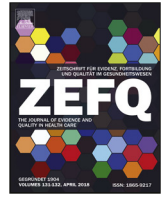




Contents lists available at ScienceDirect

Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. wesen (ZEFQ)

journal homepage: <http://www.elsevier.com/locate/zefq>

Evidenz in der Gesundheitsversorgung / Evidence in Health Care

Struktur- und Verfahrensverbesserungen auf Rezept? Eine qualitative Analyse der Potenziale und Herausforderungen des pSVV-Konzepts bei Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA)

Structural benefits on prescription? Exploring potentials and challenges of the pSVV concept in the approval process of digital health applications in Germany

Sara Gehder, Moritz Goeldner*

Arbeitsgruppe Data-Driven Innovation, Technische Universität Hamburg (TUHH), Hamburg, Deutschland

ARTIKEL INFO

Artikel-Historie:

Eingegangen: 28. Juni 2024
 Revision eingegangen: 25. Oktober 2024
 Akzeptiert: 4. November 2024
 Online gestellt: xxxx

Schlüsselwörter:

Digitale Gesundheitsanwendungen
 Patientenrelevante Struktur- und
 Verfahrensverbesserung (pSVV)
 Messinstrumente DiGA
 Nutzenbewertung DiGA
 Stärkung der Rolle des Patienten

ZUSAMMENFASSUNG

Hintergrund: Mit dem Inkrafttreten des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) Ende 2019 wurden in Deutschland Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) aufgenommen. DiGA sind digitale Medizinprodukte, deren Hauptfunktionen wesentlich auf digitalen Technologien beruhen. Im Rahmen der Definition des Zulassungsprozesses wurde der in der Arzneimittelzulassung zur Nutzenbewertung maßgebliche Begriff des „therapeutischen Nutzens“ zum umfassenderen Konzept des „positiven Versorgungseffekts“ (pVE) erweitert. Konkret wurde ergänzend zum „medizinischen Nutzen“ das Konzept der „patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen“ (pSVV) entwickelt, um den Markteintritt von Anwendungen zu ermöglichen, die die Rolle von Patient*innen in der Gesundheitsversorgung gezielt stärken. Dreieinhalb Jahre nach der Einführung von DiGA zeichnet sich jedoch ab, dass das Konzept des pSVV heute noch nicht von den Akteur*innen im Gesundheitssystem akzeptiert wurde. Lediglich eine der 56 zum 1. Juli 2024 gelisteten DiGA nutzt heute pSVV als primären Endpunkt, zehn weitere DiGA nutzen pSVV als sekundären Endpunkt.

Methode: Ein qualitativer Ansatz wurde gewählt, um die neuen und wenig erforschten Themen DiGA und insbesondere pSVV zu untersuchen. Dabei wurde die Grounded-Theory-Methode in Kombination mit der Gioia-Methode angewendet, die sich besonders für die Analyse innovativer Themengebiete eignet. Durch die induktive Herangehensweise können so neue Konzepte aus den Daten der Untersuchungsteilnehmer*innen entwickelt werden, wodurch eine flexible und dynamische Theoriebildung unterstützt wird. Es wurden Entscheidungsträger*innen aus den Gruppen DiGA-Herstellende mit und ohne pSVV, Herstellende digitaler Medizinprodukte ohne DiGA-Zulassung, Beratungen sowie am Prozess der DiGA-Zulassung beteiligte Institutionen mithilfe der Durchführung qualitativer Leitfadeninterviews in die Untersuchung einbezogen. Die Auswertung erfolgte durch eine mehrstufige Analyse, die zur Identifikation von Erstordnungskonzepten, Zweitordnungsthemen und aggregierten Dimensionen führte. Die entwickelte Datenstruktur wurde durch die Darstellung relevanter Zitate im *Anhang A* untermauert.

Ergebnisse: Es zeigt sich, dass eine Schärfung der Nutzendefinition der im DiGA-Leitfaden definierten pSVV-Kategorien erfolgskritisch für die Etablierung des Konzepts der pSVV ist. Auch eine weitere Analyse der möglichen Methoden zum Nachweis des pSVV und geeigneter Messinstrumente sowie die generelle Aufnahme ökonomischer Betrachtungen in die Nutzenanalyse erscheinen sinnvoll.

Diskussion: Die qualitative Analyse zeigt, dass die Schärfung des pSVV-Konzepts und die Definition geeigneter Messmethoden entscheidend für die erfolgreiche Implementierung im deutschen Gesundheitssystem sind. Eine ökonomische Bewertung könnte die Debatte um die Kosten von DiGA versachlichen und zur Transparenz im Zulassungsprozess beitragen. Weitere Forschung und die

* Korrespondenzadresse. Prof. Dr. Moritz Goeldner. Arbeitsgruppe Data-Driven Innovation, Technische Universität Hamburg (TUHH), Am Schwarzenberg-Campus 4, 21073 Hamburg, Deutschland.

E-Mail: moritz.goeldner@tuhh.de (M. Goeldner).

<https://doi.org/10.1016/j.zefq.2024.11.003>

1865-9217/© 2024 Published by Elsevier GmbH.

This is an open access article under the CC BY license (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

Einbindung zentraler Akteure sind notwendig, um die Definition des intendierten Nutzens innerhalb der pSVV-Kategorien zu präzisieren und damit die Einführung digitaler Gesundheitsanwendungen mit besonderem Fokus auf die Stärkung der Rolle der Patient*innen in der Gesundheitsversorgung zu fördern.

ARTICLE INFO

Article History:

Received: 28 June 2024

Received in revised form: 25 October 2024

Accepted: 4 November 2024

Available online: xxxx

Keywords:

Digital health applications (DiGA)

Mobile health (mHealth)

Patient-relevant structural and procedural improvements (pSVV)

Patient-centered care

Patient empowerment

Healthcare quality

Access and evaluation

Clinical assessment of DiGA

ABSTRACT

Background: With the introduction of the Digital Healthcare Act (DVG) at the end of 2019, digital health applications (DiGA) were included in the statutory health insurance in Germany. DiGA are digital medical products whose primary function is based on digital technologies. In the definition of the approval process, the term “therapeutic benefit”, which is crucial to the evaluation of pharmaceuticals, was expanded to include the broader concept of “positive healthcare effect” (“pVE”). In particular, the concept of “patient-relevant structural and procedural improvements” (pSVV) has been introduced alongside the well-known “medical benefit” to facilitate market access for applications that specifically aim to strengthen the role of the patient in healthcare. Three and a half years after the implementation of DiGA, it has become evident that the concept of pSVV has not yet been adopted in the healthcare system to the extent intended by the legislation. As of July 1st 2024, only one of the 56 listed DiGA uses pSVV as a primary endpoint, with ten others using pSVV as a secondary endpoint.

Method: A qualitative approach was chosen to explore the new and under-researched topic of DiGA and, in particular, pSVV. The Grounded Theory method was applied in combination with the Gioia method, which is particularly suitable for analyzing innovative subject areas. The inductive approach allows for new concepts to be developed from the data of the study participants, thus supporting flexible and dynamic theory building. Decision-makers from groups including DiGA manufacturers with and without pSVV, manufacturers of digital medical products without DiGA approval, consultancies, and institutions involved in the DiGA approval process were included in the study by conducting semi-structured interviews. The evaluation was conducted through a multi-step analysis leading to the identification of first-order concepts, second-order themes, and aggregated dimensions. The developed data structure was supported by the presentation of relevant quotes as part of the [Anhang A](#).

Results: The analysis indicates that refining the benefit definition for the pSVV categories defined in the DiGA guidelines is critical to the successful establishment of the pSVV concept. Additionally, further analysis of potential methods for demonstrating pSVV, suitable measurement tools, and the general inclusion of economic considerations in the benefit analysis appear sensible.

Discussion: The qualitative analysis demonstrates that refining the pSVV concept and defining appropriate measurement methods are essential for a successful implementation in the German healthcare system. An economic evaluation could bring objectivity to the debate on DiGA costs and contribute to transparency in the approval process. Further research and the involvement of key stakeholders are necessary to clarify the intended benefits within the pSVV categories, thereby promoting the introduction of digital health applications with a particular focus on empowering patients in healthcare.

Einleitung

Mit dem Inkrafttreten des Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) Ende 2019 wurden in Deutschland Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) aufgenommen. Seit Oktober 2020 sind die ersten DiGA im DiGA-Verzeichnis des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gelistet und stehen damit allen Versicherten in der GKV zur Verfügung. DiGA sind digitale Medizinprodukte der Risikoklassen I, IIa oder IIb¹, deren Hauptfunktionen wesentlich auf digitalen Technologien beruhen.

