

Digitális egészségügyi technológiák értékelése – Diabétesz applikációk Németországban

Assessment of digital health technologies – Diabetes applications in Germany

Mezei Fruzsina¹, Dr. Dózsa Katalin^{2, 3}

¹ Semmelweis Egyetem, Technológia Értékelő Központ, ² Semmelweis Egyetem
Közszolgálati Kar EMK, Budapest, ³ Háziorvosi Rendelő Páty

Az elmúlt években a digitalizáció hatására robbanás-szerű növekedésnek indult a szolgáltató szektor és azon belül is az egészségügyi ágazat. A tavalyi évben csaknem 90 000 új applikáció került piacra a világon, többsége hatékonyabb, gyorsabb, biztonságosabb vagy kényelmesebb ellátás ígéréttel kecsegtetve a felhasználókat a hagyományos egészségügyi ellátáshoz képest. A diabétesz terápiás területre fejlesztett digitális egészségügyi alkalmazásokban óriási potenciál rejlik, de még nincs megfelelő mennyiségű és minőségű evidencia ezen technológiák egészségi állapotra gyakorolt hatásáról. Annak érdekében, hogy az evidencia alapú, biztonságos applikációk a széleskörben elérhetőek legyenek, számos Európai ország próbálkozik olyan átfogó szabályozási környezet létrehozásával, amely a hagyományos technológiai értékelés elveire épülve, társadalombiztosításon keresztül teszi elérhetővé a betegeknek a hatékony és klinikai evidencia alapú digitális szolgáltatásokat. Jelen cikk általános áttekintést ad a digitális egészségügyi technológiák értékelésének kihívásairól, feldolgozva a német digitális ellátási törvény („Digitale-Versorgung-Gesetz”) első tapasztalatait – mindezt a cukorbetegeket, valamint a cukorbetegség gondozását digitálisan támogató applikációkra és webes platformokra fókuszálva.

Digitalisation has rapidly proliferated the service sector in the last decade, leading to considerable transformation in the delivery of health services. Nearly 90,000 new applications were launched around the world last year, all promising more efficient, faster, safer or more convenient care compared to the traditional care pathways. Digital healthcare applications developed in area of diabetes have huge potential, but the quality and quantity of available evidence on the safety and effectiveness of the technologies remains limited. To make digital health applications and platforms more accessible, several European countries are in the process of adopting a statutory reimbursement obligation by amending of the traditional health technology assessment frameworks to fit the particularities of digital health solutions. This article provides a general overview of the challenges surrounding the assessment of digital health technologies, drawing on the first experiences of the German digital healthcare act (“Digitale-Versorgung-

Gesetz”), with a focus on diabetes care applications and platforms.

DIGITÁLIS EGÉSZSÉGÜGYI TECHNOLÓGIÁK ELTERJEDÉSE ÉS ÉRTÉKELÉSE

A cukorbetegség (diabétesz mellitusz) a nem fertőző betegségek közé tartozó jelentős népegészségügyi terhet képező betegség. Úgynevezett civilizációs betegség, mivel igazolt összefüggés áll fenn életmód kockázati tényezők (ld. mozgásszegény életmód, túlsúly, elhízás) és a betegség gyakorisága között. A Nemzetközi Diabétesz Szövetség kiadványa (IDF Atlas, International Diabetes Federation Atlas) szerint Európában 61 millió felnőtt él cukorbetegséggel (a populáció 8,5%-a) [1]. A jelenlegi tendenciával ez a szám 2045-re 69 millióra emelkedhet. Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) és az IDF egybehangzó becslése szerint Magyarországon minden tizedik felnőtt cukorbeteg, ugyanakkor a betegség prevalenciája folyamatos emelkedő tendenciát mutat, és jelentős hányada marad diagnosztizálás nélkül (A Magyar Diabétesz Társaság becslése szerint 30-50%.) A betegség gyakorisága az életkorral nő, 60 éves életkor felett minden ötödik magyar cukorbeteg [2,3]. A 2019-es NEAK adatok szerint a lakosság mintegy 7%-át kitevő, ismert betegek csoportjára az egészségügyi kiadások 20 %-át fordította a Társadalombiztosító, és a hazánkban jelentős aktív korú (65 év alatti) halálozás 13%-a hozható összefüggésbe az ismert cukorbetegekkel [4]. Magyarország tehát súlyos árat fizet a cukorbetegségért. Egy hazánk részvételével végzett nemzetközi vizsgálat (CAPTURE) igazolta, hogy minden harmadik felnőtt cukorbeteg súlyos szív-érrendszeri betegségben szenved [5]. A növekvő előfordulási gyakoriság, a magas korai szív- és érrendszeri kockázat és halálozás miatt világszerte jelentős gazdasági és egészségügyi terhet jelent a felnőttkori cukorbetegség. Ismert tény, hogy az életmóddal összefüggésben kialakuló cukorbetegség és megelőző állapotai a nem gyógyszeres életmód terápiák és a gyógyszeres terápiák összehangolt, helyes alkalmazásával megállítható, illetve vissza is fordítható. Már ismert cukorbeteg esetén az inzulin és egyéb terápiák leépítésével (deeszkalációjával) mind a beteg, mind a társadalombiztosító terhei enyhíthetők [6]. A digitális technológiák alkalmazása a beteg önmenedzselésének kialakításával összhangban koncepcionálisan előmozdíthatja a diabétesz terheinek csökkentését. Éppen

