



Wir begleiten Ihre digitale Innovation  
auf dem Weg in den Gesundheitsmarkt

# Die Ampeln stehen auf Grün!

Nie waren die Rahmenbedingungen für den Marktzugang digitaler Gesundheitsanwendungen besser als jetzt. Wenn Sie eine digitale Lösung entwickelt haben, die nachweislich dazu beiträgt, die Gesundheitsversorgung in Deutschland zu verbessern, stehen die Ampeln für Sie auf Grün. Neben dem neuen **Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)** könnten auch Selektivverträge mit Krankenkassen, der Innovationsfonds oder der Krankenhauszukunftsfonds (KHZF) für Sie attraktiv sein, um Ihre innovative Lösung in die Versorgung zu bringen.

Alle Wege erfordern gleichwohl umfassende Kenntnis des deutschen Gesundheitssystems, Expertise in den Bereichen Antragstellung und Evaluation, Erfahrung in der Verhandlung von Vergütungsmodellen und nicht zuletzt ein verlässliches Netzwerk an Partnern.

Das inav bietet Ihnen alle Leistungen aus einer Hand, um für Ihre digitale Innovation den Weg in den Markt zu ebnen.

# So begleiten wir Sie im Fast-Track-Verfahren für Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)

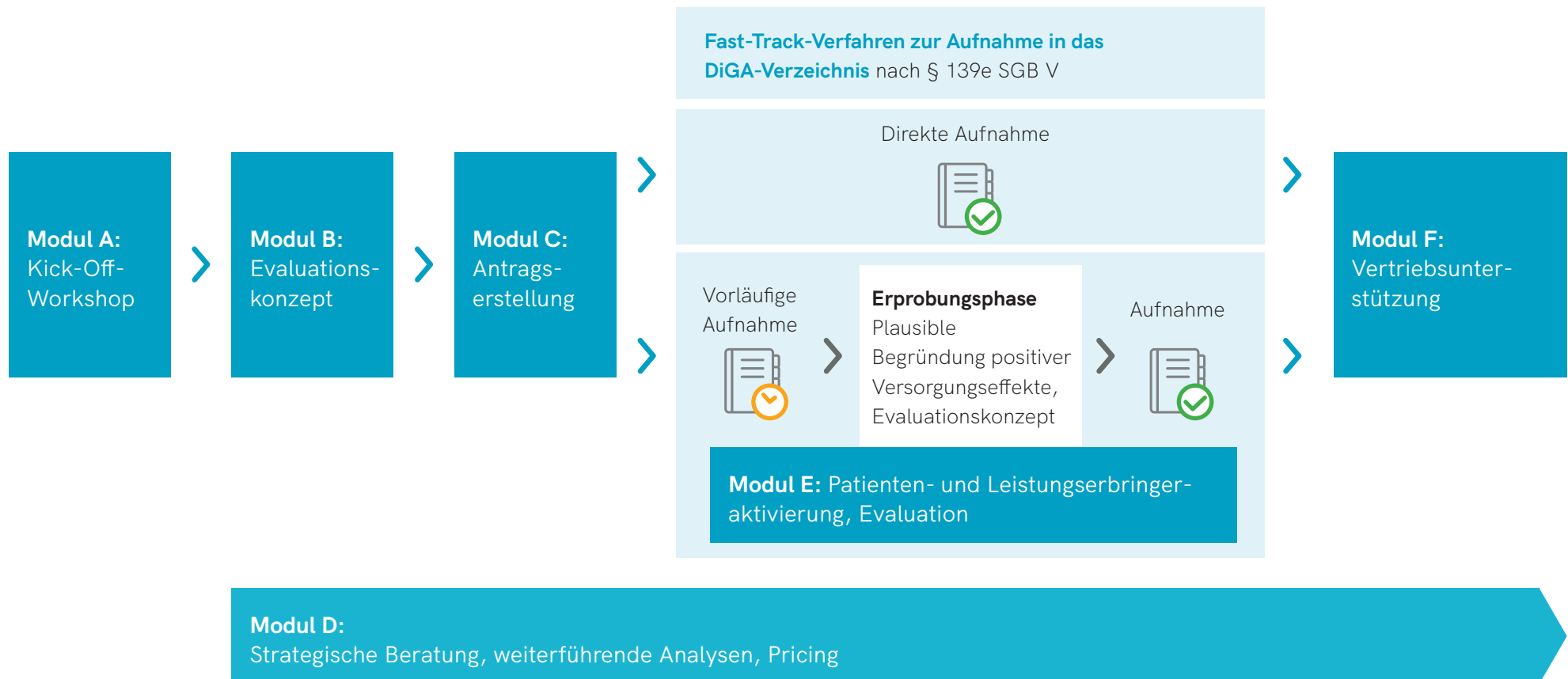
Mit der Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis des BfArM erlangen digitale Gesundheitsanwendungen wie Apps, Webanwendungen und andere digitale Medizinprodukte die **Erstattungsfähigkeit im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung**. Das heißt, die Anwendung kann je nach Indikation von Ärztinnen und Ärzten oder Psychotherapeutinnen und -therapeuten per Rezept verordnet werden.