Der Zulassungsprozess für DiGA wird durch das BfArM begleitet und dort durchgeführt. Im Vergleich zu bestehenden Zulassungsverfahren wurden im DVG mehrere regulatorische Innovationen integriert. Eine davon ist die Erweiterung des in der Arzneimittelzulassung maßgeblichen Begriffs des „therapeutischen Nutzens“ zum umfassenderen Konzept des „positiven Versorgungseffekts“ (pVE) [1]. Dieser kann entweder durch den Nachweis eines „medizinischen Nutzens“ (mN), zum Beispiel einer Verbesserung des Gesundheitszustands, oder durch eine „patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung“ (pSVV) erbracht werden [2,3].

Die Einführung des Konzepts der pSVV soll berücksichtigen, dass DiGA im Vergleich zu traditionellen Arzneimitteln neue

Chancen bieten, um besonders die Versorgungsprozesse für Patient*innen zu verbessern. Im vom BfArM veröffentlichten DiGA-Leitfaden [4] für Herstellende, Leistungserbringende und Anwender*innen sind (nicht abschließend) neun Bereiche definiert, für die eine pSVV nachgewiesen werden kann: Die Koordination von Behandlungsabläufen, die Ausrichtung an Leitlinien und anerkannten Standards, die Verbesserung von Adhärenz, Patient*innensicherheit, Gesundheitskompetenz und Patient*innensouveränität, die Erleichterung des Zugangs zur Versorgung, die Reduktion therapiebedingter Belastungen sowie die Unterstützung bei der Bewältigung krankheitsbedingter Herausforderungen im Alltag. Per Definition des BfArM sollen DiGA, die einen pSVV als pVE nachweisen, die Rolle der Patient*innen stärken und in enger Verzahnung mit den Leistungserbringenden ihr Gesundheitshandeln unterstützen [4,5]. Die Nachweise für einen pVE in den Kategorien mN und pSVV sind gemäß gesetzlicher Regelung gleichermaßen zur Ermöglichung der Zulassung für die Erstattung innerhalb der Regelversorgung geeignet [2,4,6].

Bis zum 1. Juli 2024 wurden insgesamt 64 DiGA im nationalen DiGA-Verzeichnis aufgenommen, welches durch das BfArM gepflegt wird. 35 davon sind bereits dauerhaft aufgenommen, 21 vorläufig und acht wurden zwischenzeitlich wieder gestrichen [7]. Von den bis dahin 56 verfügbaren DiGA nutzen 11 DiGA

¹ Seit Inkrafttreten des DigiG am 26. März 2024 können auch Medizinprodukte der Klasse IIb als DiGA gelistet werden, diese müssen jedoch zwingend bereits zur Antragsstellung einen Medizinischen Nutzen nachgewiesen haben. Eine Aufnahme zur Probe ist bei Medizinprodukten der Klasse IIb nicht mehr möglich.

pSVV als positiven Versorgungseffekt (Abbildung 1). Darunter befindet sich eine vorläufig gelistete DiGA mit pSVV als primärem Endpunkt, während die übrigen 10 DiGA pSVV als zusätzlichen Effekt zum mN verwenden [7,8].

Während die Zahl der Zulassungen insgesamt auf eine gelungene Einführung der DiGA in das GKV-System hindeutet [9], ist das Konzept des pSVV noch nicht in dem vom Gesetzgeber intendierten Maße im Gesundheitssystem angekommen [10–13]. Vorangegangene Studien unterstreichen die Notwendigkeit, den Schwerpunkt verstärkt auf DiGA zu legen, die diese Art des positiven Versorgungseffektes ansprechen [14], und bewerten das Konzept der pSVV als „eigentlich zentrales Wirkungsinstrument Digitaler Gesundheitsanwendungen“ [12].

Mit dem Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungsgesetz (DVG) und dem Digital-Gesetz (DigiG) sind bereits mehrere Anpassungen im DiGA-Zulassungsprozess erfolgt. Dieser Beitrag zielt darauf ab, möglichen Anpassungsbedarf spezifisch für das Konzept der pSVV zu identifizieren. In dieser qualitativen Studie wurde anhand von Interviews mit Personen aus relevanten Interessengruppen des deutschen Gesundheitswesens ermittelt, welche hindernden und fördernden Faktoren derzeit bei der Berücksichtigung von pSVV bestehen. Die zentrale Forschungsfrage lautet daher: Welche Faktoren begünstigen oder hemmen die Implementierung von pSVV im Rahmen der Zulassung von DiGA und welche spezifischen Anforderungen und Erwartungen der relevanten Interessengruppen müssen erfüllt werden, um das Konzept der pSVV erfolgreich im Markt zu etablieren?

Methoden

Studiendesign

Da die Einführung von DiGA und das Konzept pSVV erst seit 2019 bestehen und bisher wenig erforscht wurden, wurde ein qualitativer Forschungsansatz gewählt. Diese Methode ermöglicht umfassende Einblicke in bisher wenig erforschte und komplexe Themen [15]. Zudem war die Anzahl relevanter Akteur*innen mit 35 DiGA-Herstellenden im Frühjahr 2023 begrenzt, wodurch qualitative Analysen die besten Möglichkeiten boten, tiefgehende Einblicke zu gewinnen. Die Anwendung der induktiven Grounded Theory Methode [16,17] in Kombination mit der Gioia-Methode [18,19] erlaubte eine objektive Untersuchung der Sichtweisen verschiedener Akteur*innen des Marktes auf das Konzept der pSVV. Das Studiendesign wurde nach COREQ-32 Checkliste dokumentiert [20]. Die Datenerhebung zu dieser Studie erstreckte sich über den Zeitraum von Mai bis November 2023.

Sampling und Rekrutierung

Es wurde angestrebt, Akteur*innen zu identifizieren, die einen direkten Einfluss darauf haben, welche digitalen Gesundheitsprodukte auf den Markt kommen und, falls dies im Rahmen des DiGA-Verfahrens geschieht, die damit verbundenen positiven Versorgungseffekte bestimmen. Die folgenden Einschlusskriterien wurden definiert:

- Organisationen, die direkt an der Ausgestaltung des DiGA-Verfahrens beteiligt sind, sei es durch Entwicklung, Sicherstellung oder Unterstützung der Implementierung oder durch aktive Nutzung.
- Innerhalb dieser Organisationen sollten Personen eingeschlossen werden, deren berufliche Rollen direkt die Entwicklung, Implementierung oder Nutzung des DiGA-Verfahrens umfassen.

- Zusätzlich sollten Personen einbezogen werden, die sich aktiv gegen die Nutzung des DiGA-Verfahrens entschieden haben, vorausgesetzt, sie haben sich intensiv mit dem Verfahren auseinandergesetzt und sind potenziell qualifiziert, es zu nutzen (z. B. Herstellende digitaler Gesundheitsangebote, die keine DiGA sind).

Es wurden Personen ausgeschlossen, die keinen direkten und aktiven Einfluss auf die Auswahl von Produkten, die auf den DiGA-Markt kommen, oder die Wahl des positiven Versorgungseffekts haben. Folglich führte das Ausschlusskriterium zur Ausgrenzung von Stakeholder-Gruppen im DiGA-Markt, wie DiGA-Nutzen, Verschreibenden und Forschenden im Feld, während die Einschlusskriterien zur Identifizierung der folgenden Stakeholder-Gruppen führten:

1. DiGA-Herstellende mit pSVV (DiGA mit pSVV): Diese Kategorie umfasst Entscheidungsträger*innen von Herstellenden digitaler Gesundheitsanwendungen, die im DiGA-Verzeichnis aufgeführt sind und pSVV als positiven Versorgungseffekt implementiert haben.
2. DiGA-Herstellende ohne pSVV (DiGA ohne pSVV): Beinhaltet Entscheidungsträger*innen von Herstellenden, die im DiGA-Verzeichnis aufgeführt sind, aber pSVV nicht als positiven Versorgungseffekt angewendet haben.
3. Herstellende digitaler Medizinprodukte (Nicht-DiGA): Diese Gruppe besteht aus Herstellenden, deren CE-zertifizierte digitale Gesundheitsangebote nicht oder noch nicht im DiGA-Verzeichnis gelistet sind.
4. Beratende: Bezieht sich auf Fachleute aus Beratungsfirmen, die sich auf die Unterstützung von Herstellenden beim Prozess der Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis spezialisiert haben.
5. Prozessbeteiligte Institutionen: Diese Gruppe umfasst öffentliche Institutionen, die intensiv in die Entwicklung und Verwaltung des DiGA-Zulassungsprozesses und die Weiterentwicklung der Richtlinien (DVG, DiGAV, DiGA-Leitfaden) eingebunden sind.