ezért kiemelt aktualitású e kutatási terület követése, bizonyítékaiknak alkalmazása.

Az okostelefonok elterjedésének köszönhetően rövid idő alatt teljesen új technológiai lehetőségek nyíltak meg a cukorbetegséggel küzdők számára, ami jelentős hatást gyakorol az egyéni életvitelre is. A diabétesz és prediabétesz terápiás területekre fejlesztett egészségügyi alkalmazásokban óriási lehetőség rejlik, hiszen globális viszonylatban majdnem fél milliárd ember használ mobilalkalmazásokat az életmód, a testmozgás és az étkezés nyomon követésére [7]. Számítalan okostelefonon és más vezeték nélküli eszközökön elérhető applikáció, webes platform és orvostechikai eszközökhöz kapcsolt digitális szolgáltatás áll rendelkezésre diabéteszes betegek állapotának és életminőségének javítására, az egészséges táplálkozás és a testsúlykontroll támogatásával, a vércukor monitorozás és a tévfelügyelet ösztönzésével, a vércukor trendek értelmezésének segítségével és a terápia-adherencia támogatásával. A Magyarországon elérhető vércukormérők és folyamatos szöveti glükóz monitoring (ún. CGMS) eszközök is ezek közé tartoznak. A digitális technológiák terjedése ugyanakkor jelentős beteg edukációs terhet ró a gondozást végző alapellátókra és szakellátókra.

Nem minden alkalmazás képvisel valódi értéket. Számos szereplő próbálkozik innovatív digitális technológiák fejlesztésével (az egyéni vállalkozóktól, egyetemi kutató csoportokon keresztül multinacionális technológia fejlesztő cégekig), ezért a piacra kerülő applikációk használhatósága, megbízhatósága, értéke széles skálán mozog. A digitális alkalmazások és webes platformok biztonságáról és az egészségre gyakorolt jótékony hatásáról a robbanásszerű terjedés miatt korlátozottak a rendelkezésre álló klinikai bizonyítékok. Amennyiben rendelkezésre áll orvosi-klinikai vizsgálat, abban az esetben annak minősége is ellenőrizendő. Ahhoz, hogy a valóban ígéretes digitális egészségügyi technológiák épüljenek be a betegellátásba, fontos azon technológiák kiválasztása, amelyek randomizált kontrollált vizsgálatokkal (RCT), klinikailag igazoltan segítik az egészség megőrzését és javítását. Emellett társadalombiztosítási oldalról szükséges a költséghatékonyság és a fenntarthatóság igazolása is. Utóbbihoz olyan kritériumrendszer alkalmazására van szükség, ami segíti azon technológiák kiválasztását, amelyek a hagyományos ellátáshoz (vagy más hasonló technológiához képest) olcsóbban vagy elfogadható többletköltség mellett egészségnyereséget biztosítanak a betegek számára. Ebben ad támogatást a döntéshozók számára az egészség-gazdaságtan elveire épülő egészségügyi technológiaértékelés, amely azt a választást hivatott modellezni, hogy melyik technológia biztosít több egészségnyereséget a társadalom egésze számára, nem átlépve a rendelkezésre álló erőforrások határértékét.

