

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Wieland Schinnenburg, Michael Theurer, Christine Aschenberg-Dugnus, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP
– Drucksache 19/5276 –

Zulassung und Förderung von Apps, Software und internetbasierten Medizinprodukten im Gesundheitssystem

Vorbemerkung der Fragesteller

In Start-ups entstehen immer mehr innovative digitale Medizinprodukte, die kaum in eine der heutigen Kategorien (Arzneimittel, Medizinprodukte) passen.

Für Privatanutzer gibt es schon heute viele Fitness-Apps, die mit dazugehörigen Geräten auch Körperdaten wie etwa die Herzfrequenz messen und auswerten können. Dazu kommen Fitness-Apps, mit denen ein individualisiertes Training erstellt und durchgeführt werden kann.

Bei der Delegationsreise des Ausschusses für Gesundheit im September 2018 nach Estland und Finnland wurden den Teilnehmern Produkte vorgestellt, die spezifisch für den Gesundheitsbereich entwickelt wurden. Dazu zählten eine onlinebasierte Blutzuckermessung und -analyse, Apps, die die psychische Gesundheit von Kindern verbessern sollten sowie spielerische Anwendungen zur Verbesserung der Koordinationsfähigkeit.

Smartphone-Apps aber auch digitale Geräte mit Internetanbindung bieten vielfältige neue Möglichkeiten, die Gesundheit der Menschen zu verbessern. Unser Gesundheitssystem muss in der Lage sein, solche neuen Produkte zuzulassen und abzurechnen.

Sofern sich nachfolgende Sachverhalte ganz oder teilweise auf den Verantwortungsbereich der Länder oder den Zuständigkeitsbereich der Selbstverwaltungsgremien und Institutionen im Gesundheitssystem beziehen, wird nach Kenntnis der Bundesregierung gefragt.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Im Gegensatz zu Arzneimitteln werden Medizinprodukte nicht (staatlich) zugelassen, sondern unterliegen in Europa dem Regulierungskonzept des sog. Neuen Konzepts („New Approach“). Sie müssen daher als Marktzugangsvoraussetzung

vor dem erstmaligen Inverkehrbringen ein Konformitätsbewertungsverfahren ggfs. unter Beteiligung einer Benannten Stelle durchlaufen.

Die nationale Grundlage dafür ist das Medizinproduktegesetz (MPG). Der Begriff des Medizinproduktes ist in § 3 MPG definiert. Als Medizinprodukt gilt danach unter anderem Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktion zum Zwecke der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten bzw. Behinderungen, der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder der Empfängnisverhütung zu dienen bestimmt ist und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann. Sowohl klassische Standalone-Software auf einem ortsgebunden eingesetzten PC, als auch Apps zum Einsatz auf einem mobilen Endgerät unterfallen dabei grundsätzlich dem Begriff Softwareprodukte und vor dem Hintergrund der medizinischen Zweckbestimmung somit auch dem Medizinproduktebegriff des MPG. Dabei legt der Hersteller die medizinische Zweckbestimmung seines Produktes fest.

Für den Marktzugang als Medizinprodukt ist somit grundsätzlich eine CE-Kennzeichnung erforderlich. Von den Medizinprodukten abzugrenzen sind sogenannte Life-Style-Produkte, wie z. B. sogenannte Fitness-Apps.

1. Welche Apps und Softwareprodukte sind bislang als Medizinprodukte in Deutschland zugelassen?
2. Welche internetbasierten Medizinprodukte sind bislang als Medizinprodukte in Deutschland zugelassen?
3. Gab es bisher schon Anträge zur Zulassung von Apps, Softwareprodukten und internetbasierten Medizinprodukten, die abgelehnt wurden, und wenn ja, welche, und aus welchen Gründen?