Aufgrund der sehr kleinen Größe der Gruppen 1 und 5, jedoch ihrer signifikanten Relevanz für die Forschungsfragen, wurden alle Unternehmen in diesen Gruppen gemäß den Einschlusskriterien kontaktiert. Für die Gruppen 2–4 wurde aufgrund der Neuheit und der nischenhaften Natur des Themas das Schneeballverfahren [21] gewählt, um die höchstmögliche Teilnahmequote zu erreichen. Es wurden Personen ausgeschlossen, wenn bereits eine Person aus derselben Organisation an der Studie teilgenommen hatte, um Mehrfachantworten aus demselben Kontext zu vermeiden. Dieser kombinierte Ansatz führte zu einer positiven Rücklaufquote von 66% auf die Teilnahmeeinladungen.

Die Rekrutierung der Teilnehmenden begann mit initialen E-Mail-Kontakten, gefolgt von Empfehlungen bestehender Teilnehmenden im Einklang mit dem Schneeballverfahren. Es wurde darauf geachtet, eine vielfältige Repräsentation der identifizierten Gruppen sicherzustellen. Insgesamt wurden 29 Personen kontaktiert, von denen 19 ihre Teilnahme zusagten. Gründe für die Nichtteilnahme waren fehlende Rückmeldungen (n=9) und Zeitbeschränkungen (n=1).

Eine detaillierte Aufstellung der Interviewteilnehmenden und ihren organisatorischen Funktionen ist im Anhang A, Tabelle 1 zu finden.

Entwicklung des Leitfadens und Durchführung der Interviews

Zur Entwicklung des Interviewleitfadens orientierten wir uns an der Gioia-Methode [18]. Zunächst führten wir zwei Vorgespräche mit Expert*innen aus einschlägigen Organisationen durch und

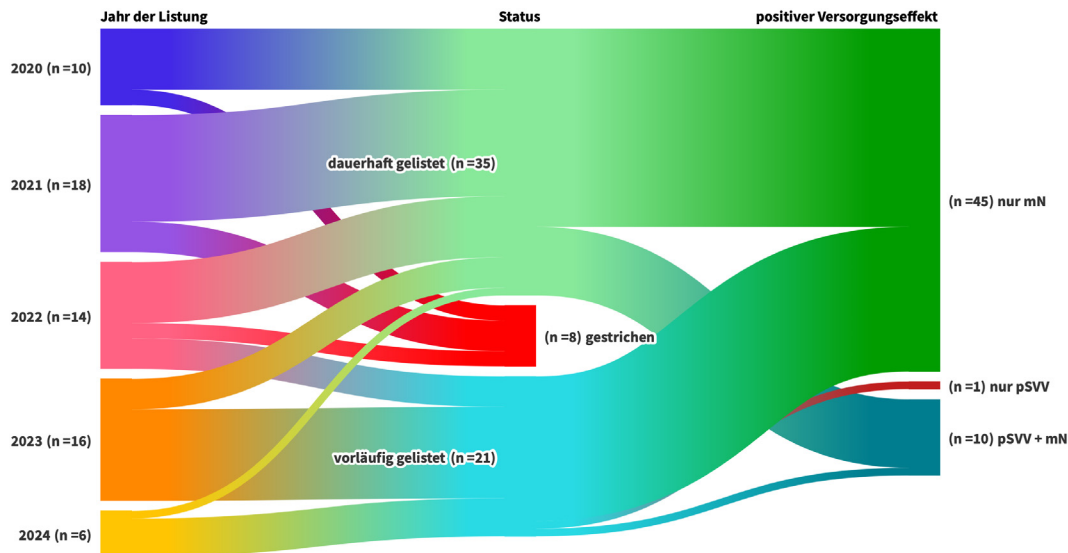


Abbildung 1. Anzahl der DiGA im Verzeichnis des BfArM, dargestellt nach Jahr der Listung, Status der Listung und Nutzung des positiven Versorgungseffektes (Stand 01.07.2024).

prüfen relevante Veröffentlichungen zum Hintergrund von pSVV. Dabei kristallisierten sich zwei zentrale Themen heraus: der allgemeine Zulassungsprozess von DiGA und die Ausgestaltung des pSVV. Für jedes dieser Themen formulierten wir spezifische Fragen, die während der ersten Interviews verfeinert wurden, um Klarheit und Neutralität sicherzustellen. Eine vertiefte Literaturrecherche erfolgte in Übereinstimmung mit der Gioia-Methode erst nach Abschluss der Interviews, um eine unbeeinflusste Analyse zu gewährleisten. Die Interviews wurden nach Erhalt einer formellen Teilnahmezustimmung und Unterzeichnung einer Datenschutzvereinbarung als semi-strukturierte Gespräche geführt (Leitfäden siehe Anhang). Alle Gespräche wurden über Zoom aufgezeichnet (Audio) und ausschließlich lokal gespeichert. In der Regel waren nur die Teilnehmenden und die erste Autorin (SG) anwesend. Drei ausgewählte Interviews wurden aus Gründen der Qualitätssicherung gemeinsam von der ersten Autorin und dem zweiten Autor (MG) durchgeführt. Die Autorin (SG) weist umfassende Erfahrung in der Durchführung von Interviews im Rahmen qualitativer Nutzerbefragungen (100+ Interviews) auf, sodass die drei gemeinsam geführten Interviews, die in der ersten Hälfte der Interviewreihe stattfanden, keine Auffälligkeiten in der Qualität der Durchführung ergaben. Die Gespräche dauerten zwischen 25 und 35 Minuten, wurden aufgenommen, mit der Software „Whisper Transcription“ transkribiert, korrigiert und anschließend anonymisiert. Es wurde kein Interview wiederholt. Nach 19 Gesprächen wurde eine theoretische Sättigung erreicht, d.h. nach der Kodierung der letzten Interviews entstanden keine zusätzlichen Codes mehr.

Auswertung

Für die Datenauswertung kam die Software „MaxQDA“ zum Einsatz. SG kodierte alle Interviews, anschließend kodierte MG zusätzlich zwei zufällig ausgewählte Interviews, um eine hohe Qualität der qualitativen Analyse zu gewährleisten und ein gemeinsames Verständnis der Kodierung zu erlangen. Nach der so erfolgten Konsolidierung des Codesystems, die zur Ergänzung weniger neuer Codes und Konsolidierung einiger vorhandener Codes führte, finalisierte SG die Kodierung aller Interviews ent-

sprechend. SG erstellte das Data Model nach Gioia [18], welches nach regelmäßiger Diskussion durch beide Autor*innen in verschiedenen Stadien des Prozesses angepasst und finalisiert wurde.

Nach der Auswertung erfolgte eine Ergebnis-Triangulation mit vier Personen aus prozessbeteiligten Institutionen: Ein Interviewteilnehmer sowie drei weitere Expert*innen mit umfassender Fachkenntnis, die jedoch nicht Teil der Interviewstudie waren, nahmen an diesen Gesprächen teil. Alle vier Expert*innen aus dem regulatorischen Bereich wurden ausgewählt, da viele der abgeleiteten Implikationen regulatorische Fragestellungen betrafen.

Ergebnisse

In der folgenden Ergebnisdarstellung wird die auf Basis der Gioia-Methode entwickelte Datenstruktur zugrunde gelegt, die sich in Erstordnungs-Konzepte, Zweitordnungs-Themen und aggregierte Dimensionen gliedert. Die Ergebnisse werden systematisch entlang der aggregierten Dimensionen präsentiert und durch die entsprechenden Zweitordnungs-Themen strukturiert. Zur Verdeutlichung der Herangehensweise dient [Abbildung 2](#), die die gesamte Datenstruktur visualisiert. Ausgewählte Zitate, die zur Ableitung der Datenstruktur beigetragen haben, sind im [Anhang A](#), Tabelle 2 zu entnehmen.

