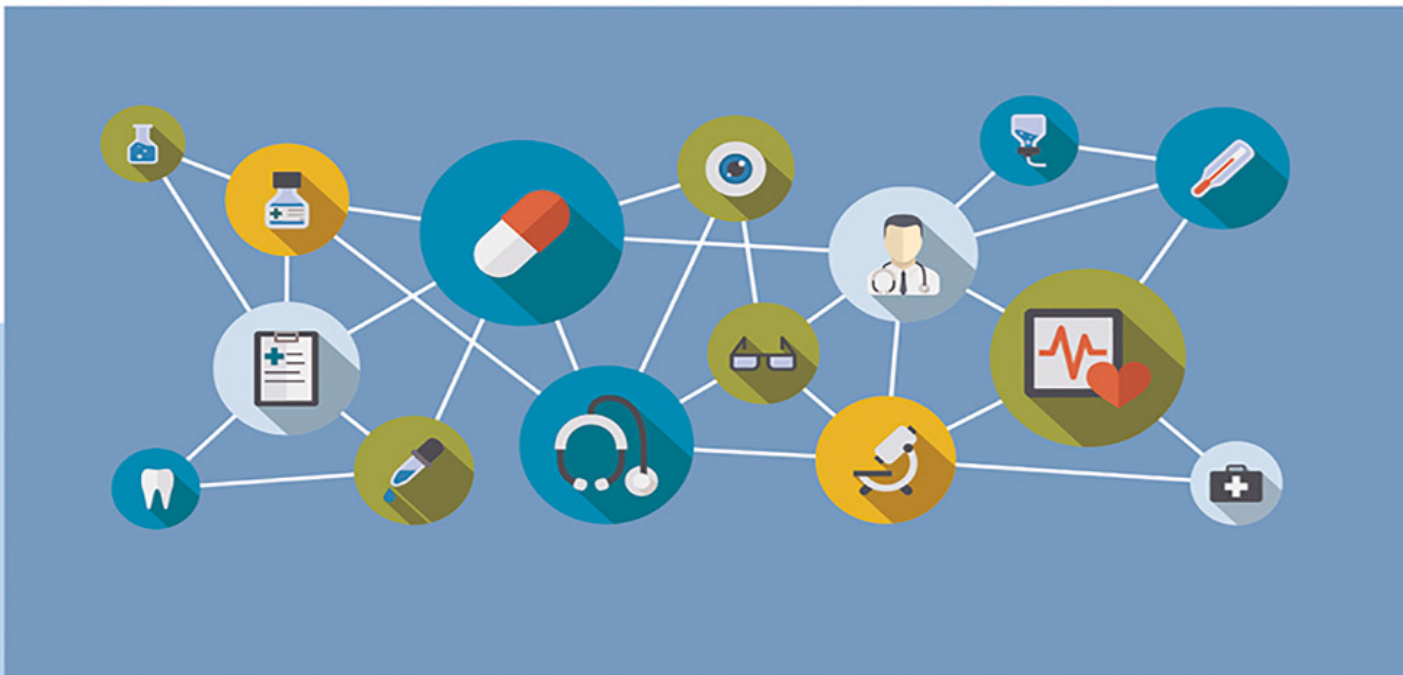


Jorzig/Matusiewicz (Hrsg.)

Digitale Gesundheits- anwendungen (DiGA)

Rechtliche Grundlagen, innovative Technologien
und smarte Köpfe



Gesundheitswesen in der Praxis

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)