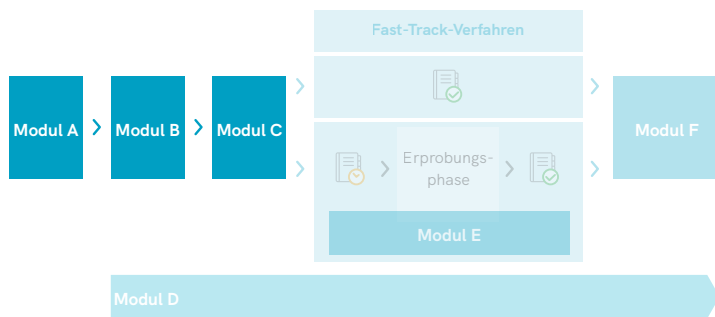
Wenn Sie für Ihre digitale Innovation die Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis anstreben, unterstützen wir Sie mit folgenden Leistungen über den gesamten Prozess:

- Strategieberatung
- Entwicklung des Evaluationskonzepts
- Erstellung des Antrags zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis des BfArM
- Umsetzung in der Erprobungsphase
- Preisverhandlungen
- Roll-out im Markt

Unsere modular aufgebauten Leistungspakete können individuell auf Ihren spezifischen Bedarf und Ihre Zielsetzung abgestimmt werden.

# Unsere Leistungen rund um die Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis





## Modul A: Kick-Off-Workshop

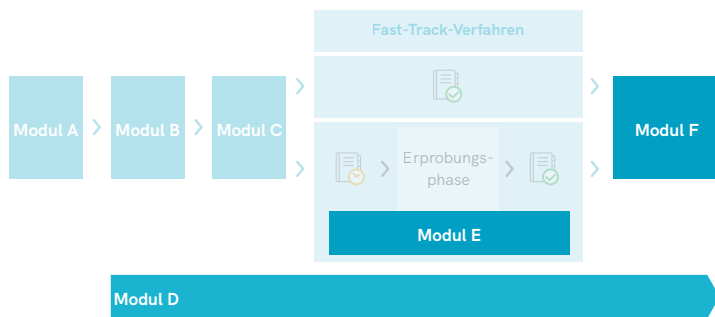
- Klärung der gesetzlichen Rahmenbedingungen
- Einordnung der DiGA in das regulatorische Konstrukt
- Adressierung des Nutzenclaims der DiGA hinsichtlich der nachzuweisenden positiven Versorgungseffekte
- Gemeinsame grobe Skizzierung denkbarer Evaluationsansätze
- Definition der folgenden Arbeitsschritte

## Modul B: Evaluationskonzept

- Strategische Bewertung denkbarer Auswirkungen auf den Aufwand der Durchführung der Evaluation und den zu erwartenden Auswirkungen auf die Preisbildung
- Antragskonforme Ausarbeitung des Evaluationskonzeptes im vom BfArM vorgegebenen Umfang und der für den Antrag benötigten Detailtiefe sowie die Abstimmung des Konzeptes mit dem Auftraggeber

