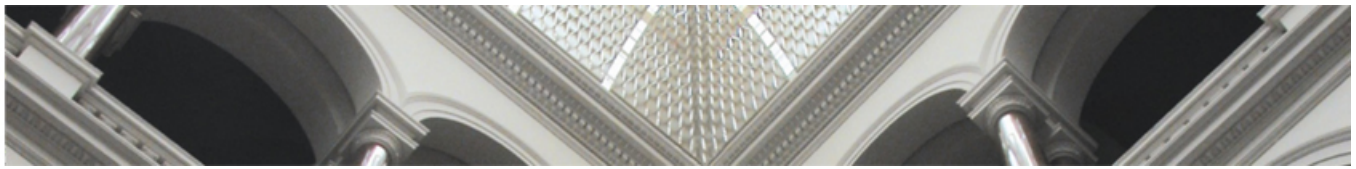
Technische Universität Berlin

I.DiGA: Wege zu einer besseren Implementierung von digitalen Gesundheitsanwendungen in die Gesundheitsversorgung der GKV

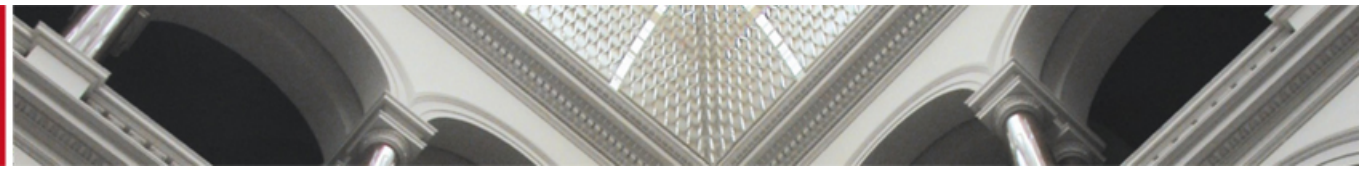
Workshop: Sonstige Versorgungseffekte und patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen

_fbeta D+B RECHTSANWÄLTE MiG Management im Gesundheitswesen



Agenda

- Einleitung
- Referentenentwurf und bisherige Projektergebnisse
- Was sind patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen?
- Wie können diese gemessen werden?
- Die multidimensionale Bewertung von DiGA und Ausblick
- Abschlussrunde



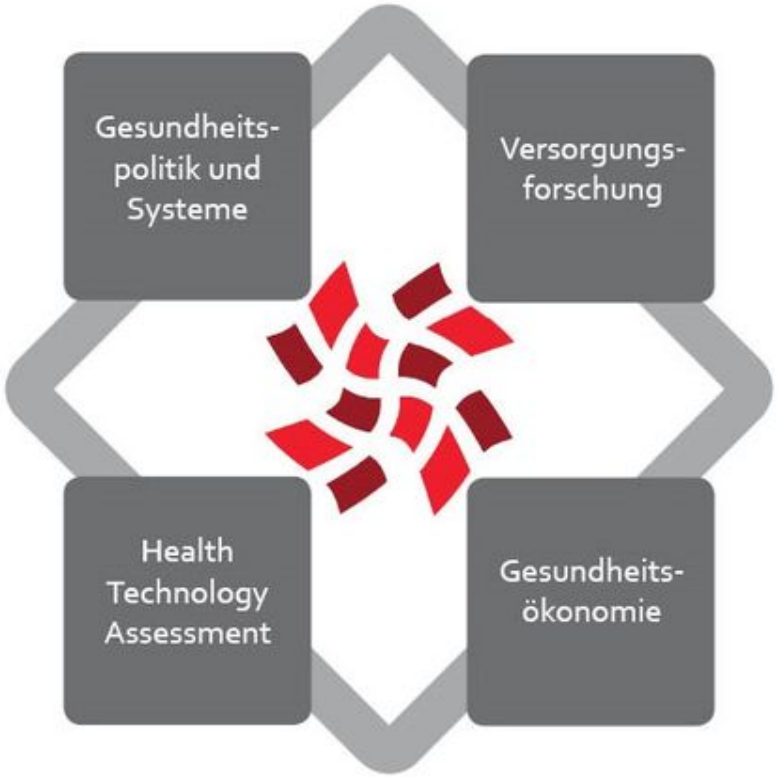
Das Fachgebiet Management im Gesundheitswesen

- **Fachgebietsleiter**
  Prof. Dr. med. Reinhard Busse

- Derzeit ca. 30 wissenschaftliche Mitarbeiter verschiedener Fachrichtungen

- Gesundheitsökonomisches Zentrum (BerlinHECOR) & Collaborating Centre for Health Systems Research and Management der WHO

- Beteiligung an EU-, BMBF-, BMG-finanzierten Projekten (Übersicht auf der Homepage)

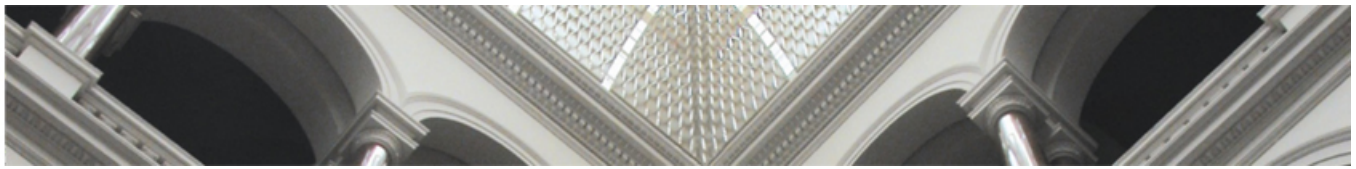


Gesundheit. Digitalisierung. Transformation.

_fbeta begleitet durch **digitale Transformationen** im **Gesundheitswesen**

_fbeta kombiniert **Methoden** und **Erfahrung** aus **Beratung**, **Management** und **Wissenschaft**

_fbeta unterstützt **etablierte Akteure, digitale Innovatoren** und **Spitzenorganisationen** im Gesundheitswesen.

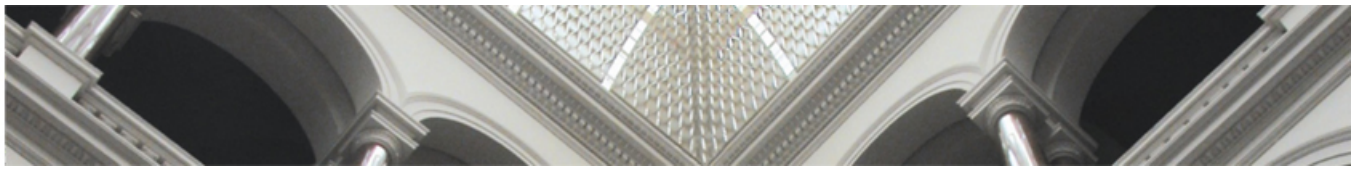


D+B Rechtsanwälte Partnerschaft mbH auf einen Blick

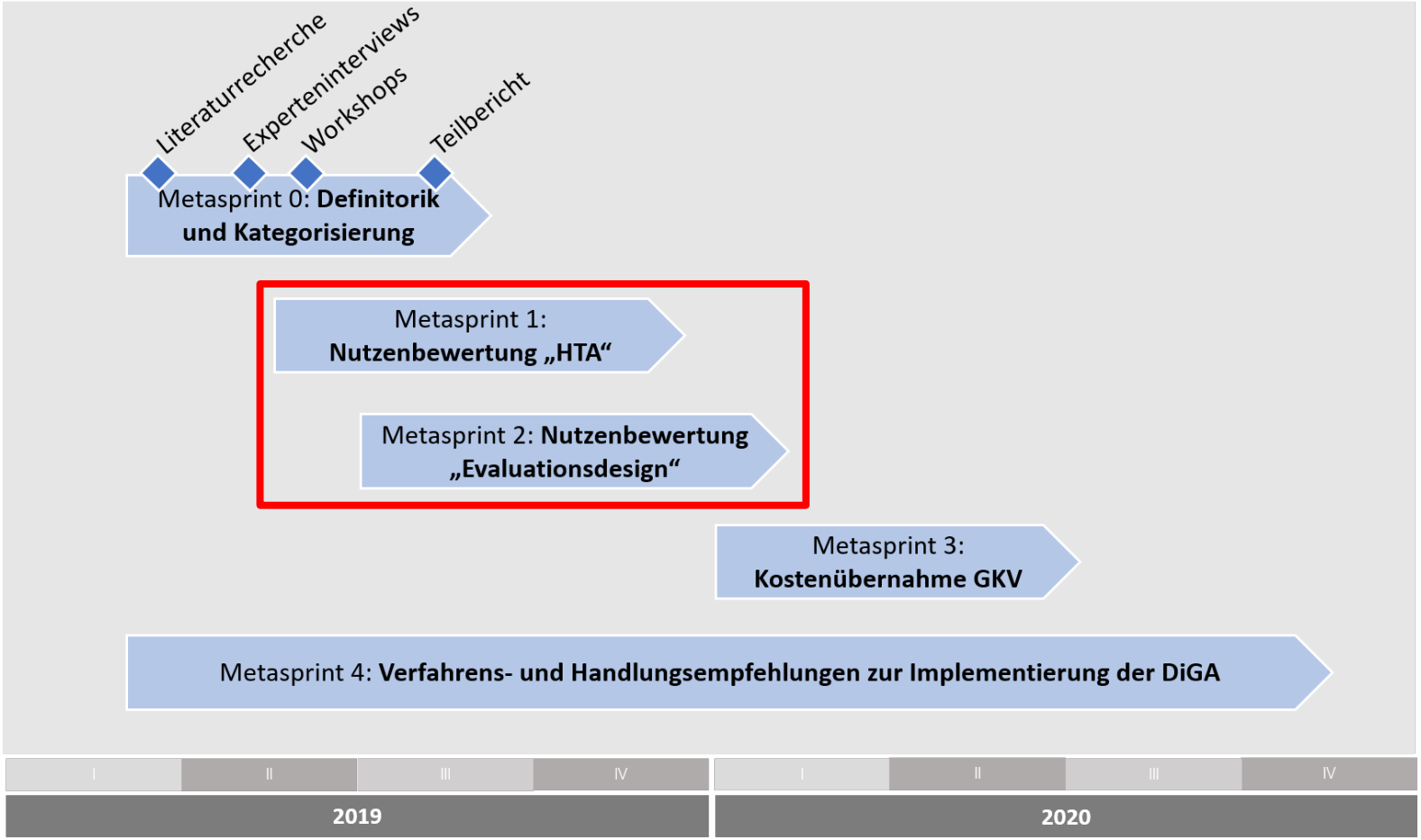
- **Gegründet 1997**
- **Büros**
  in Berlin, Düsseldorf, Brüssel
  Kooperationskanzleien in Europa
- **Team**
  26 Rechtsanwälte
  davon sieben Partner

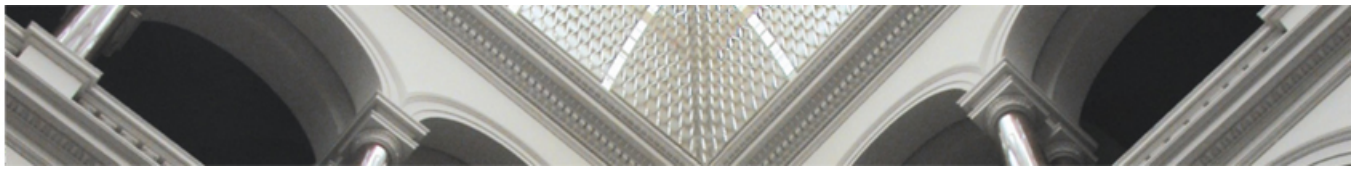
- **Fokus Gesundheitsrecht**
- D+B berät als hochspezialisierte Boutique in allen Bereichen des Gesundheitsrechts und ist aufgrund seiner Expertise und praktischen Erfahrung eine der führenden Kanzleien.