A technológiaértékelés metodológiája tradicionálisan gyógyszerekre és más hagyományos egészségügyi technológiákra áll rendelkezésre, ami az applikációk és webes platformok eltérő jellegénél fogva nem ültethető át módosítás nélkül a digitális egészségügyi alkalmazások értékelésére. A klasszikus, klinikai technológia értékelési folyamatok esetén

az evidencia mérésére alkalmazott randomizált kontrollált vizsgálatok önmagukban nem alkalmazhatók egy digitális egészségügyi applikáció vagy webes platform hatékonyságának meghatározására. A klasszikus technológiai értékelés alapelvei kiegészítésre szorulnak a digitális egészségügyi alkalmazások interaktív használatához, árázashoz és a „generációs”- kihívások kezelése érdekében. [8]. Ahhoz, hogy valid, evidencia alapú digitális egészségügyi technológiák kerüljenek közfinanszírozásra, egy olyan átfogó értékelési folyamatra van szükség, amely átfogó módon veszi figyelembe a digitális alkalmazások fejlesztésének és használatának sajátosságait.

NÉMETORSZÁG SZABÁLYOZÁSI KÖRNYEZETE

Németországban 2019 decemberében lépett életbe a digitális ellátási törvény („Digitale- Versorgung- Gesetz”), melynek legjelentősebb hozadéka, hogy az orvosok alacsony kockázatú digitális egészségügyi alkalmazásokat és webalapú egészségügyi platformokat, németül „DIGA”-kat („Digitale GesundheitsAnwendungen”) írhatnak fel vényre a terápiás folyamat részeként [9]. Az új szabályozás több mint 76 millió kötelező egészségbiztosítással rendelkező ember számára nyújt hozzáférést digitális egészségügyi alkalmazásokhoz és webalapú platformokhoz. 2022 áprilisáig bezárólag harmincegy digitális egészségügyi alkalmazás volt orvosi vényen rendelhető Németországban, melyek közül tizenkét technológia társadalombiztosítási befogadása történt meg [10]. A jelenleg támogatott digitális applikációk és webes platformok elsősorban mentális egészség (depresszió, szorongás, stressz, pánikbetegség), cukorbetegség, mozgásszervi betegségek és a dohányzás-leszokás területén segítik a betegeket. A vényre írható applikációk ára 200 és 740 euró között mozog (90 napos időintervallumra).

A német szabályozási kontextus kidolgozása nemzetközi tapasztalatokból származó koncepciók alapján történt meg hosszú egyeztetési folyamatok eredményeként. Ahhoz, hogy a biztosítók visszatérítsék az alkalmazás költségeit, a fejlesztőknek kezdeményezni kell az applikáció felvételét a Szövetségi Gyógyszer- és Orvostechikai Eszközök Intézet („Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte”, „BfArM”) által létrehozott „DIGA” jegyzékbe. Csak olyan alkalmazások felvétele indul meg a „DIGA” jegyzékbe, amelyek rendelkeznek CE-tanúsítvánnyal és az orvostechikai eszközökre vonatkozó MDR rendelet alapján az I. vagy II/a. alacsony kockázati osztályba sorolt technológiák közé tartoznak. A digitális ellátási törvényben foglalt gyorsított befogadási eljárást részeként az alkalmazást akkor is felveszik a „DIGA” jegyzékbe, ha a pozitív egészségügyi hatás még nem igazolódott be. Ez esetben egy feltételes befogadás történik, és a gyártónak 12 hónap áll rendelkezésére a BfArM által előírt klinikai vizsgálat(ok) elvégzésére és a pozitív egészségügyi hatás bizonyítására [11]. A német szabályozás a klasszikus esetekben alkalmazott randomizált, kontrollált vizsgálat mellett alternatív adatgyűjtést (valós életbeli adatok, komparatív vizsgálat) és másodlagos végpontokra támaszkodó eviden-

cia típusokat (pl. adherencia növelése, protokoll szerinti gondozás támogatása, az ellátáshoz való hozzáférés megkönnyítése) is engedélyez, de mindaddig elenyésző számú befogadás történt meg alternatív bizonyítékokra támaszkodva.