Rechtliche Grundlagen, digitale Technologien und digitale Köpfe

Herausgegeben von

Prof. Dr. Alexandra Jorzig

Prof. Dr. David Matusiewicz

mit Beiträgen von

Dr. Pamela Aidelsburger

Prof. Dr. Volker Amelung

Dr. Arne Bartol

Jeanette Baudach

Inga Bergen

Dr. Martina Bittroff

Martin Blaschka

Dr. Dorothee Brackmann

Prof. Dr. Karl Broich

Patricia Ex

Dr. Anne Sophie Geier

Natalie Gladkov

Dr. Christiane Groß

Dr. Dennis Häckl

Dr. Michael Hägele

Prof. Dr. Stefan Heinemann

Leo Hilse

Dr. Pascal Hofer

Ingo Horak

Prof. Dr. Thomas Jaeschke

Alexandra Jelen
Gregor Jelen
Christoph Kaminski
Sophie Anne Ines Klopfenstein
Sabrina Kühn
Dr. Wiebke Löbker
Dr. Lara Maier
Pia Maier
Tobias Manner-Romberg
Dr. Filippo Martino
Dr. Andrea Mischker
Dr. Mirja Mittermaier
Tom Mühlmann
Daniel Nathrath
Laura Nelde
Frank Sarangi
Dr. Tonio Schönfelder
Mareike Schröder
David Seißler
Caroline Stellmach
Prof. Dr. Sylvia Thun
Dr. Elmar Waldschmitt
Dr. Uso Walter
Laura Wamprecht
Prof. Dr. Jürgen Wasem
Prof. Dr. Kai Wehkamp
Marcel Weigand
Jan Wemmel
Dr. Daniel Wirth

und Interviews mit

Dr. Julian Braun

Dominik Burziwoda

Ralf Drüge

Henrik Emmert

Philip Heimann

Manuel Grahammer

Diana Heinrichs

Christoph Kaminski

Admir Kulin

Noah Lorenz

Sebastian Mansow-Model

Dr. Bernd Niethen

Adalbert Pakura

Daniela Schumacher

Farina Schurzfeld

Dr. Uso Walter



Bibliografische Information der Deutschen
Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek
Publikation in der Deutschen
verzeichnet diese
Nationalbibliografie;

detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

ISBN 978-3-86216-762-3

© 2021 medhochzwei Verlag GmbH, Heidelberg

www.medhochzwei-verlag.de

Dieses Werk, einschließlich aller seiner Teile, ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des Verlages unzulässig und strafbar. Dies gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

ePub: Reemers Publishing Services GmbH, Krefeld

Umschlaggestaltung: Wachter Kommunikationsdesign, St. Martin

Titelbild: Shutterstock/Hilch #260768489

Geleitwort

Prof. Josef Hecken

Digitale Anwendungen gehören für einen Großteil der Menschen in Deutschland mittlerweile zum Alltag dazu. Egal ob wir arbeiten, einkaufen, uns von A nach B bewegen oder einfach nur kommunizieren. Und wir lernen täglich dazu, welche Anwendungen welchen Mehrwert haben – für wen und unter welchen Voraussetzungen. Die Gesundheitsbranche bildet da keine Ausnahme. Smarte, vernetzte Systeme und Produkte, wie die digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGAs), haben unbestritten das Potenzial, die medizinische wie künftig auch die pflegerische Versorgung zu verbessern. Wir haben in diesem Bereich in unserem Gesundheitssystem großen Nachholbedarf, aber auch Chancen. Bei einer stark steigenden Anzahl älterer multimorbider Patientinnen und Patienten mit eingeschränkter Mobilität sowie knappen Fachpersonalressourcen in Pflege und Medizin kann gerade eine „digitale Offensive“ viel bewirken. Gleichzeitig muss aber auch stets bedacht werden, dass Digitalisierung kein Wert an sich ist. Das scheinen manche Akteure gelegentlich aus dem Blick zu verlieren. Wie bei allen anderen Innovationen muss sich ihr Einsatz, wenn er von der Solidargemeinschaft der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) finanziert werden soll, an Aspekten der Sicherheit, Nützlichkeit und Wirtschaftlichkeit messen lassen. Tragen DiGAs beispielsweise dazu bei, eine Behandlung zu unterstützen, Krankheitsdiagnosen sicherer zu machen oder auch Patientinnen und Patienten den Umgang mit ihrer Erkrankung zu erleichtern?

Stand Frühjahr 2021 lässt sich feststellen: Die mehr als 10 DiGAs sind – zumindest vorläufig – vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zugelassen