- **Mandanten**
- Ärzte
  Pharmaunternehmen
  Medizinprodukteherstellen
  Hilfsmittelerbringer
  Krankenhäuser
  Apotheken
  Start-Ups
  Verbände …

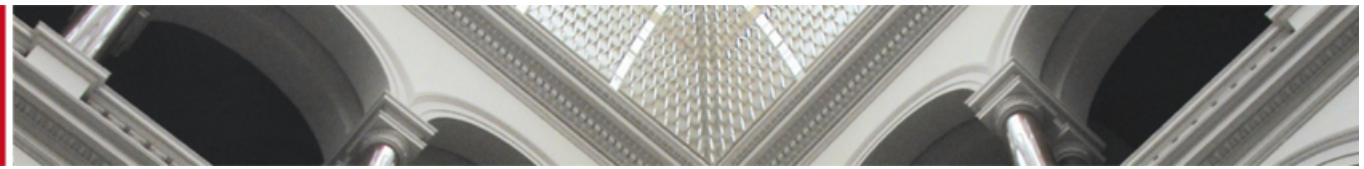


Das I.DiGA Projekt - Übersicht



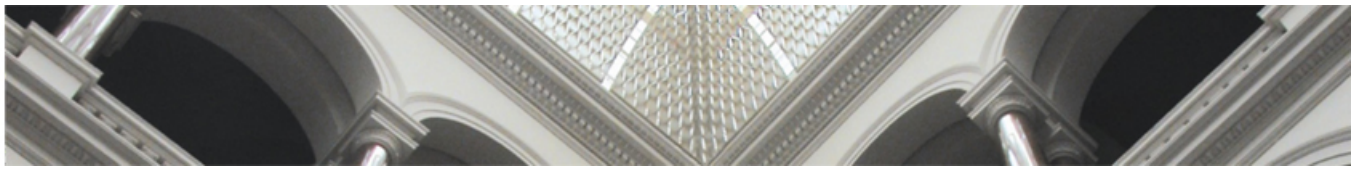


Referentenentwurf für die DiGAV



Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV

- Referentenentwurf des BMG der „Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung“ (DiGAV) vom **15.01.2020**
- DiGAV regelt u.a. Näheres zu den in § 139e Abs. 2 Satz 2 Nr. 3 SGB V genannten **positiven Versorgungseffekten**
- Positive Versorgungseffekte im Sinne der DiGAV
  - **medizinischer Nutzen** oder
  - **patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserungen** in der Versorgung



Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV

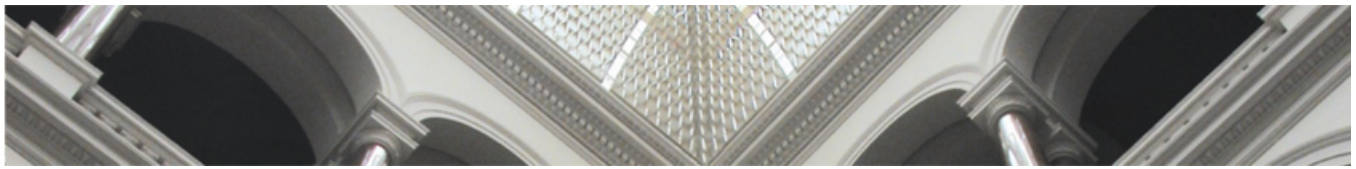
Medizinischer Nutzen

- Gesundheitliche Versorgungseffekte einer DiGA

  § 14 Abs. 2 DiGAV

  *„Der medizinische Nutzen im Sinne dieser Verordnung ist der **patientenrelevante therapeutische Effekt** insbesondere hinsichtlich der Verbesserung des Gesundheitszustands, der Verkürzung der Krankheitsdauer, der Verlängerung des Überlebens oder einer Verbesserung der Lebensqualität.“*

- maßgeblich sind das Ausmaß der Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte, insbesondere Morbidität, Mortalität und Lebensqualität



Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV

Patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserungen

- Untergruppe der sonstigen Versorgungseffekte einer DiGA

§ 14 Abs. 3 DiGAV

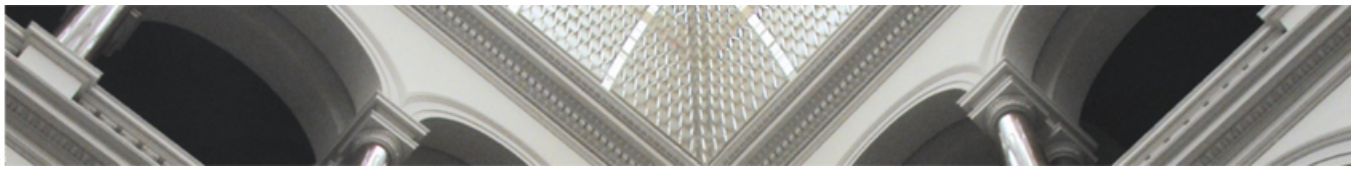
„Die patientenrelevanten Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der Versorgung nach Absatz 1 sind im Rahmen der Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder der Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen auf eine ***Unterstützung des Gesundheitshandelns der Patienten*** *oder eine* ***Integration der Abläufe zwischen Patientinnen und Patienten und Leistungserbringern*** *ausgerichtet (...)“*

Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV

Patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserungen

Bereiche gemäß § 14 Abs. 3 DiGAV

1. Koordination der Behandlungsabläufe
2. Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards
3. Adhärenz
4. Erleichterung des Zugangs zur Versorgung,
5. Patientensicherheit
6. Gesundheitskompetenz
7. Patientensouveränität
8. Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag oder
9. Reduzierung der therapiebedingten Aufwände und Belastungen der Patienten und ihrer Angehörigen

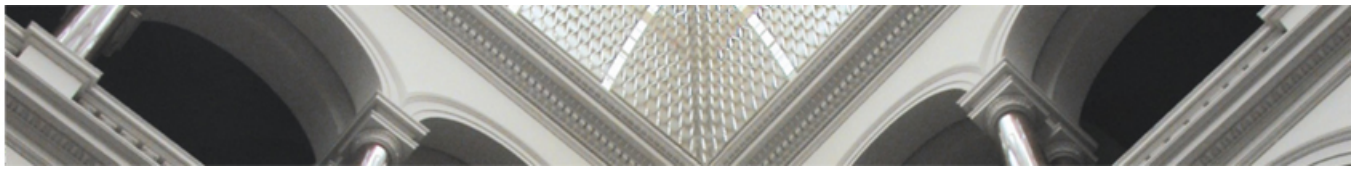


Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV

Nachweis von positiven Versorgungseffekten 1/2

Was regelt die DiGAV?

- Nachweis nur für eine definierte Patientengruppe - Bestimmung nach ICD-10-GM (§ 15 Abs. 1 und Abs. 3 DiGAV)
- Nachzuweisender positiver Versorgungseffekt muss mit der Zweckbestimmung des Medizinprodukts korrelieren (§ 15 Abs. 2 DiGAV)
- Nachweis mittels **vergleichender Studie**, die belegt, dass eine Verbesserung erreicht werden kann ggü. der Behandlung ohne Einsatz einer DiGA (§ 16 Abs. 1 DiGAV)

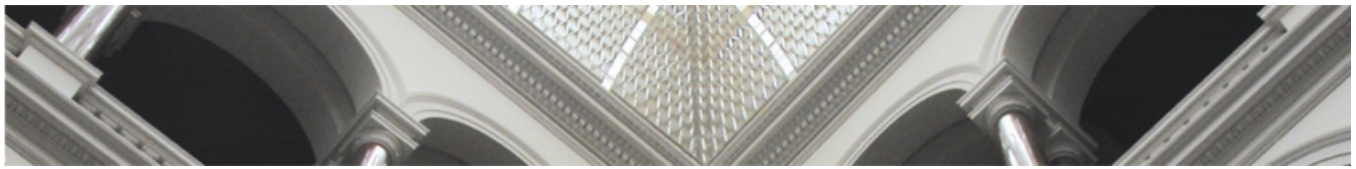


Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV

Nachweis von positiven Versorgungseffekten 2/2

Was regelt die DiGAV?

- Hersteller kann frei wählen: entweder Nachweis eines therapeutischen Effekts oder Nachweis, dass patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserungen erzielt werden
- Begrenzung der Studienführung auf das Gebiet der EU (§ 16 Abs. 2 Satz 1 DiGAV)
- Veröffentlichung der Studienergebnisse (§ 16 Abs. 3 DiGAV)
- bei DiGA, die diagnostische Instrumente darstellen oder enthalten, Nachweis Sensivität/Spezifität und Nichtunterlegenheit gegenüber Standard erforderlich (§ 17 Abs. 1 DiGAV)



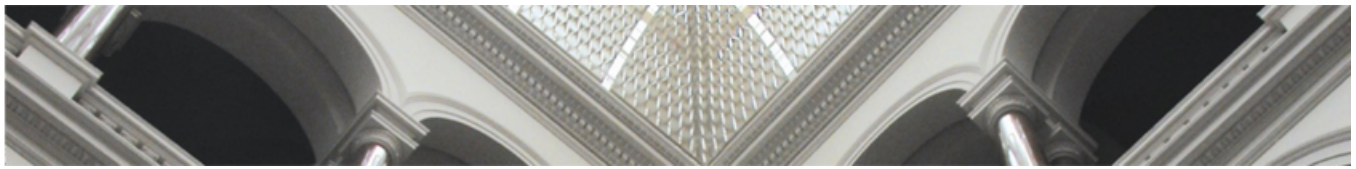
Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV

Nachweis von positiven Versorgungseffekten 3/2

Was regelt die DiGAV?

- BfArM muss Abwägungsentscheidung treffen, § 18 Abs. 1 DiGAV

„Das (BfArM) bewertet im Rahmen einer Abwägungsentscheidung, ob auf Grundlage der vorgelegten Unterlagen positive Versorgungseffekte hinreichend nachgewiesen sind. Die Abwägungsentscheidung berücksichtigt die zu erwartenden positiven wie negativen Effekte auf Grundlage der vorliegenden Erkenntnisse insbesondere unter Berücksichtigung der Besonderheiten der Indikation, des Risikos der digitalen Gesundheitsanwendung und der vorhandenen oder nicht vorhandenen Versorgungsalternativen.“



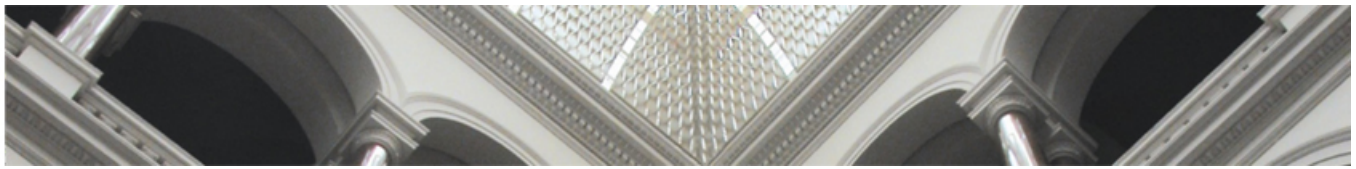
Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV

Nachweis von positiven Versorgungseffekten 4/2

Was regelt die DiGAV?

- (weit gefasste) Abweichungsbefugnis für BfArM , § 18 Abs. 2 DiGAV

  „Erweisen sich die Anforderungen nach §§ 16 und 17 aufgrund der besonderen Eigenschaften einer digitalen Gesundheitsanwendung oder aus anderen Gründen als ungeeignet für den Nachweis positiver Versorgungseffekte, kann das BfArM von den Vorgaben nach §§ 16 und 17 abweichen.“



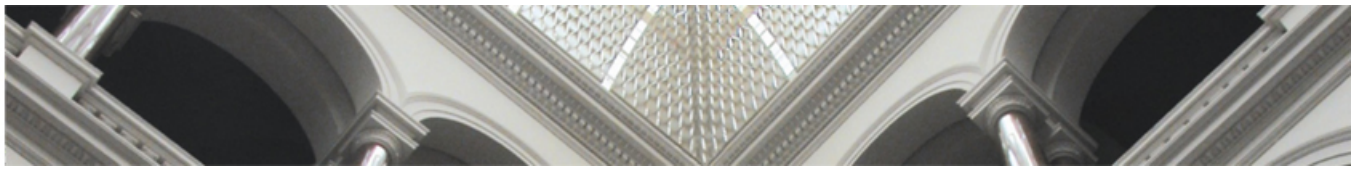
Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV

Welche Schlussfolgerungen lassen sich daraus ziehen?

- BMG legt in der **DiGAV** nur die **grundlegenden Anforderungen an die Evidenzgenerierung** fest (idR vergleichende Studie)
- Abwägungsentscheidung des BfArM und (weit gefasste) Abweichungsbefugnisse für BfArM
- zur exakten Qualität der Studien sagt die DiGAV nichts
- weitere **Konkretisierung** durch den **Leitfaden des BfArM**
- Wie soll der Nachweis von patientenrelevanten Verfahrens- und Strukturverbesserungen erfolgen?

→ Für die Bewertung von sozialen, ethischen oder organisatorischen Effekten gibt es keinen Goldstandard.

