



Vivira – Therapeutisches Training per App bei Rücken-, Knie- und Hüftschmerzen

Die Krankheitslast durch Schmerzen an Bewegungs- und Stützapparat ist erheblich. Durch die Corona-Pandemie haben Home-Office und Bewegungsmangel die Situation noch verschlimmert. Doch Termine beim Physiotherapeuten sind meist mit langen Wartezeiten verbunden. Eine erste vom BfArM gelistete und leitliniengerechte Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) hilft: Vivira ist eine App auf Rezept bei Rücken-, Knie- und Hüftschmerzen – sie bietet bewegungstherapeutisches funktionelles Training für zu Hause.

Orthopäden, Unfallchirurgen und Internisten können die Vivira App verordnen, um ihre Patienten mit muskuloskeletalen Beschwerdebildern noch differenzierter zu behandeln: leitliniengerecht, budgetneutral und ohne Mehraufwand für den Arzt. Alle gesetzlichen Krankenkassen übernehmen die Kosten, bundesweit. Die App ergänzt dabei die Arznei-, Heil- und Hilfsmitteltherapie, z. B. vor, während und nach der Physiotherapie, in Ergänzung zu IGeL-Leistungen oder der Analgetika-Behandlung.

Neben der Schmerzreduktion und Wiederherstellung der körperlichen Funktion, zielt die App auch darauf ab, die Patientensouveränität zu stärken und die Gesundheitskompetenz zu steigern. Die Vivira App ermöglicht ein tägliches personalisiertes Training, nur wenige Minuten am Tag, mehrfach pro Woche und so lange es der Patient benötigt. Der positive Effekt resultiert aus der regelmäßigen Durchführung therapeutisch

wirksamer Übungen. Dabei entspricht das Training den Leitlinienempfehlungen für unspezifischen Kreuzschmerz, Gonarthrose und Koxarthrose sowie der Heilmittelricht-

4 Funktionen der Vivira App

- **Tägliches Training:** 4 Übungen pro Tag mit Video, Ton und Text sowie medizinischem Progressionsalgorithmus.
- **Wöchentliche Aktivitäts- und Verlaufsberichte:** Symptom- und Therapieverlauf werden dokumentiert und visualisiert.
- **Monatliche Bewegungstests** zur Überprüfung von Beweglichkeit, Kraft und Koordination.
- **PDF-Fortschrittsbericht** kann vom Patienten zur Besprechung des Fortschritts mit dem Arzt geteilt werden.

linie, die Bewegungstherapie in Eigenübung als festen Bestandteil der Therapie vorsehen.

Die Vivira App zielt nicht nur auf Verhaltensänderungen durch das Etablieren einer Eigenübungsroutine ab. Sie steigert auch die Patientensouveränität, denn die Patienten haben nun Zugang zu therapeutischem Training, unabhängig von Zeit und Ort. Das kann besonders in ländlichen Regionen von Vorteil sein, oder bei Patienten, die nicht mobil oder zeitlich stark eingespannt sind.

Medizinische Wirksamkeit, Patientensicherheit und Datenschutz

Bei Vivira stehen immer die medizinische Wirksamkeit, die Patientensicherheit, Datenschutz und Informationssicherheit an erster Stelle. Die medizinische Wirksamkeit von Vivira wurde in mehreren kontrollierten klinischen Studien (retrospektiv und prospektiv) belegt. Die Studien befinden sich aktuell in der Begutachtung und Veröffentlichung. Vivira ist ein CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt der Risikoklasse I. Die Patientensicherheit ist nach ISO 13485 gesichert. Der Datenschutz entspricht den Anforderungen des BfArM und der DSGVO. Derzeit zertifiziert sich Vivira nach ISO 27001 (Informationssicherheit).

Budgetneutral verordnen, ohne Aufwand für den Arzt

Vivira belastet weder das Arznei- noch Heilmittelbudget. Die Trainingsprogramme müssen von Ärzten nicht konfiguriert werden, die Konfiguration erfolgt algorithmusbasiert durch den Patienten. Als kollektivvertragliche Regelleistung, erfordert Vivira keine Einschreibung in einen Selektivvertrag. Die Verordnung erfolgt per Arzneimittelrezept (Muster 16). Auf das Rezept gehören die Begriffe: „DiGA Vivira“ und die PZN „16898718“. Dabei kann die EBM-Ziffer 01470 verwendet werden.

► Vivira bietet Ärzten Testzugänge zur Vivira App, Informationsunterlagen sowie die Teilnahme an Informationsveranstaltungen und zertifizierten CME-Fortbildungen. Diese können unter www.vivira.com/ bestellt werden.