worden. Sie können z. B. bei Migräne, Tinnitus, Rückenschmerzen, Angststörungen oder Depressionen helfen und gesetzlich Versicherten von ärztlichen wie psychotherapeutischen Leistungserbringern verordnet werden. Die Kosten tragen die gesetzlichen Krankenkassen. In diesem Punkt betritt Deutschland, sonst eher nicht bekannt als Vorreiter in Sachen Digitalisierung, international gesehen Neuland. Bei allen vom BfArM gelisteten DiGAs handelt es sich ausnahmslos um Medizinprodukte niedriger Risikoklassen. Nur für sie kommt das Fast-Track-Verfahren in Frage, bei dem das BfArM innerhalb von 3 Monaten die Angaben der Hersteller u. a. zum Gebrauch, zur Sicherheit und zum Datenschutz prüft. Für die Bewertung von Medizinprodukten hoher Risikoklassen ist nach wie vor der Gemeinsame Bundesausschuss zuständig. Hier sind vor einer Einführung in die Regelversorgung im Interesse der Patientensicherheit umfassende Prüfungen auf der Basis tragfähiger Evidenz notwendig, um mögliche Chancen und Risiken sorgfältig abzuwägen. Nur so kann eine Gefahr für Patientinnen und Patienten ausgeschlossen oder zumindest minimiert werden.

Wir sehen an den bereits vorhandenen Beispielen: Digitale Medizinprodukte bieten viele Möglichkeiten, um Menschen zu helfen, selbstbestimmter mit ihrer Erkrankung umzugehen und gegebenenfalls den Krankheitsverlauf positiv zu beeinflussen. Bisher ist das erst ein kleiner Vorgeschmack dessen, was möglich ist. Digitale Medizinprodukte können einen echten Mehrwert für die Versorgung darstellen - aber wie weist man den als Hersteller nach und wie überprüft man ihn von Seiten der Zulassungsbehörden?

Die rasante Entwicklung bei digitalen Medizinprodukten stellt für all die Institutionen, die die Qualität und den Mehrwert von Innovationen beurteilen müssen, eine enorme Herausforderung dar. Vor allem, wenn aussagekräftige

Studien fehlen. Gerade dann darf Schnelligkeit nicht zum alleinigen Maßstab bei der Beurteilung von neuen digitalen Technologien werden. Wir brauchen vielmehr Verfahren, die mit dem Start-up-Tempo der Produktentwicklungen mithalten können und zugleich mittelfristig aussagekräftige Daten zum Nutzen- und Schadenpotenzial liefern. Eine denkbare Option ist für mich eine anwendungsbegleitende Datenerhebung, wie wir sie seit kurzem bei der Bewertung von neuen Arzneimitteln einsetzen können: Dabei werden pharmazeutische Unternehmer verpflichtet, Daten zu ihrem neuen Arzneimittel in der klinischen Routine zu erheben und nach vorab festgelegten Fragestellungen auszuwerten. Diesen Weg der Datengewinnung aus der Versorgungsrealität, der auch Vorgaben an die verschreibenden Leistungserbringer macht, könnte ich mir bei bestimmten digitalen Medizinprodukten durchaus vorstellen. Ein nicht zu unterschätzender positiver Nebeneffekt eines solchen Vorgehens: Mediziner können die aus den Anwendungen aggregierten Daten in die Diagnostik und Behandlung einspeisen. Hier öffnet sich eine gute Datenquelle für die Versorgungsforschung und damit für die Weiterentwicklung des Gesundheitswesens insgesamt.

Je nach Branche ist die Einschätzung, was DiGAs zur „vierten industriellen Revolution“ beitragen können und wie sie die Versorgung verändern werden, von Akteur zu Akteur verschieden. Dieses Buch gibt vielen Stimmen Raum: von der Krankenversicherung als Kostenträger, über die Ärzteschaft als Verordner, die die DiGAs in ihre Therapie einbauen sollen, bis zur Industrie, in deren Forschungsabteilungen bereits an der Technologie von übermorgen gearbeitet wird.

Jenseits aller Branchensichtweisen ist klar: Die Zukunft des deutschen Gesundheitswesens ist ohne den Beitrag von digitaler Technologie nicht mehr vorstellbar, egal ob wir über Prävention, Therapie oder Nachsorge reden. Ebenso

sollte aber auch klar sein: Digitale Technologien unterliegen wie alle anderen Medizinprodukte, Prozeduren und Arzneimittel gesetzlichen Vorgaben zu Sicherheit, Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit. Schließlich haben Qualität und Wirksamkeit aller GKV-Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen. Hieraus folgt nicht nur ein Anspruch der Versicherten auf eine den Fortschritt abbildende Versorgung, sondern umgekehrt impliziert dies auch eine Gewährleistungsfunktion, unsichere oder nutzlose Interventionen oder Produkte nicht in die Versorgung aufzunehmen.

