



Hochschule für Angewandte Wissenschaften

Fakultät Life Sciences

Marktzugang digitaler Gesundheitsanwendungen in die
Regelversorgung: Herausforderungen und Lösungsbedarf aus Sicht
beteiligter Akteure im Gesundheitswesen

Bachelorarbeit im Studiengang Gesundheitswissenschaften

Vorgelegt von: Sophia Riester

Matrikelnummer: XXXXXXXXXX

Erstgutachter: Prof. Dr. York Zöllner (HAW Hamburg)

Externer Zweitgutachter: Dipl.-Wirtsch.-Ing. Lukas Hoffmann (Health Innovation Port)

Vorgelegt am: 2. Oktober 2020, Hamburg

Die Abschlussarbeit wurde betreut und erstellt in Zusammenarbeit mit dem
Health Innovation Port.

Zusammenfassung

Hintergrund: DiGA können einen entscheidenden Beitrag zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung leisten. Besonders im Bereich chronischer Erkrankungen können DiGA das Selbstmanagement der Patient*innen fördern sowie die Adhärenz und Therapietreue verbessern. Um die Markteintrittsbarrieren von DiGA in den ersten Gesundheitsmarkt zu senken, wurde am 7. November 2019 das DVG durch den Bundestag beschlossen. Hersteller*innen von DiGA sollen zukünftig über einen „Fast-Track“ in die Regelversorgung gelangen.

Methoden: Mithilfe von Stellungnahmen zu den Referentenentwürfen des DVG und der DiGAV wurden die Herausforderungen und der Lösungsbedarf beim Marktzugang von DiGA in die Regelversorgung identifiziert. Die Auswertung erfolgte auf Grundlage der qualitativen Inhaltsanalyse nach Mayring.

Ergebnisse: Insbesondere der Nachweis einer Zertifizierung als Medizinprodukt stellt für Hersteller*innen von DiGA eine wesentliche Hürde beim Marktzugang in die Regelversorgung dar. Zudem sehen die Akteur*innen dringenden Lösungsbedarf bei der Beschränkung auf Medizinprodukte der Risikoklasse I und IIa und fordern eine Erweiterung des Leistungsumfangs auf Risikoklasse IIb. Des Weiteren stellt für den GKV-SV die freie Preisgestaltung von DiGA im ersten Jahr eine Herausforderung dar, da diese zu einer übermäßigen finanziellen Belastung der Beitragszahlenden führen könnte. Zuletzt besteht für die KBV nicht ausreichend Klarheit darüber, in welchem Umfang zusätzliche Aufwände für die Leistungserbringer*innen im Rahmen einer DiGA-Verordnung entstehen können.

Diskussion: Da die MDR deutlich höhere Ansprüche an Hersteller*innen bei der Medizinproduktezertifizierung stellt, sehen sich insbesondere kleine Unternehmen mit erheblichen Markteintrittsbarrieren konfrontiert. Zudem werden digitale Anwendungen aufgrund der neuen Klassifizierungsregel 11 der MDR zukünftig höheren Risikoklassen zugeordnet, sodass viele potenziell nutzenstiftende Anwendungen von der Möglichkeit des DiGA Fast-Tracks ausgeschlossen werden. Da die Preisregulierung von DiGA Höchstbeträge vorsieht, kann die Gefahr von Preisexzessen, wie sie der GKV-SV befürchtet, entkräftet werden. Um weiterhin die Akzeptanz der Leistungserbringer*innen zu fördern, müssen sich die Rahmenbedingungen der DiGA-Verschreibung noch stärker am ärztlichen Versorgungsalltag orientieren.

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis.....	I
Tabellenverzeichnis.....	II
Abkürzungsverzeichnis.....	III
1 Einleitung und Zielstellung.....	1
2 Theorie.....	2
2.1 Markzugang in die Regelversorgung: Status quo.....	3
2.2 Das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG).....	5
2.3 Die Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV).....	6
2.4 Definition digitale Gesundheitsanwendung.....	6
2.5 Der DiGA Fast-Track.....	9
2.6 Vergütungsregelung digitaler Gesundheitsanwendungen.....	13
3 Methodik.....	14
3.1 Dokumentenanalyse.....	15
3.2 Beschreibung und Hintergrund des Ausgangsmaterials.....	16
3.3 Stichprobe.....	16
3.4 Inhaltliche Analyse.....	18
3.4.1 Kategorienbildung.....	19
3.4.2 Gütekriterien.....	22
4 Ergebnisse.....	24
5 Diskussion.....	28
5.1 Ergebnisdiskussion.....	28
5.2 Eigene Reflexion und Methodenkritik.....	37
6 Fazit.....	38
7 Handlungsempfehlungen.....	39
Literaturverzeichnis.....	41
Rechtsquellenverzeichnis.....	49
Anlagen.....	50
Eidesstattliche Erklärung.....	67

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Antrag zur endgültigen Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis	12
Abbildung 2: Antrag zur vorläufigen Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis	13
Abbildung 3: Vergütungsregelung von DiGA	14
Abbildung 4: Ablaufmodell zusammenfassender Inhaltsanalyse	20

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Stichprobe der Dokumentenanalyse.....	17
Tabelle 2: Ausschnitt der zusammenfassenden Inhaltsanalyse nach Mayring	21
Tabelle 3: Abgeleitetes Kategoriensystem.....	22

Abkürzungsverzeichnis

APS	Aktionsbündnis Patientensicherheit
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Bitkom	Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und neue Medien
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BVITG	Bundesverband Gesundheits-IT
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendung
DiGAV	Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung
DSGVO	Datenschutz-Grundverordnung
DVG	Digitale-Versorgung-Gesetz
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-SV	Spitzenverband Bund Gesetzliche Krankenversicherung
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
MDD	Medical Device Directive
MDR	Medical Device Regulation
SGB V	Fünftes Sozialgesetzbuch
SVDGV	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung

1 Einleitung und Zielstellung

Digitale Gesundheitsanwendungen können im Gesundheitssystem einen entscheidenden Beitrag zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung leisten. Besonders im Bereich chronischer Erkrankungen können durch den Einsatz digitaler Gesundheitsanwendungen das Selbstmanagement der Patient*innen gefördert sowie die Adhärenz und Therapietreue verbessert werden (Bierbaum & Bierbaum, 2017, S. 259). Zudem werden Potenziale in Bezug auf Kosteneinsparungen und Qualitätsverbesserungen konstatiert. Laut Berechnungen der McKinsey & Company (2020) kann durch den Einsatz digitaler Gesundheitsanwendungen in der Versorgung eine jährliche Einsparung von 3,8 Mrd. Euro im deutschen Gesundheitswesen erzielt werden. Davon werden 2 Mrd. Euro dem Selbstmanagement chronischer Erkrankungen zugeschrieben (McKinsey & Company, 2020, S. 8). So lassen sich durch eine hohe Therapie-Adhärenz, die durch digitale Gesundheitsanwendungen gefördert werden kann, kostspielige Behandlungen und Arztbesuche vermeiden (Albrecht, 2018, S. 420). Verschiedene Studien konnten bereits den positiven Einfluss digitaler Gesundheitsanwendungen auf die Therapieergebnisse der Patient*innen belegen (Dehong et al., 2019; Parks et al., 2018; Toelle et al., 2019). Durch den flächendeckenden und zielgerichteten Einsatz digitaler Innovationen könnte demnach die Gesundheitsversorgung individueller, ganzheitlicher und effizienter gestaltet werden (Bierbaum & Bierbaum, 2017, S. 252).

Trotz aller Euphorie befindet sich die Nutzung der Möglichkeiten erst in den Anfängen und die Entwicklung digitaler Gesundheitsanwendungen findet vor allem auf dem zweiten Gesundheitsmarkt¹ statt (Bierbaum & Bierbaum, 2017, S. 249). Während der zweite Gesundheitsmarkt von geringen Markteintrittshürden gekennzeichnet ist, spielen beim ersten Gesundheitsmarkt² vor allem regulatorische Rahmenbedingungen eine entscheidende Rolle. Hersteller*innen sehen sich dabei mit erheblichen Markteintrittsbarrieren konfrontiert (Gregor-Haak, 2018, S. 332). Auch aus Sicht der Bundesregierung werden sowohl technische als auch strukturelle Möglichkeiten digitaler Innovationen sowie damit verbundene Verbesserungspotenziale für die Versorgung nicht ausreichend genutzt (vgl. BT-Druck, 19/13438, S. 1).

¹ Der zweite Gesundheitsmarkt umfasst alle gesundheitsrelevanten Waren und Dienstleistungen, die nicht über die Vollversicherung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) und der privaten Krankenversicherung (PKV) finanziert werden. Der zweite Gesundheitsmarkt wird daher auch als „Selbstzahlermarkt“ bezeichnet (Koeber & Kline, 2016, S. 3).

² Der erste Gesundheitsmarkt umfasst alle Waren und Dienstleistungen, die im Rahmen der GKV und der PKV erstattet werden, während der Begriff „Regelversorgung“ ausschließlich die Erstattung durch die GKV adressiert (Koeber & Kline, 2016 S. 3).

Um die Markteinstiegsbarrieren digitaler Gesundheitsanwendungen in den ersten Gesundheitsmarkt zu senken, wurde das Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation erlassen (Digitale-Versorgung-Gesetz, DVG). Mit dem DVG zielt das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) darauf ab, digitalen Gesundheitsanwendungen einen schnelleren und niedrigschwelligen Weg in die Regelversorgung zu ermöglichen (Schnee & Greß, 2020, S. 8). Voraussetzung ist, dass die Anwendungen ein Prüfverfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erfolgreich durchlaufen haben und in einem neu zu schaffenden Verzeichnis digitaler Gesundheitsanwendungen gelistet sind (BfArM, 2020a).

Das DVG eröffnet Hersteller*innen digitaler Gesundheitsanwendungen neue Möglichkeiten, ihr Produkt den gesetzlich Versicherten auf Kosten der Krankenkassen zugänglich zu machen. Allerdings bleiben zum jetzigen Zeitpunkt noch viele Regelungen ungeklärt, die sowohl Hersteller*innen als auch Leistungserbringer*innen vor große Herausforderungen stellen (Mücke Sturm Company, 2019, S. 2). Um den neu geschaffenen Zugangsweg digitaler Innovationen in die Regelversorgung weiter voranzutreiben, sollen in der vorliegenden Forschungsarbeit die wesentlichen Herausforderungen und der Lösungsbedarf beim Marktzugang digitaler Gesundheitsanwendungen identifiziert werden. Die vorliegende Arbeit beschäftigt sich daher mit dem Forschungsthema *„Marktzugang digitaler Gesundheitsanwendungen in die Regelversorgung: Herausforderungen und Lösungsbedarf aus Sicht beteiligter Akteure im Gesundheitswesen“*.

2 Theorie

Wie bereits erwähnt, ist das Ziel der vorliegenden Forschungsarbeit, die Herausforderungen und den Lösungsbedarf beim Marktzugang digitaler Gesundheitsanwendungen in die Regelversorgung zu identifizieren. Um die Relevanz eines neuen Regulierungsbedarfs digitaler Gesundheitsanwendungen zu verdeutlichen, werden im Folgenden die aktuellen Marktzugangsmöglichkeiten digitaler Gesundheitsanwendungen in die Regelversorgung beschrieben. Daraufhin werden die wesentlichen Neuerungen durch das DVG aufgeführt sowie eine Begriffsdefinition digitaler Gesundheitsanwendungen vorgenommen. Anschließend werden die einzelnen Schritte des neu geschaffenen Zugangswegs für digitale Gesundheitsanwendungen in die Regelversorgung, dem sogenannten DiGA Fast-Track, erläutert und die Vergütungsregelung digitaler Gesundheitsanwendungen beschrieben.

2.1 Marktzugang in die Regelversorgung: Status quo

Um in die Regelversorgung aufgenommen zu werden, müssen digitale Anwendungen zunächst als Medizinprodukt zugelassen und die Anforderungen des Sozialgesetzbuches V (SGB V) erfüllen (Bierbaum & Bierbaum, 2017, S. 259). Das heißt, sie müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein (vgl. § 12 Abs. 1 SGB V). Anhand eines strukturierten Bewertungsverfahrens überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den diagnostischen und therapeutischen Nutzen sowie die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit der digitalen Anwendungen (Gregor-Haak, 2018, S. 330). Als Medizinprodukt zugelassene Anwendungen können auf unterschiedlichen Wegen durch die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) finanziert werden. Bewertungsgegenstand ist sowohl im ambulanten als auch stationären Sektor die sogenannte neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB)³. Bei der Implementierung einer NUB unterliegen die beiden Sektoren unterschiedlichen Regelungsmechanismen (Bierbaum & Bierbaum, 2017, S. 259). So gilt im stationären Sektor der Verbotsvorbehalt, was bedeutet, dass eine NUB keiner regelhaften Prüfung des G-BA unterliegt und so lange erbracht werden darf, bis diese im Rahmen eines Richtlinienbeschlusses vom G-BA ausgeschlossen wird (vgl. § 137c SGB V). Im ambulanten Sektor hingegen gilt der Erlaubnisvorbehalt, bei dem zunächst die Prüfung durch den G-BA erfolgen muss. Dies bedeutet, dass eine NUB erst dann Bestandteil des Leistungskatalogs der GKV werden kann, sofern der G-BA über den diagnostischen und therapeutischen Nutzen und die Wirtschaftlichkeit positiv beschieden hat (vgl. § 135 Abs. 1 SGB V). Den Bewertungen des G-BA liegen die Grundsätze der evidenzbasierten Medizin zugrunde. In der Regel sind für eine positive Bewertung des G-BA randomisierte kontrollierte Studien (randomized controlled trial, RCT) höchster Evidenzstufe heranzuziehen (Schubert, 2019, S. 66). Die Kosten allein für die Planung und Vorbereitung einer RCT liegen nach Speich et al. (2019) bei durchschnittlich bis zu 72.000 Euro. Zudem kann der Zeitraum, bis eine NUB vollständig in die Versorgung integriert ist und kommerziell vertrieben werden kann, laut Worf et al. (2020) bis zu sieben Jahre dauern. Da digitale Gesundheitsanwendungen vor allem durch schnelle Lebenszyklen und hohe Entwicklungsdynamiken gekennzeichnet sind, stellt der lange Bewertungszeitraum durch den G-BA eine wesentliche Herausforderung für Hersteller*innen beim Marktzugang in die Regelversorgung dar (Worf et al., 2020, S. 149).

³ Bei einer NUB handelt es sich um eine medizinische Vorgehensweise, der ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt, welches sie von anderen, bereits in die Versorgung eingeführten Verfahren unterscheidet und ihre systematische Anwendung in der Untersuchung und Behandlung bestimmter Krankheiten rechtfertigt (G-BA, 2013).

Zudem handelt es sich laut Bierbaum und Bierbaum (2017) bei den Anbieter*innen digitaler Gesundheitsanwendungen meist um Einzelpersonen oder Kleinunternehmen, sodass die hohen Kosten einer RCT für die tendenziell ressourcenschwachen Unternehmen nur schwer finanzierbar sind und eine weitere Hürde beim Marktzugang in die Regelversorgung darstellen (Bierbaum & Bierbaum, 2017, S. 256).

Neben dem „klassischen“ Weg in die Regelversorgung sind zudem weitere Erstattungsmöglichkeiten durch die GKV gegeben. Laut Evers-Wölk et al. (2018) sind Selektivverträge gegenwärtig das einzige Mittel, gesetzlich Versicherten einen Zugang zu digitalen Gesundheitsanwendungen zu ermöglichen (Evers-Wölk et al., 2018, S.76). Selektivverträge zählen als eigenständige Vertragsform im deutschen Gesundheitswesen und werden direkt zwischen den Leistungserbringer*innen, wie zum Beispiel App-Anbieter*innen, und den einzelnen Krankenkassen geschlossen. Zudem stellen sie für Krankenkassen eine Möglichkeit dar, besonders innovative Versorgungsansätze zu fördern und für Hersteller*innen den regulären Marktzugang über den G-BA zu beschleunigen (Makowski, 2019, S. 131). Da Selektivverträge allerdings nur mit einzelnen Krankenkassen abgeschlossen werden, stehen die Anwendungen auch nur einer ausgewählten Patient*innengruppe zur Verfügung. Eine flächendeckende Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen kann daher nicht gewährleistet werden (Gregor-Haak, 2018, S. 330). Zudem kann der Zeitraum einer Antragstellung bis hin zur Etablierung der Anwendung in einem Pilotprojekt laut Evers-Wölk et al. (2018) bis zu sechs Jahre dauern. Darüber hinaus sind hohe Transaktionskosten in Form von langwierigen Vertragsverhandlungen zwischen Hersteller*innen und Krankenkassen die Regel (Makowski, 2019, S. 140).

Trotz der Bestrebungen der Hersteller*innen, in die Regelversorgung aufgenommen zu werden, stellt sowohl der zeitliche als auch monetäre Aufwand die tendenziell ressourcenschwachen Unternehmen vor große Herausforderungen (Bierbaum & Bierbaum, 2017, S. 197). Nach Piwek et al. (2016) scheitert es in der Praxis oft an anwendbaren Verfahren der Nutzenbewertung (Piwek et al., 2016, S. 4). Laut Europäischer Kommission (2014) stellen fehlende Erstattungsmodelle ein weiteres Hindernis für die Entwicklung dar (Europäische Kommission, 2014, S. 19). Ein geeignetes Verfahren zur Übertragung von digitalen Gesundheitsanwendungen in die Regelversorgung war somit bisher nicht gegeben (Bierbaum & Bierbaum, 2017, S. 256). Um die Strukturen des deutschen Gesundheitssystems der Geschwindigkeit von Innovationsprozessen anzupassen, wurde das DVG am 7. November 2019 durch den Bundestag beschlossen und trat am 19. Dezember 2019 in Kraft.

Kernpunkt des Gesetzes ist ein Regulierungsrahmen zur Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen in die Regelversorgung (Schnee & Greß, 2020, S. 8). Im Folgenden werden die wesentlichen Neuerungen im DVG erläutert.

2.2 Das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG)

Das DVG ist ein umfangreiches Gesetzeswerk und ändert eine Reihe bestehender Gesetze und Verordnungen, allen voran das Fünfte Sozialgesetzbuch (SGB V) zur gesetzlichen Krankenversicherung. Neben dem neuen Leistungsanspruch der Versicherten auf eine Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen regelt das DVG weitere Aspekte, wie die Förderung von Telemedizin, die Laufzeitverlängerung des Innovationsfonds und den Ausbau der Telemedizininfrastruktur (Jorzig & Sarangi, 2020, S. 21). Der Fokus dieser Arbeit richtet sich dabei auf den neu geschaffenen Leistungsbereich digitaler Gesundheitsanwendungen. Dabei lassen sich vor allem folgende Neuerungen nennen:

§ 33a SGB V sieht vor, dass gesetzlich Versicherte zukünftig einen Rechtsanspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen (im Folgenden „DiGA“) erhalten. Dieser Rechtsanspruch umfasst solche DiGA, die vom BfArM in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen wurden und entweder nach ärztlicher Verordnung oder mit Genehmigung der Krankenkasse angewendet werden (vgl. § 33a Abs. 1 SGB V). Um in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen zu werden, müssen Hersteller*innen ein Prüfverfahren beim BfArM durchlaufen haben. Das Prüfverfahren ist als sogenanntes Fast-Track-Verfahren konzipiert. Kern des Verfahrens bildet die Prüfung der geforderten Produkteigenschaften der DiGA sowie der Nachweis positiver Versorgungseffekte (vgl. § 139e SGB V). Sofern die DiGA in das Verzeichnis aufgenommen wird, muss zwischen den Hersteller*innen und dem GKV-Spitzenverband (GKV-SV) der Vergütungsbetrag der DiGA verhandelt werden (vgl. § 134 Abs. 1 SGB V).

Das DVG schafft damit einen rechtlichen und organisatorischen Rahmen für die flächendeckende Nutzung von DiGA, indem das Zulassungsverfahren standardisiert und die Verschreibung durch Ärzt*innen beziehungsweise Psychotherapeut*innen ermöglicht wird. Des Weiteren bildet das DVG eine wichtige Voraussetzung für die rentable Vermarktung von DiGA, indem es die Vergütung durch die GKV gewährleistet (McKinsey & Company, 2020, S. 9). Während das DVG den gesetzlichen Rahmen für die Erstattungsfähigkeit von DiGA schafft, legt die Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) fest, wie das DVG umzusetzen ist.

Die DiGAV beschreibt genauer, wie Hersteller*innen nachweisen können, dass ihr Produkt den gesetzlichen Anforderungen entspricht (Jorzig & Sarangi, 2020, S. 45f.). Im Folgenden wird ein Überblick über die wesentlichen Inhalte der DiGAV gegeben.

2.3 Die Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV)

Die DiGAV wurde kurz nach Inkrafttreten des DVG am 15. Januar 2020 als Referentenentwurf veröffentlicht und trat am 21. April 2020 in Kraft (BfArM, 2020c, S. 10). Die DiGAV dient dem Zweck, die generellen Regelungen des DVG zu operationalisieren, also die Brücke vom theoretischen Rechtsanspruch auf Verordnung mit DiGA hin zur tatsächlichen Nutzung im Rahmen der GKV-Versorgung zu schlagen. Zugleich soll für Hersteller*innen von DiGA mehr Transparenz hinsichtlich der Anforderungen an die Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis geschaffen werden (Joachimsen, 2020, S. 83).

Die DiGAV liefert klare Definitionen über die zu erfüllenden Anforderungen, insbesondere hinsichtlich der Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Qualität, Datenschutz und Datensicherheit sowie verlässliche Vorgaben zum Nachweis positiver Versorgungseffekte. Durch die klar definierten Anforderungen soll den Hersteller*innen von DiGA ermöglicht werden, die Anforderungen bereits bei der Produktentwicklung zu berücksichtigen und umzusetzen (BfArM, 2020c, S. 9).