► Im Text wird das generische Maskulinum verwendet. Mitgemeint sind dabei Personen jedweden Geschlechts (m/w/d).
Susanne Pickl

Expertengespräch

Wie sieht die Anwendung von Vivira im Praxisalltag aus?

Digitale Versorgungskomponenten halten zunehmend Einzug in den Praxisalltag. Als erste DiGA zur Behandlung muskuloskelettaler Beschwerdebilder bietet die DiGA Vivira großes Potenzial in geeigneten Fällen nicht nur die Patientenversorgung zu optimieren, sondern gleichzeitig die Patientenautonomie zu stärken – ohne Mehraufwand für den behandelnden Arzt. Bei welchen Patienten sich die Versorgung durch Vivira effektiv ergänzen lässt und worauf es bei der Anwendung im Praxisalltag ankommt, berichtet Dr. med. Robert Greim, Orthopäde und Unfallchirurg aus Berlin.



Dr. med. Robert Greim
Facharzt für Orthopädie
und Unfallchirurgie
Alt Marienfelde 55–57
12277 Berlin

Wie ist die Krankheitslast durch Rücken-, Knie- und Hüftschmerzen bei Ihren Patienten?

Dr. Greim: „Die Last ist bei diesen Krankheitsbildern bekanntermaßen sehr hoch. Wir sehen in Deutschland bei Rücken-, Knie- und Hüftschmerzen eine Jahresprävalenz von mehr als 80 % bei Erwachsenen über 40 Jahre. Durch Corona und dem damit verbundenen Bewegungsmangel einerseits sowie der Zunahme von Heimarbeit andererseits, hat sich die Situation sogar noch verschärft. Das stellt niedergelassene Orthopäden und Unfallchirurgen bundesweit vor neue Herausforderungen bei der Patientenversorgung.“

Welche Versorgungslücken sehen Sie in der kassenärztlichen Regelversorgung?

Dr. Greim: „Trotz der großen Krankheitslast besteht eine relevante Versorgungslücke. Diese ist zunächst durch die Budgetlimitierung der Heilmittel begründet, der Bedarf ist oft größer als die 3 x 6 Physiotherapiesitzungen in sechs Monaten, die in der Heilmittelrichtlinie vorgesehen sind. Verstärkt wird die Versorgungslücke durch die geringe Verfügbarkeit von Physiotherapeuten in vielen Teilen Deutschlands und die meist langen Wartezeiten auf Therapie Termine: 54 % der Patienten warten länger als drei Wochen auf einen Termin. Hinzu kommt, dass ganz unabhängig vom Heil-

mittelbudget und den Wartezeiten meist weder Ärzte noch Therapeuten Zeit oder Mittel haben, um Patienten geeignete, also personalisierte und dynamisierte Eigenübungsprogramme für zu Hause mitzugeben. Auch fehlen Zeit und Mittel, um Patienten zu Hause bei den Eigenübungen zu betreuen, in dem für sie z. B. Übungsanleitungen wiederholt oder Übungsintensitäten angepasst werden. Es ist allgemein bekannt, dass (wohl auch deshalb) bislang Adhärenz und Wirksamkeit therapeutischer Eigenübungen für zu Hause unter ihrem Potenzial lagen. Auch was die Tertiärprävention anbelangt, besteht bei der Bewegungstherapie eine Versorgungslücke. Nach Abschluss einer kassenärztlichen Physiotherapie gab es in der Versorgung bislang oftmals keine Möglichkeiten, Patienten eine fortführende Therapie anzubieten. Das ist nun z. B. mit der DiGA Vivira möglich.“

Was sagen Behandlungsleitlinien und Heilmittelrichtlinie in Bezug auf Bewegungstherapie?

Dr. Greim: „Die Nationale Versorgungsleitlinie nicht-spezifischer Kreuzschmerz,

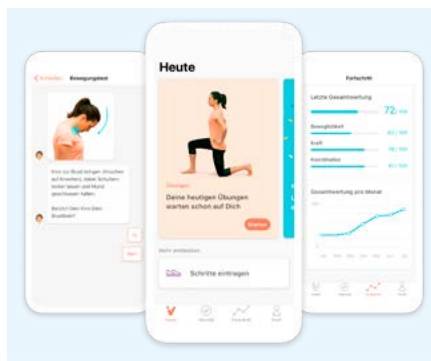
die DEGAM S1-Handlungsempfehlung Knieschmerz bei Arthrosezeichen und die S2k-Leitlinie Koxarthrose nennen Bewegungstherapie und funktionelles Training als Bestandteile der Behandlung. Die Heilmittelrichtlinie beschreibt darüber hinaus Bewegungstherapie als Kernmaßnahme in deren Vordergrund das Erlernen von Eigenübungsprogrammen steht.“

Wie kann Vivira beim Schließen dieser Lücken helfen?