Prof. Josef Hecken
Berlin, Frühjahr 2021

Vorwort

Durch das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) und die Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) sind rechtliche Rahmenbedingungen geschaffen worden, um digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) in die Regelversorgung zu bekommen. Es bildet die Grundlage für den Leistungsanspruch der Versicherten auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen. Und mit der DiGAV, die auf dem DVG fußt, und dem Leitfaden des Bundesinstituts für Arzneimittel werden nun weitere Bausteine gelegt, damit die „App auf Rezept“ zügig Bestandteil der Versorgung werden kann. Als DiGA wird ein Medizinprodukt bezeichnet, dessen Hauptfunktion auf einer digitalen Technologie beruht. Zur Erstattungsfähigkeit von DiGA sind positive Versorgungseffekte nachzuweisen. Soviel in Kürze zu den Rahmenbedingungen.

Wichtiger ist: DiGA sind keine theoretischen Modelle mehr, sondern verändern jetzt gerade die Versorgungsrealität des Gesundheitswesens in Deutschland. Während die einen in diesem Kontext die neue globale Vorreiterrolle Deutschlands im Gesundheitswesen feiern, sehen andere der Entwicklung aus beispielsweise der Kosten-Nutzen-Perspektive kritisch entgegen. Fest steht, dass DiGA einen Meilenstein für die Innovationsfähigkeit des Gesundheitswesens bedeutet und sicherlich im Laufe der Zeit nachgeschärft werden muss. Auch wenn DiGA einem strengen regulatorischen Prozess unterliegen, so zeigt dieses Werk doch die Verknüpfung zur Praxis auf.

Das vorliegende Opus stellt erstmalig einen umfassenden und unabhängigen Überblick zum Forschungs- und Anwendungsstand von DiGA in Deutschland dar. So haben wir die am DiGA-Prozess direkt und indirekt beteiligten Akteure eingeladen, an dem Buch zu partizipieren. Es ist für

uns an der Stelle nochmal wichtig zu erwähnen, dass die Digitalisierung im Gesundheitswesen in Deutschland im Vergleich zu anderen Ländern oder gar Großmächten wie den USA oder China nur funktionieren kann, wenn wir gemeinsam an einem Strang ziehen. Das ist das neue Mindset für ein neues zukunftsfestes Gesundheitswesen. Das Buch ist auch als ein Aufschlag zum kritischen Diskurs zu sehen.

Das Werk gibt damit einen Überblick über das Themenfeld digitale Gesundheitsanwendungen und zeigt neben den Technologien vor allem auch die digitalen Köpfe hinter den Technologien auf. Nach einer Einführung in das Themenfeld werden die rechtlichen Rahmenbedingungen in kurzer Form zusammengefasst. Das Bewertungsverfahren, die Themen Datenschutz und Datensicherheit werden beschrieben und ein Ausblick auf die Versorgungsrealität gegeben. Im zweiten Teil des Buches werden die Perspektiven der einzelnen etablierten Akteure näher betrachtet – insbesondere die der Krankenversicherung als Kostenträger, der Ärzteschaft, der pharmazeutischen Industrie sowie von einschlägigen Spitzenverbänden. Im dritten Teil geht es schließlich um die Evaluation und die Effekte auf die Versorgung. Im darauffolgenden Teil wird ein Einblick in die Welt der Daten und ihre Verwendung gegeben. In letzten Teil des Buches geht es schließlich um Start-ups und die digitalen Köpfe hinter den Technologien, die in Form von Interviews Einblicke in ihre digitalen Gesundheitsanwendungen geben.

Das Buch wendet sich wegen seiner für die gesamte Gesundheitsbranche zukunftsrelevanten Thematik an einen breiten Leserkreis: u. a. an Gründer, Entrepreneur und Investoren in der Digital Health Branche, an Entscheider, Führungskräfte und Fachexperten aus allen Bereichen des Gesundheitswesens, an Hochschulen und Studierende sowie an die Gesundheitspolitik und Institutionen.

Lasst uns gemeinsam das Gesundheitswesen digitaler werden lassen!