Schärfung der Nutzendefinition erfolgskritisch für pSVV

Definition von pSVV unklar

Im Gespräch über die Relevanz des pSVV für DiGA-Herstellende und die Chancen der mit der Einführung des pSVV erfolgten Erweiterung des Nutzenbegriffs zeigten sich Unschärfen in der Definition. Aus Sicht einiger Interviewteilnehmenden ist die Konzeption der pSVV-Kategorien noch nicht klar:

„Was steht eigentlich genau dahinter? Es gibt so eine Definition [der pSVV-Kategorien]², aber wie das in der Praxis nachher aussieht ist, glaube ich, für die meisten Hersteller unklar.“ (Beratung_4)

Befragte Personen fragen sich explizit, welche ökonomischen Ziele, die pSVV-Kategorien erzielen sollen;

² Ergänzungen in eckigen Klammern stammen von den Autor*innen und dienen dem leichteren Verständnis des Kontextes bzw. erleichtern den Lesefluss durch bewusstes Auslassen von für die Aussage nicht relevanten Satzteilen ([...])

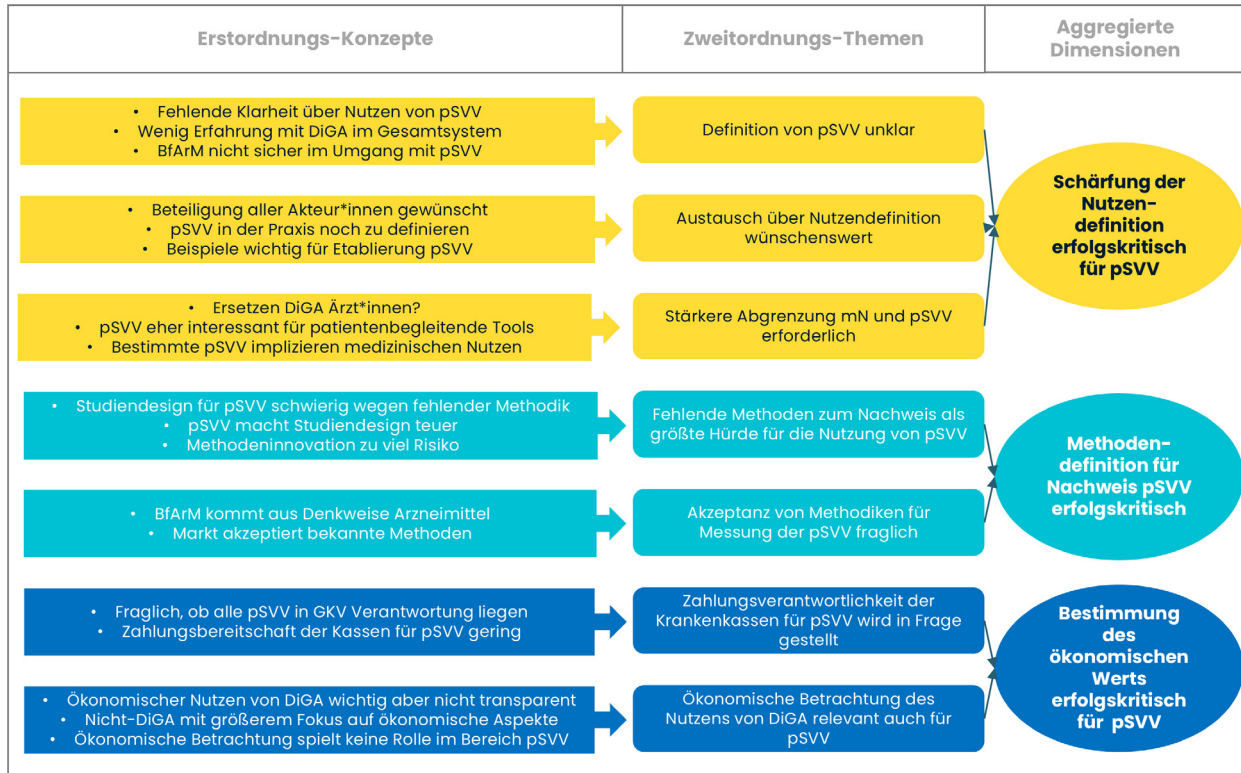


Abbildung 2. Datenstruktur-Modell entwickelt nach der Gioia-Methode [18].

„Was hat man denn [...] gedacht, welches [...] ökonomische Ziel dieser pSVV erreicht?“ (Prozessbeteiligte Institution_3)

Austausch über Nutzendefinition wünschenswert

Es wurde festgehalten, dass mehr Orientierung im Bereich pSVV gewünscht ist und dass heute im DiGA-Ökosystem kein gegenseitiges Verständnis zu diesem Thema und Unklarheit herrscht:

„[...] Wir haben schon geguckt, was haben Andere gemacht, was steht so in den Leitfäden. Es gibt ja keine ganz klaren Empfehlungen. Das wäre auch so ein Punkt glaube ich, wo man darauf hinarbeiten müsste, [...] dass man da so ein bisschen „geht, geht nicht-Listen“ hat, sich ein bisschen besser zu orientieren.“ (DiGA ohne pSVV_4)

Daher werden Beispiele eingefordert, die erläutern, wie die pSVV-Kategorien auszulegen sind. Konkret werden sowohl von Herstellenseite, als auch von Beratungen Fallstudien gewünscht, anhand derer die Nutzung eines pSVV beispielhaft dargelegt wird. Momentan wird die Einordnung des pSVV im Gesamtsystem, d.h. gegenüber den Ärzt*innen, aber auch gegenüber den beteiligten Institutionen als negativ wahrgenommen.

„Es gab viele Aussagen, die extrem negativ gegenüber den Struktur- und Verfahrensverbesserung waren. So dass wir sagen würden, wenn man denkt, man kann einen medizinischen Nutzen nachweisen, ist das vermutlich der bessere Weg Richtung Preisverhandlungen.“ (Beratung_6)

Auch von Seiten einer prozessbegleitenden Institution wurde der Wunsch nach einer offenen Diskussion unter Einbindung der regulierenden Behörden geäußert, insbesondere hinsichtlich eines offenen Umgangs mit der Innovation pSVV:

„Wenn die Anzahl derjenigen, die positiv in Richtung pSVV überlegen würden, zunehmen würde, wäre das sicherlich für die Debatte nicht schlecht.“ (Prozessbeteiligte Institution_1)

Stärkere Abgrenzung mN und pSVV erforderlich

Konkret wurde in Bezug auf den Nutzen einer DiGA die Frage in den Raum gestellt, ob diese eine ärztliche Leistung ergänzen oder ersetzen könnten:

„Inwieweit können die Anwendungen denn auch eine physische Leistungserbringung [...] ersetzen? Oder ergänzen Sie diese?“ (Prozessbeteiligte Institution_2)

Einige Teilnehmende der Interviews sehen pSVV nicht als Therapie, sondern unterstützend zu bestehenden Therapien.

„Es behandelt ja dann vielleicht die Erkrankung nicht, sondern hilft dem Patienten irgendetwas besser zu steuern [...] Eigentlich würde ich erwarten, dass wenn ich etwas verbessere in diesem Bezug, es sich gegebenenfalls auch niederschlägt im medizinischen Nutzen. [...] Ist es dann in dem Fall vielleicht keine Digital Therapy, sondern ein Patientenbegleiter, ein Hilfsinstrument?“ (DiGA mit pSVV_2)

Daher vermuten auch mehrere Interviewteilnehmende per Definition eine direkte oder indirekte Wirkung auf medizinische Parameter und damit auch einen potentiellen mN. Gerade bei Kategorien wie leitliniengerechter Behandlung oder Adhärenz erscheint es naheliegend, dass der Nachweis eines solchen pSVV auch einen mN impliziert.

„Die Herausforderung ist, dass insbesondere im Kontext der Zulassung ein pSVV immer nur dann zu tragen kommt, wenn auch ein medizinischer Nutzen nachgewiesen wurde. Ich kann klar sagen, der Blutdruck geht runter - durch Adhärenz.“ (DiGA ohne pSVV_4)

„Ich tue mich wirklich schwer mit dem Verstehen der Ausrichtung der Behandlung an anerkannten Leitlinien und Adhärenz und so. [...] Weil ich mir denke, [...] das ist ja kein Selbstzweck. Das führt auch [...] immer zu medizinischem Nutzen zurück.“ (Prozessbeteiligte Institution_3)

Als zusätzliche Schwierigkeit in der Abgrenzung von pSVV zum mN wurde genannt, dass alle DiGA im Vorfeld eine Zulassung als Medizinprodukt durchlaufen müssen und damit eine medizinische Zweckbestimmung haben. Auch wenn die Zweckbestimmung nicht direkt auf einen mN übertragen werden kann, könnte dies schon die Ausrichtung der Anwendung (beispielsweise im Vergleich zu einer nicht CE-zertifizierten Wellness-Anwendung) beeinflussen.

