

BACHELORTHESIS

Anforderungen und Änderungen im Bereich der Digitalen Gesundheitsanwendungen aus Perspektive beteiligter Stakeholder: Eine kri- tische Würdigung des Digitalgesetzes

vorgelegt am 08. Juli 2024

Marie Böttrich

1. Prüfer: Prof. Dr. York Francis Zöllner
2. Prüfer: Laurenz von Landenberg, M.Sc.

**HOCHSCHULE FÜR ANGEWANDTE
WISSENSCHAFTEN HAMBURG**

Fakultät Life Sciences

Ulmenliet 20

21033 Hamburg

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung und Zielstellung	2
2	Theoretischer Hintergrund	3
2.1.	Gesetzliche Grundlage Digitaler Gesundheitsanwendungen	3
2.2.	Definition Digitale Gesundheitsanwendung	5
2.3.	Marktzugang einer Digitalen Gesundheitsanwendung	7
2.4.	Status quo des DiGA-Verzeichnisses und der Leistungsanspruchnahme ...	10
2.5.	Preisgestaltung Digitaler Gesundheitsanwendungen	11
2.6.	Das Digitalgesetz und die Weiterentwicklung des Modells DiGA.....	14
3	Methodik.....	18
3.1.	Qualitative Inhaltsanalyse	18
3.2.	Untersuchung möglicher Einflussfaktoren auf die Vergütungsbeträge	32
4	Ergebnisse	33
4.1.	Qualitative Inhaltsanalyse	33
4.1.	Untersuchung möglicher Einflussfaktoren auf Vergütungsbeträge	41
5	Diskussion	46
5.1.	Diskussion des methodischen Vorgehens.....	46
5.2.	Ergebnisdiskussion	47
5.3.	Diskussion der Rahmenbedingungen und besonderen Umstände	62
6	Fazit und Ausblick	63
7	Literaturverzeichnis	65
8	Rechtsquellenverzeichnis	72
9	Anhang	73
10	Eidesstattliche Erklärung zur Arbeit	74

II Abbildungsverzeichnis und Tabellenverzeichnis

Abbildung 1: Übersicht relevanter Regularien für DiGA.....	5
Abbildung 2: Die Entwicklung des Fast Track Verfahrens im Kontext der Gesetzgebungsverfahren	8
Abbildung 3: Das Fast Track Verfahren	9
Abbildung 4: Die Preisgestaltung Digitaler Gesundheitsanwendungen	12
Abbildung 5: Die Chronologie des Digitalgesetzes	14
Abbildung 6: Die Formen der qualitativen Inhaltsanalyse.....	25
Abbildung 7: Prozess induktiver Kategorienbildung.....	27
Abbildung 8: Kodier-Bildschirm in QCAMap	30
Abbildung 9: Preisunterschiede zwischen DiGA hinsichtlich der Art vorliegender pVE .	42
Abbildung 10: Preisunterschiede zwischen DiGA hinsichtlich der Anzahl vorliegender pVE	42
Abbildung 11: Preisunterschiede zwischen DiGA hinsichtlich der Preisfestlegung durch ein Schiedsverfahren oder regulären Preisverhandlungen.....	43
Abbildung 12: Preisunterschiede zwischen DiGA hinsichtlich der Erforderlichkeit vertragsärztlicher Tätigkeiten in Zusammenhang mit der Nutzung	44
Abbildung 13: Preisunterschiede zwischen DiGA hinsichtlich der Indikationen	45
Tabelle 1: Versorgungsbezogene Anforderungen im Bereich der DiGA gemäß des RefE zum DigiG	16
Tabelle 2: Versorgungsbezogene Änderungen im Bereich der DiGA gemäß des RefE zum DigiG	17
Tabelle 3: Die Auswahl beteiligter Stakeholder.....	20
Tabelle 4: Forschungsfragen der qualitativen Inhaltsanalyse.....	24
Tabelle 5: Selektionskriterien der jeweiligen Forschungsfragen.....	28

III Abkürzungsverzeichnis

AbEM	Anwendungsbegleitende Erfolgsmessung
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMJ	Bundesministerium der Justiz
BVmed	Bundesverband Medizintechnologie
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendung
DiGAV	Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung
DigiG	Digitalgesetz
DiPA	Digitale Pflegeanwendung
DMP	Disease Management Programme
DVG	Digitale-Versorgung-Gesetz
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
eDMP	Digital Disease Management Programme
ePA	Elektronische Patient*innenakte
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GGO	Gemeinsame Geschäftsordnung der Bundesministerien
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-SV	Spitzenverband Bund der Krankenkassen
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
MDR	Medical Device Regulation
mN	Medizinischer Nutzen
pSVV	Patient*innenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung
pVE	Positiver Versorgungseffekt
RCT	Randomisierte kontrollierte Studie
RefE	Referentenentwurf
RKI	Robert-Koch-Institut
SGB V	Fünfte Sozialgesetzbuch
SVDGV	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung
T1D	Diabetes mellitus Typ 1
T2D	Diabetes mellitus Typ 2
vfa	Verband Forschender Arzneimittelhersteller

Abstract

Hintergrund und Zielstellung: Seitdem Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) Teil der deutschen Regelversorgung sind, haben sie ein hohes Nutzenpotential bewiesen. Jedoch weist das Konzept auch Grenzen auf. So enthält das Digitalgesetz unter anderem Verbesserungen für DiGA und strebt an, diese tiefer in die Versorgung zu integrieren. Um die Weiterentwicklung der DiGA in diesem Kontext einordnen und kritisch hinterfragen zu können, wird das Forschungsthema *„Anforderungen und Änderungen im Bereich der Digitalen Gesundheitsanwendungen aus Perspektive beteiligter Stakeholder: Eine kritische Würdigung des Digitalgesetzes“* bearbeitet.

Methodik: Um das Forschungsthema zu bearbeiten, werden die Stellungnahmen beteiligter Stakeholder zum Referentenentwurf des Digitalgesetzes herangezogen. Die Auswertung erfolgt mittels der Qualitativen Inhaltsanalyse nach Philipp Mayring.

Ergebnisse: Die Neuregelungen des Digitalgesetzes werden durch die Stakeholder ambivalent betrachtet. Es bieten sich sowohl Chancen für die Gesundheitsversorgung als auch Herausforderungen und neue Möglichkeiten für DiGA-Hersteller. Bezüglich der leihweisen Zurverfügungstellung benötigter Technik durch DiGA-Hersteller wird konstatiert, dass dies im Sinne einer wirtschaftlichen Versorgung zu begrüßen ist. Im gleichen Zuge wird dargelegt, dass eine unverhältnismäßige Belastung der DiGA-Hersteller besteht und Art sowie Umfang der Regelung unzureichend definiert sind.

Diskussion: Die Ausgestaltung einzelner Anforderungen und Änderungen im Bereich der DiGA wird in noch ausstehende Verhandlungen, Richtlinien und Evaluierungszeiträume vertagt. Ebenso bedürfen weitere Neuregelungen noch Konkretisierungen, die mehr Rechtssicherheit und Klarheit schaffen. Bis die Neuregelungen des Digitalgesetzes ihr vorhandenes Potential für die Gesundheitsversorgung entfalten, bedarf es entsprechend weiteren Regelungen. Das Digitalgesetz und seine Bestrebungen, DiGA tiefer in die Versorgung zu integrieren, können insgesamt aber als relevanter Schritt in dem iterativen Entwicklungsprozess des Modells DiGA betrachtet werden. Die konkreten Auswirkungen des DigiG werden sich jedoch erst im Laufe der Zeit klar abzeichnen.

1 Einleitung und Zielstellung

Seit 2020 sind DiGA - die Apps auf Rezept - Teil der deutschen Regelversorgung. Drei Jahre später, zum 30. September 2023, umfasst das offizielle Verzeichnis Digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA-Verzeichnis) des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bereits 49 DiGA, die insgesamt elf Indikationen adressieren (Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung (SVDGV), 2023, S. 11). Seit dem neu geschaffenen Leistungsanspruch wurden DiGA fast 400.000 mal in Anspruch genommen (ebd., S. 14). DiGA haben das Nutzenpotenzial, niederschweligen, orts- und zeitunabhängigen Zugang zu verschiedenen Versorgungsleistungen zu gewährleisten, die Patient*innen bei Krankheitskontrolle und -behandlung unterstützen (Ludewig et al., 2021, S. 1198 zitiert nach Sachverständigenrat Gesundheit, 2021). Patient*innen können dabei entlang ihrer gesamten Versorgungskette begleitet und durch ein individuelles Behandlungsregime unterstützt (Schlieter et al., 2023, S. 110). Gleichzeitig bieten digitalen Lösungen das Potenzial, knappen Ressourcen in der Gesundheitsversorgung entgegenzuwirken und zielgerichtet Versorgungslücken zu schließen (Fürstenau, Gersch & Schreiter, 2023, S. 350). Derzeit dauert es in Deutschland beispielsweise nach einem psychotherapeutischen Erstgespräch 142 Tage, bis eine Psychotherapie tatsächlich begonnen werden kann (Bundespsychotherapeutenkammer, 2022, o.S). Während dieser Wartezeit kann eine DiGA unterstützen (Groene & Schneck, 2023, S. 2). Neben den benannten Chancen in der Patient*innenversorgung können DiGA auch als relevanter Wirtschaftsfaktor erachtet werden. Sie eröffnen die Möglichkeit, eine leistungsfähige Tech-Branche entstehen zu lassen, die neue Arbeitsplätze schafft und dabei kontinuierlich fortschrittliche Therapiekonzepte entwickelt. So kann das Gesundheitssystem weiterentwickelt und langfristig entlastet werden (Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa), 2023, S. 2).

Trotz alledem haben die vergangenen Jahre auch Grenzen des Modells DiGA aufgezeigt (Schlieter et al., 2023, S. 112). So besteht wiederholte Kritik an Evidenz- und Zulassungsanforderungen, da sie im Vergleich zu anderen Leistungsbereichen, wie den Arzneimitteln, geringere Anforderungen an den Nutznachweis stellen (Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV), 2023, o.S.). Es bedürfe einer Anpassung der Rahmenbedingungen, um die mangelnde Gewährleistung des Nutzens, aber auch weitere Faktoren, wie zum Beispiel die fehlende Integration in bestehende Versorgungspfade zu adressieren (Hery et al., 2023, o.S). Die

Digitalisierungsstrategie, die bei Regierungsantritt der Ampelkoalition verkündet wurde, adressiert unter anderem wichtige Verbesserungen für das Modell DiGA (SVDGV, 2023, S. 8). Die Digitalisierungsstrategie wird praktisch durch das Digitalgesetz (DigiG) umgesetzt, das neue Regelungen enthält, die DiGA tiefer in die Versorgungsprozesse des deutschen Gesundheitssystems integrieren sollen (Bundesministerium für Gesundheit (BMG), 2023, o.S).

Die durch das DigiG eintretenden Veränderungen bedeuten sowohl neue Möglichkeiten als auch zusätzliche Anforderungen in dem dynamischen und zugleich vielversprechenden Feld der DiGA. Der vorliegenden Arbeit liegt deshalb das Forschungsthema *„Anforderungen und Änderungen im Bereich der Digitalen Gesundheitsanwendungen aus Perspektive beteiligter Stakeholder: Eine kritische Würdigung des Digitalgesetzes“* zugrunde. Die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit sollen dazu beitragen, die Weiterentwicklung des Modells DiGA vor dem Hintergrund des DigiG einordnen und kritisch hinterfragen zu können, sodass zukünftig nachhaltige Anknüpfungen gewährleistet werden können. Einen zentralen Aspekt der Arbeit wird erwartungsgemäß die mit dem DigiG geltende erfolgsabhängige Vergütung darstellen. Deshalb untersucht die Arbeit zusätzlich, ob weitere Einflussfaktoren auf die Vergütungsbeträge von DiGA bestehen.

Im folgenden Kapitel wird dafür zunächst ein Überblick über die bisherige gesetzliche Grundlage von DiGA geschaffen sowie eine Begriffsdefinition gegeben, um nachfolgend den Marktzugang sowie Preisbildung erläutern zu können. Ebenso wird der Status quo der DiGA in der deutschen Regelversorgung skizziert. Anschließend wird auf das Digitalgesetz eingegangen und seine Bedeutung für die Weiterentwicklung des Modells DiGA dargelegt. Dies leitet zum Kern der Arbeit – die Beschreibung des methodischen Vorgehens und die Ergebnisse zu dem gewählten Forschungsthema. Die Arbeit schließt mit einer Diskussion, die auf ein Fazit mit Ausblick hinleitet.

2 Theoretischer Hintergrund

2.1. Gesetzliche Grundlage Digitaler Gesundheitsanwendungen

Zum Ende des Jahres 2019 wurde das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) erlassen, das anstrebt, die Versorgung durch Digitalisierung und Innovation zu verbessern (BMG, 2020, o.S). Zu diesem Zwecke war es grundlegend, die Strukturen des

Gesundheitssysteme so anzupassen, dass sie der Dynamik und Geschwindigkeit der digitalen Transformation und Innovationsprozessen entsprechen. Hierfür wurde allen voran das Fünfte Sozialgesetzbuch (SGB V) verändert. In der praktischen Umsetzung bedeutete das DVG vor allem die Ausweitung der Telematikinfrastruktur sowie die Förderung von Telemedizin und Start-Ups (Jorzig & Sarangi, 2020, S. 41 f.). Ebenso wurden mit dem Inkrafttreten des DVG die „Apps auf Rezept“, die DiGA, für die 73 Millionen Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zugänglich gemacht (BfArM, 2023a, S. 8). Vor dem Hintergrund des Forschungsthema lassen sich die folgenden Regelungen des DVG als Herzstücke im Bereich der DiGA identifizieren. Zunächst normiert § 33a SGB V den Rechtsanspruch der GKV-Versicherten auf DiGA. Das dafür zu erstellende Verzeichnis erstattbarer DiGA basiert auf § 139e SGB V. Die vertraglichen Regelungen, allen voran die Vergütungsregelungen, werden in § 134 SGB V festgelegt (ebd., S. 42).

Das DVG schuf damit den allgemeinen gesetzlichen Rahmen für DiGA (BMG, 2021, o.S.). Der gesetzte Rahmen des DVG wird durch die DiGAV, die am 21.04.2021 in Kraft trat, weiter gefüllt (Ludewig et al., 2021, S. 1199). Mit der DiGAV wird ein unabhängiges, strukturiertes und verlässliches Prüfverfahren beim BfArM geschaffen, das die Einhaltung aller Anforderungen an DiGA zu jedem Zeitpunkt gewährleistet (BMG, 2021, o.S.). Zu den Anforderungen zählen beispielsweise Sicherheits- und Qualitätsparameter sowie Datensicherheits- und -Datenschutzkriterien, aber auch verlässliche Vorgaben für Methoden und Verfahren zum Nutznachweis. Darüber hinaus wird in der DiGAV die genaue Ausgestaltung des DiGA-Verzeichnisses nach § 139e SGB V adressiert. Mit einer Änderungsverordnung zur DiGAV im Herbst 2021 wurden Folgeänderungen bezüglich des Datenschutzes, der Informationssicherheit und Interoperabilität vorgenommen (Ludewig et al., 2021, S. 1199). Der sich regelmäßig aktualisierende Leitfaden des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, der das Antrags- und Prüfverfahren beim BfArM detailliert beschreibt, interpretiert die DiGAV und ergänzt Details zu den Verfahren, die beim BfArM durchlaufen werden müssen. Mithilfe des Leitfadens soll eine transparente Handlungsgrundlage für Hersteller geschaffen werden, die es dem BfArM gleichzeitig erlaubt, alle Anträge nach denselben Maßstäben zu bewerten und die Qualitätseigenschaften einer DiGA gebündelt darlegen zu können (BfArM, 2023a, S. 9 ff.). Die folgende Abbildung greift die oben beschriebenen Regularien auf und verdeutlicht ihren Detailgrad.



Abbildung 1: Übersicht relevanter Regularien für DiGA, eigene Darstellung

Ergänzend wird aus der Abbildung deutlich, dass Hersteller ab 2024 beziehungsweise 2025, Zertifikate vorlegen müssen, die die Erfüllung von Datenschutz- und Informationssicherheitsanforderungen bescheinigen (ebd., S. 51 ff.).

Im Zuge der Normierung des Rechtsanspruchs auf DiGA liefert der § 33a SGB V auch eine Definition für DiGA, die im Folgenden benannt und kontextualisiert wird.

2.2. Definition Digitale Gesundheitsanwendung

Gemäß § 33a SGB V sind DiGA „Medizinprodukte [...] niedriger oder höherer Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruhen und die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung und Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen“ (vgl. § 33a Abs. 1 SGB V).

„Medizinprodukt“ bezeichnet dabei „ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder einen anderen Gegenstand, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll“

(vgl. Medical Device Regulation (MDR) Art. 2). Dazu zählt unter anderem die Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten sowie die Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen (Meisenzahl & Sprick, 2023, S. 20 f.). Die davon für DiGA geltenden medizinischen Zwecke verdeutlichen, dass DiGA keine (Primär-) Prävention leisten (vgl. § 33a Abs. 1 SGB V). Darüber hinaus gilt, dass eine Anwendung, die lediglich Wissen bereitstellt oder der reinen Speicherung, Archivierung, verlustfreien Kompression, einfachen Suche oder Kommunikation mit einem anderen Gerät dient, nicht als Medizinprodukt eingestuft wird (Meisenzahl & Sprick, 2023, S. 21).

Liegt per Definition ein Medizinprodukt vor, darf es nur entsprechend seiner Zweckbestimmung eingesetzt werden und wird darauf hinsichtlich „der Verletzbarkeit des menschlichen Körpers“ klassifiziert (von Reibnitz, 2023, S. 35) – der medizinische Zweck ist bei Abschätzung dieser Klassifizierung wegweisend. Hierbei werden die Medizinprodukte durch den Hersteller in eine von vier Kategorien eingeteilt (Klasse I, IIa, IIb und III), wobei die Klasse III das höchste Risiko für die Verletzbarkeit des menschlichen Körpers birgt (Barth et al., 2021, S. 231). Medizinprodukte der Klasse III umfassen beispielsweise Herzkatheter oder künstliche Gelenke. Der Risikoklasse IIb kann beispielsweise ein Beatmungsgerät oder Defibrillator zugeordnet werden. Medizinprodukte der Risikoklasse I stellen etwa Verbandsmittel dar (Meisenzahl & Sprick, 2023, S.22). § 33a Abs. 2 SGB V definiert Medizinprodukte niedriger Risikoklasse als solche, die der Risikoklasse I oder IIa zugeordnet werden. Die Risikoklasse IIb wird als höhere Risikoklasse definiert (vgl. § 33a Abs. 2 SGB V). Erst mit dem 2024 erlassenen DigiG erfolgte die Erweiterung der Definition einer DiGA um die höhere Risikoklasse (Schlieter et al., 2024, S. 107).

Abhängig von der Risikoklasse ergeben sich verschiedene Anforderungen und Vorgaben für die Durchführung des darauffolgenden Konformitätsbewertungsverfahrens bei einer externen Stelle – der sogenannten Benannten Stelle. Hierbei werden insbesondere Sicherheits- und Leistungsanforderungen geprüft, aber auch das Qualitätsmanagement der Hersteller, die Einhaltung rechtlicher Normen oder Risikoanalysen und Kontrollmaßnahmen (Meisenzahl & Sprick, 2023, S. 21 f.). Das Konformitätsbewertungsverfahren ist Voraussetzung für die CE-Kennzeichnung, die das Inverkehrbringen von Medizinprodukten in der EU rechtfertigt (von Reibnitz, 2023, S. 35). Eine

Ausnahme stellen jedoch Medizinprodukte der Klasse I dar, die nicht steril sind und keine wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente darstellen. Hier kann der Hersteller eine Konformitätsbewertung ohne Einbindung einer Benannten Stelle durchführen (Barth et al., 2021, S. 232). Das BfArM selbst ist zu keinem Zeitpunkt in das Inverkehrbringen der Medizinprodukte involviert. Allgemein werden Medizinprodukte in Europa weitgehend eigenständig durch den Hersteller in Verkehr gebracht. (Meisenzahl & Sprick, 2023, S. 22).

Zusätzlich zu den bereits beschriebenen Kriterien, muss die Hauptfunktion einer DiGA auf digitalen Technologien beruhen. Vor diesem Hintergrund muss auch der nachzuweisende positive Versorgungseffekt (pVE) auf die DiGA zurückführbar sein und nicht auf begleitende menschliche Leistungen (Lauer, Löbker & Höfgen, 2021, S. 1233). DiGA können auch mit Hardware interagieren oder Hardware umfassen, solange diese der DiGA nachgeordnet sind, aber notwendige Daten erheben (Ludewig et al., 2021, S. 1199). Darüber hinaus muss eine DiGA überwiegend durch den / die Patient*in allein genutzt werden beziehungsweise zusammen mit den Behandelnden. Telemedizinische oder digitale Anwendungen, die von Leistungserbringenden zur Diagnostik oder Verlaufskontrolle genutzt werden, können keine DiGA gemäß § 33a SGB V darstellen (Lauer, Löbker & Höfgen, 2021, S. 1233).

Ein Leistungsanspruch besteht nur auf solche digitalen Anwendungen, die neben der Erfüllung der benannten Kriterien auch in das DiGA-Verzeichnis des BfArM nach § 139e SGB V aufgenommen sind und nach ärztlicher bzw. psychotherapeutischer Verordnung oder direkter Genehmigung der Krankenkasse angewendet werden. Für letzteres ist das Vorliegen einer medizinischen Indikation nachzuweisen, für die die digitale Gesundheitsanwendung bestimmt ist (vgl. § 33a Abs. 1 SGB V). Wie sich der Weg in das Verzeichnis gestaltet und welche Hintergründe das Verfahren hat, wird im folgenden Kapitel erläutert.

2.3. Marktzugang einer Digitalen Gesundheitsanwendung

Der Weg in das DiGA-Verzeichnis wird über ein Antrags- und Bewertungsverfahren des BfArM ermöglicht. Aufgrund der schlanken Prozesse wird dieses Verfahren auch als „Fast Track Verfahren“ bezeichnet (Gensorowsky et al., 2022, S. 4). Das Fast Track Verfahren wurde mit dem Grundgedanken konzipiert, die Dynamik und das Innovationspotenzial von DiGA aufzugreifen und die damit einhergehenden Chancen

für die Gesundheitsversorgung nutzbar zu machen (Ludewig et al., 2021, S. 1198). Dem entgegengesetzt durchlaufen Arzneimittel oder andere medizinische Technologien ein langwieriges Verfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) (Schnee & Greß, 2019, S. 11).

Im Mai 2020 konnten herstellereitig erstmalig Anträge auf Aufnahme in das Verzeichnis gestellt werden – seitdem wurden insgesamt 201 Anträge auf eine Aufnahme gestellt (BfArM, 2024a, o.S). Veröffentlicht wurde das Verzeichnis jedoch erst im Oktober desselben Jahres (BfArM, 2023a, S. 10). Die folgende Abbildung verdeutlicht die Entwicklung des Fast Tracks im Kontext der zuvor beschriebenen Gesetzgebungsprozesse.

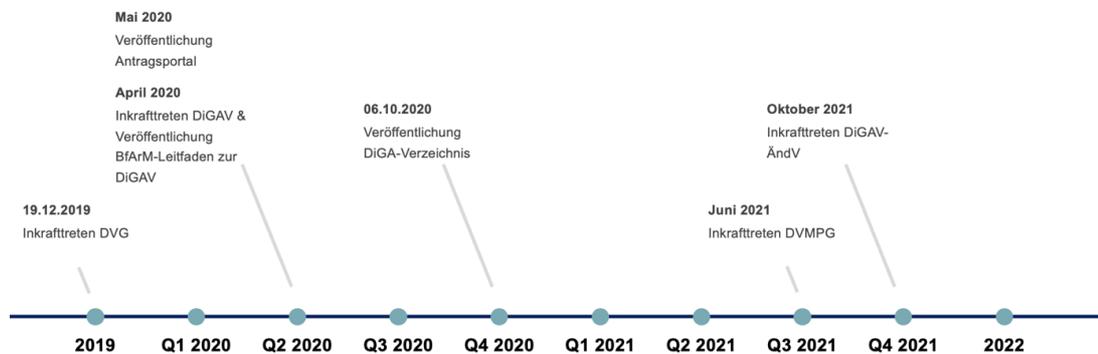


Abbildung 2: Die Entwicklung des Fast Track Verfahrens im Kontext der Gesetzgebungsverfahren, eigene Darstellung nach: BfArM, 2023, S. 10

Wie sich die einzelnen Verfahrensschritte des Fast Tracks und die dafür einzuberechnenden Zeiträume skizzieren lassen, wird anhand der folgenden Abbildung verdeutlicht und im Anschluss erläutert.

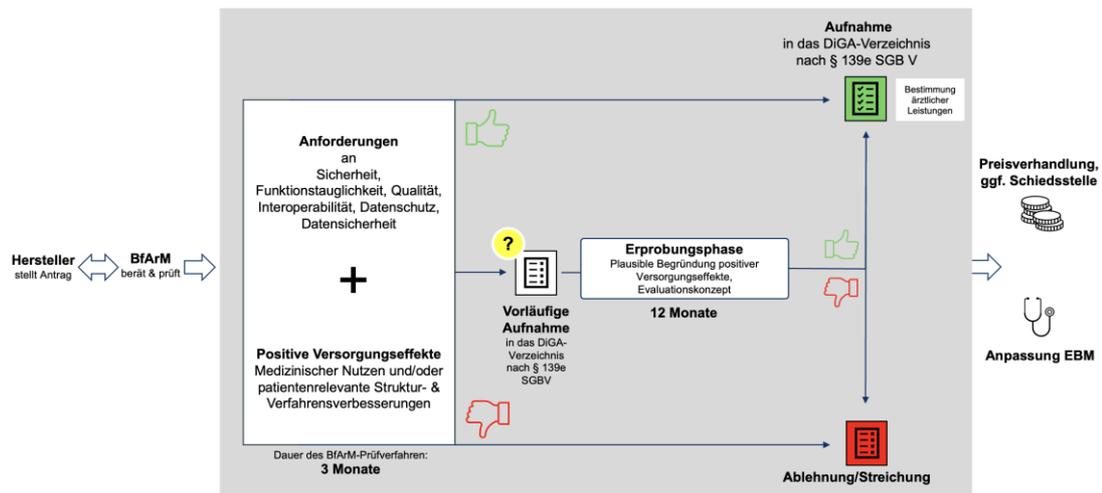


Abbildung 3: Das Fast Track Verfahren, eigene Darstellung nach: BfArM, 2024, o.S

Um in das DiGA-Verzeichnis gelistet zu werden, muss seitens der Hersteller, gemäß § 139e SGB V, ein offizieller Aufnahmeantrag im elektronischen Antragsportal zum Fast Track Verfahren gestellt werden. Im Rahmen dieses Antrags muss der Hersteller dem BfArM allgemeine Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Qualität, Interoperabilität, Datenschutz und -sicherheit nachweisen. Durch die CE-Zertifizierung (vgl. 2.2) gelten die Aspekte der Sicherheit und Funktionstauglichkeit als bereits erbracht (Ecker + Ecker GmbH, 2024a, S. 2). Über diese allgemeinen Anforderungen hinaus muss der Nachweis von mindestens einem positiven Versorgungseffekt (pVE) beigefügt werden. Ein pVE kann einen medizinischen Nutzen (mN) oder eine patient*innenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung (pSVV) bedeuten. Der Nachweis mehrerer pVE, gegebenenfalls auch aus beiden Bereichen, ist nicht notwendig, aber dennoch möglich (BfArM, 2023a, S. 101).