DIABÉTESZ APPLIKÁCIÓK RECEPTRE

A jelenleg befogadott „DIGA”-k közül összesen öt technológia fókuszál diabéteszrel és annak megelőző állapotára (prediabéteszre). Ezek közül három készült kifejezetten E10 és E11 BNO kóddal diagnosztizált 1-es és 2-es típusú diabétes mellitus-os betegeknek, míg további kettő az E60 BNO kóddal jelzett elhízás elleni küzdelemben támogatja a pácienseket [12].

A „Hello Better Diabetes und Depression” az egyetlen diabétesz kategóriába tartozó „DIGA”, amelynél a végleges társadalombiztosítási támogatásba vétel megtörtént. A webalapú interaktív pszichológiai terápiás program a depressziós (ún. burn-out) tünetek súlyosságának csökkentésére szolgál az 1-es és/vagy 2-es típusú diabétes mellitusban szenvedők-nél. A 12-hetes program pszichoedukáció mellett a kognitív viselkedésterápia (CBT) stratégiáit alkalmazza. Ehhez a viselkedési aktiválást és a problémamegoldó képességet fejlesztő betegedukációt alkalmaz, oktató videók és hanganyagok segítségével. Emellett olyan cukorbetegség-specifikus témákat is tárgyal, mint például a bizalomra és együttműködésre épülő orvos-beteg kapcsolat kialakítása vagy a cukorbetegség párkapcsolatra gyakorolt hatása, valamint a gyógyszeres és nem-gyógyszeres terápiák helyes alkalmazása (táplálkozás, testmozgás és az egészséges alvás). A technológia által elért pozitív egészségügyi hatás egy randomizált kontrollált klinikai vizsgálaton keresztül már bizonyítást nyert, amely során a „Hello Better Diabetes” programmal kiegészített ellátást a hagyományos orvosi ellátással hasonlították össze. A vizsgálatban a 8. héten, 6. hónapban és 12. hónapban mért depressziós tünetek súlyosságában statisztikailag szignifikáns különbség mutatkozott az intervenciós csoport javára. Ezenkívül jelentős különbségek voltak a két kohorsz között az olyan másodlagos végpontok tekintetében, mint a szorongás, a viselkedési inaktivitás és a cukorbetegséggel kapcsolatos érzelmi stressz. Ezek az eredmények azonban a BfArM értékelő riportjában „feltáró jellegű” eredményként vannak feltüntetve, hangsúlyozva, hogy nem tekinthetők pozitív egészségügyi hatást bizonyító evidenciának jelenleg [13].

Az „ESYSTA” mobilalkalmazás és webes platform átmeneti (kísérletes) társadalombiztosítási befogadása 2021 októberében történt meg, és inzulinnal kezelt cukorbetegek számára rendelhető el orvos által. Az alkalmazás vércukormérből automatikusan kinyert adatokból digitális vércukor naplót vezet, ezzel megkönnyítve a vércukorszint és a terápia nyomon követését mind a betegek, mind kezelőorvosai számára [14]. Az AOK Nordost állami egészségbiztosítási pénztárral végzett klinikai vizsgálat eredménye alapján az alkalmazás az 1-es és a 2-es típusú cukorbetegek vércukor szabályozásának javulásához vezet (12 hónapig tartó használat

esetén). A vizsgálatban résztvevő 215 beteg átlagos vércukorszintje (ld. HbA1c szintje) átlagosan 0,9%-kal csökkent, ami jelentősen meghaladja a klinikailag szignifikánsnak tekintendő 0,3%-os értéket [15]. A BfArM a bemutatott evidenciát elegendőnek ítélte meg a feltételes befogadáshoz, de a próbaidőszak alatt egy randomizált kontrollált, prospektív vizsgálat elvégzésére kötelezte a gyártó céget.

A „Vitadio” multimodális terápiás megközelítést alkalmaz, hogy személyre szabott támogatást nyújtson az életmódváltáshoz és a beteg öngondozásához. A felhasználók egy interaktív oktatóanyagot követnek, amely olyan témákat fed le, mint a motiváció, a táplálkozás, a fizikai aktivitás, az alvásihiánya, a pszichológiai jóllét és a cukorbetegséggel való együttélés szociális vonatkozásai. A feladatok a felhasználók döntései és fejlődése szerint alakulnak a programban, és az önmenedzselés területén egy rutin kialakítására összpontosítanak. A tanult játékos személyes célok segítségével valósulnak meg, amelyek segítik a felhasználókat abban, hogy diabétesz gondozására irányuló szokásaikat beépítsék a mindennapi életükbe. A pozitív egészségre gyakorolt hatást egy 52 betegen végzett intervenciós vizsgálattal igazolták 3 hónapos utánkövetési időtartammal. A végleges befogadáshoz az egészségre gyakorolt pozitív hatást egy többközpontú, prospektív, randomizált kontrollált vizsgálat elvégzése szükséges, 6 hónapos utánkövetési időtartammal [16].