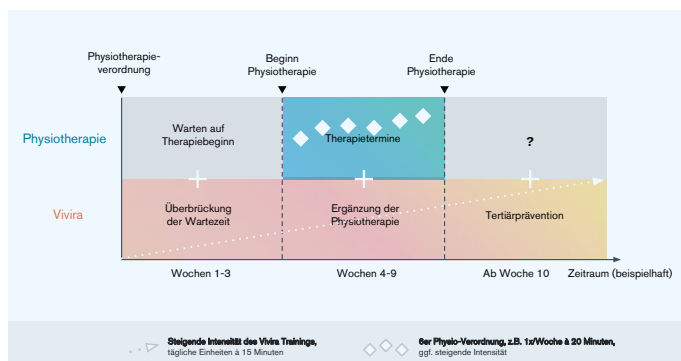
Dr. Greim: „Die BfArM-gelistete Vivira App ist nach § 33a SGB V kollektivvertraglicher Bestandteil der Regelversorgung in Deutschland. Die Kosten werden bei ärztlicher Verordnung von allen gesetzlichen Krankenkassen übernommen. Die Vivira App erfordert bei der Verordnung von Ärzten keinerlei Konfigurationsaufwand, sie ermöglicht aber die gemeinsame Verlaufskontrolle durch PDF-Berichte, die aus der App heraus vom Patienten generiert werden. DiGA sind derzeit nicht budgetiert, sie belasten also weder das Heilmittel- noch das Arzneimittelbudget. Die DiGA Vivira ermöglicht es, ohne Wartezeit und unabhängig von Ort und Uhrzeit bewegungstherapeutisch zu trainieren.“

„Vivira ist somit ein weiteres digitales Werkzeug in der Tool-Box des modernen niedergelassenen Orthopäden und Unfallchirurgen.“

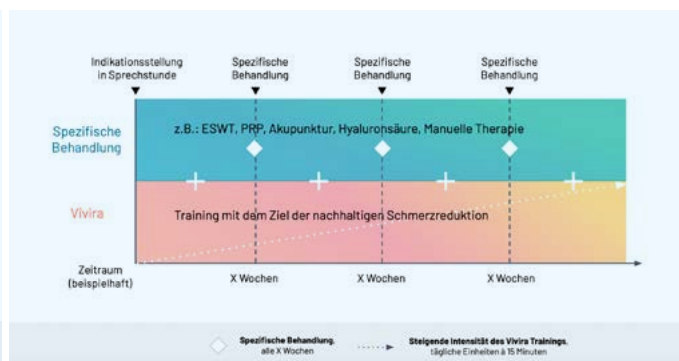
Dr. med. Robert Greim



Was die Betreuung der Patienten zu Hause anbelangt, ermöglicht die DiGA Vivira das bewegungstherapeutische Training zu Hause mit einer neuen Qualität an Patientenzentriertheit und Patientenautonomie:



Grafik 1: Vivira ergänzt Arznei-, Heil- und Hilfsmittel.
Hier ein Beispiel zur Ergänzung der Physiotherapie.



Grafik 2: Auch die IGeL-Behandlung kann durch die DiGA Vivira ergänzt werden.

- Die Vivira-Therapieprogramme können von Patienten eigenständig, also ohne Zeitaufwand für den Verordner, eingerichtet und konfiguriert werden.
- Die Übungen werden digital detailliert und nachvollziehbar mit Video, Ton und Text erklärt.
- Digitale Algorithmen ermöglichen personalisierte, adaptive Übungsprogression.
- Automatisierte Erinnerungs- und Motivationsmechanismen können die Adhärenz verbessern.
- Das Vivira-Training zu Hause unterstützt das Erlernen einer Selbstwirksamkeit durch ein engmaschiges Feedback und die fortlaufende Dokumentation und Visualisierung von Aktivitäten, Fortschritten und Symptomverläufen.
- Ein digitaler Bewegungstest zur körperlichen Funktion mit Score-Kalkulation kann zu Hause ohne anwesenden Therapeuten durchgeführt werden.
- Es kann von Patienten ein digitaler Aktivitäts- und Fortschrittsbericht als PDF aus der Vivira App heraus generiert und zur Durchsprache mit dem Arzt oder Therapeuten verwendet werden.“

Wie gut wurde Vivira durch Ihre Patienten angenommen?