Nach der Einreichung des Antrags entscheidet das BfArM in der Regel innerhalb von drei Monaten über die Aufnahme der Anwendung in das Verzeichnis. Hierbei sind insgesamt drei Szenarien denkbar: Bei Erfüllung aller Anforderungen kann die entsprechende Anwendung dauerhaft in das Verzeichnis aufgenommen werden. Sind die Anforderungen insgesamt unzureichend erfüllt, wird die DiGA abgelehnt und nicht in das Verzeichnis aufgenommen. Kann der pVE noch nicht vollständig nachgewiesen werden, ist eine vorläufige Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis möglich. Voraussetzung ist jedoch, dass die allgemeinen Anforderungen erfüllt sind und ein Evaluationskonzept vorliegt, das die Versorgungsverbesserung plausibel begründet. In diesem Fall beginnt eine zwölfmonatige Erprobungsphase in der Regelversorgung der

GKV. Um dauerhaft in das Verzeichnis gelistet zu werden, muss der Hersteller dem BfArM den wissenschaftlichen Nachweis eines pVE spätestens mit Ablauf der zwölf Monate nachreichen (vgl. Abbildung 3). In begründeten Einzelfällen ist eine Verlängerung des Probezeitraums um weitere zwölf Monate möglich (BfArM, 2023a, S. 34).

Bei erstmaliger Listung einer DiGA wird der einheitliche Bewertungsmaßstab der Kassenärzte (EBM) angepasst, um sicherzustellen, dass Verordner*innen die Leistungen tatsächlich zu Lasten der GKV erbringen können (Ecker + Ecker GmbH, 2024a, S. 4). Ebenso wird im Anschluss an die Aufnahme in das Verzeichnis der Vergütungsbetrag nach § 134 SGB V zwischen Hersteller und dem GKV-SV verhandelt (ebd., S. 3). Entsprechend der hohen Dynamik, die die Thematik birgt, hat sich das DiGA-Verzeichnis in den vergangenen vier Jahren stetig erweitert. Ein aktueller Status quo des Verzeichnisses und der Leistungsinanspruchnahme wird deshalb im folgenden Abschnitt skizziert.

2.4. Status quo des DiGA-Verzeichnisses und der Leistungsinanspruchnahme

Im DiGA-Verzeichnis des BfArM sind alle dauerhaft und vorläufig zugelassenen DiGA gelistet. Voraussetzung für eine Listung ist das erfolgreiche Durchlaufen des obig beschriebenen Fast Tracks (Barth et al., 2021, S. 246). Das Verzeichnis ist als nutzerfreundliches und zielgruppenspezifisches Webportal konzipiert und wurde erstmals am 06.10.2020 veröffentlicht (vgl. Abbildung 2). Oberstes Ziel des Verzeichnisses ist es, umfassende Informationen zu Eigenschaften und Leistungsfähigkeit der verschiedenen DiGA zu bündeln, um eine vertrauensvolle Nutzung und Entscheidungsfindung in der Regelversorgung zu unterstützen. Ebenso ist das Verzeichnis dazu gedacht, DiGA auf organisatorischer, praktischer sowie technischer Ebene erfolgreicher in die Strukturen und Prozesse der Gesundheitsversorgung zu integrieren. Die Verzeichnisangaben machen unter anderem transparent, welche Anforderungen an Datenschutz, Medizinprodukterecht, Evidenz und Finanzierung erfüllt werden müssen (BfArM, 2023a, S. 24 f.). Welche Angaben konkret veröffentlicht werden, lässt sich § 20 Abs. 3 DiGAV entnehmen. Darüber hinaus enthält das Verzeichnis die Herstellerangaben, die zunächst dem Antrag beim BfArM beigefügt werden und § 2 Abs. 1 Satz 2 DiGAV zu entnehmen sind (vgl. § 20 DiGAV Abs. 2).

Zum 01. Juni 2024 umfasste das Verzeichnis 63 DiGA. 35 der 63 DiGA sind dauerhaft gelistet, woraus sich schlussfolgern lässt, dass etwa 44% der gelisteten Anwendungen nur vorläufig in das Verzeichnis aufgenommen sind. Die Mehrheit der DiGA adressiert dabei (Stand 30. September 2023) zu 53% psychische Erkrankungen, gefolgt von der Kategorie „Muskeln und Gelenke“ (11%). Darüber hinaus werden noch sieben weitere Indikationen bedient (GKV-SV, 2023, S. 15). Bei einem genaueren Blick in das DiGA-Verzeichnis wird deutlich, dass derzeit der mN als pVE überwiegt.

Mit der steigenden Anzahl der DiGA im Verzeichnis lässt sich auch ein gleichzeitiger Anstieg der Inanspruchnahme dokumentieren. Seit der ersten Aufnahme einer DiGA in das Verzeichnis im Jahr 2020 bis zum Stichtag 30. September 2023 wurden 374.377 DiGA durch versicherte Personen in Anspruch genommen. Im ersten Jahr (2020-2021) wurden 41.000 DiGA beansprucht, während es im zweiten Jahr (2021-2022) bereits 124.000 waren. Mehr als die Hälfte der DiGA wurden hierbei im dritten DiGA-Jahr (2022-2023) beansprucht. Mit insgesamt 209.000 DiGA ist die Inanspruchnahme im dritten Jahr damit um weitere 68% gestiegen (GKV-SV, 2023, S. 21).

Unabhängig, ob dauerhaft oder vorläufig im Verzeichnis gelistet, werden die Kosten einer DiGA von der GKV übernommen. Wie sich die Preisfindung für beteiligte Akteure gestaltet, wird im Folgenden beschrieben.

2.5. Preisgestaltung Digitaler Gesundheitsanwendungen

Ist eine DiGA in das Verzeichnis aufgenommen, vereinbaren DiGA-Hersteller und der GKV-SV mit Wirkung für alle Krankenkassen den Vergütungsbetrag (vgl. §134 Abs. 1 SGB V). Hierfür haben der GKV-SV und die maßgeblichen Spitzenorganisationen der DiGA-Hersteller eine Rahmenvereinbarung für die Vereinbarungen der Vergütungsbeträge nach §134 Abs. 4 SGB V verhandelt, die durch die Schiedsstelle am 16. Dezember 2021 final beschlossen wurde (Rahmenvereinbarung nach §134 Abs. 4 und 5 SGB V, 2021, S. 1). Diese Rahmenvereinbarung legt fest: Die Schiedsstellenbesetzung bei uneiniger Preisfindung, die Ermittlung der tatsächlichen Preise im ersten Jahr, die Berechnung von Höchst- und Schwellenwerten, Verfahrensregelungen und Verhandlungszeiträume, Abrechnungsregelungen sowie letztlich auch alle zu beachtenden Fristen (Ecker + Ecker GmbH, 2024a, S. 3). Wie sich die Preisgestaltung strukturiert, wird mit der folgenden Abbildung verdeutlicht und im Anschluss erklärt.

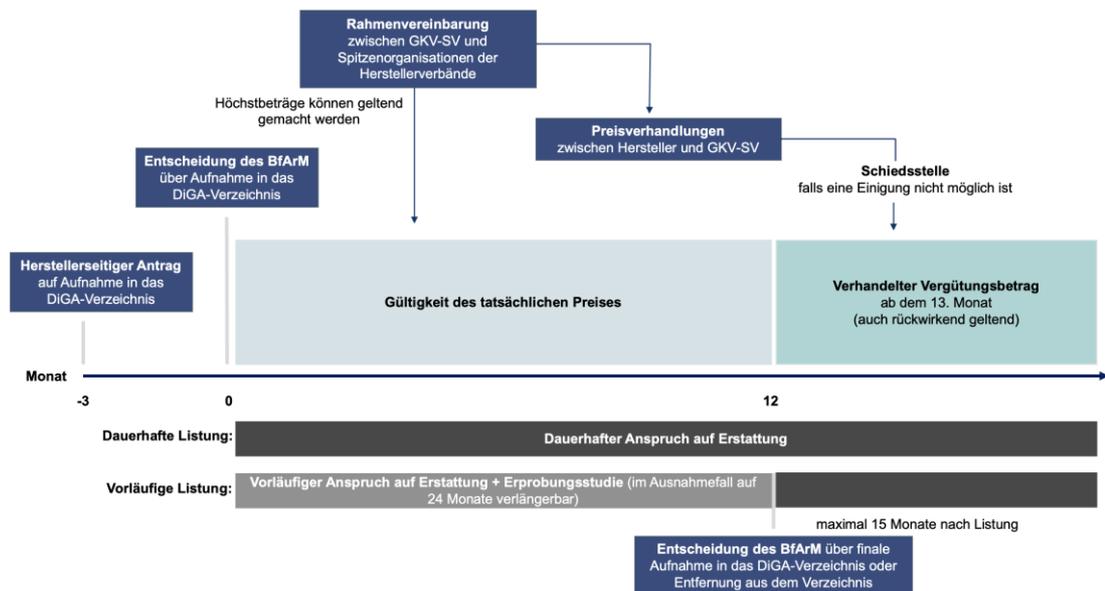


Abbildung 4: Die Preisgestaltung Digitaler Gesundheitsanwendungen, eigene Darstellung nach: Gensorowsky et al., 2022, S. 3

Bis ein verbindlicher Vergütungsbetrag zwischen Hersteller und GKV-SV verhandelt oder durch die Schiedsstelle festgesetzt wurde, sind die Hersteller in der Wahl des Abgabepreises und des Preismodells freigestellt (Gensorowsky et al., 2022, S. 4). Der in diesem Zeitraum durch die Hersteller festgelegte Preis wird als tatsächlicher Preis bezeichnet (vgl. §134 Abs. 5 Satz 1) und ist in jedem Fall mindestens bis Ablauf des 12. Monats nach Listungsdatum gültig (Rahmenvereinbarung nach §134 Abs. 4 und 5 SGB V, 2021, S. 5). Ab dem 13. Monat nach Listungsdatum gilt dann der Vergütungsbetrag, der zwischen Hersteller und GKV-SV verhandelt wird. Vergütungsbeträge, die nach Beginn des 13. Monats vereinbart oder festgelegt werden, gelten rückwirkend. Die Differenz zwischen dem neu ausgehandelten Preis und dem ursprünglich frei festgesetzten Herstellerpreis muss dann für den Zeitraum zwischen dem Ende des ersten Jahres und dem Datum der Vergütungsvereinbarung durch Rückzahlung oder Nacherstattung ausgeglichen werden (Gensorowsky et al., 2022, S. 6). Je nachdem, ob der verhandelte Vergütungsbetrag niedriger oder höher als der tatsächliche Preis ist, gelten diese Ausgleichsansprüche also zugunsten der GKV oder des Herstellers (Rahmenvereinbarung nach §134 Abs. 4 und 5 SGB V, 2021, S. 6).

Der tatsächliche Preis wird bis zu dem für die DiGA geltenden Höchstbetrag von allen GKVen erstattet. Die Höchstbeträge werden jeweils für bestimmte Gruppen, denen DiGA entsprechend ihrer Indikation und der Art des pVE zugeordnet werden, kalkuliert (Ecker + Ecker GmbH, 2024a, S. 4). Diese Kalkulation erfolgt ausschließlich auf

Grundlage der verfügbaren tatsächlichen Preise und wird halbjährlich entsprechend angepasst (Gensorowsky et al., 2022, S. 4). Eine Gruppe entsteht, wenn Indikation (zum Beispiel Krankheiten des Ohres und Warzenfortansatzes) und Art des pVE (zum Beispiel mN) der jeweiligen DiGA übereinstimmen (Rahmenvereinbarung nach §134 Abs. 4 und 5 SGB V, 2021, S. 8 f.) Für DiGA, die keiner Gruppe zugeordnet werden können, existiert eine Auffanggruppe. Ebenso wurden für DiGA, die seltenes Leiden adressieren oder künstliche Intelligenz nutzen, Sonderregelungen festgelegt (Ecker + Ecker GmbH, 2024a, S. 4). Welcher Gruppe eine DiGA angehört, wird herstellerseitig begründet und der gemeinsamen Stelle mitgeteilt, die mit der Zuordnung von DiGA zu Höchstbetraggruppen und der Berechnung von gruppenspezifischen Höchstbeträgen sowie Schwellenwerten beauftragt ist. Die gemeinsame Stelle ist mit Vertreter*innen des GKV-SV und der Herstellerverbänden besetzt (Rahmenvereinbarung nach §134 Abs. 4 und 5 SGB V, 2021, S. 10). Neben Höchstbeträgen sind in der Rahmenvereinbarung auch Schwellenwerte vorgesehen. Liegt der tatsächliche Preis unterhalb dieser Schwellenwerte müssen herstellerseitig keine Vergütungsverhandlungen mit dem GKV-SV geführt werden (Gensorowsky et al., 2022, S. 8).

Die Preisverhandlungen strukturieren sich regelhaft in drei Verhandlungstermine, die so anzusetzen sind, dass ein Verhandlungszeitraum von insgesamt sechs Monaten nicht überschritten wird (Rahmenvereinbarung nach §134 Abs. 4 und 5 SGB V, 2021, S. 17) Für die Vergütungsverhandlungen gilt es herstellerseitig, dem GKV-SV vorab folgende Dokumente zu übermitteln: die im Rahmen des Fast Tracks eingereichte Evidenz zu allgemeinen Anforderungen und des pVE, die Studienergebnisse im Falle einer Erprobungsphase, Informationen zu Preisen für Selbstzahler, Informationen zu Preisen im EU-Ausland, der Bescheid des BfArM zur Listung der DiGA im Verzeichnis, die Anzahl der eingelösten Freischaltcodes im Zeitraum zwischen Listungsdatum bis fünf Tage vor der Übermittlung beim GKV-SV sowie alle sonstigen preisrelevanten Unterlagen. Dazu zählen beispielsweise Auswertungen von anwendungsbegleitend erhobenen Daten, Leistungs- und Abrechnungsdaten sowie Studien zu pVE, die während der Listung der DiGA generiert, fertiggestellt oder erhoben wurden (ebd., S. 21 f.). Kommt es innerhalb einer bestimmten Frist zwischen dem GKV-SV und Hersteller zu keiner Einigung, bestimmt die Schiedsstelle den Preis innerhalb von drei Monaten (Ecker + Ecker GmbH, 2024a, S. 3).

An den derzeit herrschenden Erstattungsregelungen wird Kritik geübt. Der GKV-SV konstatiert, dass die unregulierte Preisgestaltung im ersten Jahr dazu führe, dass Hersteller hohe Preise verlangen. So sind die verhandelten Vergütungsbeträge im Schnitt 52% geringer als die tatsächlichen Preise im ersten Jahr, was „eine implizite Wirtschaftsförderung von DiGA durch die Krankenkassen mit Beitragsgeldern“ bedeute. Auch die geltenden Höchstbeträge begrenzten die Herstellerpreise nur marginal, sodass es in den meisten Fällen keine Auswirkungen auf die Preise gab und entsprechend auch nicht auf die Ausgaben der GKV (GKV-SV, 2023, S. 5 ff.). Wird darüber hinaus eine zur Erprobung aufgenommene Anwendung aus dem Verzeichnis gestrichen, wurden vorrübergehend, zu Lasten der Solidargemeinschaft, hochpreisige Leistungen erstattet, die keinen pVE hatten (Gensorowsky et al., 2022, S. 9). Auch, wenn eine DiGA in das Verzeichnis aufgenommen wird, sieht der GKV-SV in rückwirkend geltenden Vergütungsbeträgen ein finanzielles Risiko für die GKV. So bestünden kassenseitig Rückzahlungsansprüche, die seitens der Hersteller durch potenzielle Liquiditätsprobleme nicht gedeckt werden könnten (GKV-SV, 2023, S. 5 f.).

Das DigiG adressiert mit seinem Ziel, die DiGA tiefer in die Versorgungsprozesse zu integrieren, auch die Preisbildung (Schlieter et al., 2024, S. 107). Es beinhaltet beispielsweise die Einführung von 20% erfolgsabhängigen Preisbestandteilen, was eine weitere anspruchsvolle Vergütungskomponente darstellt (Fenkiw, 2024, o.S). Welche Neuerungen das DigiG für DiGA zusätzlich birgt, wird im Folgenden erläutert.

2.6. Das Digitalgesetz und die Weiterentwicklung des Modells DiGA

Das DigiG wurde im Februar 2024 im Bundesrat final verabschiedet und trat am 26. März 2024 in Kraft. Das Gesetz dient dem Ziel, die Digitalisierung im Gesundheitswesen zu beschleunigen. Die chronologische Entwicklung des Gesetzes wird anhand der folgenden Abbildung verdeutlicht.

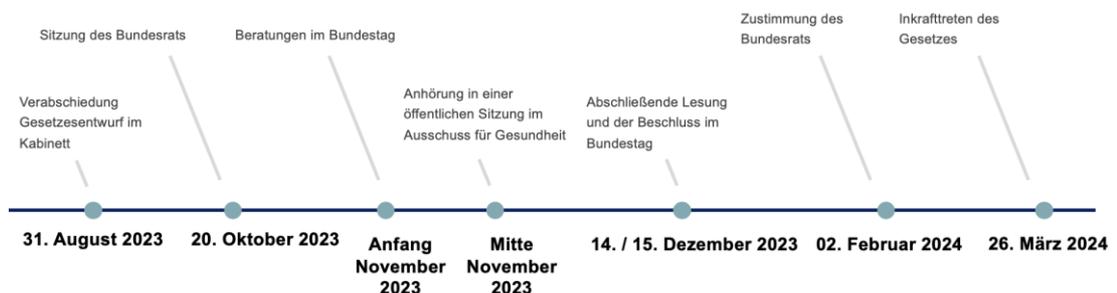


Abbildung 5: Die Chronologie des Digitalgesetzes, eigene Darstellung nach: QuickBird Medical, 2024, o.S

Mithilfe des DigiG soll das deutsche Gesundheitswesen effizient, patient*innen-zentriert, sicher und qualitativ hochwertig gestaltet werden. Das Gesetz beinhaltet verschiedene Themen, die Teil einer modernen und digitalen Gesundheitsversorgung sind. So stellt unter anderem die Integration der elektronischen Patientenakte (ePA) per Opt-Out-Lösung einen zentralen Bestandteil dar. Sie wird zusammen mit dem e-Rezept, das als einzurichtender verbindlicher Standard etabliert werden soll, Austausch und Nutzung von Gesundheitsdaten sowie zweck- und zielgerichtet die Versorgung vorantreiben. Ebenso werden auch die Mengenbegrenzungen für Telemedizin aufgehoben, um sie als festen Bestandteil der Gesundheitsversorgung zu etablieren. Nicht zuletzt werden Anforderungen und Änderungen im Bereich der DiGA geltend, die klären, wie diese digitalen Lösungen besser in die Regelversorgung integriert werden können (BMG, 2024, o.S). Da Kenntnisse über das Versorgungsgeschehen die Basis für die Bewertung von Qualitäts- und Kostenaspekten, aber auch für die Formulierung von gesundheitspolitischen und versorgungssystemischen Handlungsempfehlungen bilden (Robert-Koch-Institut (RKI), 2024, o.S), wird sich in der vorliegenden Arbeit auf versorgungsbezogene Anforderungen und Änderungen fokussiert. Die Gesundheitsversorgung umfasst Strukturen und Prozesse, die die Gesundheit fördern, Krankheiten vorbeugen und der medizinischen sowie therapeutischen Behandlung, Pflege und Rehabilitation dienen (ebd.). Orientiert an dem Referentenentwurf (RefE) stellen die Tabellen 1 und 2 jeweils dar, welche versorgungsbezogenen Anforderungen und Änderungen im Bereich der DiGA bestehen. Anforderungen werden definiert als Bedingungen oder Voraussetzungen, die mit Inkrafttreten des DigiG (zukünftig) erfüllt werden müssen oder vorhanden sein sollten. Bei den Änderungen handelt es sich um Modifikationen, Anpassungen oder Veränderungen, die sich auf einen bestehenden Zustand, eine Regelung oder ein Dokument im DiGA-Bereich beziehen. Die erste Spalte umfasst fortlaufende Nummern für die versorgungsbezogenen Anforderungen und Änderungen, die in der zweiten Spalte durch ein thematisches Stichwort benannt werden. Diesem folgt die betroffene Rechtsnorm in der dritten Spalte. Welche Neuregelung damit einhergeht, wird in Spalte vier verdeutlicht. Die letzte Spalte liefert eine genauere Einordnung und Kontextualisierung der jeweiligen Thematik.

Tabelle 1: Versorgungsbezogene Anforderungen im Bereich der DiGA gemäß des RefE zum DigiG, eigene Darstellung

Nr	Stichwort	Betroffene Rechtsnom	Anforderung gemäß des RefE zum Digitalgesetz	Kontextualisierung
1	Leihweise zur Verfügungstellung technischer Ausstattung durch DiGA-Hersteller	§ 33a Abs. 3 SGB V	<p>§ 33a wird wie folgt geändert:</p> <p>[...]</p> <p>c) § 33a Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:</p> <p>"Der Hersteller stellt den Versicherten die im Einzelfall zur Versorgung mit einer digitalen Gesundheitsanwendung erforderliche technische Ausstattung leihweise zur Verfügung"</p> <p>[...] (S. 7)</p>	Ist im Rahmen der Nutzung einer DiGA technische Ausstattung erforderlich, so stellen DiGA-Hersteller diese in der Regel leihweise zur Verfügung.
2	Rechtsgeschäfte zwischen DiGA- und Pharma- / Hilfsmittelherstellern	§ 33a Abs. 1 und 5a SGB V	<p>§ 33a wird wie folgt geändert:</p> <p>a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:</p> <p>[...]</p> <p>cc) Folgende Sätze angefügt:</p> <p>"Nicht Gegenstand des Anspruchs sind Medizinprodukte, die der Steuerung von aktiven therapeutischen Produkten dienen. Digitale Gesundheitsanwendungen, die zur Verwendung mit einem bestimmten Hilfsmittel oder Arzneimittel bestimmt sind, sind vom Leistungsanspruch nicht erfasst"</p> <p>[...]</p> <p>e) Nach § 33a Absatz 5 wird Absatz 5a eingefügt:</p> <p>"Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen dürfen mit Herstellern von Arzneimitteln oder Hilfsmitteln keine Rechtsgeschäfte vornehmen oder Absprachen treffen, die geeignet sind, die Wahlfreiheit der Versicherten bei der Auswahl der Arzneimittel oder Hilfsmittel zu beschränken"</p> <p>[...] (S. 7)</p>	Der rechtliche Anspruch auf DiGA besteht nicht für solche, die der Steuerung aktiver therapeutischer Produkte dienen oder die zur Verwendung mit einem bestimmten Hilfs- oder Arzneimittel bestimmt sind. Hierbei handelt es sich um die Konkretisierung der Definition einer DiGA nach § 33a SGB V. Ferner dürfen keine Rechtsgeschäfte vorgenommen oder Absprachen getroffen werden, die geeignet sind, die Wahlfreiheit der Versicherten oder die ärztliche Therapiefreiheit bei der Auswahl der Arzneimittel oder Hilfsmittel zu beschränken.
3	Anwendungsbegleitende Erfolgsmessung	§ 139e Abs. 13 SGB V	<p>§ 139e wird wie folgt geändert:</p> <p>[...]</p> <p>f) Nach Absatz 12 wird folgender Absatz 13 angefügt:</p> <p>„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht in dem Verzeichnis nach Absatz 1 die Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung einer digitalen Gesundheitsanwendung. Die Hersteller übermitteln dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die erforderlichen Daten in anonymisierter und aggregierter Form. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, in der Rechtsverordnung nach Absatz 9 ohne Zustimmung des Bundesrats das nähere zu regeln zu</p> <ol style="list-style-type: none"> den zu übermittelnden Daten und Übermittlungsfristen, den Methoden, Verfahren und Inhalten der Erfolgsmessung sowie der Veröffentlichung in dem Verzeichnis nach Absatz 1.“ (S. 15) 	Für DiGA-Hersteller wird eine anwendungsbegleitende Erfolgsmessung für ihre DiGA verpflichtend. Das BfArM veröffentlicht die Ergebnisse im DiGA-Verzeichnis. Die hierfür erforderlichen Daten werden durch die Hersteller in anonymisierter und aggregierter Form an das BfArM übermittelt. Näheres wird durch das Bundesministerium für Gesundheit geregelt.
4	DiGA-ePA-Verbindung	§ 351 Abs. 1 und 2 SGB V	<p>§ 351 wird wie folgt geändert:</p> <p>b) Absatz 1 wird aufgehoben</p> <p>c) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:</p> <p>„(2) Die Krankenkasse hat spätestens ab der im Wege der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b hierzu festzulegenden Frist sicherzustellen, dass Daten der Versicherten in digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a mit Einwilligung der Versicherten vom Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 9 übermittelt und dort gespeichert sowie Daten aus der elektronischen Patientenakte mit Einwilligung vom Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung in digitalen Gesundheitsanwendungen verarbeitet werden können.“ (S. 34)</p>	Die Krankenkassen müssen sicherstellen, dass Daten aus DiGA in der ePA gespeichert werden können. Sie müssen ebenso sicherstellen, dass Daten aus der ePA mit Einwilligung vom Hersteller einer DiGA in der DiGA verarbeitet werden können.