Sofern Hersteller*innen einen Antrag zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis stellen möchten, muss zu Beginn sichergestellt werden, dass es sich bei der Anwendung um eine DiGA nach § 33a SGB V handelt (Schnee & Greß, 2020 S. 9). Im Folgenden wird eine Begriffsbestimmung digitaler Gesundheitsanwendungen vorgenommen. Im Anschluss werden die Anforderungen an DiGA sowie die einzelnen Schritte des DiGA Fast-Track beschrieben.

2.4 Definition digitale Gesundheitsanwendung

Nach § 33a SGB V haben Versicherte zukünftig einen leistungsrechtlichen Anspruch auf die Versorgung mit „[...] Medizinprodukte[n] niedriger Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer[*innen] die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen“ (§ 33a Abs. 1 SGB V).

Medizinprodukte niedriger Risikoklasse sind solche, die der Risikoklasse I oder IIa zugeordnet und als solche in Verkehr gebracht werden (vgl. § 33a Abs. 2 SGB V). Die Grundlage für die Zulassung von Medizinprodukten in Europa ist die *Medical Device Regulation* (MDR). Die MDR regelt das Inverkehrbringen, die Marktbereitstellung sowie die Inbetriebnahme von medizinischen Produkten, die für den menschlichen Gebrauch bestimmt sind. Die MDR trat am 25. Mai 2017 in Kraft und sollte ursprünglich nach einer Übergangsfrist von drei Jahren am 26. Mai 2020 zur Anwendung kommen (Hastenteufel & Renaud, 2019, S. 8). Aufgrund der COVID-19-Pandemie hat die Europäische Kommission jedoch beschlossen, die vollständige Anwendbarkeit der MDR um ein Jahr zu verschieben (Life Science Nord, 2020). Die MDR löst die bis zu diesem Zeitpunkt gültige *Medical Device Directive* (Richtlinie über Medizinprodukte) sowie die *Active Implantable Medical Device Directive* (Richtlinie über aktiv implantierbare Medizinprodukte) ab (Hastenteufel & Renaud, 2019, S. 8).

Maßgeblich für die Frage, ob eine DiGA als Medizinprodukt zu qualifizieren ist und damit die regulatorischen Vorgaben für Medizinprodukte zu beachten sind, ist die durch die Hersteller*innen festgelegte Zweckbestimmung (von Zezschwitz, 2020, S. 197). Grundsätzlich fällt eine DiGA unter die Kategorie Medizinprodukt, wenn die Hersteller*innen sie zur „[...] *Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen*“ vorgesehen haben (vgl. Art. 2 Abs. 1 MDR). Mögliche Anhaltspunkte für eine Einstufung als Medizinprodukt ist laut BfArM (2020) die Entscheidungsunterstützung oder selbstständiges Entscheiden bezüglich einer therapeutischen Maßnahme (BfArM, 2020b). Dient die Anwendung lediglich der Datenspeicherung, Archivierung oder einfachen Suche, kann diese nicht der Kategorie Medizinprodukt zugeordnet werden (von Zezschwitz, 2020, S. 198). Hierzu lässt sich folgendes Beispiel nennen: Eine App stellt Diabetes-Patient*innen ein Online-Tagebuch zur Erfassung der Blutzuckermesswerte zur Verfügung. Mithilfe eines Bluetooth kompatiblen Blutzuckermessgeräts können die Blutzuckerwerte der Patient*innen in der App erfasst und gespeichert werden. Anhand der Blutzuckerwerte und unter Berücksichtigung der Kohlenhydratzufuhr berechnet die App die empfohlene Insulindosis der Patient*innen, die sie benötigen, um wieder in den Zielbereich zu gelangen. In diesem Fall wäre die App als Medizinprodukt einzuordnen, da diese maßgeblich die Therapie der Patient*innen beeinflusst und zur Überwachung und Behandlung der Krankheit dient. Würde die App lediglich die Blutzuckerwerte der Patient*innen erfassen, ohne weitere Berechnungen vorzunehmen, wäre die App nicht als Medizinprodukt einzustufen, da diese lediglich zur Speicherung und Archivierung der Blutzuckerdaten dienen würde (BfArM, 2020c, S. 34).

Fällt ein Produkt unter die Kategorie Medizinprodukt, gilt es dieses im nächsten Schritt zu klassifizieren (Hastenteufel & Renaud, 2019, S. 14). Die MDR definiert die vier Risikoklassen I, IIa, IIb und III, wobei I die niedrigste und III die höchste Klasse darstellt (vgl. Art. 51 Abs. 1 MDR). Ausgangspunkt für die Klassifizierung bildet die durch die Hersteller*innen festgelegte Zweckbestimmung und der potenzielle Schaden, den ein Fehler oder Funktionsausfall des Medizinprodukts verursachen könnte (Schubert, 2019, S. 7). Die Einstufung in Risikoklassen erfolgt auf Grundlage von 22 Klassifizierungsregeln. Zur Anwendung der Klassifizierungsregeln gibt die MDR einige Durchführungsvorschriften. Für DiGA ist insbesondere die Durchführungsvorschrift 3.3 der Regel 11 relevant (Hastenteufel & Renaud, 2019, S. 15). Demnach findet eine Einordnung in die Risikoklasse IIa immer dann statt, wenn die Anwendung Informationen für therapeutische oder diagnostische Entscheidungen liefert. Eine Klassifizierung in die Risikoklasse IIb wird angenommen, wenn die therapeutische oder diagnostische Entscheidung eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes der Patient*innen oder einen chirurgischen Eingriff zur Folge haben könnte. Eine Einordnung in die Risikoklasse III wird vorgenommen, wenn die therapeutische oder diagnostische Entscheidung irreversible Schäden der Patient*innen oder deren Tod verursachen kann. Weitere Anwendungen werden der Risikoklasse I zugeordnet (vgl. Anhang VIII MDR).

Nach Feststellung der Risikoklasse folgt das entsprechende Konformitätsbewertungsverfahren. Ziel des Konformitätsbewertungsverfahrens beziehungsweise der Konformitätsbewertung ist der Nachweis zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Medizinprodukts (Schubert, 2019, S. 10). Sofern es sich um Medizinprodukte der Risikoklasse I handelt, erklären die Hersteller*innen selbst die Konformität des Produkts. Bei Produkten der Klasse IIa und höher müssen die Hersteller*innen eine sogenannte Benannte Stelle⁴ zur Durchführung der Konformitätsbewertung miteinbeziehen (BfArM, 2020d). Nach erfolgreich abgeschlossenem Konformitätsbewertungsverfahren erhält das Medizinprodukt das CE-Kennzeichen⁵. Durch das Anbringen der CE-Kennzeichnung erklären die Hersteller*innen, dass das Produkt alle geltenden EU-Vorschriften erfüllt und ein entsprechendes Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde (Hastenteufel & Renaud, 2019, S. 18).

⁴ Benannte Stellen sind staatlich autorisierte Prüfstellen, die abhängig von der Risikoklasse der Medizinprodukte das Konformitätsbewertungsverfahren der Hersteller*innen auditieren und zertifizieren (Schubert, 2019, S. 22).

⁵ Die Abkürzung CE bedeutet „Communauté Européenne“, der französische Begriff für „Europäische Gemeinschaft“ (TÜV Rheinland, 2020).

Als weitere Voraussetzung, um der Definition digitale Gesundheitsanwendung nach § 33a SGB V zu entsprechen, muss die Hauptfunktion der Anwendung wesentlich auf digitalen Technologien beruhen (vgl. § 33a SGB V). Dies bedeutet, dass der medizinische Zweck wesentlich durch die digitale Hauptfunktion erreicht werden muss (BfArM, 2020c, S. 12). Dieses Kriterium ist generell durch „Standalone-Software“, also Anwendungen, die nicht an ein weiteres Medizinprodukt oder Sensorik gebunden sind, erfüllt. Umfasst die Anwendung ein weiteres Medizinprodukt, wie im oben genannten Beispiel ein Bluetooth kompatibles Blutzuckermessgerät, darf die Anwendung nicht lediglich der Steuerung des Blutzuckermessgerätes dienen. Auf Basis der übertragenen Blutzuckerdaten muss eine Therapieempfehlung erfolgen, sodass der wesentliche Zweck durch den digitalen Algorithmus der App erreicht wird (BfArM, 2020c, S. 12ff.).

Sofern die digitale Anwendung den Anforderungen einer DiGA nach § 33a SGB V entspricht, kann diese nach Erfüllung weiterer Anforderungen in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen werden (vgl. § 139e SGB V). Der folgende Abschnitt gibt einen Überblick über das DiGA Fast-Track-Verfahren und stellt die wesentlichen Voraussetzungen zur Aufnahme dar.

2.5 Der DiGA Fast-Track

Um in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen zu werden, müssen die Hersteller*innen zum Zeitpunkt der Antragstellung nachweisen, dass die DiGA die allgemeinen Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Qualität, Datenschutz und Datensicherheit sowie den Nachweis positiver Versorgungseffekte erfüllt (vgl. § 139e Abs. 2 Satz 1 bis 3 SGB V).

Sicherheit und Funktionstauglichkeit. Der Nachweis an Sicherheit und Funktionstauglichkeit gilt durch die Konformitätsbescheinigung der Benannten Stelle beziehungsweise durch die Konformitätserklärung der Hersteller*innen grundsätzlich als erbracht. In der Regel führt das BfArM für diese Anforderung lediglich die Kontrolle der formalen Rechtmäßigkeit der CE-Kennzeichnung durch (BfArM, 2020c, S. 29).

Qualität, Datenschutz und Datensicherheit. Die Erfüllung der allgemeinen Anforderungen an Qualität, Datenschutz und Datensicherheit erklären die Hersteller*innen anhand vorgefertigter Checklisten, die sich in den Anlagen der DiGAV befinden und beim Antrag zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis beim BfArM eingereicht werden.

In den Checklisten werden Aussagen zu den Eigenschaften der DiGA getroffen, die die Hersteller*innen als „zutreffend“ bestätigen müssen. Die Checklisten der DiGAV sind thematisch strukturiert. Die Anforderungen zur Umsetzung von Datenschutz und Datensicherheit befinden sich in Anlage 1 der DiGAV. Die Anforderungen an Qualität werden in die Unterkategorien Interoperabilität, Robustheit, Verbraucherschutz, Nutzerfreundlichkeit, Unterstützung von Leistungserbringern, Qualität medizinischer Inhalte und Patient*innensicherheit aufgeteilt und in Anlage 2 der DiGAV aufgeführt (BfArM, 2020c, S. 37f.). Aufgrund des begrenzten Umfangs dieser Arbeit wird im Folgenden auf das Kriterium „Datenschutz“ genauer eingegangen, da dieses bei der Ergebnisdarstellung von besonderer Relevanz ist.

Datenschutz. Digitale Gesundheitsanwendungen müssen laut DiGAV die gesetzlichen Vorgaben des Datenschutzes nach dem Stand der Technik gewährleisten (vgl. § 4 Abs. 1 DiGAV). Demnach gelten für DiGA zunächst die allgemeinen datenschutzrechtlichen Rahmenbedingungen, insbesondere die der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) (BfArM, 2020c, S. 39). In den Checklisten der DiGAV werden zwar nicht alle Facetten der DSGVO explizit abgefragt, dafür aber einzelne Vorgaben für den Bereich der DiGA konkretisiert. Dies betrifft insbesondere die Aspekte der zulässigen Zwecke der Datenverarbeitung und die Nicht-Zulässigkeit einer Verarbeitung im Ausland (vgl. § 4 Abs. 2 bis 3 DiGAV). Nach DSGVO ist eine Verarbeitung von personenbezogenen Daten zulässig, sofern eine ausdrückliche Einwilligung des Betroffenen vorliegt (Art. 9 Abs. 2 DSGVO). Die DiGAV beschränkt die Möglichkeit der Einholung einer Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten auf bestimmte versorgungsrelevante Zwecke (BfArM, 2020c, S. 40). Demnach dürfen personenbezogene Daten nur zum bestimmungsgemäßen Gebrauch der DiGA, zum Nachweis positiver Versorgungseffekte im Rahmen einer Erprobung, zur Nachweisführung erfolgsabhängiger Preisbestandteile sowie zur dauerhaften Gewährleistung der technischen Funktionsfähigkeit, Nutzerfreundlichkeit und Weiterentwicklung der DiGA verarbeitet werden (vgl. § 4 Abs. 2 Satz 2 bis 5 DiGAV). Während die DSGVO eine Datenverarbeitung auch außerhalb der Europäischen Union (EU) zulässt, beschränkt die DiGAV den Ort der Datenverarbeitung auf die Bundesrepublik Deutschland (BRD), die Mitgliedstaaten der EU, die Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und die Schweiz. Eine Verarbeitung von personenbezogenen Daten außerhalb der EU ist für DiGA daher nicht zulässig (vgl. § 4 Abs. 3 SGB V).

Positive Versorgungseffekte. Unter einem positiven Versorgungseffekt versteht der Gesetzgeber entweder einen medizinischen Nutzen oder patient*innenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen in der Versorgung (vgl. § 8 Abs. 1 DiGAV). Die positiven Versorgungseffekte müssen anhand patient*innenrelevanter Endpunkte nachgewiesen werden (vgl. § 8 Abs. 2 bis 3 DiGAV). Demnach kann der medizinische Nutzen anhand einer Verbesserung des Gesundheitszustands, Verkürzung der Krankheitsdauer, Verlängerung des Überlebens oder einer Verbesserung der Lebensqualität nachgewiesen werden (vgl. § 8 Abs. 2 DiGAV). Mögliche Endpunkte der Verfahrens- und Strukturverbesserungen können beispielsweise eine verbesserte Koordination der Behandlungsabläufe, die Förderung der Patient*innensouveränität sowie die Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag sein (vgl. § 8 Abs. 3 DiGAV). Zum Nachweis positiver Versorgungseffekte müssen die Hersteller*innen die Ergebnisse einer vergleichenden Studie vorlegen, die nachweist, dass die Anwendung der DiGA besser ist als die Nichtanwendung (vgl. § 10 Abs. 1 DiGAV). Enthält die DiGA diagnostische Elemente, muss auch deren Sensitivität⁶ und Spezifität⁷ belegt werden (vgl. § 12 Abs. 1 DiGAV).

Sind die allgemeinen Anforderungen und der Nachweis positiver Versorgungseffekte erfüllt, können die Hersteller*innen beim BfArM einen Antrag zur endgültigen Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis stellen. Das BfArM hat nach Antragseingang bis zu drei Monate Zeit, die Anforderungen zu prüfen und über eine Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis und damit über einen Zugang in die Regelversorgung zu entscheiden. Sind alle Anforderungen erfüllt, wird die DiGA in das Verzeichnis aufgenommen. Die DiGA kann ab diesem Zeitpunkt allen Ärzt*innen und Psychotherapeut*innen verordnet und von allen gesetzlichen Krankenkassen flächendeckend erstattet werden (vgl. § 139e Abs. 3 SGB V). Im ersten Jahr nach Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis wird der herstellerseitig festgelegte Abgabepreis (Herstellerpreis) von der GKV bezahlt. Nach Ablauf der zwölf Monate gilt der endgültige Vergütungsbetrag, der zwischen dem GKV-SV und den Hersteller*innen von DiGA verhandelt wird (siehe Abbildung 1) (vgl. § 134 Abs. 1 SGB V). Eine ausführliche Erläuterung der Vergütungsregelung von DiGA wird in Kapitel 2.6 vorgenommen.

⁶ Die Sensitivität eines diagnostischen Testverfahrens gibt die Wahrscheinlichkeit an, eine erkrankte Person auch als krank zu erkennen. Die Sensitivität beschreibt also die „richtig-positiven-Ergebnisse“ (Faller, 2005, S. 46).

⁷ Die Spezifität eines diagnostischen Testverfahrens gibt die Wahrscheinlichkeit an, eine gesunde Person auch als gesund zu erkennen. Die Spezifität beschreibt also die „richtig-negativen-Ergebnisse“ (Faller, 2005, S. 46).

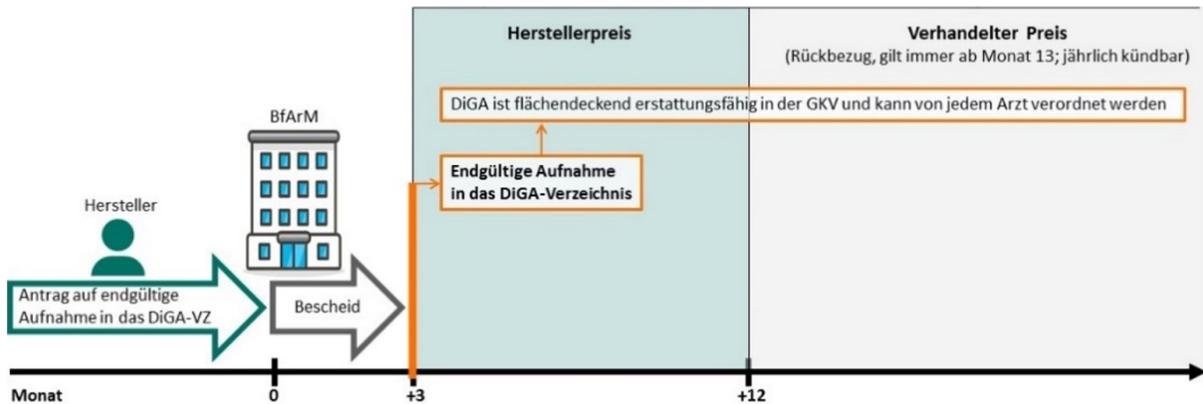


Abbildung 1: Antrag zur endgültigen Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis (BfArM, 2020c, S. 30)

Können die Hersteller*innen zum Zeitpunkt der Antragstellung die positiven Versorgungseffekte der DiGA noch nicht nachweisen, erfüllen jedoch bereits die allgemeinen Anforderungen (an Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Qualität, Datenschutz und Datensicherheit), kann die DiGA vorläufig und für zwölf Monate auf Probe in das Verzeichnis aufgenommen werden (vgl. § 139 Abs. 4 SGB V). Voraussetzung für eine vorläufige Aufnahme in das Verzeichnis ist ein Evaluationskonzept mit einer unabhängigen wissenschaftlichen Einrichtung sowie eine plausible Begründung der zu erwartenden positiven Versorgungseffekte (vgl. § 15 DiGAV). Sofern die Hersteller*innen die allgemeinen Anforderungen und den Nachweis eines Evaluationskonzepts erfüllt haben, kann ein Antrag zur vorläufigen Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis gestellt werden. Wird der Antrag vom BfArM genehmigt, kann die DiGA vorläufig in das Verzeichnis aufgenommen werden und die zwölfmonatige Erprobungsphase in der Regelversorgung beginnt (vgl. § 139 Abs. 4 SGB V). Im Zeitraum der zwölfmonatigen Erprobungsphase wird der herstellerseitig festgelegte Abgabepreis (Herstellerpreis) bezahlt (vgl. § 134 Abs. 1 SGB V). Sofern die positiven Versorgungseffekte innerhalb der zwölf Monate nachgewiesen wurden, können die Hersteller*innen einen Antrag zur endgültigen Aufnahme in das Verzeichnis stellen. Das BfArM entscheidet innerhalb von drei Monaten über die dauerhafte Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis (siehe Abbildung 2) (vgl. § 139 Abs. 4 SGB V).

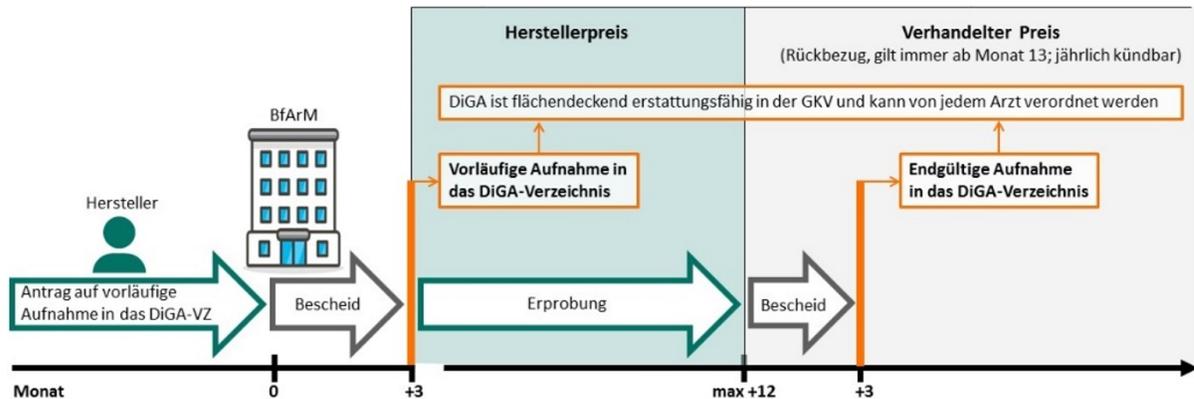


Abbildung 2: Antrag zur vorläufigen Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis (BfArM, 2020c, S. 32)

Lehnt das BfArM eine endgültige Aufnahme in das Verzeichnis ab, so wird die zur Probe aufgenommene DiGA aus dem Verzeichnis gestrichen. Eine erneute Antragstellung ist frühestens zwölf Monate nach Ablehnung des BfArM möglich und nur dann zulässig, wenn die Hersteller*innen neue Nachweise zum positiven Versorgungseffekt vorlegen können. Eine wiederholte vorläufige Aufnahme in das Verzeichnis zur Erprobung ist nicht zulässig (vgl. § 139 Abs. 4 SGB V).