Prof. Dr. Alexandra Jorzig

Prof. Dr. David Matusiewicz

Virtuell, Januar 2021

Inhaltsverzeichnis

Geleitwort

Vorwort

I Einführung und Überblick

1 Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG)

Sarangi

2 Verordnung aus Herstellersicht

Hofer

3 Das Bewertungsverfahren/Evaluation

Blaschka/Häckl/Schönfelder

4 Datenschutz und Informationssicherheit bei Digitalen Gesundheitsanwendungen

Jäschke

5 Datenschutz und Datensicherheit – Hürden bei der Umsetzung der Geschäftsidee?

Baudach

6 Die DiGA-Schiedsstelle nach § 134 Abs. 3 SGB V

Wasem

7 DiGA ist ein Medizinprodukt und die Medizinprodukt-Zulassung kein Fast Track

Jelen/Jelen

8 Innovative Gesundheitsversorgung mit DiGA:

Sachgerechte Vergütung als Voraussetzung

Gladkov

II Perspektiven etablierter Akteure

1 Die DiGA in Regel- und Selektivversorgung aus Sicht der Krankenkasse: Erwartungen, Gegenwart und Ausblick

Mischker/Waldschmitt

2 DiGA aus Patientensicht

Weigand

3 Auf die Beschleunigungsspur wechseln: Pharma kann DiGA

Mühlmann

4 Die Perspektive des Bundesverband Internetmedizin (BiM)

Kühn

5 Der DiGA Fast-Track für die „App auf Rezept“

Löbker/Broich

6 Wann werden digitale Gesundheitsanwendungen erfolgreich?

Amelung/Ex

7 DiGA im Entlassmanagement als Schlüssel zur sektorübergreifenden Versorgung

Nelde/Wamprecht

8 Digitale Innovation ermöglichen, Daten konsequent nutzen

Wirth/Bartol/Brakmann

9 DiGA aus der Perspektive der pharmazeutischen Industrie

Manner-Romberg

10 Digitale Gesundheitsanwendungen – Von Science-Fiction in die Regelversorgung

Geier/Nathrath

III Versorgung und Evaluation

1 Bedeutung von DiGA als Geschäftsmodell

Horak

2 Geschäftsfeldentwicklung Digitale Gesundheitsanwendungen

Aidelsburger

3 Digitale Gesundheitsanwendungen – Kommunikation mit ärztlichen Fachkreisen

Schröder

4 DiGA in der Versorgungsrealität: Die Perspektive des Krankenhauses

Wehkamp

5 Ausblick zu Effekten in der Versorgungsrealität

Groß

6 Wie steht es mit der Akzeptanz von DiGA bei Ärztinnen und Ärzten und wie funktioniert der Vertrieb?

Bergen/Maier

7 Evaluation von DiGA in Studien – Besonderheiten und Perspektiven

Martino/Seißler

IV Daten und ihre Verwendung

1 Datenstandards und Interoperabilität

Thun/Klopfenstein/Stellmach

2 Datenkompetenz (Data Literacy) für Health Professionals in Zeiten von DiGA, Big Data und Künstlicher Intelligenz

Hägele

3 Plattformen und Ökosysteme im Bereich der digitalen Gesundheitsanwendungen im deutschen Gesundheitssystem

Bittroff/Hilse

4 Von der Idee zur erfolgreichen DiGA – Die Rolle von Diagnose, PatientInnen und Healthcare Professionals

Mittermaier

5 Welcome to the Future? DiGA – ein neuer Leistungsbereich entsteht. Ein erster Werkstattbericht

Maier/Heinemann

6 Mehr als eine App: Digitale Gesundheitsanwendungen werden in Zukunft omnipräsent sein

Wemmel

V Startups und digitale Köpfe: Interviews mit

Dr. Julian Braun, Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht, Syndikusanwalt bei der Heartbeat Labs

GmbH, Berlin

Admir Kulin, Gründer und Geschäftsführung der m.Doc GmbH

Sebastian Mansow-Model, Geschäftsführer der Motognosis GmbH

Farina Schurzfeld, Mitgründerin und CMO von Selfapy

Dr. Bernd Niethen, Gründer von Xpectors

Ralf Drüge, Geschäftsführer der cibx GmbH

Christoph Kaminski, Gründer von BetterPhysio

Henrik Emmert, Gründer der adhere GmbH

Noah Lorenz, Gründer von mementor GmbH

Manuel Grahammer, Gründer und CEO von ABATON

Dominik Burziwoda, CEO und Gründer der Perfood GmbH

Dr. Philip Heimann, Gründer und Geschäftsführer der Vivira Health Lab GmbH

Daniela Schumacher, Gründerin von PsyCurio

Dr. Uso Walter, niedergelassener HNO-Arzt in Duisburg

Adalbert Pakura, Geschäftsführer der RetroBrain R&D GmbH

Diana Heinrichs, Gründerin und CEO von Linderera

Herausgeber- und Autorenverzeichnis

I Einführung und Überblick

1 Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG)