Tabelle 2: Versorgungsbezogene Änderungen im Bereich der DiGA gemäß des RefE zum DigiG, eigene Darstellung

Nr	Stichwort	Betroffene Rechtsnorm	Änderung gemäß des RefE zum Digitalgesetz	Kontextualisierung
5	Ausweitung der Leistungen bei Schwangerschaft und Mutterschaft	§ 24c Satz 1 Nr. 2 SGB V und § 24e SGB V	<p>§ 24c wird wie folgt geändert:</p> <p>a) "In § 24c Satz 1 Nummer 2 werden die Wörter "und Hilfsmittel" durch die Wörter "Hilfsmitteln und digitalen Gesundheitsanwendungen" ersetzt" [...]</p> <p>§ 24e wird wie folgt geändert:</p> <p>a) "In Satz 2 wird die Angabe "§§ 31 bis 33" durch die Angaben "§§ 31 bis 33a" ersetzt" (S. 6)</p>	Fortan besteht ein Rechtsanspruch auf die Versorgung mit DiGA im Zusammenhang mit Schwangerschaft und Entbindung. Da die Regelungen des § 33a gelten, ist davon auszugehen, dass von diesem Rechtsanspruch Anwendungen ausgeschlossen sind, die eine regelhaft verlaufende Schwangerschaft begleiten oder ausschließlich präventiv eingesetzt werden.
6	DiGA der Risikoklasse IIb	§ 33a Abs. 1 und Abs. 2 SGB V in Verbindung mit § 139e Abs. 2 SGB V und § 11a DiGAV	<p>§ 33a wird wie folgt geändert:</p> <p>a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:</p> <p>aa) In Satz 1 werden nach dem Wort "niedriger" die Wörter "und höherer" eingefügt [...]</p> <p>b) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt: „Medizinprodukte höherer Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1 sind solche, die der Risikoklasse IIb [...] zugeordnet und als solche bereits in den Verkehr gebracht sind.“ (S. 7)</p> <p>§ 139e wird wie folgt geändert:</p> <p>a) In Absatz 2 wird nach Satz 3 folgender Satz eingefügt: „Abweichend von Satz 2 Nummer 3 hat der Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung höherer Risikoklasse dem Antrag Nachweise beizufügen, dass die digitale Gesundheitsanwendung einen medizinischen Nutzen aufweist.“ [...] (S. 14)</p> <p>Nach § 11 DiGAV wird § 11a DiGAV eingefügt: "§ 11a Studien zum Nachweis des medizinischen Nutzens bei digitalen Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklasse (1) Abweichend von § 10 Abs. 1 legt der Hersteller zum Nachweis des medizinischen Nutzens bei digitalen Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklasse eine prospektive Vergleichsstudie vor." [...] (S. 60)</p>	Fortan besteht ein Rechtsanspruch auf die Versorgung mit DiGA der Risikoklasse IIb. Für DiGA dieser Risikoklasse besteht nicht die Möglichkeit, auf Erprobung in das Verzeichnis aufgenommen zu werden. Für ein Klasse-IIb-DiGA ist eine pSVV nicht ausreichend. Es muss ein mN anhand einer prospektiven Vergleichsstudie nachgewiesen werden.
7	Digitalisierung strukturierter Behandlungsprogramme	§ 137f Abs. 9 SGB V	<p>Dem § 137f wird folgender Absatz 9 angefügt: "(9) Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in seinen Richtlinien zu den Anforderungen nach Absatz 2 an die strukturierten Behandlungsprogramme zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 bis zum ...[einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] jeweils ergänzend die Ausgestaltung mit digitalisierten Versorgungsprozessen. Zur Verbesserung des Behandlungsablaufs und der Qualität der medizinischen Versorgung ist insbesondere zu regeln die Nutzung [...] 5. digitaler Gesundheitsanwendungen [...] (S. 14)</p>	Es sollen strukturierte Behandlungsprogramme (DMP) mit digitalisierten Versorgungsprozessen, darunter DiGA, eingeführt werden. Dies gilt allerdings nur für die Indikationen Diabetes mellitus Typ I & II. Der G-BA wird aufgefordert, in seinen Ergänzungen für die DMP-Richtlinien bestimmte Elemente der Digitalisierung zu regeln - darunter auch die Nutzung von DiGA in diesem Kontext.
8	Erfolgsabhängige Vergütung	§ 134 Abs. 1 SGB V	<p>§ 134 wird wie folgt geändert:</p> <p>a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:</p> <p>aa) Satz 3 wird wie folgt gefasst: „In der Vereinbarung ist festzulegen, dass der Anteil erfolgsabhängiger Preisbestandteile mindestens zwanzig Prozent des Vergütungsbetrags umfassen muss“ [...]</p> <p>bb) Satz 4 wird wie folgt geändert: [...]</p> <p>ccc) Folgende Nummer 3 wird angefügt: "3. die Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung nach § 139e Abs. 13" [...]</p> <p>ddd) Folgender Satz 8 wird angefügt: "Enthält eine bestehende Vereinbarung keine Festlegungen zu erfolgsabhängigen Preisbestandteilen, vereinbaren die Vertragspartner nach Satz 1 spätestens nach Ablauf des zwölften auf die Vereinbarung eines Vergütungsbetrags folgenden Kalendermonats einen den Anforderungen nach Satz 3 entsprechenden Vergütungsbetrag" [...] (S. 13)</p>	Der Anteil an erfolgsabhängigen Preisbestandteilen muss mindestens 20% des Vergütungsbetrags ausmachen. Die Hersteller übermitteln dem GKV-SV die Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung. Erfolgsabhängige Preisbestandteile gelten auch rückwirkend für bereits ausgehandelte Vergütungsbeträge.

Über die in benannten Neuregelungen (vgl. Tabelle 1 & Tabelle 2) hinaus gilt, dass der GKV-SV jährlich zum 01. April dem BMG einen Bericht über die Inanspruchnahme von DiGA vorlegt. Ebenso gilt es für den GKV-SV, dem BMG Quartalsberichte bezüglich der DiGA-Verordnungen zu übermitteln und Regelungen für den DiGA-Zugang über die Genehmigung der Krankenkasse in einer Richtlinie zu vereinheitlichen. Daneben müssen DiGA ab Januar 2024 eine Anmeldung über die von den GKV-en bereitgestellten digitalen Identitäten (GesundheitsID) ermöglichen. Außerdem wird geltend, dass die dreimonatige Fast-Track-Prüffrist des BfArM in begründeten Fällen um bis zu weitere drei Monate verlängert werden kann. Zuletzt wird die Sperrfrist, dass frühestens zwölf Monate nach Erhalt des ablehnenden Bescheids vom BfArM eine erneute Antragstellung möglich ist, ergänzt: nun ist auch nach Rücknahme des Antrags durch den Hersteller eine erneute Antragstellung erst frühestens nach zwölf Monaten möglich (Ecker + Ecker GmbH, 2024b, o.S). Diese Neuregelungen werden aufgrund der versorgungsbezogenen Eingrenzung nicht im Ergebnisteil beleuchtet. Um ihren Bedeutungsgrad nicht zu schmälern, lassen sich entsprechende Ergebnisse jedoch dem Anhang entnehmen (vgl. Anhang 3).

Vor dem Hintergrund der Einführung des DigiG nahmen verschiedenste Akteure zu dem entsprechenden RefE Stellung. Diese Stellungnahmen werden in der vorliegenden Arbeit herangezogen, um das Forschungsthema zu bearbeiten. Dies erfolgt mittels einer qualitativen Inhaltsanalyse nach Philipp Mayring. Erwartungsgemäß wird hierbei die ab 2026 geltende erfolgsabhängige Vergütung einen zentralen Aspekt darstellen. Die erfolgsabhängige Vergütung gilt, neben der Stärke des pVE, als weitere anspruchsvolle Vergütungskomponente (Fenkiw, 2024, o.S), weshalb die Arbeit zusätzlich untersucht, ob daneben weitere Einflussfaktoren auf die Vergütungsbeträge von DiGA bestehen. Die hiermit verbundenen methodischen Vorgehensweisen werden im folgenden Kapitel dargelegt.

3 Methodik

3.1. Qualitative Inhaltsanalyse

Bei der qualitativen Inhaltsanalyse handelt es sich um eine Verfahrensweise zur systematischen Textanalyse (Hussy, Schreier & Echterhoff, 2013, S. 256). Jede Art fixierter Kommunikation, wie z.B Dokumente, Gesprächsprotokolle oder Videobänder, kann Gegenstand der qualitativen Inhaltsanalyse sein (Mayring, 2000, o.S). Sie gilt

als die am häufigsten angewandte textanalytische Methode, da sie „große Materialmengen bewältigen kann, dabei aber im ersten Schritt qualitativ-interpretativ bleibt und so auch latente Sinngehalte erfassen kann“ (Mayring & Fenzl, 2014, S. 543). Es werden also nicht nur manifeste Inhalte des Materials analysiert, sondern darüber hinaus auch die Vielschichtigkeit des Materials auf formaler sowie latenter Ebene (Mayring, 2000, o.S). Das Vorgehen der qualitativen Inhaltsanalyse ist dabei stets streng regelgeleitet, sodass das Verfahren als intersubjektiv überprüfbar gilt (Mayring & Fenzl, 2014, S. 543). Damit gehört sie zu den systematischsten und am stärksten regelgeleiteten Formen qualitativ orientierter Ansätze der Textanalyse (Fenzl & Mayring, 2017, S. 333). Vor diesem Hintergrund wird deutlich, dass die qualitative Inhaltsanalyse als angemessene empirische (textanalytische) Methode erachtet werden kann, um die Perspektive beteiligter Stakeholder bezüglich versorgungsbezogener Anforderungen und Änderungen im Bereich der Digitalen Gesundheitsanwendungen zu identifizieren: sie stellt eine Möglichkeit zur empirisch, methodisch kontrollierten Auswertung größerer Materialmengen dar, hier der Stellungnahmen, die nach inhaltsanalytischen Regeln ausgewertet werden, ohne dabei in Quantifizierungen zu verfallen (Mayring, 2000, o.S). Für die Materialauswertung im Rahmen der qualitativen Inhaltsanalyse ergibt sich ein allgemeines Ablaufmodell (Mayring, 2015, S. 62), das im Folgenden stufenweise auf das Forschungsthema angewendet und erläutert wird.

Auswertung nach dem allgemeinen inhaltsanalytischen Ablaufmodell:

Die qualitative Inhaltsanalyse bezieht sich auf bereits fertiges, sprachliches Material, sodass zunächst eine genaue Analyse des Ausgangsmaterials erfolgen sollte. Dabei gilt es im Wesentlichen drei Analyseschritte zu beachten: Die Festlegung des Materials, die Analyse der Entstehungssituation und formale Charakteristika des Materials (Mayring, 2015, S. 55).

Stufe 1: Die Festlegung des Materials

Gegenstand der qualitativen Inhaltsanalyse sind die Stellungnahmen beteiligter Stakeholder zum RefE des DigiG. Unter einer Stellungnahme wird „das Äußern seiner Meinung“ und „Ansicht zu etwas“ verstanden (Duden, o.J., o.S). Gemäß der Gemeinsamen Geschäftsordnung der Bundesministerien (GGO) werden solche Stellungnahmen von Zentral- und Gesamtverbänden sowie Fachkreisen eingeholt und nach Zustimmung barrierearm veröffentlicht (vgl. § 47 Abs. 3 GGO). § 48 GGO verdeutlicht, dass auch amtlich nicht beteiligte Stellen oder sonstige Personen zu einer

Stellungnahme aufgefordert werden können. Es handelt sich bei ihnen um offizielle Dokumente, die dem Bereich der formalen Kommunikation entstammen (Döring & Bortz, 2016, S. 534). Im Falle des DigiG konnten auf der Internetseite des BMG 97 Stellungnahmen zum RefE identifiziert werden. Die 97 Stellungnahmen wurden zunächst auf die Schlagwörter „Digitale Gesundheitsanwendung“ und „DiGA“ untersucht, um diejenigen zu identifizieren, die für die Beantwortung des Forschungsthemas relevant sind. 37 der Stellungnahmen ließen die Thematik gänzlich aus, sodass schlussendlich 60 Stellungnahmen verschiedenster Akteure vorlagen, die DiGA im Zusammenhang mit dem DigiG benannten. Um das Forschungsthema möglichst ganzheitlich bearbeiten sowie ein umfassendes Meinungsbild beteiligter Stakeholder zeichnen zu können, wurde sich für die Stellungnahmen folgender Stakeholder entschieden.

Tabelle 3: Die Auswahl beteiligter Stakeholder, eigene Darstellung

Nr.	Stakeholder
1	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
2	Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-SV)
3	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV)
4	Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)
5	Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa)
6	Bundesverband für Medizintechnologie e.V (BVMed)

Das BfArM ist eine Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des BMG, die „an der Zulassung, der Verbesserung der Sicherheit von Arzneimitteln, der Risikoerfassung und -bewertung von Medizinprodukten und der Überwachung des Betäubungsmittel- und Grundstoffverkehrs“ (BfArM, o.J. a, o.S) arbeitet. Damit ein Medizinprodukt als DiGA Teil der Regelversorgung werden kann, muss es das Fast Track Verfahren des BfArM erfolgreich durchlaufen (vgl. 2.3). Dementsprechend kann das BfArM als beteiligter Stakeholder im Bereich der DiGA identifiziert und die Einbeziehung der vorliegenden Stellungnahme begründet werden.

Ist eine DiGA im Verzeichnis gelistet, gilt es, den Vergütungsbetrag zwischen dem Hersteller und dem GKV-SV zu verhandeln. Im Bereich der DiGA kann dem GKV-SV dementsprechend eine Schlüsselrolle zugewiesen werden, sodass die Stellungnahme als relevant und zielführend für das Forschungsthema erachtet wird. Der GKV-

SV ist die zentrale Interessensvertretung der gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen auf nationaler und internationaler Ebene. Durch das Schließen von Verträgen und Vereinbarungen mit Vertragspartner*innen auf Bundesebene sowie durch die Verhandlungen von Richtlinien schafft der GKV-SV Rahmenbedingungen für die gesundheitliche Versorgung (GKV-SV, o.J., o.S.).

Der SVDGV fungiert dem entgegengesetzt als größter Branchenvertreter und maßgebliche Spitzenorganisation der DiGA-Hersteller auf Bundesebene, die die Interessen seiner Mitglieder*innen angemessen vor „Politik, Behörden und anderen Akteuren im Gesundheitswesen im Allgemeinen, sowie bei Gesetzesvorhaben für digitale Gesundheitsanwendungen im Besonderen vertritt“ (SVDGV, 2023, S. 7).

Die KBV ist der Dachverband der einzelnen Kassenärztlichen Vereinigungen und allen voran die politische Interessenvertretung der ambulant tätigen Ärzt*innen und Psychotherapeut*innen. Im Rahmen von Gesetzgebungsverfahren und gesundheitspolitischen Entscheidungen auf Bundesebene bringt die KBV stets die Perspektive der niedergelassenen Ärzt*innen und Psychotherapeut*innen ein (KBV, 2023a, o.S.). Ärzt*innen haben eine „Gatekeeper-Funktion“, da sie entscheiden, ob und in welchem Ausmaß, Patient*innen Versorgungsleistungen zugänglich gemacht werden (Primc, 2021, S.3). So ist die Nutzung von DiGA direkt von dem Ordnungsverhalten der Ärzt*innen abhängig (Schlieter et al., 2023, S. 111), weshalb ihre Perspektive zu den Auswirkungen des DigiG auf die DiGA als relevant erachtet werden kann und den Einbezug der entsprechenden Stellungnahme begründet.

Für die benannten Preisverhandlungen zwischen dem Hersteller und dem GKV-SV trafen der GKV-SV und die maßgeblichen Spitzenorganisationen eine Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe für die Vereinbarung von Vergütungsbeträgen und der Ermittlung der tatsächlichen Preise (vgl. 2.5). Die maßgeblichen Spitzenorganisationen umfassten 13 Verbände – darunter der vfa und BVMed. Der vfa vertritt die Interessen von knapp 50 forschenden Pharmaunternehmen und über 100 Tochter- und Schwesterfirmen innerhalb der Gesundheits-, Wirtschafts- und Forschungspolitik. Die Mitglieder des vfa repräsentieren dabei mehr als zwei Drittel des deutschen Arzneimittelmarkts. Unter ihnen aber auch der in Hamburg ansässige DiGA-Hersteller GAIA AG (vfa, o.J., o.S). Da das DigiG unter anderem Rechtsgeschäfte zwischen DiGA-Herstellern und Pharmaunternehmen adressiert, wird die Stellungnahme des vfa

einbezogen. Auch BVMed wird als maßgebliche Spitzenorganisation benannt. BVMed verfolgt das Ziel, die Bedingungen von Entwicklung und Vertrieb medizintechnischer Innovationen zu verbessern, die Bedeutung moderner medizinischer Technologien hervorzuheben und den Zugang zu diesen zu verbessern (BVMed, o.J., o.S.). Damit stellt BVMed eine maßgebliche Interessenvertretung der deutschen Medizintechnikbranche dar. Aufgrund der entsprechenden, auch digitalen, Fachexpertise seiner Mitglieder*innen wird die Stellungnahme des BVMed e.V. miteinbezogen.

Stufe 2: Die Analyse der Entstehungssituation

Ist ein Gesetzentwurf noch nicht von der Bundesregierung insgesamt beschlossen, wird er als RefE bezeichnet. Das BMG als federführendes Bundesministerium übergibt den RefE an kommunale Spitzenverbände, Fachkreise und betroffene Verbände, damit diese Stellung nehmen können (Bundesministerium der Justiz (BMJ), o.J. a, o.S.). Die Stellungnehmenden haben hierbei keine eigenen Verfahrens- oder Vetorechte. Sie können lediglich ihre Standpunkte begründen und fachbezogene Argumente einbringen, um so politischen Druck im Gesetzgebungsverfahren auszuüben. Mit der zunehmenden Komplexität von Sachverhalten und den dafür benötigten Informationen gelten die Stellungnahmen für die Ministerialverwaltung mittlerweile als unabdingbar. Dennoch gilt es zu beachten, dass die stellungnehmenden Parteien als subjektive Interessensvertretungen agieren, sodass eine kritische Distanz zu den Stellungnahmen gewahrt werden sollte. Die Stellungnahmen werden bei weiteren Arbeiten am Gesetzentwurf berücksichtigt, ein Anspruch auf die Übernahme von Änderungswünschen besteht aber nicht (Verwaltung innovativ, 2023, o.S.).

Auf Grundlage der Stellungnahmen kam es im Gesetzgebungsprozess des DigiG zu einigen wesentlichen Anpassungen. Im Bereich der DiGA bedeutete dies unter anderem die Streichung einer vorgesehenen 14-tägigen Rückgabefrist (QuickBird Medical, 2024, o.S.). Ebenso ist der Paragraf, der die Cloud-Nutzung auch für DiGA-Hersteller ermöglichte, mittlerweile aufgehoben (vgl. § 393 SGB V). Diese aus dem RefE gestrichenen Aspekte werden in der vorliegenden Arbeit entsprechend außer Acht gelassen.

Stufe 3: Formale Charakteristika

Hinsichtlich der formalen Charakteristika folgen die Stellungnahmen keiner vorgegebenen Struktur. Bei genauerer Betrachtung wird jedoch deutlich, dass viele Parteien

zunächst einen Status quo skizzieren und in die Thematik des Gesetzesentwurfs einleiten, um dann, dem chronologischen Aufbau des Gesetzes folgend, die für sie relevanten Neuregelungen aufzugreifen. Diese werden erläutert, sodass im Anschluss fundierte Kritik geäußert werden kann, die meist mit konkreten Änderungsvorschlägen einhergeht. Darüber hinaus lässt sich festhalten, dass die Stellungnahmen in einem wissenschaftlich-sachlichen Duktus verfasst sind und ausschließlich in schriftlicher Textform vorliegen.

Ist das Ausgangsmaterial bestimmt und beschrieben, sollte festgelegt werden, über welche Aspekte aus dem Material Aussagen getroffen werden sollen. Mayring (2015) konstatiert, dass eine Inhaltsanalyse nicht möglich sei, wenn nicht vorab die Richtung der Analyse festgelegt worden ist und eine theoriegeleitete Differenzierung des Forschungsthemas besteht (ebd., S. 58 f.).

Stufe 4: Die Richtung der Analyse

Mit dem Material für die qualitative Inhaltsanalyse lassen sich Analysen in verschiedene Richtungen vornehmen – es wird entschieden, was das Ziel der Analyse ist. Mittels der Lasswell-Formel, die eine analytische Segmentierung des Kommunikationsprozesses erlaubt (Arens, 2008, S. 198), wird eine Hilfestellung geboten, die Richtung der Analyse zu bestimmen (Mayring, 2015, S. 58). Die Formel lautet „*Wer sagt was, in welchem Kanal, zu wem, mit welchem Effekt?*“ (Arens, 2008, S. 198). Wird die Formel auf das vorliegende Ausgangsmaterial bezogen, lässt sich Folgendes festhalten: beteiligte Stakeholder (*wer*) bringen, per schriftlich ausgearbeiteter Stellungnahme (*Kanal*), ihre Position (*was*) aktiv in das Gesetzgebungsverfahren ein. Die Stellungnahmen erreichen das BMG (*Rezipient*) als federführendes Ministerium, wo sie politischen Druck auf das Gesetzgebungsverfahren ausüben und Änderungen im weiteren Gesetzgebungsprozess bewirken können (*Effekt*). Der Bestandteil der Formel, was kommuniziert wird, entspricht der Inhaltsanalyse (ebd.). Demnach ist die Richtung der Analyse, mittels des Materials Aussagen über die Perspektiven der beteiligten Stakeholder zu versorgungsbezogenen Neuregelungen im Bereich der DiGA treffen zu können. Dies ermöglicht es wiederum, das DigiG kritisch zu reflektieren und einzuordnen.

Stufe 5: Die theoriegeleitete Differenzierung des Forschungsthemas

Die qualitative Inhaltsanalyse zeichnet sich daneben durch ihre Theoriegeleitetheit aus. Theoriegeleitetheit heißt, dass mit dem Forschungsthema an gewonnene Erfahrungen und Erkenntnisse anderer über den Forschungsgegenstand angeknüpft wird, um einen Erkenntnisfortschritt zu erlangen (Mayring, 2015, S. 61) Die vorliegende qualitative Inhaltsanalyse liegt deshalb dem Forschungsthema „Anforderungen und Änderungen im Bereich der Digitalen Gesundheitsanwendungen aus Perspektive beteiligter Stakeholder: eine kritische Würdigung des Digitalgesetzes“ zugrunde. Für die qualitative Inhaltsanalyse muss das Forschungsthema in aller Regel in Unterfragestellungen differenziert werden (ebd., S. 60). Für das vorliegende Forschungsthema bedeutet dies eine Unterteilung in zwei Forschungsfragen:

Tabelle 4: Forschungsfragen der qualitativen Inhaltsanalyse, eigene Darstellung

Nr.	Forschungsfrage
1	Welche Perspektiven nehmen die beteiligten Stakeholder zu versorgungsbezogenen Anforderungen im Bereich der Digitalen Gesundheitsanwendungen ein?
2	Welche Perspektiven nehmen die beteiligten Stakeholder zu versorgungsbezogenen Änderungen im Bereich der Digitalen Gesundheitsanwendungen ein?

In den folgenden Schritten der qualitativen Inhaltsanalyse wird eine spezielle Analysetechnik festgelegt und das entsprechende Ablaufmodell der Analyse aufgestellt. Die dadurch entstehende Zerlegung der Analyse in einzelne Interpretationsschritte gilt als Stärke der qualitativen Inhaltsanalyse: sie macht das Verfahren nachvollziehbar und intersubjektiv überprüfbar, wodurch die Ergebnisse übertragbar und nutzbar werden (ebd., S. 61).

Stufe 6: Die Bestimmung der Analysetechnik

Für die qualitative Inhaltsanalyse liegen drei verschiedene Techniken vor – die Zusammenfassung, Explikation und Strukturierung (Mayring, 2010, S. 602). Im Rahmen der Zusammenfassung ist Ziel der Analyse, das Material auf die wesentlichen Inhalte zu reduzieren und mittels Abstraktion einen überschaubaren Textkorpus zu schaffen, der das Ausgangsmaterial angemessen repräsentiert. Bei der Strukturierung ist das Ziel der Analyse, ausgewählte Aspekte herauszugreifen. Hierfür wird mit vorab

gebildeten Kategorien gearbeitet anhand derer das Ausgangsmaterial systematisiert wird. Explikation hingegen setzt an unklaren Textstellen an und zieht zusätzliches Material heran, um das Ausgangsmaterial erläutern, erklären und ausdeuten zu können (Mayring, 2015, S. 67).

Es gilt jedoch, die benannten Grundformen noch weiter zu differenzieren, bevor eine genaue Ablaufbeschreibung der qualitativen Inhaltsanalyse möglich ist. Durch die Differenzierung entstehen insgesamt acht verschiedene Analyseformen. Die Wahl der entsprechenden Form muss in Abhängigkeit zu dem vorliegenden Forschungsthema getroffen werden (ebd., S. 68). Die folgende Abbildung dient der Visualisierung der verschiedenen Analyseformen und wird im Folgenden herangezogen, um die Wahl für das Forschungsthema zu begründen.

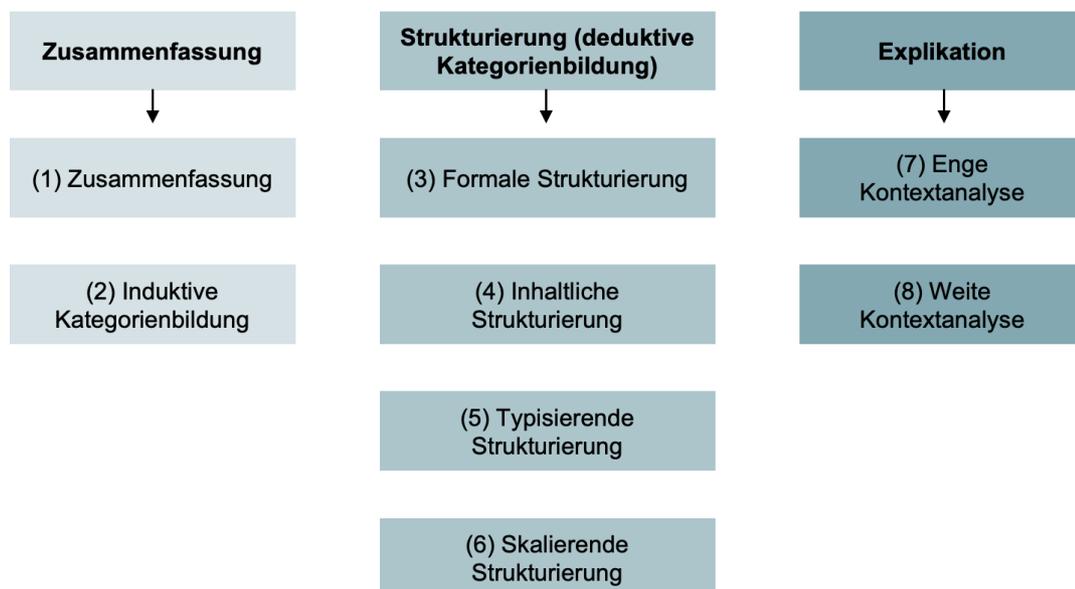


Abbildung 6: Die Formen der qualitativen Inhaltsanalyse, eigene Darstellung nach: Mayring, 2015, S. 68

Die zusammenfassende Inhaltsanalyse versucht das Material in seiner Gesamtheit zu berücksichtigen und es systematisch auf das Wesentliche zu reduzieren **(1)**. Werden bei diesem Textanalyseprozess jedoch nur bestimmte Bestandteile berücksichtigt, die durch ein vorab definiertes Selektionskriterium festgelegt sind, so handelt es sich um die induktive Kategorienbildung (ebd.) **(2)**. Die Kategorienbildung ist ein zentraler Schritt der qualitativen Inhaltsanalyse. Kategorien lassen sich in diesem Zusammenhang als Analyseaspekte definieren, die als Kurzformulierungen dargestellt werden (Mayring & Fenzl, 2015, S. 544). Kategorien können hierbei entweder induktiv

oder deduktiv gebildet werden. Induktiv bedeutet, dass Kategorien mittels eines Verallgemeinerungsprozesses direkt aus dem Material abgeleitet werden. Deduktive Kategorienbildung bedeutet hingegen, dass Kategorien vorab basierend auf Theoriekonzepten und Literatur abgeleitet werden (Mayring, 2015, S. 85). Mit dem gebildeten Kategoriensystem, unabhängig, ob induktiv oder deduktiv, wird das Material bearbeitet und die Textstellen berücksichtigt, die sich auf die Kategorien beziehen (Mayring & Fenzl, 2014, S. 544).

