



Pressemappe

Stand 07/2023



- ▶ Kontakt
- ▶ Fakten
- ▶ Vision & Mission
- ▶ Meilensteine
- ▶ Produkt
- ▶ Wissenschaft
- ▶ Sicherheit
- ▶ Medienecho
- ▶ Anwenderfeedback

Inhalt





PRESSEKONTAKT:

030 814 536 869
presse@vivira.com

Vivira Health Lab GmbH
c/o Mindspace
Krausenstraße 9-10
10117 Berlin
Deutschland

Kontakt

A horizontal bar containing five social media icons and their corresponding links:

- www.vivira.com
- linkedin.com/company/vivirahealth
- [@vivirahealth](https://twitter.com/vivirahealth)
- facebook.com/vivirahealth
- instagram.com/vivirahealth



Das ViViRA Geschäftsmodell und Produkt.

Zahlen & Fakten

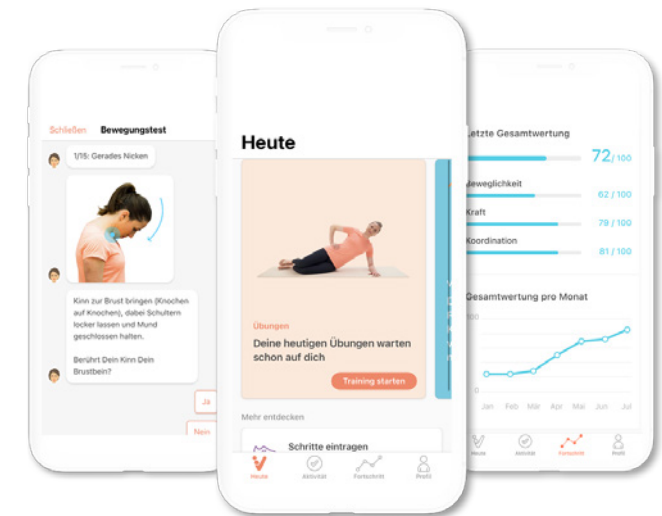
- ▶ Vivira Health Lab GmbH
- ▶ Gründung 2015
- ▶ Gründer
Dr. Philip Heimann,
Dr. Petra Becker und
Fabian Blank
- ▶ Branche Digital Health (DiGA – Digitale Gesundheitsanwendungen)
- ▶ 48 Mitarbeiter
(Stand: Q2-2023)
- ▶ > 170.000 Nutzer
(Stand: Q2-2023)

Das Digital-Health-Unternehmen Vivira Health Lab GmbH entwickelt und vermarktet digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) im Bereich Muskel-Skelett-Erkrankungen. Ziel ist es, Menschen mit Muskel-Skelett-Erkrankungen durch digitale Therapie-Programme bei der Reduktion von Schmerz und der Wiederherstellung der körperlichen Funktionsfähigkeit zu unterstützen.

Das erste Produkt des Unternehmens ist ViViRA, ein leitliniengerechtes, bewegungstherapeutisches Training zur Schmerzreduktion nach funktionellem Trainingsprinzip. Als wirksame Alternative zur Physiotherapie ist ViViRA Bestandteil des DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). ViViRA ist die meistverordnete DiGA bei Rückenschmerzen. Die Vivira Health Lab GmbH ist der erste DiGA-Hersteller in Deutschland, dem der wichtige Dreiklang aus Nachweis des medizinischen Nutzens als BfArM-gelistete DiGA, Bestätigung der

Patientensicherheit über eine ISO-13485-Zertifizierung sowie des Datenschutzes über eine ISO-27001-Zertifizierung gelungen ist.

Damit ist das Unternehmen der erste DiGA-Hersteller in Deutschland, dem der wichtige Dreiklang aus Nachweis des medizinischen Nutzens als BfArM-gelistete DiGA, Bestätigung der Patientensicherheit über eine ISO-13485-Zertifizierung sowie der Informationssicherheit über eine ISO-27001-Zertifizierung gelungen ist.



Fakten



Kurz gesagt:

- ✓ Wir ermöglichen Zugang zu bewegungstherapeutischem Training, wo Menschen bislang keinen Zugang hatten.
- ✓ Wir vereinfachen das Training, wo es bislang zu kompliziert war.
- ✓ Einfach, schnell, per Rezept und digital von zuhause.

Unsere Vision

Wir möchten allen Menschen in Deutschland mit Rückenschmerzen den Zugang zu einer klinisch geprüften Bewegungstherapie ermöglichen.