→ mögliche Bewertungsmethoden: Fragebögen, Fokusgruppen, Kohärenz-Analyse, interaktiver, partizipatorischer Ansatz, Abrechnungsdaten

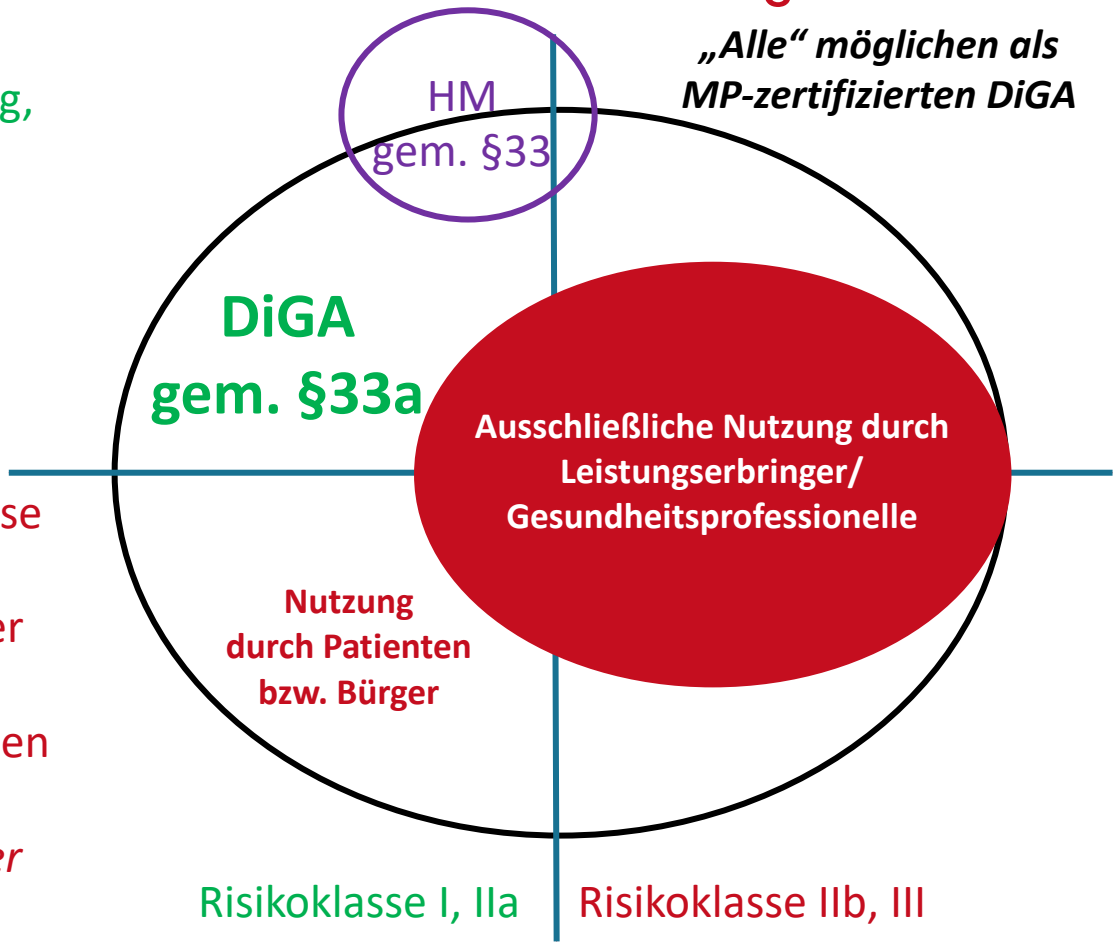


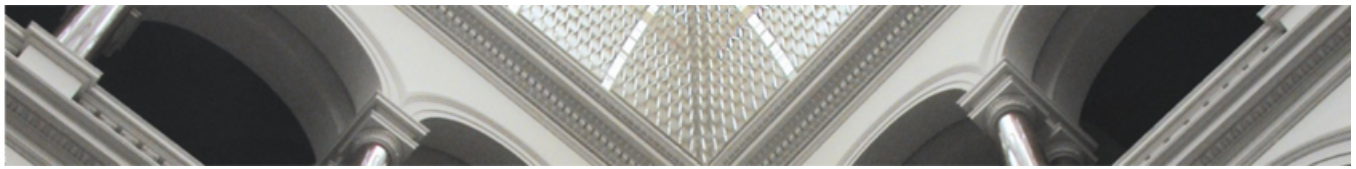
Bisherige Projektergebnisse und Bezug zu dem Referentenentwurf für die DiGAV

Software als MP laut EU-V 2017/745 vs. DiGA laut §33a

- Erkennung (Diagnose), Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Erkennung (Diagnose), Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen

- Verhütung, Vorhersage oder Prognose von Krankheiten;
- Überwachung von Verletzungen oder Behinderungen;
- Untersuchung … eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands *(in §33a fehlende Zwecke der EU-V 2017/745, Artikel II)*

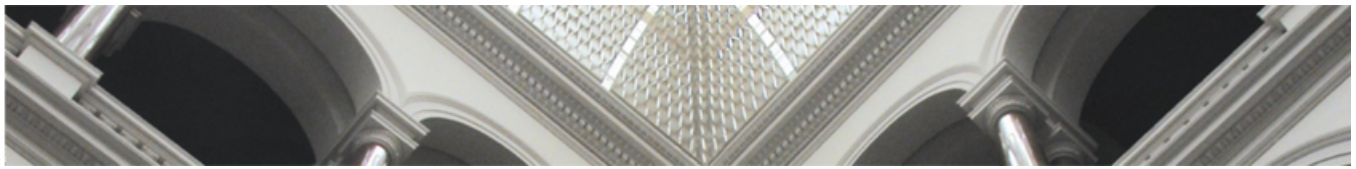




Einteilung der Anforderungsniveaus (Funktion/Zielgruppe)

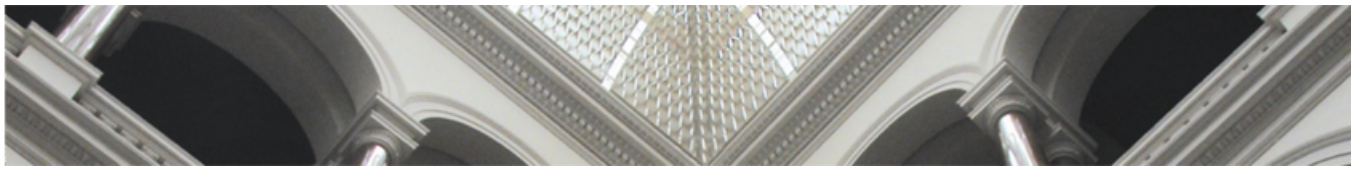
Kategorisierung bzgl. „Zielgruppe“	Kategorisierung bzgl. „Funktion“		
	4 Diagnosestellung		
	8 Direkte Intervention	7 Indirekte Intervention	
	6 komplexes Monitoring		5 einfaches Monitoring
4 hochvulnerabel und/oder instabiler Gesundheitszustand	Hoch	Hoch	Hoch
2 akut erkrankt, nicht lebens-bedrohlich/ 3 chronisch stabil	Hoch	Mittel	Mittel
1 gesund mit Risikofaktoren	Hoch	Mittel	Niedrig

Eher DiGA der Risikoklasse IIb, III



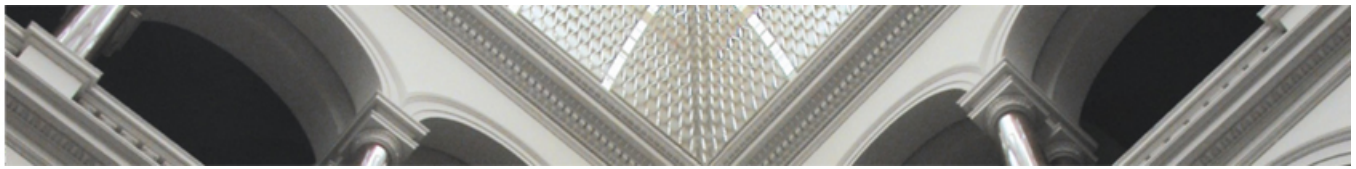
Mindestanforderungen an Studiendesigns

	Niedriges Anforderungsniveau	Mittleres Anforderungsniveau	Hohes Anforderungsniveau
Kontrollgruppe ✓	X (vorher-nachher)	X	X
Intention-to-treat-Auswertung ?		X	X
Randomisierte Gruppenzuteilung ?			X



DiGA-Verzeichnis

i. Anwendungsbereich (nach ICD 10)	ii. Zielgruppe	iii. Funktion der DiGA***		iv. Anwender	Lfd. Nr.
...	**0** Gesund ohne bekannte Risikofaktoren*	**0** Dokumentation*		**1** Nur Patient bzw. Angehöriger	001
Exx Endokrine, Ernährungs- und Stoffwechsel- Krankheiten	**1** Gesund mit Risikofaktoren	**1** Information*		**2** Patient & Leistungs-erbringer	002
Fxx Psychische und Verhaltensstörungen	**2** akut erkrankt, nicht lebensbedrohend	**2** Verhütung, Vorhersage, Prognose*		**3** Nur Leistungserbringer*	...
Hxx Krankheiten des Auges und des Ohres	**3** chronisch erkrankt, stabiler Gesundheitszustand	**3** Untersuchung eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands*			
Ixx Krankheiten des Kreislaufsystems	**4** hochvulnerabel/ instabiler Gesundheitszustand	Erkennung (Diagnose)	**4** Diagnosestellung		
Oxx Schwangerschaft, Geburt und Wochenbett		Überwachung (Monitoring)	**5** Einfaches Monitoring		
			6 Komplexes Monitoring		
…		Behandlung (Therapie)	**7** Indirekte Intervention (Selbst-Management)		
			8 Direkte Intervention (Veränderung von Gesundheitszuständen)		

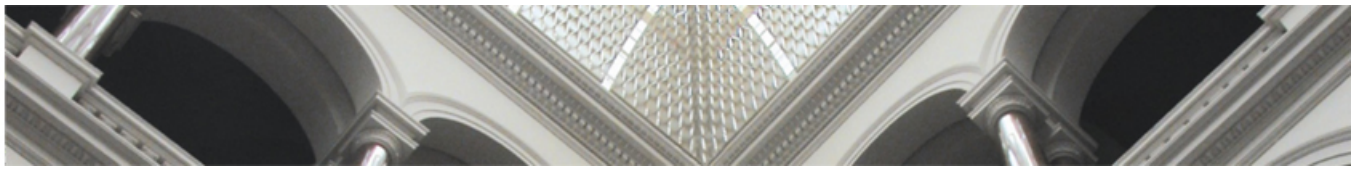


Übersicht der Endpunkte

Kategorisierung bzgl. „Zielgruppe“	Kategorisierung bzgl. „Funktion“		
	4 Diagnosestellung		
	8 Direkte Intervention	7 Indirekte Intervention	
	6 komplexes Monitoring		5 einfaches Monitoring
4 hochvulnerabel und/oder instabiler Gesundheitszustand	Hoch	Hoch	Hoch
2 akut erkrankt, nicht lebens-bedrohlich/ 3 chronisch stabil	Hoch	Mittel	Mittel
1 gesund mit Risikofaktoren	Hoch	Mittel	Niedrig

Akzeptable Endpunkte für gesundheitliche Versorgungseffekte

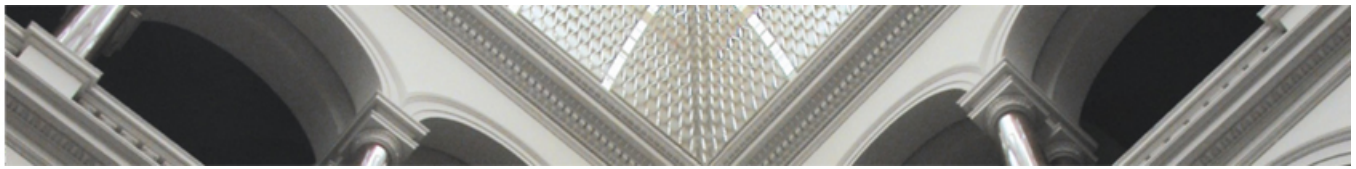
- Patientenrelevanter Nutzen ✓
- Wirksamkeit (ggf. Surrogatparameter) ?
- „Grenzfälle“ ?



Erstattungsansprüche von DiGA (Projektsicht)

Ggü. angemessenem Vergleich	**Gesundheitlichen Versorgungseffekte/ Medizinischer Nutzen** in Bezug auf Funktion/Zweck	**Sonstige Versorgungseffekte/ Patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen**	**Gesamtevaluation** (→Erstattungsfähigkeit)
Überlegen	+	+	+
	+	0	+
	+	-	+
Gleich	0	+	+
	0	0	-
	0	-	-
Schlechter	-	Wird nicht (mehr) gefragt	-

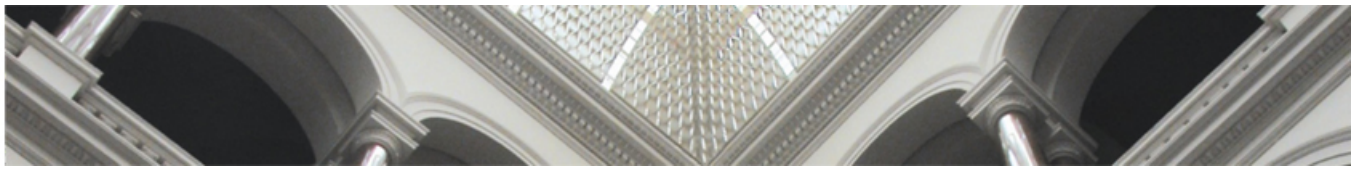
Aus Referentenentwurf DiGAV: §14 Begriff der positiven Versorgungseffekte
(1) Positive Versorgungseffekte im Sinne dieser Verordnung sind entweder ein medizinischer Nutzen **oder** patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der Versorgung



Erstattungsansprüche von DiGA (andere „oder“-Interpretation)

Ggü. angemessenem Vergleich	**Gesundheitlichen Versorgungseffekte/ Medizinischer Nutzen** in Bezug auf Funktion/Zweck	**Sonstige Versorgungseffekte/ Patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen**	**Gesamtevaluation** (→Erstattungsfähigkeit)
Überlegen	+	Nicht darzulegen	+
	+		+
	+		+
? (überlegen, gleich, schlechter)	Nicht geprüft (bzw. Ergebnisse nicht offengelegt)	+	+
		0	-
		-	-

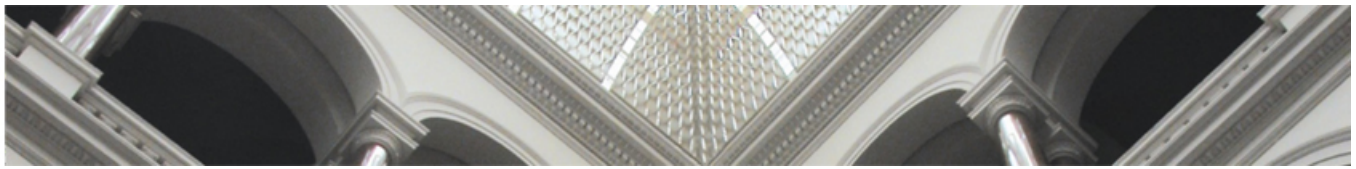
→ **Aber**: Medizinische Zweckbestimmung der DiGA determiniert nachzuweisende positive Versorgungseffekte bzw. muss innerhalb dieser Einsatzgebiete liegen (Begründung zu Nummer 3 §15 DiGAV)



Diagnostische DiGA

1. Ein wesentlicher Schritt bei der Evaluation von diagnostischen/messenden Verfahren, darunter auch DiGA, ist die Bewertung der Testgenauigkeit (Sensitivität und Spezifität). Das Studiendesign der Genauigkeitsstudie hängt dabei auch davon ab, wie die zukünftige Rolle der DiGA in dem Behandlungspfad definiert ist. Entscheidend für die Planung einer solchen Genauigkeitsstudie ist, ob die DiGA ersetzend, triagierend oder als Add-On zu einem bestehenden Test eingesetzt wird ✓

2. Ein medizinischer Nutzen von diagnostischen DiGA ergibt sich nicht durch eine ggfls. höhere Genauigkeit, sondern erst wenn daraus auch mehr adäquate Therapieentscheidungen getroffen werden. Neben der Bewertung der Testgenauigkeit der DiGA sind deswegen Nachweise zu den daraus resultierenden gesundheitlichen Versorgungseffekten vorzulegen. Unter bestimmten Voraussetzungen kann hier auf bereits vorhandene Nachweise verwiesen werden (linked evidence) ?