Die deduktive Kategorienbildung ist Merkmal aller vier Untergruppen der Strukturierung. Es kann mittels formaler Strukturierungsgesichtspunkten eine innere Struktur herausgefiltert werden **(3)**. Ebenso kann das Ausgangsmaterial hinsichtlich ausgewählter Inhaltsbereiche extrahiert und zusammenfasst **(4)** oder basierend auf einer Typisierungsdimension nach markanten Ausprägungen durchsucht werden, die dann anschließend genauer beschrieben werden **(5)**. Zuletzt kann das Material auch „nach Dimensionen in Skalenform eingeschätzt werden“ **(6)** (Mayring, 2015, S. 68). Die hierfür benötigte deduktive Kategorienbildung sieht vor, dass vorab festgelegte und theoretisch begründete Auswertungsaspekte an das Material herangetragen werden (Mayring, 2000, o.S). Da zu dem vorliegenden Forschungsthema eine derzeit noch eingeschränkte Daten- und Studienlage herrscht, wird eine deduktive Kategorienbildung, basierend auf Theoriekonzepten und Literatur, als nicht zweckmäßig erachtet. Dementsprechend wird die strukturierende Inhaltsanalyse für die vorliegende Arbeit ausgeschlossen. Auch die verschiedenen Formen der Explikation, die zur Erklärung einer Textstelle auf den Textkontext zurückgreifen **(7)** oder über den Textkontext hinausgehendes Material heranziehen **(8)** (Mayring, 2015, S. 68), sind ungeeignet, um das Forschungsthema zielführend zu bearbeiten.

Basierend auf dem Forschungsthema *„Anforderungen und Änderungen im Bereich der Digitalen Gesundheitsanwendungen aus Perspektive beteiligter Stakeholder: Eine kritische Würdigung des Digitalgesetzes“* und des vorliegenden Datenmaterials ist die Interpretationstechnik der Zusammenfassung, konkret die systematische Kategorisierung des Materials mittels induktiver Kategorienbildung, naheliegend und zweckmäßig. Die zusammenfassende Inhaltsanalyse erlaubt es, die Stellungnahmen systematisch auf wesentliche Aspekte zu reduzieren. Gleichzeitig werden mit dem Fokus auf DiGA und den Forschungsfragen, Selektionskriterien festgelegt, sodass die induktive Kategorienbildung herangezogen wird.

Stufe 7: Die Bestimmung der Analyseeinheiten

Um die Präzision der Inhaltsanalyse zu erhöhen, werden nach dieser Festlegung die sogenannten Analyseeinheiten bestimmt. Dazu zählen die Kodier-, Kontext- und Auswertungseinheit. Die Kodiereinheit legt dabei fest, welches der kleinste auszuwertende Materialbestandteil ist, der unter eine Kategorie fallen darf (Mayring & Fenzl, 2014, S. 553). Für die vorliegende Arbeit werden mehrere Wörter mit Sinnzusammenhang, also bedeutungstragende Phrasen, als Kodiereinheit festgelegt. Dem entgegengesetzt handelt es sich bei der Kontexteinheit um den größten Materialbestandteil, der unter eine Kategorie fällt (Mayring, 2015, S. 61). Als Kontexteinheit werden Sinnabschnitte der Stellungnahmen festgesetzt. Die Auswertungseinheit beschreibt die Materialportion, der ein Kategoriensystem, also die Gesamtheit aller gebildeten Kategorien, gegenübergestellt wird (Mayring & Fenzl, 2014, S. 546). Im Rahmen der vorliegenden Arbeit handelt es sich dabei um die Stellungnahmen der festgelegten Stakeholder, da die Kategorien über das gesamte vorliegende Datenmaterial hinweg formuliert werden (Fenzl & Mayring, 2017, S. 335).

Stufe 8: Die Analyse gemäß des Ablaufmodells mittels Kategoriensystem

Die gewählte induktive Kategorienbildung baut auf den Techniken der Zusammenfassung auf. Da heißt, sie macht ebenfalls von reduktiven Prozessen Gebrauch und ermöglicht zudem, das Material gegenstandsnah und ohne Verzerrungen abzubilden (Mayring, 2015, S. 85 f.). Die folgende Abbildung verdeutlicht den Prozess der induktiven Kategorienbildung und wird im Weiteren für das Forschungsthema erläutert.

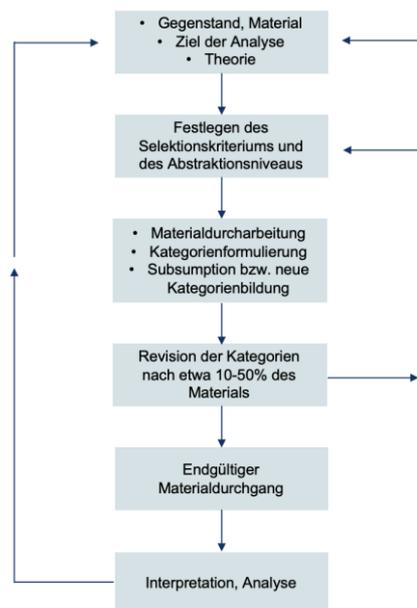


Abbildung 7: Prozess induktiver Kategorienbildung, eigene Darstellung nach: Mayring, 2015, S. 86

Der Gegenstand, das Ziel der Analyse und die Theoriegeleitetheit wurden bereits in den Stufen 1 bis 5 dargelegt. Darauf folgend wird in dem Ablaufmodell das Selektionskriterium festgelegt, das von den Forschungsfragen (vgl. Tabelle 4). Abweichendes ausschließt beziehungsweise festlegt, welche Textbestandteile in die Analyse miteinbezogen werden (Mayring & Fenzl, 2014, S. 547). Die Forschungsfragen sind entsprechend wegweisend (Mayring, 2015, S. 87). Jeweilige Selektionskriterien für die Forschungsfragen werden in der folgenden Tabelle dargestellt.

Tabelle 5: Selektionskriterien der jeweiligen Forschungsfragen, eigene Darstellung

Nr.	Forschungsfrage	Selektionskriterium
1	Welche Perspektiven nehmen die beteiligten Stakeholder zu versorgungsbezogenen Anforderungen im Bereich der Digitalen Gesundheitsanwendungen ein?	Zu kodieren sind alle Textstellen, die explizit oder implizit die Perspektiven beteiligter Stakeholder zu den versorgungsbezogenen Anforderungen im Bereich der Digitalen Gesundheitsanwendungen darlegen.
2	Welche Perspektiven nehmen die beteiligten Stakeholder zu versorgungsbezogenen Änderungen im Bereich der Digitalen Gesundheitsanwendungen ein?	Zu kodieren sind alle Textstellen, die explizit oder implizit die Perspektiven beteiligter Stakeholder zu den versorgungsbezogenen Änderungen im Bereich der Digitalen Gesundheitsanwendungen darlegen.

Für die Forschungsfragen nebensächliche Aspekte des DigiG werden so außer Acht gelassen. Darüber hinaus gilt es im gleichen Zuge das Abstraktionsniveau festzulegen. Dieses legt fest, wie allgemein (hohes Abstraktionsniveau) oder konkret (niedriges Abstraktionsniveau) die zu bildenden Kategorien formuliert werden (Mayring & Fenzl, 2014, S. 547). Um das Forschungsthema möglichst ganzheitlich zu beantworten, erfolgt die induktive Kodierung des Materials auf einem höheren Abstraktionsniveau.

Die nachfolgenden Vorgänge (vgl. Abbildung 7) werden jeweils für beide Forschungsfragen durchgeführt: Nach Festlegung des Selektionskriteriums und

Abstraktionsniveaus wird das Material Zeile für Zeile durchgearbeitet, bis zum ersten Mal das jeweilige Selektionskriterium erfüllt wird. Bei Füllen des Selektionskriteriums wird unter Berücksichtigung des Abstraktionsniveaus eine Kategorie gebildet. Dies kann in Form eines Wortes oder kurzen Satzes erfolgen (Mayring, 2015, S. 87). Fällt das Selektionskriterium erneut, wird entschieden, ob die Textstelle unter der bestehenden Kategorie subsumiert wird oder ob eine neue Kategorie gebildet wird (Schreier, 2014, o.S).

Wenn, diesem Schema folgend, ein Großteil des Materials durchgearbeitet wurde und nur wenige neue Kategorien gebildet werden müssen, sollte die Revision des gebildeten Kategoriensystems erfolgen. Es wird geprüft, ob das Kategoriensystem und Abstraktionsniveau für die Beantwortung der jeweiligen Forschungsfrage geeignet ist (Fenzl & Mayring, 2017, S. 338). Wenn in diesem Prozess Änderungen vorgenommen werden, muss mit der Analyse des Materials erneut begonnen werden. Werden keine Änderungen vorgenommen, werden im Folgenden, dem ursprünglichen Schema folgend, neue Kategorien gebildet (Mayring, 2015, S. 87).

Aus diesem Prozess entstehen schlussendlich zwei Kategoriensysteme zu den Perspektiven, die beteiligte Stakeholder bezüglich der versorgungsbezogenen Anforderungen beziehungsweise Änderungen im Bereich der DiGA einnehmen. Diese Systeme sind mit konkreten Textpassagen verbunden und werden im Sinne des Forschungsthemas weiterverarbeitet, sodass eine kritische Würdigung des DigiG erfolgen kann.

Der beschriebene Prozess der induktiven Kategorienbildung erfolgt für beide Forschungsfragen mittels des Software-Tools, QCAMap, das eigens für die qualitative Inhaltsanalyse entwickelt wurde und als freie Webapplikation zur Verfügung steht (Fenzl & Mayring, 2017, S. 334). Hintergrund ist, dass keine der bestehenden Softwarelösungen direkt auf die Techniken und Prozeduren der qualitativen Inhaltsanalyse zugeschnitten sind – so ist es beispielsweise in MAXQDA nicht möglich, die inhaltsanalytischen Regeln, wie zum Beispiel die Analyseeinheiten und das Abstraktionsniveau, zu verankern (Mayring, 2015, S. 120). Für die zentralen Techniken der qualitativen Inhaltsanalyse stellt QCAMap eigene Eingabemasken zur Verfügung, die direkt anhand des entsprechenden Forschungsthemas festgelegt werden und Schritt für Schritt durch die einzelnen Ablaufschritte führen (vgl. Abbildung 7). Das Tool ist

dabei interaktiv und work-flow orientiert aufgebaut, sodass bei fehlender Vollziehung der Ablaufschritte ein Weiterarbeiten nicht möglich ist. Ebenso fordert QCMap auch zur rechtzeitigen Revision des Materials auf (Fenzl & Mayring, 2017, S. 334 ff.).

Wurde in QCMap schrittweise das gesamte inhaltsanalytische Regelwerk (Selektionskriterium, Abstraktionsniveau und Analyseeinheiten) für die induktive Kategorienbildung definiert, beginnt das Durcharbeiten und Kategorisieren des Datenmaterials. Dafür öffnet sich auf der Benutzeroberfläche der Kodier-Bildschirm, der in der folgenden Abbildung dargestellt wird. Ist die Kategorisierung des gesamten Materials erfolgt, können die Ergebnisse in Form von CSV-Files exportiert und (quantitativ) weiterverarbeitet werden (ebd., S. 334).

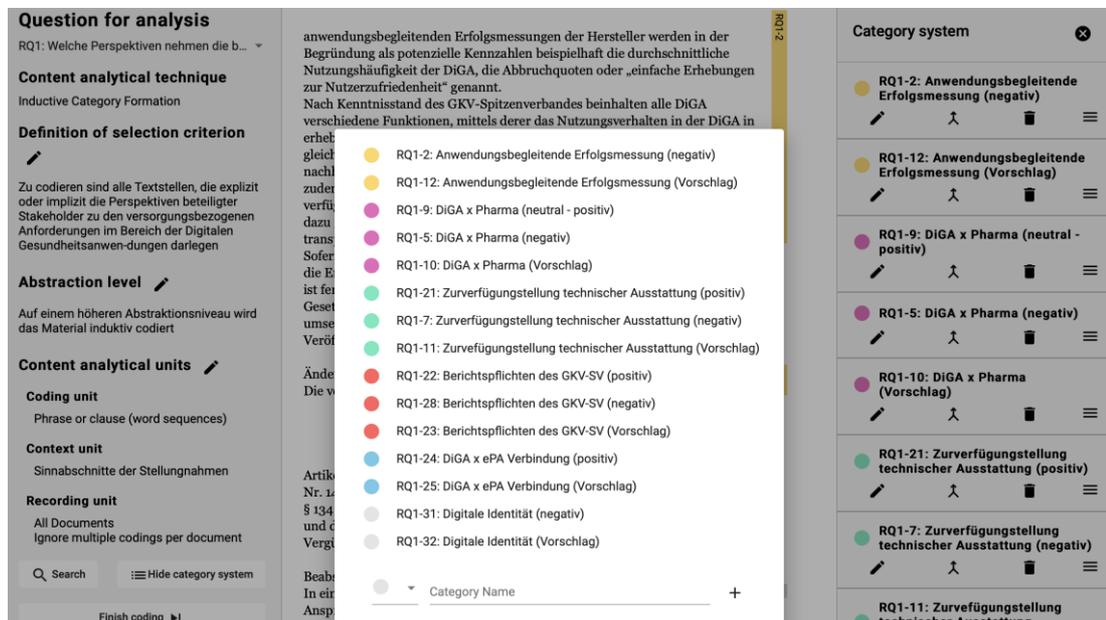


Abbildung 8: Kodier-Bildschirm in QCMap, eigene Darstellung

Stufe 9: Die Gütekriterien der qualitativen Inhaltsanalyse

Um die Qualität wissenschaftlicher Erkenntnisse beurteilen zu können und damit das wissenschaftliche Vorgehen abzusichern, wird der Forschungsprozess hinsichtlich seiner Güte bewertet (Döring & Bortz, 2016, S. 82). Da die „klassischen“ Gütekriterien quantitativer Forschung, Objektivität, Reliabilität sowie Validität, nicht passgenau auf die qualitative Forschung anwendbar sind, werden hierfür eigene Gütekriterien diskutiert (Mayring, 2015, S. 125) und für die vorliegende Arbeit herangezogen. Gemäß Mayring (2015) sollten im Rahmen der qualitativen Inhaltsanalyse mindestens die Inter- sowie Intrakoderreliabilität als Gütekriterien berücksichtigt werden (ebd., S. 124).

Weitere Gütekriterien, die im Sinne der qualitativen Forschung gewährleistet werden sollten, sind Verfahrensdokumentation, Regelgeleitetheit, kommunikative Validierung sowie Triangulation (Gläser-Zikuda, 2015, S. 126).

Interkoderreliabilität bedeutet, dass das gesamte Datenmaterial von mehreren Forscher*innen kodiert wird (Kessler et al., 2023, S. 15). So kann im Anschluss der Übereinstimmungsgrad der Categoriesysteme und Ergebnisse überprüft werden (Mayring, 2015, S. 124). Die Analyse des Datenmaterials erfolgte lediglich durch eine Person, sodass das Gütekriterium der Interkoderreliabilität nicht erfüllt werden kann. Intra-koderreliabilität hingegen heißt, dass bei erneutem Materialdurchgang, mit zeitlichem Abstand, die Kodierungen des / der Inhaltsanalytiker*in weiterhin übereinstimmen (Kessler et al., 2023, S. 15). QCAmap erlaubt es, einen zweiten Kodiervorgang vorzunehmen. Die Ergebnisse lassen sich direkt mit dem ersten Kodiervorgang vergleichen und können ebenfalls als CSV-Files exportiert werden. Der Intra-kodervorgang wurde für beide Forschungsfragen durchgeführt, wobei für die erste Forschungsfrage eine gute Übereinstimmung der kodierten Textpassagen und des Kategoriensystems festgestellt wurde. Die Ergebnisse lassen sich, aufbereitet in Excel-Tabellen, dem Anhang entnehmen (vgl. Anhang 1.1. & 1.2.). Vergleicht man die zugehörigen Excel-Tabellen der zweiten Forschungsfrage wird deutlich, dass ebenso eine große Überlappung hinsichtlich der kategorisierten Textstellen und Zuordnung zu entsprechenden Kategorien besteht (vgl. Anhang 2.1. & 2.2.).

Um den Forschungsprozess für Dritte nachvollziehbar zu machen, empfiehlt Gläser-Zikuda (2015), das Verfahren sorgfältig zu dokumentieren (ebd., S. 126). Das methodische Vorgehen der Forschungsarbeit wird kleinschrittig, in Form des Stufenmodells, beschrieben und begründet. Darüber hinaus sind die Ergebnisse der Analyse in den vorliegenden Excel-Tabellen akribisch dokumentiert. Insgesamt besteht hinsichtlich des gesamten Verfahrens also eine hohe Nachvollziehbarkeit, sodass das Kriterium der Verfahrensdokumentation als erfüllt gilt.

Obwohl qualitative Forschung dem Untersuchungsgegenstand offen entgegentritt und die Bereitschaft besteht, Analyseschritte zu modifizieren, sollte der Forschungsprozess weiterhin systematisch sein und sich an elementare Verfahrensregeln orientieren (Hussy, Schreier & Echterhoff, 2013, S. 25). Die qualitative Inhaltsanalyse, unabhängig ihrer genauen Analysetechnik, ist stets streng regelgeleitet (Mayring, 2015,

S. 62) und folgt dem beschriebenen Ablaufmodell. Ist im Rahmen des Ablaufmodells eine spezifische Analysetechnik gewählt, werden dabei ebenso spezifische Verfahrensschritte vorgegeben. Darüber hinaus lässt QCAMap die Weiterarbeit nicht zu, wenn Verfahrensschritte und -regeln nicht erfüllt sind, sodass umfassende Regelleitetheit gewährleistet wird.

Zur Überprüfung der Reproduzierbarkeit von Ergebnissen und Interpretationen sollten diese den Forschungsteilnehmenden vorgelegt werden. Sie werden anschließend in einem gemeinsamen Dialog zwischen Forschenden und Beforschten diskutiert. Herrscht Konsens, kann von kommunikativer Validierung gesprochen werden. Diese trägt zur Absicherung der Ergebnisse bei (Gläser-Zikuda, 2015, S. 127). Da die Stellungnahmen nicht in einem eigenen Forschungsprozess entstanden sind, besteht kein direkter Kontakt zu den Stakeholdern, sodass das Kriterium der kommunikativen Validierung nicht erfüllt wird.

Von Triangulation, dem letzten Kriterium, wird gesprochen, wenn verschiedene Methoden der qualitativen Datenerhebung und -analyse kombiniert werden. Ziel dabei ist, den Erkenntnisgewinn der Forschung zu steigern (Döring & Bortz, 2016, S. 600) und gleichzeitig mögliche Schwächen der jeweiligen Einzelmethoden auszugleichen (Gläser-Zikuda, 2015, S. 127). Für weitere Forschungsvorhaben wird ein triangulatorischer Ansatz empfohlen.

3.2. Untersuchung möglicher Einflussfaktoren auf die Vergütungsbeiträge

Die 16 DiGA, für die am 30. September 2023 ein verhandelter Vergütungsbetrag vorlag (GKV-SV, 2023, S. 20), werden gruppiert nach:

- Art des pVE (mN oder pSVV)
- Anzahl der pVE (1 pVE oder > 1 pVE)
- Art der Festsetzung des Vergütungsbetrags (Schiedsverfahren oder Preisverhandlung)
- Vertragsärztliche Tätigkeiten bei Nutzung der DiGA (ja oder nein)
- Indikationsbezogener Zuordnung (Psychische Erkrankungen oder übrige Indikationen)

Im Folgenden wird untersucht, ob zwischen den durchschnittlichen Preisniveaus der Gruppen nennenswerte Unterschiede bestehen. Die einbezogenen DiGA weisen dabei alle ein 90-tägiges Preismodell auf. Es soll festgestellt werden, ob sich die benannten Faktoren als mögliche Einflussfaktoren auf die Vergütungsbeträge von DiGA identifizieren lassen. Auf die bis zum 30. September 2023 vorliegenden Daten fußt der GKV-SV seinen jährlichen Bericht zur Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit DiGA. Damit ist der 30. September 2023 vorerst das letzte Datum, an dem die relevanten Informationen gebündelt für einen bestimmten Zeitraum zur Verfügung standen, weshalb dieser Stichtag herangezogen wird. Zur Berechnung und Visualisierung wird Microsoft Excel genutzt.

4 Ergebnisse

4.1. Qualitative Inhaltsanalyse

Forschungsfrage 1

Im Rahmen des Kodiervorgangs zur ersten Forschungsfrage *Welche Perspektiven nehmen die beteiligten Stakeholder zu versorgungsbezogenen Anforderungen im Bereich der Digitalen Gesundheitsanwendungen ein?* wurden 10 Unterkategorien gebildet, die sich insgesamt vier Hauptkategorien zuteilen ließen (vgl. Anhang 1.1.2.). Auch die entsprechend kodierten Textpassagen finden sich im Anhang (vgl. Anhang 1.1.1.). Entlang der Hauptkategorien werden im Folgenden die Ergebnisse der jeweiligen Unterkategorien dargelegt.

Hauptkategorie 1: Leihweise zur Verfügungstellung technischer Ausstattung durch DiGA-Hersteller

Der GKV-SV legt als einziger Stakeholder dar, dass die Anforderung explizit begrüßt wird. Die Voraussetzung einer DiGA, auf digitalen Technologien beruhen zu müssen, deute auf eine nur untergeordnete Bedeutung von Hardware hin. So könnten Hardwarekosten nicht die Vergütung einer DiGA determinieren – bisher bleibe jedoch intransparent, inwieweit Hersteller diese Hardwarekomponenten in ihre tatsächlichen Preise inkludieren, weswegen die neue Anforderung, im Sinne einer wirtschaftlichen Versorgung, zu begrüßen sei. Dem entgegengesetzt äußern sich der vfa, BVmed und SVDGV: Die Anforderung sei gemäß aller drei Stakeholder abzulehnen. Der SVDGV konstatiert, dass die Regelung nicht eindeutig den Umfang und die Art der Zurverfügungstellung definiere, sodass dies zu Mehrkosten für Hersteller führen könne. Sollte

die Anforderung gesetzlich aufgenommen werden, plädieren SVDGV und vfa, dass mobile und stationäre Endgeräte, wie etwa Smartphones oder Laptops, von der leihweisen Zurverfügungstellung ausgeschlossen sein müssten, um kostenverursachende administrative Aufwände, Qualitätsmanagements- und Aufbereitungspflichten zu vermeiden. BVmed und SVDGV schlussfolgern, dass der Hersteller, soweit es sich nicht um mobile und stationäre Endgeräte oder wiederverwendbare Ausstattung handelt, bei deren Wiederverwendung hygienische Bedenken bestehen, technische Ausstattung leihweise zur Verfügung stellen kann. Seitens des SVDGV wird darüber hinaus angestoßen, die damit einhergehenden Kosten in den Vergütungsvereinbarungen nach § 134 Abs.1 Satz 1 SGB V zu berücksichtigen.

Hauptkategorie 2: Rechtsgeschäfte zwischen DiGA- und Pharma- / Hilfsmittelherstellern

Die Anforderung, keine Rechtsgeschäfte vorzunehmen oder Absprachen zu treffen, die geeignet sind, die Wahlfreiheit der Versicherten oder die ärztliche Therapiefreiheit bei der Auswahl der Arzneimittel oder Hilfsmittel zu beschränken, wird durch den GKV-SV ausdrücklich begrüßt. Ebenso die damit einhergehende Konkretisierung des Rechtsanspruchs auf DiGA in § 33a Abs. 1 SGB V. Das BfArM steht dieser Anforderung ebenfalls positiv gegenüber und schlägt vor, Anbietern von Gesundheitsdienstleistungen in der bestehenden Formulierung zu ergänzen. Hintergrund sei, dass DiGA-Hersteller auf ihren Internetseiten Ärzt*innen-Plattformen verlinken, die Verordnungen für betroffene Hilfs- oder Arzneimittel ausstellen. Um solche Umgehungsversuche einzudämmen, sei die benannte Ergänzung notwendig. Für BVmed und den SVDGV ist der gesetzgeberische Wille zwar nachvollziehbar, jedoch verweisen auch sie auf Ergänzungen. Gemäß BVmed sei der Gesetzestext um das Wort „unlauteren“ zu ergänzen, um zu verdeutlichen, dass herkömmliche Rechtsgeschäfte, wie zum Beispiel Vertrieb sowie generelle Kooperationen zwischen DiGA- und Pharma- / Hilfsmittelhersteller nicht betroffen sind. Der SVDGV bringt ein, dass DiGA in Studien positive Effekte in Kombination mit bestimmten Arznei- / Hilfsmitteln nachweisen können – auch, wenn sie nicht für diese spezielle Kombination konzipiert sind. Es sollte klar gestellt werden, dass die (werbliche) Information von Leistungserbringenden und Versicherten über entsprechende Kombinationseffekte zulässig ist. Dagegen wird die Anforderung durch den vfa kritisch betrachtet und abgelehnt. Die genaue Prüfung des BfArM und dessen Entscheidung, ob ein pVE vorliege sei ein Qualitätskriterium für jede DiGA im Verzeichnis. So sollte stets der entsprechende pVE im Vordergrund

stehen und als ausschlaggebendes Kriterium betrachtet werden – auch wenn eine DiGA nur zur Verwendung mit einem bestimmten Hilfs- oder Arzneimittel bestimmt ist.

Hauptkategorie 3: Verpflichtende anwendungsbegleitende Erfolgsmessung

Zum Zeitpunkt des RefE standen unter anderem die durchschnittliche Nutzungshäufigkeit der DiGA, die Abbruchquoten oder einfache Erhebungen der Nutzer*innenzufriedenheit als mögliche Erfolgsparameter zur Diskussion. Das BfArM verdeutlicht, dass man als Hersteller einer DiGA mit komplizierterer Indikation (zum Beispiel schwere psychische Erkrankung) durch diese Erfolgsparameter einen Wettbewerbsnachteil haben könne. Es sei zu erwarten, dass die Erfolgsmessung potenziell negativer ausfalle. Seitens des BfArM wird deshalb angeregt, ob in der DiGAV Ausnahmeregelungen für DiGA getroffen werden sollten, die komplexe Indikationen betreffen. Die vorgesehenen Erfolgsparameter werden auch durch den GKV-SV und SVDGV kritisch beleuchtet. Der SVDGV verdeutlicht, dass die Aussagekraft der Parameter zu bemängeln sei. So erfasse beispielsweise die Nutzungshäufigkeit keine Offline-Aktivitäten, sodass eine Verzerrung der Ergebnisse zu erwarten sei. Wirksamkeit und Erfolg einer DiGA habe der Hersteller bereits unter umfassenden wissenschaftlichen und regulatorischen Vorgaben in Studien dargelegt. Hinsichtlich der benannten Parameter argumentiert der GKV-SV, dass es sich nicht um neutrale, objektivierbare Daten handle, sondern vielmehr um nur hersteller- und dementsprechend einseitig verfügbare Daten, die durch Funktion und Gestaltung der DiGA beeinflussbar seien. Auch nach heutigem Stand umfasse eine DiGA bereits meist verschiedene Funktionen, mittels derer das Nutzungsverhalten der Versicherten beeinflussbar sei. Der GKV-SV schließt, dass eine Erfolgsmessung deshalb keine Qualitätsunterschiede aufzeige und sich die Transparenz bezüglich DiGA nicht erhöhe. GKV-SV und BVmed bezweifeln überdies die Administrierbarkeit der durch die Hersteller erfassten Daten. Daher wird insgesamt durch den GKV-SV eine Streichung des entsprechenden Paragraphen befürwortet. Bei gesetzlicher Aufnahme der Anforderung einer anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung fordert der GKV-SV ein klares und methodologisches Rahmenwerk, das einerseits definiert, worum es sich bei einer erfolgreichen Behandlung handelt, gleichzeitig konkrete Vorgaben zur Umsetzung einer Erfolgsmessung an die Hand gibt und sicherstellt, dass Daten herstellerseitig in anonymisierter Form an den GKV-SV übermittelt werden. Die Ausgestaltung eines solchen Rahmenwerks solle mit denen für den Vergütungsbetrag verantwortlichen

Verhandlungspartner*innen erfolgen. Ähnlich argumentiert der SVDGV, dass die vorhergesehene Regelung vor dem Hintergrund des breiten Spektrums an DiGA und Erkrankungsbildern bisher unzureichend differenziert sei.