Die Fragen 1 bis 3 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Nach § 25 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) hat der Verantwortliche nach § 5 Satz 1 und 2 MPG, der seinen Sitz in Deutschland hat und Medizinprodukte in Verkehr bringt, dies vor Aufnahme seiner Tätigkeit der zuständigen Landesbehörde anzuzeigen. Den Inhalt der Anzeige bestimmt die Anlage 1 der Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI-Verordnung–DIMDIV). In einer solchen Anzeige können mehrere Produkte zusammengefasst werden. Die im Medizinprodukte-Informationssystem verwendete, europäisch anerkannte Nomenklatur UMDNS enthält keinen eigenen Begriff für Softwareprodukte, Apps oder internetbasierte Medizinprodukte. Die unter die von den Fragestellern genannten Produktkategorien fallenden Produkte müssen daher über eine weniger spezifische Textsuche ermittelt werden, die keinen Anspruch auf Vollständigkeit erhebt. Nur Apps, die als Software auf mobilen Endgeräten genutzt werden und die seit dem 18. November 2015 angezeigt worden sind, sind eindeutig recherchierbar. Zu diesem Zeitpunkt ist aufgrund der zunehmenden Bedeutung von Apps für den Gesundheitsmarkt im Medizinprodukte-Informationssystem das verpflichtend auszufüllende Feld „App – Software auf mobilen Endgeräten“ eingeführt worden. Derzeit liegen 161 auf diese Weise registrierte Anzeigen für Apps vor, die in die nachfolgend angegebene Gesamtzahl

eingeschlossen sind. Generell ist zu beachten, dass im Medizinprodukte-Informationssystem ausschließlich Anzeigen von Herstellern und Bevollmächtigten mit Sitz in Deutschland vorliegen. Aufgrund der europäischen Ausrichtung der Medizinproduktregulierung, die den freien Warenverkehr innerhalb Europas unterstützt, können in Deutschland auch im europäischen Ausland registrierte Produkte in Verkehr sein. Eine Aussage über die Anzahl dieser Produkte lässt sich nicht treffen.

Aus diesen Gründen kann die Anzahl der Anzeigen nach MPG und DIMDIV nur einen Näherungswert darstellen. Danach liegen zum Zeitpunkt Ende Oktober 2018 im deutschen Medizinprodukte-Informationssystem 622 Anzeigen für Apps und Softwareprodukte vor. Davon entfallen ca. die Hälfte auf Risikoklasse I und die andere auf Risikoklasse II. Über die Anzahl internetbasierter Medizinprodukte kann keine Aussage getroffen werden, da diese Information bei der Produktregistrierung nicht abgefragt wird.

Derzeit liegt im deutschen Medizinprodukte-Informationssystem eine Anzeige einer verweigerten Bescheinigung für ein Softwareprodukt vor. Der Hersteller hat die Erfüllung von Anforderungen der Konformität nicht sicherstellen können.

Die Daten sind über das Medizinprodukte-Informationssystem öffentlich recherchierbar.

Im Rahmen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (MDR) vom 5. April 2017, die am 25. Mai 2017 in Kraft getreten ist, wird eine europäische Datenbank über Medizinprodukte (MDR-EUDAMED) eingerichtet. Mit Hilfe der MDR-EUDAMED-Datenbank soll die Öffentlichkeit Zugang zu allen Informationen über die auf dem Unionsmarkt befindlichen Produkten erhalten. Aktuell befindet sich MDR-EUDAMED im Aufbau.

4. Welche Möglichkeiten gibt es im Gesundheitssystem, eine App oder ein Softwareprodukt als Medizinprodukt zuzulassen und über die gesetzliche Krankenversicherung abrechenbar zu machen?

Zum Marktzugang eines Medizinproduktes wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

Der Zugang in die gesetzliche Krankenversicherung ist abhängig von Funktion und Art der jeweiligen Software oder App. In Betracht kommen verschiedene Zugangswege. Handelt es sich um eine Anwendung aus dem Bereich der Primärprävention, so richtet sich das Zugangsverfahren nach § 20 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V). Die Aufnahme neuer Heil- und Hilfsmittel folgt demgegenüber den §§ 32, 33, 138, 139 SGB V, die Aufnahme von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in die vertragsärztliche Versorgung erfolgt gemäß § 135 SGB V. Weitere Zugangsmöglichkeiten bietet beispielsweise der Abschluss von Selektivverträgen nach § 140a SGB V.

5. Welche Kosten fallen durchschnittlich für eine solche Zulassung an?

Die Kosten für ein Konformitätsbewertungsverfahren sind maßgeblich davon abhängig, um welches Medizinprodukt es sich handelt, welcher Risikoklasse das Medizinprodukt zugeordnet ist, für welches Konformitätsbewertungsverfahren

sich der Medizinprodukte-Hersteller entscheidet und ggf. welche weiteren Standards mit überprüft werden sollen. Eine valide Schätzung der durchschnittlichen Kosten ist der Bundesregierung nicht möglich.