A „Zanadio” és az „Oviva Direkt” olyan alkalmazások, amely hosszú távon segítik a felhasználókat testsúlyuk csökkentésében a testmozgás, a táplálkozás és egyéb viselkedésükkel kapcsolatos szokásaik megváltoztatásával. Ezek a „DiGA”-k a multimodális, konzervatív elhízás terápia tudományos koncepcióján alapulnak, amely különböző releváns életmódbeli területeket érintve hosszútávú, tartós súlycsökkentést eredményeznek. A pozitív egészségre gyakorolt hatást valós életbeli evidenciával igazolták, de a BfArM mindkét applikáció esetben randomizált kontrollált vizsgálatot írt elő az egészségre gyakorolt pozitív hatás bizonyítása érdekében [17,18].

ÖSSZEZÉS

A digitális ellátási törvény életbe lépése Németországban, egyszerűbbé teszi a társadalombiztosított betegek hozzáférését számos eredményes digitális egészségügyi alkalmazáshoz. Általánosságban elmondható azonban, hogy a digitális technológiák szabályozása, technológiaértékelése, társadalombiztosítási támogatásba vétele nem érte még utol a digitális egészségügyi technológiák fejlődésének ütemét [19]. Az applikációk és webes platformok fejlesztésének és használatának eltérő, iteratív jellege miatt a klasszikus esetekben evidencia generálásra alkalmazott randomizált kontrollált vizsgálatok gyakran nem megfelelőek egy digitális technológia hatékonyságának meghatározására. Annak ellenére, hogy az új német szabályozás szerint a randomizált kontrollált vizsgálat mellett alternatív adatgyűjtést és másodlagos végpontokra támaszkodó evidencia típusok is engedélyezettek a jótékony egészségügyi hatás bizonyítására, a diabétesz

gondozást támogató digitális technológiák példáján látható, hogy a német technológia értékelő szervezet továbbra is a randomizált kontrollált vizsgálatot írja elő a gyártóknak a végleges közfinanszírozásba fogadás eléréséhez. Pozitívum azonban, hogy a BfArM agilis módon közelíti meg a digitális egészségügyi technológiák szabályozását. A „DiGA” befogadási folyamat tapasztalatai negyedévente publikálásra kerülnek, amely riportok alapul szolgálnak a digitális ellátási törvény módosítására is.

Nemcsak Németország tanul az új szabályozás első tapasztalataiból, de számos környező ország vizsgálja a digitális egészségügyi alkalmazások közfinanszírozásba fogadásának lehetőségét [20]. Mivel a legtöbb ország hasonló kihívásokkal néz szembe a támogatásba vétel során, Németország megfelelő például szolgálhat a környező országok, így akár Magyarország saját keretrendszerének felállít

tásához és akár egy európai szintű szabályozás kialakításához is. Hazánk szempontjából üdvözlendő, hogy a digitális technológiákat alkalmazó cégek aktívan vesznek részt tudományos igényű vizsgálatokban és rendszeresen jelennek meg a Magyar Diabetes Társaság továbbképző konferenciáin. A rendelkezésre álló több tíz milliós nagyságrendű mérési adat már elegendő lehet a magyar szabályozási rend kialakításához. Jelenleg nincsen Európán átvélő digitális egészségügyi applikációkra és platformokra vonatkozó direktíva, de számos törekvés indult meg egy országokon átvélő európai befogadási folyamat kidolgozására [21]. A hazai szakmai közösséget összefogó Magyar Egészség-gazdaságtani Társaság idei évtől munkacsoportot állított fel a digitális egészségügyi technológiák közfinanszírozásba fogadására, nemzetközi gyakorlatainak kutatására és a hazai implikációk feltérképezésére.

