

PRESSEINFORMATION

BfArM bestätigt medizinischen Nutzen

Vivira für den Bereich Rücken endgültig im DiGA-Verzeichnis gelistet

Berlin, 18. Februar 2022. **Vivira, die digitale Gesundheitsanwendung für Rücken-, Knie- und Hüftschmerzen, wurde vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) am 17. Februar 2022 für den Bereich Rücken endgültig in das Verzeichnis für Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA-Verzeichnis) aufgenommen. Damit bestätigte das BfArM die Ergebnisse der randomisiert kontrollierten Vivira-Studie (RCT-Studie) zum Rücken: Die Schmerzintensität von Patient*innen, die mit der DiGA Vivira trainierten, reduzierte sich statistisch signifikant und insbesondere in klinisch relevantem Ausmaß. Ärzt*innen können Vivira somit wie bisher bundesweit kollektivvertraglich allen gesetzlich Versicherten mit entsprechender Rücken-Indikation verordnen. Auf Basis der bislang eingereichten frühen Nutzungsdaten zu Knie und Hüfte konnte zum jetzigen Zeitpunkt jedoch noch keine endgültige Listung durch das BfArM erreicht werden. Bis zur Bestätigung der endgültigen Listung für Knie und Hüfte, darf Vivira von Ärzt*innen für diese Indikationen vorerst nicht mehr in der kollektivvertraglichen Regelversorgung der GKV verordnet werden.**

Für Rücken endgültig gelistet

“An erster Stelle stehen bei Vivira medizinische Wirksamkeit, Patientensicherheit und Datenschutz. Wir freuen uns sehr, dass wir nun abschließend belegen können: Vivira ist medizinisch wirksam (endgültige BfArM-Listung für den Rücken), sicher in der Anwendung (ISO-13485-Zertifizierung) und sicher in Bezug auf uns anvertraute sensible Gesundheitsdaten (ISO-27001-Zertifizierung). Damit ist Vivira die erste DiGA in Deutschland, die diese drei Anforderungen für Muskel-Skelett-Erkrankungen erfüllt“, erklärt Dr. Philip Heimann, Geschäftsführer und Mitgründer der Vivira Health Lab GmbH. Die DiGA Vivira für Rückenschmerzen ist das erste endgültig BfArM-gelistete Produkt des Unternehmens und Deutschlands meistverordnete App auf Rezept bei Rückenschmerzen.

Für Knie und Hüfte vorerst nicht mehr BfArM-gelistet

Für Knie und Hüfte kann Vivira vorerst in der kollektivvertraglichen Regelversorgung nicht mehr wie bisher verordnet werden. “Wir bedauern die Entscheidung des BfArM hierzu, da wir in den Daten einen klaren Nachweis der medizinischen Wirksamkeit von Vivira auch zur Reduktion von Knie- und Hüftschmerzen sehen. Deshalb prüfen wir derzeit die Möglichkeiten einer endgültigen Listung auch für diese Körperteile.” Knie und Hüfte sind weiterhin wichtige Bestandteile der Vivira App als CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt. Auch für die Knie- und Hüftprogramme werden Patientensicherheit und

Datenschutz durch die ISO-13485- und ISO-27001-Zertifizierungen des Unternehmens gewährleistet.

Informationen für Ärzt*innen und Patient*innen

”Für unsere Ärzt*innen und ihre Patient*innen bedeutet das: Bei Vivira-Rezepten zur Behandlung von Rückenschmerzen ändert sich nichts: Patient*innen erhalten nach wie vor ihr ärztliches Rezept, reichen dies bei ihrer Krankenkasse ein und bekommen ihren Vivira-Freischaltcode. Patient*innen, die bis zum 17. Februar 2022 ein Vivira Rezept zur Behandlung von Knie- oder Hüftschmerzen erhalten haben, können dieses ebenso bei ihrer Krankenkasse einreichen. Ab dem 18. Februar 2022 kann Vivira für Knie und Hüfte vorerst nicht mehr kollektivvertraglich in der GKV verordnet werden. Erfahrungsgemäß wird es eine gewisse Zeit brauchen, bis die veränderte BfArM-Listung für Knie und Hüfte alle Ärzt*innen erreicht hat. Bis zum 16. März 2022 wird sich Vivira bei von Krankenkassen abgelehnten Knie- und Hüft-Rezepten kulant zeigen: Ärzt*innen oder Patient*innen werden gebeten, sich in diesem Fall an den Vivira-Kundenservice per E-Mail unter service@diga.vivira.com oder telefonisch unter 030-814 53 6868 zu wenden. Die Pharmazentralnummer (PZN) 16898718 zur Verordnung von Vivira bleibt trotz der veränderten BfArM-Listung gleich”, so Dr. Philip Heimann.

Schmerzreduktion für möglichst viele Menschen

Knie und Hüfte gehören nach wie vor zum bewegungstherapeutischen Konzept unserer DiGA. Wir nehmen die BfArM-Entscheidung vom 17. Februar 2022 zum Anlass, weiter an unserer klinischen Evidenz auch für diese Körperteile zu arbeiten. Wir sind fest davon überzeugt, die vom BfArM bestätigte starke Evidenz der medizinischen Wirksamkeit von Vivira für den Rücken zukünftig auch für Knie und Hüfte aufzeigen zu können. Damit bleiben wir unserer Mission treu, möglichst viele Menschen durch unsere digitalen Therapieprogramme bei der Schmerzreduktion zu unterstützen”, resümiert Dr. Philip Heimann.

(4.453 Zeichen inkl. Leerzeichen)

BfArM-Information zur Vivira App: <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/387>

Pressekontakt:

Silja Koenig
Vivira Health Lab GmbH
Kurfürstendamm 54/55, 10707 Berlin

presse@vivira.com
T. 030 814 536 86903
www.vivira.com

Über Vivira Health Lab GmbH

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 Unternehmen mit Sitz in Berlin wurde 2015 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. Das Medical Board der Vivira Health Lab GmbH wird von Dr. med. Markus Klingenberg (Beta Klinik, Bonn) geleitet. www.vivira.com.

Bilder:

- Vivira Logo Vivira Trainings-Zyklus Device mit Vivira-Übung auf dem Screen
Download: <https://www.vivira.com/presse/>