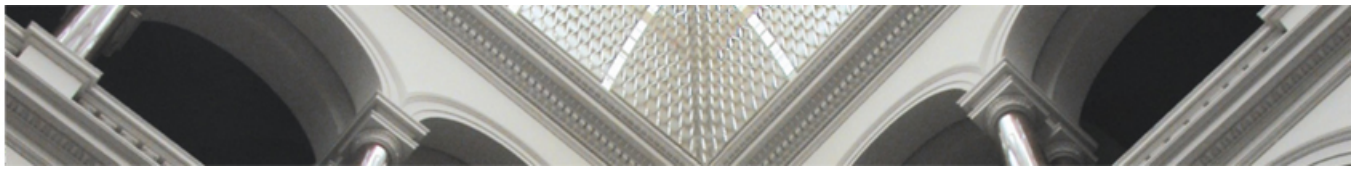


Anforderungen für vorläufigen Einschluss einer DiGA

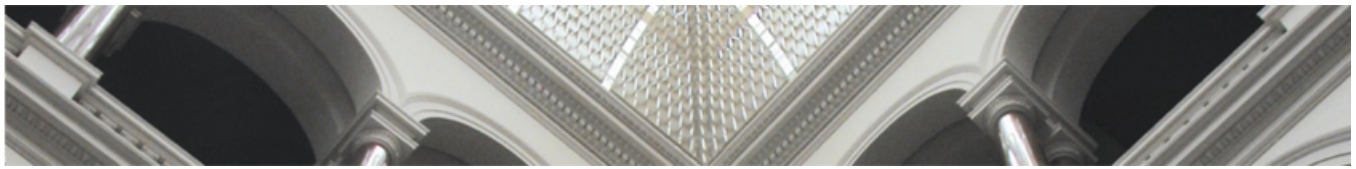
	Anforderungen nach §139e (2) Nr. 1 (Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität) und Nr. 2 (Daten-schutz, Datensicherheit)	**Grundlage für „Plausibilität“ und wissenschaftliches Evaluationskonzept für Einschluss ins DIGA-V zur Erprobung (§139e (4))**	**Positive Versorgungseffekte (§139e (2) Nr. 3)**
Hoch	+ (einheitlich)	Vergleichende Studie	Kontrollierte Studie mit randomisierter Zuordnung
Mittel		Nicht-vergleichende Studie	Nicht-randomisierte kontrollierte Studie
Niedrig		Deskriptive Studie (mind. Fallserie)	Beobachtungsstudie

Aus Referentenentwurf DiGAV: §19 Begründung der Versorgungsverbesserung
Im Rahmen eines Antrags nach § 139e Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch hat der Hersteller zur plausiblen Begründung des positiven Versorgungseffekts, der im Rahmen der Erprobung nachgewiesen werden soll, mindestens die Ergebnisse einer **Pilotstudie** vorzulegen

? Da die Evaluationsstudie vergleichend sein muss, sollte die Pilotstudie auch vergleichend sein.



Diskussion und Anmerkungen



Technische Universität Berlin

Patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen (pSuV)

fbeta D+B RECHTSANWÄLTE MiG Management im Gesundheitswesen

Positive Versorgungseffekte

HTA-Domänen:

- Sicherheit
- Wirksamkeit / med. Nutzen
- Ökonomische Aspekte
- Soziale/Ethische Aspekte
- Organisatorische Aspekte

Anforderungen na

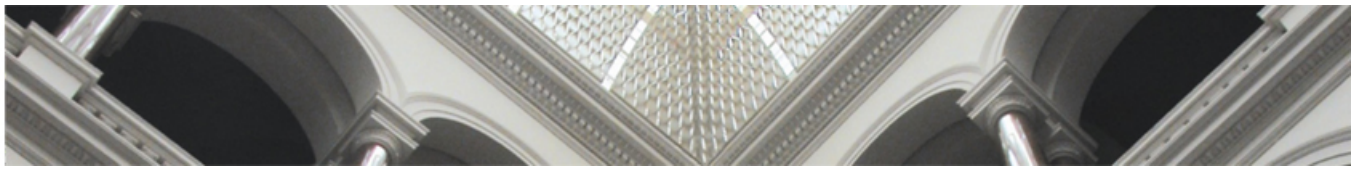
- Sic
- Funktions-tauglichkeit

Aus der Begründung des DVG:
*„Die patientenrelevanten Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der Versorgung umfassen dabei insbesondere Aspekte, die im Rahmen der wissenschaftlichen Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessment) üblicherweise mit den Dimensionen **„ethisch/sozial“**, **„organisatorisch“** oder **„ökonomisch“** beschrieben werden.“*

Positive Versorgungseffekte nach §139e (2) S. 2 Nr. 3:

Funktion/ Zweck	Wirksamkeit / med. Nutzen	Soziale/Ethische Aspekte
	Ökonomische Aspekte	Organisatorische Aspekte

Wenn patientenrelevant = patientenrelevante Struktur– und Verfahrensverbesserungen (pSuV)



Überblick verschiedener Begrifflichkeiten

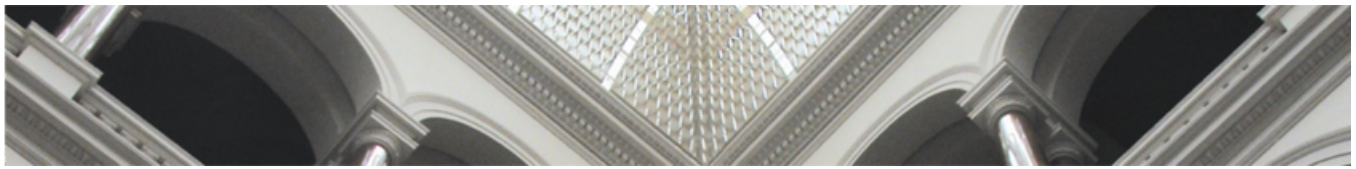
	Begriffe	Definition	Kernkomponenten
IQWiG	Patienten-relevant	„[…] wie ein/e PatientIn fühlt, ihre/seine Funktionen und Aktivitäten wahrnehmen kann oder ob sie/er überlebt. […]“	• Mortalität • Morbidität • gesundheitsbezogene Lebensqualität • Nebenwirkungen
Kitson et al. (2012)	Patient-centred care	Keine einheitliche Definition	• Partizipation der PatientInnen: • Beziehung zwischen PatientInnen und Leistungserbringern • Versorgungskontext
Hakansson et al. (2019)	Patienten-zentriert Personen-zentriert	Keine einheitlichen Definitionen Hauptziele: *Patientenzentriertheit* • Funktionales Leben für PatientInnen *Personenzentriertheit* • Sinnvolles Leben für PatientInnen	• Empathie • Respekt • Engagement • Beziehung zw. Leistungserbringer und PatientIn • Kommunikation • Partizipative Entscheidungsfindung • Ganzheitliche Ausrichtung • Individualisiertes Vorgehen • Koordinierte Versorgung

pSuV gemäß § 14 Abs. 3 DiGAV:

…sind im Rahmen der Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder der Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder ***Behinderungen auf eine Unterstützung des Gesundheitshandelns der Patienten*** *oder eine* ***Integration der Abläufe zwischen Patientinnen und Patienten und Leistungserbringern*** *ausgerichtet und umfassen insbesondere die Bereiche der*

1. Koordination der Behandlungsabläufe,
2. Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards,
3. Adhärenz,
4. Erleichterung des Zugangs zur Versorgung,
5. Patientensicherheit,
6. Gesundheitskompetenz,
7. Patientensouveränität,
8. Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag oder
9. Reduzierung der therapiebedingten Aufwände und Belastungen der Patienten und ihrer Angehörigen

- Adhärenz kann in Projektlogik als medizinischer Nutzen („Grenzfall“) gelten
- Wichtig: Angehörigenentlastung gilt auch als patientenrelevant



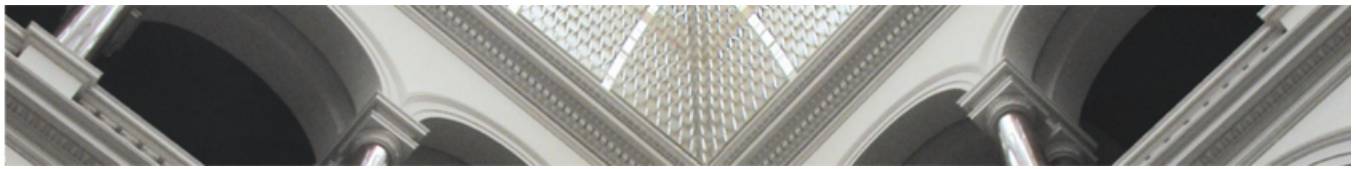
Einordnung der Begriffe Effekte vs. Verbesserung

„Verbesserung“

- setzt immer einen Vergleich voraus (Kontrollgruppe, ggf. Vorher-Nachher)
- ist summarisch zu verstehen, d.h. darf nicht von schwerwiegenderen Verschlechterungen (über)kompensiert werden → Beleg von mindestens gleichen gesundheitlichen Effekten

→ Bei Studiendesign gleiche Kriterien wie bei gesundheitlichen Effekten:

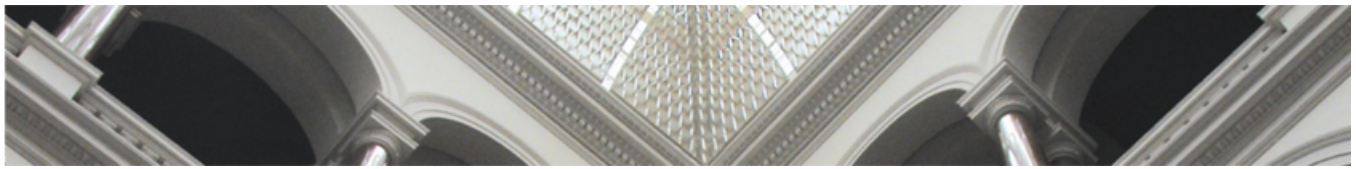
	Niedriges Anforderungsniveau	**Mittleres Anforderungsniveau**	**Hohes Anforderungsniveau**
Kontrollgruppe	X (vorher-nachher)	X	X
Intention-to-treat-Auswertung		X	X
Randomisierte Gruppenzuteilung			X



Technische Universität Berlin

Diskussion und Feedback

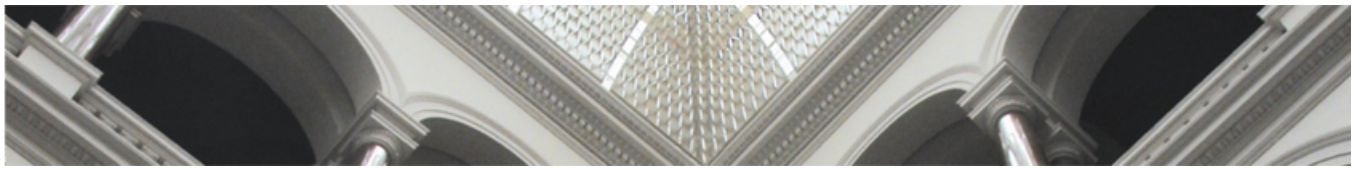
_fbeta D+B RECHTSANWÄLTE MiG Management im Gesundheitswesen



Messung von patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen (pSuV)

Zur Erinnerung: pSuV Bereiche gemäß § 14 Abs. 3 DiGAV

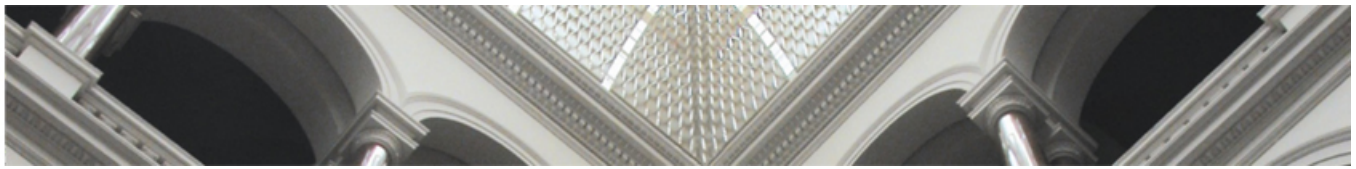
1. Koordination der Behandlungsabläufe,
2. Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards,
3. Adhärenz,
4. Erleichterung des Zugangs zur Versorgung,
5. Patientensicherheit,
6. Gesundheitskompetenz,
7. Patientensouveränität,
8. Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag oder
9. Reduzierung der therapiebedingten Aufwände und Belastungen der Patienten und ihrer Angehörigen



Soziale Versorgungseffekte

Der Bereich der ‚sozialen Aspekte' nimmt PatientInnen, soziale Gruppen oder pflegende/betreuende Personen (welche nicht dafür bezahlt werden) als Bezugspunkt der Beurteilung und bezieht sich auf Themen, die für diese Personen relevant sind.