Hauptkategorie 4: DiGA-ePA-Verbindung

Unter den betrachteten Stakeholdern nahm der GKV-SV als einzige Partei zu der Neuregelung Stellung. Den lesenden Zugriff einer DiGA auf die ePA zu ermöglichen, wird durch den GKV-SV begrüßt, jedoch unter die Voraussetzung gestellt, dass im Gesetzestext eine Konkretisierung erfolgt, die verdeutlicht, dass dies nur mit Einwilligung der Versicherten geschieht und ausschließlich therapierelevante Daten betrifft. Ebenso wird plädiert, im Sinne der Systematik und Normenklarheit, in § 341 Abs. 2 SGB V auch digitale Pflegeanwendungen (DiPA) aufzunehmen. Der Paragraph zählt generell auf, welche Daten in die ePA eingestellt werden können (vgl. § 341 Abs. 2 SGB V).

Forschungsfrage 2

Bei Kodierung des Ausgangsmaterials zur zweiten Forschungsfrage *Welche Perspektiven nehmen die beteiligten Stakeholder zu versorgungsbezogenen Änderungen im Bereich der Digitalen Gesundheitsanwendungen ein?* wurden 10 Unterkategorien gebildet, die sich vier Hauptkategorien zuordnen ließen (vgl. Anhang 2.1.2.). Auch die entsprechend kodierten Textpassagen finden sich im Anhang (vgl. Anhang 2.1.1.). Entlang des obigen Schemas werden die Ergebnisse zu den Hauptkategorien fortlaufend dargelegt.

Hauptkategorie 5: Ausweitung der Leistungen bei Schwangerschaft und Mutterschaft

SVDGV, vfa und GKV-SV begrüßen explizit die Neuregelung des Rechtsanspruchs auf die Versorgung mit DiGA im Zusammenhang mit Schwanger- und Mutterschaft. So herrscht Konsens, dass dies Potential birgt, die Versorgung zu verbessern. Der GKV-SV konstatiert jedoch, dass die aktuelle Formulierung in § 24c SGB V darauf schließen lasse, dass ein Anspruch bestünde, wenn es sich um eine Schwangerschaft ohne Krankheitswert handle. Vor dem Hintergrund der Zweckbestimmung einer DiGA müsse man sich die Frage stellen, welche DiGA in diesem Zusammenhang in Frage käme. Diesbezüglich verdeutlicht auch das BfArM, dass derzeit nur in Verbindung mit § 33a deutlich werde, dass ein Anspruch (sinngemäß) nur bei nicht

regelmäßig verlaufenden Schwangerschaften bestehe. Daher empfiehlt das BfArM, je an §§ 24c und 24e SGB V einen Satz anzufügen, der den für eine DiGA erforderlichen Krankheitswert verdeutliche und klarstelle, dass der Anspruch keine allgemeine Schwangerschaftsbegleitung umfasse. Der GKV-SV fordert in diesem Kontext ebenfalls eine Präzisierung des Gesetzgebers bezüglich der Zweckbestimmung sowie der Zielsetzung und Voraussetzungen der Neuregelung. Erst dann sei es möglich, konkrete Bewertungen und Änderungsvorschläge einzubringen. Der SVDGV hingegen fordert eine Anpassung des § 33a SGB V: Die Verordnung einer DiGA solle regelmäßig mit einem ICD-10-Code für eine vorliegende Schwangerschaft ermöglicht werden und nicht nur dann, wenn eine spezifische Erkrankung im Kontext der Schwangerschaft vorläge. Ebenfalls vertritt der SVDGV die Meinung, dass ein Anspruch auch auf DiGA zur Empfängnisverhütung bestehen müsse. Es bedürfe einer entsprechenden Anpassung des § 24a Abs. 2 SGB V.

Hauptkategorie 6: Digitale Gesundheitsanwendungen der Risikoklasse IIb

DiGA der Risikoklasse IIb werden vom vfa, SVDGV und der KBV begrüßt. Dagegen lehnen der GKV-SV und die KBV die Neuregelung ab. Die KBV macht deutlich, dass man mit der Neuregelung den Bereich der niedrigen Risikoklasse verlasse, ohne dass eine wissenschaftliche Evaluation der bisherigen Erfahrungen mit niedrigen Risikoklassen vorliege. Analog ist für den GKV-SV essenziell, zunächst eine Evaluation und Weiterentwicklung der bestehenden Regelungen bezüglich DiGA der Risikoklasse I und IIa vorzunehmen, bevor eine Ausweitung auf Medizinprodukte höherer Risikoklasse erfolge. Bei Beibehaltung der Neuregelung müsse eine DiGA der Risikoklasse IIb einer fachlichen Bewertung zugeführt werden. Das aktuelle Anzeige- und Bewertungsverfahren beim BfArM sei jedoch ungeeignet, auch Medizinprodukte der Risikoklasse IIb zu umfassen. Grund hierfür seien die tiefgehenden inhärenten medizinischen Risiken einer IIb-DiGA, die fehlende Beurteilung von Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit sowie die bisher intransparente Methodik und Darstellung der BfArM-Bewertung. Das Verfahren sei nicht geeignet, eine strukturierte Versorgung auf Basis von Evidenz zu gestalten. Vielmehr bedürfe es, gemäß GKV-SV und KBV, einem transparenten Verfahren der Selbstverwaltung, wie es in der Methodenbewertung nach § 135 SGB V im G-BA unter Mitwirkung von Leistungserbringer*innen und GKV etabliert sei. In diesem Zusammenhang konstatiert die KBV, dass das Bewertungsverfahren des BfArM nicht den Kriterien einer Methodenbewertung genüge,

obwohl eine solche Methodenbewertung bei ausgewählten DiGA der Risikoklasse IIa angezeigt gewesen wäre.

Hinsichtlich der Neuregelung sei gemäß des GKV-SV jedoch positiv zu bewerten, dass eine DiGA der höheren Risikoklasse nur bei nachgewiesenem medizinischem Nutzen dauerhaft aufgenommen werden könne. Auch die damit einhergehende Verweigerung einer Erprobungszeit und eines Nachweises einer pSVV sei zu begrüßen. Grundsätzlich gelte gleiches für die prospektive Vergleichsstudie, die zum Nachweis des mN vorliegen müsse. Allerdings erlaube die Formulierung im RefE auch prospektive beobachtende Kohortenstudien, die für die Begründung eines kausalen Nutzens ungeeignet seien. Deshalb müsse man in der DiGAV eine hochwertige prospektive vergleichende Studie, in der Regel eine randomisierte kontrollierte Studie (RCT), fordern, die den mN im Vergleich zur Standardversorgung darlegen und mindestens Gleichwertigkeit zu dieser nachweisen könne. Darüber hinaus fordert der GKV-SV, dass eine Bereitstellung von DiGA der höheren Risikoklasse ausschließlich über eine ärztliche Verordnung erfolgen dürfe.

Im Gegensatz zum GKV-SV stehen der vfa, BVmed und SVDGV der entfallenden Möglichkeit einer Erprobung kritisch gegenüber. Gemäß vfa handle es sich bei dem Erprobungszeitraum um einen maßgeblichen Investitionstreiber. Deshalb sind sich vfa und BVmed diesbezüglich einig, dass bei Verzicht auf den Erprobungszeitraum die Bereitschaft von Hersteller sinke, DiGA der Risikoklasse IIb zu entwickeln. Laut BVmed handle es sich in Kombination mit gestiegenen Anforderungen an die klinische Evidenz und die frühere Verfügbarkeit dieser Evidenz um eine weitere Markteintrittsbarriere für Hersteller. Das bestehende Potential der IIb-DiGA könne in der deutschen Gesundheitsversorgung folgerichtig nicht zum Tragen kommen. Der SVDGV argumentiert, dass es in der Praxis bereits digitale (Software-) Medizinprodukte der Risikoklasse IIb gäbe, die weniger komplex seien als derzeit gelistete Klasse I und IIa-DiGA. Vor diesem Hintergrund könne man nicht nachvollziehen, dass der Erprobungszeitraum wegfalle. Außerdem sind sich SVDGV und vfa einig, dass nur solche DiGA höherer Risikoklasse zugelassen werden, deren Sicherheit und Leistungsfähigkeit in einem medizinproduktrechtlichen Konformitätsbewertungsverfahren positiv vorliege. Das in der Gesetzesbegründung aufgeführte höhere Risikopotential könne dadurch schon minimiert werden. Folglich sei ein Ausschließen des Erprobungszeitraumes aufgrund des potenziellen Risikos nicht gerechtfertigt. BVmed, vfa und

SVDGV fordern insgesamt eine Gleichstellung von DiGA der Risikoklasse I, IIa und IIb: Die Möglichkeit eines Erprobungszeitraums solle für alle Risikoklassen möglich sein.

Hauptkategorie 7: Digitalisierung von strukturierten Behandlungsprogrammen

Der SVDGV legt dar, dass die Begründung zum RefE, weshalb digitalisierte DMP (eDMP) sich nur auf die Indikationen Diabetes Typ I & II beziehen, auch auf andere Indikationen übertragbar sei. Vor diesem Hintergrund könne man die vorliegende Beschränkung nicht nachvollziehen. Im Gegensatz äußert sich die KBV bezüglich der Beschränkung positiv und fordert eine stärkere Begrenzung auf ausschließlich Typ I. Grund sei, dass man zum einen Gesundheitsdaten für diesen Diabetes-Typ sinnvoller erheben könne. Zum anderen könne man das neue Angebot eines eDMP zunächst für eine kleinere Patient*innengruppe umsetzen, sodass Erfahrungen nachfolgend auf größere Gruppen übertragbar seien. Grundsätzlich merkt die KBV jedoch an, dass eine G-BA Richtlinie nicht bedeute, dass die Versorgungsform tatsächlich umgesetzt werde: Sichtbar sei es bei dem DMP Osteoporose, das nur in einer Region umgesetzt worden sei. Ohne eine verhindernde gesetzliche Maßnahme könne man dies auch bei eDMP für Diabetes erwarten. Der BVmed schlägt dahingehend vor, dass die jeweiligen eDMP die DMP Diabetes mellitus Typ I & II ablösen, um den notwendigen Druck zu erzeugen, die digitalen Lösungen in DMP-Verträgen umzusetzen. Diese Ablösung könne auch Bürokratie und Aufwände für Krankenkassen und Ärzt*innen geringhalten. Auch der SVDGV hält koexistierende Verfahrensregelungen für nicht notwendig, sofern die eDMP-Verfahrensprozesse auf die bereits etablierten aufbauen. Grundsätzlich wird die Neuregelung durch den GKV-SV jedoch abgelehnt. Auf die aufgeführten Digitalisierungselemente sei zu verzichten, solange diese noch nicht Bestandteil der auf Evidenz geprüften Regelversorgung seien.

Hauptkategorie 8: Erfolgsabhängige Vergütung

Der GKV-SV, SVDGV, BVmed und vfa äußern sich der Neuregelung, dass mindestens 20% des Vergütungsbetrags erfolgsabhängig sein wird, insgesamt kritisch gegenüber und lehnen sie ab. Der GKV-SV argumentiert, dass erfolgsabhängige Preisbestandteile bereits heute Gegenstand der Vergütungsvereinbarungen sein könnten. Bisher sei von dieser Möglichkeit aber noch kein Gebrauch gemacht worden, da es bis dato keine Umsetzungskonzepte gebe, die tatsächliche Versorgungserfolge oder -misserfolge darstellen könnten. Es bedürfe folglich keiner zusätzlichen

obligatorischen Vorgabe, einschließlich eines festgelegten Mindestumfangs, zu erfolgsabhängigen Preisbestandteilen. Hinsichtlich der auch rückwirkend betroffenen vereinbarten Vergütungsbeträge verweist der GKV-SV darauf, dass es ohne gesetzliche Vorgabe bereits möglich sei, kurzfristig in Neuverhandlungen einzutreten und Anpassungen der bestehenden Regelungen zu vereinbaren. Die rückwirkende Anpassung bereits vereinbarter Vergütungsbeträge um erfolgsabhängige Preisbestandteile wird hingegen durch den SVDGV kritisch gesehen. Hersteller hätten zu Recht auf die Einhaltung der Vergütungsbeträge vertraut und entsprechend ihre Geschäftsmodelle / Businesspläne aufgesetzt sowie Investitionen getätigt. Für bislang verhandelte Vergütungsbeträge müsse Bestandsschutz bestehen. Vorstellbar sei jedoch, dass erfolgsabhängige Preisbestandteile als Zuschlag zu bereits bestehenden Vergütungsbeträgen gezahlt würden. Auch der vfa steht dem Aspekt der Rückwirksamkeit kritisch gegenüber. Die Vergütungskriterien würden sich verändern, die bestehenden DiGA allerdings einer anderen technischen Konzeption folgen, sodass das Risiko bestehe, die DiGA kostenintensiv rekonzipieren zu müssen. Dadurch bestehe eine unverhältnismäßige Belastung der Hersteller: Die Kosten würden steigen, während die Vergütungsbeträge im besten Fall stabil blieben. Darüber hinaus konstatiert der vfa, dass das Fast-Track-Verfahren ein etabliertes Verfahren sei, um den pVE nachzuweisen. Ein nachgewiesener pVE und die damit verbundene Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis weise, gemäß BVmed, bereits entsprechenden Nutzen / Erfolg nach. Für den vfa stelle die Einführung erfolgsabhängiger Preisbestandteile dieses etablierte Verfahren in Frage, ohne dass sich ein Mehrwert für Patient*innen ergebe. Ebenso sei auch der Erstattungspreis das Ergebnis eines gewollt flexiblen Prozesses, der passgenaue Lösungen für die individuellen DiGA auf dem Markt biete. Die Einführung eines strikten Erfolgskriterienkatalogs könne nun dazu führen, dass unter Umständen nicht die gesamte Breite an DiGA erfasst würde und bei zu enger Konzeption die Markteinführung von Innovationen verhindert würde. Der BVmed plädiert in diesem Zusammenhang, dass es zusätzlicher gesetzlicher Rahmenbedingungen bedürfe: Die Messung von Erfolgsparametern solle sich an der Zweckbestimmung einer DiGA orientieren, wofür man unterschiedliche Parameter erfassen müsse, wie z.B. das Vermeiden von Arzneimitteln oder analoger Therapien. Generell macht der BVmed deutlich, dass die Wahl 20% erfolgsabhängiger Preisbestandteile willkürlich gewählt erscheine und fraglich bliebe, wie man Erfolg und Misserfolg definiere. Verhandlungsfreiheit zwischen den Vertragspartner*innen sei weiterhin wünschenswert. Das BfArM regt an, dass auf Basis erfolgsabhängiger Preisbestandteile der

festgelegte Vergütungsbetrag um bis zu 20% erhöht wird. Ein festgelegter erfolgsabhängiger Preisbestandteil von (mind.) 20% schaffe Fehlanreize: Dies würde geringeren Evidenznachweisen als denen gemäß § 139e SGB V erheblichen Einfluss auf die Vergütungsbeträge einräumen.

Da die Stärke des pVE und nun auch die erfolgsabhängige Vergütung als (zukünftige) anspruchsvolle Vergütungskomponenten erachtet werden (Fenkiw, 2024, o.S), untersucht die Arbeit im Folgenden, ob sich ausgewählte Faktoren als weitere Einflussfaktoren auf die Vergütungsbeträge von DiGA identifizieren lassen.

4.1. Untersuchung möglicher Einflussfaktoren auf Vergütungsbeträge

Vor dem Hintergrund der benannten Relevanz der pVE-Stärke galt es, DiGA hinsichtlich der Art und Anzahl vorliegender pVE zu gruppieren und auf Preisunterschiede zu untersuchen.

Bezüglich der Art des pVE wird deutlich, dass 13 DiGA einen mN aufweisen während drei DiGA sowohl einen mN als auch eine pSVV vermerken. Die 13 DiGA, die einen mN haben, weisen ein durchschnittliches Preisniveau von 221,57 € auf. Für die anderen DiGA herrscht ein durchschnittliches Preisniveau von 219,00 €. Insgesamt unterscheiden sich die Durchschnittspreise der beiden Gruppen damit um 2,57 €. Die folgende Abbildung verdeutlicht die jeweiligen Namen und Preise der ausgewählten DiGA, ihre Gruppierung sowie eine Mittelwertlinie, die das leichte Abfallen des Preisniveaus für DiGA verdeutlicht, die sowohl einen mN als auch eine pSVV aufweisen.

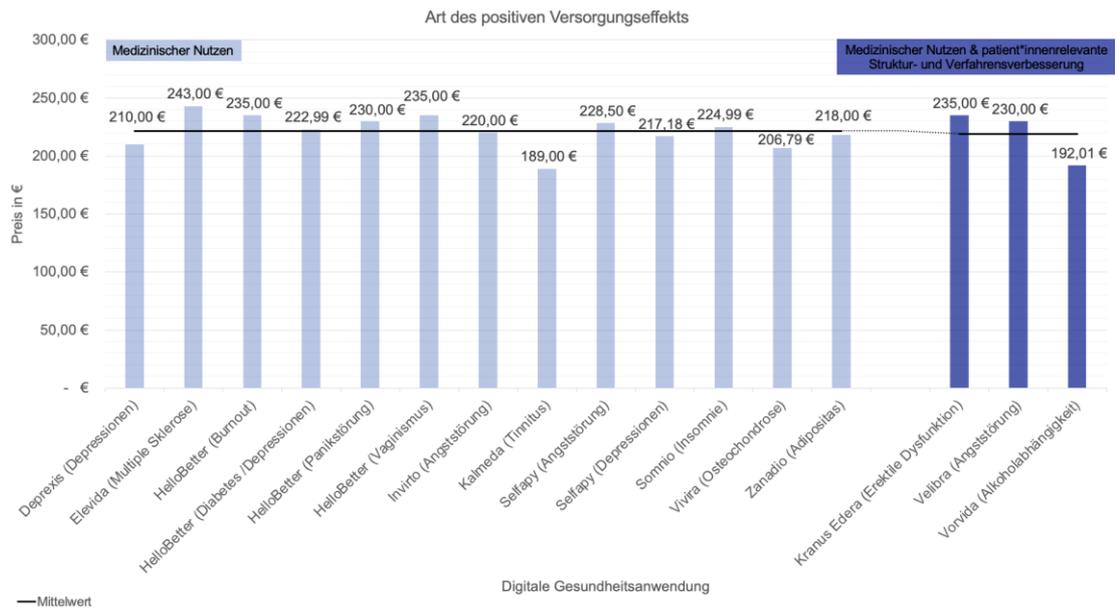


Abbildung 9: Preisunterschiede zwischen DiGA hinsichtlich der Art des pVE, eigene Darstellung

Werden die durchschnittlichen Preisunterschiede der DiGA hinsichtlich der Anzahl von pVE untersucht, ergibt sich ein ähnliches Bild, wie für Abbildung 9. Demselben Schema folgend, legt die nächste Abbildung Preisunterschiede zwischen DiGA dar, die 1 oder > 1 pVE aufweisen.

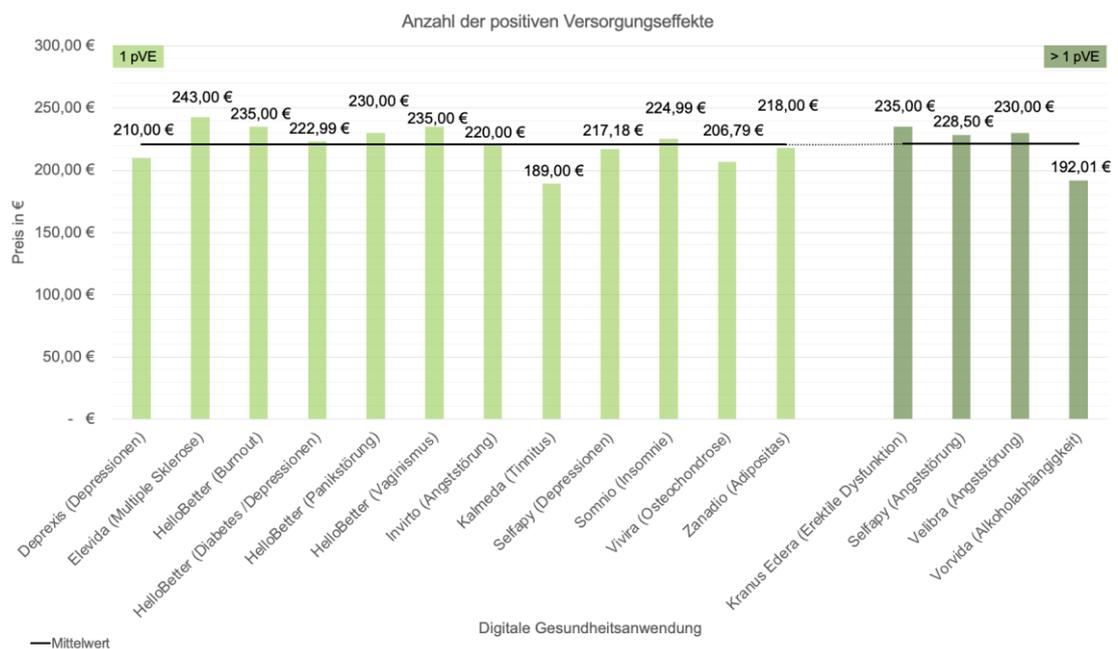


Abbildung 10: Preisunterschiede zwischen DiGA hinsichtlich der Anzahl vorliegender pVE, eigene Darstellung nach Ecker + Ecker GmbH, 2024c, o.S.

DiGA, die 1 pVE vorweisen, haben einen durchschnittlichen Preis von 221,00 €, während DiGA mit > 1 pVE durchschnittlich 221,38 € kosten. Dementsprechend besteht ein marginaler Preisunterschied von 0,38 € zugunsten DiGA, die > 1 pVE nachweisen. Die Mittelwertlinie verdeutlicht, dass kaum Unterschiede bestehen (vgl. Abbildung 10).

Darüber hinaus war von besonderem Interesse, ob Preisunterschiede zwischen DiGA bestehen, deren Vergütungsbeträge das Ergebnis eines Schiedsspruchs oder regulärer Verhandlungen sind. Die Untersuchung ergab, dass die Preise nach einem Schiedsverfahren durchschnittlich 5,98 € geringer sind: nach einem Schiedsverfahren liegen die Preise von DiGA durchschnittlich bei 218,10 €, nach Verhandlungen hingegen bei 224,08€. Die genannten Unterschiede können der folgenden Abb. 11 entnommen werden. Bei näherer Betrachtung der Abbildung wird ebenso deutlich, dass 50% der Vergütungsbeträge in einem Schiedsverfahren festgelegt wurden.

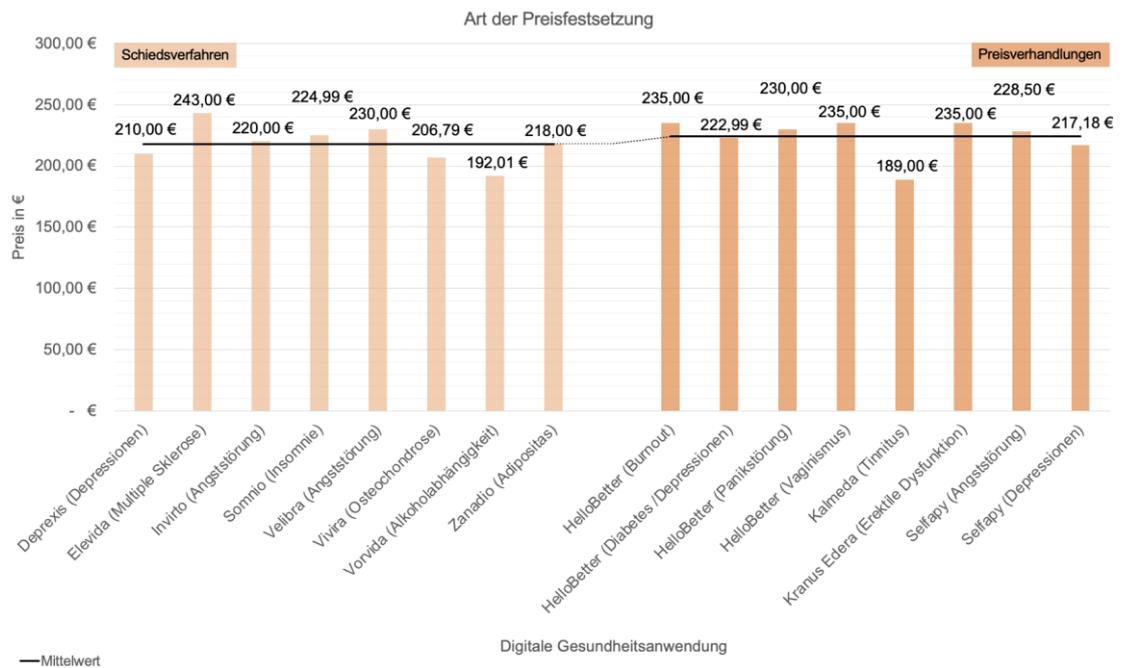


Abbildung 11: Preisunterschiede zwischen DiGA hinsichtlich der Preisfestlegung durch ein Schiedsverfahren oder regulären Preisverhandlungen, eigene Darstellung nach: Ecker + Ecker GmbH, 2024c, o.S.

Ein weiterer untersuchter Aspekt war, ob die Erforderlichkeit vertragsärztlicher Tätigkeit oder Tätigkeiten von Heilmittelerbringer*innen oder Hebammen in Zusammenhang mit der Nutzung der DiGA möglicherweise mit unterschiedlichen Preisen einhergehen. Die Ergebnisse zeigen, dass bei Erforderlichkeit weiterer Tätigkeiten ein

Abfallen des Preisniveaus um 4,86 € festgestellt werden kann. So liegen die durchschnittlichen Preise für diese DiGA bei 217,45 €, während sie andernfalls bei 222,31 € liegen (vgl. Abbildung 12).

