fachlichen Einblick in die heutige und künftige DiGA-Versorgungslandschaft.

## Zielgruppe

Angesprochen sind Anbieter digitaler Medizinprodukte und Gesundheitslösungen sowie alle Beschäftigten im Gesundheitswesen.

## Ziel

Die Teilnehmenden erhalten einen Einblick in die Anforderungen und Herausforderungen bei der Etablierung einer digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA).

## Seminarbetreuung

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

## Moderation

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

## Referent:innen

- > **Jonas Albert**  
Berater  
fbeta GmbH | Berlin
- > **Tobias Bachmann**  
Head of Market Access  
Selfapy GmbH | Berlin
- > **Michael Engler**  
Senior Consultant, Managing Partner  
Benkana Interfaces GmbH & Co. KG | Essen
- > **Anna Laura Janke**  
Ambulante Versorgung & Vertragsstrategie  
BARMER | Wuppertal
- > **Claudia Schaich | angefragt**  
Marketing Specialist  
Mementor DE GmbH | Leipzig
- > **Florian Strauch**  
Senior Expert | Bonn
- > **Pia Maier**  
Vorstand  
Bundesverband Internetmedizin e.V. (BiM) | Hamburg
- > **Miriam Schuh**  
Rechtsanwalt | Attorney-at-Law (Germany)  
Reusch Rechtsanwaltsgesellschaft mbH | Saarbrücken
- > **Barbara Sell**  
Manager Digitale Produkte  
medi GmbH & Co. KG | Bayreuth

**Ameldung** bis 23.09.2024 | 15:00 Uhr  
online | [www.bvmed.de/diga-days-2024](http://www.bvmed.de/diga-days-2024)

Teilnahme nur mit vorheriger Anmeldung.

**Einwahldaten**  
Zugangsdaten werden spätestens 2 Tage vorher per E-Mail übermittelt.

**Stornierung**  
Kostenfreie Stornierung bis 5 Werktage vor Webinarbeginn möglich. Danach Berechnung der vollen Teilnahmegebühr, auch bei Nicht-Teilnahme.

**Teilnahmegebühr**  
Inbegriffen sind die Webinarunterlagen:

**BVMed-Mitglieder | pro Person**  
**375,00 € | pro DiGA-Day | zzgl. MwSt.**  
446,25 € | pro DiGA-Day | inkl. MwSt.  
**750,00 € | alle DiGA-Days | zzgl. MwSt.**  
892,50 € | alle DiGA-Days | inkl. MwSt.

**Nicht-Mitglieder | pro Person**  
**445,00 € | pro DiGA-Day | zzgl. MwSt.**  
529,55 € | pro DiGA-Day | inkl. MwSt.  
**890,00 € | alle DiGA-Days | zzgl. MwSt.**  
1.059,10 € | alle DiGA-Days | inkl. MwSt.

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.

# DiGA-Day 1 || DiGA-Neuregelungen | Wiss. Evaluationskonzept

24. September 2024 | Webinar-Reihe

## Übersicht

### Neuregelungen durch das DigiG

Mit dem im März 2024 in Kraft getretenen Digitalgesetz (DigiG) wurden neue Impulse in Richtung einer tieferen Integration von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) in die Versorgung von Patientinnen und Patienten gegeben. Durch die Hinzunahme der Risikoklasse IIb gemäß Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) können zukünftig komplexere Versorgungsmodelle im Zusammenspiel mit DiGA sowie mehr innovative Softwareanwendungen in die Erstattung durch gesetzliche Krankenkassen gelangen. Diesbezüglich gilt es spezifische Anforderungen zu beachten.

Das Modul gibt einen Überblick über den Status Quo sowie nützliche Hinweise und Empfehlungen aus regulatorischer Perspektive, wie die Anforderungen an eine Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis bestmöglich adressiert werden können.

### Programm

09:45 Uhr Teilnehmerregistrierung

10:00 Uhr Natalie Gladkov  
**Eröffnung und Begrüßung**

10:05 Uhr Florian Strauch  
**Neuregelungen durch das DigiG | Hinweise und Empfehlungen**

- > Status Quo DiGA-Verfahren
- > Überblick über relevante Änderungen durch das DigiG
- > Hinweise zur erfolgreichen Umsetzung der Anforderungen aus regulatorischer Perspektive
- > Empfehlungen zur Vorgehensweise in Bezug auf DiGA der Risikoklasse IIb
  - DiGA in Kombination mit Telemonitoring
  - DiGA mit diagnostischen Bestandteilen
  - DiGA in Kombination mit Arzneimitteln und Hilfsmitteln