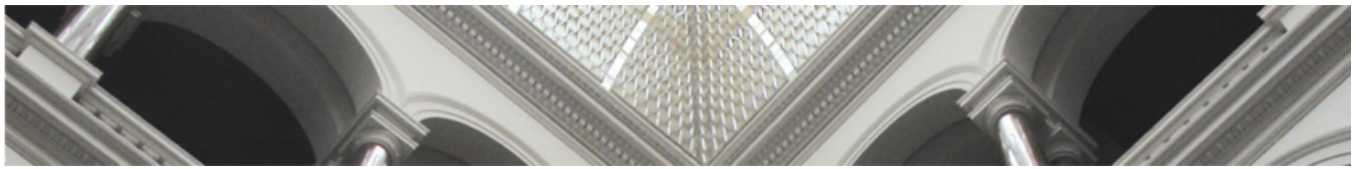
Abgeleitet aus EUnetHTA (2016). HTA Core Model Version 3.0.



Kontextfragen und Kernaspekten sozialer pSuV

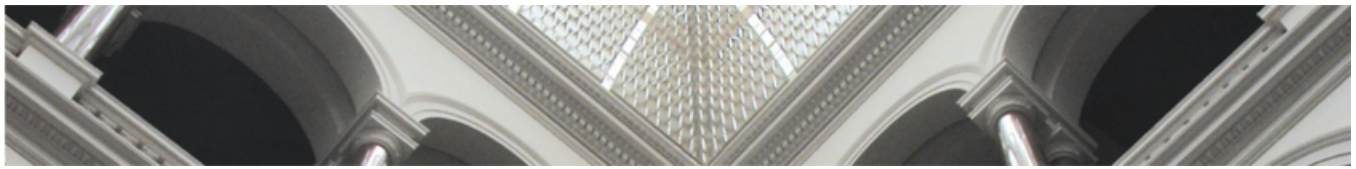
Kernaspekte	Kontextfragen
Aspekte der PatientInnen und sozialer Gruppen/ Kommunikation	Inwieweit ermöglicht es die DiGA Erwartungen und Wünsche der PatientInnen zu erfüllen?
	Was sind die Erfahrungen mit dem Gesundheitszustand bzw. der Erkrankung und der DiGA zu leben?
	Werden pflegende Angehörige durch die Nutzung der DiGA entlastet?
	Schafft die DiGA einen besseren Zugang für Patientengruppen, die derzeit keinen guten Zugang zu verfügbaren Therapien haben?
	Ermöglicht die DiGA eine bessere Informiertheit über die Behandlungsoptionen für die PatientInnen?
	Ermöglicht die DiGA einen Einbezug der PatientInnen in Behandlungsentscheidungen?
	Erhöht die DiGA die Gesundheitskompetenz der PatientInnen?

Aufgrund der Bereiche aus der Rechtsverordnung hinzugefügt



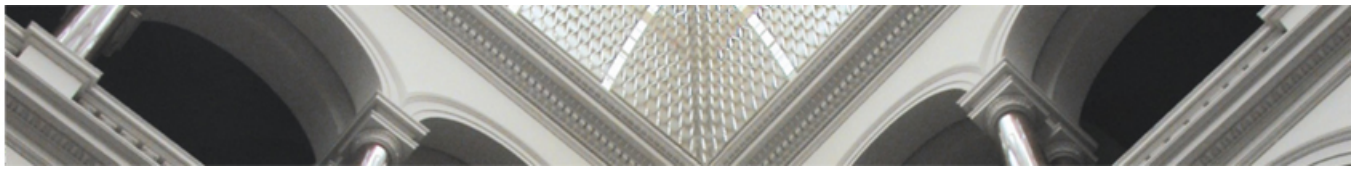
Outcomes, Zielgrößen und mögliche Erhebungsmethoden für soziale pSuV

Outcome	Beispiel-Zielgröße	Mögliche Erhebungsmethode
Adhärenz	Erreichung der zwischen Leistungserbringer und PatientIn (partizipativ) vereinbarten Therapieziele	Fragebogen
Gesundheits-kompetenz	Verbesserung der individuellen Gesundheitskompetenz	Fragebogen *Bsp.: Europäischer Health Literacy Survey (HLS-EU-Q47)*
Patienten-souveränität	Informiertheit über weitere Behandlungsoptionen (Wissen der PatientIn über Behandlungsalternativen)	Fragebogen
	Shared Decision Making (Einbezug der PatientInnen in Behandlungsentscheidungen)	Fragebogen *Bsp.: Fragebogen zur partizipativen Entscheidungsfindung (PEF-FB-9)*
Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag	Frühzeitige Warnung vor Anfällen (z.B. Epilepsie)	Fragebogen
	Teilhabe an Alltagsaktivitäten bzw. sozialen Aktivitäten	Fokusgruppe
Reduzierung der therapiebedingten Aufwände und Belastungen der Angehörigen	Stressbelastung und Stressbewältigung der pflegenden Angehörigen	Fragebogen *Bsp.: Häusliche-Pflege-Skala HPS*



Outcomes, Zielgrößen und möglich Erhebungsmethoden für soziale pSuV

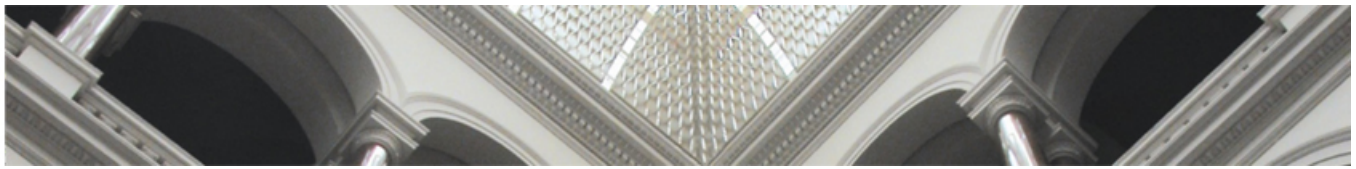
Outcome	Beispiel-Zielgröße	Mögliche Erhebungsmethode
Zufriedenheit, Psychologisches Wohlbefinden und Bedürfnisorientierung	Zufriedenheit mit der Versorgung	Fragebogen *Bsp.: Patient Satisfaction Questionnaire (PSQ-18)*
	Wohlbefinden und Gefühlslage	Fragebogen *Bsp.: Comprehensive Inventory of Thriving (CIT)*
Akzeptanz	Akzeptanz der Behandlung durch PatientIn	Fragebogen *Bsp.: Abbreviated Acceptability Rating Profile (AARP)*
Ungleichheit	Zugang zu schwer erreichbaren PatientInnengruppen (z.B. auf Grund des sozioökonomischen Status)	Fokusgruppe
Eigenmotivation	Entwicklung individueller Ansätze zum Umgang mit der Erkrankung	Fokusgruppe
...	...	...



Technische Universität Berlin

Diskussion und Feedback

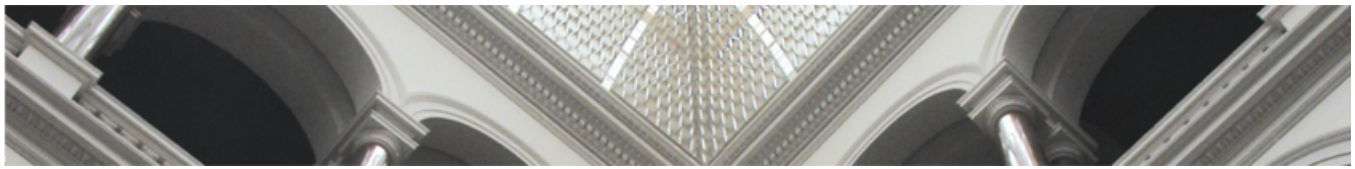
_fbeta D+B RECHTSANWÄLTE MiG Management im Gesundheitswesen



Ethische Versorgungseffekte

Der Begriff ‚Ethik' beschreibt Aktivitäten, die sich auf das Verständnis und das Studium des "moralischen Lebens" beziehen und umfasst Überzeugungen, Verhaltensnormen, Prinzipien und Regeln, die das persönliche und berufliche Verhalten sowie das Verhalten von Institutionen leiten können.

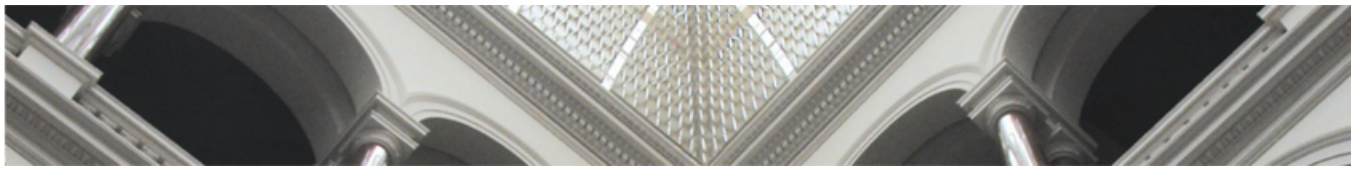
EUnetHTA (2016). HTA Core Model Version 3.0.



Kontextfragen und Kernaspekten ethischer pSuV

Kernaspekte	Kontextfragen
Nutzen/Risiko Profil	Was ist der wahrgenommene Nutzen/ das wahrgenommene Risiko der DiGA aus der Perspektive der PatientInnen?
Autonomie	Beeinflusst die Implementierung oder Nutzung der DiGA die Autonomie der PatientInnen?
	Werden durch die DiGA bestehende Rollenbilder herausgefordert und/oder verändert?
Respekt vor Personen	Beeinflusst die Implementierung oder Nutzung der DiGA die Menschenwürde?
	Beeinflusst die Implementierung oder Nutzung der DiGA die moralische, religiöse oder kulturelle Integrität der PatientIn?
	Wie schützt die DiGA die Privatsphäre der PatientInnen?
Gerechtigkeit und Gleichberechtigung	Ermöglicht die DiGA einen besseren Zugang zur Gesundheitsversorgung?
	~~Wie wirkt sich die Implementierung der DiGA auf die Verteilung der Ressourcen im Gesundheitswesen aus?~~

Nicht patientenrelevant

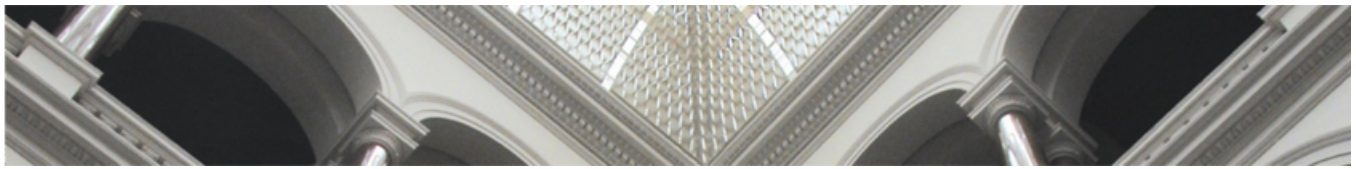


Technische Universität Berlin

Outcomes, Zielgrößen und möglich Erhebungsmethoden für ethische pSuV

Outcome	Beispiel Zielgröße	Mögliche Erhebungsmethode
Patientensicherheit	Durchgeführte risikobehaftete diagnostische Verfahren	Daten aus Wirksamkeitsstudien
	Anzahl der (unerwünschten) Medikamenteninteraktionen	
Auswirkungen auf Selbstbestimmung	Grad der Beeinflussung durch Andere	In der Regel qualitative Bewertung mit Hilfe eines Ansatzes aus dem Bereich der Ethikforschung (z.B. Kohärenz-Analyse oder interaktiver, partizipatorischer Ansatz)
Auswirkung auf traditionelles Rollenbild der ÄrztIn	ÄrztIn/PatientIn Hierachie	
Beeinflussung der Menschenwürde/ Diskriminierung	Diskriminierung z.B. aufgrund von Alter, Behinderung/chronische Krankheit, ethnische Herkunft/rassifizierender Zuschreibung, Geschlecht, Religion/Weltanschauung, sexueller Identität bzw. Orientierung	
Moralische, religiöse, kulturelle Integrität	Kultursensibilität (Sprachangebote, Berücksichtigung kultureller und religiöser Besonderheiten)	
Privatsphäre der PatientInnen	Datenschutz und Datensicherheit der von den PatientInnen gesammelten Daten	
Zugang zu(r) Intervention(salternativen)	Niedrigschwelligkeit und Zugangshürden (z.B. organisatorisch: Kosten, komplexe Anmeldeformalitäten oder konzeptionell: Kultursensibilität (u.a. Sprachbarriere))	