Muskuloskelettale Erkrankungen sind weltweit die führende Ursache von chronischen Schmerzen, körperlichen Funktionseinschränkungen und Verlust an Lebensqualität. Erkrankungen, Beschwerden und Verletzungen des Haltungs- und Bewegungsapparats gehören zu den häufigsten Leiden in Deutschland.

Rund 60 % der Deutschen gaben laut Robert-Koch Institut im Jahr 2020 an, in den letzten 12 Monaten mindestens einmal Rücken-schmerzen gehabt zu haben. Rückenleiden gehören damit zu den häufigsten Ursachen für die Inanspruchnahme des Gesundheitssystems, Arbeitsunfähigkeit und Frühberentung.¹

Die aktuelle Versorgung von Patient*innen mit Rückenschmerzen weist jedoch erhebliche Lücken auf, die den Zugang zur Therapie erschweren: Mehr als 50% aller Patient*innen warten 3 Wochen oder länger auf ihren ersten Physiotherapietermin.²

¹ von der Lippe E, Krause L, Porst M, et al. Prevalence of back and neck pain in Germany. Results from the BURDEN 2020 Burden of Disease Study. *J Health Monit.* 2021;6(Suppl 3):2-14. doi:10.25646/7855.

² Patienten müssen auf Physiotherapietermin lange warten. *Deutsches Ärzteblatt.* 19. Juli 2018. Zugriff: 9. Februar 2023. <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/96563/Patienten-muessen-auf-Physiotherapietermin-lange-warten>

Unsere Mission

Wir verhelfen Menschen mit Rückenbeschwerden zu weniger Schmerzen. Einfach, schnell, per Rezept und digital von zuhause.

Gründerteam



Dr. Philip Heimann



Dr. Petra Becker



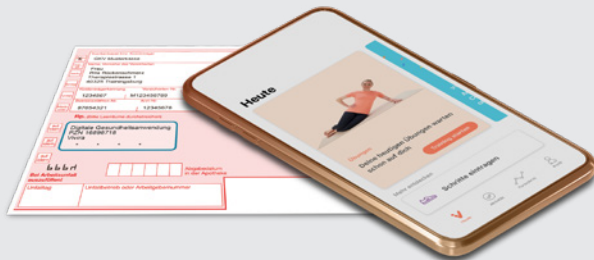
Fabian Blank

Die Meilensteine von Vivira Health Lab.

*Seit über 8 Jahren wird ViViRA unter intensiver Einbindung von Ärzt*innen und Patient*innen entwickelt und mit dem höchsten Anspruch an klinische Evidenz in seiner Wirksamkeit und Patientensicherheit validiert.*

- 2022** ViViRA ist **vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)** geprüft und **dauerhaft als Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) zugelassen** worden. Die Ergebnisse der Interventionsstudie zu ViViRA zeigen, dass die Anwendung von ViViRA Rückenschmerzen in klinisch relevantem Ausmaß reduziert – und zwar stärker als die allgemeine Krankengymnastik im Versorgungsalltag. Die Studie zeigt außerdem, dass mit ViViRA die therapiebegleitende Schmerzmitteleinnahme erfolgreich reduziert wird.
- 2021** ViViRA ist die meistverordnete App für Rückenschmerzen in Deutschland. ViViRA erhält das international anerkannte Prüfsiegel ISO 27001 für Informationssicherheit und macht damit einen weiteren wichtigen Schritt in puncto IT-Sicherheit. Damit garantiert das Unternehmen in höchstem Maße den Schutz vertraulicher Daten gegen Cyber-Angriffe sowie Datendiebstähle. Außerdem wird die Integrität und Verfügbarkeit der IT-Systeme sichergestellt.
- 2020** Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat ViViRA als eine der ersten fünf digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) – auch App auf Rezept genannt – vorläufig gelistet. ViViRA wird Ende 2020 durch externe Auditoren nach ISO13485 zertifiziert. Damit werden die aktuelle Industrienorm für ein umfassendes Qualitätsmanagement für das Design und die Herstellung von Medizinprodukten erfüllt.
- 2018** Erste Beta-Version von ViViRA geht in den App Store.
- 2015** Die ViViRA Health Lab GmbH wird von von Dr. Philip Heimann und den Reha-Klinik-Betreibern Dr. Petra Becker (Dr. Becker Klinikgruppe, Köln) und Fabian Blank (ehem. Meduna Klinikverbund, Bad Bertrich) gegründet.

