

Case Study

Zulassungsstudie für digitale Gesundheitsanwendung

Ausgangssituation

Nachdem im Dezember 2019 das [Digitale-Versorgung-Gesetz](#) (DVG) eingeführt wurde, haben Versicherte in der gesetzlichen Krankenversicherung Anspruch auf die Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGAs). Als "App auf Rezept" können diese Anwendungen bei der Erkennung und Behandlung von Krankheiten unterstützen sowie Patient:innen bei einer selbstbestimmten, gesunden Lebensführung helfen. Als Medizinprodukt der Risikoklasse I oder IIa müssen DiGAs ein Prüfverfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) durchlaufen.

Bei erfolgreicher Prüfung werden sie im DiGA-Verzeichnis gelistet und können von Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen verordnet und durch die Krankenkassen erstattet werden. Das Verfahren wird hierbei durch die ergänzende [Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung](#) (DiGAV, Abb. 1) geregelt. Die Bewertungszeit des BfArM beträgt maximal drei Monate. Geprüft werden die geforderten Produkteigenschaften und die mit der DiGA realisierbaren positiven Versorgungseffekte (pVE). Ist der Nachweis von pVE noch nicht erbracht, haben die Hersteller in der Erprobungsphase 12 Monate Zeit, entsprechende Daten zu erheben.

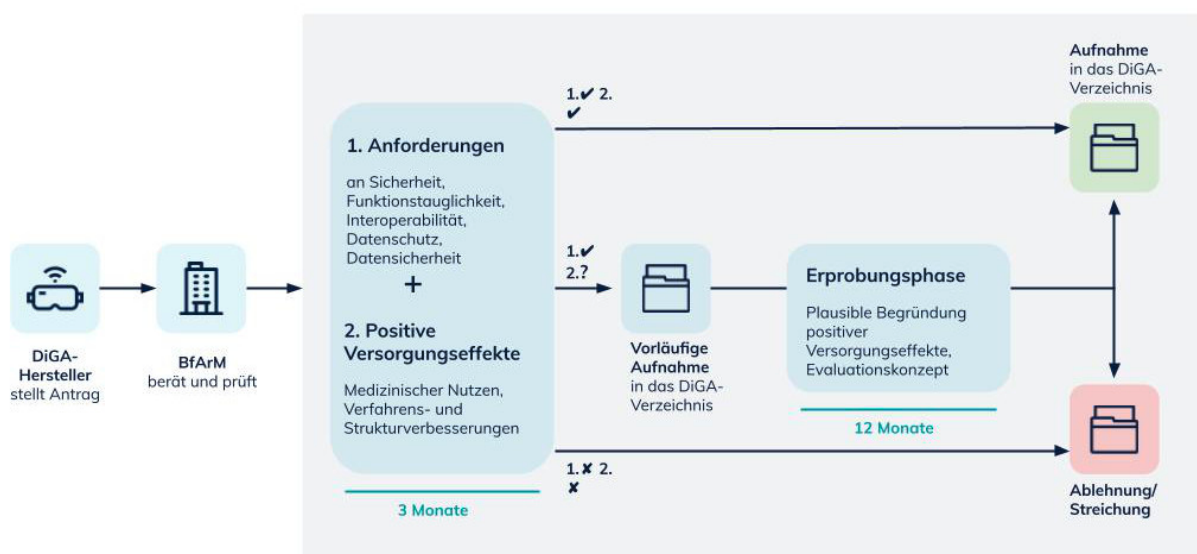


Abb. 1 Darstellung des Bewertungsverfahrens beim BfArM (Quelle: BfArM)

Die ReHub GmbH ist ein Hersteller, der sich auf die Entwicklung digitaler Reha-technik spezialisiert hat. Das Team entwickelt die therapeutische Software Rehago, welche in Kombination mit Virtual-Reality-Brillen in der Rehabilitation von Patient:innen mit Hemiplegie, wie etwa bei Schlaganfallpatient:innen, angewendet wird. Die Regeltherapie besteht aus Physio- und Ergotherapie sowie analoger Spiegeltherapie. Diese wird neben dem Training mit Rehago weiterhin ausgeführt.

Mit Rehago können Patient:innen durch virtuelle Übungen, basierend auf der Spiegeltherapie, schneller und selbstständiger lernen, den gelähmten Arm wieder zu bewegen. Die Therapie ist mobil einsetzbar und nutzt die Vorteile der virtuellen Realität für ein immersives Training. Zusätzlich motiviert Rehago durch einen spielerischen Ansatz, der die wiederholten und anstrengenden Routinen in interessante Aufgaben und Spiele verwandelt. Die Software soll daher den Fortschritt der Patient:innen beschleunigen, da das Training außerhalb der Therapiesitzungen selbstständig weitergeführt werden kann.



Abb. 2 Anwendungsbeispiel der VR-Brille von Rehago (Quelle: Rehago)

Das Projekt

Nach dem Antrag für die vorläufige Aufnahme zur Erprobung der DiGA sollen in einer Studie nun die pVE bewiesen werden. Nach DVG und DiGAV sind diese pVE entweder ein medizinischer Nutzen (mN) oder patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen (pSVV) in der Versorgung. Entsprechend dem

Bewertungsverfahren des BfArM muss Rehago mindestens einen pVE aus einem der beiden Bereiche aufweisen.