Um diesen Widerspruch aufzulösen, wurde von Seiten einer prozessbeteiligten Institution angeregt, die beiden Kategorien pSVV und mN zusammenzufassen, da diese beide auf das gemeinsame Ziel der Versorgungsverbesserung einzahlen würden.

„Wenn man [die Fachgemeinschaft] die Grundannahme hat, dass diese ganzen positiven Verfahren zur Strukturverbesserung auch irgendwie auf den medizinischen Nutzen einzahlen, ja, dann kann man es auch so nennen.“ (Prozessbeteiligte Institution_1)

Methodendefinition für Nachweis pSVV erfolgskritisch

Fehlende Methoden zum Nachweis als größte Hürde für die Nutzung von pSVV

Viele Befragte identifizierten das Fehlen etablierter Methoden als zusätzliche Barriere für die Anwendung von pSVV als pVE. Während Messinstrumente für den mN weitgehend aus der etablierten klinischen Forschung bekannt sind, mangelt es an entsprechendem Wissen im Bereich der pSVV. Unklar bleibt, welche Methoden und Messinstrumente möglicherweise anwendbar wären.

„Wenn ich mir die Liste der pSVV angucke [...] dann frage ich mich bei 80% wie soll ich das nachweisen? Und wie krieg' ich das eigentlich in Studien?“ (DiGA ohne pSVV_1)

Die Entwicklung geeigneter Messmethoden zur Messung von pSVV wird von den Befragten als riskant angesehen. Dies gilt sowohl bei der Verwendung der pSVV als primären, als auch als zusätzlichen Endpunkt; in beiden Fällen birgt es aus deren Sicht zusätzliche Risiken.

„Da das Risiko für den primären Endpunkt so hoch ist, dass keiner, der irgendwas medizinisch zeigen kann, pSVV zeigen wird, ist es eigentlich ein Dead End.“ (DiGA ohne pSVV_5)

Viele der Befragten arbeiten in kleinen Unternehmen, die ihre Ressourcen sehr sorgfältig einsetzen müssen, um im diesem neuen und wettbewerbsintensiven Markt bestehen zu können. Daher fällt eine Risiko-Nutzen-Abwägung oftmals zum Nachteil eines möglichen pSVV aus.

„Die Methoden sind das Problem und die fehlende Hoffnung sozusagen, dass wenn man da rein investiert, das auch klappt. Wir fokussieren uns vielleicht dann eher auf das, was wir wissen, was klappt.“ (DiGA ohne pSVV_2)

„Dass es zu wenig validierte Messinstrumente [für pSVV] gibt, da gibt es sicherlich auch einen Grund, warum es auch als sekundärer Effekt viel schwieriger ist aufzunehmen.“ (Beratung_6)

„Also wenn man jetzt unseren Chef fragt, der für die Finanzen zuständig ist, gibt es eine klare Antwort: [die Nutzung von pSVV] ist eine absolute Katastrophe. [...] Deine Studie wird halt ungleich teurer.“ (DiGA mit pSVV_1)

Akzeptanz von Methodiken für Messung der pSVV fraglich

Die Befragten äußerten zudem Bedenken hinsichtlich der Akzeptanz neuer Messinstrumente für den Nachweis von pSVV.

Sie stellten infrage, ob diese Instrumente sowohl im Zulassungsprozess beim BfArM als auch von weiteren Akteur*innen im Gesundheitssystem anerkannt werden würden. Diese Unsicherheit könnte die Entwicklung und Implementierung solcher Messmethoden wesentlich beeinflussen.

„Wir hatten einen Kunden dessen App gibt es schon seit 12 Jahren und wird von 300.000 Personen genutzt und es sind auch entsprechende Daten da zu dieser Nutzung. Das war jetzt nichts, wo ich sagen würde, dass das das BfArM in diesem Fall wesentlich interessiert hätte im vergleichenden Studienkonzept.“ (Beratung_3)

„Wenn ich sage, ja, ich mache die Verbesserung des Gesundheitszustands mit Six-Minute Walk Test, sagt jeder: „Ja, kenne ich. Super, Du hast 30 Meter mehr, perfekt, volle Signifikanz.“ Wenn ich jetzt sage, Ich habe Behandlungen an der Leitlinie nachgewiesen. Da sagt jeder: „Hm, sehr schön.““ (DiGA ohne pSVV_1)

Bestimmung des ökonomischen Werts erfolgskritisch für DiGA

Zahlungsverantwortlichkeit der Krankenkassen für pSVV wird in Frage gestellt

Zum neuen Konzept der pSVV wird zusätzlich spezifisch das Thema der Kostenübernahme hinterfragt.

„Die Frage ist ja, was glauben wir eigentlich, sollte die Krankenkasse bezahlen? Also was wollen wir eigentlich als Gesellschaft, was im Kontext der Gesundheitsversorgung bezahlt wird? [...] Und jetzt ist natürlich die Frage bei diesen pSVV, wo stehen die denn eigentlich?“ (DiGA-Hersteller ohne pSVV_4)

Es wird überlegt, ob Kosteneinsparungen im System eine Bedingung dafür sein sollten, dass die gesetzliche Krankenversicherung die Kosten für DiGA mit pSVV übernimmt.

„Ist [pSVV] etwas, was die GKV zahlen muss? [...] Solange da kein direkter medizinischer Nutzen hinter steckt oder Einsparung der GKV [...] ist das meiner Meinung nach nichts, was die GKV zahlt.“ (Prozessbeteiligte Institution_3)

Es wird außerdem wahrgenommen, dass Mitarbeitende von Krankenkassen oder des GKV-Spitzenverbandes den finanziellen Gegenwert des pSVV nicht als gleichwertig zum mN ansehen. Mehrere Befragte äußerten die Ansicht, dass der pSVV im Zweifelsfall nur einen Bruchteil des finanziellen Wertes im Vergleich zum mN darstellt, obwohl eine solche Wertung im Rahmen der Preisverhandlungen gesetzlich nicht verankert ist.

Ökonomische Betrachtung des Nutzens von DiGA wichtig

Befragte sehen generell Chancen zur Kostenvermeidung im Gesundheitssystem durch die Nutzung von DiGA.

„Du hast eine Kostenvermeidung, die über den medizinischen Zweck erreicht wird und dann kannst du sagen "Pro Anwendung dieser DiGA spare ich einem Leistungserbringer" X Euro auf einer Anwendungszeit von einem Jahr“. [...] Es gibt viele Chancen hier momentan, die nicht genutzt werden.“ (Beratung_1)

Aktuell lassen sich allerdings keine verlässlichen Aussagen über die ökonomischen Effekte von DiGA im Gesamtsystem treffen. Beispielsweise fehlt es an umfassenden Daten, die es ermöglichen würden, die ökonomischen Auswirkungen eines möglichen pVE auf den Gesundheitszustand einer Person mittel- und langfristig darzustellen. In diesem Zusammenhang wurde auch betont, dass eine gesundheitsökonomische Betrachtung bereits im Rahmen des Zulassungsprozesses sinnvoll wäre, um den tatsächlichen Wert eines pVE aufzuzeigen, was auch in nachfolgenden Preisverhandlungen als Argument dienen könnte.

„Das wäre natürlich auch mal ganz spannend, dann wirklich eine gesundheitsökonomische Evaluation dahinter zu legen und zu schauen, was vielleicht auch an Kosten eingespart werden kann.“ (Prozessbeteiligte Institution_2)

Es wird von mehreren Interviewteilnehmenden eingebracht, dass Anwendungen, die zum Beispiel die Verhandlung von besonderen Versorgungsverträgen mit Krankenkassen nach §140a (Selektivverträge) fokussieren, Einspareffekte ihres Produkts berechnen und im Rahmen der Vertragsverhandlungen vorlegen müssen.

„Darüber hinaus schauen wir uns vor allem auch so gesundheitsökonomische Themen an. Wenn halt gerade der Fokus ist, wir wollen auf Krankenkassen zugehen, dann ist es ja auch durchaus relevant, da die Argumentationsketten auszubauen, [...] was man an Kosten sparen kann.“ (Nicht-DiGA_1)

Zusätzlich zogen die Interviewteilnehmenden den Prozess der Arzneimittelzulassung als Vergleich heran, um zu verdeutlichen, dass eine externe Nutzenbewertung vorteilhaft sein kann.