Informationen für Patient*innen



**Einfach, wirksam
und schnell gegen
Rückenschmerzen.
Dein bewegungs-
therapeutisches Training.**

Die ViViRA App bietet Patient*innen bei Rückenbeschwerden ein klinisch geprüftes bewegungstherapeutisches Training. Es soll ihnen dabei helfen, Schmerzen zu reduzieren und körperliche Funktionen wiederherzustellen. Als wirksame Alternative zur Physiotherapie übernehmen alle gesetzlichen Krankenkassen, die meisten privaten Krankenversicherungen, die Beihilfe und die gesetzliche Unfallversicherung mit ärztlichem Rezept die Kosten für ViViRA.

So funktioniert ViViRA

- ▶ **4 Therapieübungen pro Tag** mit detaillierter Anleitung per Video, Ton und Text
- ▶ **Medizinischer Algorithmus** zur täglichen Anpassung deiner Trainingsintensität und -komplexität
- ▶ **Visualisierung** deines Fortschritts, inkl. Aktivität, Schmerzreduktion und Bewegungsfähigkeit
- ▶ **Monatliche Tests** deiner Beweglichkeit, Kraft und Koordination
- ▶ **PDF-Fortschrittsbericht** zur Durchsprache mit Ärzt*innen und Therapeut*innen

Deine Vorteile von ViViRA

- ▶ Geprüftes und zertifiziertes Medizinprodukt
- ▶ Personalisiertes Trainingsprogramm
- ▶ Unabhängig von Ort und Zeit
- ▶ Ohne Wartezeit sofort loslegen
- ▶ 90 Tage täglich trainieren
- ▶ Folgerezepte möglich

100 % Kassenleistung – Ohne Vorauszahlung, Zuzahlung und Rezeptgebühr

▶ Du bist gesetzlich versichert?



▶ Du bist privat versichert?

Frage deine private Krankenversicherung, ob und wie die Kosten für ViViRA von dieser erstattet werden.

▶ Du bist beihilfeberechtigt?

Auch für Beihilfeberechtigte können nun die Kosten übernommen werden. „ViViRA kann im Einzelfall für bis zu 12 Monate dem Grunde nach beihilfefähig sein (nach §25 Bundesbeihilfeverordnung [BBhV]).“



Informationen für Ärzt*innen



ViViRA bietet eine klinisch geprüfte funktionelle Bewegungstherapie für zu Hause per App mit dem Ziel der Schmerzreduktion. Mit ViViRA ergänzen Ärzt*innen ihre Patientenversorgung: digital, leitliniengerecht und budgetneutral.



DiGA wie ViViRA sind nicht budgetiert und können von Ärzt*innen bundesweit verordnet werden. Ohne Zuzahlung.

Mit ViViRA können Patient*innen sofort mit dem Training starten. Ohne Wartezeit.

Die ViViRA-Trainingsinhalte werden fortlaufend personalisiert.

ViViRA kann unabhängig von Ort und Zeit genutzt werden.

- ✓ Budgetneutral und leitliniengerecht
- ✓ Kostenübernahme durch alle GKV, die meisten PKV, die Beihilfe und die gesetzliche Unfallversicherung
- ✓ Keine Voraus- oder Zuzahlung für Patient*innen
- ✓ Abrechenbar mit GOP 01472
- ✓ 90 Tage Anwendung pro Verordnung



Produkt



Klinische Studie bestätigt medizinische Wirksamkeit. ViViRA als Alternative zur Krankengymnastik im Versorgungsalltag

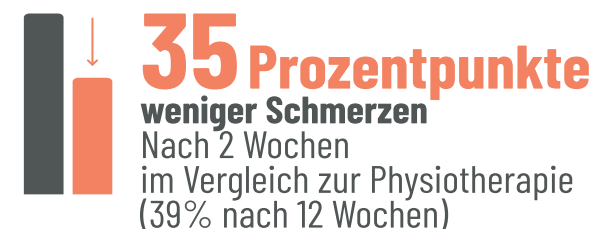
Seit über 8 Jahren wird ViViRA unter intensiver Einbindung von Ärzt*innen und Patient*innen nach modernsten klinischen Behandlungsmethoden entwickelt und mit dem höchsten Anspruch an klinische Evidenz in seiner Wirksamkeit und Patientensicherheit überprüft. Weiterlesen...

vivira.com/studien

In einer randomisiert kontrollierten Studie wurde die Wirksamkeit von ViViRA im Vergleich zur Physiotherapie (allgemeine Krankengymnastik) über den Zeitraum von 12 Wochen zur Behandlung von Rückenschmerzen im Versorgungsalltag untersucht.