6. Fördern die Bundesregierung und die Krankenkassen die Entwicklung von Apps, Softwareprodukten und internetbasierten Medizinprodukten?
 - a) Wenn ja, welche, und in welchem finanziellen Umfang?
 - b) Wenn nein, warum nicht, und sind hier Änderungen geplant?

Projekte, die ausschließlich die Entwicklung von Apps, Softwareprodukten und internetbasierten Medizinprodukten zum Ziel haben, werden vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) nicht gefördert, da Forschung und Entwicklung zu spezifischen Produktinnovationen nicht Gegenstand der Ressortforschung des BMG sind. Die Anwendung einer App kann jedoch Teil eines Forschungsvorhabens (z. B. eines Evaluationsvorhabens) sein, sodass deren Entwicklung im Rahmen des Forschungsvorhabens mit gefördert wird.

Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) fördert im Rahmen vielfältiger Fördermaßnahmen (u. a. Fachprogramm Medizintechnik, Förderkonzept „Gesund ein Leben lang“, KMU-innovativ, Technologieförderung, Forschung an Fachhochschulen, Bund-Länder-Initiative Innovative Hochschule) die Entwicklung von Apps, Softwareprodukten und internetbasierten Medizinprodukten.

Das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) fördert in den Förderprogrammen der Smart Service Welten (I + II) fünf Forschungs- und Entwicklungs-Projekte mit Bezug zur Gesundheitswirtschaft. Diese beinhalten auch die Entwicklung von Apps, Softwareprodukten und Plattformen.

Die von der Bundesregierung geförderten laufenden Forschungsvorhaben sind in der Anlage aufgelistet.

Nach Auskunft des GKV-Spitzenverbandes (GKV-SV) fördern Krankenkassen digitale Anwendungen wie Apps und internetbasierte Medizinprodukte. Beispielsweise genannt sind die elektronischen Patientenakten (ePA) von Krankenkassen aller Kassenarten und digitale Präventionsangebote. Der finanzielle Umfang ist dem GKV-SV derzeit nicht bekannt.

Die gesetzliche Krankenversicherung fördert grundsätzlich keine Produktentwicklungen, also auch keine Entwicklungen von digitalen Anwendungen.

Darüber hinaus sind die Krankenkassen an der Entwicklung von Förderprojekten des Innovationsfonds nach § 92a SGB V beteiligt. In den Jahren 2016 und 2017 wurden durch den G-BA 197 Projekte gefördert. Davon arbeiten 15 mit Apps. Diese Apps sind jeweils Teil des gesamten Versorgungsangebotes. Welchen Anteil an den Gesamtprojektkosten die Entwicklung bzw. Anwendung der Apps ausmacht, lässt sich nach Angaben des GKV-SV aus den dort vorliegenden Unterlagen nicht beantworten. Der Anteil an Projekten, die in irgendeiner Form mit telemedizinischen Komponenten arbeiten, ist demgegenüber deutlich größer und liegt geschätzt bei ca. 70 bis 75 Prozent.

7. Welche digitalen Produkte fördern die einzelnen Krankenkassen, etwa indem sie Apps bereitstellen oder den Kauf von digitalen Fitnessprodukten unterstützen?
 - a) Welche Kosten entstehen den einzelnen Kassen für die Förderung der einzelnen Produkte jährlich seit 2010?
 - b) Planen die Kassen, neue digitale Medizinprodukte einzuführen, und wenn ja, welche, und wann?

Die gesetzlichen Krankenkassen können ihren Versicherten digitale Produkte beispielsweise im Rahmen von Selektivverträgen über eine besondere Versorgung nach § 140a SGB V, im Rahmen einer Satzungsleistung gemäß § 11 Absatz 6 SGB V, als elektronische Patientenakte nach § 68 SGB V, als Mittel der Aufklärung und Beratung nach §§ 13 f. SGB V, als Patientenschulungsmaßnahme gemäß § 43 SGB V oder auch als Mittel zur Primärprävention nach § 20 SGB V zur Verfügung stellen. Die Auswahl der finanzierten digitalen Produkte obliegt dabei der Entscheidungshoheit der einzelnen Krankenkassen im Rahmen ihrer Selbstverwaltung auf Grundlage der bestehenden sozialgesetzlichen Befugnisse zum Angebot kassenindividueller Versorgungsangebote.