2.6 Vergütungsregelung digitaler Gesundheitsanwendungen

Während im ersten Jahr nach Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis grundsätzlich der herstellerseitig festgelegte Abgabepreis (Herstellerpreis) von der GKV bezahlt wird, gelten nach Ablauf des ersten Jahres die endgültigen Vergütungsbeträge, die zwischen dem GKV-SV und den Hersteller*innen mit Wirkung für alle Krankenkassen verhandelt werden (siehe Abbildung 3). Gegenstand der Preisvereinbarungen sollen laut Gesetzgeber vor allem erfolgsabhängige Preisbestandteile sein (vgl. § 134 SGB V). So stellt insbesondere der Nachweis positiver Versorgungseffekte ein wichtiges Kriterium für die Preisverhandlung dar. Zudem fließen die Höhe des tatsächlichen Vergütungsbetrags der DiGA bei Abgabe an Selbstzahler*innen sowie europäische Referenzpreise in die Preisverhandlung mit ein (vgl. § 134 Abs. 1 bis 2 SGB V). Können sich Hersteller*innen und GKV-SV innerhalb eines Jahres nicht einigen, wird eine Schiedsstelle⁸ einberufen, die innerhalb von drei Monaten über den endgültigen Vergütungsbetrag der DiGA entscheidet (vgl. § 134 Abs. 2 SGB V).

⁸ Eine Schiedsstelle ist eine unabhängig vom Gericht arbeitende, mit der Schlichtung von Streitigkeiten betraute Institution (Duden, 2020).

Die Schiedsstelle setzt sich aus einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern sowie jeweils zwei Vertreter*innen der Krankenkassen und der Hersteller*innen von DiGA zusammen. Die Mitglieder der Schiedsstelle führen ihr Amt als Ehrenamt (vgl. § 134 Abs. 3 SGB V).

Des Weiteren ist vorgesehen, dass die Maßstäbe zur Vereinbarung der Vergütungsbeträge in einer Rahmenvereinbarung zwischen dem GKV-SV und den Spitzenorganisationen der Hersteller*innen getroffen werden (vgl. § 134 Abs. 4 SGB V). In der Rahmenvereinbarung sind zum einen Höchstbeträge für die vorübergehende Vergütung vorgesehen, die sich anhand bestimmter Gruppen von DiGA orientieren (siehe Abbildung 3). Dies bedeutet, dass Hersteller*innen vergleichbarer Anwendungen im ersten Jahr einen maximal definierten Betrag fordern können (vgl. § 134 Abs. 5 Satz 2 SGB V). Zudem sollen in der Rahmenvereinbarung Bagatellgrenzen („Schwellenwerte“) für preisgünstige DiGA festgelegt werden, bei deren Unterschreiten dauerhaft der Herstellerpreis erstattet wird und die Preisverhandlungen entsprechend entfallen (§ 134 Abs. 5 Satz 3 SGB V).

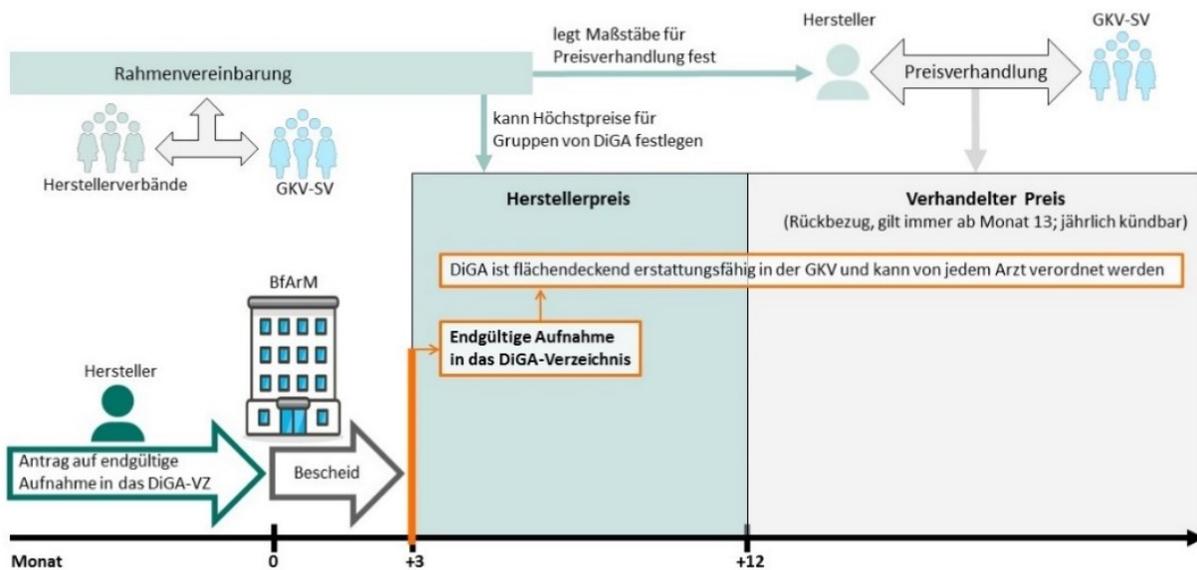


Abbildung 3: Vergütungsregelung von DiGA (BfArM, 2020c, S. 32)

3 Methodik

In diesem Kapitel wird das methodische Vorgehen der vorliegenden Forschungsarbeit beschrieben. Als Datenerhebungsmethode dient die qualitative Dokumentenanalyse, die im folgenden Abschnitt genauer beschrieben wird. Im Anschluss wird das zugrunde liegende Ausgangsmaterial sowie die daraus entstehende Stichprobe beschrieben.

Abschließend folgt die Erläuterung der qualitativen Inhaltsanalyse nach Mayring, welche als Analyseinstrument angewendet wurde.

3.1 Dokumentenanalyse

Um die Herausforderungen und den Lösungsbedarf beim Marktzugang von DiGA in die Regelversorgung zu identifizieren, werden Stellungnahmen beteiligter Akteur*innen im Gesundheitswesen zum Referentenentwurf des DVG und der DiGAV herangezogen und auf die wesentlichen Inhalte analysiert. Die Methodik der Datenerhebung entspricht daher einer qualitativen Dokumentenanalyse. Nach Döring und Bortz (2016) wird die qualitative Dokumentenanalyse als systematische Sammlung und Archivierung vorhandener und somit unabhängig vom Forschungsprozess produzierter Dokumente als Manifestation menschlichen Erlebens und Verhaltens verstanden (Döring & Bortz, 2016, S. 540).

Die Dokumentenanalyse als Methode der Sammlung und Analyse vorhandener Dokumente ist von der Erhebung forschungsgenerierter Dokumente abzugrenzen. Bei forschungsgenerierten Dokumenten handelt es sich um Dokumente, die während des Forschungsprozesses durch andere Datenerhebungsmethoden erzeugt wurden, wie zum Beispiel Transkripte, die in qualitativen Interviewstudien entstehen oder Feldnotizen, die in qualitativen Beobachtungsstudien erzeugt werden (Döring & Bortz, 2016, S. 533). Salheiser (2019) bezeichnet unabhängig vom Forschungsprozess erzeugte Dokumente als „natürliche Daten“, da diese nicht zu Forschungszwecken und ohne die Beteiligung oder Intervention der forschenden Personen entstanden sind (Salheiser, 2019, S. 1120). Die qualitative Dokumentenanalyse wird daher auch als non-reaktive Methode bezeichnet, da keinerlei Beeinflussung durch die Forschungstätigkeit erfolgt und eine neue Perspektive auf das Feld und die Prozesse eröffnet werden kann. Für die Analyse der Daten stehen der qualitativen Dokumentenanalyse unterschiedliche Techniken zur Verfügung (Döring & Bortz, 2016, S. 531). In dieser Arbeit findet das Vorgehen der zusammenfassenden qualitativen Inhaltsanalyse nach Mayring (2015) Anwendung, welches darauf abzielt, umfangreiches Datenmaterial schrittweise induktiv auf die manifesten Hauptinhalte zu reduzieren (Mayring, 2015, S. 69). Im folgenden Abschnitt wird das zugrunde liegende Ausgangsmaterial beschrieben sowie das Vorgehen der inhaltlichen Analyse nach Mayring erläutert.

3.2 Beschreibung und Hintergrund des Ausgangsmaterials

Gegenstand dieser Forschungsarbeit sind Stellungnahmen beteiligter Akteur*innen im Gesundheitswesen zum Referentenentwurf des DVG und der DiGAV. Nach Döring und Bortz (2016) handelt es sich dabei um „offizielle Dokumente“, die aus dem Bereich der formalen Kommunikation stammen (Döring & Bortz, 2016, S. 534).

Von der Bundesregierung beim Deutschen Bundestag eingebrachte Gesetzesvorlagen werden im Regelfall durch die Bundesministerien und dort insbesondere auf Referatsebene erarbeitet. Daher leitet sich der Begriff Referentenentwurf für noch nicht von der Bundesregierung beschlossene Gesetzesentwürfe ab (Bundesrat, 2020). Ergänzend zu den Referentenentwürfen können kommunale Spitzenverbände, Fachkreise oder Verbände auf Bundesebene Stellung zum Gesetzesentwurf nehmen (vgl. § 47 GGO). Zusätzlich stehen Stellungnahmen von beispielsweise Kammern, Gewerkschaften und Einzelpersonen zur Verfügung, soweit diese im Rahmen der Beteiligung nach der Gemeinsamen Geschäftsordnung der Bundesministerien (GGO) zu einer Stellungnahme aufgefordert wurden (vgl. § 48 GGO). Den beteiligten Akteur*innen wird dadurch ermöglicht, bereits im Anfangsstadium ihre Position und Fachexpertise in das Gesetzgebungsverfahren aktiv einzubringen. Ein Anspruch auf Übernahme der Änderungswünsche besteht jedoch nicht. Die Akteur*innen erhalten lediglich die Möglichkeit, fachliche Argumente zu unterbreiten und politischen Druck auf das Gesetzgebungsverfahren auszuüben (Verwaltung Innovativ, 2020).

Die inhaltliche Struktur der Stellungnahmen ähnelt dem Aufbau der Gesetzesentwürfe. In der Regel beginnen die Akteur*innen mit dem aktuellen Status quo und skizzieren die für den Verband oder Fachkreis relevanten geplanten Änderungen, um im Anschluss fundierte Kritik zu üben und konkrete Änderungen vorzuschlagen. Die Stellungnahmen sind im Internet voll zugänglich, sofern die Verfasser*innen einer Veröffentlichung zugestimmt haben (Verwaltung Innovativ, 2020).

3.3 Stichprobe

Insgesamt konnten 104 Stellungnahmen zum Referentenentwurf des DVG auf der Webseite des BMG identifiziert werden, wovon sechs in die Analyse der vorliegenden Forschungsarbeit einbezogen wurden (BMG, 2020). Dieselben Akteur*innen wurden für die Stellungnahmen zum Referentenentwurf der DiGAV ausgewählt und in die Analyse miteinbezogen.

Da die Forschungsarbeit das Ziel einer ganzheitlichen Betrachtung der Herausforderungen beim Marktzugang von DiGA in die Regelversorgung verfolgt, sollten möglichst alle Perspektiven der am DiGA Fast-Track-Prozess beteiligten Akteur*innen berücksichtigt werden. Aus diesem Grund wurden folgende Akteur*innen in die Analyse einbezogen (siehe Tabelle 1):

Tabelle 1: Stichprobe der Dokumentenanalyse (eigene Darstellung)

Fall	Akteur*in
A	Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV)
B	Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)
C	Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS)
D	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV)
E	Bundesverband Gesundheits-IT e.V. (BVITG)
F	Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und neue Medien e.V. (Bitkom)

Der GKV-SV bildet die zentrale Interessenvertretung der gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen in Deutschland (GKV-SV, 2020). Dem GKV-SV kommt im Kontext des DiGA Fast-Track die zentrale Aufgabe zu, die Preisverhandlungen mit den DiGA-Hersteller*innen zu führen sowie die Kosten der DiGA zu erstatten. Es sei darauf hingewiesen, dass für den GKV-SV lediglich die Stellungnahme zum Referentenentwurf des DVG identifiziert werden konnte und somit keine Stellungnahme zum Referentenentwurf der DiGAV in die Analyse einbezogen werden kann.

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) ist der Dachverband der 17 Kassenärztlichen Vereinigungen und Interessenvertretung der niedergelassenen Ärzt*innen und Psychotherapeut*innen (KBV, 2020a). Im Kontext des DiGA Fast-Track wird der KBV vor allem im Bereich der Verordnung und Verschreibung von DiGA eine wichtige Schlüsselrolle zugeschrieben.

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS) als Vertreter der Patient*innenorganisationen setzt sich für die Förderung der Patient*innensicherheit ein und wird im Rahmen des DiGA Fast-Track als Interessenvertretung der Patient*innen in die Analyse einbezogen (APS, 2020a).

Der Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV) fungiert als zentrale Interessenvertretung der E-Health Anbieter*innen in Deutschland. Zu den Mitglieder*innen zählen unter anderem DiGA-Anbieter*innen, die einen Antrag zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis gestellt haben (SVDGV, 2020a). Somit ist der Einbezug des SVDGV als Interessenvertretung der DiGA-Hersteller*innen von besonderer Relevanz. Bei dem SVDGV gilt es zu berücksichtigen, dass lediglich die Stellungnahme zur DiGAV identifiziert werden konnte und daher keine Stellungnahme zum Referentenentwurf des DVG für die Analyse zugrunde liegt.

Der Bundesverband Gesundheits-IT e.V. (BVITG) vertritt in Deutschland die führenden IT-Anbieter*innen im Gesundheitswesen. Im Fokus der Verbandsarbeit steht die Effizienzsteigerung durch IT-gestützte integrierte Gesundheitsversorgung sowie die Förderung von Interoperabilität in allen Bereichen und Sektoren (BVITG, 2020a). Der Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und neue Medien e.V. (Bitkom) fungiert als Branchenverband der deutschen Informations- und Telekommunikationsbranche. Der Bitkom setzt sich unter anderem für einen beschleunigten Ausbau von digitalen Infrastrukturen ein (Bitkom, 2020a). Die Fachverbände verfolgen das gemeinsame Ziel, digitale Anwendungen schnell und nachhaltig in das deutsche Gesundheitssystem zu integrieren (BVITG, 2020b). Aufgrund ihrer digitalen Fachexpertise wurden die beiden Verbände in die Analyse der Forschungsarbeit miteinbezogen.

3.4 Inhaltliche Analyse

Nachdem das Ausgangsmaterial beschrieben wurde, wird es auf die forschungsrelevanten Inhalte mithilfe der qualitativen Inhaltsanalyse nach Mayring analysiert. Laut Tischer et al. (2000) wird die qualitative Inhaltsanalyse nach Mayring im Vergleich zu anderen textanalytischen Methoden am häufigsten angewendet (Tischer et. al., 2000, S. 40). Mithilfe dieser steht ein Verfahren qualitativ orientierter Textanalyse zur Verfügung, das mit dem technischen Wissen der quantitativen Inhaltsanalyse umfassende Materialmengen bewältigen kann, dabei aber im ersten Schritt qualitativ interpretativ bleibt und somit auch latente Sinngehalte erfassen kann. Das systematische Vorgehen der qualitativen Inhaltsanalyse ist streng regelgeleitet und somit stark intersubjektiv überprüfbar (Mayring & Fenzl, 2014, S. 545f.).

Das Kategoriensystem bildet das eigentliche Instrumentarium der Analyse ab. Kategorien stellen Analyseaspekte als Kurzformulierungen dar, orientieren sich in der Formulierung eng am Ausgangsmaterial und können hierarchisch geordnet sein (Ober- und Unterkategorien).

Das Vorgehen der qualitativen Inhaltsanalyse nach Mayring wird anhand der induktiven und deduktiven Kategorienbildung unterschieden. Bei der induktiven Kategorienbildung werden die Kategorien nicht vor der Sichtung des Materials erstellt, sondern direkt aus dem Material abgeleitet, ohne sich auf vorab verwendete Theoriekonzepte zu beziehen. Bei der deduktiven Kategorienbildung wird das Hauptkategoriensystem vorab festgelegt. Dieses bietet sich an, wenn bereits Hypothesen bezüglich des Forschungsgegenstandes aufgestellt wurden oder ein (teil-)standardisiertes Erhebungsinstrument, wie beispielsweise ein Interviewleitfaden, verwendet wurde. Zudem unterscheidet Mayring zwischen drei Grundformen des Interpretierens: Zusammenfassung, Explikation und Strukturierung. Das Ziel der zusammenfassenden Inhaltsanalyse ist die Eingrenzung der Textelemente, ohne den inhaltlichen Kern des Materials zu verfälschen. Durch die Reduzierung soll eine Übersichtlichkeit der Daten erzeugt werden, welche der Grundform des Materials entspricht. Mithilfe der Explikation soll ein ganzheitlicher Kontextbezug gewährleistet werden. Die Strukturierung verfolgt das Ziel, bestimmte Aspekte aus dem Material herauszufiltern und diese zuvor definierten Kriterien zuzuordnen (Mayring, 2015, S. 67f.). Basierend auf der Fragestellung und dem vorliegenden Datenmaterial findet für diese Untersuchung die zusammenfassende Inhaltsanalyse Anwendung, die im Folgenden erläutert wird.

3.4.1 Kategorienbildung

Die qualitative zusammenfassende Inhaltsanalyse nach Mayring verfolgt das Ziel, mithilfe mehrerer Arbeitsschritte das vorliegende Textmaterial auf die wesentlichen Sinngehalte zu reduzieren (Mayring, 2015, S. 69). Das systematische und regelgeleitete Vorgehen soll anhand des Ablaufmodells nach Mayring dargestellt und erläutert werden (siehe Abbildung 4).

Bei der Umsetzung des Verfahrens wurden die verschiedenen Durchführungsregeln nach Mayring berücksichtigt (siehe Anlage 1). Zu Beginn wurde das Textmaterial gesichtet und diejenigen Textstellen identifiziert, die für die Fragestellung als relevant eruiert wurden. Die inhaltstragenden Textstellen wurden schließlich auf eine einheitliche Sprachebene übersetzt und in eine vereinfachte Aussage transformiert (vgl. Z1-Regeln Paraphrasierung). Im zweiten Schritt wurden die jeweiligen Paraphrasen verallgemeinert, indem das Abstraktionsniveau heraufgesetzt wurde (vgl. Z2-Regeln Generalisierung). Schließlich konnten mehrere inhaltsgleiche Paraphrasen identifiziert werden, die in einem ersten Reduktionsschritt gestrichen wurden.

Unwichtige und nichtssagende Paraphrasen wurden ebenfalls weggelassen (vgl. Z3-Regeln erste Reduktion). Paraphrasen mit ähnlichem Inhalt wurden gebündelt und durch eine neue Formulierung aktualisiert (vgl. Z4- Regeln zweite Reduktion). Nach dem ersten Durchgang der Zusammenfassung konnten alle erforderlichen Kategorien gebildet und das Kategoriensystem zusammengestellt werden. Im Anschluss wurden die gebildeten Kategorien nochmals am Ausgangsmaterial geprüft und überarbeitet. Laut Mayring muss dieser Kreisprozess solange durchlaufen werden, bis das Ergebnis der angestrebten Reduzierung dem Material entspricht (Mayring, 2015, S. 71).

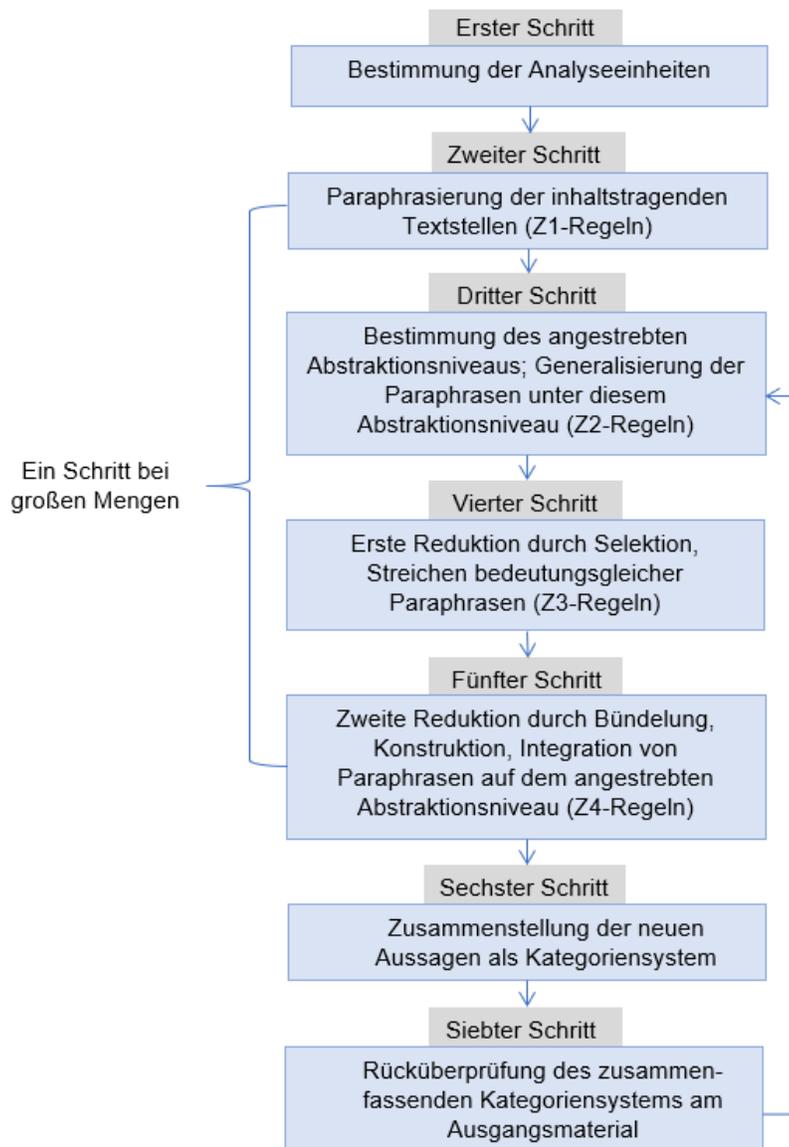


Abbildung 4: Ablaufmodell zusammenfassender Inhaltsanalyse (in Anlehnung an Mayring, 2015, S. 70)

Die Durchführung und Dokumentation der zusammenfassenden Inhaltsanalyse erfolgte computergestützt in Form einer Exceltabelle. Ein Ausschnitt des Vorgehens wird in Tabelle 2 dargestellt. Die erste Spalte beinhaltet das Dokument, das analysiert wurde. Die zweite Spalte gibt die jeweiligen Akteur*innen zum Dokument an. Spalte drei bildet die Seitenzahlen der inhaltsrelevanten Textstellen ab während Spalte vier die fortlaufende Nummerierung der Paraphrasen darstellt. Spalte fünf stellt den Originaltext als umformulierte Paraphrase dar und Spalte sechs die Generalisierung zur Paraphrase. In der letzten Spalte wird das Ergebnis der Reduktionsschritte als Kategorie zusammengefasst. Die Gesamtdarstellung der zusammenfassenden Inhaltsanalyse befindet sich in Anlage 2. Die Streichungen, die sich durch die Reduktionsschritte ergaben, werden dabei berücksichtigt.