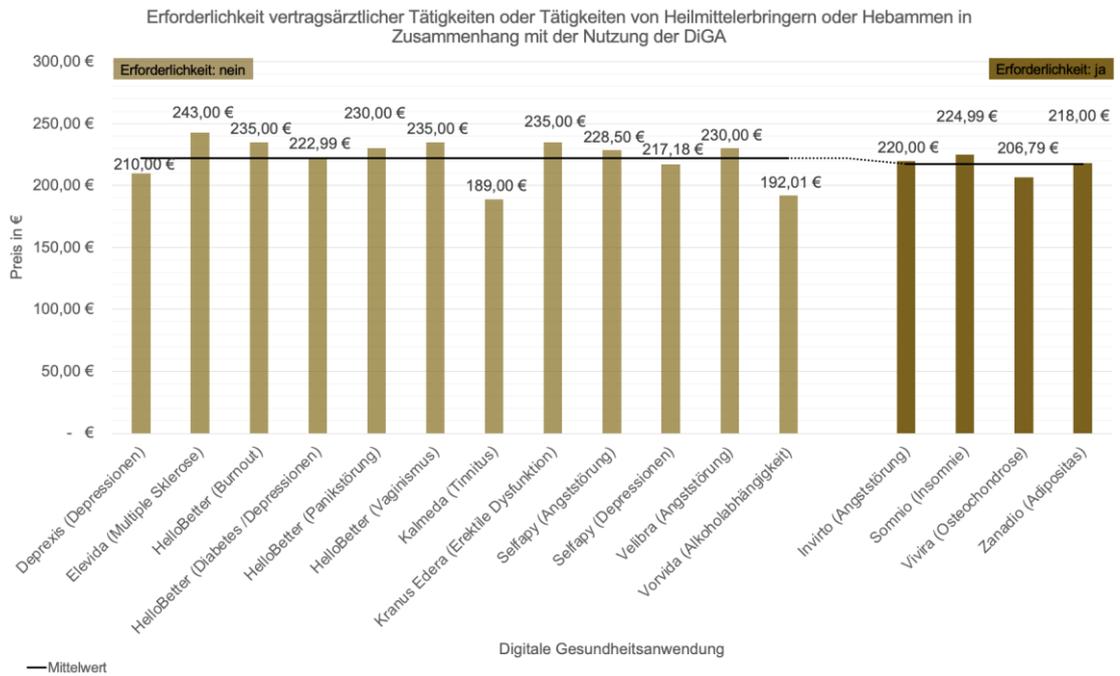


Abbildung 12: Preisunterschiede zwischen DiGA hinsichtlich der Erforderlichkeit vertragsärztlicher Tätigkeiten in Zusammenhang mit der Nutzung, eigene Darstellung

Abschließend verdeutlicht die folgende Abbildung, ob Preisunterschiede zwischen Indikationen psychischer Erkrankungen und übrigen Indikationen bestehen.

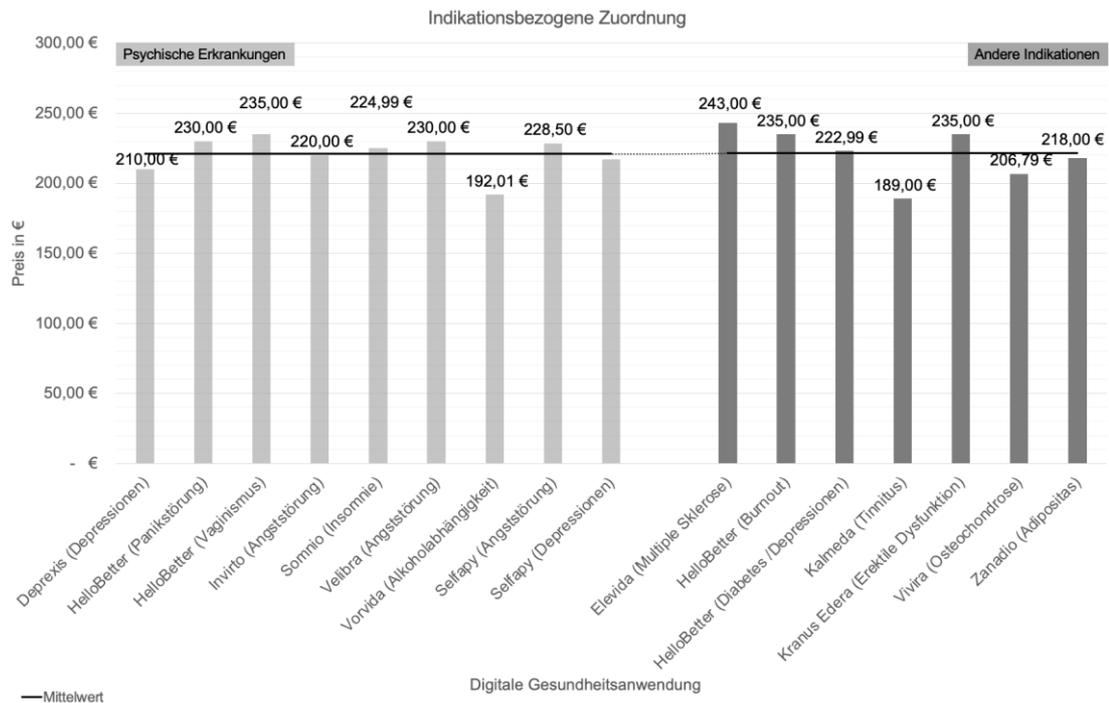


Abbildung 13: Preisunterschiede zwischen DiGA hinsichtlich der Indikationen, eigene Darstellung nach: Ecker + Ecker GmbH, 2024c, o.S.

Hierbei lässt sich ein minimal vermindertes mittleres Preisniveau für DiGA feststellen, die psychischen Erkrankungen adressieren. So sind sie im Mittel 0,55 € günstiger als solche, die die übrigen Indikationen adressieren. Die durchschnittlichen Preisniveaus liegen bei 220,85 € und 221,40 €. Die Ergebnisse sind von besonderem Interesse, da 52% der DiGA, die am 30. September 2023 gelistet waren, die Psyche betrafen (GKV-SV 2023, S. 15). Unter den DiGA, die zu diesem Zeitpunkt einen feststehenden Vergütungsbetrag hatten, betrafen 9 von 16, also etwa 56%, die Psyche (vgl. Abbildung 13).

Es lässt sich festhalten, dass die Anzahl der pVE, Art der pVE und Preisfestsetzung, Indikation und vertragsärztliche Tätigkeiten in Zusammenhang mit der Nutzung der DiGA nur einen geringen Einfluss auf Preise nehmen. Der größte beobachtbare Einfluss wurde bei DiGA mit einer erfolgreichen Verhandlung und der Erforderlichkeit vertragsärztlicher Leistungen festgestellt. Aufgrund der Einfachheit der Untersuchung kann nicht auf Kausalzusammenhänge geschlossen werden. So bleibt vorerst die Stärke des pVE als vorrangiger preisdeterminierender Faktor bestehen. Wie neue Indikationen, innovative therapeutische Ansätze und die vergütungsbezogenen Neuregelungen des DigiG die Preise zukünftig beeinflussen, bleibt abzuwarten.

Insgesamt scheinen sich die Preise für DiGA jedoch, Stand September 2023, bei etwa 220,00 € pro 90-Tage-Rezept eingependelt zu haben.

5 Diskussion

5.1. Diskussion des methodischen Vorgehens

Im Rahmen der vorliegenden Arbeit wurde die qualitative Inhaltsanalyse als empirische Forschungsmethode herangezogen. Die qualitative Inhaltsanalyse ist systematisch, datenreduzierend und dient zur vergleichenden Analyse von bedeutungshaltigem Material. Dabei weist sie die typische Flexibilität qualitativer Verfahren auf und ermöglicht damit eine Anpassung an verschiedene Materialien (Hussy, Schreier, Echterhoff, 2013, S. 256). Ein grundsätzlicher zu benennender Vorteil im methodischen Prozess ist außerdem die Non-Reaktivität des Datenmaterials. Das heißt, es ist nicht forschungsgeneriert und entsprechend unbeeinflusst (Döring & Bortz, 2016, S. 533).

Trotz zahlreicher Erkenntnisse, die mittels dieser Methode generiert wurden, unterliegen die Ergebnisse methodischen Limitationen, die es zu adressieren gilt. Grundsätzlich gilt, dass sich in der Literatur verschiedene Ausführungen und Hinweise zu den Varianten der qualitativen Inhaltsanalyse finden lassen. Entsprechend gibt es nicht „die“ qualitative Inhaltsanalyse, da kein eindeutiger Konsens besteht (Schreier, 2014, o.S.). Außerdem ist die Interpretation sprachlichen Materials prinzipiell nie abgeschlossen. Durch das Heranziehen weiteren Materials bietet sich stets die Möglichkeit der Reinterpretation (Mayring, 2015, S. 38). Für die vorliegende Forschungsarbeit ließen sich beispielsweise weitere Stellungnahmen heranziehen. Mayring (2015) konstatiert zudem, dass das Material bei einer Inhaltsanalyse nie vorbehaltlos analysiert werden kann (ebd., S. 32). In diesem Zusammenhang spielt die Interkoderreliabilität eine entscheidende Rolle, da sie vor allem Stabilität, Reproduzierbarkeit sowie Exaktheit der Ergebnisse sicherstellt (Gläser-Zikuda, 2015, S. 126). Um die Zuverlässigkeit der vorliegenden Daten zu erhöhen, sind für weitere Forschungsvorhaben also Kodiervorgänge mehrerer Forschenden zu empfehlen, die hinsichtlich ihrer Übereinstimmung geprüft werden. Weiterhin bedarf es im Sinne zuverlässiger und reproduzierbarer Ergebnisse einer kommunikativen Validierung der Ergebnisse. Hierfür müssten im Rahmen weiterer Forschung Kontakte zu den Stakeholdern hergestellt und Ergebnisse gemeinsam diskutiert werden. Abschließend bedarf es der Anmerkung, dass die Orientierung an Ergebnissen anderer, in diesem Fall der

Stellungnahmen, den Blick einengen kann (Mayring, 2015, S. 59): So handelt es sich bei den Stellungnahmen um subjektive Interessen, die deshalb stets mit einer gewissen Distanz betrachtet und interpretiert werden müssen.

Trotz identifizierter methodischer Grenzen erwies sich das Vorgehen als geeignet, die Perspektiven und Sichtweisen beteiligter Stakeholder zu versorgungsbezogenen Anforderungen und Änderungen des DigiG zu erfassen. Die vorliegende qualitative Inhaltsanalyse hat damit sinnvolle, aussagekräftige und methodisch abgesicherte Ergebnisse geliefert, die nun anschließend im Rahmen einer Diskussion kritisch gewürdigt werden.

5.2. Ergebnisdiskussion

Forschungsfrage 1

Hauptkategorie 1: Leihweise zur Verfügungstellung technischer Ausstattung durch DiGA-Hersteller

Bei einem Blick auf den § 33a Abs. 3 SGB V wird deutlich, dass die Regelung ohne weitere Konkretisierungen in Kraft getreten ist. So heißt es weiterhin, dass Hersteller „den Versicherten die technische Ausstattung, die im Einzelfall zur Versorgung mit einer digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich ist, in der Regel leihweise zur Verfügung [stellen]“ (vgl. § 33a Abs. 3 SGB V). Nur das BfArM verdeutlicht bereits in einem FAQ, dass Gebrauchsgegenstände des alltäglichen Lebens, wie z.B. Smartphones, von der leihweisen Zurverfügungstellung ausgeschlossen sind. Alle weiteren Details müssen jedoch noch zwischen dem GKV-SV und Herstellerverbänden ausgehandelt werden (BfArM, 2024c, o.S.). Da es sich bei DiGA-Herstellern meist um Startups handelt, die bereits hohen Gesamtkosten in ihrer DiGA-Entwicklung gegenüberstehen (Schlieter, 2023, S. 109 f. zitiert nach Bornholdt, 2023), ist eine leihweise Bereitstellung von z.B. Smartphone und / oder Laptop finanziell nicht praktikabel. Dementsprechend ist die Klarstellung des BfArM zielführend und kommt den Forderungen des SVDGV und vfa entgegen.

Aus dem DiGA-Verzeichnis des BfArM geht beispielsweise hervor, dass die DiGA „glucura“ mit einer Vielzahl an Blutzuckersensoren kompatibel ist (DiGA-Verzeichnis BfArM, 2024b, o.S.). Blutzuckersensoren unterliegen einer zeitlich begrenzten Nutzungsdauer von nur wenigen Tagen und sind auch aus hygienischen Gründen nicht mehrmals verwendbar (Liebl et al., 2012, S. 34). Mehreren tausend Nutzer*innen

regelmäßig ausreichend Sensoren zur Verfügung zu stellen, ist nicht realisierbar und übersteigt, wie auch die Ausgabe von Endgeräten, die organisatorischen, logistischen, administrativen, personellen wie auch finanziellen Ressourcen der meisten Hersteller maßgeblich. So kann dem BVmed und SVDGV insgesamt zugestimmt werden, dass wiederverwendbare Ausstattung, bei deren Wiederverwendung hygienische Bedenken bestehen, neben den Endgeräten, die es zur Nutzung bedarf, nicht leihweise zur Verfügung gestellt werden.

Zusätzlich zu der bisher fehlenden Konkretisierung des Umfangs der leihweisen Zurverfügungstellung erzeugt auch die fehlende Präzision, worum es sich im Einzelfall handelt und wer darüber entscheidet, Rechtsunsicherheit. Der Einzelfall impliziert, dass eine Zurverfügungstellung nicht die Regel darstellt. Dies wirft im Umkehrschluss die Frage auf, wie oft der Einzelfall letztendlich eintritt und ob es verhältnismäßig ist, Herstellern zuzumuten, dafür fachfremde und möglicherweise einmalige kostenaufwändige Strukturen zu schaffen. Ebenso kann ein Einzelfall einen Entscheidungs- und Abwägungsprozess implizieren. Dies könnte den Zeitraum vom Verordnungs- bis zum Nutzungszeitpunkt erheblich verlängern, was zum Nachteil der Patient*innenversorgung und -sicherheit geschehen würde. Wird beispielsweise bei psychischen Erkrankungen die leitliniengerechte Therapie verzögert, gefährdet dies den Heilungsverlauf und begünstigt die Chancen einer Chronifizierung sowie später eintretender psychosozialer Nachteile (Hirjak et al., 2021, S. 288). Es bedarf folglich einer präzisen Festlegung, was ein Einzelfall ist, wann er erwartungsgemäß eintritt, wer darüber entscheidet und welche Geräte eine Zurverfügungstellung bedeutet. Dies würde Rechts- und Planungssicherheit für Hersteller bedeuten und zu einer sicheren, patient*innen-zentrierten Versorgung beitragen. Es gilt jedoch zu beachten, dass Präzisierungen, die Hersteller finanziell und logistisch stark belasten, eine potenzielle Markteintrittsbarriere für Hersteller bedeuten, die DiGA mit Hardware entwickeln möchten. Das Innovationspotenzial und die Möglichkeiten von DiGA, Versorgungslücken zu schließen (Ludewig et al., 2021, S. 1198), würde somit eventuell nicht mehr gänzlich ausgeschöpft werden. Nicht zuletzt bleiben auch weiterführende Fragen unbeantwortet, die einer Klärung bedürfen – zum Beispiel, wer die Kosten für Schäden übernimmt, die von Versicherten verursacht worden sind und erforderlicher Anpassungen der Rahmenvereinbarung hinsichtlich einer Berücksichtigung bei Vergütungsbeträgen.

Hauptkategorie 2: Rechtsgeschäfte zwischen DiGA- und Pharma- / Hilfsmittelherstellern

Rechtsgeschäfte oder Absprachen, die die Wahlfreiheit oder ärztliche Therapiefreiheit in der Auswahl von Arznei- oder Hilfsmittel beschränken, sind unzulässig. Mit dieser Regelung können sogenannte Lock-In-Effekte vermieden werden (RefE DigiG, 2023, S. 77). Lock-In-Effekte beschreiben die Gebundenheit eines / einer Kund*in an einen Anbieter. Anbieterseitig zielt dies auf Wiederholungskäufe und einen festen Kund*innenstamm ab. Für Kund*innen, in diesem Fall Versicherte und Leistungserbringer*innen, kann der Effekt jedoch als negativ empfundene Zwangsbindung definiert werden (Hages et al., 2017, S. 12 f.). Die Mechanismen eines Lock-In-Effekts können eine Marktstruktur bedingen, die die Marktintensität negativ beeinflusst (Hoffmann, 2020, o.S.). Wettbewerbliche Möglichkeiten im Gesundheitswesen billigen jedoch Entscheidungskompetenzen zu und sind der Weg zu einer hohen Versorgungsqualität (Böckmann, 2009, S. 11). Versorgung hoher ethischer Qualität umfasst beispielsweise die Achtung der Patient*innenautonomie. Unter anderem umfasst diese, Personen Entscheidungen gemäß ihren individuellen Präferenzen treffen zu lassen (Marckmann & Schildmann, 2022, S. 335). Eine Beschränkung der Wahlfreiheit und der Lock-In-Effekt würden die Patient*innenautonomie verletzen. Vor diesem Hintergrund ist der gesetzgeberische Wille, wie für BVmed und SVDGV auch, zielführend und plausibel. Die Neuregelung ermöglicht einen hybrideren Einsatz von DiGA. Die dazu konträre Auffassung des vfa kann entsprechend nicht nachvollzogen werden.

Der § 33a Abs. 5a SGB V besagt weiterhin, dass „Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen [...] mit Herstellern von Arzneimitteln oder Hilfsmitteln keine Rechtsgeschäfte vornehmen oder Absprachen treffen [dürfen], die geeignet sind, die Wahlfreiheit der Versicherten oder die ärztliche Therapiefreiheit bei der Auswahl der Arzneimittel oder Hilfsmittel zu beschränken“ (vgl. § 33a Abs. 5a SGB V). Vergleicht man den Gesetzestext mit der Formulierung im RefE (vgl. Tabelle 1), wird deutlich, dass im Gesetzgebungsverfahren keine Anpassungen vorgenommen wurden. Es bedarf allerdings weiterer Rechtssicherheit schaffender Kriterien, wann ein Rechtsgeschäft geeignet beziehungsweise ungeeignet ist, die Wahlfreiheit zu beschränken. So macht das BfArM derzeit deutlich, dass, sofern alle verfügbaren Generika aller pharmazeutischen Unternehmen unterstützt werden, im Behandlungskonzept ein einziges (patentfreies) Arzneimittel vorgesehen werden kann (BfArM, 2024c, o.S.). Zwar kann dadurch ein Lock-In-Effekt für Versicherte und Leistungserbringende vermieden

werden, jedoch bleibt fraglich, ob die Wahlfreiheit dahingehend eingeschränkt wird, dass nur wirkstoffidentische Präparate zur Auswahl stehen. Wie BVmed darlegt, sollte beispielsweise auch die Möglichkeit von Vetriebskooperationen aufrechterhalten werden. Hier können sowohl für DiGA-Hersteller als auch Pharma- / Hilfsmittelhersteller Synergien entstehen. Für Pharma- / Hilfsmittelhersteller können DiGA in diesem Kontext ein Instrument darstellen, anderweitig qualitativ hochwertige Kontakte zu Leistungserbringer*innen zu knüpfen. So kann langfristig stärkere Markenpräsenz und -präferenz erzeugt werden (Christann, 2022, o.S.). Umgekehrt stehen DiGA-Hersteller, die oftmals Startups sind, hohen Gesamtkosten gegenüber (Schlieter, 2023, S. 109 f. zitiert nach Bornholdt, 2023), sodass Kooperationen attraktiv sind. Entscheidend für Startups ist es zudem, die hohen regulatorischen Hürden zu meistern. Im Rahmen strategischer Kooperationen können junge Unternehmen dann auf bestehende Strukturen und Erfahrungen zurückgreifen. Ebenso könnte sich die Namensnennung des Herstellers in Kombination mit einem bekannten Unternehmen durchaus positiv auf das entgegengebrachte Vertrauen im sozialversicherungsrechtlichen Leistungsdreieck und dazu beitragen, die DiGA tiefer in die Versorgung zu integrieren.

Der ergänzende Vorschlag des SVDGV, (werbliche) Information für Versicherte und Leistungserbringer*innen weiterhin zu ermöglichen, wenn DiGA in Studien positive Effekte in Kombination mit bestimmten Arznei- / Hilfsmitteln nachweisen – auch, wenn sie nicht speziell dafür konzipiert sind – ist gerechtfertigt. Studienberichten lassen sich entsprechende Informationen meist entnehmen, sodass eine Bezugnahme darauf legitim sein sollte. Es muss individuell eruiert werden, ob es sich bei der Darstellung bereits um werbliche Informationen handelt, die dann den Anforderungen und Beschränkungen des Heilmittelwerbegesetz (HWG) unterliegt. Das HWG reguliert unter anderem die Werbung von Medizinprodukten (vgl. § 1 Abs. 1 HWG).

Hauptkategorie 3: Anwendungsbegleitende Erfolgsmessung

Im Laufe des Gesetzgebungsverfahrens wurde der § 139e Abs. 13 SGB V näher konkretisiert. Als konkrete Erfolgsparameter werden nun die Dauer und Häufigkeit der Nutzung der DiGA, die Patient*innenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der DiGA und der patient*innenberichtete Gesundheitszustand während der Nutzung der DiGA benannt. Laut § 139e Abs. 13 SGB V ist das BMG weiterhin ermächtigt alles Nähere in einer Rechtsverordnung zu regeln. Ein einheitliches Rahmenwerk, das

gegebenenfalls die Anregungen der Stakeholder berücksichtigt, steht entsprechend noch aus. Zudem wurde mit Inkrafttreten des DigiG ergänzt, dass erstmalig ab dem 01. Januar 2026 die Ergebnisse einer Erfolgsmessung im DiGA-Verzeichnis veröffentlicht werden. Die Zeitspanne bis dahin ermöglicht, praxisrelevante Kriterien und ein geeignetes Verfahren zu bestimmen (QuickBird Medical, 2024, o.S).

Zeit einzuräumen, ein geeignetes Verfahren zu entwickeln, ist zielführend. Wie der SVDGV zurecht darlegt, ist die derzeitige Neuregelung vor dem Hintergrund der vielfältigen Indikationen und des breiten Spektrums an DiGA, nämlich noch unzureichend definiert. Werden die benannten Erfolgsparameter in der Rechtsverordnung jedoch genau definiert, sukzessive ausgebaut und, wie seitens des BfArM angeregt, auch individuelle (komplexe) Indikationen nicht benachteiligt, kann die AbEM ein wichtiges Tool darstellen, um versorgungsnahe Daten zu erheben, DiGA weiterzuentwickeln und tiefer in die Versorgung zu integrieren. So machen Schlieter et al. (2023) deutlich, dass die Generierung von „Real-World-Data“ Potenzial schafft, DiGA-Daten longitudinal zu erfassen und ein lernendes System zu formen (ebd., S. 110). Die Bezeichnungen „Real-World-Data“ und „Real-World-Evidence“ können unter dem Begriff „versorgungsnahe Daten“ zusammengefasst werden (Klinkhammer-Schalke et al., 2020, S. 717). Sind beispielsweise validierte Fragebögen über die Patient*innenzufriedenheit zur Qualität einer DiGA oder geeignete Patient Reported Outcome Measures (PROMs) verfügbar, können sowohl DiGA-Hersteller als auch das sozialversicherungsrechtliche Dreieck von den Ergebnissen profitieren – bei PROMs handelt sich um Instrumente zur Bewertung der eigenen Gesundheit aus Patient*innensicht, während oder nach der Behandlung (Steinbeck, Ernst & Pross, 2021, S. 13). Für Hersteller bieten die Ergebnisse der beiden Erfolgsparameter wertvolle Anreize sowie Anknüpfungspunkte, DiGA künftig weiterzuentwickeln und zu optimieren. Außerdem können Ergebnisse anwendungsbegleitender Erhebungen bereits heute als sonstige preisrelevante Unterlagen in die Vergütungsverhandlungen eingebracht (Rahmenvereinbarung nach §134 Abs. 4 und 5 SGB V, 2021, S. 22) und müssen zukünftig im Rahmen der erfolgsabhängigen Vergütung übermittelt werden (vgl. § 134 Abs. 1 SGB V). Die Ergebnisse könnten außerdem als aktuelle Datenquelle, Transparenz im sozialversicherungsrechtlichen Leistungsdreieck schaffen und die Akzeptanz gegenüber DiGA steigern. Gesteigerte Akzeptanz ist ein Grundpfeiler für eine erfolgreiche Integration der DiGA in die Regelversorgung (Gerlinger, Magiapane & Sander, 2021, S. 1214). Genau diese tiefere Integration von DiGA ist eines der Ziele des DigiG

(BMG, 2024, o.S). Bezüglich der Erfassung der Nutzungshäufigkeit und -dauer wäre denkbar, dass dies für jeweilige Kapitel oder Lektionen der DiGA erfolgt, um festzustellen, wo Patient*innen die meiste Zeit benötigen oder am häufigsten pausieren. Diese Ergebnisse ließen sich heranziehen, um Therapieadhärenz fördernde Maßnahmen zu implementieren. Andernfalls lässt sich jedoch festhalten, dass die bloße Erfassung der Quantität nicht zwangsläufig für Qualität und eine besonders effektive Nutzung der jeweiligen DiGA steht. In diesem Fall ist dem GKV-SV zuzustimmen, dass keine automatisch aussagekräftigen Rückschlüsse auf den Erfolg einer DiGA zugelassen werden.

Insgesamt bietet die AbEM eine wertvolle Gelegenheit, DiGA tiefer in die Versorgung zu integrieren und die Patient*innenversorgung durch messbare Ergebnisse weiterzuentwickeln. Voraussetzung dafür ist jedoch, wie vom GKV-SV betont, die Entwicklung eines methodologischen Rahmenwerks, das den Erfolg klar definiert und konkrete Handlungsempfehlungen zur Umsetzung liefert. Dieses Rahmenwerk sollte angesichts des breiten Spektrums an DiGA auch Raum für Flexibilität bieten: Die Zufriedenheit mit der Qualität von DiGA müsste mittels eines validierten Frageinstruments erfasst werden, das auf die Gesamtheit gelisteter DiGA anwendbar ist, um Vergleiche untereinander zu ermöglichen – eine Alternative für Vergleiche stellt hier der Einsatz mehrerer Erhebungsinstrumente dar, die jeweils auf (komplexe) Indikationsgruppen zugeschnitten sind. Um künftig von PROMs zu profitieren, müsste deren Anbindung an die Versorgungspraxis erfolgen. Bislang herrschen jedoch eine mangelnde Koordination und Vernetzung. Es besteht zudem ein Bedarf an validierten und standardisierten PROMs, da solche Instrumente in der aktuellen Versorgungslandschaft noch nicht umfassend etabliert wurden (von Hagen, 2023, o.S.). Darüber hinaus sollte untersucht werden, wie in der AbEM generische PROMs genutzt werden können, um innerhalb der heterogenen DiGA-Landschaft Vergleiche zu ermöglichen. PROMs sind grundsätzlich für Hersteller kein fremdes Terrain, da sie oftmals, sowohl in Forschung und Evaluation als auch zur individuellen Therapiesteuerung, eingesetzt werden (ebd.). Bei generischen PROMs würde es sich jedoch entsprechend um krankheitsunabhängige Fragebögen handeln (Busse, Münch & Grote Westrick, 2023, S. 3). Die aufgeführten Anregungen würden damit insgesamt nicht nur die Vergleichbarkeit der Ergebnisse auf Systemebene erhöhen, sondern auch Erfolgs- und Qualitätsunterschiede sichtbar machen und die Markttransparenz verbessern.

Hauptkategorie 4: DiGA-ePA-Verbindung

Im Fokus der ePA steht die transparente, interdisziplinäre, zeit- und ortsabhängige Sammlung gesundheitlich relevanter Informationen – Datenhoheit haben dabei stets die Patient*innen (Kus et al., 2021, S. 1580). Damit birgt die ePA das Potenzial, die Versorgung zu verbessern sowie Effizienz und Wirtschaftlichkeit zu steigern (Jorzig & Sarangi, 2020, S. 201). Vor diesem Hintergrund ist die vorhergesehene Ermöglichung, auch Daten aus der DiGA in die ePA zu übertragen, zielführend. Bei Datenübertragungen aus der DiGA in die ePA ist denkbar, dass Leistungserbringende, bei entsprechender Erlaubnis des / der Patient*in, beispielsweise Behandlungsschritte feststellen, das Symptommonitoring verbessern und so zielgerichteter intervenieren könnten. Die Eigenschaft einer DiGA, von Patient*in und Leistungserbringer*in gemeinsam genutzt zu werden (BfArM, 2023a, S. 13), würde damit intensiviert.