In der verhaltensbezogenen Primärprävention nach § 20 SGB V fördern die Krankenkassen u. a. auch Informations- und Kommunikationstechnologie- (IKT) basierte Programme (sog. E-Kurse). Die Voraussetzungen sind im GKV-Leitfaden Prävention (Kapitel 5.3, Seite 55) festgelegt. Diese Programme unterliegen allen inhaltlichen Anforderungen des Leitfadens Prävention und müssen wissenschaftlich geprüft sein. Weitere Kriterien sind nach Angaben des GKV-SV:

- Möglichkeit wechselseitigen Austauschs der Teilnehmenden mit dem E-Kursleitenden/E-Coach
- Moderierter Gruppenaustausch und bedarfsbezogenen Nachbetreuung
- Leitfadenskonforme Qualifikation des E-Kursleitenden/E-Coaches
- Datenschutzrechtliche Bestimmungen
- Reine Foren/Communities oder Informationsportale sind ebenso ausgeschlossen wie die Finanzierung oder Bezuschussung von Gesundheits- oder Fitnessapps.

Der GKV-SV hat eine Übersicht der zertifizierten Leistungen auf seiner Internetseite veröffentlicht und mit den Seiten der Kursangebote der Krankenkassen, die über die Zentrale Prüfstelle Prävention zertifizieren lassen, verlinkt (www.gkv-spitzenverband.de/service/versicherten_service/praeventionskurse/primaerpraeventionskurse.jsp). Auf den Internetseiten der Krankenkassen finden die Versicherten die förderfähigen Kursangebote in ihrer Region und auch die IKT-basierten Programme. Zum 1. November 2018 sind laut Angaben des GKV-SV 180 IKT-Kurse durch die Zentrale Prüfstelle Prävention zertifiziert. Dabei sind 116 Kurse aus dem Handlungsfeld Bewegung, 20 Kurse aus dem Handlungsfeld Ernährung, 39 Kurse im Bereich Stressbewältigung/Entspannung und fünf Kurse im Bereich Suchtmittelkonsum zertifiziert. Zu den entstandenen Kosten von IKT-basierten Programmen der Krankenkassen liegen dem GKV-SV keine Informationen vor.

Im Rahmen der Bonusprogramme zur Förderung gesundheitsbewussten Verhaltens (§ 65a Absatz 1 SGB V) gewähren Krankenkassen auch Zuschüsse zu digitalen Fitnessprodukten. Dazu liegen dem GKV-SV nach eigener Aussage keine Angaben zur Verbreitung dieser Praxis sowie den damit verbundenen Aufwendungen vor (Satzungs- und Ermessensleistungen der einzelnen Krankenkassen).

Das Bundesversicherungsamt lässt nach Angaben des GKV-SV keine Bonusprogramme zu, bei denen persönliche Gesundheitsdaten der Versicherten an die Krankenkasse übermittelt werden.

Dem BMG ist bekannt, dass das Bundesversicherungsamt im Rahmen seiner Aufsicht über bundesmittelbare Krankenkassen beispielsweise digitale Produkte aus den folgenden Bereichen geprüft hat: elektronische Übermittlung von Formularen und Belegen, Onlinefragebögen, Abrechnung von Leistungen, Klinik- und Ärzteführer, Impferinnerungs-Apps, Medikations-Apps, Apps zur Unterstützung des Selbstmanagements von chronisch Erkrankten, Symptomchecker, Schwangerschaftsberatung, Screening auf Herzrhythmusstörungen, eKurse zur Prävention und Patientenschulungsmaßnahmen.

8. Plant die Bundesregierung, die Zulassung von digitalen Medizinprodukten zu erleichtern, und wenn ja, wie, und wann?

Das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten ist europäisch abschließend geregelt. Das europäische Recht wurde gerade erst in einem mehrjährigen Prozess grundlegend geändert. Die bisher geltenden drei Richtlinien wurden durch zwei EU-Verordnungen mit Regelungen zu Medizinprodukten und zu In-vitro-Diagnostika ersetzt. Die am 25. Mai 2017 in Kraft getretene MDR gilt in ihrem Kernbestand nach einer Übergangsphase ab dem 26. Mai 2020. Dies betrifft auch neue Klassifizierungsregeln für Software, wodurch die Vorgaben für das Konformitätsbewertungsverfahren für die Hersteller von Software mit Blick auf die Patientensicherheit verschärft werden.