### Fragen der Teilnehmer:innen

12:00 Uhr Pause

### 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.

12:45 Uhr Teilnehmer-CheckIn

13:00 Uhr Natalie Gladkov  
**Eröffnung und Begrüßung**

13:05 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

15:00 Uhr Ende

# DiGA-Day 2 || Datenschutz und -sicherheit | DiGA meets Hardware

25. September 2024 | Webinar-Reihe

## Übersicht

### Datenschutz und Datensicherheit

Das Ende 2019 in Kraft getretene Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) sowie die im April 2020 erlassene Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) legen den Grundstein für einen Leistungsanspruch aller Versicherten auf eine Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA). Dafür wurde 2020 u. a. ein neues Verzeichnis erstattungsfähiger DiGA eingeführt.

Diese Vielzahl an Vorschriften erschweren den DiGA-Herstellern oftmals, den Überblick zu bewahren. Werden jedoch Anforderungen übersehen, können Probleme bei der Zulassung ihrer Produkte auftreten. Denn: Für die Aufnahme neuer Produkte in das DiGA-Verzeichnis gelten strenge datenschutzrechtliche Anforderungen, zudem muss die Einhaltung verbindlicher Informationssicherheitsanforderungen nachgewiesen werden.

### Programm

09:45 Uhr Teilnehmerregistrierung

10:00 Uhr Natalie Gladkov  
**Eröffnung und Begrüßung**

10:05 Uhr Miriam Schuh  
**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

#### Informationssicherheitsanforderungen

- > 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

#### Fazit und Ausblick

#### Fragen der Teilnehmer:innen

12:00 Uhr Pause

### User Experience Design und DiGA meets Hardware

Warum ist User Experience eigentlich wichtig? Warum gerade bei DiGAs? Wie trägt User Experience zum Erfolg bei? Was viele nicht wissen: User Experience ist messbar!

User Experience kann die Patient:innen Compliance erhöhen oder senken! User Experience muss man entwickeln, damit eine App nicht nur gut nutzbar ist, sondern Patient:innen diese auch gerne nutzen. Der Vortrag zeigt auf, wie User Experience gemessen werden kann, wie man User Experience entwickelt und welche Vorteile dies auf dem Weg zur erfolgreichen DiGA bringt.

12:45 Uhr Teilnehmer-CheckIn

13:00 Uhr Natalie Gladkov  
**Eröffnung und Begrüßung**

13:05 Uhr Pia Maier  
**DiGA meets Hardware | Teil 1**  
> Überblick über die wichtigsten Regelungen zu Hardware im DiGA-Verfahren  
> Stand zum § 374a SGB V

#### Fragen der Teilnehmer:innen

14:05 Uhr Micheal Engler  
**Potentiale für Patienten und Hersteller mit User Experience heben**

#### Fragen der Teilnehmer:innen

15:00 Uhr Ende

# DiGA-Day 3 || Vermarktung + Erstattung | Erfahrungsberichte

26. September 2024 | Webinar-Reihe

## Übersicht

### Vermarktung und Erstattung

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 Zielgruppenansprache. Aus Sicht eines Kostenträgers schauen wir darauf, wie die Versorgung mit DiGA verbessert werden kann.

### Programm

09:45 Uhr Teilnehmerregistrierung

10:00 Uhr Natalie Gladkov  
**Eröffnung und Begrüßung**

10:10 Uhr Tobias Bachmann  
**Selfapy: Psychologische Hilfe ohne Warteliste**

#### Fragen der Teilnehmer:innen

11:10 Uhr Anna Laura Janke  
**Versorgung mit DiGA verbessern**  
> Fehlende Transparenz und notwendige Schritte zur Verbesserung der Versorgung mit DiGA  
> Auswertungen sowie Versicherten- und Arztbefragungen  
> BARMER-Inanspruchnahme-Daten

#### Fragen der Teilnehmer:innen

12:00 Uhr Pause

### Erfahrungsberichte 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.

12:45 Uhr Teilnehmer-CheckIn

13:00 Uhr Natalie Gladkov  
**Eröffnung und Begrüßung**

13:05 Uhr Barbara Sell  
**Vermarktung von DiGA – Erfahrungen aus der Praxis**  
> Zielgruppen und Kanäle  
> Best Practices  
> Hürden und Potentiale

#### Fragen der Teilnehmer:innen

14:00 Uhr Claudia Schaich | **angefragt**  
**somnio - Die App auf Rezept bei Schlafstörungen**  
**actensio - Die App auf Rezept bei Bluthochdruck**

#### Fragen der Teilnehmer:innen

15:00 Uhr Ende