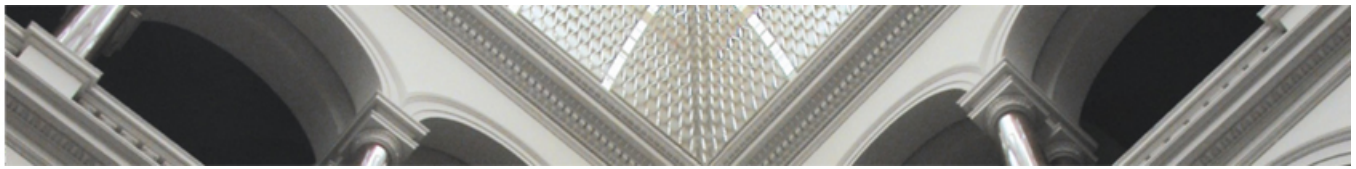
fbeta D+B RECHTSANWÄLTE MiG Management im Gesundheitswesen



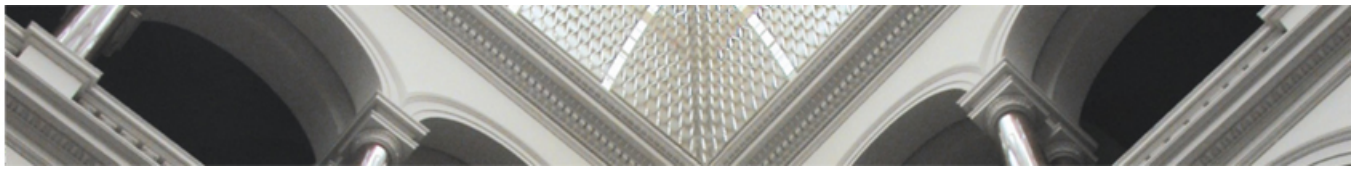
Outcomes, Zielgrößen und möglich Erhebungsmethoden für ethische pSuV

Outcome	Beispiel Zielgröße	Mögliche Erhebungsmethode
Patientensicherheit	Durchgeführte risikobehaftete diagnostische Verfahren	Daten aus Wirksamkeitsstudien
	Anzahl der (unerwünschten) Medikamenteninteraktionen	
Auswirkungen auf Selbstbestimmung	Grad der Beeinflussung durch Andere	In der Regel qualitative Bewertung mit Hilfe eines Ansatzes aus dem Bereich der Ethikforschung (z.B. Kohärenz-Analyse oder interaktiver, partizipatorischer Ansatz)
Auswirkung auf traditionelles Rollenbild der ÄrztIn	ÄrztIn/PatientIn Hierachie	
Beeinflussung der Menschenwürde/ Diskriminierung	Diskriminierung z.B. aufgrund von Alter, Behinderung/chronische Krankheit, ethnische Herkunft/rassifizierender Zuschreibung, Geschlecht, Religion/Weltanschauung, sexueller Identität bzw. Orientierung	
Moralische, religiöse, kulturelle Integrität	Kultursensibilität (Sprachangebote, Berücksichtigung kultureller und religiöser Besonderheiten)	
Privatsphäre der PatientInnen	Datenschutz und Datensicherheit der von den PatientInnen gesammelten Daten	
Zugang zu(r) Intervention(salternativen)	Niedrigschwelligkeit und Zugangshürden (z.B. organisatorisch: Kosten, komplexe Anmeldeformalitäten oder konzeptionell: Kultursensibilität (u.a. Sprachbarriere))	

Sollten grundsätzlich immer bewertet werden



Diskussion und Feedback



Organisatorische Versorgungseffekte

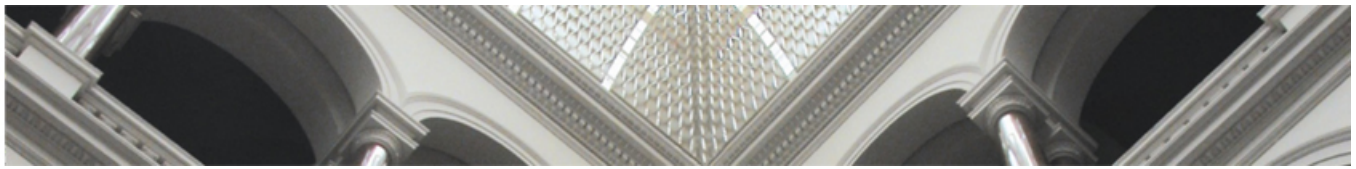
Definition:

Der Bereich ‚Organisatorische Aspekte' umfasst die Art und Weise, wie verschiedene **Arten von Ressourcen** bei der Implementierung einer DiGA **mobilisiert** und **organisiert werden** müssen und welche **Konsequenzen** eine DiGA auf Gesundheitsprofessionelle, einzelne organisatorische Einheiten bzw. Institutionen und/oder auf das Gesundheitssystem als Ganzes haben kann.

Drei Ebenen organisatorischer Aspekte:

- innerhalb einer Organisation
- zwischen verschiedenen Organisationen
- auf der Ebene des Gesundheitssystems

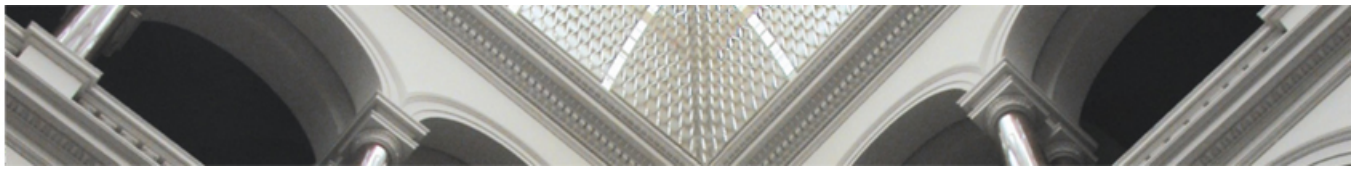
EUnetHTA (2016). HTA Core Model Version 3.0.



Kontextfragen und Kernaspekte organisatorischer pSuV

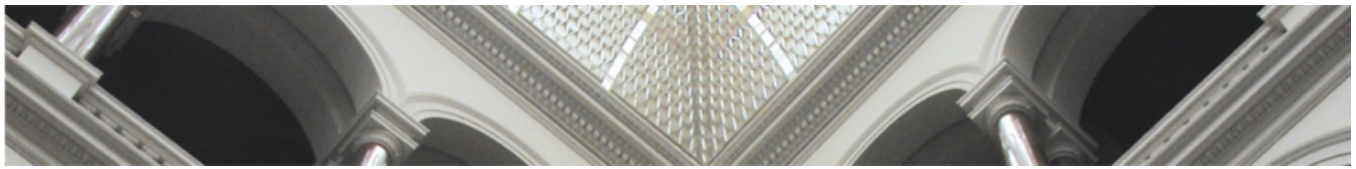
Kernaspekte	Kontextfragen
Behandlungs-prozess	~~Beeinflusst die DiGA die angemessene Aus- und Weiterbildung des Personals?~~
	Wie wirkt sich die DiGA auf bisherige Arbeits- und Versorgungsprozesse aus?
	Wie ändert sich durch die Nutzung der DiGA der Versorgungsprozess aus der Sicht des Patienten?
	Hat die DiGA einen Einfluss auf die Kommunikation und die Kooperation zwischen verschiedenen Akteuren?
	Ändert sich durch die DiGA die Beteiligung einzelner Akteure (z.B. Pflegekräfte, Angehörige) am Behandlungsprozess?
	Wie wirkt sich die DiGA auf die Qualitätssicherung der Behandlung aus?
Versorgungs-struktur	Welchen Einfluss hat die DiGA auf den Zugang zur Gesundheitsversorgung?
	Gibt es durch den Einsatz der DiGA eine Änderung des Leistungssektors der medizinischen Versorgung?
Weitere Aspekte (Management, Kultur)	~~Wie beeinflusst die DiGA das Management und administrative Aspekte der Leistungserbringer?~~

Nicht patientenrelevant



Outcomes, Zielgrößen und Erhebungsmethoden für organisatorische pSuV

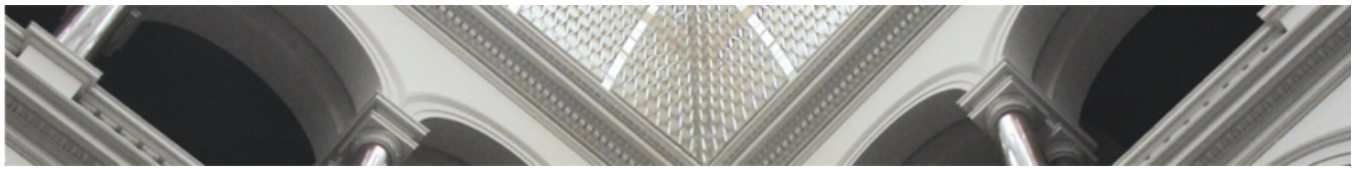
Outcome	Beispiel Zielgröße	Mögliche Erhebungsmethode
Koordination der Behandlungsabläufe (z.B. Wartezeiten, Leistungserbringer/PatientIn Kontakte, Behandlungsmanagement, Einblicke in die Behandlungsergebnisse)	Wartezeiten der PatienIn beim Leistungserbringer	Fragebogen
	Leistungserbringer/PatientIn Kontakt	Versorgungsdaten
	Niedrigschwelliger Austausch von behandlungsrelevanten Daten zwischen Leistungserbringer und PatientIn	Fokusgruppe + Fragebogen
Leitliniengerechte Behandlung	Kenntnisse der PatientInnen der empfohlenen Leitlinie bei Diagnose und Therapie	Fragebogen
Angehörigenbeteiligung	Beteiligung von Angehörigen am Versorgungsprozess (Erwerb von Wissen und Erlernen von Fertigkeiten und Pflegetechniken)	Quantitativ und qualitativ
	Zeit- und Aufwand für pflegende Angehörige	Quantitativ und qualitativ
Erleichterung des Zugangs zur Versorgung	Verfügbarkeit von Leistungserbringern in ländlichen Regionen (Zugang zur fachärztlichen Versorgung)	Fokusgruppen + Fragebogen
Verschiebung des Leistungssektors der Leistungserbringung	Ambulante statt (teil)stationäre Behandlung	Versorgungsdaten
...	...	...



Technische Universität Berlin

Diskussion und Feedback

_fbeta D+B RECHTSANWÄLTE MiG Management im Gesundheitswesen



Ökonomische Versorgungseffekte

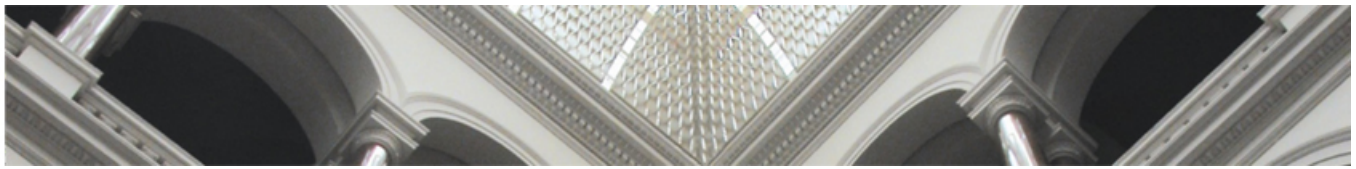
Definition:

‚Ökonomische Evaluation' ist definiert als eine **vergleichende Analyse von Handlungsalternativen** sowohl hinsichtlich ihrer **Kosten** als auch ihrer **Konsequenzen.**

- Beschreibung der Kosten einer DiGA bzw. die Vermeidung von Kosten durch ihren Einsatz (✓)
- Kosten in Verhältnis zum Nutzen

Laut DiGAV nicht patientenrelevant

EUnetHTA (2016). HTA Core Model Version 3.0.