IRODALOMJEGYZÉK

- [1] International Diabetes Federation: IDF Diabetes Atlas, 10th edn. Brussels, Belgium: 2021. Elérhető: <https://www.diabetesatlas.org> (utolsó megtekintés: 2022.04.27)
- [2] Jermendy Gy, Kiss Z, Rokszi Gy et al.: Antidiabetikummal kezelt 2-es típusú cukorbetegség epidemiológiai adatai Magyarországon 2016-ban – központi regiszter adatbázisának elemzése. *Diabetologia Hungarica* 2019; 27: 205-211. 19.
- [3] Kempler P, Putz Zs, Kiss Z et al.: A 2-es típusú diabetes előfordulása és költségterheinek alakulása Magyarországon 2001-2014 között – az Országos Egészségbiztosítási Pénztár adatbázis-elemzésének eredményei. *Diabetologia Hungarica* 2016; 24: 177- 188.
- [4] Dózsa K, Oláh I, Rosta L, Kempler P: Mibe kerül nekünk a diabetes? *Diabetologia Hungarica Open Access*. 2021. DOI: 10.24121/dh.2021.S1.9
- [5] O. Mosenzon A, Alguwaihes JL, Arenas L et al.: CAPTURE: a cross-sectional study of the contemporary (2019) prevalence of cardiovascular disease in adults with type 2 diabetes across 13 countries. *EASD 56th Annual Meeting, Graz Hall* (2020. September)
- [6] Jermendy Gy: Az antihyperglykaemiás terápia deeszkálációja 2-es típusú diabetesben – amikor a kevesebb több. *Orv Hetil* 160: 1207-1215, 2019.
- [7] Hood M, Wilson R, Corsica J et al.: What do we know about mobile applications for diabetes self-management? A review of reviews. *J Behav Med*, 2016 39(6), 981-994. DOI: 10.1007/s10865-016-9765-3
- [8] Tarricone R, Petracca F, Ciani O, Cucciniello M: Distinguishing features in the assessment of mHealth apps, *Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research*, 2021 21:4, 521-526, DOI: 10.1080/14737167.2021.1891883
- [9] Lauer W, Löbker W, Höfgen B. Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA): Bewertung der Erstattungsfähigkeit mittels DiGA-Fast-Track-Verfahrens im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). *Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz*, 2021 64(10), 1232-1240. doi: <https://doi.org/10.1007/s00103-021-03409-7>
- [10] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2022) DiGA-Verzeichnis des BfArM. <https://diga.bfarm.de/de> (utolsó megtekintés: 2022.04.19)
- [11] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte: The Fast-Track Process for Digital Health Applications (DiGA) according to Section 139e SGB V: A Guide for Manufacturers, Service Providers and Users (2020) https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/EN/MedicalDevices/DiGA_Guide.html (utolsó megtekintés: 2022.04.27)
- [12] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2022) DiGA-Verzeichnis des BfArM. <https://diga.bfarm.de/de> (utolsó megtekintés: 2022.04.19)
- [13] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2022) HelloBetter Diabetes und Depression: Informationen für Fachkreise. <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/1376/fachkreise> (utolsó megtekintés: 2022.04.24.)
- [14] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2022) ESYSTA App @ Portal – Digitales Diabetes Management: Information für Fachkreise <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/939/fachkreise> (utolsó megtekintés: 2022.04.20)
- [15] Thun S, Schildt J, van de Sand L: Health Economic Analysis of the telemedicine based ESYSTA-System with a connected smart insulin pen – Potential monetary savings from using an Integrated Diabetes Management