Frank Sarangi

1 Allgemeines zum DVG

2 Digitale Gesundheitsanwendungen

3 Exkurs Medical Device Regulation

4 Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen

5 Das Fast-Track-Verfahren

6 Vergütungsbeträge für digitale Gesundheitsanwendungen

7 Zukunftsausblick

Literatur

Abstract:

Das Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation vom 9.12.2019 (DVG) ist am 19.12.2019 in Kraft getreten. Es soll die Digitalisierung im Gesundheitswesen maßgeblich vorantreiben und als Katalysator dienen. Herzstücke des DVG sind die Implementierung von digitalen Gesundheitsanwendungen, das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen sowie die Möglichkeit des Market-Access für Startups auf dem Weg der Finanzierung durch die gesetzliche Krankenversicherung. Demographischer Wandel, medizinische Fortschritte sowie steigende Gesundheitsausgaben bei verknüpften Personalressourcen lassen den Anspruch einer guten medizinischen Versorgung der Bevölkerung für das Gesundheitssystem zu einer Herausforderung werden. Für die Sicherstellung einer gleichbleibend guten Versorgung bedarf es langfristiger Strategien. Diese betreffen sowohl eine effiziente, kostengünstige, sachliche und personelle Versorgung als auch eine Weiterentwicklung des digitalen medizinischen Standards. Digitale Entwicklungen im Gesundheitswesen machten 2017 ein weltweites Marktvolumen von 25,4 Milliarden US-Dollar aus. Für das Jahr 2020 wird ein Volumen von 233,4 Milliarden US-Dollar prognostiziert (Jorzig/Sarangi 2020).

1 Allgemeines zum DVG

Sowohl die Digitalisierung an sich als auch die Implementierung innovativer Versorgungsstrukturen stellen eine große Chance für eine bessere Gesundheitsversorgung in Deutschland dar. Nach Ansicht von Bundesgesundheitsminister Jens Spahn war das aktuelle Gesundheitssystem (also vor dem Inkrafttreten des DVG) unter den rechtlichen Rahmenbedingungen bei der Implementierung digitaler Lösungen und neuer innovativer

Formen der Zusammenarbeit nur eingeschränkt adaptiv und agil. Das DVG will also Verbesserungspotenziale, die aktuell nicht genutzt werden, aufgreifen und schneller der Regelversorgung zuführen.

Konkret sieht das Gesetz u. a. vor, dass Versicherte einen Rechtsanspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen (z. B. Medical Apps) erhalten. Darüber hinaus soll die Telematikinfrastruktur durch Einbinden weiterer Gesundheitsberufe ausgebaut werden. Ein weiterer wesentlicher Punkt des DVG sind Start-ups und deren Eintritt in den deutschen Gesundheitsmarkt. Das Gesetz ermöglicht Start-ups eine spezielle finanzielle Förderung und sieht diese als treibenden Innovator der digitalen Zukunft an. Durch das DVG entsteht für die Verwaltung ein Erfüllungsaufwand von ca. 500.000 Euro jährlich. Für den Aufbau und Betrieb der organisatorischen und technischen Verbindungsstellen und den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten entstehen in der GKV einmalige Kosten von ca. 15 Millionen Euro und weitere Kosten in Höhe von ca. 2 Millionen Euro. Im Rahmen der Fortführung und Weiterentwicklung der Förderung über den Innovationsfonds entsteht ein weiterer Erfüllungsaufwand, der allerdings vollständig von den jährlich durch die GKV zur Verfügung gestellten Mitteln in Höhe von 200 Millionen Euro gedeckt ist. Für die private Krankenversicherung wurde mit einem jährlichen Erfüllungsaufwand in Höhe von einmalig 1,5 Millionen Euro sowie 200.000 Euro jährlich kalkuliert.