Die Ergebnisse zeigen, dass die Anwendung von ViViRA Rückenschmerzen in klinisch relevantem Ausmaß reduziert - und zwar stärker als die allgemeine Krankengymnastik im Versorgungsalltag. Die Studie zeigt außerdem, dass mit ViViRA die therapiebegleitende Schmerzmitteleinnahme erfolgreich reduziert wird.

Darüber hinaus wird mit der Nutzung von ViViRA insbesondere bei Patient*innen mit chronischen Rückenschmerzen eine Verbesserung der Funktionalität (Kraft, Beweglichkeit, Koordination) erzielt.





Patientensicherheit, Datenschutz und Informationssicherheit stehen bei ViViRA neben medizinischer Wirksamkeit an erster Stelle.

*„Für uns als Hersteller kann neben der medizinischen Wirksamkeit keine DiGA ohne Patientensicherheit, Datenschutz und Informationssicherheit geben. Es ist unser Anspruch, mit diesem Grundsatz jeden Tag aufs Neue das Vertrauen der Patient*innen und Ärzt*innen zu verdienen.“*

Dr. Philip Heimann
Gründer & Geschäftsführer
Vivira Health Lab GmbH

Patientensicherheit spielt zentrale Rolle

Das Unternehmen verfügt über ein für Medizinprodukte spezifisches Qualitätsmanagementsystem, das nach ISO13485 zertifiziert wurde. Dieses regelt für Medizinproduktehersteller die Minimierung von Anwendungsrisiken, so dass die bestimmungsgemäße ViViRA Nutzung für Patient*innen sicher ist.

Gewährleistung der Informationssicherheit

ViViRA führt ein funktionierendes Informationssicherheitsmanagementsystem (ISMS), das vom TÜV Rheinland nach dem international anerkannten Standard ISO 27001 zertifiziert ist. Damit garantiert das Unternehmen in höchstem Maße den Schutz vertraulicher Daten gegen Cyber-Angriffe sowie Datendiebstähle. Außerdem wird die Integrität und Verfügbarkeit der IT-Systeme sichergestellt.

Höchste Standards bei Datenschutz

Patientendaten werden bei ViViRA ausschließlich zur Erfüllung der medizinischen Zweckbe-

stimmung verarbeitet und ausschließlich in Deutschland gespeichert. Damit geht das Unternehmen sogar über die gesetzlichen Anforderungen der **Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)** und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hinaus.

ViViRA entspricht europäischen und deutschen Regularien

Gemäß der europäischen Gesetzgebung ist die ViViRA App ein CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt der Klasse I. In Deutschland werden die Anforderungen an Digitale Gesundheitsanwendungen zusätzlich durch das **Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG)** sowie die **Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV)** geregelt. Auch diese erfüllt ViViRA und konnte somit als erste Digitale Gesundheitsanwendung für Muskel-Skelett-Erkrankungen beim **BfArM** als erstattungsfähige App auf Rezept gelistet werden.

Sicherheit





Das sagen unsere Anwender*innen.

*Mehr als 170.000 Menschen haben bereits mit ViViRA trainiert. Und das zu ihrer Zufriedenheit – mit durchschnittlich 4,7 von 5 Sternen bewerten uns die Anwender*innen im iOS App Store überaus positiv.*

★★★★★ „Hat sehr geholfen“

Nach 4 Jahren mit Schmerzen hat mir diese Anwendung sehr bei der Rückkehr in den Alltag geholfen. Weiter so!

– Mirco L. –

★★★★★ „Endlich mal realistisch“

Ich bin begeistert! Endlich mal eine App, bei der man realistische, aber effektive Übungen in sinnvoller Wiederholungszahl durchführt. So hält man durch!

– steffiVS85 –

★★★★★ „Gut durchdacht & effektiv“

Man merkt, dass die App ein medizinisches Konzept hat. Die Übungen sind durchdacht und zielen klar darauf ab, eine bessere körperliche Verfassung herzustellen.

– Thenaturalist –

★★★★★ „Einfach & gut“

Endlich mal eine ehrliche App die mir einfach hilft meinen Rücken langsam aber sicher wieder fit zu machen. Ich muss einfach nur meine Übungen machen und meinen Fortschritt verfolgen. Danke :)

– Jamaramji –



Anwenderfeedback