Anlage

Forschungsvorhaben	Fördervolumen in Euro	Ressort
Umsetzung und Erprobung von Anwendungen über einen per eGK initiierten sicheren Kommunikationskanal (AsK)	357.539	BMG
Entwicklung und Bereitstellung einer interaktiven STIKO-App zur Unterstützung der Ärzteschaft beim Impfen (STIKO-APP)	67.493	BMG
Erfassung unerwünschter Wirkungen der Influenzaimpfung mittels mobiler Technologien (Apps) im Rahmen einer epidemiologischen Pilotstudie unter Einbindung von Betriebsärzten (Vigil-VacMobile)	390.000	BMG
Identifizierung, Evaluation, Validierung im Markt vorhandener Apps und Systeme, die zur Datenerhebung bei der Versorgung von Hämophiliepatientinnen und -patienten genutzt werden	266.000	BMG
Modellprojekt „Online Selbsthilfe Initiativen für Pflegende Angehörige (OSHI-PA)“	511.525	BMG
Smartphone-App: CheckPoint C – Suchtprävention per Smartphone – Mit neuer Technik mehr Konsumentinnen und Konsumenten von Crystal erreichen.	96.499	BMG
Digitale Therapie zur häuslichen Behandlung von spezifischen Phobien (DigiPhobie)	1.507.150	BMBF
Digitales Expertensystem zur Behandlungsoptimierung im Rettungsdienst und der Notfallmedizin (EPCR Online Inspiries)	1.458.757	BMBF
Digitales Unterstützungssystem für die patientenspezifische Cochlea-Implantat-Therapie (my-CI)	792.784	BMBF
Sensorbasiertes System zur Therapieunterstützung und zum Management von Depressionen (STEADY)	1.721.653	BMBF
Self-administered Psycho-Therapy-SystemS (SELPASS)	1.739.460	BMBF
Digitale Therapie der Lese-Rechtschreibstörung (Prosodiya)	484.444	BMBF
Virtuelle Welten für digitale Diagnostik und kognitive Rehabilitation (VRha)	1.812.040	BMBF
Standardisierte Analyse der Tumorerogenität zur IT-gestützten Therapieentscheidung bei malignen Tumoren (Cogno-Scan)	850.920	BMBF
Digitales Therapiesystem für hochgradig Hörgeschädigte (THE-RESIAH)	1.903.983	BMBF
Der Cognitive Radiologische Assistent (CoRA)	968.598	BMBF
Integrierte digitale Diagnostik und Rehabilitation kognitiver Defizite (BRAIN)	577.990	BMBF
Qualitätsmanagement für chemotherapeutische Planungsprozesse (QmacPro)	432.000	BMBF
Multimodales, sensorgestütztes Hand- und Armfunktionstraining für Kinder (SHArKi)	1.064.100	BMBF
Individualisiertes Mittelohrimplantat zur ambulanten Implantation (IMAI) – Teilvorhaben: Systementwicklung eines individualisierten Mittelohrimplantats	1.682.561	BMBF