Das primäre Ziel dieser Studie ist es zu beweisen, dass die Therapie mit Rehago zu einem signifikant besseren Gesundheitszustand in Form von höherer funktioneller Selbstständigkeit führt. Darüber hinaus soll gezeigt werden, dass Rehago zu einer höheren Therapieadhärenz durch die häufigere Durchführung von Übungseinheiten und einer gesteigerter Lebensqualität mit Hemiplegie beiträgt.

Die Evaluation der therapeutischen Software basiert auf einer prospektiven, vergleichenden, randomisierten Überlegenheitsstudie. Im Zeitraum von Juli 2021 bis April 2022 soll diese Studie den Effekt einer viermonatigen Anwendung von Rehago auf den Gesundheitszustand, die Therapieadhärenz und die Lebensqualität messen. Die Vergleichsgruppe wird mit der therapeutischen Regelversorgung, der Spiegeltherapie, behandelt. Dabei ist geplant, an mindestens drei Zentren insgesamt 320 Studienteilnehmer:innen einzuschließen.

Für die Datenerhebung hat sich Rehago für die Climedo-Software entschieden. Dabei werden die erhobenen Daten von Therapeut:innen und Patient:innen über Fragebögen direkt in Climedo erfasst. Therapeut:innen können sich einfach über ihren Zugang anmelden und den Patient:innen die Fragebögen per Link zukommen lassen. Der Zugriff auf Climedo erfolgt per restriktivem Rollen-Modell - es wird also sichergestellt, dass nur Therapeut:innen, die einen Patienten oder eine Patientin angelegt haben, dessen Informationen einsehen können. Patient:innen haben nur Zugriff auf ihren aktuellen Fragebogen. Rehago selbst werden für die Auswertung lediglich die pseudonymisierten Daten zur Verfügung gestellt, sodass eine Zuordnung nicht mehr möglich ist.

Ergebnisse und Vorteile

Ein wesentlicher Vorteil der digitalen Datenerhebung mit Climedo ist die Möglichkeit des **Echtzeit-Monitorings**. Die Herausforderung von Papier- oder Excel-basierten Studien besteht oft darin, dass man nicht jederzeit einsehen kann, welche Ergebnisse bereits vorliegen und welche noch benötigt werden. Gerade für DiGA-Hersteller in der Erprobungsphase ist dies besonders wichtig, da sie innerhalb von 12 Monaten den pVE ihres Produkts nachweisen müssen. Mit EDC (Electronic Data Capture)-Systemen wie Climedo ist es zu jedem Zeitpunkt möglich, Echtzeit-Daten über den Stand der Studie einzusehen.

Ein weiterer Vorteil ist die **Datenerhebung und Auswertung** mit einem digitalen Tool. Im Vergleich zu papierbasierten Lösungen bieten digitale Systeme unterschiedliche Möglichkeiten, den Prozess der Datenerfassung und -auswertung effizienter und effektiver zu gestalten. Durch vordefinierte Felder und direkte Validierung im System können etwa falsche Eingabeformate und unplausible Werte vermieden werden. Zudem

lassen sich die Fragebögen jederzeit absenden und landen in Echtzeit im System. Zuvor hatte Rehago vor allem hier negative Erfahrungen mit papierbasierten Studien gemacht, da die Fragebögen nicht allen Studienteilnehmer:innen jederzeit zur Verfügung standen und es so zu Verzögerungen kam. Des Weiteren lassen sich Übertragungsfehler vermeiden, was wiederum zu einer höheren Datenqualität führt. Beispielsweise hatten einige Teilnehmer:innen bei der Frage nach ihrer Lebensqualität auf einer Skala von 1 bis 100 "müde" angegeben, was schwer in einen numerischen Wert zu übersetzen war.

Zuletzt bringt die digitale Datenerhebung meist auch **Zeit- und Kostenersparnisse**. Dank unseres intuitiven und flexiblen Systems kann die Vorbereitung der Datenerfassung, wie etwa die Erstellung des Fragebogens, um einiges schneller geschehen. Das Team von Rehago konnte beispielsweise den Fragenkatalog schon vor dem offiziellen Start des Projekts komplett selbstständig in Climedo abbilden. Da DiGA-Hersteller in den meisten Fällen kleine Unternehmen sind, sind Kostenersparnisse durch digitale Datenerhebung ein erheblicher Vorteil.

