

GMDS MOCOMED Workshop: Von der App zur DiGA Zertifizierung und Bewertung



Programm

Der kostenlose online-Workshop gibt in zwei Blöcken eine Übersicht über die Anforderungen zur erfolgreichen Umsetzung einer DiGA (Digitale Gesundheits-anwendung).

Registrierung für den Workshop und die Videoaufzeichnung via www.mocomed.de oder direkt via [mocomed PartI.eventbrite.com](http://mocomed.PartI.eventbrite.com) und [mocomed PartII.eventbrite.com](http://mocomed.PartII.eventbrite.com)

Workshop 1. Teil, 23.09.22 (14:00 – 15:30)

14:00 - 14:10 Begrüßung (Sebastian Fudickar, Universität Lübeck und Andreas Koop, BFSTS GmbH)

14:10 - 14:40 Health Technology Assessment: Wie lassen sich mit einer klinischen Studie die Vorteile einer DiGA beweisen? (Dr. Stefan Sauerland, IQWiG Köln)

Abstract: Health Technology Assessment (HTA) ist ein systematischer Ansatz, um Nutzen und Schaden neuer Behandlungsmethoden im Vergleich zum aktuellen Behandlungsstandard zu prüfen. Gesetzlich wurde festgelegt, dass eine neue DiGA einen medizinischen Nutzen oder andere patientenrelevante Vorteile nachweisen muss. Dies wird durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) geprüft. Im Vortrag vorgestellt werden die gesetzlichen und wissenschaftlichen Anforderungen sowie die ersten Erfahrungen in der Praxis von DiGA-HTA.

14:40 - 15:10 Anforderungen an die Translation in der Akademia am Beispiel einer App zur Diagnose und Therapie von Epilepsie (Dr. Myriam Lipprandt, RWTH Aachen)

Abstract: In Folge wesentlicher Änderungen durch die Medical Device Regulation (MDR 2017/745) kommt es gerade bei medizinischer Software zu einer Erhöhung der Risikoklasse, die zu einem erhöhten Aufwand bei der Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen führt. Für die Durchführung klinischer Prüfungen ist daher ein struktureller und organisatorischer Aufbau in der Akademia notwendig. Am Beispiel der EDITH App sollen Anforderungen und Lösungsansätze sowie Herausforderungen vorgestellt und diskutiert werden.

15:10 - 15:30 Diskussions- und Fragerunde

Falls Sie nicht teilnehmen können senden Sie uns Ihre Fragen gerne vorab per e-Mail an fg-mocomed-owner@lists.gi.de. Wir nehmen diese dann in die Fragerunde auf, die ebenfalls aufgezeichnet wird.

Workshop 2. Teil, 30.09.22 (10:00 – 13:00)

10:00 - 10:15 Einleitung (Sebastian Fudickar, Universität Lübeck und Andreas Koop, BFSTS GmbH)

10:15 - 11:00 Der Weg zur DiGA-Listung – Erfahrung eines Anbieters (Dr. Philip Heimann, ViViRA Health Lab)

Abstract: Dr. Heimann stellt als CEO der ViViRA Health Lab GmbH in seinem Vortrag den Weg von der Produktentwicklung über die MPG Zertifizierung und Nutzenbewertung bis zur Listung des Produktes im DiGA Verzeichnis vor und leitet somit aus praktischer Sicht in den zweiten Teil des Vortrages ein.

11:00 - 11:30 Qualitätsmanagementsystem von 0 auf 100 (Dr. Michael Storck, Universität Münster)

Abstract: Michael Storck, Qualitätsmanagementbeauftragter des IMI, berichtet in diesem Vortrag über die Implementierung eines QMS, insbesondere über die Anforderungen, den Zeitbedarf, die Kosten und die Motivation der Beschäftigten. Dabei berichtet er aus seinen Erfahrungen, die er seit 2019 beim Aufbau des Qualitätsmanagementsystems (QMS) des Instituts für Medizinische Informatik (IMI) an der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster gemäß der DIN EN ISO 13485 (Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke), gesammelt hat. Anfang 2021 wurde vom TÜV Süd die Zertifizierung durchgeführt.