Um das Ziel einer schnellen Digitalisierung und einer Aufnahme von digitalen Gesundheitsanwendungen in die Regelversorgung zu realisieren, hat das DVG das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen mit § 139e SGB V aufgenommen. Die Vorschrift regelt, welche Voraussetzungen digitale Gesundheitsanwendungen erfüllen müssen, um in die Regelversorgung zu Lasten der

gesetzlichen Krankenversicherung aufgenommen zu werden.

2 Digitale Gesundheitsanwendungen

Mit dem DVG wurde § 33a SGB V eingeführt. Die Vorschrift regelt als Novum die Aufnahme von digitalen Gesundheitsanwendungen in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung. Die Norm lautet auszugsweise:

§ 33a Digitale Gesundheitsanwendungen

(1) Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten niedriger Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht 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 oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen (digitale Gesundheitsanwendungen). Der Anspruch umfasst nur solche digitalen Gesundheitsanwendungen, die

- 1. vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e aufgenommen wurden und*
- 2. entweder nach Verordnung des behandelnden Arztes oder mit Genehmigung der Krankenkasse angewendet werden. [...]*
- 3. (2) Medizinprodukte mit niedriger Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1 sind solche, die der Risikoklasse I oder IIa [...] zugeordnet und als solche bereits in den Verkehr gebracht sind.*

Digitale Gesundheitsanwendungen werden in § 33a Abs. 1 SGB V legal definiert. Die Definition umfasst sowohl eine reine Software als auch auf anderen digitalen Technologien basierende Medizinprodukte mit gesundheitsbezogener Zweckbestimmung und einem geringen Risikopotenzial. Digitale Gesundheitsanwendungen unterscheiden sich durch ihre Eigenschaften ganz wesentlich von den bisher auf dem Markt befindlichen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Wesentliche Unterschiede sind ein schneller Innovations- und Entwicklungszyklus, eine hohe Individualisierung, ein digitaler Charakter, eine modulare Erweiterbarkeit und ein geringes Risikopotenzial. Zu digitalen Gesundheitsanwendungen zählen in erster Linie Medical Apps, Software sowie weitere Produkte, deren Hauptfunktion auf digitalen Technologien beruht. Es müssen indes solche Produkte sein, deren Zweckbestimmung gesundheitsbezogen ist und die ein geringes Risikopotential aufweisen. Die Definition stellt schwerpunktmäßig darauf ab, dass die *„Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht“*. Stand-Alone-Software zählt bereits per se dazu. Aber nicht nur digitale und rein softwarebasierte, sondern vielmehr auch physisch fassbare Produkte, die eine digitale bzw. softwaregestützte Hauptfunktion haben, fallen unter die Definition der digitalen Gesundheitsanwendungen (Braun 2019).

Essenziell für die Einordnung als digitale Gesundheitsanwendung ist bei jedem physischen Medizinprodukt, dass die wesentliche Hauptfunktion des Produkts durch digitale Technologie dargestellt wird. Die Hauptfunktion des Medizinprodukts muss beim Einsatz durch die Versicherten, bei der Interaktion des Versicherten mit dem Leistungserbringer oder der Interaktion mit weiteren Medizinprodukten durch digitale Technologien umgesetzt sein (Braun 2019). Dienen digitale Technologien lediglich der Ergänzung oder Steuerung anderer

Medizinprodukte, so fehlt es an der maßgeblichen „wesentlichen“ Hauptfunktion und die betreffenden Medizinprodukte unterfallen nicht dem Begriff der digitalen Gesundheitsanwendung (BT-Drucks. 19/13438, 44).

Neben dieser Hauptfunktion ergibt sich eine Einschränkung auch aus der Risikoklassifizierung des jeweiligen Medizinprodukts. Digitale Gesundheitsanwendungen unterfallen nur dann dem Anwendungsbereich von § 33a SGB V, wenn sie Medizinprodukte „niedriger Risikoklasse“ sind.

3 Exkurs Medical Device Regulation

Nach § M33 Abs.2 SGB V fallen hierunter solche Medizinprodukte, die bereits unter der MDR (Medical Device Regulation, EU-Medizinprodukteverordnung 2017, 745; ABl. Nr. L117 vom 5.5.2017, S. 1) zertifiziert wurden und durch diese Zertifizierung in die Risikoklassen I oder II fallen. Diese Einordnung bedeutet im Umkehrschluss, dass sämtliche Medizinprodukte höherer Risikoklasse eben nicht von dem neuen § 33a SGB V erfasst werden.