## Modul C: Antragserstellung

- Antragserstellung anhand der Vorgaben des BfArM zum Fast-Track-Verfahren für DiGA nach § 139e SGB V unter Berücksichtigung der Hinweise des aktuellen Leitfadens mit dem Ziel, eine vorläufige Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis zu erreichen
- Darlegung der Anforderungen zu Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Qualität, Datenschutz und Informationssicherheit der DiGA



## Modul D: Strategische Beratung, weiterführende Analysen, Pricing

- Entwicklung und Anpassung strategischer Überlegungen, die für die Antragserstellung bedeutsam sind
- Entwicklung eines Pricing-Modells
- Bearbeitung des im Projekt entstehenden Beratungs-, Recherche oder Analysebedarfs
- Vorbereitung eines BfArM-Beratungstermins
- Unterstützung bei den Preisverhandlungen

## Modul E: Patienten- und Leistungserbringeraktivierung\*, Evaluation

- Aktivierung der Leistungserbringer
- Aktivierung der Patienten
- Aktivierung der Krankenkassen
- Durchführung der Evaluation

## Modul F: Vertriebsunterstützung\*

- Multichanneling
- Partnering
- Sales-Beratung
- Prozessgestaltung
- Vertragsunterstützung
- Anbindung an Schnittstellen der Krankenkassen

(\* mit Kooperationspartnern)

# Ist für Ihre Versorgungslösung ein anderer Zugangsweg besser geeignet?

Ein **Selektivvertrag**, eine Förderung über den **Innovationsfonds** oder der Zugang über den **Krankenhauszukunftsfonds** stellen neben dem DiGA-Fast-Track-Verfahren weitere Möglichkeiten dar, um Ihre digitale Versorgungslösung in den Markt zu bringen. Wir geben Ihnen eine Einschätzung, welche Strategie für Ihre Anwendung die größten Erfolgchancen bietet, und unterstützen Sie bei allen weiteren Schritten – von der Strategieentwicklung und der Vermittlung möglicher Konsortialpartner über die Umsetzung bis hin zur Evaluation.

Wir verfügen über ein exzellentes **Netzwerk** an Partnern in allen relevanten Institutionen des deutschen Gesundheitswesens. Diese wertvollen Kontakte setzen wir gern für Sie ein.

# Das sind wir

Das inav ist ein auf das Gesundheitswesen spezialisiertes Forschungs- und Beratungsinstitut, das Kompetenzen aus Wissenschaft, Wirtschaft und Politik bündelt. Unser **25-köpfiges interdisziplinäres Team** vereint Expertise und Erfahrung aus Strategieberatung, angewandter Forschung und Evaluationen, Gesundheitspolitik, Gesundheitsökonomie, Market Access, Outcome Research und Management.

Seit 2011 gestalten wir mit **mehr als 100 Partnern aus allen Bereichen des Gesundheitswesens** innovative und tragfähige Versorgungsmodelle. Auch die digitalen Lösungen unserer Kunden begleiten wir dabei strategisch und operativ im Entwicklungsprozess hin zu einem erfolgreichen Markteintritt. Wir helfen bei der Auswahl effizienter Zugangswege und unterstützen Akteure vom Start-up bis zum internationalen Großunternehmen.

Unser Ziel ist es, den bestmöglichen therapeutischen und ökonomischen Erfolg für Ihre digitale Lösung zu erreichen.



# Vereinbaren Sie jetzt einen Gesprächstermin

**inav - privates Institut für angewandte Versorgungsforschung GmbH**

Schiffbauerdamm 12

10117 Berlin

030.24631222

[www.inav-berlin.de](http://www.inav-berlin.de)



**Ihr Ansprechpartner:**

Ralph Lägel, MBA

Prokurist und Gesellschafter

0151.43124545

[laegel@inav-berlin.de](mailto:laegel@inav-berlin.de)