Tabelle 2: Ausschnitt der zusammenfassenden Inhaltsanalyse nach Mayring (eigene Darstellung)

Dok.	Fall	S.	Nr.	Paraphrase	Generalisierung	Reduktion
DVG	C	7	37	Die Einschränkung des Anspruchs der Versicherten auf digitale Anwendungen niedriger Risikoklassen ist nicht nachvollziehbar, da diese durch die neue EU-Medizinprodukteverordnung kaum noch den Risikoklassen I und IIa zuzuordnen sind.	Beschränkung auf Risikoklasse I und II ist unzureichend, da DiGA aufgrund der MDR kaum noch den Risikoklassen I und IIa zugeordnet werden.	Kategorie 2: Beschränkung auf Risikoklasse I und IIa ist aufgrund der MDR unzureichend.

Mithilfe der zusammenfassenden Inhaltsanalyse nach Mayring wurden insgesamt neun Kategorien gebildet, die in Tabelle 3 aufgeführt werden.

Tabelle 3: Abgeleitetes Kategoriensystem (eigene Darstellung)

Kategorie	Code
Kategorie 1	Nachweis einer Zertifizierung als Medizinprodukt
Kategorie 2	Beschränkung auf Medizinprodukte der Risikoklasse I und IIa
Kategorie 3	Preisregulierung
Kategorie 4	Anforderungen zum Nachweis positiver Versorgungseffekte
Kategorie 5	Evaluationskonzept
Kategorie 6	Anforderungen an Datenschutz
Kategorie 7	Anforderungen an Interoperabilität
Kategorie 8	Einbezug der Leistungserbringer*innen
Kategorie 9	Weiterer Regelungsbedarf

3.4.2 Gütekriterien

Im Sinne der qualitativen Forschung kann die Qualität des Forschungsprozesses mithilfe verschiedener Gütekriterien überprüft werden. Da die klassischen Kriterien der quantitativen Forschung an Objektivität, Reliabilität (Zuverlässigkeit) und Validität (Gültigkeit) für qualitative Zielsetzungen nicht geeignet sind, wurden für die qualitative Forschung spezifische Gütekriterien entwickelt, die für die vorliegende Forschungsarbeit herangezogen wurden (Gläser-Ziduka, 2015; Mayring, 2015). Demnach sollte nach Mayring bei der qualitativen Inhaltsanalyse mindestens das Kriterium der Intracoder-Reliabilität und der Interacoder-Reliabilität berücksichtigt werden (Mayring, 2015, S. 124). Zudem nennt Gläser-Ziduka weitere Gütekriterien, die im Sinne der qualitativen Forschung gewährleistet sein müssen. Hierzu zählen die Gütekriterien der Verfahrensdokumentation, Regelgeleitetheit, kommunikativen Validierung und Triangulation (Gläser-Ziduka, 2015, S. 126).

Die Intracoder-Reliabilität gilt als gewährleistet, wenn nach Abschluss der Analyse die forschende Person das Ausgangsmaterial (oder relevante Ausschnitte) erneut kodiert, ohne sich auf die zuvor gebildeten Kategorien zu beziehen. Eine hohe Übereinstimmung gilt als Indikator für die Stabilität des Verfahrens (Mayring, 2015, S. 124).

Da ein zweiter Durchlauf der Kategorienbildung durch die forschende Person stattgefunden hat und eine hohe Übereinstimmung der gebildeten Kategorien festgestellt werden konnte, wurde das Kriterium der Intracoder-Reliabilität für die vorliegende Forschungsarbeit erfüllt.

Die Intercoder-Reliabilität wird gewährleistet, indem das gesamte Ausgangsmaterial (oder relevante Ausschnitte) von mehreren Personen kodiert wird und die Ergebnisse im Anschluss miteinander verglichen werden. Die Intercoder-Reliabilität kann zudem anhand bestimmter Maßzahlen, wie dem Kappa-Koeffizienten nach Cohen, berechnet werden (Mayring, 2015, S. 124). Die Analyse des Ausgangsmaterials wurde aufgrund mangelnder Ressourcen lediglich von der forschenden Person durchgeführt. Demnach konnte das Kriterium der Intercoder-Reliabilität nicht berücksichtigt werden.

Um den Forschungsprozess und die Gewinnung der Ergebnisse für Dritte nachvollziehbar zu machen, rät Gläser-Ziduka zu einer präzisen Verfahrensdokumentation (Gläser-Ziduka, 2015, S. 126). Durch die ausführliche und ganzheitliche Darstellung des theoretischen sowie methodischen Vorgehens dieser Forschungsarbeit wurde das Kriterium der Verfahrensdokumentation erfüllt.

Des Weiteren muss für ein systematisches und nachvollziehbares Vorgehen im Forschungsprozess das Kriterium der Regelgeleitetheit berücksichtigt werden (Gläser-Ziduka, 2015, S. 126). Dieses Kriterium konnte während des gesamten Forschungsprozesses gewährleistet werden, da die einzelnen Analyseschritte bereits im Vorfeld durch die forschende Person festgelegt wurden und auf der Grundlage des regelgeleiteten Ablaufmodells nach Mayring basieren.

Die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse und der Interpretation lässt sich nach Gläser-Ziduka im Rahmen qualitativer Forschung überprüfen, indem diese den Forschungsteilnehmenden vorgelegt und gemeinsam diskutiert werden (kommunikative Validierung). Wenn sich die Beforschten mit ihren Ansichten, Meinungen oder Haltungen in der dargelegten Interpretation der Ergebnisse durch die forschende Person wiederfinden, kann dies als wichtiger Beitrag zur Absicherung der Ergebnisse betrachtet werden (Gläser-Ziduka, 2015, S. 127). Das Kriterium der kommunikativen Validierung konnte nicht durchgeführt werden, da die vorliegenden Dokumente nicht forschungsgeneriert erzeugt wurden und somit kein direkter Kontakt zu den Forschungsteilnehmenden bestand.

Das letzte Kriterium der Triangulation zielt auf den Vergleich der Ergebnisse mittels verschiedener Analysevorgänge ab.

So ist nach Gläser-Ziduka eine Kombination qualitativer und quantitativer Analyseschritte, das heißt ein multimethodisches beziehungsweise triangulatorisches Vorgehen, einem einseitig methodisch ausgerichteten Ansatz vorzuziehen. Eine Kombination der Methoden kann sowohl den Erkenntnishorizont erweitern als auch mögliche Schwächen der jeweiligen Einzelmethode kompensieren (Gläser-Ziduka, 2015, S. 127f.). Für weiterführende Forschungsarbeiten wird die Anwendung triangulatorischer Vorgehensweisen empfohlen.

4 Ergebnisse

Im folgenden Kapitel werden die Ergebnisse der Dokumentenanalyse, die mithilfe der qualitativen Inhaltsanalyse nach Mayring herausgearbeitet wurden, zusammenfassend dargestellt.

Kategorie 1: Nachweis einer Zertifizierung als Medizinprodukt

Um in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen zu werden, müssen Hersteller*innen ihre digitale Anwendung als Medizinprodukt zertifizieren. Die Anforderungen, die dabei zu erfüllen sind, stellen vor allem kleine und ressourcenschwache Unternehmen vor immense Herausforderungen. Nach Auffassung des BVITG wird eine große Zahl vielversprechender Anwendungen bereits an dieser Hürde scheitern. In diesem Zuge weist der BVITG darauf hin, dass zum derzeitigen Stand nur wenige Benannte Stellen existieren, die nach neuem Recht (MDR) zertifizieren dürfen. Mit Blick auf den nahenden Fristablauf zur Umsetzung der MDR ist daher von einem erheblichen Bearbeitungsverzug der Anträge auszugehen.

Kategorie 2: Beschränkung auf Medizinprodukte der Risikoklasse I und IIa

Dringenden Lösungsbedarf sehen das APS, der BVITG sowie der Bitkom bei der Beschränkung auf Medizinprodukte der Risikoklasse I und IIa. Erwartungsgemäß werden therapieunterstützende beziehungsweise begleitende Anwendungen nach Regel 11 der MDR zukünftig der Risikoklasse IIa oder höher zugeordnet, sodass zahlreiche nutzenstiftende Anwendungen von der Möglichkeit des DiGA Fast-Tracks ausgeschlossen werden. Die Zielsetzung des Gesetzgebungsverfahrens, insbesondere die Behandlung bei schwerwiegenden, langfristigen oder komplexen Erkrankungen zu unterstützen, wird nach Ansicht des APS mit dieser Einschränkung konterkariert. Vor diesem Hintergrund ist die Beschränkung auf Medizinprodukte niedriger Risikoklassen unzureichend und sollte nach Auffassung des APS, des BVITG und des Bitkom auf die Risikoklasse IIb erweitert werden.

Kategorie 3: Preisregulierung

Laut GKV-SV stellt der Anspruch auf Erstattung des Herstellerpreises im ersten Jahr nach Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis den Fehlanreiz für Anbieter*innen dar, auf Kosten der Beitragszahler*innen maximale Erlöse auf dem Markt zu erzielen. Laut GKV-SV werden Hersteller*innen versuchen, sich auf Kosten der Beitragszahler*innen ihr Geschäftsmodell innerhalb eines Jahres refinanzieren zu lassen. Zudem befürchtet der GKV-SV, dass es aufgrund der Schnelllebigkeit digitaler Produkte gar nicht erst zu einer Bewertung nach Ablauf der zwölf Monate kommen wird, da die Anbieter*innen bereits mit neuen Produkten in die Erprobungsphase und damit in die GKV-Finanzierung gelangen werden. Vergleichbare Beispiele gab es laut GKV-SV bei Arzneimitteln zur Behandlung von Hepatitis C, bei dem die Hersteller*innen nach einem Jahr bereits ein neues Produkt auf dem Markt implementierten. Der GKV-SV sieht daher dringenden Lösungsbedarf bei der Ausgestaltung der Finanzierungsregelung. Es muss sichergestellt werden, dass der erleichterte Zugangsweg für digitale Produkte zu keiner unangemessenen wirtschaftlichen Belastung der Krankenkassen und Beitragszahler*innen zugunsten von Wirtschaftsunternehmen führt. Um dieser Gefahr entgegenzuwirken, sieht der GKV-SV vor, die endgültigen Preisvereinbarungen rückwirkend zum Tag der Aufnahme in das Verzeichnis für Hersteller*innen geltend zu machen.

Kategorie 4: Anforderungen zum Nachweis positiver Versorgungseffekte

Nach Auffassung des GKV-SV sind die Anforderungen zum Nachweis positiver Versorgungseffekte zu gering ausgelegt und stellen eine Gefährdung des Patient*innenwohls dar. Um in den GKV-Leistungskatalog aufgenommen zu werden, müssen an DiGA grundsätzlich dieselben Maßstäbe an Patient*innennutzen gestellt werden wie für alle anderen GKV-Leistungen. Der GKV-SV fordert daher den Gesetzgeber auf, sich beim Nachweis positiver Versorgungseffekte an etablierten Nutzenbewertungsverfahren zu orientieren.

Laut der KBV und dem Bitkom sind die Formulierungen zum Nachweis positiver Versorgungseffekte weitestgehend unspezifiziert. Aus Sicht der Akteur*innen bestehen nach wie vor Unklarheiten, welche Studientypen für den Nachweis positiver Versorgungseffekte erforderlich sind und welche weiteren Anforderungen an die Studien und ihre Ergebnisse zu stellen sind. Insbesondere im Bereich patient*innenrelevanter Verfahrens- und Strukturverbesserungen sehen die Akteur*innen weiteren Regelungsbedarf. Für diese Art des positiven Versorgungseffekts ist es laut SVDGV oftmals nicht möglich, eine valide Vergleichsstudie zum Evidenznachweis aufzusetzen und durchzuführen.

Im Sinne der KBV wäre die Etablierung eines risikoadaptierten Nutznachweises erwägenswert. So könnten bei DiGA mit geringem Risikopotenzial, die der Verfahrens- oder Strukturverbesserung dienen, vergleichende Studien ohne eine direkte Kontrollgruppe (beispielsweise Vorher-Nachher-Vergleiche oder historische Vergleiche) genügen. Gleichzeitig wären für DiGA, die auf einen medizinischen Nutzen abzielen, vergleichende Studien zu fordern, die prospektiv („vorausschauend“) konzipiert sind. Aus Sicht des Bitkom wäre eine Bestandsaufnahme des Ist-Zustands vor und nach der Einführung durch geeignete Erhebungsmethoden wie beispielsweise Befragungen oder Beobachtungen ausreichend, um patient*innenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen nachzuweisen.

Auch das APS erachtet die Einführung eines gestuften Prüfsystems als sinnvoll, da nach diesem Vorgehen auch Anwendungen höherer Risikoklasse in den DiGA Fast-Track integriert werden könnten.

Kategorie 5: Evaluationskonzept

Nach Auffassung des GKV-SV sind die Anforderungen zur vorläufigen Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis in Form eines wissenschaftlichen Evaluationskonzeptes weitestgehend gering ausgelegt. So besteht laut GKV-SV die Gefahr, dass eine Vielzahl von DiGA in das Verzeichnis aufgenommen werden, die nicht dazu geeignet sind, positive Versorgungseffekte herbeizuführen. In diesem Zuge verweist der GKV-SV darauf, dass den Hersteller*innen bereits genügend alternative Erprobungswege in der GKV-Versorgung zur Verfügung stehen, wie beispielsweise Selektivverträge, Modellprojekte oder der Innovationsfonds. Auch aus Sicht des APS sind die Anforderungen eines wissenschaftlichen Evaluationskonzeptes beziehungsweise einer „plausiblen Begründung“ für eine Versorgungsverbesserung nicht ausreichend, um eine effektive und sichere Versorgung zu gewährleisten. Die derzeitige Vorgehensweise, die Nutzung von DiGA mit hohen Risikoklassen auszuschließen und zu hoffen, dass bei niedrigen Risikoklassen auch dürftige Evidenz zumindest für eine einjährige Erprobungsphase genügt, ist aus Sicht der Patient*innensicherheit nicht tragfähig. Laut KBV müssen zudem die Anforderungen an ein wissenschaftliches Evaluationskonzept konkretisiert werden.

Kategorie 6: Anforderungen an Datenschutz

Der SVDGV weist darauf hin, dass die Anforderungen an Datenschutz einer DiGA äußerst umfassend ausgestaltet sind. Dies hält der SVDGV nicht für sachgerecht, da für DiGA die Anforderungen an Datenschutz im Vergleich zu digitalen Hilfsmitteln deutlich anspruchsvoller ausgestaltet sind.

So ist beispielsweise für die Versorgung mit Real-Time-Messgeräten zur kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung⁹ vorgegeben, dass lediglich „eine Nutzung ohne Zugriff Dritter [...] möglich“ sein muss (G-BA, 2016, S. 2). Zudem sind die in der DiGAV beschriebenen zulässigen Zwecke der Datenverarbeitung teilweise unspezifisch und in der Praxis lediglich schwer umsetzbar. So ist beim derzeitigen Wortlaut zumindest undeutlich, ob Hersteller*innen persönliche Daten beispielsweise zum Zwecke der Weiterentwicklung der DiGA, für die geschäftsinterne Auswertung zur Überprüfung der wirtschaftlichen Tragfähigkeit der DiGA oder zum Zwecke der Gesundheitsforschung weiterverarbeiten dürfen.

Der BVITG ist der Meinung, dass die Beschränkung der Datenverarbeitung auf wenige versorgungsrelevante Aspekte aufgehoben werden sollte, da mit den erhobenen Daten im Rahmen medizinischer Versorgungsforschung wichtige Erkenntnisse gewonnen werden können.

Kategorie 7: Anforderungen an Interoperabilität

Laut APS, BVITG und Bitkom beziehen sich Interoperabilitätsanforderungen im Wesentlichen auf die Schnittstellen zwischen dem der Patient*innen genutzten Medizingeräte (zum Beispiel Sensorik oder Messgeräte) und der DiGA zur Übertragung von Vitalwerten. Die Akteur*innen fordern jedoch, dass vor allem die Leistungserbringer*innen stärker in den Blick genommen werden. Da diese die DiGA verordnen und zentraler Bestandteil der unterstützenden Versorgungsprozesse sind, muss eine Übernahme der Daten in das Primärsystem¹⁰ der Leistungserbringer*innen möglich sein. So fordern die Akteur*innen, dass künftig einheitliche Schnittstellen der Primärsysteme bereitgestellt und im Rahmen einer KBV-Zertifizierung bestätigt werden.

*Kategorie 8: Einbezug der Leistungserbringer*innen*

Nach der KBV sind die Informationspflichten der Hersteller*innen, inwiefern die Leistungserbringer*innen in die Nutzung einer DiGA miteinbezogen werden, bislang unzureichend beschrieben. Aufgrund der unspezifischen Regelungen besteht laut KBV bislang keine Klarheit darüber, in welchem Umfang zusätzliche Aufwände für die Vertragsärzt*innen bei einer DiGA-Verordnung entstehen.

⁹ Bei der interstitiellen Glukosemessung wird mit Real-Time-Messgeräten kontinuierlich der Glukosegehalt im Unterhautfettgewebe gemessen und das Ergebnis an ein kleines, tragbares Empfangsgerät gesendet. „Interstitiell“ bezeichnet dabei den Raum zwischen Zellen oder Gewebeschichten (Raddatz, 2020, S. 170).

¹⁰ Das Primärsystem, auch Praxisverwaltungssystem (PVS) genannt, unterstützt die niedergelassenen Ärzt*innen und Psychotherapeut*innen bei der Organisation und Dokumentation ihrer Praxisaufgaben. Das PVS muss regelmäßig von einer Prüfstelle der KBV zertifiziert werden (Gauß & Kurch-Bek, 2010).

Die KBV sieht es daher als zwingend notwendig, die Anforderungen an die Informationspflichten der Hersteller*innen gegenüber den Leistungserbringer*innen auszugestalten. Zudem müssen Vorgaben für die Erhebung zeitlicher Aufwände, die in den Vertragsarztpraxen für die Information der Patient*innen aufgewendet werden, geregelt werden.

Kategorie 9: Weiterer Regelungsbedarf

Ferner finden in den Gesetzesentwürfen laut APS, BVITG und Bitkom einige hochrelevante Themen bislang keine Berücksichtigung. Dabei handelt es sich um klarstellende Passagen zur Haftung von verschreibenden Ärzt*innen und Hersteller*innen. Zudem ist dem Verordnungsentwurf nicht zu entnehmen, aus welchen konkreten Gründen das BfArM eine DiGA aus dem Verzeichnis temporär oder dauerhaft streichen kann. Aus Sicht des Bitkom wäre eine Begründung aufgrund mangelnder Erfüllung der Qualitätskriterien denkbar. Ungeklärt ist schließlich der konkrete Ablauf der Verordnung einer DiGA durch die Ärzteschaft.

5 Diskussion

Im Folgenden werden die eruierten Ergebnisse der Untersuchung im Hinblick auf die operationalisierte Forschungsfrage kritisch interpretiert. Hierbei soll ein Bezug zu bereits bestehenden Erkenntnissen aus der Fachliteratur und dem vorgestellten theoretischen Hintergrund hergestellt und diskutiert werden.

5.1 Ergebnisdiskussion

Nachweis einer Zertifizierung als Medizinprodukt

Die Ergebnisse verdeutlichen, dass vor allem der Nachweis einer Zertifizierung als Medizinprodukt eine wesentliche Herausforderung für die Hersteller*innen von DiGA beim Marktzugang in die Regelversorgung darstellt. Die Aussage ist vor dem Hintergrund der neuen Medizinprodukteverordnung (MDR) gerechtfertigt, da diese im Vergleich zur alten Verordnung (MDD) deutlich höhere Ansprüche an Medizinproduktehersteller*innen stellt (Lugan, 2020, S. 38). Dies betrifft vor allem die erhöhten Anforderungen bei der Etablierung eines Qualitätsmanagementsystems (QM-Systems).

Ferner sind die Anforderungen an den Inhalt der technischen Dokumentation zur Darlegung der Konformität des Medizinproduktes deutlich detaillierter geregelt. Nach Menean et al. (2020) wird sich der Dokumentations- und Verwaltungsaufwand für die technische Dokumentation etwa verdreifachen. Ein entscheidender Mehraufwand konkretisiert sich zudem im Bereich der Marktüberwachung. Hersteller*innen sehen sich dabei mit deutlich höheren Dokumentationspflichten konfrontiert. Ebenso sind wesentlich höhere Anforderungen bei der Erstellung von klinischen Bewertungen und klinischen Prüfungen durchzuführen (Menean et al., 2020, S. 198). Der deutlich erhöhte Mehraufwand bedarf sowohl zeitlicher als auch monetärer Ressourcen (Prütting & Wolk, 2020, S. 365). Nach den Ergebnissen einer Unternehmensbefragung der Deutschen Industrie- und Handelskammer (DIHK) und des Industrieverbands Spectaris (2019) sehen sich vor allem klein- und mittelständische Unternehmen zukünftig mit erheblichen Schwierigkeiten konfrontiert, innovative Produkte auf dem Markt zu etablieren (DIHK & Spectaris, 2019, S. 4). Die gestiegenen Anforderungen der MDR könnten demnach zu einem massiven Innovationshemmnis in der Gesundheitsversorgung führen und damit auch die Impulse des neu geschaffenen § 33a SGB V entkräften (Prütting & Wolk, 2020, S. 365).