Forschungsvorhaben	Fördervolumen in Euro	Ressort
Individualisierte Implantate und Prothesen für die Versorgung unterer Extremitäten (IIPExtrem)	2.581.171	BMBF
Webbasiertes telemedizinisches Trainingssystem für Aphasiker zur Erhöhung der Therapiedichte (AphaVox)	488.124	BMBF
Innovative Software Lösungen zur Entscheidungsunterstützung für Entwickler digitaler Medizinprodukte (FHI-Online-Mentor)	452.816	BMBF
Mobiler Alltagstherapieassistent mit interaktionsfokussierter künstlicher Intelligenz bei Depression (MAIKI)	897.771	BMBF
Digitale Therapie gegen Depression durch nicht-invasive NEURONale Pattern AKtivierung (NeuroPAK)	1.126.867	BMBF
Digitale Lösung zur Prävention und Behandlung der Kurzsichtigkeit (MyopiaX)	1.448.258	BMBF
Perzeption und Lokalisation binauraler Informationen bei Kindern (PLOBI2go)	1.197.310	BMBF
Die Optimierung der Versorgung von Depressionen im Alter: Akzeptanz, Wirksamkeit und Kosteneffektivität des internetbasierten Selbstmanagementprogramms "Trauer und Verlust" (AgE-health.de)	846.937	BMBF
Gendersensible Erweiterung herkömmlicher Gewichtsreduktionsprogramme bei Übergewicht und Adipositas: eine personalisierte Smartphone-App (I-GENDO)	1.032.892	BMBF
Individuelle und kontext-basierte Interventionen in Echtzeit zur Förderung des normalen Ernährungsverhaltens und der körperlichen Aktivität unter Einsatz mobiler Technologie (SMARTACT II)	2.813.123	BMBF
Sicherung intersektoraler Versorgung durch ein IT-gestütztes Dienstleistungskonzept für multimorbide Patienten mit Demenz (SimPat)	1.650.453	BMBF
Digitalisierte Dienstleistungen im Bereich der Ernährungsberatung von Personengruppen mit erhöhten gesundheitlichen Risiken bei Fehlernährung (DiDiER)	2.482.464	BMBF
Entwicklung von Produkt-Service-Systemen in der Tele-Audiologie (Audio-PSS)	1.400.229	BMBF
Konzeption, Entwicklung und Pilotierung eines datenbasierten Fallmanagements am Beispiel der Schlaganfallversorgung (SmartHealthNet)	1.416.447	BMBF
Service-Integration und Netzwerkmanagement zur Verbesserung des sozialen Zusammenlebens geriatrischer Patienten im Quartier (SINQ)	2.350.311	BMBF
Menstruations-App – Quelloffene Tracking-App für den Menstruationszyklus	47.481	BMBF
SFA – Sexualaufklärung für alle	47.481	BMBF
EyeSkills – Augentraining zur Behandlung des Schielens	47.481	BMBF
VoiceGym – Erfolgreiches Stimmtraining via App	47.481	BMBF

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Forschungsvorhaben	Fördervolumen in Euro	Ressort
SimpleAnno – Assistenzsystem für die Metabeschreibung und das Rechtemanagement digitaler (zahn-)medizinischer Inhalte	528.396	BMBF
Medolution – Medical Care Evolution	3.137.926	BMBF
HoloMed – Kontextsensitive Unterstützung eines Chirurgen im Operationssaal durch Augmented Reality	714.831	BMBF
TherapyBuilder – Prozess und Plattform zur MPG-konformen Generierung von mobilen digitalen Therapiesystemen für psychische und lebensstilassoziierte Erkrankungen	720.408	BMBF
Sensorelektronik der nächsten Generation für variable, mobile Gesundheitsanwendungen (NexGen); Teilvorhaben: Konzeptionierung und Implementierung einer Kommunikationsarchitektur	6.365.036	BMBF
Aktive, parametrisierbare Open-Source Gelenksorthesen zum Laufen lernen für Kinder mit rheumatoider Arthritis oder neuropädiatrischen Erkrankungen (APROACH)	119.688	BMBF
Einfaches und schnelles Lichtscheiben-Fluoreszenzmikroskopsystem zur tomographischen Erfassung von biologischen Proben für den klinischen Alltag in der Pathologie (3Dpatho)	3.962.510	BMBF
Modular Validation Environment for Medical Device Networks	3.622.894	BMBF
Entwicklung und Evaluierung eines haptisch-visuellen Lernsystems für chirurgische Eingriffe (HaptiVisT)	1.257.812	BMBF
The Surgical Mentor System (SurMe)	1.090.995	BMBF
Entwicklung eines telemetrisch multisensorischen Dekubitus-Prophylaxe-Systems (DekuProSys)	1.076.930	BMBF
Berührungslose Vitalparameterüberwachung für mehr Lebensqualität pflegebedürftiger Menschen (GUARDIAN)	1.743.026	BMBF
Mehr Sicherheit für die häusliche Beatmungspflege (MeSiB)	1.718.934	BMBF
Ein Trainings- und Kommunikationssystem für schwer hirngeschädigte pflegebedürftige Patienten (NeuroCommTrainer)	1.513.983	BMBF
Interaktives Feedbacksystem zur Händedesinfektion in der stationären Intensivpflege (PräBea)	1.418.620	BMBF
Adaptive und hochmotivierende Rehabilitationsplattform für Schlaganfallpatienten mit Armlähmungen (AMoRSA)	1.106.117	BMBF
Unterstützung des Selbstmanagements für Patienten mit psychischen Verhaltensstörungen (AwareMe)	1.266.224	BMBF
Mobile Erfassung, Diagnose und interaktive Therapie von Nackenschmerzen im Alltag (MEDITHENA)	1.496.213	BMBF
Optimierung der Psychotherapie durch Agentengeleitete Patientenzentrierte Emotionsbewältigung (OPTAPEB)	1.961.445	BMBF
Entwicklung eines optoelektronischen Messsystems zur Steuerung interaktiver logopädischer Übungen (OSLO)	894.693	BMBF
Parkinson Companion – Mobile Health Device zur Unterstützung von Parkinson-Patienten (PCompanion)	1.651.904	BMBF