Umgekehrt ist seitens der GKV sicherzustellen, dass Daten aus der ePA auch in der DiGA verarbeitet werden können. Grundsätzlich ist diese Möglichkeit als sinnvoll zu erachten, sofern dies den medizinischen Zweck der DiGA und / oder die Einrichtung der DiGA unterstützt. Die in diesem Kontext eingebrachte Anregung des GKV-SV im Gesetz zu ergänzen, dass die Datenübertragung nur mit Einwilligung der Versicherten geschieht, ist als legitim zu bewerten. Im Gesetzgebungsverfahren wurde die Anregung entsprechend berücksichtigt und ergänzt, dass „Daten aus der elektronischen Patientenakte mit Einwilligung **der Versicherten** vom Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung in digitalen Gesundheitsanwendungen verarbeitet werden können [...] (vgl. § 351 Abs. 2 SGB V).

Insgesamt kann die Verzahnung von ePA und DiGA damit als wichtiger Schritt erachtet werden, die bisher ungenutzten Potenziale der ePA zu aktivieren und sowohl DiGA als auch ePA tiefer in die Versorgung zu integrieren. Damit die Möglichkeiten der DiGA-ePA-Verbindung tatsächlich zum Tragen kommen, ist jedoch eine breite Akzeptanz der ePA entscheidend: 2022 nutzen weniger als 1% der gesetzlich Versicherten die ePA (Kus et al., 2022, S. 1581). Mit dem DigiG wird ein sogenanntes Opt-Out-Verfahren eingeführt (BMG, 2024, o.S), das für alle gesetzlich Versicherten automatisch eine ePA bereitstellt – nur bei einem aktiven Widersprechen kann dies rückgängig gemacht werden (Kus et al., 2022, S. 1581). Das Verfahren soll die Zahlen der Nutzer*innen erhöhen und die ePA als effektives Instrument zur Verfügung stellen (Dochow, 2023, S. 609). Ob und in welchem Ausmaß das Opt-Out-Prinzip eine

flächendeckende Nutzung fördert und die Akzeptanz steigert, gilt es abzuwarten. Nicht zuletzt sollten die in den letzten Jahren identifizierten Faktoren zur Förderung der Akzeptanz in der Ausgestaltung der ePA berücksichtigt werden: Als primäre Einflussfaktoren auf die Nutzungsabsicht der DiGA werden durch Kus et al. (2022) beispielsweise die Anwender*innenfreundlichkeit und Funktionalität identifiziert (ebd., S. 1588). Sekundäre Einflussfaktoren stellen der Informationsstand, Datenschutz und normative Einflüsse dar (ebd.).

Forschungsfrage 2

Hauptkategorie 5: Ausweitung der Leistung bei Schwanger- und Mutterschaft

Der erste allgemeine Grundsatz der Mutterschaftsrichtlinie (Mu-RL) des G-BA besagt, dass Gefahren für Leben und Gesundheit von Mutter und Kind abgewendet und Gesundheitsstörungen rechtzeitig erkannt und entsprechend behandelt werden müssen (G-BA, 2023, S.3). In Anlehnung an die Mu-RL sollte die Versorgung Schwangerer in Deutschland deshalb möglichst engmaschig erfolgen (Goeckenjan, Brückner & Vetter, 2021, S. 584). Gleichzeitig herrscht jedoch ein Hebammenmangel, der zu struktureller Unterversorgung führt (Stier-Zink, 2023, S. 52). Perspektivisch sei auch ein Ärztemangel zu erwarten (Lau & Osterloh, 2022, o.S.). Vor diesem Hintergrund ist dem SVDGV, vfa und GKV-SV zuzustimmen, dass die Ausweitung der Leistungen bei Schwanger- und Mutterschaft um DiGA zu begrüßen ist und Potentiale für die Gesundheitsversorgung birgt.

Weiterhin ist dem GKV-SV zuzustimmen, dass der § 24c SGB V für sich allein den Eindruck erweckt, dass ein Anspruch auf DiGA auch bei Schwangerschaften ohne Krankheitswert besteht. Nur aus der Gesetzesbegründung wird deutlich, dass aufgrund der definitorischen Eingrenzung der DiGA gemäß § 33a Abs. 1 SGB V und der medizinprodukterechtlichen Erforderlichkeit eines medizinischen Zwecks (vgl. 2.2), regelhaft verlaufende Schwangerschaften oder präventive Angebote von dem Anspruch ausgeschlossen sind (RefE DigiG, 2023, S. 75). Deshalb ist dem BfArM zuzustimmen, in §§ 24c und 24e SGB V den für eine DiGA erforderlichen Krankheitswert und ausgeschlossenen Präventionszweck zu ergänzen. Der SVDGV argumentiert in diesem Zusammenhang, dass die Verordnung einer DiGA eben nicht nur dann erfolgen sollte, wenn im Kontext der Schwangerschaft eine Krankheit auftritt, sondern auch regelhaft mit einem ICD-10-Code für eine vorliegende Schwangerschaft möglich sein sollte. Grundsätzlich birgt dieser Vorschlag das Potenzial, Versorgungslücken zu

schließen. Allerdings steht diese Forderung im Kontrast zu der Auffassung, dass eine Schwangerschaft an sich keine Erkrankung darstellt (Colgrove & Rodger, 2024, S.1) und DiGA einen Krankheitswert erfordern. Bei einem Blick auf §§ 24c und 24e SGB V wird deutlich, dass über die Festlegungen im RefE hinaus keine Anpassungen getätigt wurden. Entsprechend liegen keine Konkretisierungen oder Berücksichtigung der benannten Anregungen der Stakeholder vor (vgl. §§ 24c und 24e SGB V). Um Klarheit zu schaffen, sollte die Anregung des BfArM berücksichtigt werden und Ergänzungen in §§ 24c und 24e SGB V erfolgen. So lässt die Neuregelung derzeit Raum für Interpretation.

Insgesamt ist die Neuregelung jedoch zu begrüßen, da mit DiGA bestehenden und anstehenden Versorgungslücken angemessen und evidenzbasiert begegnet werden kann. Es bietet sich damit die Möglichkeit, die geforderte engmaschige Versorgung Schwangerer umfassend sicherzustellen, da nun auch spezifische Erkrankungen, die im Kontext einer Schwangerschaft auftreten, adressiert werden. Dies geschieht damit sowohl zum Vorteil schwangerer Patientinnen als auch des ungeborenen Lebens, das besonders schutzbedürftig ist. Letztlich sollte jedoch eruiert werden, ob der Nachweis eines pVE in diesem Kontext weiteren Anforderungen und ethischen Überlegungen bedarf. Blehar et al. (2013) machen nämlich deutlich, dass Studien und Forschung im Bereich Schwangerschaft komplexe Fragen und Herausforderungen aufwerfen können (ebd., S. 8). Dazu zählt beispielsweise die physiologische Komplexität einer Schwangerschaft und mögliche rechtliche Folgen (ebd.). Im Sinne einer patient*innenzentrierten, sicheren und vertrauensvollen Versorgung schwangerer Patientinnen mit DiGA sollten diese Überlegungen getätigt werden.

Hauptkategorie 6: Digitale Gesundheitsanwendungen der Risikoklasse IIb

Bei dem DiGA-Leitfaden des BfArM handelt es sich um ein Dokument, das auf Basis von Erfahrungen iterativ weiterentwickelt wird (BfArM, 2023a, S. 11). Die Argumentation des GKV-SV, dass aufgrund mangelnder Evaluation und Weiterentwicklung der bestehenden Regelungen zu DiGA der Risikoklasse I und IIa solche der Klasse IIb nicht eingeführt werden sollten, ist dementsprechend nicht nachvollziehbar. Untermauert wird dieser Standpunkt durch die herstellerseitige Vigilanz und Post-Market-Surveillance, die unter anderem Sicherheitsberichte sowie Meldepflichten umfassen (Barth et al., 2021, S. 236) und damit ebenfalls zu einem lernenden System beitragen. Darüber hinaus wurde die Formulierung des § 139e Abs. 2 SGB V im RefE

dahingehend ergänzt, dass das BfArM die Prüfung von DiGA der höheren Risikoklasse bis zum 31. März 2027 evaluiert (vgl. § 139e Abs. 2 SGB V).

Im Falle einer Beibehaltung der Neuregelung sind sich der GKV-SV und die KBV einig, dass DiGA der Risikoklasse IIb einem transparenten und evidenzbasierten Verfahren der Selbstverwaltung, wie in § 135 SGB V, zugeführt werden müssen – das Bewertungsverfahren des BfArM sei ungeeignet, eine strukturierte Versorgung auf Basis von Evidenz zu generieren. Dittrich et al. (2023) legen ebenfalls dar, dass die beim BfArM eingereichten Evidenznachweise oftmals Qualitätsmängel aufweisen würden und durch Mängel im Studiendesign die externe Validität fragwürdig bleibe (ebd., S. 8). Jedoch machen sie deutlich, dass hinsichtlich der Qualitätsmängel Patient Reported Outcomes in den Bewertungsprozess des BfArM einbezogen werden sollten, um weitere Einblicke in Effektivität, Akzeptanz und Nutzer*innenfreundlichkeit der DiGA zu erhalten. Auch potenziell fehlende externe Validität ließe sich mittels versorgungsnaher Daten adressieren (ebd.). Die zukünftig vorliegenden Ergebnisse der AbEM könnten in diesem Kontext herangezogen werden und das Bewertungsverfahren des BfArM unterstützen. Darüber hinaus sind die Verfahren des G-BA meist langwierig, weswegen eine Aushebelung der Selbstverwaltung aus Effizienzgründen stattfand: Die digitalen Lösungen sollen über den Fast Track schneller Bestandteil der Regelversorgung werden (Schnee & Greß, 2019, S. 11). Vor dem Hintergrund, dass der Fast Track bewusst dynamisch konzipiert wurde und dem BfArM zukünftig auch kontinuierlich versorgungsnaher Daten zugespielt werden, sollte die Prozesshoheit weiterhin beim BfArM liegen.

DiGA der Risikoklasse IIb können beispielsweise diagnostische Komponenten umfassen oder sind in der Lage, Vitalparameter zu erfassen (Jeindl & Wild, 2021, S. 48). Da sie damit ein inhärent höheres medizinisches Risiko tragen, bleibt grundsätzlich fraglich, ob eine pSVV überhaupt der Klasse IIb entsprechen kann. Daher ist dem GKV-SV zuzustimmen, dass die Beschränkung auf einen mN nachvollziehbar ist – weiterhin sollte jedoch ermöglicht werden, erhobene pSVV ergänzend vorlegen zu können. Die damit einhergehende Forderung des GKV-SV, den mN mittels einer RCT nachzuweisen, ist zu streng bemessen. So machen Dittrich et al. (2023) deutlich, dass es sich bei RCT zwar um den „Goldstandard“ handelt, es ihnen jedoch an Flexibilität mangelt und sie für die Dynamik der DiGA nicht immer ideal sind (ebd., S. 5). Dementsprechend ist die offener gehaltene Formulierung, den mN in einer

prospektiven Vergleichsstudie darzulegen, zielführend. So heißt es auch weiterhin in der DiGAV, dass zum Nachweis des mN einer IIb-DiGA eine prospektive Vergleichsstudie vorliegen muss (vgl. § 11a DiGAV). Es ist jedoch zu erwähnen, dass bereits 2021 die Mehrheit der Hersteller von I bzw. IIa-DiGA RCT durchgeführt haben, obwohl auch retrospektive Vergleichsstudien möglich sind (Lauer, Löbker & Höfgen, 2021, S. 1239). Eine vergleichbare Tendenz zur RCT erscheint bei IIb-DiGA daher nicht abwegig.

Es wird ersichtlich, dass die hier diskutierten Standpunkte des GKV-SV im Gesetzgebungsverfahren nicht berücksichtigt wurden. Jedoch zeigt sich auch, dass weiterhin kein Erprobungszeitraum für IIb-DiGA vorgesehen ist. Begründet wird dies mit dem hohen Risiko, das DiGA der Risikoklasse IIb bergen. Sicherheitsbedenken erscheinen in diesem Fall jedoch unbegründet, da Sicherheitsanforderungen bereits in dem Konformitätsbewertungsverfahren von einer unabhängigen Benannten Stelle überprüft werden (vgl. 2.2). Im Erprobungszeitraum wird lediglich der pVE nachgewiesen (BfArM, 2023a, S. 9). Darüber hinaus gilt es zu beachten, dass die MDR grundsätzlich umfangreichere Anforderungen an Hersteller stellt und Software tendenziell höher klassifiziert als die vorangehenden Medical Device Directives (Barth et al., 2021, S. 232 f.). Vor diesem Hintergrund ist dem vfa, BVmed und SVDGV zuzustimmen, dass für jede Risikoklasse ein Erprobungszeitraum ermöglicht werden sollte. Zurecht dargelegt, stellt ein Fehlen der Erprobung eine Markteintrittsbarriere für kleine Hersteller dar und schränkt die Möglichkeiten ein, die IIb-DiGA bergen. In seinem DiGA-Report legt der SVDGV ergänzend dar, dass es sich bei dem Erprobungsjahr um einen zentralen Faktor für den Aufbau eines facettenreichen DiGA-Markts handelt. Ohne einen Erprobungszeitraum würde die Bandbreite der digitalen Versorgungsangebote nicht zur Verfügung stehen: Zum 23. September 2023 waren etwa 50% der gelisteten Anwendungen vorläufig aufgenommen (SVDGV, 2023, S. 12).

Grundsätzlich lässt sich festhalten, dass mittels DiGA der Risikoklasse IIb innovative therapeutische Verfahren etabliert und komplexere Versorgungsprozesse unterstützt werden können. So erlaubt die Risikoklasse IIb neue Impulse in der Schwangerenversorgung und im Bereich Telemedizin, wodurch eine bedeutsame Verzahnung mit einem anderen Schwerpunktgebiet des DigiG besteht. Bezüglich telemedizinischer Leistungen verdeutlicht das BfArM bereits, dass der Umfang der damit verbundenen vertragsärztlichen Leistungen vorab festgelegt und begründet sowie in der

einreichenden Studie berücksichtigt werden muss (BfArM, 2024c, o.S.). Da der Nutznachweis bei einer IIb-DiGA direkt vollständig vorliegen muss, sollten im Rahmen des Evaluierungszeitraums des BfArM weitere Maßnahmen erörtert werden, die die Planungssicherheit der Hersteller bei der Studie erhöhen: Es bedarf beispielsweise Konkretisierungen, die unter anderem Szenarien in Verbindung mit Diagnostik, Schwangerschaft und Telemedizin adressieren. Damit das Potential der IIb-DiGA in diesem Kontext vollends ausgeschöpft werden kann, sollte eine Erprobungsphase zukünftig in Betracht gezogen werden. Die Beschränkung auf einen mN, der im Rahmen einer prospektiven Vergleichsstudie dargelegt werden muss, ist plausibel.

Hauptkategorie 7: Digitalisierung von strukturierten Behandlungsprogrammen

Diabetes mellitus ist eine chronische Erkrankung, die die deutsche, aber auch weltweite Versorgung immer stärker betrifft. 7-9% der deutschen Bevölkerung sind derzeit erkrankt, wobei ca. 82% von ihnen im Rahmen eines DMP betreut werden. Aufgrund des demografischen Wandels ist mit einem stets steigenden Anteil Betroffener zu rechnen (Hagen & Groos, 2023, S. 553). Vor dem Hintergrund des damit einhergehenden Ressourcenbedarfs und des simultan existierenden Ressourcenmangels ist die Digitalisierung der entsprechenden Diabetes-DMP als zeitgemäß sowie gleichzeitig zukunftsorientiert einzustufen.

Das DMP für Diabetes mellitus Typ 2 (T2D) weist 2022 mit 4,4 Millionen Personen die höchste Patient*innenzahl auf. Das DMP für Diabetes mellitus Typ 1 (T1D) verzeichnet indes zwischen 2012 und 2022 mit 67% den größten relativen Zuwachs (ebd., S. 554). Zudem wird aus Gesetzesbegründung deutlich, dass die Diabetes-Therapie bereits heute stark datengetrieben ist und in vielfältiger Form digitale Unterstützung miteinbezieht (RefE DigiG, 2023, S. 89). Da es sich damit um bereits gefestigte DMP hoher Versorgungsqualität handelt, ist eine Etablierung der eDMP in diesem Indikationskontext plausibel. Ergänzend sollte aber auch erwähnt werden, dass die DiGA „zanadio“ zur Behandlung von Adipositas bereits Teil eines Adipositas-DMP ist (Forkmann, Roth & Mehl, 2022, S. 8). Wie die KBV zurecht darlegt, können die Erkenntnisse im Zeitverlauf auf weitere DMP und Patient*innengruppen angewandt werden. Allerdings ist die damit einhergehende Forderung der KBV, sich bei der Digitalisierung zunächst ausschließlich auf T1D DMP zu beziehen, nicht nachvollziehbar. Gerade das T2D DMP erfährt in einer qualitativen Erhebung unter Hausärzt*innen sehr positive Rückmeldungen (Wangler & Jansky, 2024, o.S.). Außerdem sind

derzeit vier von fünf Diabetes-DiGA ausschließlich für T2D angedacht (DiGA-Verzeichnis BfArM, 2024b, o.S), sodass T1D eDMP nur mit einer verfügbaren DiGA genutzt werden könnten. Nicht zuletzt ist auch die Betreuung mit T1D DMP in einer Vielzahl von KV-Regionen nur in diabetologischen Schwerpunktpraxen möglich (Hagen & Groos, 2023, S. 554), sodass im Sinne einer umfassenden Etablierung der eDMP auch die Indikation T2D einbezogen werden sollte.

Der Vorschlag des BVmed, die jeweiligen eDMP die bisherigen T1D und T2D DMP ablösen zu lassen, ist hinsichtlich der verbandsseitig aufgeführten Argumente nachvollziehbar. Darüber hinaus würde dies die Chance eröffnen, bisher gesammelte Erfahrungen und Erkenntnisse in die Ablösungsprozesse einzubeziehen und die DMP weiterzuentwickeln – so werden durch Leistungserbringer*innen unter anderem technische und bürokratische Aufwände bemängelt (Pilic et al., 2024, S. 52; Wangler & Jansky, 2024). Würden die bisher existierenden DMP durch die eDMP ersetzt, könnte auch die Befürchtung der KBV minimiert werden, dass die eDMP in den KV-Regionen nur unzureichend angenommen werden.

Grundsätzlich kann die Digitalisierung der DMP als sinnvoll erachtet werden. Gerade DiGA sollten den ärztlichen Behandlungsprozess unterstützen und die ärztliche Fürsorge ergänzen, sodass sie im Rahmen eines DMP einen nutzenstiftenden Einsatz vermerken können. Zudem würde dies unterstützen, DiGA tiefer in die Versorgung zu integrieren und möglicherweise Verordnungszahlen steigen lassen. Bei einem Blick in das Gesetzblatt wird ersichtlich, dass die Aufgabe des G-BA, die Ausgestaltung von DMP mit digitalisierten Versorgungsprozessen in den DMP-Richtlinien für Diabetes Typ I & II zu ergänzen, nun bis zum 31. März 2025 erfolgen muss. Weitere Konkretisierungen sind bislang nicht erfolgt (vgl. § 137f Abs. 9 SGB V). Bis dahin sollte, wie oben aufgeführt, eruiert werden, ob die T1D und T2D eDMP die bisher existierenden DMP ersetzen. Ebenso bedarf es evaluierter Schulungsprogramme für Leistungserbringer*innen und Patient*innen, die unter Einbezug von DiGA-Herstellern, der Deutschen Diabetes Gesellschaft und Anbietern telemedizinischer Leistungen erstellt werden. Fehlende Schulungsprogramme haben bei anderen DMP zu Verzögerungen geführt und die Umsetzung verhindert (Deutsches Ärzteblatt, 2024, o.S.). Damit Hersteller anderer Indikationen keinen Marktnachteil erleiden, sollte nach erfolgreicher Etablierung eines eDMP für T1D und T2D auch DiGA anderer Indikationen in DMP einbezogen werden. Derzeit existieren auch DMP für Brustkrebs, Koronare

Herzkrankheit und COPD (Hagen & Groos, 2023, S. 553), die durch existierende DiGA (und weitere Digitalisierungskomponenten) sinnvoll ergänzt werden könnten. § 370b SGB V sieht weiterhin vor, dass das BMG für eDMP auch zusätzliche technische Anforderungen an DiGA stellen kann. Dies gilt es zukünftig zu beobachten. Eine potenziell kostenaufwändige Rekonzipierung bestehender DiGA sollte jedoch vermieden werden, um Hersteller nicht unverhältnismäßig zu belasten oder Hemmungen zu schaffen, DiGA für eDMP zu (re)konzipieren.

Hauptkategorie 8: Erfolgsabhängige Vergütung

Der nachgewiesene pVE einer DiGA zeichnet sich durch seine Patient*innenzentrierung aus: Im Rahmen eines mN muss ein patient*innenrelevanter Endpunkt, insbesondere Morbidität, Mortalität oder Lebensqualität, positiv beeinflusst werden. PSVV hingegen adressieren unter anderem die Unterstützung des patient*inneneigenen Gesundheitshandelns oder eine Integration der Abläufe zwischen Patient*innen und Leistungserbringenden (BfArM, 2023a, S. 96). Bei entsprechendem Nachweis handelt es sich, wie von BVmed plausibel dargelegt, um ausgewiesenen Erfolg einer DiGA. Der DiGA-Leitfaden des BfArM, eine transparente Handlungsgrundlage für Hersteller, wird außerdem iterativ weiterentwickelt (ebd., S. 11), sodass es sich bei dem Fast Track, wie durch den vfa hervorgehoben, um ein mittlerweile etabliertes Verfahren handelt, das mit der erfolgsabhängigen Vergütung in Frage gestellt wird. Vor diesem Hintergrund lässt sich dem GKV-SV, SVDGV, BVmed und vfa zustimmen, dass der Neuregelung kritisch gegenübergetreten werden sollte. So sollten die erfolgsabhängigen Preisbestandteile weiterhin im Ermessensspielraum der Hersteller liegen. Simultan lässt sich nämlich der Rahmenvereinbarung entnehmen, dass erfolgsabhängige Preisbestandteile bereits möglich sind (Rahmenvereinbarung nach §134 Abs. 4 und 5 SGB V, 2021, S. 25) – wie durch den GKV-SV dargelegt, wurden sie bisher jedoch noch nicht angenommen.

Vergleicht man die angedachten Neuregelungen im RefE mit dem aktuellen Gesetztext, wird jedoch deutlich, dass weiterhin 20% erfolgsabhängige Preisbestandteile vorgesehen sind – auch für bereits vereinbarte Vergütungsbeträge. Ergänzt wurde aber, dass dies erst ab dem 01. Januar 2026 geltend ist (vgl. § 134 Abs. 1 SGB V). Hinsichtlich der rückwirkenden Anpassung bereits verhandelter Vergütungsbeträge gilt es, dem vfa und SVDGV zuzustimmen, dass ein Bestandsschutz gelten sollte: Rückwirkende Anpassungen der Beträge können, folgerichtig dargelegt, nicht

einkalkulierte finanzielle Einbußen für Hersteller bedeuten. Schlieter et al. (2023) legen zudem dar, dass die meisten Hersteller ohnehin finanziellem Druck unterliegen (ebd., S. 109), sodass die Situation der Hersteller nicht wesentlich verschärft werden sollte. Bei einer rückwirkenden Anpassung von Vergütungsbeträgen regt der SVDGV jedoch an, ein Bonussystem anzuwenden: Erfolgsabhängige Preisbestandteile können als Zuschlag auf bestehende Preise gezahlt werden. Werden, wie in diesem Fall, nur Boni ausgeschüttet, besteht kein Verlustrisiko für Hersteller. Bei Anwendung eines Bonus- sowie Malussystems bedeutet Letzteres Abschläge auf die Vergütung sowie Verlustrisiken für Hersteller (Veit et al., 2012, S. 48), wenn der Erfolg rückwirkend nur unzureichend nachgewiesen werden kann. Da DiGA-Hersteller oftmals nicht gänzlich eigenfinanziert, sondern auch auf Fremdkapital angewiesen sind, kann ein rückwirkend angewandtes Malussystem für Hersteller existenzielle Risiken bergen. Um die Stabilität des DiGA-Marktes aufrechtzuerhalten, sollte deshalb bei einer rückwirkenden Anpassung von vereinbarten Vergütungsbeträgen kritisch hinterfragt werden, ob Preisabschläge vertretbar sind.

Derzeit ist vorgesehen, dass die Ergebnisse der AbEM zur Ermittlung erfolgsabhängiger Preisbestandteile herangezogen werden sollen (vgl. § 134 Abs. 1 SGB V): Dafür braucht es zukünftig jedoch geeignete Performanceindikatoren. Vorstellbar sind, wie von Veit et al. (2012) dargelegt, Indikatoren, die Erfolg auf einem Kontinuum messen und zahlenmäßig beschreiben (ebd., S. 48). Mit dem Indikatorergebnis ist ein Geldbetrag verbunden. Dieser kann von Null bis zu einem Maximum reichen, denkbar ist auch von einem Malus über Null bis zu einem Bonus (ebd.). Da die erfolgsabhängige Vergütung 20% des Vergütungsbetrags ausmacht, bedarf es im Anschluss einer entsprechenden Gewichtung des Betrags. Wie im Rahmen der AbEM angeregt, braucht es Indikatoren, die für das breite Spektrum an DiGA geeignet sind. Dies würde auch die begründete Befürchtung des vfa adressieren, dass durch einen zu engen Erfolgskatalog nicht alle DiGA erfasst und bei zu enger Konzeption die Markteinführung von Innovationen verhindert würde.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass eine erfolgsabhängige Vergütung kritisch betrachtet werden sollte. Sie stellt die bis dato verlässlichen Rahmenbedingungen des Fast Tracks und der gewollt flexiblen Vergütungsverhandlungen in Frage. Da die Neuregelung bestehen geblieben ist, sollte bis zum Geltungstag, dem 01. Januar 2026, eruiert werden, ob eine Anpassung bereits verhandelter Vergütungsbeträge

vertretbar ist. Wenn dies als vertretbar erachtet wird, bedarf es einer fairen und marktstabilisierenden Lösung, um die Hersteller nicht in finanzielle Bedrängnisse zu bringen. Grundsätzlich gilt es zu konkretisieren, inwiefern den Ergebnissen der AbEM ein monetärer Betrag zugewiesen wird und welche Erfolgskriterien neben der AbEM weiterhin miteingebracht werden könnten. Sind die Rahmenbedingungen hinreichend und, vor dem Hintergrund des breiten Spektrums an DiGA, ausreichend flexibel gestaltet, lässt sich nicht von der Hand weisen, dass Pay-for-Performance Modelle einen positiven Einfluss haben können. Sie schaffen Anreize, Effizienz und Qualität in der Gesundheitsversorgung zu steigern (Kondo et al., 2016, S. 61). Welche Auswirkungen die erfolgsabhängige perspektivisch auf den DiGA-Markt, die Patient*innenversorgung und Preisbildung insgesamt haben wird, gilt es jedoch abzuwarten. Hinsichtlich der Preisbildung bleibt zunächst die Stärke des pVE als maßgebliche preisdeterminierende Komponente bestehen: Die Untersuchung möglicher Einflussfaktoren zeigte nur geringe Unterschiede im mittleren Preisniveau.