Darüber hinaus wird der Nachweis einer Zertifizierung als Medizinprodukt erschwert, da zum gegenwärtigen Zeitpunkt nur wenige Benannte Stellen zur Verfügung stehen, die nach MDR zertifizieren können (von Zezschwitz, 2020, S. 199). Im Zuge der Umstellung von MDD auf MDR müssen die Benannten Stellen neben der Zertifizierung neuer Produkte auch viele bereits bewährte Bestandsprodukte rezertifizieren. Bevor eine Benannte Stelle jedoch nach neuem Recht (MDR) zertifizieren und damit die Medizinprodukte in Verkehr bringen kann, müssen diese zunächst selbst ein Reakkreditierungsverfahren durchlaufen, was laut Prütting und Wolk (2020) im Durchschnitt bis zu 18 Monate in Anspruch nehmen kann. Da von den europaweit 59 Benannten Stellen bislang lediglich 25 einen Antrag auf Neubenennung gestellt haben, ist mit Blick auf den nahenden Fristablauf zur Umsetzung der MDR (Mai 2021) mit erheblichen Bearbeitungsverzögerungen der Anträge zu rechnen (Prütting & Wolk, 2020, S. 361). Aktuelle Studienergebnisse zeigen, dass bereits ein Engpass bei den Benannten Stellen zu verzeichnen ist. So sind nach Ergebnissen einer Unternehmensbefragung der DIHK und des Industrieverbands Spectaris (2019) bereits 75 Prozent der befragten Medizintechnikunternehmen von langen Wartezeiten bei der Antragsstellung betroffen (DIHK & Spectaris, 2019, S. 4). Die Aussage des BVITG ist somit gerechtfertigt und verdeutlicht den Bedarf dringender Lösungsansätze in diesem Bereich.

Beschränkung auf Medizinprodukte der Risikoklasse I und IIa

Insgesamt besteht zwischen den Akteur*innen ein gemeinsamer Konsens darüber, dass die Beschränkung auf Medizinprodukte niedriger Risikoklasse, wie sie der Gesetzgeber in § 33a SGB V vorsieht, zu eng gefasst ist. Das APS, der BVITG und der Bitkom fordern, dass auch Anwendungen der Risikoklasse IIb in den Leistungsumfang des DiGA Fast-Track miteinbezogen werden. Vor dem Hintergrund der neuen Klassifizierungsregel der MDR ist die Sichtweise der Akteur*innen nachvollziehbar. Während Software nach altem Recht (MDD) mangels einschlägiger Regelung überwiegend in Klasse I eingestuft wurde, enthält die MDR eine neue Regel, die sich explizit der Klassifizierung von Software widmet und somit auch für DiGA zur Anwendung kommt (Prütting & Wolk, 2020, S. 362). Demnach ist Software, die dazu bestimmt ist, Informationen zur Entscheidungsfindung für diagnostische oder therapeutische Zwecke zu liefern oder zur Kontrolle von physiologischen Prozessen herangezogen werden soll, der Klasse IIa zuzuordnen. Treten bestimmte risikoerhöhende Umstände hinzu, fällt die Software in die Klassen IIb oder III (vgl. Anhang VIII MDR). Sonstige Software wird pauschal der Klasse I zugeordnet, wofür nach Prütting und Wolk (2020) jedoch kaum noch praktische Anwendungsfälle verbleiben dürften (Prütting & Wolk, 2020, S. 362). Auch in der Literatur herrscht insgesamt wesentliche Einigkeit darüber, dass die Mehrheit der Software durch Inkrafttreten der MDR mindestens der Risikoklasse IIa zuzuordnen sein wird. Somit bestehen aus Sicht der Expert*innen erhebliche Zweifel, ob das Recht der MDR überhaupt noch Software der Risikoklasse I vorsieht (Hastenteufel et al., 2019; Jäger, 2020; Prütting & Wolk, 2020; Weyd, 2020). So wäre zum jetzigen Regelungsstand eine Anwendung zur Berechnung der Insulindosis der Patient*innen nicht im Leistungsspektrum einer DiGA nach § 33a SGB V vorgesehen, da diese mindestens der Klasse IIb zuzuordnen wäre. Würde die DiGA eine Insulinpumpe ansteuern, wäre diese sogar der Klasse III zuzuordnen (Keuthage, 2020). Vor dem Hintergrund, dass DiGA auch bei schwerwiegenden und langfristigen Erkrankungen unterstützen sollen, ist es aus Sicht der Akteur*innen schwer nachvollziehbar, weshalb sich der Gesetzgeber auf digitale Medizinprodukte der Risikoklasse I und IIa beschränkt. Nach Prütting und Wolk (2020) könnte die Innovationskraft des § 33a SGB V aufgrund der drosselnden Wirkung der MDR in erheblichem Maße, wenn nicht gar vollständig gehindert sein (Prütting & Wolk, 2020, S. 362). Im Gegensatz dazu ist es nach Lugan (2020) sinnvoll, dass neu etablierte DiGA Fast-Track-Verfahren zunächst im Rahmen niedrigklassiger Medizinprodukte zu erproben und erste Erfahrungen in diesem Bereich zu sammeln.

Mit Blick auf die Planungssicherheit und Entwicklung zukünftiger und vielfältiger Innovationen für den deutschen Gesundheitsmarkt wäre es allerdings notwendig, einen verbindlichen Zeitrahmen zur Öffnung der Aufnahme digitaler Medizinprodukte höherer Risikoklassen in das DiGA-Verzeichnis zu formulieren (Lugan, 2020, S. 40). Weiterhin müssten geeignete Prüfkriterien implementiert werden, die dem Schadenspotenzial höherer Risikoklassen gerecht werden. Da der DiGA Fast-Track bislang keine Lösung für Produkte höherer Risikoklasse vorsieht, gilt somit zunächst abzuwarten, wie sich der Prozess weiterentwickeln wird. So besteht für DiGA höherer Risikoklasse weiterhin der Weg einer positiven Nutzenbewertung durch den G-BA, was laut Worf et al. (2020) bis zu sieben Jahre dauern kann (Lugan, 2020; Worf et al., 2020).

Preisregulierung

Der GKV-SV sieht dringenden Lösungsbedarf bei der Ausgestaltung der Finanzierungsregelung von DiGA. Aus Sicht des GKV-SV stellt die freie Preisregulierung im ersten Jahr den Fehlanreiz für alle Anbieter*innen dar, auf Kosten der Beitragszahler*innen maximale Erlöse auf dem Markt zu erzielen. Vor dem Hintergrund, dass die Krankenkassen als Kostenträger von DiGA fungieren, legt der GKV-SV in seiner Stellungnahme besonderes Augenmerk auf die wirtschaftliche Ausgestaltung der Preisregulierung von DiGA. Die Sichtweise des GKV-SV ist nur bedingt nachvollziehbar, da Hersteller*innen die Vergütung ihrer DiGA im ersten Jahr nicht beliebig festlegen können, sondern bereits im Referentenentwurf des DVG eine Rahmenvereinbarung vorgesehen war, die Höchstbeträge für Gruppen vergleichbarer DiGA vorsieht (vgl. § 134 Abs. 4 SGB V). Die Festlegung solcher Höchstbeträge könnte Preisexzesse, wie sie der GKV-SV befürchtet, ausdrücklich verhindern (Schnee & Greß, 2020, S. 11).

Zudem stellt die Forderung des GKV-SV, die endgültigen Vergütungsbeträge rückwirkend zum Markteintritt geltend zu machen, keinen sinnvollen Lösungsansatz zur Preisregulierung von DiGA dar. Auch beim Prozess der Preisverhandlung innovativer Arzneimittel (§ 35a SGB V), der starke Analogien zur Preisregulierung von DiGA aufweist, kritisiert der GKV-SV die freie Preisgestaltung der Hersteller*innen im ersten Jahr und fordert eine rückwirkende Erstattung des Vergütungsbetrags auf den Zeitpunkt der Markteinführung (GKV-SV, 2016; Schwabe et al., 2017; Ulrich & Cassel, 2016). Da jedoch bei Arzneimitteln im ersten Jahr ein hoher Aufwand für Forschung und Entwicklung erbracht werden muss, konnte die Forderung des GKV-SV bislang nicht durchgesetzt werden (Schnee & Greß, 2020, S. 19).

Zudem könnte laut Ulrich und Cassel (2016) eine rückwirkende Erstattung der Vergütungsbeiträge zum Zeitpunkt der Markteinführung dazu führen, dass für Hersteller*innen kein Anreiz mehr besteht, innovative Produkte zu entwickeln, was folglich den therapeutischen Fortschritt in der Gesundheitsversorgung massiv gefährden könnte (Ulrich & Cassel, 2016, S. 33.). Die vorgesehene Regulierung des GKV-SV stellt somit auch für DiGA keine Alternative dar, da diese die Innovationskraft des neu geschaffenen § 33a SGB V deutlich beeinträchtigen könnte.

Aufgrund der deutlichen Kritik des GKV-SV wurde jedoch die Preisregulierung von DiGA im Laufe des Gesetzgebungsverfahrens weiter angepasst (Schnee & Greß, 2020, S. 11). Die Höchstbeträge von DiGA sollen nun daran bemessen werden, inwieweit der Nachweis positiver Versorgungseffekte schon erbracht wurde. Liegt noch kein Nachweis positiver Versorgungseffekte vor, sind Vergütungsabschläge für DiGA vorgesehen (vgl. § 134 Abs. 5 SGB V). Um zu gewährleisten, dass lediglich nutzenstiftende Anwendungen den Weg in das DiGA-Verzeichnis finden, sollten nach Schnee und Greß (2020) die Vergütungsabschläge bei nicht nachgewiesenem positiven Versorgungseffekt eine relevante Höhe aufweisen (Schnee & Greß, 2020, S. 10). Gleichzeitig müssen laut Jäger (2020) die Vergütungsabschläge so ausgestaltet werden, dass für Hersteller*innen nach wie vor der Anreiz besteht, innovative Gesundheitslösungen zu entwickeln und den Weg über das DiGA Fast-Track-Verfahren anzustreben (Jäger, 2020, S. 283). Demnach besteht die wesentliche Herausforderung darin, die Vergütungsregelung für DiGA so auszugestalten, dass eine übermäßige finanzielle Belastung der Beitragszahler*innen verhindert wird, aber auch eine adäquate Vergütung der Hersteller*innen von DiGA gewährleistet wird (Jäger, 2020; Schnee & Greß, 2020). Für weiterführende Einschätzungen gilt es zunächst abzuwarten, wie sich die Spitzenorganisationen der Hersteller*innen und der GKV-SV zu den Höchstbeträgen und Vergütungsabschlägen von DiGA einigen. Ob der DiGA Fast-Track jedoch ein Erfolg wird, hängt laut Jäger (2020) wesentlich von der Ausgestaltung der Vergütungsregelung ab (Jäger, 2020, S. 283).

Anforderungen zum Nachweis positiver Versorgungseffekte

In Bezug auf den Nachweis positiver Versorgungseffekte lassen sich zwischen den Akteur*innen deutlich divergente Meinungen identifizieren. Während der GKV-SV die Anforderungen zum Nachweis positiver Versorgungseffekte als zu gering erachtet und den Nachweis anhand bereits etablierter Nutzenbewertungsverfahren fordert, wäre sowohl für die KBV als auch das APS die Etablierung eines gestuften Prüfsystems denkbar, das sich am jeweiligen Risikopotenzial der DiGA bemisst.

Die KBV, der SVDGV und der Bitkom sind sich zudem einig, dass für den Nachweis patient*innenrelevanter Struktur- und Verfahrensverbesserungen keine gleich hohen Evidenzanforderungen an DiGA zu stellen sind, wie sie für andere GKV-Leistungen gelten.

Die Forderung des GKV-SV, sich beim Nachweis positiver Versorgungseffekte an bereits etablierten Nutzenbewertungsverfahren zu orientieren, wird vom Gesetzgeber konterkariert. Im Sinne des Gesetzgebers rechtfertigen sowohl das niedrige Risikopotenzial als auch die verhältnismäßig geringen Kosten einer DiGA, dass für den Nutznachweis keine vergleichbar hohen Evidenzanforderungen zu stellen sind, wie sie beispielsweise für den Zusatznutzen innovativer Arzneimittel nach § 35a SGB V gefordert werden. Der Aufwand einer regelhaft zu erbringenden klinischen Studie höherer Evidenzstufe (RCT) wäre auf DiGA mit geringem Risikopotenzial nicht übertragbar und unverhältnismäßig hoch. Vor allem im Hinblick auf die schnelle Markteinführung, die der DiGA Fast-Track in der zwölfmonatigen Erprobungsphase vorsieht, würde die Anwendung einer RCT eine kaum überwindbare Hürde für Hersteller*innen darstellen (vgl. BT-Druck, 19/13438, S. 59). So begründet auch der Präsident des BfArM, Prof. Dr. Karl Broich, dass aufgrund des niedrigen Risikopotenzials der Anwendungen keine klassischen Studien zu fordern sind, wie sie beispielsweise für innovative Arzneimittel (§ 35a SGB V) gelten. *„Das wäre aus meiner Sicht deutlich übers Ziel hinausgeschossen [...] und kann sich für Hersteller nicht mehr rechnen“* (van den Bergh & Gerolf, 2020, S. 14).

Weitere Konkretisierungen, beispielsweise wie der Nachweis positiver Versorgungseffekte erbracht werden soll, wurden im Laufe des Gesetzgebungsverfahrens nicht weiter vorgenommen. Stattdessen sieht der Gesetzgeber vor, dass das BfArM einen Leitfaden veröffentlichen soll, der die genauen Anforderungen zum Nachweis positiver Versorgungseffekte regelt (vgl. § 15 Abs. 4 DiGAV). Dieser Aufgabe kam das BfArM nach und veröffentlichte am 17. April 2020 den Leitfaden zum DiGA Fast-Track-Verfahren (BfArM, 2020c, S. 10). In diesem fordert das BfArM, dass zum Nachweis positiver Versorgungseffekte mindestens eine quantitativ retrospektive¹¹ Vergleichsstudie durchzuführen ist. Dabei sind beispielsweise Fall-Kontroll-Studien, retrospektive Kohortenstudien oder auch intraindividuelle Vergleiche möglich. Die Nachweisführung über beobachtende, rein deskriptive Studien wie beispielsweise Case-Reports, Fallserien oder auch Querschnittstudien würden sich laut BfArM hingegen nicht eignen, um einen positiven Versorgungseffekt nachzuweisen. Auch rein qualitative Forschungsergebnisse sind nach Angaben des BfArM nicht ausreichend.

¹¹ Retrospektiv bedeutet in diesem Zusammenhang, dass Daten analysiert werden, die sich auf in der Vergangenheit eingetretene Ereignisse beziehen. Es handelt sich daher um eine rückblickende Untersuchung (BfArM, 2020c, S. 97).

Des Weiteren steht es den Hersteller*innen grundsätzlich frei, anstelle einer geforderten retrospektiven Vergleichsstudie auch eine prospektive Vergleichsstudie, also eine Studie höherer Evidenzstufe, vorzulegen. Die Voraussetzung ist, dass es sich dabei um quantitativ vergleichende Studien handelt und die gewählte Methodik adäquat zum Untersuchungsgegenstand ist. Welches Studiendesign letztendlich von den Hersteller*innen gewählt wird, hängt auch von der Art der DiGA und dem angestrebten positiven Versorgungseffekt (medizinischer Nutzen oder patient*innenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserungen) ab (BfArM, 2020c, S. 90ff.). So empfiehlt das BfArM Hersteller*innen, bereits in der frühen Planungsphase ein Beratungsgespräch in Anspruch zu nehmen, um die Details des geplanten Studienkonzeptes zu besprechen. Den Hersteller*innen wird dabei ein umfangreiches Beratungsangebot durch das BfArM bereitgestellt (BfArM, 2020c, S. 120).

Grundsätzlich wird den Hersteller*innen bei der Auswahl eines geeigneten Studienkonzeptes ausreichend Entscheidungsfreiraum geboten. Trotz allem darf der Prozess der Nachweisführung laut Jäger (2020) nicht unterschätzt werden. So handelt es sich vor allem in der zwölfmonatigen Erprobungsphase lediglich um einen kurzen Zeitrahmen, in dem der Nachweis erbracht werden kann. In diesem Zeitraum müssen die Hersteller*innen sowohl Studienteilnehmer*innen generieren, als auch die Studie durchführen und die Ergebnisse entsprechend auswerten. Inwiefern die neuen Konzepte zum Nachweis positiver Versorgungseffekte geeignet sind, um den Hersteller*innen einen schnelleren Weg in die Regelversorgung zu ermöglichen, bleibt bislang noch offen (Jäger, 2020, S. 39).

Anforderungen an Datenschutz

Des Weiteren verdeutlichen die Ergebnisse, dass insbesondere die Erfüllung datenschutzrechtlicher Anforderungen eine wesentliche Herausforderung für Hersteller*innen darstellt. So sind laut SVDGV die Vorgaben, die in der DiGAV an Hersteller*innen gestellt werden, äußerst umfassend und in der Praxis schwer umsetzbar. Die Sichtweise des SVDGV ist im Hinblick auf den erheblichen Aufwand, der mit einer Umsetzung datenschutzrechtlicher Anforderungen gemäß der DSGVO einhergeht, grundsätzlich nachvollziehbar. Da es sich bei den Gesundheitsdaten der Patient*innen jedoch um äußerst sensible Daten handelt, normiert das Datenschutzrecht entsprechend hohe Anforderungen an deren Verarbeitung (BMWl, 2018, S. 19). Besonders im Bereich der DiGA sollen sich Patient*innen darauf verlassen können, dass ein höchst vertraulicher Umgang ihrer Daten gepflegt wird.

Ein unberechtigter Zugriff könnte dazu führen, dass Patient*innen einen massiven Eingriff in ihr Persönlichkeitsrecht erleiden, sofern die unberechtigt zugreifende Person etwa Diagnosen oder Hinweise zu sensiblen oder stigmatisierenden Krankheitsbildern wie beispielsweise Depressionen oder HIV¹² veröffentlicht. Im schlimmsten Fall könnte die Manipulation der Daten durch Dritte zu einer falschen Medikation der Patient*innen und daher zu weitreichenden gesundheitlichen Beeinträchtigungen führen (Bauer, 2018, S. 15). Die Sorge des Datenmissbrauchs ist dabei nicht ganz unberechtigt. So wurden kurz nach dem Markteintritt der Gesundheits-App *Vivy*¹³ im Jahr 2018 erhebliche Datenschutzmängel aufgedeckt. Bereits bei der Registrierung wurden zahlreiche Informationen der rund 13 Millionen Versicherten verschiedener Krankenkassen gespeichert und an Drittanbieter wie Trackingunternehmen im Ausland übermittelt (Peitz, 2018). Ähnliche Vorfälle zeigten sich bei der Gesundheits-App *Ada Health*¹⁴. Auch hier wurden sensible Patient*innendaten bereits vor der Zustimmung der Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) an Unternehmen wie beispielsweise Facebook weitergeleitet (Gieselmann et al., 2019). Viele Patient*innen stehen daher der Nutzung einer DiGA noch kritisch gegenüber, da sie Mängel beim Schutz ihrer personenbezogenen Daten befürchten (ePrivacy, 2020).

Laut einer Umfrage des Büros für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB) wünschen sich mehr als 80 Prozent der Deutschen, dass bei Gesundheits-Apps verbindliche Standards an Qualität, Datenschutz und Datensicherheit etabliert werden. Darüber hinaus wünschen sich die Befragten, dass die Einhaltung datenschutzrechtlicher Anforderungen durch App-Hersteller*innen stärker kontrolliert werden sollten (TAB, 2019, S. 23). Um das Vertrauen der Patient*innen zu stärken und die Risiken von Datenschutzmängeln zu minimieren, ist es daher von essenzieller Bedeutung, dass Hersteller*innen bei der Entwicklung von DiGA die datenschutzrechtlichen Maßnahmen der DSGVO uneingeschränkt berücksichtigen (Bauer, 2018, S. 137). Nach BfArM-Präsident, Prof. Dr. Karl Broich, wurde daher im DVG und der DiGAV besonderes Augenmerk auf den Bereich Datenschutz gelegt (van den Bergh & Gerlof, 2020, S. 45).

¹² Human Immunodeficiency Virus

¹³ <https://www.vivy.com/>

¹⁴ <https://ada.com/de/>

*Einbezug der Leistungserbringer*innen*

Laut KBV besteht ausdrücklicher Lösungsbedarf im Hinblick auf die Informationspflicht der Leistungserbringer*innen. Da das DVG ebenfalls die Aufnahme von DiGA in das Verzeichnis vorsieht, bei denen Ärzt*innen ergänzend zur Nutzung durch die versicherte Person miteinbezogen werden können, müssen Hersteller*innen gewährleisten, dass die Leistungserbringer*innen in geeigneter Weise informiert und unterstützt werden (vgl. § 5 Abs. 7 DiGAV). Die Ergebnisse weisen darauf hin, dass laut KBV bislang keine notwendige Klarheit darüber besteht, in welcher Struktur und in welchem Umfang zusätzliche Aufwände für die Vertragsärzt*innen entstehen könnten. Der Wunsch nach eindeutigen Regelungen zur Information der Leistungserbringer*innen spiegelt sich auch in den Ergebnissen einer Umfrage der BARMER Krankenkasse (2020) wider. Demnach fühlen sich mehr als die Hälfte der befragten Ärzt*innen für eine Beratung ihrer Patient*innen rund um das Thema DiGA ungenügend vorbereitet (BARMER, 2020). Da Ärzt*innen jedoch eine wichtige Schlüsselrolle in Bezug auf die Verschreibung von DiGA einnehmen, muss zwingend sichergestellt werden, dass diese ausreichend über die zu verschreibenden DiGA informiert werden. Demnach muss den Leistungserbringer*innen verdeutlicht werden, welche Rolle sie im Gesamtkontext der Anwendung und der Nutzung von DiGA einnehmen und wie diese praktisch auszugestaltet ist (Urbanek, 2020). Aufgrund der deutlichen Kritik der KBV wurden die Regelungen zur Informationspflicht der Hersteller*innen im Leitfaden des BfArM weiter konkretisiert. Hersteller*innen müssen bereits bei der Antragstellung auf Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis Informationen zu den vorgesehenen Nutzer*innenrollen der DiGA bereitstellen. Die Ausführungen zum Rollenmodell müssen so ausgestaltet sein, dass die Leistungserbringer*innen eine Vorstellung der zugewiesenen Aufgaben gewinnen können. Laut BfArM würde es sich anbieten, zunächst die einzelnen Rollen inklusive der Aufgaben und Verantwortlichkeiten der Leistungserbringer*innen zu beschreiben und darauf aufbauend einen prototypischen Ablauf eines Versorgungsszenarios unter Einsatz der DiGA zu skizzieren (BfArM, 2020c, S. 78).