„Bei den Arzneimitteln hat man [...] eine externe Bewertung des Nutzens durch den gemeinsamen Bundesausschuss. Und damit hat man diese Frage einigermaßen geklärt für die Preisverhandlung. [...] Und das ist, glaube ich, ein Vorteil in dem Arzneimittelbereich gegenüber dem DiGA-Bereich.“ (Beratung_2)

Zudem wurde vorgeschlagen, die Erfassung von Ressourcenverbräuchen systematisch in die Studien zum Nachweis des pVE zu integrieren. Diese Maßnahme soll eine detaillierte Analyse der Kosten und des Ressourceneinsatzes ermöglichen, die mit der Implementierung und Nutzung der DiGA verbunden sind.

„Man kann das durchaus begleitend in der Studie machen. Man könnte das natürlich auch irgendwie machen später auf Grundlage von größeren Routinedatenanalysen [...] Aber grundsätzlich würde ich erstmal zunehmend dazu übergehen, Ressourcenverbräuche auch in den Studien mitzuerfassen.“ (Prozessbeteiligte Institution_3)

Es wird hervorgehoben, dass besonders im Bereich der Prozessverbesserung, keine ökonomischen Betrachtungen in die Bewertung der DiGA einbezogen werden.

„Dazu kommt dann halt auch noch, dass sowas wie ökonomische Studien, [...] wenn es um Prozesse geht und so ... [...], dass sowas überhaupt keine Rolle bei der Bewertung spielt.“ (Prozessbeteiligte Institution_3)

Eine umfassende Übersicht analysierter Zitate ist im [Anhang A](#), Tabelle 2 einsehbar.

Diskussion

Die Ergebnisse unserer qualitativen Analyse zeigen, dass eine Schärfung des Konzepts pSVV kritisch für die erfolgreiche Etablierung im deutschen Gesundheitssystem ist (siehe [Abbildung 3](#)). Vor allem die tiefgehende Definition des intendierten Nutzens wird gefordert. Damit einhergehend wurden zudem die Definition der Nachweismethoden sowie die Ermittlung des ökonomischen Werts als Faktoren genannt, für die Klärungsbedarf innerhalb der befragten Interessengruppen besteht.

Interviewteilnehmende wiesen darauf hin, dass der intendierte Nutzen für die im DiGA-Leitfaden des BfArM vorgeschlagenen pSVV-Kategorien noch nicht umfassend klar ist. Es besteht der

Wunsch nach weiterer Schärfung der möglichen Nutzenkategorien in einer konstruktiven Diskussion, an der alle Beteiligten im Gesundheitssystem mitwirken sollen. Innerhalb der geführten Gespräche ist eine Wahrnehmung zu erkennen, dass der Nutzen von DiGA mit einer pSVV eher als Ergänzung zu einer bestehenden (nicht zwangsläufig digitalen) Versorgung gesehen wird. Als Beispiel wurde die Unterstützung ärztlicher Leistung genannt oder die Unterstützung der Behandlung von Indikationen, für die eine Veränderung des Lebensstils erforderlich ist. Eine Abgrenzung der pSVV-Kategorien wie „Adhärenz“ oder „Ausrichtung von Behandlungen an Leitlinien und anerkannten Standards“ von der eigentlichen medizinischen Leistung sollte diskutiert werden [22]. Gerade für DiGA, die eine Therapie unterstützen, die an sich schon einen medizinischen Nutzen hat, muss definiert sein, welcher Effekt der eigentlichen Therapie zugeordnet wird und welcher Effekt durch die Unterstützung, z.B. in Form einer gesteigerten Adhärenz oder einer verbesserten Einhaltung der entsprechenden Leitlinie, erzielt wird.

Hier kann ein direkter Zusammenhang zu einem weiteren genannten Punkt hergestellt werden - der Bewertung des ökonomischen Nutzens. Wenn definiert ist, welcher Teil des Behandlungserfolges „der eigentlichen Therapie“ und welcher Teil der „Unterstützung der Therapie“ zugerechnet wird, ist eine ökonomische Bewertung der beiden Einzelteile und damit des Effekts der DiGA möglich.

Dies ist erstrebenswert, da die Beteiligten im Gesundheitssystem immer wieder die Höhe der Kosten für DiGA diskutieren³ während über den tatsächlichen ökonomischen Effekt der Anwendungen bis dato wenig bekannt ist [23,24]. Mehrere Interviewteilnehmende warfen die Frage auf, ob DiGA, die eine pSVV fokussieren, durch die GKV finanziert werden sollten. Ein Vergleich wurde gezogen zu Medikamenten gegen Übelkeit während der Schwangerschaft, deren Kosten nicht übernommen werden, da diese nicht medizinisch erforderlich seien (DiGA ohne pSVV_4). Wenn der Einsatz einer DiGA mit einer pSVV auf Gesamtsystemebene zu Einsparungen führe, könne die Zahlungsverantwortlichkeit bei der GKV liegen. Die unzureichende Datenlage zu ökonomischen Effekten wird darauf zurückgeführt, dass die Ermittlung des ökonomischen Nutzens einer Anwendung bisher im Rahmen der DiGA-Zulassung nicht betrachtet wird. Anders als bei der Verhandlung von direkten Verträgen mit Kostenträgern (sog. Selektivverträgen, SGB V §140a), bei der die Betrachtung ökonomischer Aspekte regelmäßig im Vordergrund steht, wird der Fokus im Bereich der DiGA-Zulassung primär auf den Nachweis des mN gelegt [25,26]. Es konnte nicht abschließend geklärt werden, ob ökonomische Überlegungen bei den Preisverhandlungen bereits eine wichtige Rolle spielen. Die sehr vergleichbaren verhandelten Preise der dauerhaft gelisteten DiGA deuten jedoch darauf hin, dass – unabhängig von der Krankheitskategorie oder dem positiven Versorgungseffekt – diese Überlegungen bisher keine wesentliche Rolle zu spielen scheinen. Insbesondere vor dem Hintergrund der im Rahmen des Digital-Gesetzes festgelegten variablen Vergütungsanteile, die ab dem 01.01.2026 mindestens 20% des ausgehandelten Preises einer DiGA betragen, werden gesundheitsökonomische Analysen zunehmend wichtiger.

Die Einführung von ökonomischen Modellierungen des Nutzens in den Zulassungskontext von DiGA könnte auf Systemebene dazu beitragen, die Diskussion über hohe Kosten zu versachlichen und eine Abwägung von Kosten und ökonomischem Nutzen ermöglichen. Gleichzeitig erhielte die Preisverhandlung im Zuge der dauerhaften Zulassung von DiGA eine weitere Dimension, die die Transparenz innerhalb des Preisfindungsprozesses steigern kann.

³ Mitteilung des Spitzenverbandes der Gesetzlichen Krankenkassen „Fokus: Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)“; erreichbar unter: https://www.gkv-spitzenverband.de/gkv_spitzenverband/presse/fokus/fokus_diga.jsp; aufgerufen am 01.03.2024 oder Meldung des Deutschen Bundestags „Hohe Kosten für Digitale Gesundheitsanwendungen“; erreichbar unter: <https://www.bundestag.de/presse/hib/kurzmeldungen-985830#:~:text=lm%20Durchschnitt%20l%C3%A4gen%20die%20Herstellerepreise,digitale%20Anwendungen%20au%C3%9F%20des%20Verzeichnisses.>; aufgerufen am 01.03.2024

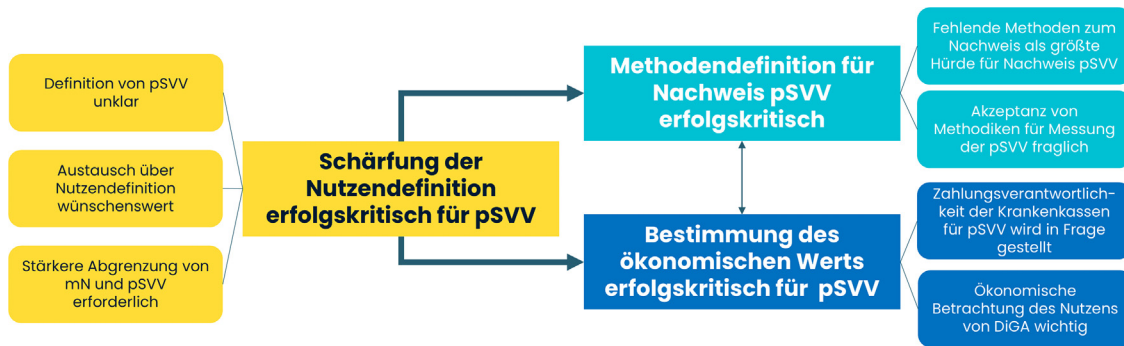


Abbildung 3. Erfolgskriterien für pSVV abgeleitet aus der Datenstruktur nach Gioia.