Gesundheitsökonomische Modelle

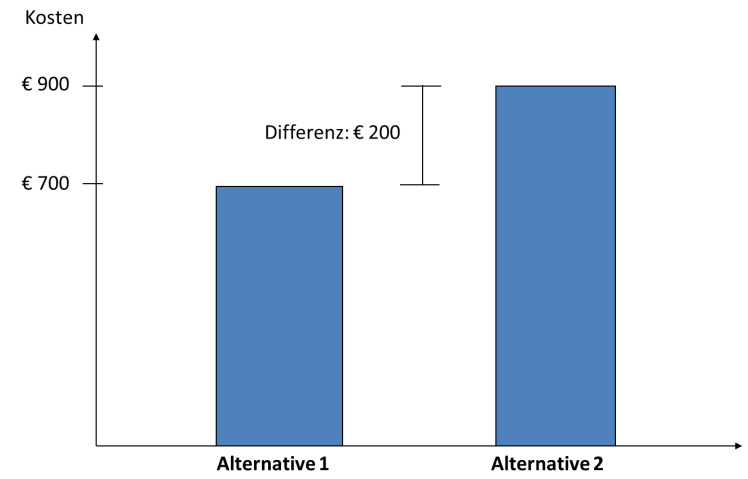
Typen der gesundheitsökonomischen Evaluation:

- *Kosten-Minimierungs-Analyse*
- *Kosten-Wirksamkeits-Analyse*
- *Kosten-Nutzwert-Analyse*
- *Kosten-Nutzen-Analyse*

- Jeweiliger Ressourceneinsatz wird in Verhältnis zu Output gesetzt
- Entscheidung über ökonomische Überlegenheit anhand eines Vergleichs
- Daten können aus Ergebnissen klinischer Evaluationen oder aus Routinedaten stammen

Gesundheitsökonomische Modelle

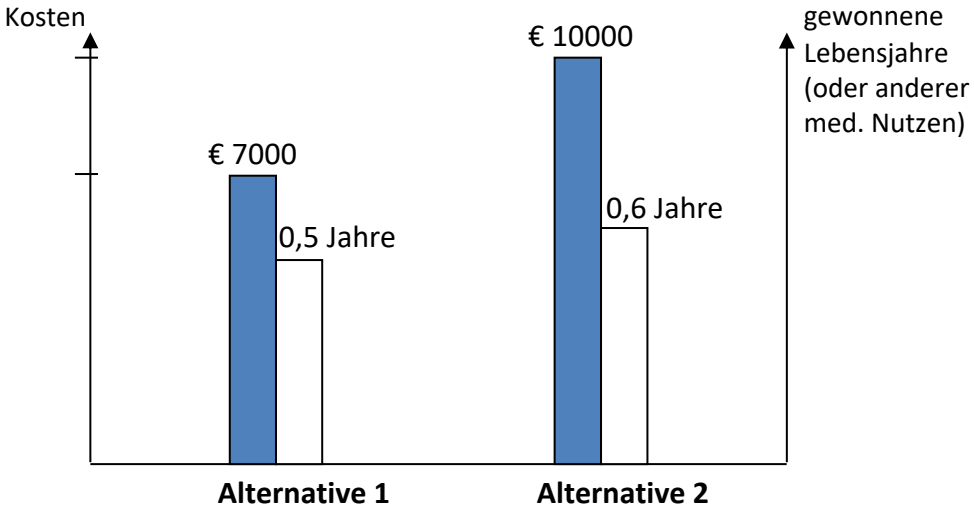
Kosten-Minimierungs-Studie



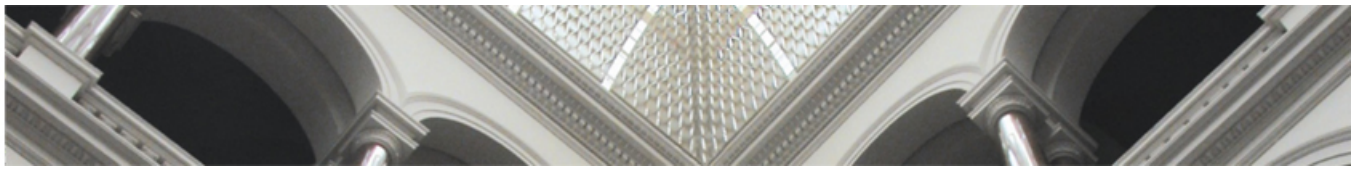
Quelle: Eigene Darstellung nach Kielhorn & Schulenburg (2000): The health economics handbook.

Gesundheitsökonomische Annahme: Outcome ist gleich!

Eigentlich notwendig: Kosten-Wirksamkeits-Analyse



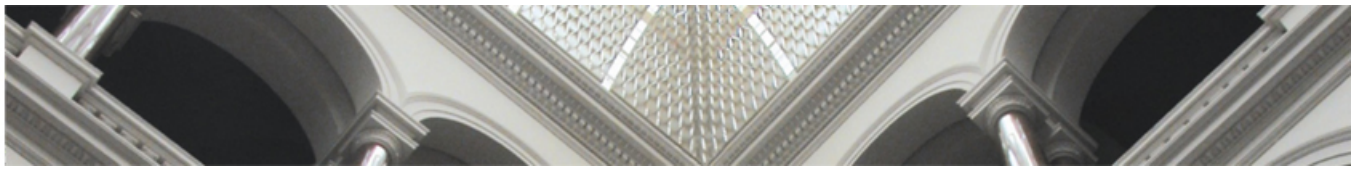
$$t_{CEA} = \frac{\text{Zusätzliche Kosten in Geldeinheiten}}{\text{Zusätzliche Erträge in Einheit des Outcomeparameters}}$$



Technische Universität Berlin

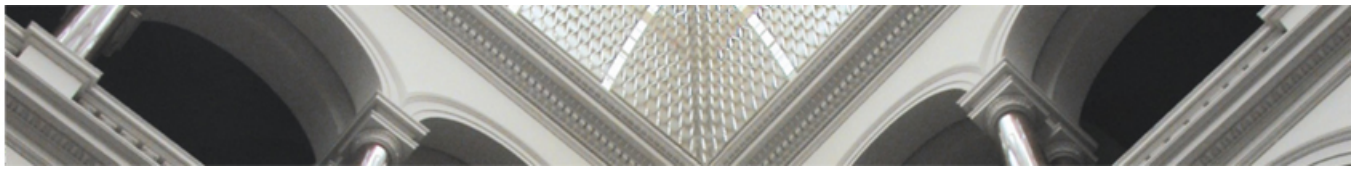
Diskussion und Feedback

_fbeta D+B RECHTSANWÄLTE MiG Management im Gesundheitswesen



Multidimensionale Bewertung einer und Ausblick auf vergütungsrelevante Aspekte

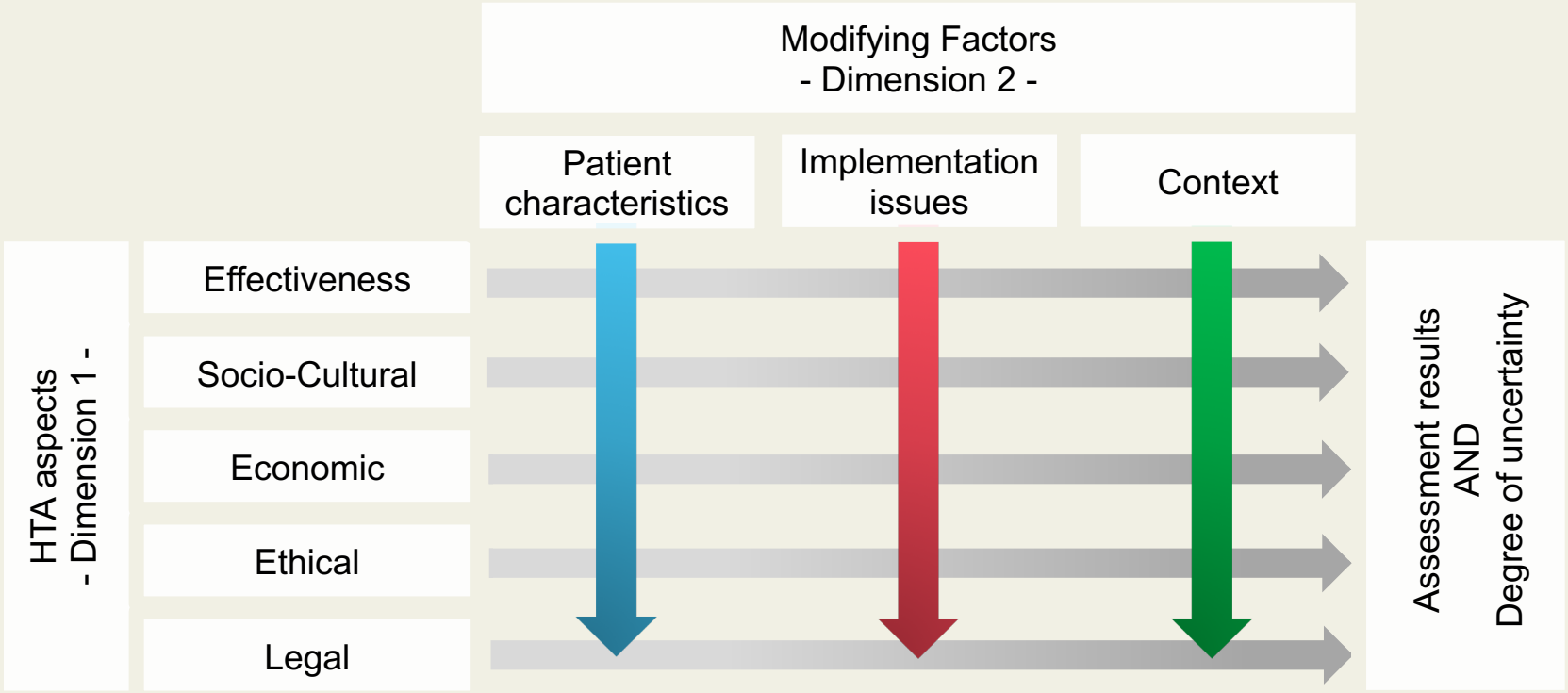
Multidimensionale Bewertung von DiGA



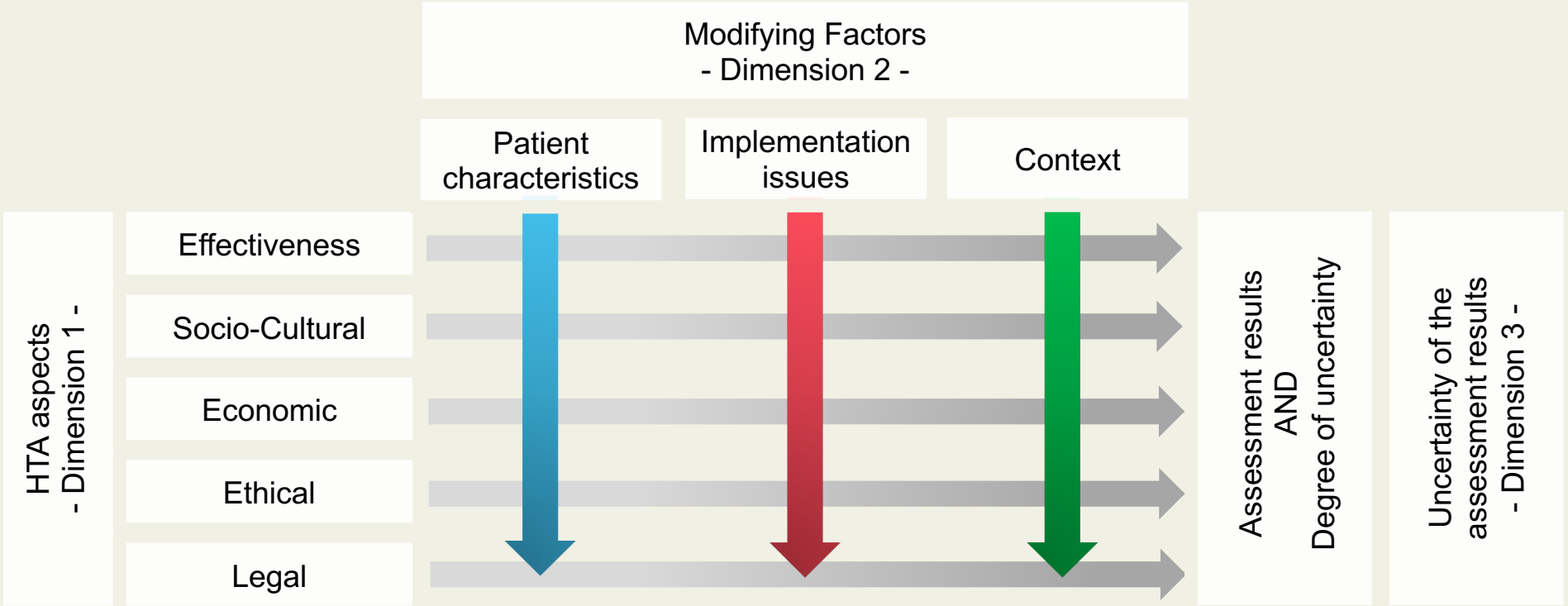
Multidimensionale Bewertung von DiGA

Patient characteristics	Patient Moderator (z.B. genetische Einflussfaktoren, aber auch zum Beispiel Alter oder Geschlecht) und Präferenz (z.B. Schmerzreduktion durch Opioide, aber NW Übelkeit und Obstipation)
Implementation issues	Implementationsaspekte/-probleme bei der Implementation in die Praxis
Context	Kontextfaktoren, die die Intervention umgegeben (in allen HTA Dimensionen) und Übertragbarkeit in ein anderes Gesundheitssystem oder eine Gesellschaft beeinflussen