Für eine erfolgreiche Etablierung der Verordnung von DiGA müssen zudem praxisnahe Lösungen entwickelt werden, die die Akzeptanz und Motivation der niedergelassenen Ärzt*innen sowie die Integration der DiGA in den Verordnungsalltag fördert (Jäger, 2020, S. 285). Aus einer Umfrage der BARMER Krankenkasse (2020) geht bislang ein gespaltenes Meinungsbild der Ärzt*innen hervor. Knapp die Hälfte der Befragten steht der Möglichkeit einer DiGA-Verschreibung generell positiv gegenüber, die andere Hälfte hingegen tendenziell negativ (BARMER, 2020).

Um die Akzeptanz der Leistungserbringer*innen zu stärken, müssen sich laut BARMER-Vorstandsvorsitzendem die Rahmenbedingungen der DiGA-Verschreibung noch stärker am ärztlichen Versorgungsalltag orientieren (BARMER, 2020).

5.2 Eigene Reflexion und Methodenkritik

Für die vorliegende Arbeit wurde die Forschungsmethodik der qualitativen Dokumentenanalyse angewendet. Diese erwies sich zur Beantwortung der Forschungsfrage als besonders geeignet, da mithilfe der vorliegenden Dokumente die verschiedenen Sichtweisen und Interessen der am DiGA Fast-Track-Prozess beteiligten Akteur*innen in das Forschungsthema einbezogen werden konnten und somit eine ganzheitliche Betrachtung der Herausforderungen und dem Lösungsbedarf beim Marktzugang von DiGA in die Regelversorgung gewährleistet werden konnte. Ein weiterer Vorteil der ausgewählten Forschungsmethodik besteht darin, dass es sich um ein non-reaktives Untersuchungsverfahren handelt. Da die Dokumente unabhängig vom Forschungsprozess entstanden sind, konnte keinerlei Beeinflussung der forschenden Person während des Datenerhebungsprozesses erfolgen (Döring & Bortz, 2016, S. 533). Die qualitative Inhaltsanalyse nach Mayring erwies sich für die Analyse der Daten als praktikabel, da hierdurch ein schrittweises, regelgeleitetes und daher ein methodisch kontrolliertes Auswertungsverfahren gewährleistet wurde (Mayring, 2015, S. 69).

Trotz der zahlreich gewonnenen Erkenntnisse unterliegen die Ergebnisse und Interpretationen gewissen Limitationen. So lassen sich zum einen Schwachstellen bei der Kategorienbildung identifizieren. Da aufgrund mangelnder Ressourcen keine weiteren Kodierer*innen in die Analyse der Dokumente miteinbezogen wurden, unterliegen die Ergebnisse einem gewissen Grad an Subjektivität durch die forschende Person (Mayring, 2015, S. 124). Weitere Limitationen beziehen sich auf die Generalisierbarkeit der Ergebnisse. So ist eine Verallgemeinerung der Ergebnisse aufgrund der kleinen Stichprobe nur bedingt möglich. Darüber hinaus muss auf das Kriterium der Reproduzierbarkeit der Ergebnisse verwiesen werden. Um den Grad der Übertragbarkeit zu erhöhen, rät Gläser-Ziduka zu einer Besprechung der Analyseergebnisse mit den Forschungsteilnehmenden (Gläser-Ziduka, 2014, S. 127). Für weiterführende Forschungsarbeiten wird daher empfohlen, bereits von Beginn an den persönlichen Kontakt zu den Autor*innen herzustellen, um die eruierten Ergebnisse gemeinsam reflektieren zu können. Darüber hinaus muss berücksichtigt werden, dass nicht alle Akteur*innen gleichermaßen Stellung zum DVG und der DiGAV bezogen haben.

So konnte für den GKV-SV ausschließlich die Stellungnahme zum DVG und für den SVDGV lediglich die Stellungnahme zur DiGAV identifiziert und in die Analyse miteinbezogen werden. Demnach bleibt offen, wie sich die Akteur*innen zu weiteren Punkten der Gesetzesentwürfe geäußert hätten.

Trotz der identifizierten Limitationen ist hervorzuheben, dass durch die vorliegende Forschungsarbeit wesentliche Erkenntnisse im Bereich des Marktzugangs digitaler Gesundheitsanwendungen in die Regelversorgung gewonnen werden konnten, die als Grundlage für weitere Forschungsarbeiten dienen können. So wird das neue und europaweit einzigartige DiGA Fast-Track-Verfahren sowohl im deutschen als auch internationalen Gesundheitswesen zunehmend an Bedeutung gewinnen und ein gänzlich neues Forschungsfeld eröffnen.

6 Fazit

Ziel der vorliegenden Forschungsarbeit war es, die Herausforderungen und den Lösungsbedarf beim Marktzugang von DiGA in die Regelversorgung zu identifizieren. Die Ergebnisse verdeutlichen, dass vor allem der Nachweis einer Zertifizierung als Medizinprodukt eine wesentliche Herausforderung für Hersteller*innen von DiGA darstellen kann. Da die MDR im Vergleich zur MDD deutlich höhere Anforderungen an Hersteller*innen stellt, sehen sich insbesondere die tendenziell kleinen und ressourcenschwachen Anbieter*innen von DiGA mit erheblichen Markteintrittsbarrieren konfrontiert. Hinzu kommt, dass der Markteintritt durch die derzeit geringe Anzahl Benannter Stellen, die nach MDR zertifizieren können, erschwert wird. Des Weiteren sehen die Akteur*innen dringenden Lösungsbedarf bei der Beschränkung auf Medizinprodukte der Risikoklasse I und IIa. Aufgrund der neuen Klassifizierungsregel 11 der MDR werden therapieunterstützende Anwendungen zukünftig höheren Risikoklassen zugeordnet und damit von der Möglichkeit des DiGA Fast-Track-Verfahrens ausgeschlossen. Eine weitere Herausforderung ergibt sich laut GKV-SV durch die freie Preisgestaltung der Hersteller*innen im ersten Jahr, da diese zu einer übermäßigen finanziellen Belastung der Beitragszahlenden führen könnte. Da die Ausgestaltung der Preisregulierung von DiGA jedoch noch nicht abgeschlossen ist und sich der GKV-SV sowie die Spitzenorganisationen der Hersteller*innen derzeit in Verhandlungen befinden, müssen für weiterführende Einschätzungen die Ergebnisse zunächst abgewartet werden. Ferner stellt der Nachweis positiver Versorgungseffekte eine weitere Herausforderung dar. So besteht zwischen den Akteur*innen bislang unzureichende Klarheit und Diskrepanz darüber, welche Anforderungen an den Nachweis positiver Versorgungseffekte gestellt werden und wie der Nachweis erbracht werden soll.

Der BfArM-Leitfaden soll schließlich mehr Transparenz über die Anforderungen zur Nachweisführung schaffen. Des Weiteren bestehen aus Sicht des SVDGV wesentliche Herausforderungen bei der Umsetzung datenschutzrechtlicher Anforderungen, da diese in der DiGAV sehr umfassend ausgestaltet sind. Zuletzt besteht aus Sicht der KBV keine notwendige Klarheit darüber, in welchem Umfang zusätzliche Aufwände für die Leistungserbringer*innen im Rahmen einer DiGA-Verordnung entstehen können. Um die Akzeptanz und die Motivation der Leistungserbringer*innen zu fördern, müssen sich die Rahmenbedingungen der DiGA-Verschreibung noch stärker am ärztlichen Versorgungsalltag orientieren.

Trotz der identifizierten Herausforderungen wird mit dem DVG und der DiGAV erstmalig ein spezifischer und europaweit einzigartiger Zugangsweg von DiGA in die Regelversorgung geschaffen. Die Schwierigkeit des Gesetzgebungsverfahrens besteht darin, für eine komplett neue Produktkategorie von Beginn an umfassende und praxisorientierte Vorgaben zu treffen, ohne auf spezifische Erfahrungswerte zurückgreifen zu können. Angesichts dessen sollte nicht die Erwartung gestellt werden, dass das DVG und die DiGAV alle Anforderungen bereits im ersten Anlauf vollumfänglich erfüllen. Auch im Bereich der Arzneimittel wurden die entsprechenden Verfahren der Zulassung und Evidenzgenerierung schrittweise entwickelt und im Rahmen von iterativen Prozessen verfeinert. Demnach kann das neue DiGA Fast-Track-Verfahren nur auf Basis gesammelter Erfahrungen kontinuierlich weiterentwickelt und angepasst werden.

7 Handlungsempfehlungen

Um den Hersteller*innen die erste Hürde der Medizinproduktezertifizierung zu erleichtern, sollten im Hinblick auf den nahenden Fristablauf der MDR (Mai 2021) eine ausreichende Anzahl Benannter Stellen zur Verfügung gestellt werden. Hierbei wären staatliche Förderprogramme denkbar, die die personellen Kapazitäten der Benannten Stellen stärken.

Um weiterhin den komplexen Anforderungen im DiGA Fast-Track-Verfahren gerecht zu werden, sollten Hersteller*innen eine Zusammenarbeit mit Pharma- oder Medizintechnikunternehmen in Erwägung ziehen. Die Hersteller*innen könnten sowohl von den Vertriebsstrukturen als auch von den finanziellen Ressourcen der Unternehmen profitieren. Um den Nachweis positiver Versorgungseffekte generieren zu können, benötigen Hersteller*innen Zugang zu Patient*innen. Auch hierbei empfiehlt es sich, eine Kooperation mit Krankenkassen anzustreben, um von deren Expertise und Zugang zu Versicherten profitieren zu können.

Um die Akzeptanz und Motivation der Ärzt*innen in Bezug auf die Verschreibung einer DiGA zu fördern, sollte diesen verstärkt Informationsmaterial zu DiGA bereitgestellt werden. Zudem wäre eine technische Verknüpfung zwischen dem DiGA-Verzeichnis und den Arztinformationssystemen sinnvoll, sodass die Verordnung und Abrechnung von DiGA ohne wesentlichen Mehraufwand für die Leistungserbringer*innen erfolgen kann.

Literaturverzeichnis

- Aktionsbündnis Patientensicherheit. (2020a). *Kurzportrait*. <https://www.aps-ev.de/kurzportrait/>
- Aktionsbündnis Patientensicherheit. (2020b). *Stellungnahme des Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung - DiGAV)*. https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2020/02/200217_SN_DiGAV-final.pdf
- Aktionsbündnis Patientensicherheit. (2019). *Stellungnahme des Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. zum Referentenentwurf für ein Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation – Digitale Versorgung-Gesetz (DVG)*. https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2019/06/190606_SN_Digitale_Versorgung-Gesetz_APS_final.pdf
- Albrecht, U.V. (2018). Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps. In Albers, M. & Katsivlas, I. (Hrsg.), *Recht & Netz* (S. 417-439). Nomos Verlagsgesellschaft GmbH & Co. KG.
- BARMER. (2019). *BARMER-Umfrage zu Gesundheits-Apps: Ärzte stehen digitalen Helfern offen gegenüber*. BARMER Magazin. <https://magazin.barmer.de/umfrage-zu-gesundheits-apps/>
- Bauer, C. (2018). Der vernetzte Alltag und Daten. In Bauer, C., Eickmeier, F. & Eckard, M. (Hrsg.), *E-Health: Datenschutz und Datensicherheit* (S. 3-19). Springer Gabler.
- Bierbaum, M. & Bierbaum, M. E. (2017). Medical Apps im Kontext von Zulassung und Erstattung. In Pfannstiel, M. A., Da-Cruz, P., & Mehlich, H. (Hrsg.), *Digitale Transformation von Dienstleistungen im Gesundheitswesen* (S. 249-263). Springer Gabler.
- Bitkom. (2020a). *Über uns*. <https://www.bitkom.org/Bitkom/Ueber-uns>
- Bitkom. (2020b). *Stellungnahme zur Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV)*. https://www.bitkom.org/sites/default/files/2020-02/bitkom_stellungnahme-digav.pdf

- Bitkom. (2019). *Stellungnahme Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale Versorgung-Gesetz – DVG)*. https://www.bitkom.org/sites/default/files/2019-06/190617_bitkom-stellungnahme_referentenentwurf_dvg.pdf
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. (2020a). *Digitale Gesundheitsanwendungen*. https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/DVG/_node.html
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. (2020b). *Orientierungshilfe Medical Apps*. https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Abgrenzung/MedicalApps/_node.html
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. (2020c). *Das Fast Track Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V - Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender*. https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Beratungsverfahren/DiGA-Leitfaden.pdf?__blob=publicationFile
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. (2020d). *Im Überblick: Inverkehrbringen von Medizinprodukten*. https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/RechtlicherRahmen/inverk/_node.html
- Bundesministerium für Gesundheit. (2020). *Stellungnahmen zum Referentenentwurf Digitale-Versorgung-Gesetz*. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/guv-19-lp/stellungnahmen-refe/dvg.html>
- Bundesministerium für Wirtschaft und Energie. (2018). *Orientierungshilfe zum Gesundheitsschutz*. https://www.bmwi.de/Redaktion/DE/Downloads/M-O/orientierungshilfe-gesundheitsdatenschutz.pdf?__blob=publicationFile&v=16
- Bundesrat. (2020). *Ablauf des Verfahrens*. <https://www.bundesrat.de/DE/aufgaben/gesetzgebung/verfahren/verfahren.html>
- Bundesverband Gesundheits-IT. (2020a). *Wer wir sind*. <https://www.bvitg.de/bvitg/wer-wir-sind/>
- Bundesverband Gesundheits-IT. (2020b). *Verbände fordern Schaffung einer nationalen Koordinierungsstelle E-Health in Deutschland*. <https://www.bvitg.de/verbaende-fordern-die-schaffung-einer-nationalen-koordinierungsstelle-e-health-deutschland/>
- Bundesverband Gesundheits-IT. (2020c). *Stellungnahme zum Referentenentwurf einer Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung - DiGAV)*. <https://www.bvitg.de/publikationen/>

- Bundesverband Gesundheits-IT. (2019). *Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG)*. <https://www.bvitg.de/bvitg-stellungnahme-zum-dvg/>
- Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag. (2019). *Wie werden Gesundheits-Apps genutzt und bewertet? Ergebnisse einer Repräsentativbefragung*. <https://www.tab-beim-bundestag.de/de/pdf/publikationen/sensor/TAB-Sensor-002.pdf>
- Dehong, F., Mayer, H. & Kober, J. (2019). Real-world assessments of mySugr mobile health app. *Diabetes technology & therapeutics*, 21(S2), S2-35. <https://doi.org/10.1089/dia.2019.0019>
- Deutscher Industrie- und Handelskammertag & Spectaris. (2019). *Auswirkungen der neuen EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) sowie der neuen Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR) auf die Hersteller in Deutschland: Die Patientenversorgung mit innovativen Medizinprodukten wird schwieriger*. <https://www.dihk.de/resource/blob/4788/144b1478aebd3e71f6f25a1e1dbab9f/dihk-spectaris-unternehmensumfrage-data.pdf>
- Duden. (2020). *Schiedsstelle*. <https://www.duden.de/rechtschreibung/Schiedsstelle>
- Döring, N., & Bortz, J. (2016). *Forschungsmethoden und Evaluation* (5. Auflage). Springer Verlag.
- ePrivacy. (2020). *Whitepaper: Datensicherheit und Datenschutz von Apps*. <https://www.eprivacy.eu/datensicherheit-und-datenschutz-von-apps/>
- Europäische Kommission. (2014). *Grünbuch über Mobile-Health-Dienste ("mHealth")*. https://www.umwelt-online.de/PDFBR/2014/0167_2D14.pdf
- Evers-Wölk, M., Oertel, B., Sonk, M. & Jacobs, M. (2018). *Gesundheits-Apps*. https://www.researchgate.net/profile/Britta_Oertel/publication/339997511_Gesundheits-Apps_Innovationsanalyse/links/5e717212299bf15718459d30/Gesundheits-Apps-Innovationsanalyse.pdf
- Faller, H. (2005). Sensitivität, Spezifität, positiver und negativer Vorhersagewert. *Die Rehabilitation*, 44(01), 44-49. <https://doi.org/10.1055/s-2004-834624>
- Gauß, K. & Kurch-Bek, D. (2010). KBV-Prüfstelle: TÜV für Arztsoftware. *Deutsches Ärzteblatt*, 107(16), 755-745.

- Gemeinsamer Bundesausschuss. (2016). *Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) zur Therapiesteuerung bei Patientinnen und Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus*. https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2623/2016-06-16_MVV-RL_rtCGM_BAnz.pdf
- Gemeinsamer Bundesausschuss. (2013). *Voraussetzungen der Erbringung einer (neuen) Methode zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)*. https://www.g-ba.de/downloads/17-98-3563/Infoblatt_Voraussetzungen-Erbringung-Methode_2013-10-10.pdf
- Gieselmann, H., Eikenberg, R. & Tremmel, S. (2019). *Massive Datenschutzängel in der Gesundheits-App Ada*. Heise. <https://www.heise.de/ct/artikel/Massive-Datenschutzmaengel-in-der-Gesundheits-App-Ada-4549354.html>
- GKV-Spitzenverband. (2020). *Der Verband*. https://gkv-spitzenverband.de/gkv_spitzenverband/der_verband/wir_ueber_uns.jsp
- GKV-Spitzenverband. (2019). *Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 11.06.2019 zum Referentenentwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz)*. https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/p_stellungnahmen/20191011_GKV-SV_Stn_Gesetzesentwurf_DVG.pdf
- GKV-Spitzenverband. (2016). *Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 09.12.2016 zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG)*. https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/p_stellungnahmen/161209_Stn_GKV-SV_GE_AMVSG.pdf
- Gläser-Zikuda, M. (2015). Qualitative Auswertungsverfahren. In Reinders, H., Ditton, H., Gräsel, C. & Gniewosz, B. (Hrsg.), *Empirische Bildungsforschung* (S. 119-130). VS Verlag für Sozialwissenschaften.
- Gregor-Haack, J. (2018). Erstattung von Health-Apps durch die gesetzliche Krankenversicherung. *Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*, 61(3), 328-333. <https://doi.org/10.1007/s00103-018-2689-z>
- Hastenteufel, M. & Renaud, S. (2019). *Software als Medizinprodukt*. Springer Vieweg.
- Jochimsen, B. (2020). Gesundheitswesen: Mutig(er) voranschreiten. *Wirtschaftsdienst*, 100(2), 83-83. <https://doi.org/10.1007/s10273-020-2570-1>

- Jorzig, A. & Sarangi, F. (2020). *Digitalisierung im Gesundheitswesen: Ein kompakter Streifzug durch Recht und Technik* (1. Auflage). Springerverlag.
- Jäger, D. (2020). Digitalisierung. Gesundheit. Europa. Herausforderungen für die Gesundheitswirtschaft. In Baas, J. (Hrsg.), *Digitale Gesundheit in Europa: Menschlich, vernetzt, Nachhaltig* (S. 280-290). Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft.
- Kassenärztliche Bundesvereinigung. (2020a). *Wer wir sind*. <https://www.kbv.de/html/426.php>
- Kassenärztliche Bundesvereinigung. (2020b). *Referentenentwurf Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung-DiGAV)*. https://www.kbv.de/media/sp/2020-02-13_KBV-Stellungnahme_DiGAV.pdf
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (2019). *Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz-DVG). Stellungnahme der KBV zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit vom 15. Mai 2019*. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/Stellungnahmen_WP19/DVG/DVG-Stellungnahme-KBV.pdf
- Keuthage, W. (2020). *Mehr Regulation für mehr Apps: Gesetzliche Hürden für Gesundheitsanwendungen im Wandel*. Medical Tribune. <https://www.medical-tribune.de/meinung-und-dialog/artikel/mehr-regulation-fuer-mehr-apps-gesetzliche-huerden-fuer-gesundheitsanwendungen-im-wandel/>
- Koerber, F. & Kline, G. S. (2016). In Rogowski, W. (Hrsg.), *Business Planning im Gesundheitswesen: Die Bewertung neuer Gesundheitsleistungen aus unternehmerischer Perspektive* (S. 1-24). Springer Gabler.
- Life Science Nord. (2020). *MDR: Geltungsbeginn auf Mai 2021 verschoben*. <https://lifesciencenord.de/de/news/detail/mdr-geltungsbeginn-um-auf-mai-2021-verschoben.html>
- Lugan, M. (2020). Die Rolle der MDR im Marktzugang von digitalen Gesundheitsanwendungen in Deutschland. In Baas, J. (Hrsg.), *Digitale Gesundheit in Europa: Menschlich, vernetzt, Nachhaltig* (S. 36-41). Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft.
- Makowski, V. (2019). Selektivverträge als Instrument des Market Access. In Schubert, T. & Vogelmann, T. (Hrsg.), *Market Access in der Medizintechnik* (S. 129-170). Springer Gabler.