Nicht nur für die Messung des ökonomischen Nutzens, sondern vor allem für den Nachweis des positiven Versorgungseffektes wurde der Mangel an Methoden als ein Hindernis genannt, das DiGA-Herstellende derzeit von der Nutzung der pSVV abhält. Abgesehen von bereits etablierten Fragebögen im Bereich der Gesundheitskompetenz und der Patientensouveränität ist einem Großteil der Akteure unklar, wie die Verbesserung des adressierten Verfahrens oder Prozesses nachgewiesen werden kann. Auch die Akzeptanz von selbstentwickelten, nicht etablierten Studiendesigns seitens der Zulassungsbehörden wird in Frage gestellt. Die klassische randomisierte kontrollierte Studie wird weiterhin als Goldstandard angesehen [27,28], obwohl sie die Besonderheiten von Softwareprodukten nicht umfassend abbildet [1,29]. Auch wenn es bereits vereinzelt Studiendesigns für pSVV gibt, spiegeln diese bei weitem noch nicht die Breite der möglichen Anwendungen wider [5].

Eine Präzisierung und ggf. Co-Entwicklung der möglichen Messmethoden seitens der Zulassungsbehörden, sowie von Seiten der Wissenschaft könnte hier mittelfristig zu einer Senkung der Markteintrittsbarrieren führen [30]. Für die Definition akzeptierter Messmethoden zur Wirkungsmessung von pSVV-Kategorien ist eine Präzisierung des intendierten Nutzens und damit eine genauere Definition der zu messenden Parameter unumgänglich.

Unter Berücksichtigung der Einschränkungen dieser Studie soll eine kritische Betrachtung der methodischen Ansätze und der Stichprobe erfolgen. Die Verteilung der Geschlechter unter den Befragten ist unausgewogen, was auf die Überrepräsentation männlicher Entscheidungsträger zurückzuführen ist. Darüber hinaus wurden Patient*innen und Leistungserbringende nicht einbezogen, da die Studie auf die Gründe für die geringe Anzahl von DiGA mit Fokus auf pSVV abzielte. Dies berücksichtigt die begrenzte Vertrautheit der Endnutzer*innen mit dem Konzept der pSVV. Trotz dieser Einschränkungen bietet die Studie wertvolle Einblicke in die Herausforderungen und Potenziale der Implementierung von pSVV im Rahmen der DiGA-Zulassung. Weitere Forschung ist notwendig, um die Erkenntnisse zu vertiefen und zu erweitern.

Fazit

Die teils emotional geführte Debatte um Kosten und Nutzen von DiGA im deutschen Gesundheitswesen könnte durch eine Ergänzung um eine ökonomische Komponente versachlicht werden. Nach dem Vorbild verwandter Bereiche, wie dem Zulassungsprozess für Arzneimittel oder den bestehenden Praktiken zur Bewertung von potentiellen Partnern für Selektivverträge (SGB V

§140a) durch Krankenkassen, kann eine Inklusion von ökonomischer Modellierung durch DiGA-Herstellende in den Zulassungsprozess ein erster Schritt sein. Zusätzlich können beispielhafte Modellierungen des Effekts spezifischer pSVV-Kategorien auf Gesamtsystemebene von zentraler Stelle forciert werden. Etablierte Förderstrukturen wie der Innovationsfonds⁴ oder gezielte Analysen von interdisziplinären Teams nach dem Beispiel des Health Innovation Hubs [1], der in Vorarbeit auf die Einführung von DiGA maßgeblich die theoretische Basis für den Zulassungsprozess erarbeitet hat, können hier unterstützend wirken.

Um die Debatte bezüglich des Nutzens auch im Bereich pSVV führen zu können, sollte die Definition des intendierten Nutzens innerhalb der pSVV-Kategorien geschärft werden. Vor allem eine Abgrenzung zum mN ist hierbei erforderlich. Eine strukturierte Analyse der bereits vorhandenen Beispiele für pSVV im Markt kann hierzu einen guten Startpunkt bilden. Diese sollte bestenfalls seitens des Bundesministeriums für Gesundheit angestoßen und begleitet werden, da hier das Konzept der pSVV initial entwickelt wurde. Eine Beteiligung von am Prozess beteiligten und bereits erfahrenen Expert*innen, wie dem BfArM [6,31,32], kann zielführend sein.

In diesem Zuge könnten nicht nur die Definition des angestrebten Nutzens konkretisiert, sondern ebenfalls dafür geeignete Messpunkte definiert werden. Dies könnte den Markteintritt der gewünschten DiGA mit einem Fokus auf pSVV zusätzlich fördern [25] und damit dazu beitragen, den Weg in Richtung einer digitalisierten Gesundheitsversorgung in Deutschland zu ebnet [33,34].

Ethik

Für diesen Beitrag wurden von der Autorin und dem Autor keine Studien an Menschen oder Tieren durchgeführt. Die analysierten Interviews wurden mit Personen geführt, die als Vertreter*innen ihrer Unternehmen und nicht als individuelle soziale Einheiten agierten. Vor der Durchführung der Interviews wurde von allen Teilnehmer*innen eine schriftliche Einverständniserklärung zur Teilnahme eingeholt. Die Aufzeichnungen (Audio) erfolgten via Zoom direkt und wurden ausschließlich lokal gespeichert. Um die Anonymität zu gewährleisten und sowohl personenbezogene als auch unternehmensbezogene Daten zu schützen, wurden die Identitäten der Teilnehmer*innen und der von ihnen vertretenen Organisationen sorgfältig anonymisiert. Das Studiendesign wurde mit dem Leiter des Instituts für Ethik in der Technologie der Technischen Universität Hamburg abgestimmt. Das Forschungsvorhaben wurde erfolgreich durch das verkürzte

⁴ <https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/versorgungsforschung/implementdiga-erforschung-des-implementierungsprozesses-von-digitalen-gesundheitsanwendungen-und-deren-wirkungen-in-der-regelversorgung.537>; Zugriff am 04.03.2024

Evaluierungsverfahren der Gesellschaft für experimentelle Wirtschaftsforschung e.V. (Nummer des Zertifikats: kNjYR7Ag) zertifiziert, welches bestätigte, dass kein spezifisches Ethikvotum erforderlich ist.

Die Studie war Teil eines Doktorandenprogramms an unserer Universität.

Verfügbarkeit der Daten

Die vollständigen Transkripte der Interviews und Audiodateien sind aus Datenschutzgründen nicht öffentlich zugänglich. Metadaten, die die Ergebnisse unterstützen (wie z. B. der Codetree), sind auf begründete Anfrage bei den Autor*innen erhältlich.

Nutzungshinweis Generative Künstliche Intelligenz

Generative Künstliche Intelligenz (ChatGPT 4 von OpenAI) wurde verwendet, um während des Schreibprozesses geringfügige Verbesserungen an Satzstruktur und Formulierungen im Text vorzunehmen – die Inhalte und Schlussfolgerungen wurden ausschließlich von der Autorin und dem Autor entwickelt.

Interessenkonflikt

Die Autorin SG ist bei einer gesetzlichen Krankenversicherung als Arbeitnehmerin beschäftigt. Sie erklärt, dass ihre Tätigkeit im Rahmen dieser Anstellung unabhängig von ihrer wissenschaftlichen Arbeit erfolgt. Der Autor MG war vor seiner Tätigkeit an der TUHH als selbstständiger Berater, u.a. für DiGA-Hersteller, tätig. Er erklärt, dass kein Interessenkonflikt zu den Inhalten der wissenschaftlichen Arbeit besteht.

Autor*innenschaft

Sara Gehder: Konzeption, Methodik, Untersuchung, Datenaufbereitung, Verfassen des Originalentwurfs, Schreiben – Überprüfung & Bearbeitung, Visualisierung, Projektadministration

Moritz Goeldner: Konzeption, Methodik, Validierung, Schreiben – Überprüfung & Bearbeitung, Visualisierung, Betreuung

Anhang A. Zusätzliche Daten

Zusätzliche Daten verbunden mit diesem Artikel finden sich in der Online-Version unter <https://doi.org/10.1016/j.zefq.2024.11.003>.