Dr. Greim: „Ich habe Vivira zunächst einigen Patienten verordnet, um deren Rückmeldung abzuwarten. Zwar hatte ich mir über einen Vivira-Testzugang für Ärzte bereits einen guten Überblick zur App verschafft und konnte in einer Informationsveranstaltung des Herstellers bereits Antworten auf Fragen zur Verordnung bekommen. Dennoch wollte ich erstmal bei einigen Patienten in Erfahrung bringen, ob die Vivira App auch wirklich verwendet und als hilfreich gesehen würde. Das Feedback der Patienten war insgesamt sehr positiv. Die Übungen wurden als leicht nachvollziehbar und gut durchführbar beschrieben und Patienten berichteten, dass durch die Übungen be-

reits innerhalb weniger Tage die Schmerzen zurückgingen. Insgesamt bereitete es den Patienten Freude, mit der Vivira App zu trainieren. Insbesondere bei Patienten deren Schmerzentstehungsprozess sich über einen längeren Zeitraum gezogen hat und die deshalb einen längerfristigen Therapiebedarf hatten, stieß die App auf Zuspruch, um beim Umgang mit den Schmerzen zu helfen. Ich war überrascht, dass gerade auch Patienten über 65 Jahre gut und gern mit der Vivira App trainierten.“

Wie integrieren Sie Vivira in bestehende Therapieverläufe?

Dr. Greim:

Ergänzung der Physiotherapie

„Inzwischen verordne ich die Vivira App für die Zeit vor, während und nach der Physiotherapie oder anstelle einer Krankengymnastik(KG)-Physio, falls die KG-Physio für Patienten als weniger geeignet erscheint als das digital angeleitete Vivira-Training. Patienten können so unmittelbar nach verlassen meiner Praxis, also ohne Wartezeit, mit dem Training beginnen. Die Patienten können außerdem, da die DiGA Vivira nach Ablauf der 90 Tage Anwendungsdauer ohne Begrenzung erneut für 90 Tage folgeverordnet werden kann, so lange trainieren, wie es medizinisch indiziert ist.“

Ergänzung von IGeL-Leistungen

Auch in der Ergänzung von IGeL-Leistungen wie z.B. einer Injektionstherapie mit Hyaluronaten oder der fokussierten Stosswelle ESWT, konnte ich Vivira als Therapieergänzung mit maßgeblichem Mehrwert für die GKV-Patienten erfolgreich einsetzen. Die Patientenadhärenz und die Zufriedenheit ließ sich in meiner Erfahrung so steigern.

Ergänzung der Analgetika-Behandlung

Ich konnte Vivira vereinzelt auch ergänzend zur Analgetika-Behandlung einsetzen. Mit

steigender Intensität der Vivira-Übungen konnte ich bei einzelnen Patienten die Intensität der Analgetika reduzieren. Im Zuge dessen traten auch positive Veränderungen der Bewegungsgewohnheiten von Patienten ein: die Vivira App reduzierte effektiv die Barrieren des therapeutischen Trainierens.“

Sehen Sie in Vivira Risiken für Patientensicherheit und Regress?

Dr. Greim: „Vivira ist ein Medizinprodukt der Risikoklasse I. Es handelt sich also um ein Medizinprodukt mit niedrigem Risiko für die Patientensicherheit. Die Vivira App erfüllt darüber hinaus die Anforderungen des BfArM an den positiven Versorgungseffekt, Patientensicherheit, Datenschutz und Informationssicherheit. Die Kommunikation in der App beinhaltet klare Hinweise zum Umgang mit Schmerz, insbesondere dazu, dass Patienten keine Übungen durchführen sollen, die Schmerzen auslösen oder verstärken. Auch müssen die Kontraindikationen beachtet werden. Da die DiGA als Versorgungsform derzeit noch budgetneutral ist, sehe ich aktuell bei fachgerechter Verordnung keine Regressrisiken für verordnende Praxen.“

Vielen Dank für das Gespräch!

Mit freundlicher Unterstützung durch die Vivira Health Lab GmbH

Weiterführende Hinweise zu Vivira

Die geeigneten ICD-10 Indikationen und die Kontraindikationen können Sie auf folgenden Webseiten nachlesen:

- ▶ auf der Webseite von Vivira unter www.vivira.com/fachkreise
- ▶ im DiGA-Verzeichnis des BfArM unter diga.bfarm.de/de/verzeichnis/387

Nicht jede Gesundheits-App ist eine BfArM-gelistete DiGA

Bislang sind 22 Gesundheits-Apps beim BfArM als DiGA gelistet.