5.3. Diskussion der Rahmenbedingungen und besonderen Umstände

Bei einem RefE handelt es sich um einen Gesetzesentwurf, der im Gesetzgebungsverfahren noch weiterentwickelt wird (BMJ, o.J. a, o.S.). Dementsprechend reflektieren die Stellungnahmen einen Status quo: Modifizierungen der Neuregelungen, die im RefE noch in ihrer ursprünglichen Form vorzufinden sind, wurden in der Ergebnisdiskussion berücksichtigt. Allerdings lassen sich dem ausgefertigten Gesetz auch Neuregelungen entnehmen, die nicht Teil des RefE waren. So trat mit dem DigiG beispielsweise die Regelung in Kraft, dass Krankenkassen den Freischaltcode einer DiGA Patient*innen innerhalb von zwei Tagen übermitteln müssen (vgl. § 67 Abs. 3 SGB V). Da diese Aspekte nicht Teil der Stellungnahmen sind, bleiben sie im Rahmen der vorliegenden Arbeit unberücksichtigt. Es gibt zudem Neuregelungen des DigiG zu Ausweitungen telemedizinischer Leistungen oder Interoperabilität von Hilfsmitteln und Implantaten, die nicht unter die Selektionskriterien fielen, aber perspektivisch vor allem für DiGA-Hersteller spannende Anknüpfungspunkte darstellen und entsprechend von wirtschaftlichem sowie versorgungsbezogenem Interesse sind. Aufgrund der separierten Betrachtung versorgungsbezogener Neuregelungen im DiGA-Bereich und neu eingebrachter Regelungen, die über den RefE hinausgehen, kann keine vollumfängliche Betrachtung des DigiG gewährleistet werden. Wie im Rahmen der Ergebnisdiskussion partiell dargelegt, sind die anderen Bestandteile des DigiG

dennoch, sowohl alleinstehend als auch untereinander verzahnt, von Relevanz für eine digitalisierte Gesundheitsversorgung in Deutschland.

6 Fazit und Ausblick

DiGA bieten das Potential, die deutsche Gesundheitsversorgung zu verbessern. Das DigiG und seine Bestrebungen, DiGA tiefer in die Versorgung zu integrieren, gehen mit einer Vielzahl von Neuregelungen einher. Ziel der vorliegenden Forschungsarbeit war es deshalb, die Perspektiven beteiligter Stakeholder zu versorgungsbezogenen Anforderungen und Änderungen zu erfassen, um die Weiterentwicklung des Modells DiGA vor dem Hintergrund des DigiG einordnen und kritisch hinterfragen zu können.

Die Ergebnisse verdeutlichen, dass beteiligte Stakeholder die versorgungsbezogenen Anforderungen und Änderungen des DigiG ambivalent betrachten. Beispielsweise wird die Ausweitung auf DiGA der Risikoklasse IIb als Chance für Hersteller erachtet, komplexere Versorgungsprozesse zu adressieren, die die Versorgung von Patient*innen verbessern können. Gleichzeitig bergen sie aber ein inhärent höheres medizinisches Risiko für die Versicherten. Die damit einhergehende Beschränkung, nicht auf Erprobung aufgenommen werden zu können, wird als Schutzmechanismus für Patient*innen, aber auch als potenzielle Markteintrittsbarriere für Hersteller verstanden.

Grundsätzlich bieten die in der Arbeit beschriebenen Neuregelungen aber das Potential, DiGA tiefer in die Versorgung zu integrieren, ihre Visibilität zu erhöhen und eine patient*innenzentrierte digitale Versorgung mitzugestalten. Das DigiG kann insgesamt als starkes Bekenntnis zu DiGA betrachtet werden. Damit die Potentiale zum Tragen kommen, bedarf es jedoch teilweise noch grundlegender Regelungen: Während die Ausgestaltung der ePA umfassend durch das Gesetz adressiert wird, werden beispielsweise das Datenmanagement der ePA (aus DiGA), die AbEM, Leihgabe von Technik oder die technischen Anforderungen an DiGA im Rahmen der eDMP in noch ausstehende Rechtsverordnungen, Verhandlungen oder Richtlinien verortet. Hinsichtlich des Potenzials, das DiGA in der Versorgung haben, und der wünschenswerten Verzahnung einzelner Schwerpunktgebiete des DigiG, kann eine zukünftige Gleichbehandlung im Ausarbeitungsgrad als zielführend erachtet werden. Darüber hinaus

sind vereinzelt noch Rechtssicherheit schaffende Konkretisierungen bereits bestehender Rechtsnormen erforderlich.

Die Erfahrung zeigt, dass sich DiGA und ihr Umfeld auf Basis von Erfahrungswerten weiterentwickeln und im Rahmen von iterativen Prozessen verfeinert werden. Auch das DigiG und seine Bestrebungen, DiGA tiefer in die Versorgung zu integrieren, können als weiterer Schritt in diesem iterativen Gesamtprozess erachtet werden. Es wird Kurs auf eine digitale Gesundheitsversorgung genommen, wobei wegweisende Regelungen noch ausstehen. Dementsprechend werden sich die genauen Auswirkungen der versorgungsbezogenen Anforderungen und Änderungen im Bereich der DiGA erst im Laufe der Zeit abzeichnen. Denn „digitale Gesundheit wird erst erfahrbar, wenn digital versorgt, nicht wenn digital administriert wird“ (BVmed, 2022, o.S.).

7 Literaturverzeichnis

- Andrade, C. (2015). Bioequivalence of Generic Drugs. *The Journal of Clinical Psychiatry*, 76(9), 1905.
- Arens, M. (2008). Lasswell-Formel. In U. Sander, F. von Gross, & K.-U. Hugger (Hrsg.), *Handbuch Medienpädagogik* (S. 198–203). VS Verlag für Sozialwissenschaften.
- Balzus, L., Feiler, M., Stephani, V., Groos, H., Heber, E., Ebert, D.D. (2021). Studienbericht: HelloBetter Diabetes und Depression.
- Barth, T., Göldner, M., & Spitzenberger, F. (2021). Einfluss von regulatorischen Anforderungen auf Innovationen in der Medizintechnik am Beispiel der europäischen Medical Device Regulation („MDR“) und des nationalen Digitale-Versorgung-Gesetzes („DVG“). In M. Bodemann, W. Fellner, & V. Just (Hrsg.), *Zukunftsfähigkeit durch Innovation, Digitalisierung und Technologien: Geschäftsmodelle und Unternehmenspraxis im Wandel* (S. 223–252). Springer.
- Batt, M. M., Duffy, K. A., Novick, A. M., Metcalf, C. A., & Epperson, C. N. (2020). Is Postpartum Depression Different From Depression Occurring Outside of the Perinatal Period? A Review of the Evidence. *Focus: Journal of Life Long Learning in Psychiatry*, 18(2), 106–119.
- Bitkom e.V, B. (2018). Über uns. Abgerufen 22. April 2024, von <https://www.bitkom.org/Bitkom/Ueber-uns>
- Blehar, M. C., Spong, C., Grady, C., Goldkind, S. F., Sahin, L., & Clayton, J. A. (2013). Enrolling Pregnant Women: Issues in Clinical Research. *Women's health issues : official publication of the Jacobs Institute of Women's Health*, 23(1), 1–8.
- Böckmann, R. (2009). Einleitung: Solidarität und Wettbewerb im Gesundheitswesen. In R. Böckmann (Hrsg.), *Gesundheitsversorgung zwischen Solidarität und Wettbewerb* (S. 9–18). VS Verlag für Sozialwissenschaften.
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. (o.J.a). Das BfArM. Abgerufen 20. April 2024, von <https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/ node.html>
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. (2023a). Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V (Stand: 28.12.2023, Version 3.5).
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. (2023b). Referentenentwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG). Abgerufen 11. März 2024, von https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/Stellungnahmen_WP20/DigiG/stellungnahme_bfarm.pdf

- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. (2024a). BfArM - Wissenswertes zu DiGA. Abgerufen 19. März 2024, von <https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DiGA-und-DiPA/DiGA/Wissenswertes/node.html>
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Verzeichnis | DiGA-Verzeichnis. (2024b). Abgerufen 10. Juni 2024, von <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis>
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. (2024c). BfArM - FAQ DigiG. Abgerufen 24. Juni 2024, von <https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/FAQ/DigiG/node.html>
- Bundesministerium der Justiz. Bundesregierung und Bundesministerien im Gesetzgebungsverfahren. (o. J. a). Abgerufen 20. April 2024, von https://www.bmj.de/DE/rechtsstaat_kompakt/entstehung_gesetz/regierung_ministerien/regierung_ministerien_node.html
- Bundesministerium der Justiz. (o. J. b). Der Bundesrat im Gesetzgebungsverfahren. Abgerufen 22. April 2024, von https://www.bmj.de/DE/rechtsstaat_kompakt/entstehung_gesetz/bundesrat/bundesrat_node.html
- Bundesministerium für Gesundheit. (2020). Ärzte sollen Apps verschreiben können. Abgerufen 15. März 2024, von <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/digitale-versorgung-gesetz.html>
- Bundesministerium für Gesundheit. (2021). Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV). Abgerufen 15. März 2024, von <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/detail/digitale-gesundheitsanwendungen-verordnung-digav.html>
- Bundesministerium für Gesundheit. (2023). Digital-Gesetz (DigiG). Abgerufen 15. März 2024, von <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/gesetze-und-verordnungen/guv-20-lp/digig>
- Bundespsychotherapeutenkammer. (2022). Psychisch Kranke warten 142 Tage auf eine Psychotherapie. Abgerufen 28. März 2024, von <https://www.bptk.de/pressemitteilungen/psychisch-krank-warten-142-tage-auf-eine-psychotherapeutische-behandlung>
- Bundesverband Medizintechnologie. (o.J). Über uns. Abgerufen 17. Mai 2024, von <https://www.bvmed.de/verband/ueber-uns>
- Bundesverband Medizintechnologie. (2022). BVMed-Vorschläge zur Digitalstrategie | „Digitale Gesundheit wird erfahrbar, wenn digital versorgt, nicht wenn digital administriert wird“. Abgerufen 21. Juni 2024, von <https://www.bvmed.de/verband/presse/pressemitteilungen/bvmed-vorschlaege-zur-digitalstrategie-digitale-gesundheit-wird-erfahrbar-wenn-digital-versorgt-nicht-wenn-digital-administriert-wird>
- Bundesverband Medizintechnologie. (2023). Stellungnahme zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung im Gesundheitswesen (Digital-Gesetz – DigiG). Abgerufen 11. März 2024, von https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/Stellungnahmen_WP20/DigiG/stellungnahme_bvmed.pdf

- Busse, S., Münch, I., Grote Westrick, M. (2023). SPOTLIGHT Gesundheit: DiGA und Patient-Reported Outcomes. Bertelsmann Stiftung. [Broschüre]
- Christann, T. (2022). Apps auf Rezept und Big Pharma: Eine sinnvolle Kombination? Digital Oxygen. Abgerufen 04. Juni 2024, von <https://digital-oxygen.com/de/apps-auf-rezept-und-big-pharma/>
- Colgrove, N., & Rodger, D. (2024). No, pregnancy is not a disease. Journal of Medical Ethics, jme-2024-109922.
- Deutsches Ärzteblatt. (2024). Disease Management Programm Adipositas freigegeben. Abgerufen 16. Juni 2024, von <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/150395/Disease-Management-Programm-Adipositas-freigegeben>
- Dittrich, F., Mielitz, A., Pustozarov, E., Lawin, D., Von Jan, U., & Albrecht, U.-V. (2023). Digital health applications from a government-regulated directory of reimbursable health apps in Germany—A systematic review for evidence and bias. mHealth, 9, 35–35.
- Dochow, C. (2023). Opt-out für die elektronische Patientenakte und die ärztliche Schweigepflicht. Medizinrecht, 41(8), 608–620.
- Duden (o.J). Stellungnahme: Rechtschreibung, Bedeutung, Definition, Herkunft. Abgerufen 21. April 2024, von <https://www.duden.de/rechtschreibung/Stellungnahme>
- Döring, N., & Bortz, J. (2016). Forschungsmethoden und Evaluation in den Sozial- und Humanwissenschaften. Springer Berlin Heidelberg.
- Ecker + Ecker GmbH. (2024a). DiGA-Newsticker. Abgerufen 5. April 2024, von https://www.ecker-ecker.de/application/files/8017/0539/7087/DiGA_Newsticker_DE_2023_01_16.pdf
- Ecker + Ecker GmbH. (2024b). Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung im Gesundheitswesen (DigiG). Abgerufen 24. Juni 2024, von https://www.ecker-ecker.de/application/files/3917/1750/5103/Ecker_plus_Ecker_DigA_DigiG.pdf
- Ecker + Ecker GmbH. (2024c). Digital Health Applications (DiGA) in Germany: Achievable Prices After Price Negotiation or a Decision of the Arbitration Board. Abgerufen 23. Mai 2024, von https://www.ecker-ecker.de/application/files/3316/9953/5255/poster7-JKLAU_RMEY-20231025-02.pdf
- Fenkiw, A. (2024). DiGA-Preisverhandlung mit dem GKV-Spitzenverband. QuickBird Medical. Abgerufen 10. Mai 2024, von <https://quickbirdmedical.com/diga-preisverhandlung-gkv/>
- Fenzl, T., & Mün, H. F. (2017). QCMap: Eine interaktive Webapplikation für Qualitative Inhaltsanalyse. Zeitschrift für Soziologie der Erziehung und Sozialisation ZSE, 37, 333-340.
- Forkmann, K., Roth, L., & Mehl, N. (2022). Introducing zanadio—A Digitalized, Multimodal Program to Treat Obesity. Nutrients, 14(15), 3172.

- Fürstenau, D., Gersch, M., & Schreier, S. (2023). Digital Therapeutics (DTx). *Business & Information Systems Engineering*, 65(3), 349–360.
- Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). (2023). Mutterschafts-Richtlinie. Abgerufen 11. Juni 2024, von https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3335/Mu-RL_2023-09-28_iK-2023-12-19.pdf
- Gensorowsky, D., Witte, J., Batram, M., & Greiner, W. (2022). Market access and value-based pricing of digital health applications in Germany. *Cost Effectiveness and Resource Allocation*, 20(1), 25.
- Gerlinger, G., Mangiapane, N., & Sander, J. (2021). Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) in der ärztlichen und psychotherapeutischen Versorgung. Chancen und Herausforderungen aus Sicht der Leistungserbringer. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*, 64(10), 1213–1219.
- Gläser-Zikuda, M. (2015). III-7 Qualitative Auswertungsverfahren. In H. Reinders, H. Ditton, C. Gräsel, & B. Gniewosz (Hrsg.), *Empirische Bildungsforschung: Strukturen und Methoden* (S. 119–130). Springer Fachmedien.
- Goeckenjan, M., Brückner, A., & Vetter, K. (2021). Schwangerenvorsorge. *Der Gynäkologe*, 54(8), 579–589.
- Groene, N., & Schneck, L. (2023). Covering digital health applications in the public insurance system: How to foster innovation in patient care while mitigating financial risks-evidence from Germany. *Frontiers in Digital Health*, 5, 1217479.
- Hagen, B., & Groos, S. (2023). Versorgungsqualität in den Disease-Management-Programmen für Typ-2- und Typ-1-Diabetes. *Die Diabetologie*, 19(5), 552–560.
- Hages, L., Oslislo, C., Recker, C., & Roth, S. J. (2017). Digitalisierung, Lock-in-Effekte und Preisdifferenzierung (Otto-Wolff-Discussion Paper 05/2017). Otto-Wolff-Institut für Wirtschaftsordnung (owiwo).
- Hery, D., Stadlbauer, J., Schweina, K., & Volpert, A. (2023). Ein Zwischenfazit zu Digitalen Gesundheitsanwendungen—Blog des Fraunhofer IESE. Fraunhofer IESE. Abgerufen am 15. März 2024, von <https://www.iese.fraunhofer.de/blog/digitale-gesundheitsanwendungen-zwischenfazit/>
- Hirjak, D., Reininghaus, U., Braun, U., Sack, M., Tost, H., & Meyer-Lindenberg, A. (2022). Sektorenübergreifende Therapiekonzepte und innovative Technologien: Neue Möglichkeiten für die Versorgung von Patienten mit psychischen Erkrankungen. *Der Nervenarzt*, 93(3), 288–296.
- Hoffmann, I. (2020). The Winner takes it all: Marktkonzentration bei digitalen Plattformen.
- Hussy, W., Schreier, M., & Echterhoff, G. (2013). *Forschungsmethoden in Psychologie und Sozialwissenschaften für Bachelor*. Springer Berlin Heidelberg.
- Jeindl, R., & Wild, C. (2024). Technologiebewertung digitaler Gesundheitsanwendungen für Refundierungsentscheidungen. *Wiener Medizinische Wochenschrift*, 174(3), 44–52.

- Jorzig, A., & Sarangi, F. (2020). Digitalisierung im Gesundheitswesen: Ein kompakter Streifzug durch Recht, Technik und Ethik. Springer Berlin Heidelberg.
- Kassenärztliche Bundesvereinigung. (2023a). Wer wir sind. Abgerufen 21. April 2024, von <https://www.kbv.de/html/426.php>
- Kassenärztliche Bundesvereinigung. (2023b). Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digitalgesetz – DigiG). Abgerufen 11. März 2024, von https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/Stellungnahmen_WP20/DigiG/stellungnahme_kbv.pdf
- Kessler, S. H., Sommer, K., Humprecht, E., & Oehmer-Pedrazzi, F. (2023). Manuelle standardisierte Inhaltsanalyse. In F. Oehmer-Pedrazzi, S. H. Kessler, E. Humprecht, K. Sommer, & L. Castro (Hrsg.), Standardisierte Inhaltsanalyse in der Kommunikationswissenschaft – Standardized Content Analysis in Communication Research: Ein Handbuch—A Handbook (S. 9–21). Springer Fachmedien.
- Klinkhammer-Schalke, M., Kaiser, T., Apfelbacher, C., Benz, S., Dreinhöfer, K. E., Geraedts, M., Hauptmann, M., Hoffmann, F., Hoffmann, W., Koller, M., Kostuj, T., Kowalski, C., Mugele, K., Ortmann, O., Schmitt, J., Schünemann, H., Veit, C., Wesselmann, S., & Bierbaum, T. (2020). Manual für Methoden und Nutzung versorgungsnaher Daten zur Wissensgenerierung. Gesundheitswesen (Bundesverband Der Ärzte Des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (Germany), 82(08–09), 716–722.
- Kondo, K. K., Damberg, C. L., Mendelson, A., Motu'apuaka, M., Freeman, M., O'Neil, M., Relevo, R., Low, A., & Kansagara, D. (2016). Implementation Processes and Pay for Performance in Healthcare: A Systematic Review. *Journal of General Internal Medicine*, 31(1), 61–69.
- Kus, K., Kajüter, P., Arlinghaus, T., & Teuteberg, F. (2022). Die elektronische Patientenakte als zentraler Bestandteil der digitalen Transformation im deutschen Gesundheitswesen – Eine Analyse von Akzeptanzfaktoren aus Patientensicht. *HMD Praxis der Wirtschaftsinformatik*, 59(6), 1577–1593.
- Lau, T., Osterloh, F. (2022). Ärztemangel: Schlechte Aussichten. *Deutsches Ärzteblatt*.
- Lauer, W., Löbker, W., & Höfgen, B. (2021). Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA): Bewertung der Erstattungsfähigkeit mittels DiGA-Fast-Track-Verfahrens im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*, 64(10), 1232–1240.
- Liebl, A., Henrichs, H., Heinemann, L., Freckmann, G., Biermann, E., & Thomas, A. (2012). Konsens für den klinischen Einsatz von CGM. Continuous Glucose Monitoring (CGM). *Diabetes, Stoffwechsel und Herz*, 21, 34–47.

- Ludewig, G., Klose, C., Hunze, L., & Matenaar, S. (2021). Digitale Gesundheitsanwendungen: Gesetzliche Einführung patientenzentrierter digitaler Innovationen in die Gesundheitsversorgung. *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz*, 64(10), 1198–1206.
- Marckmann, G., & Schildmann, J. (2022). Qualität und Ethik in der Gesundheitsversorgung. *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz*, 65(3), 335–341.
- Mayring, P. (2000). Qualitative Content Analysis. *Forum Qualitative Sozialforschung / Forum: Qualitative Social Research*, 1(2), Article 20.
- Mayring, P., & Fenzl, T. (2014). Qualitative Inhaltsanalyse. In N. Baur & J. Blasius (Hrsg.), *Handbuch Methoden der empirischen Sozialforschung* (S. 543–556). Springer Fachmedien.
- Mayring, P. (2015). *Qualitative Inhaltsanalyse: Grundlagen und Techniken*. Weinheim Basel: Beltz.
- Meisenzahl, E., & Sprick, U. (2023). Gesetzliche Rahmenbedingungen und Qualitätskriterien von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA). In E. Meisenzahl & U. Sprick (Hrsg.), *E-Mental-Health in Psychiatrie und Psychotherapie: Digitale Gesundheitsanwendungen, Online-Therapieprogramme, Videosprechstunden & Co* (S. 15–35). Springer.
- Pilic, L., Molkentin, K., Lehmann, L., Herrmann, A., Funke, C., Müller, B. S., Bödecker, A.-W., Redaelli, M., & Wilm, S. (2024). Die wahrgenommene Effektivität der Disease Management Programme für Diabetes mellitus Typ 2 und Koronare Herzkrankheit aus Sicht von Hausärzt*innen – Ergebnisse einer Fokusgruppenstudie. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*, 185, 45–53.
- Primc, N. (2020). „Missed care“ – Allokation und Rationierung von Gesundheitsleistungen in der Patientenversorgung. In A. Riedel & S. Lehmeier (Hrsg.), *Ethik im Gesundheitswesen* (S. 1–12). Springer.
- QuickBird Medical. (2024). Das Digital-Gesetz (DigiG): Leitfaden für DiGA-Hersteller. Abgerufen am 25. März 2024 von <https://quickbirdmedical.com/digitalgesetz-diga-digi-g/>
- Robert-Koch-Institut (RKI). (2024). Gesundheit A-Z - Versorgung und Inanspruchnahme. Abgerufen 10. Juni 2024, von https://www.rki.de/DE/Content/GesundAZ/V/Versorgung/Versorgung_inhalt.html
- Schliess, F., Affini Dicenso, T., Gaus, N., Bourez, J.-M., Stegbauer, C., Szecsenyi, J., Jacobsen, M., Müller-Wieland, D., Kulzer, B., & Heinemann, L. (2024). The German Fast Track Toward Reimbursement of Digital Health Applications: Opportunities and Challenges for Manufacturers, Healthcare Providers, and People With Diabetes. *Journal of Diabetes Science and Technology*, 18(2), 470–476.

- Schlieter, H., Kählig, M., Hickmann, E., Fürstenau, D., Sunyaev, A., Richter, P., Breitschwerdt, R., Thielscher, C., Gersch, M., Maaß, W., Reuter-Oppermann, M., & Wiese, L. (2024). Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) im Spannungsfeld von Fortschritt und Kritik: Diskussionsbeitrag der Fachgruppe „Digital Health“ der Gesellschaft für Informatik e. V. Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz, 67(1), 107–114.
- Schnee, M., & Greß, S. (2019). Das Digitale-Versorgung-Gesetz – Versorgungsoptimierung oder Wirtschaftsförderung? Gesundheits- und Sozialpolitik, 73(6), 8–13.
- Schreier, M. (2014). Varianten qualitativer Inhaltsanalyse: Ein Wegweiser im Dickicht der Begrifflichkeiten. Forum Qualitative Sozialforschung / Forum: Qualitative Social Research, 15(1), Article 1.
- Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV). (o. J.). Wir über uns. GKV-Spitzenverband. Abgerufen 21. April 2024, von <https://www.gkv-spitzenverband.de/gkv-spitzenverband/der-verband/wir-ueber-uns.jsp>
- Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) und Verbände der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen. (2021). Rahmenvereinbarung nach § 144 Abs. 4 und 5 SGBV. https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/telematik/digitales/DiGA_Rahmenvereinbarung_nach_134_Abs_4_und_5_SGB_V_Stand_27.02.2024.pdf
- Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV). (2023). Bericht des GKV-Spitzenverbandes über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA-Bericht) gemäß § 33a Absatz 6 SGB V.
- Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV). (2023a). Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 31.07.2023 zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG). Abgerufen am 11. März 2024, von https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/Stellungnahmen_WP20/DigiG/stellungnahme_gkv-spitzenverband.pdf
- Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung (SVDGV). (2023). Marktentwicklung digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA-Report).
- Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung (SVDGV). (2023a). Stellungnahme des Spitzenverbands Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV) zum Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz, DigiG). Abgerufen 11. März 2024, von https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/Stellungnahmen_WP20/DigiG/stellungnahme_svdgv.pdf
- Stier-Zink, M. (2023). Dem Mangel auf der Spur. Hebammen Wissen, 4(2), 50–55.
- Steinbeck, V., Ernst, S.C., Pross, C. (2021). Patient-Reported Outcome Measures (PROMs): Ein internationaler Vergleich. Bertelsmann Stiftung. [Broschüre]

Veit, C., Hertle, D., Bungard, S., Trümner, A., Ganske, V., & Meyer-Hofmann, B. (2012). Pay-for-Performance im Gesundheitswesen: Sachstandsbericht zu Evidenz und Realisierung sowie Darlegung der Grundlagen für eine künftige Weiterentwicklung. BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit.

Verband forschender Arzneimittelhersteller. (o.J.). Verband & Mitglieder. Abgerufen 21. April 2024, von <https://www.vfa.de/de/verband-mitglieder>

Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa). (2023). Stellungnahme zum Gesetzesentwurf für ein Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG).

Von Hagen, J. (2023). Patient-Reported Outcome Measures (PROMs): Vorteile. HelloBetter. Abgerufen 9. Juni 2024, von <https://hellobetter.de/aerzte-psychotherapeuten/proms-patient-reported-outcome-measures/>

Von Reibnitz, C. (2023). Richtig arbeiten mit Medizinprodukten. Heilberufe, 75(11), 34–37.

Wangler, J., & Jansky, M. (2022). Welche Potenziale und Mehrwerte bieten DiGA für die hausärztliche Versorgung? – Ergebnisse einer Befragung von Hausärzt*innen in Deutschland. Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz, 65(12), 1334–1343.

Wangler, J., & Jansky, M. (2024). Disease-Management-Programme: Haben sie die Prävention in der Primärversorgung vorangebracht? Prävention und Gesundheitsförderung.

8 Rechtsquellenverzeichnis

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 30. Mai 2024 (BGBl. 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 173) geändert worden ist.

Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung vom 8. April 2020 (BGBl. I S. 768), die zuletzt durch den Artikel 4 des Gesetzes vom 22. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 101) geändert worden ist.

Gemeinsame Geschäftsordnung der Bundesministerien, die zuletzt durch Artikel 1 des Beschlusses vom 15.05.2024 (GMBI 2024 Nr. 19, S. 386) geändert worden ist.

Heilmittelwerbegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3608), das zuletzt durch den Artikel 7 des Gesetzes vom 19. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 197) geändert worden ist.

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit. Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens. Abgerufen 5. März 2024, von https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/D/Di-giG_RefE.pdf

Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates.

9 Anhang

Der Anhang der Forschungsarbeit befindet sich auf dem beiliegenden externen Datenträger.

10 Eidesstattliche Erklärung zur Arbeit

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.

Wiesbaden, 08.07.2024