- Mayring, P. (2015). *Qualitative Inhaltsanalyse: Grundlagen und Techniken* (12. Aufl.). Beltz Verlag.
- Mayring, P. & Fenzl, T. (2014). Qualitative Inhaltsanalyse. In Baur, N. & Blasius, J. (Hrsg.) *Handbuch Methoden der empirischen Sozialforschung* (S. 543-556). Springer VS.
- McKinsey & Company. (2020). *App auf Rezept: Wie das Digitale-Versorgung-Gesetz den Markt für Gesundheits-Apps revolutioniert*. <https://www.mckinsey.de/publikationen/2020-03-27-app-auf-rezept>
- Menean, F., Menean, N., Rometsch, F., Großmann, M. & Becker, T. (2020). Maßnahmen zur Umsetzung der europäischen Medical Device Regulation bei klein- und mittelständischen Herstellern von Medizinprodukten. In Pfannstiel, M., Rasche, C., von Reinersdorff A.B., Knoblach, B. & Fink, D. (Hrsg.), *Consulting im Gesundheitswesen* (S. 179-200). Springer Gabler.
- Mücke Sturm Company. (2019). *Digitaler Wandel im Gesundheitswesen: Digitale Gesundheitsanwendungen auf dem Fast-Track in die Regelversorgung*. https://www.mueckesturm.de/wp-content/uploads/Fast-Track-Ablauf_DE_01-zusammengefügt.pdf
- Parks, A. C., Williams, A. L., Tugade, M. M., Hokes, K. E., Honomichl, R. D. & Zilca, R. D. (2018). Testing a scalable web and smartphone based intervention to improve depression, anxiety, and resilience: A randomized controlled trial. *International Journal of Wellbeing*, 8(2), 22-67. <https://doi.org/10.5502/ijw.v8i2.745>
- Peitz, D. (2018). *Krankenkassen-App Vivy hatte womöglich erhebliche Sicherheitslücken*. Zeit online. <https://www.zeit.de/digital/datenschutz/2018-10/gesundheitsdaten-sicherheit-medizin-app-vivy-datenschutz>
- Piwek, L., Ellis, D. A., Andrews, S. & Joinson, A. (2016). The rise of consumer health wearables: promises and barriers. *PLoS medicine*, 13(2). <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001953>
- Prütting, J. & Wolk, T. (2020). Software unter dem Regime der europäischen Medizinprodukteverordnung (2017/745/EU). *Medizinrecht*, 38, 359-365. <https://doi.org/10.1007/s00350-020-5534-y>
- Raddatz, A. (2020). Nutzenbewertung von innovativen Medizinprodukten—Die Grenzen in der Trennbarkeit von Methoden- und Produktbewertung am Beispiel der „kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM)“. In Pfannstiel, M. A., Jaeckel, R. & Da-Cruz, P (Hrsg.), *Market Access im Gesundheitswesen* (S. 169-189). Springer Gabler.

- Salheiser, A. (2019). Natürliche Daten: Dokumente. In Baur, N. & Blasius, J. (Hrsg.), *Handbuch Methoden der empirischen Sozialforschung* (S. 1119-1134). Springer VS.
- Schnee, M. & Greß, S. (2020). Das Digitale-Versorgung-Gesetz–Versorgungsoptimierung oder Wirtschaftsförderung?. *G&S Gesundheits- und Sozialpolitik*, 73(6), 8-13.
<https://doi.org/10.5771/1611-5821-2019-6-8>
- Schubert, T. (2019). Nutzenbewertung in der Medizintechnik. In Schubert, T. & Vogelmann, T. (Hrsg.), *Market Access in der Medizintechnik* (S. 63-91). Springer Gabler.
- Schwabe, U., Paffrath, D., Ludwig, W. D. & Klauber, J. (2017). *Arzneiverordnungs-Report 2019*. Springer Verlag.
- Speich, B., Schur, N., Gryaznov, D., von Niederhäuser, B., Hemkens, L.G., Schandelmaier, S., Amstutz, A., Kasenda, B., Pauli-Magnus, C., Ojeda-Ruiz, E., Tomonaga, Y. McCord, K., Nordmann, A., von Elm, E., Briel, M. & Schwenkglenks, M. (2019). Resource use, costs, and approval times for planning and preparing a randomized clinical trial before and after the implementation of the new Swiss human research legislation. *PloS one*, 14(1). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0210669>
- Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung. (2020a). *Wer wir sind*. <https://digitalversorgt.de/>
- Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung. (2020b). *Stellungnahme des Spitzenverbands Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV) zum Referentenentwurf der Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV) vom 15.01.2020*. https://digitalversorgt.de/wp-content/uploads/2020/02/SVDGV_Stellungnahme-zum-Referentenentwurf-DiGAV.pdf
- Titscher, S., Meyer, M., Wodak, R. & Vetter, E. (2000). *Methods of Text and Discourse Analysis: In search of meaning*. Sage Publications.
<https://doi.org/10.4135/9780857024480>
- Toelle, T. R., Utpadel-Fischler, D. A., Haas, K. K. & Priebe, J. A. (2019). App-based multidisciplinary back pain treatment versus combined physiotherapy plus online education: a randomized controlled trial. *NPJ digital medicine*, 2(1), 1-9.
<https://doi.org/10.1038/s41746-019-0109-x>
- TÜV Rheinland. (2020). *CE-Kennzeichnung*. <https://www.tuv.com/germany/de/ce-kennzeichnung.html>

- Ulrich, V. & Cassel, D. (2016). Arzneimittel und ihre Finanzierung–Sparen wir am falschen Ende?. *G&S Gesundheits- und Sozialpolitik*, 70(2), 28-35. <http://doi.org/10.5771/1611-5821-2016-2-28>
- Urbanek, M. (2020). *Mehr Infos zu DiGA erwünscht*. *Ärztezeitung*. <https://www.aerztezeitung.de/Wirtschaft/Aerzten-wuenschen-sich-mehr-Informationen-zu-DiGA-411462.html>
- van den Bergh, W. & Gerlof, H. (2020). Wir setzen uns wieder an die Spitze. *Uro-News*, 24(2), 12-15. <https://doi.org/10.1007/s00092-020-4054-4>
- Verwaltung Innovativ. (2020). *Beteiligung und Unterrichtung von Ländern, Verbänden und anderen Stellen*. https://www.verwaltung-innovativ.de/DE/Gesetzgebung/Projekt_eGesetzgebung/Handbuecher_Arbeitshilfen_Leitfaeden/Hb_vorbereitung_rechts_u_verwaltungsvorschriften/Teil_II_Erstellung_eines_Gesetzentwurfs/5_Beteiligung/5_Beteiligung_node.html
- von Zezschwitz, F. (2020). Neue regulatorische Herausforderungen für Anbieter von Gesundheits-Apps. *Medizinrecht*, 38(3), 196-201. <https://doi.org/10.1007/s00350-020-5482-6>
- Weyd, J. (2020). Digitalisierung in der Gesetzlichen Krankenversicherung. *Medizinrecht*, 38(3), 183-192. <https://doi.org/10.1007/s00350-020-5480-8>
- Worf, K., Tränkner, N. & Wilke, M. (2020). Evidenzbasierte Medizin in Deutschland– Zugangsteuerung oder Innovationsbremse für Medizinprodukte?. In Pfannstiel, M. A., Jaeckel, R. & Da-Cruz, P. (Hrsg.), *Market Access im Gesundheitswesen* (S.135- 167). Springer Gabler.

Rechtsquellenverzeichnis

- DiGAV** Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung - DiGAV) vom 8. April 2020 (BGBl. I S. 767).
- DSGVO** Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) vom 27. April 2016.
- DVG** Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz - DVG) vom 9. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2561).
- Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz - DVG) vom 23. September 2019 (Drucksache des Deutschen Bundestages 19/13438).
- GGO** Gemeinsame Geschäftsordnung des Bundestages und des Bundesrates für den Ausschuss nach Artikel 77 des Grundgesetzes (Vermittlungsausschuss) in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 1101-2, veröffentlichten bereinigten Fassung, die zuletzt durch die Bekanntmachung vom 30. April 2003 (BGBl. I S. 677) geändert worden ist.
- MDR** Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates 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 vom 5. April 2017.
- SGB V** Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung - (Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477), das zuletzt durch Artikel 311 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328) geändert worden ist.

Anlagen

Anlage 1: Interpretationsregeln der zusammenfassenden Inhaltsanalyse nach Mayring

Z1: Paraphrasierung

Z1.1: Streiche alle nicht (oder wenig) inhaltstragenden Textbestandteile wie ausschmückende, wiederholende, verdeutlichende Wendungen.

Z1.2: Übersetze die inhaltstragenden Textstellen auf eine einheitliche Sprachebene.

Z1.3: Transformiere sie auf eine grammatikalische Kurzform.

Z2: Generalisierung auf das Abstraktionsniveau

Z2.1: Generalisiere die Gegenstände der Paraphrasen auf die definierte Abstraktionsebene, sodass die alten Gegenstände in den neu formulierten impliziert sind.

Z2.2: Generalisiere die Satzaussagen (Prädikate) auf die gleiche Weise.

Z2.3: Belasse die Paraphrasen, die über dem angestrebten Abstraktionsniveau liegen.

Z2.4: Nimm theoretische Vorannahmen bei Zweifelsfällen zu Hilfe.

Z3: Erste Reduktion

Z3.1: Streiche bedeutungsgleiche Paraphrasen innerhalb der Auswertungseinheiten.

Z3.2: Streiche Paraphrasen, die auf dem neuen Abstraktionsniveau nicht als wesentlich inhaltstragend erachtet werden.

Z3.3: Übernehme die Paraphrasen, die weiterhin als zentral inhaltstragend erachtet werden (Selektion).

Z3.4: Nimm theoretische Vorannahmen bei Zweifelsfällen zu Hilfe.

Z4: Zweite Reduktion

Z4.1: Fasse Paraphrasen mit gleichem (ähnlichem) Gegenstand und ähnlicher Aussage zu einer Paraphrase (Bündelung) zusammen.

Z4.2: Fasse Paraphrasen mit mehreren Aussagen zu einem Gegenstand zusammen (Konstruktion/Integration).

Z4.3: Fasse Paraphrasen mit gleichem (ähnlichem) Gegenstand und verschiedener Aussage zu einer Paraphrase zusammen (Konstruktion/Integration).

Z4.4 Nimm theoretische Vorannahmen bei Zweifelsfällen zu Hilfe.

Anlage 2: Durchführung zusammenfassender Inhaltsanalyse nach Mayring

Kategorie	Code
Kategorie 1	Nachweis einer Zertifizierung als Medizinprodukt
Kategorie 2	Beschränkung auf Medizinprodukte der Risikoklasse I und IIa
Kategorie 3	Preisregulierung
Kategorie 4	Anforderungen zum Nachweis positiver Versorgungseffekte
Kategorie 5	Evaluationskonzept
Kategorie 6	Anforderungen an Datenschutz
Kategorie 7	Anforderungen an Interoperabilität
Kategorie 8	Einbezug der Leistungserbringer*innen
Kategorie 9	Weiterer Regelungsbedarf

Dok.	Fall	Seite	Nr.	Paraphrase	Generalisierung	Reduktion
DVG	A	7	1	Die Ausgestaltung der Vergütungsregelung von DiGA ist nicht sachgerecht. Sie widerspricht den Grundprinzipien der Wirtschaftlichkeit und dem Schutz der Beitragszahlenden.	Vergütungsregulierung von DiGA führt zu einer wirtschaftlichen Belastung der Beitragszahlenden.	Kategorie 3: <ul style="list-style-type: none"> • Freie Preisgestaltung im ersten Jahr stellt Fehlanreiz für Hersteller*innen dar, maximale Erlöse im Markt zu erzielen • Hersteller*innen werden versuchen, ihr Geschäftsmodell innerhalb eines Jahres refinanzieren lassen • Durch Schnellebigkeit der Produkte wird es zu keiner Bewertung nach 12 Monaten kommen, da Anbieter*innen bereits mit neuen Produkten in das Verzeichnis kommen
DVG	A	7	2	Der Anspruch auf Kostenerstattung im ersten Jahr nach Aufnahme in das Verzeichnis birgt den Fehlanreiz zur Erstattung hoher Einstandskosten, sofern die vereinbarten Vergütungen erst im zweiten Jahr ihre Gültigkeit entfalten.	Freie Preisfestsetzung im ersten Jahr birgt den Fehlanreiz zur Erstattung hoher Einstandskosten.	

DVG	A	7	3	Aufgrund der Eigenschaften einer DiGA wie beispielsweise schnelle Innovations- und Entwicklungszyklen oder modulare Erweiterbarkeit ist zu befürchten, dass es nach 12 Monaten gar nicht mehr zu einer geforderten Bewertung kommt.	Aufgrund der Schnellebigkeit von DiGA wird es nach Ablauf der 12 Monaten zu keiner Bewertung kommen.	<p>(vergleichbare Vorfälle bei Arzneimittel zur von Hepatitis-C Behandlung)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Finanzielle Belastung der Beitragszahlenden zugunsten von Wirtschaftsunternehmen muss verhindert werden • Preisvereinbarungen sollen rückwirkend zum Tag der Aufnahme in das Verzeichnis gelten <p>Kategorie 4:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Geringe Anforderungen zum Nachweis positiver Versorgungseffekte stellen Gefährdung des Patient*innenwohls dar • Für DiGA gelten dieselben Maßstäbe an Patient*innennutzen wie für alle GKV-Leistungen • Orientierung an bewährten Nutzenbewertungsverfahren <p>Kategorie 5:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Möglichkeit zur vorläufigen Aufnahme in das Verzeichnis wird abgelehnt, da genügend alternative Erprobungswege zur Verfügung stehen (z.B. Selektivverträge, Modellprojekte, Innovationsfonds) • Niedrige Anforderungen führen dazu, dass Vielzahl von DiGA in das Verzeichnis aufgenommen werden, die nicht dazu
DVG	A	7	4	Die inhaltliche Ausgestaltung der Prüfkriterien von DiGA ist nicht sachgerecht. Sie widersprechen den Grundprinzipien des Patient*inenschutzes.	Ausgestaltung der Prüfkriterien stellen Gefährdung des Patient*innenwohls dar.	
DVG	A	7	5	Für DiGA sollten zur Aufnahme in den GKV-Leistungskatalog grundsätzlich dieselben Maßstäbe an Patient*innennutzen angelegt werden wie für alle anderen GKV-Leistungen.	Für DiGA gelten dieselben Maßstäbe an Patient*innennutzen wie für alle GKV-Leistungen.	
DVG	A	8	6	Sofern ein eigener Zugangsweg für digitale Gesundheitsanwendungen geschaffen werden soll, muss sichergestellt sein, dass eine unsachgerechte finanzielle Belastung der Beitragszahlenden verhindert wird.	Finanzielle Belastung der Beitragszahlenden muss verhindert werden.	
DVG	A	8	7	Die Anforderungen, die an DiGA gestellt werden, sind sehr niedrig und stellen eine Gefährdung des Patient*innenwohls dar.	Anforderungen an DiGA stellen Gefährdung des Patient*innenwohls dar.	

DVG	A	8	8	Es sind beträchtliche und beitrags-satzrelevante finanzielle Lasten für die Beitragszahlenden zu erwarten, denen ein ungewisser Nutzen für die Versicherten gegenübersteht.	Finanzelle Belastung für Beitragszah-lende zuerwarten.	geeignet sind, einen Nutznachweis zu erbringen
DVG	A	9	9	Die stark reduzierten Anforderun-gen im ersten Jahr und der Anspruch auf Erstattung der Ein-standskosten stellen den Fehl-anreiz für Anbieter*innen dar, auf Kosten der Beitragszahlenden maximale Erlöse im Markt zu erzie-len.	Vergütungsregelung birgt Fehlanreiz für Hersteller*innen, maximale Erlöse auf dem Markt zu erzielen.	
DVG	A	14	10	Für DiGA gelten dieselben Bewer-tungskriterien für die Aufnahme in den Leistungskatalog der GKV wie für alle anderen GKV-Leistungen.	Für DiGA gelten dieselben Bewertungs-kriterien wie für alle anderen GKV-Leistungen.	
DVG	A	15	11	Die freie Preisfestsetzung im ersten Jahr stellt eine Einladung für Anbie-ter*innen dar, ihr Geschäftsmodell auf Kosten der Beitragszahlenden refinanzieren zu lassen.	Vergütungsregelung birgt Fehlanreiz für Hersteller*innen, das Geschäftsmodell innerhalb der 12 Monate refinanzieren zu lassen.	
DVG	A	15	12	Durch die Schnelllebigkeit der Pro-dukte wird es häufig gar nicht erst zu einer Bewertung nach zwölf Mo-naten kommen, da die Anbieter*innen bereits mit neuen Produkten in das Verzeichnis und damit in die GKV-Finanzierung kommen.	Aufgrund der Schnelllebigkeit von DiGA wird es nach zwölf Monaten zu keiner Bewertung kommen, da Anbieter*innen mit neuen Produkten in das Verzeichnis kommen.	

DVG	A	15	13	Vergleichbare Beispiele gab es in der Vergangenheit bei Arzneimitteln zur Hepatitis C-Behandlung, bei dem die Hersteller*innen nach einem Jahr bereits ein neues Produkt auf den Markt brachten.	Vergleichbare Ereignisse im Bereich der Arzneimittel zur Hepatitis C-Behandlung.	
DVG	A	17	14	In der Gesetzesbegründung wird deutlich, dass in Bezug auf den Nutznachweis äußerst niedrige Maßstäbe angelegt werden.	Zu niedrige Anforderungen an den Nutznachweis.	
DVG	A	18	15	Die Regelung, dass DiGA befristet in das Verzeichnis aufgenommen werden können, bei denen noch kein Nachweis positiver Versorgungseffekte nachgewiesen wurde, wird abgelehnt.	Möglichkeit zur vorläufigen Aufnahme in das Verzeichnis wird abgelehnt.	
DVG	A	18	16	Es stehen genügend andere Erprobungswege zur Verfügung wie beispielsweise Selektivverträgen, Modellprojekten oder der Innovationsfonds.	Ausreichend alternative Erprobungswege (Selektivverträge, Modellprojekte etc.) vorhanden.	
DVG	A	19	17	Zur Prüfung und Bewertung von DiGA stehen bereits geeignete Instrumentarien zur Verfügung, die sich am Nutzen der Patient*innen orientieren. DiGA müssen sich den bereits etablierten Nutzenbewertungsverfahren orientieren.	Orientierung an etablierten Nutzenbewertungsverfahren.	

DVG	A	20	18	Es muss sichergestellt werden, dass der erleichterte Zugangsweg für DiGA zu keiner unangemessenen wirtschaftlichen Belastung der Krankenkassen und damit der Beitragszahlenden zugunsten von Wirtschaftsunternehmen führt.	Erleichterter Zugangsweg führt zu einer wirtschaftlichen Belastung der Beitragszahlenden.	
DVG	A	20	19	Die Preisvereinbarungen müssen rückwirkend zum Tag der Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e gelten.	Vereinbarte Vergütungsbeträge müssen rückwirkend gelten.	
DVG	A	22	20	Die Anforderungen zum Nachweis positiver Versorgungseffekte auf Basis einer plausiblen Begründung sind zu niedrig angesetzt.	Anforderungen für eine vorläufige Aufnahme in das Verzeichnis sind zu gering ausgestaltet.	
DVG	A	22	21	Es besteht das Risiko, dass eine Vielzahl von DiGA in das Verzeichnis aufgenommen werden, ohne dass diese tatsächlich geeignet sind, positive Versorgungseffekte herbeizuführen.	Gefahr besteht, dass zu viele DiGA in das vorläufige Verzeichnis aufgenommen werden, die nicht geeignet sind, Nutznachweis zu erbringen.	
Dok.	Fall	Seite	Nr.	Paraphrase	Generalisierung	Reduktion
DiGAV	B	3	22	Es besteht bislang Unklarheit darüber, welche Studientypen für den Nachweis positiver Versorgungseffekte erforderlich sind und welche weiteren Anforderungen an die Studien und ihre Ergebnisse zu stellen sind.	Unspezifische Anforderungen an Studientypen zum Nachweis positiver Versorgungseffekte.	Kategorie 4: <ul style="list-style-type: none"> • Konkretisierung der Anforderungen an Studientypen zum Nachweis positiver Versorgungseffekte • Risikoadaptierter Nutznachweis erwägenswert

DiGAV	B	3	23	Die Anforderungen an den Nachweis positiver Versorgungseffekte müssen im Zuge einer Überarbeitung der Verordnung konkretisiert werden.	Konkretisierung der Anforderungen zum Nachweis positiver Versorgungseffekte.	<ul style="list-style-type: none"> • Für DiGA niedriger Risikoklasse im Bereich patientenrelevanter Struktur- und Verfahrensverbesserungen sind Studien ohne direkte Kontrollgruppe ausreichend • Für DiGA im Bereich des medizinischen Nutzens müssen vergleichende Studien durchgeführt werden <p>Kategorie 5:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anforderungen zur vorläufigen Aufnahme in das Verzeichnis müssen konkretisiert werden <p>Kategorie 8:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bislang unklar, in welchem Umfang zusätzliche Aufwände für Vertragsärzt*innen bei einer DiGA-Verordnung entstehen können • Informationspflichten der Hersteller*innen müssen konkretisiert werden • Vorgaben zur Erhebung zeitlicher Aufwände für Vertragsärzt*innen müssen geregelt werden
DiGAV	B	5	24	Sofern die Anwendung eine Nutzung durch die Leistungserbringer*innen vorsieht, sind die Regelungen, in welchem Umfang die Leistungserbringer*innen einbezogen werden müssen, nicht hinreichend spezifisch.	Vertragsärzt*innen sind über zusätzliche Aufwände, die mit einer DiGA-Verschreibung einhergehen, unzureichend informiert.	
DiGAV	B	5	25	Insbesondere die Verpflichtungen zur Information Leistungserbringer*innen sind unzureichend beschrieben und setzen für die Anbieter*innen von DiGA keinen notwendigen Rahmen zur Information der Vertragsärzt*innen.	Bisherige Regelungen setzen keinen notwendigen Rahmen zur Information der Vertragsärzt*innen.	
DiGAV	B	5	26	Aufgrund dieser unspezifischen Regelungen besteht keine notwendige Klarheit darüber, in welcher Struktur und in welchem Umfang zusätzliche Aufwände für die Vertragsärzt*innen entstehen.	Unzureichende Klarheit darüber, welche zusätzlichen Aufwände für Vertragsärzt*innen entstehen.	
DiGAV	B	5	27	Es ist notwendig, die Anforderungen an die Informationspflichten der Hersteller*innen näher auszugestalten.	Anforderungen an Informationspflichten der Hersteller*innen müssen ausgestaltet werden.	