Als DiGA erfüllt Vivira die hohen Anforderungen des BfArM

Medizinprodukt der Risikoklasse I (CE-gekennzeichnet)	<input checked="" type="checkbox"/>
Erfüllt Anforderungen an medizinischen Nutzen	<input checked="" type="checkbox"/>
Erfüllt Anforderungen an Patientensicherheit und Funktionstauglichkeit	<input checked="" type="checkbox"/>
Erfüllt Anforderungen an Datenschutz und Informationssicherheit	<input checked="" type="checkbox"/>

Seit Inkrafttreten des DVG 2019 können Ärzte BfArM-gelistete DiGA auf Kassenrezept verschreiben. Bei den Anwendungen handelt es sich um Medizinprodukte der Risikoklassen I oder IIa. Sie sollen dazu beitragen, die Versorgung von Patienten konkret zu verbessern. Die Kosten werden von den gesetzlichen Krankenkassen übernommen. Dies unterscheidet DiGA von herkömmlichen Gesundheits-Apps, die in der Regel nur in Selektivverträgen angeboten werden. Um in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen zu werden, muss eine DiGA hohe Anforderungen an medizinische Wirksamkeit, Patientensicherheit, Datenschutz und Informationssicherheit erfüllen (s. Infokasten).

Fazit

Mit Vivira können Ärzte ein digital-angeleitetes, bewegungstherapeutisches Training nach funktionellem Ansatz für zu Hause verordnen. Dabei unterstützt die Vivira App die in den Leitlinien nicht-spezifischer Kreuzschmerz, Gonarthrose und Koxarthrose sowie die in der Heilmittelrichtlinie vorgesehenen Trainings-Elemente in Eigenübung. Vivira dient primär dem Ziel der Schmerzreduktion und der Wiederherstellung der körperlichen Funktion. Als DiGA ist die Vivira App vom BfArM geprüft und gelistet, als CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt der Risikoklasse I zugelassen, DVG- und DSGVO-konform und ISO 13485-zertifiziert.

An die Vivira Health Lab GmbH

Informationen für Sie und Ihr Praxis-Team jetzt bestellen.

Fax-Bestellung an 030 – 220 121 556



www.vivira.com/aerzte-info

Bitte wählen Sie aus:

- Testzugang:** Bitte richten Sie mir einen kostenlosen Vivira-Testzugang (exklusiv für Kassenärzte) ein.
- Infopaket:** Bitte senden Sie mir postalisch ein kostenloses Vivira-Infopaket.

Informationsveranstaltung:

- für Ärzte** **für MFA**
- Bitte schicken Sie mir eine Einladung zur nächsten kostenlosen, digitalen Vivira-Informationsveranstaltung (immer mittwochs von 17:00 – 18:00 Uhr). Inhalte sind: die Wirkprinzipien von Vivira, die Gesetzesgrundlage von DiGA und der Verordnungsprozess.

- CME-zertifizierte Fortbildung:** Bitte schicken Sie mir einen Teilnahme-Link zur nächsten kostenlosen CME-zertifizierten DiGA-Fortbildung (mit 3 Fortbildungspunkten, angeboten und durchgeführt vom Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung – SVDGV).

Praxisname

Anrede/Titel

Vorname, Name

Straße, Haus-Nr.

PLZ, Ort

E-Mail-Adresse (Bitte angeben zwecks Terminbestätigung)

► Ich bin damit einverstanden, dass die Vivira Health Lab GmbH unter Berücksichtigung der Datenschutzerklärung (www.vivira.com/datenschutzerklaerung), die ich zur Kenntnis genommen habe, meine personenbezogenen Daten verarbeitet und an das mit Vivira verbundene Unternehmen DiGA info GmbH & Co. KG (<https://digainfo.de/>) übermittelt, um mich und mein Praxisteam mithilfe der von mir übermittelten Angaben zu kontaktieren (Telefon, E-Mail, Post, Fax), zu beraten, zu informieren und über die Weiterentwicklung von DiGA im Allgemeinen sowie des Produktes Vivira auf dem Laufenden zu halten. Meine Einwilligung ist freiwillig und zeitlich unbefristet, ich kann sie jederzeit ohne Grund unter arzt.service@diga.vivira.com mit Wirkung für die Zukunft widerrufen oder einschränken. Auf Basis dieser Einwilligungserklärung werden keinerlei Patientendaten erhoben oder verarbeitet.

Ort, Datum

Unterschrift