Literatur

- [1] Stern AD et al. Advancing digital health applications: priorities for innovation in real-world evidence generation. *Lancet Digit Health* 2022;4(3):e200–6. [https://doi.org/10.1016/S2589-7500\(21\)00292-2](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(21)00292-2).
- [2] Ludewig G, Klose C, Hunze L, Matenaar S. Digitale Gesundheitsanwendungen: Gesetzliche Einführung patientenzentrierter digitaler Innovationen in die Gesundheitsversorgung. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 2021;64(10):1198–206. <https://doi.org/10.1007/s00103-021-03407-9>.
- [3] Stern AD, Matthies H, Hagen J, Brönnecke JB, Debatin JF. Want to see the future of digital health Tools? Look to Germany. *Harv Bus Rev* 2020.
- [4] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, "Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V – Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender," 2023.
- [5] Scheibe M, Knapp A, Harst L, Schmitt J. Outcome domains and measurement instruments of patient-relevant improvement of structure and processes as a new set of outcomes for evaluating and approving digital health applications: systematic review. *Discover Health Syst* 2023;2(1). <https://doi.org/10.1007/s44250-023-00046-6>.
- [6] Lauer W, Löbker W, Sudhop T, Broich K. Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) als innovativer Baustein in der digitalen Gesundheitsversorgung in Deutschland – Informationen, Erfahrungen und Perspektiven. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 2021;64(10):1195–7. <https://doi.org/10.1007/s00103-021-03420-y>.
- [7] Goeldner M, Gehder S. Digital Health Applications (DiGAs) on a fast track: insights from a data-driven analysis of prescribable digital therapeutics in Germany from 2020 to mid-2024. *J Med Internet Res* 2024;26:e59013. <https://doi.org/10.2196/59013>.
- [8] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, "DiGA Verzeichnis des BfArM." Accessed: Mar. 11, 2024. [Online]. Available: <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis>.
- [9] Schmidt L, Pawlitzki M, Renard BY, Meuth SG, Masannek L. The three-year evolution of Germany's Digital Therapeutics reimbursement program and its path forward. *NPJ Digit Med* 2024;7(1). <https://doi.org/10.1038/s41746-024-01137-1>.
- [10] Lantzsch H, Eckhardt H, Campione A, Busse R, Henschke C. Digital health applications and the fast-track pathway to public health coverage in Germany: challenges and opportunities based on first results. *BMC Health Serv Res* 2022;22(1). <https://doi.org/10.1186/s12913-022-08500-6>.
- [11] Mäder M et al. Evidence requirements of permanently listed digital health applications (DiGA) and their implementation in the German DiGA directory: an analysis. *BMC Health Serv Res* 2023;23(1). <https://doi.org/10.1186/s12913-023-09287-w>.
- [12] Schlieter H et al. Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) im Spannungsfeld von Fortschritt und Kritik – Diskussionsbeitrag der Fachgruppe „Digital Health“ der Gesellschaft für Informatik e. V. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 2023. <https://doi.org/10.1007/s00103-023-03804-2>.
- [13] Kernebeck S et al. Digitale Gesundheitsinterventionen entwickeln, evaluieren und implementieren Teil II – Diskussionspapier der Arbeitsgruppe Digital Health des Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF). *Das Gesundheitswesen* 2023;85(01):65–70. <https://doi.org/10.1055/a-1915-4371>.
- [14] Wangler J, Jansky M. Welche Potenziale und Mehrwerte bieten DiGA für die hausärztliche Versorgung? – Ergebnisse einer Befragung von Hausärzt*innen in Deutschland. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 2022;65(12):1334–43. <https://doi.org/10.1007/s00103-022-03608-w>.
- [15] Tracy SJ. *Qualitative research methods: Collecting evidence, crafting analysis, communicating impact*. John Wiley & Sons; 2019.
- [16] Qureshi HA, Ünlü Z. Beyond the paradigm conflicts: a four-step coding instrument for grounded theory. *Int J Qual Methods* 2020;19. <https://doi.org/10.1177/1609406920928188>.
- [17] Strauss A, Corbin J. *Basics of qualitative research: Techniques and procedures for developing grounded theory*. 2nd ed. Thousand Oaks, CA, US: Sage Publications Inc; 1998.
- [18] Gioia DA, Corley KG, Hamilton AL. Seeking qualitative rigor in inductive research: notes on the gioia methodology. *Organ Res Methods* 2013;16(1):15–31. <https://doi.org/10.1177/1094428112452151>.
- [19] Magnani G, Gioia D. Using the Gioia Methodology in international business and entrepreneurship research. *Int Bus Rev* 2023;32(2). <https://doi.org/10.1016/j.ibusrev.2022.102097>.
- [20] Tong A, Sainsbury P, Craig J. Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): a 32-item checklist for interviews and focus groups. *Int J Qual Health Care* 2007;19(6):349–57. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzm042>.
- [21] Gabler S. *Schneeballverfahren und verwandte Stichprobendesigns*. ZUMA Nachrichten 1992;31(16):47–69.
- [22] Kernebeck S, Busse TS, Ehlers JP, Vollmar HC. Adhärenz digitaler Interventionen im Gesundheitswesen: Definitionen, Methoden und offene Fragen. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 2021;64(10):1278–84. <https://doi.org/10.1007/s00103-021-03415-9>.
- [23] Gensorowsky D, Witte J, Batram M, Greiner W. Market access and value-based pricing of digital health applications in Germany. *Cost Effectiveness Resour Allocat* 2022;20(1):Dec. <https://doi.org/10.1186/s12962-022-00359-y>.
- [24] Maehs M. In: *E-Health-Ökonomie II*. Springer Fachmedien Wiesbaden; 2022. <https://doi.org/10.1007/978-3-658-35691-0>.
- [25] Hemkens LG. Nutzenbewertung digitaler Gesundheitsanwendungen – Herausforderungen und Möglichkeiten. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* Oct. 2021;64(10):1269–77. <https://doi.org/10.1007/s00103-021-03413-x>.
- [26] Gensorowsky D, Lampe D, Hasemann L, Düvel J, Greiner W. Alternative Studiendesigns" zur Bewertung digitaler Gesundheitsanwendungen – eine echte Alternative? *Z Evid Fortbild Qual Gesundh wesen* 2021;161:33–41. <https://doi.org/10.1016/j.zefq.2021.01.006>.
- [27] Kolominsky-Rabas PL, Tauscher M, Gerlach R, Perleth M, Dietzel N. Wie belastbar sind Studien der aktuell dauerhaft aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA)? Methodische Qualität der Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte von DiGA. *Z Evid Fortbild Qual Gesundh wesen* 2022;175:1–16. <https://doi.org/10.1016/j.zefq.2022.09.008>.
- [28] Zeiler M, Chmelirsch C, Dietzel N, Kolominsky-Rabas PL. Wissenschaftliche Evidenz und Nutzerqualität von Mobile-Health Anwendungen für Menschen mit kognitiven Beeinträchtigungen und deren Angehörige. *Z Evid Fortbild Qual Gesundh wesen* 2023;177(March):10–7. <https://doi.org/10.1016/j.zefq.2023.01.003>.
- [29] Brönnecke JB, Herr A, Reif S, Stern AD. Dynamic HTA for digital health solutions: opportunities and challenges for patient-centered evaluation. *Int J Technol Assess Health Care* 2023;1–21. <https://doi.org/10.1017/s0266462323002726>.

- [30] Hamburg MA. Innovation, Regulation, and the FDA. *N Engl J Med* 2010;363:2228–60.
- [31] Löbker W, Böhmer AC, Höfgen B. Innovationsunterstützung im BfArM – Erfahrungen aus den Beratungen zu digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA). *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 2021;64(10):1241–8. <https://doi.org/10.1007/s00103-021-03410-0>.
- [32] Broich K, Löbker W, Lauer W. Beitrag des BfArM zur Potenzialentfaltung der Digitalisierung im Gesundheitswesen – digital readiness@BfArM. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 2021;64(10):1292–7. <https://doi.org/10.1007/s00103-021-03417-7>.
- [33] Brönneke JB, Hagen J, Kircher P, Matthies H. Digitalisierte Gesundheitsversorgung im Jahr 2030 – ein mögliches Szenario. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 2021;64(10):1285–91. <https://doi.org/10.1007/s00103-021-03416-8>.
- [34] Dratva J, Schaeffer D, Zeeb H. Digitale Gesundheitskompetenz der Bevölkerung in Deutschland: Aktueller Stand, Konzepte und Herausforderungen. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 2024. <https://doi.org/10.1007/s00103-024-03841-5>.