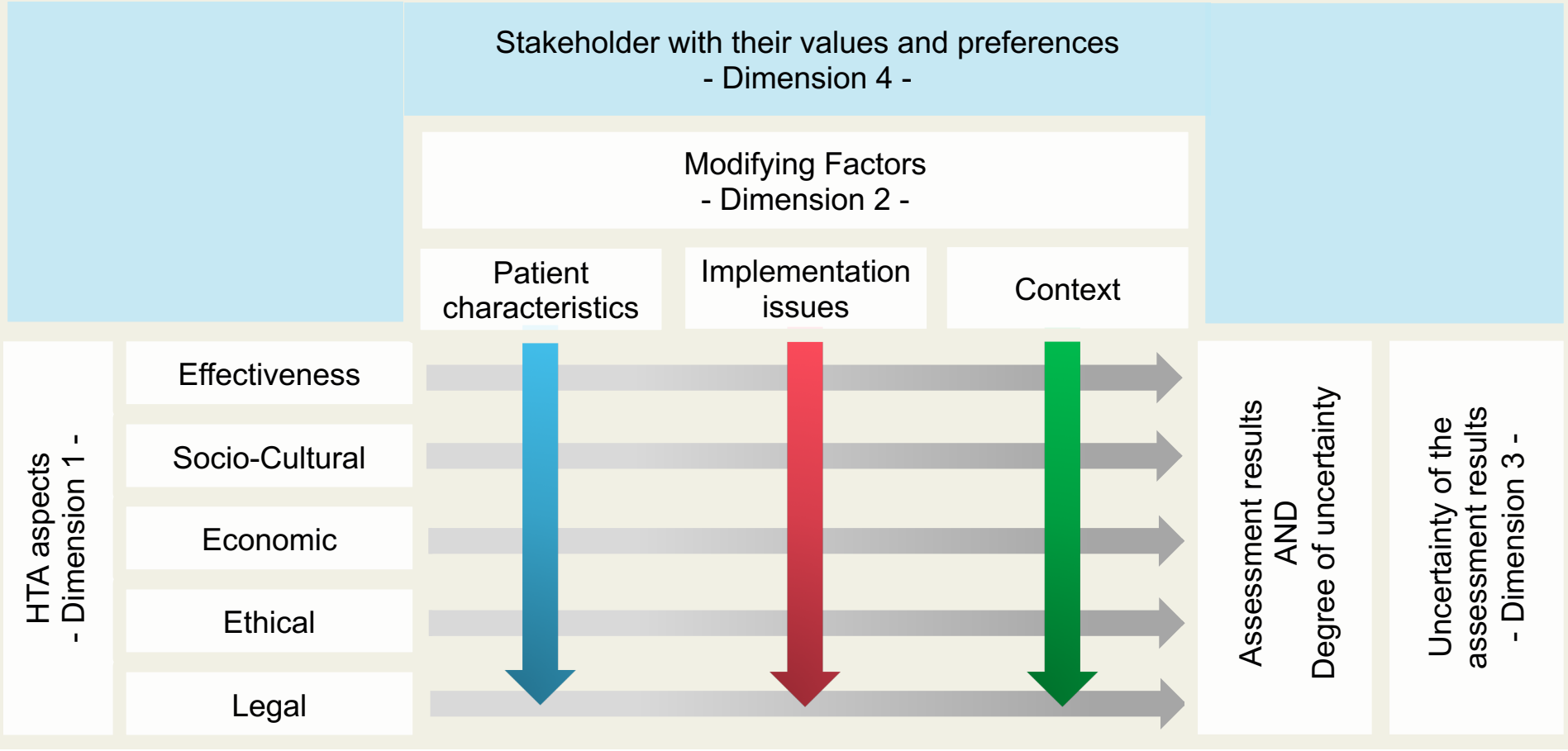
Multidimensionale Bewertung von DiGA

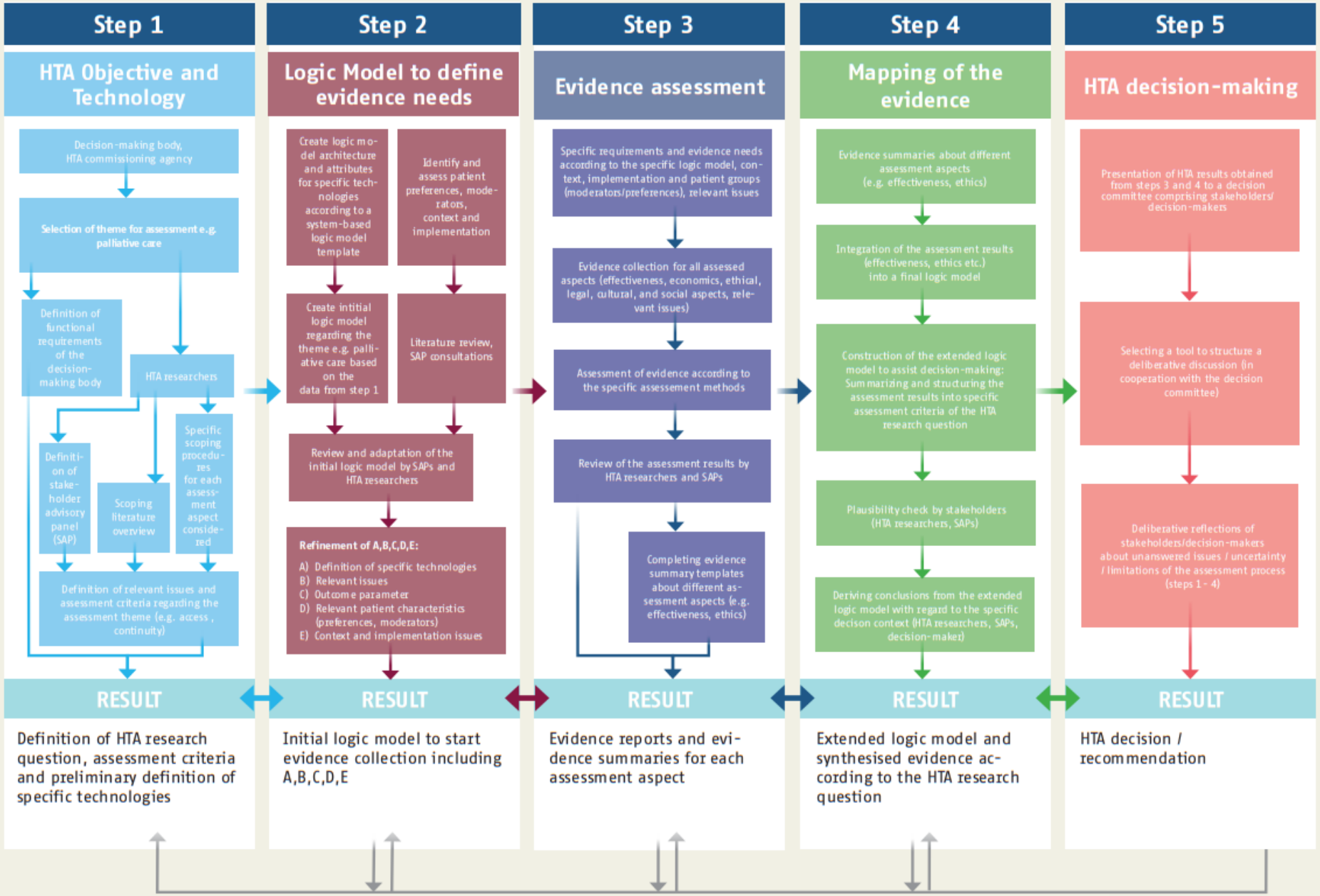


Multidimensionale Bewertung von DiGA



Multidimensionale Bewertung von DiGA




Step 1
HTA Objective and Technology
Decision-making body, HTA commissioning agency
Selection of theme for assessment e.g. palliative care
Definition of functional requirements of the decision-making body
HTA researchers
Definition of stake-holder advisory panel (SAP)
Scoping literature overview
Specific scoping procedures for each assessment aspect considered
Definition of relevant issues and assessment criteria regarding the assessment theme (e.g. access , continuity)
RESULT
Definition of HTA research question, assessment criteria and preliminary definition of specific technologies
Step 2
Logic Model to define evidence needs
Create logic model architecture and attributes for specific technologies according to a system-based logic model template
Identify and assess patient preferences, moderators, context and implementation
Create initial logic model regarding the theme e.g. palliative care based on the data from step 1
Literature review, SAP consultations
Review and adaptation of the initial logic model by SAPs and HTA researchers
Refinement of A,B,C,D,E:
A) Definition of specific technologies
B) Relevant issues
C) Outcome parameter
D) Relevant patient characteristics (preferences, moderators)
E) Context and implementation issues
RESULT
Initial logic model to start evidence collection including A,B,C,D,E
Step 3
Evidence assessment
Specific requirements and evidence needs according to the specific logic model, context, implementation and patient groups (moderators/preferences), relevant issues
Evidence collection for all assessed aspects (effectiveness, economics, ethical, legal, cultural, and social aspects, relevant issues)
Assessment of evidence according to the specific assessement methods
Review of the assessment results by HTA researchers and SAPs
Completing evidence summary templates about different assessment aspects (e.g. effectiveness, ethics)
RESULT
Evidence reports and evidence summaries for each assessment aspect
Step 4
Mapping of the evidence
Evidence summaries about different assessment aspects (e.g. effectiveness, ethics)
Integration of the assessment results (effectiveness, ethics etc.) into a final logic model
Construction of the extended logic model to assist decision-making: Summarizing and structuring the assessment results into specific assessment criteria of the HTA research question
Plausibility check by stakeholders (HTA researchers, SAPs)
Deriving conclusions from the extended logic model with regard to the specific decison context (HTA researchers, SAPs, decision-maker)
RESULT
Extended logic model and synthesised evidence according to the HTA research question
Step 5
HTA decision-making
Presentation of HTA results obtained from steps 3 and 4 to a decision committee comprising stakeholders/ decision-makers
Selecting a tool to structure a deliberative discussion (in cooperation with the decision committee)
Deliberative reflections of stakeholders/decision-makers about unanswered issues / uncertainty / limitations of the assessment process (steps 1 - 4)
RESULT
HTA decision / recommendation

Context

Figure 2 The extended logic model to assist decision making showing the assessment results on Reinforced models of palliative care (sources of evidence are highlighted by numbers).

Epidemiological

- –

Political

- Access and availability to health care (ethics, socio-economic, geographical, political) — 3

Legal

- Autonomy and shared decision making (legal, ethics, preferences) — 1

Socio-cultural

- User-professionals-relationships and decision making — 1,3
- Autonomy and shared decision making (legal, socio-cultural, preference — 1,3
- Knowledge and understanding of the technology — 1
- Perceived usefulness and the idea of benefit — 1

Ethical

- Changing roles and relationships for caregiver — 1
- Changing roles and relationships for patients — 1
- Autonomy and shared decision making (legal, socio-cultural, ethics, preferences) — 1,3
- Access to, and availability to health care (ethics, socio-economic, geographical, political) — 1,3
- Voluntariness — 1
- Vulnerability — 1

Geographical

- Infrastructure — 3
- Access to, and availability to health care (ethics, socio-economic, geographical, political) — 3

Socio-economic

- Access to, and availability to health care (ethics, socio-economic, geographical, political) — 3
- Socio-economic status of recipient of care — 3
- Economic climate — 3

Participants

Patients, informal caregivers

Moderators for

- Patients: Death at home (outcomes, preferences) — 2
- Caregiver: Psychological health (preferences, outcomes) — 2

Preferences for

- Autonomy and shared decision making (legal, socio-cultural, ethics, preferences) — 2
- Location of death — 2
- Preference for survival — 2

Implementation

Funding — 1,3

- Financial support of informal caregiver
- Availability of resources for care provision
- Not being worth the investment

Organisation and structure — 1,3

- Continuity of care
- Supervision and guidance

Policy — 1,3

- Meeting a society's demands
- Faciliation of death at home
- Navigating the health care system
- Social protection of informal caregver

Provider — 1,3

- Characteristics of provider
- Team dynamics
- Interaction with care recipients
- Training needs

Intervention

Intervention Theory, aim & scope

- Holistic approach to improve quality of life and to enable a good death for patient
- Aim to allow the patient to be treated and die at home, if desired
- Explicit, structured support for the lay caregiver to alleviate burden due to care-giving

Components

- Services addressing physical, psychological, social and spiritual needs of patients
- Services explicitly providing psychosocial or psychoeducation al support to lay caregiver

Execution

- Timing, duration and frequency
- May commence at any time from diagnosis to end of life and bereavement
- Models of transition to palliative care e.g. concurrent palliative and curative care; palliative care upon cessation of curative care

Delivery agent — 3

- Generalist and/or Specialist health and social care professional
- Lay caregivers
- Others: Self-care, complementary and alternative therapists, charity workers/volunteers

Delivery mechanisms

- Face-to-face /distant (telephone, online)/ mixed
- Individual/ roup/patient-carer dyad/mixe

Outcomes

Health outcomes — 1

Caregiver

- Quality of life
- Response Outcomes
- Satisfaction with care
- Psychological health (outcomes, preferences)

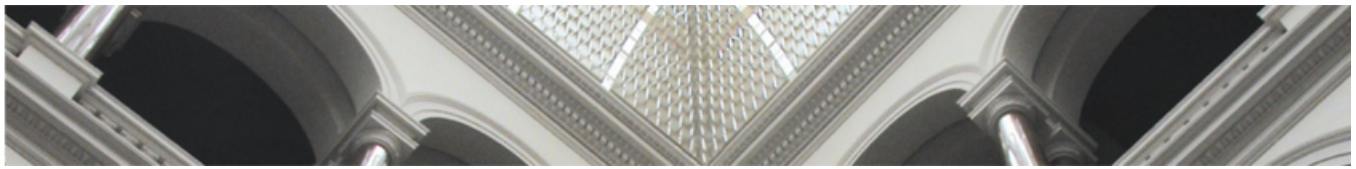
Patients — 1

- Pain
- Symptom control
- Quality of life
- Psycological health
- Hospitalisation
- Response
- Satisfaction with care
- Death at home (outcomes, preferences)

- Costs per patient
- Resources impact (e.g. Specialist Nurse time) — 1
- Budget impact

□ EFFECTIVENESS △ ACCEPTABILITY ◇ FEASIBILITY

☆ ECONOMICS ○ MEANINGFULNESS ⬠ APPROPRIATENESS



Abschlussrunde