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Forschungsvorhaben	Fördervolumen in Euro	Ressort
Selbstadministrierte, häusliche Erfassung der Schlafgüte (SOMNOgraph)	1.212.195	BMBF
Vernetztes, interaktives System zur Überwachung einer Irrigationsvorrichtung (VisIMon)	1.756.409	BMBF
Entwicklung eines Exergaming-Systems zur Erprobung von MTI-Konzepten am Beispiel der Parkinson-Krankheit (PDExergames)	1.514.718	BMBF
Prävention degenerativer Demenz durch mentale, interaktive, individualisierte Stimulation (Prodemiis)	1.226.282	BMBF
Virtual-Reality in der Schmerztherapie – Konzept zur physiotherapeutischen und psychotherapeutischen Schmerztherapie mit Hilfe immersiver Virtual-Reality (ViRST)	789.262	BMBF
Mensch-Technik-Inter-Aktion für eine Individualisierte Depressionsbehandlung und –verhinderung (AID)	1.671.826	BMBF
Emotionaler mobiler Avatar als Coaching-Assistent in der psychologischen Unterstützung (EmmA)	1.147.320	BMBF
Herausforderndes Verhalten verstehen – die individuell-situative technische Unterstützung bei Demenz (INSIDE-DEM)	1.641.179	BMBF
Intelligentes Monitoringsystem zur Erfassung von Distress (iSenDi)	1.962.134	BMBF
Mobilisierungs-Assistent für Patienten mit Demenz und deren Angehörige (MobiAssist)	1.485.786	BMBF
Modulare Messsysteme für die individuelle Therapie und Betreuung von Demenzpatienten (PYRAMID)	1.392.918	BMBF
Pflegerische Unterstützung epilepsieerkrankter Menschen durch sensorische Anfallsdetektion (EPItect)	1.982.991	BMBF
Vielseitiger Immersiver Virtueller und Augmentierter Tangible OP (VIVATOP)	2.207.152	BMBF
Individualisierbare Stressreduktion durch multimodale virtuelle Umgebungen und empathische User Interfaces (NOSTRESS)	1.658.062	BMBF
Entwicklung von Augmentierten und Virtuellen Multi-User-Anwendungen für den medizinisch-technischen Austausch in immersiven Räumen (AVATAR)	1.592.997	BMBF
Sensorgestütztes Bewegungstraining für Senioren in einem intelligenten Augmented Reality System (BewARe)	1.896.282	BMBF
ODPfalz – Offene Digitalisierungsallianz für die Pfalz – Teilvorhaben HS Kaiserslautern; Teilvorhaben "IB Gesundheit"; Inhalte: Aufbau eines Applikationszentrums eHealth, Biosensorik & MEMS (AZ-EBM); Entwicklung dreier initialer Demonstratoren für den Transfer (Sensorisch interagierender Rollstuhlsitz/Rehabilitationsmonitoring, Vitaldatenmonitoring/interaktive Adhärenzfürung sowie Darmfunktion/Blutmonitoring)	1.770.791	BMBF
IngenieurNachwuchs 2016: Analyse medizinischer Daten mit Methoden des Deep Learnings (deepHEALTH)	1.388.724	BMBF

Forschungsvorhaben	Fördervolumen in Euro	Ressort
Medical Allround-Care Service Solutions (MACSS)	2.504.327	BMWi
Digital Allround-Care Ecosystem (DACE)	2.783.620	BMWi
OP4.1 – Benutzerzentrierte, offene und erweiterbare Plattform zur intelligenten Unterstützung von Prozessen im Operationssaal	3.969.858	BMWi
Health Reality Lab Network (HLaN)	2.929.253	BMWi
GeniusTex – Innovative B2B Plattform for Smart Textiles	1.544.948	BMWi

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