DiGAV	B	5	28	Es müssen Vorgaben für die Erhebung zeitlicher Aufwände, die in den Vertragsarztpraxen für die Information der Patient*innen und der Bereitstellung von Informationen aus ärztlichen Informationssystemen erbracht werden, geregelt werden.	Vorgaben zur Erhebung zeitlicher Aufwände für Vertragsärzt*innen müssen geregelt werden.	
DiGAV	B	7	29	Zum Nachweis positiver Versorgungseffekte erscheinen risikoadaptierte Anforderungen erwägenswert.	Risikoadaptierte Anforderungen zum Nachweis positiver Versorgungseffekte.	
DiGAV	B	8	30	Für DiGA geringer Risikoklasse, die der Verfahrens- oder Strukturverbesserung dienen, könnten bei niedrigem Risiko vergleichende Studien ohne direkte Kontrollgruppe (beispielsweise Vorher-Nachher-Vergleiche oder historische Vergleiche) ausreichen.	Für DiGA niedriger Risikoklasse sind im Bereich patientenrelevanter Verfahrens- und Strukturverbesserungen Studien ohne direkte Kontrollgruppe ausreichend.	
DiGAV	B	8	31	Für DiGA, die auf einen medizinischen Nutzen abzielen, müssten vergleichende Studien gefordert werden, die prospektiv geplant und durchgeführt sind.	Im Bereich des medizinischen Nutzens sind vergleichende Studien zu fordern.	
DiGAV	B	10	32	In der Rechtsverordnung müssen die Anforderungen für eine vorläufige Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis weiter konkretisiert werden.	Konkretisierung der Anforderungen zur vorläufigen Aufnahme in das Verzeichnis.	

Dok.	Fall	Seite	Nr.	Paraphrase	Generalisierung	Reduktion
DVG	C	5	33	Der Nachweis eines wissenschaftlichen Evaluationskonzepts bzw. einer „plausiblen Begründung“ für eine Versorgungsverbesserung reichen nicht aus, um eine effektive und sichere Versorgung zu gewährleisten.	Nachweis eines wissenschaftlichen Evaluationskonzeptes ist nicht geeignet, um Patient*innensicherheit zu gewährleisten.	Kategorie 2: <ul style="list-style-type: none"> • Beschränkung auf Medizinprodukte niedriger Risikoklasse ist unzureichend • DiGA sind durch neue MDR kaum noch den Risikoklassen I und IIa zuzuordnen • Zielsetzung des DVG wird durch Einschränkung auf DiGA niedriger Risikoklasse konterkariert
DVG	C	5	34	Die Beschränkung der Aufnahme nur auf solche Produkte, die kein Schadenspotential haben ist unzureichend. Auch bei digitalen Anwendungen ist der potentielle Nutzen immer an Schadenspotentiale gekoppelt.	Beschränkung auf Medizinprodukte niedriger Risikoklasse ist unzureichend.	Kategorie 4: <ul style="list-style-type: none"> • Einführung eines gestuften Prüfsystems, um Anwendungen höherer Risikoklasse in die Regelversorgung zu integrieren
DVG	C	6	35	Die Prüftiefe der zu erbringenden Evidenz muss sich am Ausmaß des Nutzen-/Schadenspotentials der DiGA bemessen.	Prüftiefe der Evidenz muss sich am Nutzen-/Schadenspotential der DiGA bemessen.	Kategorie 5 <ul style="list-style-type: none"> • Nachweis eines wissenschaftlichen Evaluationskonzeptes ist nicht geeignet, um Patient*innensicherheit zu gewährleisten
DVG	C	6	36	Der Gesetzgeber wird dazu aufgefordert, ein gestuftes System der Prüfung von digitalen Anwendungen zu etablieren, das ermöglicht, auch digitale Anwendungen höherer Risikoklassen sicher in die Regelversorgung zu integrieren.	Forderung eines gestuften Prüfsystems, um Anwendungen höherer Risikoklasse in den DiGA Fast-Track zu integrieren.	<ul style="list-style-type: none"> • Vorgehensweise, Anwendungen höherer Risikoklasse auszuschließen und bei DiGA niedriger Risikoklasse geringe Evidenz zu fordern, ist aus Sicht der Patient*innensicherheit nicht tragfähig
DVG	C	7	37	Die Einschränkung des Anspruchs der Versicherten auf Anwendungen niedriger Risikoklassen ist nicht nachvollziehbar, da diese nach der	DiGA werden durch MDR kaum noch den Risikoklassen I und IIa zugeordnet.	Kategorie 7: <ul style="list-style-type: none"> • Regelungen zu Operabilitätsstandards müssen Leistungserbringer*innen stärker einbeziehen

				neuen EU-Medizinprodukteverordnung kaum noch den Risikoklassen I und IIa zuzuordnen sind.		Kategorie 9: • Haftungsregelung von DiGA bislang ungeklärt
DVG	C	7	38	Die Zielsetzung des Gesetzgebungsverfahrens, insbesondere auch die Behandlung bei schwerwiegenden, langfristigen oder komplexen Erkrankungen zu unterstützen wird mit der Einschränkung konterkariert.	Zielsetzung des DVG wird mit der Einschränkung niedriger Risikoklassen konterkariert.	
DVG	C	7	39	In der Summe wird die Streichung der Einschränkung auf niedrige Risikoklassen empfohlen und die Entwicklung eines gestuften Prüfsystems gefordert.	Forderung eines gestuften Prüfsystems.	
DiGAV	C	3	40	Weiterhin gibt es noch offene Fragestellungen in Bezug auf den Vertrieb einer DiGA und Haftungsfragen im Zusammenspiel von DiGA-Hersteller*innen, niedergelassenen Ärzt*innen und Patient*innen.	Haftungsregelung von DiGA bislang ungeklärt.	
DiGAV	C	4	41	Die derzeitige Vorgehensweise, die Nutzung von DiGA mit hohen Risikoklassen auszuschließen und zu hoffen, dass bei niedrigen Risikoklassen auch dürftige Evidenz, zumindest für eine einjährige Erprobungsphase ausreicht, ist aus Sicht der Patient*innensicherheit nicht tragfähig.	Vorgehensweise, DiGA hoher Risikoklasse auszuschließen und bei DiGA niedriger Risikoklasse geringe Evidenz zu fordern, ist nicht tragfähig.	

DiGAV	C	6	42	Die Interoperabilitätsanforderungen fokussieren stark auf die Versicherten ab. Da die Ärzt*innen jedoch die DiGA verschreiben, müssen diese dabei stärker in den Blick genommen werden.	Operabilitätsanforderungen müssen stärker die Leistungserbringenden einbeziehen.	
Dok.	Fall	Seite	Nr.	Paraphrase	Generalisierung	Reduktion
DiGAV	D	2	43	Die in der DiGAV festgelegten Zwecke der Datenverarbeitung sind unspezifisch und in der Praxis nur schwer umsetzbar.	Datenschutzrechtliche Vorgaben der DiGAV sind in der Praxis schwer umsetzbar.	Kategorie 6 <ul style="list-style-type: none"> • Anforderungen an Datenschutz sind in der Praxis schwer umsetzbar • Anforderungen an Datenschutz sind im Vergleich zu digitalen Hilfsmittel sehr umfassend ausgestaltet
DiGAV	D	2	44	Es ist undeutlich, ob Hersteller*innen persönliche Daten z.B. zum Zwecke der Weiterentwicklung der DiGA, der geschäftsinternen Auswertung zur Überprüfung der wirtschaftlichen Tragfähigkeit der DiGA oder zum Zwecke der Gesundheitsforschung verarbeiten dürfen.	Unspezifische Regelungen zur Verarbeitung personenbezogener Daten.	<ul style="list-style-type: none"> • Für Versorgung von Real-Time-Messgeräten zur kontinuierlichen Glukosemessung ist lediglich vorgegeben, dass <i>"eine Nutzung ohne Zugriff Dritter [...]"</i> möglich sein muss
DiGAV	D	3	45	Die Anforderungen an den Datenschutz bzw. die Datensicherheit sind sehr umfassend ausgestaltet. Dies ist nicht sachgerecht, da für digitale Hilfsmittel, bei denen ebenfalls im großen Umfang eine Verarbeitung von Gesundheitsdaten stattfindet, die Anforderungen nur relativ gering ausgestaltet sind.	Anforderungen an Datenschutz sind im Vergleich zu digitalen Hilfsmitteln sehr umfassend.	Kategorie 4 <ul style="list-style-type: none"> • Für DiGA im Bereich patient*innenrelevanter Verfahrens- und Strukturverbesserungen wird es nicht möglich sein, eine Vergleichsstudie zum Evidenznachweis aufzusetzen und durchzuführen

DiGAV	D	3	46	So ist z.B. für die Versorgung mit Real-Time-Messgeräten zur kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung lediglich vorgegeben, dass „eine Nutzung ohne Zugriff Dritter [...]“ möglich sein muss.	Bei Real-Time-Messgeräten zur kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung muss lediglich „eine Nutzung ohne Zugriff Dritter [...]“ sein.	
DiGAV	D	3	47	Für die Aufnahme digitaler Messgeräte in das Hilfsmittelverzeichnis wird die Einhaltung datensicherheitstechnischer Standards nicht besonders abgefragt und geprüft.	Digitale Hilfsmittel müssen im Vergleich zu DiGA nur geringe Anforderungen an Datenschutz erfüllen.	
DiGAV	D	14	48	Besonders im Bereich patient*innenrelevanter Struktur- und Verfahrensverbesserungen sind alternative Nachweisführungen von Relevanz. Für diese Art des positiven Versorgungseffekts ist es oftmals nicht möglich, eine valide Vergleichsstudie zum Evidenznachweis aufzusetzen und durchzuführen.	Für DiGA im Bereich patientenrelevanter Struktur- und Verfahrensverbesserungen ist es nicht möglich, eine Vergleichsstudie aufzusetzen.	
Dok.	Fall	Seite	Nr.	Paraphrase	Generalisierung	Reduktion
DVG	E	2	49	Der Nachweis einer Zertifizierung als Medizinprodukt niedriger Risikoklasse gemäß MDR stellt ein mögliches Hemmnis für Hersteller*innen dar.	Nachweis einer Zertifizierung als Medizinprodukt stellt Hürde für Hersteller*innen dar.	Kategorie 1 • Nachweis einer Zertifizierung als Medizinprodukt stellt kleine Unternehmen vor große Herausforderungen

DVG	E	2	50	Zum derzeitigen Stand stehen nur wenige Benannte Stellen zur Verfügung, die nach der geltender Medizinprodukteverordnung zertifizieren dürfen. Mit Blick auf den nahenden Fristablauf zur Umsetzung der MDR ist vor diesem Hintergrund von einem erheblichen Bearbeitungsverzug der Anträge auszugehen.	Geringe Anzahl Benannter Stellen sowie zeitnahe Umsetzung der MDR führen zu Engpässen.	<ul style="list-style-type: none"> • Viele Anwendungen werden bereits an dieser Hürde scheitern • Aufgrund der geringen Anzahl Benannter Stellen und nahendem Fristablauf zur Umsetzung der MDR ist mit einem erheblichen Bearbeitungsverzug der Anträge auszugehen <p>Kategorie 2</p> <ul style="list-style-type: none"> • Überwiegende Anwendungen werden durch Regel 11 der MDR der Risikoklasse IIa oder höher zugeordnet
DVG	E	2	51	Erwartungsgemäß wird die überwiegende Mehrheit der Software nach Regel 11 als Medizinprodukt Klasse IIa oder höher eingestuft werden.	Überwiegende Anwendungen wird durch Regel 11 der MDR der Risikoklasse IIa oder höher zugeordnet.	<ul style="list-style-type: none"> • Beschränkung auf Anwendungen niedriger Risikoklasse schließt zahlreiche nutzenstiftende Anwendungen von der Möglichkeit des DiGA Fast-Tracks aus
DiGAV	E	2	52	Somit ist eine Beschränkung nur auf die Risikoklassen I und IIa unzureichend und sollte auf die Risikoklasse IIb erweitert werden.	Forderung der Ausweitung auf Risikoklasse IIb.	<ul style="list-style-type: none"> • Forderung einer Erweiterung auf Risikoklasse IIb
DiGAV	E	2	53	Die Anforderungen, die Hersteller*innen bei der Medizinprodukt-zertifizierung erfüllen müssen, stellen vor allem kleine Unternehmen vor immense Herausforderungen. Eine große Zahl an vielversprechender Produkte wird bereits an dieser Hürde scheitern.	Nachweis einer Zertifizierung als Medizinprodukt stellt insbesondere kleine Unternehmen vor große Herausforderungen. Große Anzahl vielversprechender Anwendungen wird daran scheitern.	<p>Kategorie 6</p> <ul style="list-style-type: none"> • Beschränkung der Datenverarbeitung auf versorgungsrelevante Zwecke soll aufgehoben werden, da mithilfe der Daten forschungsrelevante Erkenntnisse gewonnen werden können
DiGAV	E	2	54	Nicht nachvollziehbar ist die Beschränkung auf Produkte der Risikoklasse I und IIa, da dies zahlreiche nutzenstiftende Software-	Zahlreiche nutzenstiftende Anwendungen werden durch Beschränkung niedriger Risikoklassen vom DiGA Fast-Track ausgeschlossen.	

				produkte von der GKV-Erstattung ausschließt.		Kategorie 7 <ul style="list-style-type: none"> • Interoperabilitätsstandards beziehen sich hauptsächlich auf den Versicherten • Da Ärzt*innen die DiGA verschreiben, müssen einheitliche Schnittstellen der Primärsysteme bereitgestellt werden Kategorie 9 <ul style="list-style-type: none"> • Fehlende Passagen zur Haftung von DiGA sowie Regelungen, wann eine DiGA aus dem Verzeichnis gestrichen werden darf
DiGAV	E	2	55	<p>Im Referentenentwurf finden einige hochrelevante Themen keine Berücksichtigung, wie z.B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • klarstellende Passagen zur Haftung von verschreibenden Ärzt*innen und Hersteller*innen sowie • Regelungen, unter welchen Bedingungen eine DiGA aus dem Verzeichnis gestrichen werden darf. 	Bislang fehlen klarstellende Passagen zur Haftung von DiGA sowie die Regelungen, wann eine DiGA aus dem Verzeichnis gestrichen werden darf.	
DiGAV	E	3	56	<p>Die Beschränkung der Datenverarbeitung auf einige wenige versorgungsrelevante Zwecke soll aufgehoben werden. Eine missbräuchliche Verarbeitung wird bereits durch den Ausschluss der Nutzung zu Werbezwecken verhindert. Mit den erhobenen Daten können im Rahmen der medizinischen Versorgungsforschung ggf. wichtige Erkenntnisse gewonnen werden.</p>	Beschränkung der Datenverarbeitung auf versorgungsrelevante Zwecke soll aufgehoben werden, da mithilfe der Daten forschungsrelevante Erkenntnisse gewonnen werden können.	
DiGAV	E	3	57	<p>Die Anforderungen an Interoperabilität beziehen sich ausschließlich auf einen Datenaustausch des Versicherten genutzten Medizingeräts oder getragenen Sensors zur Messung und Übertragung von Vitalwerten.</p>	Interoperabilitätsstandards beziehen sich hauptsächlich den Versicherten.	

DiGAV	E	3	58	Da für DiGA eine Verschreibung durch Ärzt*innen vorgesehen ist, muss eine Übertragung von Daten in das Primärsystem der Leistungserbringer*innen möglich sein.	Gewährleistung einheitlicher Schnittstellen zur Übertragung der Daten in das Primärsystem der Leistungserbringer*innen.	
Dok.	Fall	Seite	Nr.	Paraphrase	Generalisierung	Reduktion
DVG	F	1	59	Eine Ausweitung auf die Risikoklasse IIb würde ermöglichen, dass eine Vielzahl weiterer Anwendungen die Möglichkeit hätte, durch den DiGA Fast-Track in die Versorgung zu gelangen.	Forderung der Ausweitung auf Risikoklasse IIb.	Kategorie 2 <ul style="list-style-type: none"> • Beschränkung auf Medizinprodukte der Risikoklasse I und IIa ist unzureichend • Digitale Anwendungen werden durch MDR zukünftig höheren Risikoklassen zugeordnet, sodass viele nutzenstiftende Anwendungen von der Möglichkeit des DiGA Fast-Tracks ausgeschlossen werden • Forderung der Ausweitung auf Risikoklasse IIb Kategorie 4 <ul style="list-style-type: none"> • Unspezifische Anforderungen zum Nachweis positiver Versorgungseffekte. • Patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserungen könnten durch eine Bestandsaufnahme des Ist-Zustands vor und nach der Einführung erbracht werden.
DVG	F	3	60	Es ist nicht zielführend, den Versorgungsanspruch auf Medizinprodukte der Risikoklasse I und IIa zu beschränken. Es ist verständlich, dass die Risikoklasse III in diesem ersten Schritt zu weitreichend ist. Die Risikoklasse IIb bietet jedoch eine Vielzahl an Anwendungsmöglichkeiten mit einem positiven Versorgungseffekt.	Beschränkung auf Medizinprodukte der Risikoklasse I und IIa ist unzureichend, Forderung der Ausweitung auf Risikoklasse IIb.	
DVG	F	3	61	Durch die Europäische Medizinprodukteverordnung werden zukünftig viele Anwendungen höheren Risikoklassen zugeordnet, sodass viele potenziell für die Versorgung positive Anwendungen von der Möglichkeit des Fast Tracks ausgeschlossen werden.	Durch MDR werden digitale Anwendungen höheren Risikoklassen zugeordnet, sodass viele nutzenstiftende Anwendungen von der Möglichkeit des DiGA Fast-Track ausgeschlossen werden.	

DiGAV	F	2	62	Dem Verordnungsentwurf ist aktuell nicht zu entnehmen, aus welchen konkreten Gründen das BfArM eine DiGA aus dem Verzeichnis temporär oder dauerhaft streichen kann. Denkbar wären hier mangelnde Robustheit, mangelnder Verbraucherschutz, mangelnder Datenschutz und andere.	Bislang unklar, aus welchen Gründen das BfArM eine DiGA aus dem Verzeichnis streichen darf.	<p>Kategorie 7</p> <ul style="list-style-type: none"> • Operabilitätsstandards beziehen sich größtenteils auf den Versicherten • Es muss eine Übernahme der Daten in das Primärsystem möglich sein, hierfür müssen einheitliche Schnittstellen bereitgestellt werden <p>Kategorie 9</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bislang unklar, aus welchen konkreten Gründen das BfArM eine DiGA aus dem Verzeichnis gestrichen werden darf • Denkbar wären eine mangelnde Erfüllung der Qualitätsanforderungen an DiGA • Verordnungsprozess der DiGA nach wie vor ungeklärt
DiGAV	F	2	63	Ungeklärt ist schließlich der konkrete Ablauf der Verordnung der DiGA durch den Arzt. Für eine erfolgreiche Etablierung der Verordnung von DiGA sind praxisnahe Lösungen zu entwickeln, die die Aufklärung und Motivation der niedergelassenen Ärzte sowie die Integration der DiGA-Verordnung in den Praxisprozess fördert.	Verordnungsprozess von DiGA bislang noch ungeklärt.	
DiGAV	F	9	64	Der Referentenentwurf geht bislang nur auf die Schnittstellen des Versicherten genutzten Medizingeräts oder getragenen Sensoren zur Messung und Übertragung von Vitalwerten ein. Besonders bei DiGA, die von Ärzt*innen verschrieben werden, muss eine Übernahme der Daten in das Primärsystem von Leistungserbringenden möglich sein.	Interoperabilitätsstandards beziehen sich lediglich auf den Versicherten.	

DiGAV		9	65	Es wird gefordert, dass künftig einheitliche Schnittstellen der Primärsysteme bereitgestellt und im Rahmen einer KBV-Zertifizierung bestätigt werden.	Es müssen einheitliche Schnittstellen der Primärsysteme bereitgestellt und durch KBV-Zertifizierung bestätigt werden.	
DiGAV	F	10	66	Die Anforderungen zum Nachweis der patientenrelevanten Verfahrens- und Strukturverbesserungen sind weitestgehend unspezifiziert.	Unspezifische Anforderungen zum Nachweis positiver Versorgungseffekte.	
DiGAV	F	10	67	Der Nachweis patientenrelevanter Struktur und Verfahrensverbesserungen könnte durch eine Bestandsaufnahme des Ist-Zustands vor und nach der Einführung durch geeignete Erhebungsmethoden (z.B. Befragung, Beobachtung, etc.) erbracht werden.	Patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserungen könnten durch eine Bestandsaufnahme des Ist-Zustands vor und nach der Einführung erbracht werden.	

Eidesstattliche Erklärung

Ich versichere, dass ich die vorliegende Arbeit ohne fremde Hilfe selbstständig verfasst und nur die angegebenen Hilfsmittel benutzt habe. Wörtlich oder dem Sinn nach aus anderen Werken entnommene Stellen sind unter Angabe der Quelle kenntlich gemacht.



Sophia Riester

Hamburg, 02.10.2020

Ort, Datum