- System. (2019) Poszter online elérhetősége: https://www.researchgate.net/publication/331476887_Health_Economic_Analysis_of_the_telemedicine_based_ESYSTAR-System_with_a_connected_smart_insulin_pen_Potential_monetary_savings_from_using_an_Integrated_Diabetes_Management_System (utolsó megtekintés: 2022.04.27)
- [16] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2022) Vitadio: Informationen für Fachkreise. <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/746/fachkreise> (utolsó megtekintés: 2022.04.20)
- [17] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2022) zanadio: Informationen für Fachkreise. <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/294/fachkreise> (utolsó megtekintés: 2022.04.20)
- [18] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2022) Oviva Direkt für Adipositas: Informationen für Fachkreise. <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/872/fachkreise> (utolsó megtekintés: 2022.04.20)
- [19] Fleming A, Petrie JR, Bergenstal RM et al.: Diabetes Digital App Technology: Benefits, Challenges, and Recommendations. A Consensus Report by the European Association for the Study of Diabetes (EASD) and the American Diabetes Association (ADA) Diabetes Technology Working Group. *Diabetes Care* 2020 January; 43 (1): 250–260. <https://doi.org/10.2337/dci19-0062>
- [20] Lantzsich H, Panteli D, Martino F et al.: Benefit assessment and reimbursement of digital health applications: concepts for setting up a new system for public coverage. *Frontiers in Public Health*, 2022 832. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2022.832870>
- [21] EIT Health (2021) The DIGAs framework – a model for Europe? Possible options for achieving a European System. <https://eithealth.eu/wp-content/uploads/2022/03/The-DiGAs-framework-a-model-for-Europe.pdf> (utolsó megtekintés: 2022.04.28)

A SZERZŐK BEMUTATÁSA



Mezei Fruzsina MSc 2017-ben orvosi antropológusként végzett az Egyesült Királyságban, a Durham University-n, mesterdiplomáját 2019-ben Egészségpolitika, tervezés és finanszírozás szakon szerezte meg az ELTE-n. A Nemzeti Népegészségügyi Központ egészségpolitikai szakértőjeként (2017-2020) krónikus gondozási protokollok kialakítását koordinálta a szakellátás tehermentesítése érdekében, majd egészséggazdaságtani elemzőként csatlakozott a

Syreon Kutató Intézethez. 2021 óta a Semmelweis Egyetem, Egészségügyi Technológia Értékelő Karának Phd diákja, ahol digitális egészségügyi és med tech innovációs projektekkel foglalkozik. Hazai és nemzetközi projektimplementációs tapasztalatai révén ismeri az innovatív egészségügyi technológiák és digitális egészségügyi megoldások bevezetésének nehézségeit. Az Omron Medistance digitális egészségügyi szakértőjeként célja az innovatív megoldások befo-gadásának segítése, valamint az innováció fellendítése az egészségügyi ökoszisztéma különböző érdekeit szem előtt

tartva.



Dr. Dózsa Katalin Mária 1999-ben végzett a Semmelweis Orvostudományi Egyetem Általános Orvostudományi Karán. Egészségügyi szakmenedzser másoddiplomát szerzett 2002-ben, részt vett a Semmelweis Egyetem EMK változtatás menedzsment kurzusának tananyag fejlesztésében és az ahhoz kapcsolódó kutatómunkában. Háziórvostan

szakorvos, majd diabetológia licenc képesítést szerzett, jelenleg főállásban családorvosként dolgozik. 2011-2014-ig az Egészségügyért Felelős Államtitkárságon dolgozott titkárságvezetőként, majd politikai tanácsadóként. Utóbbi tevékenység részeként a magyar egészségügyi ellátórendszer humán erőforrás helyzetét elemezte, koordinatív szakmai feladatot látott el az első ágazati bértárgyalások elindításában, a 2012-es ágazati béremelés kidolgozásában és a 2012-2013-as béremeléshez szükséges ágazati forrásteremtés

megvalósításában. 2013-tól a NEFMI részéről az SH8/1 Svájci-Magyar Alapellátás-fejlesztési Modellprogram felügyelő bizottsági tagja volt. 2013-2014-ben az Alapellátás megerősítésének stratégiai tervét készítette el az akkori kormányzat számára. 2015-től az SH8/1 program koordinatív szakmai szakértője, az EMK munkatársaival végezte el az első magyar praxisközösségi program záró értékelését. Az EFOP 1.8.0.-VEKOP 17-2017-00001 program alapellátás módszertani alprogramjának senior szakértője majd szakmai vezetője volt 2020-ig. Kutatási területe az alapellátás evidencia alapú fejlesztése, a klinikai irányelvek gyakorlatba ültetése, a krónikus nem-fertőző betegségek társadalmi terheinek mérése. A Semmelweis Egyetem EMK tudományos munkatársa, a Magyar Diabetes Társaság Családorvosi Munkacsoportjának vezetőségi tagja, a Háziórvosok Online Szövetségének vezetőségi tagja, a Családorvos Kutatók Országos Szövetségének tagja.