11:35 - 12:05 Studiendatenverarbeitung (Dr. Andreas Koop, BFSTS GmbH)

Abstract: Wie können die nötigen Studien für die DiGA-Zulassung bestmöglich durchgeführt werden und welche Werkzeuge stehen dafür zur Verfügung? Die Daten werden üblicherweise von den beteiligten Kliniken / Arztpraxen erhoben, können aber auch aus der App / Anwendung selber stammen. Neben einer allgemeinen Übersicht werden ausgewählte bereits zugelassene DiGAs vorgestellt und deren Studiendesign als Beispiele herangezogen.

12:05 - 12:50 Diskussions- und Fragerunde

Falls Sie nicht teilnehmen können senden Sie uns Ihre Fragen gerne vorab per e-Mail an fg-mocomed-owner@lists.gi.de. Wir nehmen diese dann in die Fragerunde auf, die ebenfalls aufzeichnet wird.

13:00 Ende

Lebensläufe

Myriam Lipprandt: Dr.-Ing. Myriam Lipprandt ist stellvertretende Leiterin des Instituts für Medizinische Informatik an der Uniklinik RWTH Aachen. Sie leitet die Abteilung "Medical Software Engineering (MSE)" und das Translationszentrum im Center for Translational & Clinical Research (CTC-A). Frau Lipprandt studierte Informatik mit dem Nebenfach Medizin an der Universität Hamburg in Deutschland. Nach ihrer Promotion am Fachbereich Automatisierungs- und Messtechnik der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg war sie als Vertretungsprofessorin an der Jade Hochschule und als Post-Doc Wissenschaftlerin am Fachbereich Medizinische Informatik der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg tätig. Ihr wissenschaftliches Interesse gilt den medizinischen soziotechnischen Systemen, einschließlich Entscheidungsunterstützungssystemen, Usability, Risikomanagement und Regulatory Affairs.



Stefan Sauerland: Medizinstudium und Promotion (Köln), Master in Gesundheitswissenschaften (Düsseldorf). Mehr als 10 Jahre chirurgische Forschung (klinische Studien, Metaanalysen, Leitlinien) an den Universitäten Köln und Witten/Herdecke. Seit 2010 Leiter des Ressorts Nichtmedikamentöse Verfahren am IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen) in Köln



Michael Storck: Neben seiner Tätigkeit als Post-Doc Wissenschaftler leitet Michael Storck das Medizinische Datenintegrationszentrum (MeDIC) am Institut für Medizinische Informatik der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster. Darüber hinaus ist er auch der Qualitätsmanagementbeauftragte des Instituts und somit für das Qualitätsmanagementsystem und dessen Zertifizierung zuständig.



Andreas Koop: Studium (Heidelberg) und Promotion (Köln) in Medizin-Informatik. Beruflich tätig bei Herstellern von Klinikinformationssystemen, in der Forschung an den Universitäten Heidelberg und Köln, aber die weitaus längste Zeit in der Pharma- und Diagnostikindustrie (Roche, Merck, Polpharma Biologics, Lonza). Seit 2018 Geschäftsführer eines eigenen Startups. Vor 20 Jahren hat er die GMDS-AG Mobiles Computing in der Medizin (MoCoMed) gegründet und die ersten 8 Jahre geleitet (aktueller Name: Mobile Informationssysteme in der Medizin). Jetzt ist er mit neuen Ideen wieder dabei.



Sebastian Fudickar leitet die HiGHMed Nachwuchsgruppe (der Medizin-informatik-Initiative) „Integration und Analyse von multimodalen Sensorsignalen und klinischen Daten zur Diagnostik und Erforschung von neurologischen Bewegungsstörungen“ (MoveGroup) am Institut für Medizinische Informatik an der Universität zu Lübeck und die GMDS AG „Mobile Informationssysteme in der Medizin“ (MOCOMED). Er ist Mitglied des Leitungsgremiums des GI FB „Informatik in den Lebenswissenschaften“ (ILW) und stellvertretender Leiter der GMDS AG „Ambient Assisted Living und Assistierende Gesundheitstechnologien“ (AAL). Seine Forschung in den Themenfeldern des Maschinellen Lernens und der Mensch-Maschine Interaktion widmet sich Fragestellungen aus der Medizin – wie der Entwicklung Digitaler Gesundheits-Anwendungen (DiGAs).