„Mit Climedo Health als Partner blicken wir mit einem kleinen Team zuversichtlich der Datenerhebung und Auswertung einer multizentrischen Studie mit über 300 Probanden entgegen!“

- Johannes Höfener, Chief Technology Officer, ReHub GmbH

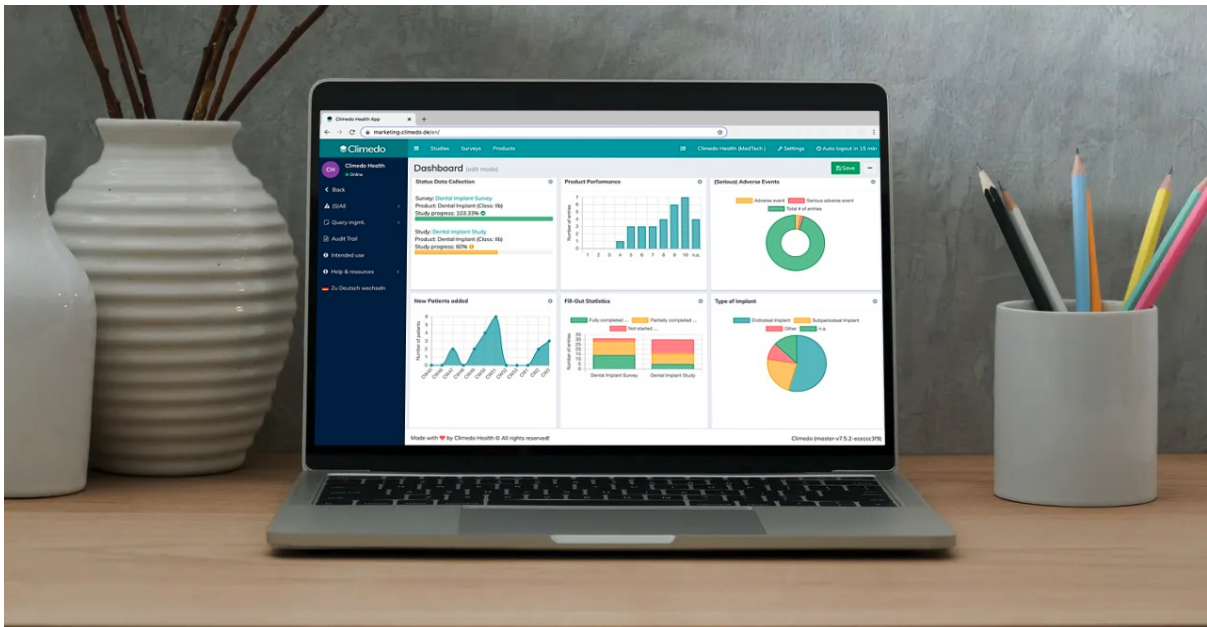


Abb. 3: Climedos intuitive Benutzeroberfläche

Fazit und Perspektiven

Da die Ethik-Kommission keine Einwände gegen die geplante Studie hatte, war die Anmeldung beim BfArM möglich. Die Studie soll planmäßig im Juli 2021 starten. Bis April 2022 sollen die pVE nachgewiesen werden, damit die Anwendung von Rehago endgültig in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen werden kann.

Mit der EU-Medizinprodukteverordnung (EU-MDR 2017/745) müssen DiGA-Hersteller auch Post-Market Surveillance (PMS) Maßnahmen ergreifen. Das bedeutet, sie müssen proaktiv und systematisch Daten über den gesamten Lebenszyklus ihrer Produkte erheben, um Leistung und Sicherheit auch nach dem Inverkehrbringen zu gewährleisten. Webbasierte Lösungen wie Climedo stellen neben Zulassungsstudien auch für PMS-Aktivitäten eine effiziente, sichere und bezahlbare Möglichkeit dar, klinische Daten zu erheben. Beispielsweise können Patient:innen über Links, die per SMS oder E-Mail verschickt werden, jederzeit und überall Feedback zu einer DiGA geben.

Über Rehago

Rehago ist ein software-basiertes Medizinprodukt, das halbseitig gelähmten Patienten einen schnelleren Wiedereinstieg in ein selbstbestimmtes Leben ermöglichen soll und auf dem bewährten Prinzip der Spiegeltherapie basiert. Anstatt vor einem physischen Spiegel trainieren die Patienten in einer virtuellen Umgebung. Das Eintauchen in eine andere Welt und der spielerische Ansatz steigert die Motivation, wodurch regelmäßiger und häufiger trainiert wird. Beides kann entscheidend für einen positiven Heilungsverlauf sein. Rehago bietet unterschiedliche und individuell anpassbare Übungen. Dank der Mobilität kann zu jeder Tageszeit sowie von überall aus trainiert werden. In Ruhe und im passenden Tempo.

Über Climedo Health

Climedo Health hat sich das Ziel gesetzt, Patient:innen durch intelligente Software-Lösungen die bestmögliche medizinische Behandlung zu bieten. Gemeinsam mit Europas führenden Kliniken, wie etwa der Charité in Berlin, haben wir eine innovative cloud-basierte Plattform zur klinischen Validierung von Medizin- und Pharmaprodukten entwickelt. Durch die digitale Vernetzung aller Beteiligten (Medizinproduktehersteller, Pharmaunternehmen, CROs, Kliniken sowie Patient:innen) ermöglichen wir unseren Kund:innen und Nutzer:innen signifikante Leistungssteigerungen, Kosteneffizienzen und somit eine beschleunigte Einführung medizinischer Innovationen auf dem Markt.

Mai 2021

© Climedo Health GmbH

www.climedo.de | hello@climedo.de

+49 89 3220 9394 0