Für die Bewertung und Einordnung entscheidend ist, dass Medizinprodukte mit niedriger Risikoklasse solche sind, die der Risikoklasse I oder IIa der MDR zugeordnet und als solche bereits in den Verkehr gebracht sind. Medizinprodukte mit niedriger Risikoklasse sind aber auch Medizinprodukte der Risikoklasse IIa, die aufgrund der Übergangsbestimmungen in Artikel 120 Abs.3 und Abs.4 MDR bereits in den Verkehr gebracht wurden oder – als letzte Einordnung – Medizinprodukte der Risikoklasse I, die aufgrund unionsrechtlicher Vorschriften verkehrsfähig bleiben und im Verkehr sind. Konkret handelt es sich dabei um eine gültige Bescheinigung nach der Medizinproduktrichtlinie 93/42/EWG.

Das geltende Medizinprodukterecht wird durch die MDR im Jahr 2021 umfangreiche Änderungen erfahren. Gemäß Art. 1

Abs. 1 MDR regelt die Verordnung des Inverkehrbringens, die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme von für den menschlichen Gebrauch bestimmten Medizinprodukten und deren Zubehör. Durch den Rat der Europäischen Union wurde die MDR zwischenzeitlich berichtigt. Herstellern von Medizinprodukten der Risikoklasse I wurde nunmehr durch Art. 120 MDR ein längerer Übergangszeitraum und eine Schonfrist eingeräumt.

Art. 120 Abs. 3 MDR bestimmt nun, dass Medizinprodukte (also auch digitale Gesundheitsanwendungen), die nach der bisherigen Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG in die Risikokategorie I eingestuft wurden, und für die durch die MDR auch ein entsprechendes Konformitätsbewertungsverfahren vorgesehen ist, bis zum 26.5.2024 in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden können. Erforderlich ist dafür allerdings, dass bis zum 26.5.2024 eine entsprechende EU-Konformitätserklärung erstellt wurde und dass seit diesem Zeitraum an dem Produkt keine wesentliche Änderung oder Auslegung der Zweckbestimmung geändert wird.

Software erfüllt unter Hinzutreten weiterer Voraussetzungen regelmäßig die Anforderungen an eine digitale Gesundheitsanwendung. Art. 2 Nr. 1 MDR qualifiziert Software ausdrücklich als Medizinprodukt. Die Norm lautet:

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1. „Medizinprodukt“ bezeichnet 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:

- *Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,*
- *Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,*
- *Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands,*
- *Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper – auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden – stammenden Proben*

und dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, dessen Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Die MDR ordnet digitale Gesundheitsanwendungen, die Medical Apps sind, extensiver als Medizinprodukt ein. Anhang I, Kapitel 2 Nr.17 MDR stellt grundlegende Anforderungen an die Auslegung und Herstellung von Medizinprodukten. Nach Anhang I, Kapitel 2 Ziffer 17.2. MDR muss die Software entsprechend dem Stand der Technik entwickelt und hergestellt sein, wobei die Grundsätze des Software-Lebenszyklus, des Risikomanagements einschließlich der Informationssicherheit, der Verifizierung und der Validierung zu berücksichtigen sind. Die Vorschrift lautet:

17.2. Bei Produkten, zu deren Bestandteilen Software gehört, oder bei Produkten in Form einer Software, wird die Software entsprechend dem Stand der Technik entwickelt und hergestellt, wobei die Grundsätze des Software-Lebenszyklus, des Risikomanagements einschließlich der

Informationssicherheit, der Verifizierung und der Validierung zu berücksichtigen sind.

Die MDR klassifiziert etwa Medical Apps (typische digitale Gesundheitsanwendung) in die Risikoklassen von Medizinprodukten ein. Hierbei sind Anhang VIII, Kapitel 3, Ziffer 4 sowie Ziffer 4.1, Regel 1 und Ziffer 6.3, Regel 11 entscheidungserheblich. Die Regelungen lauten wie folgt:

4. Nicht-invasive Produkte

4.1. Regel 1

Alle nicht-invasiven Produkte gehören zur Klasse I, es sei denn, es findet eine der folgenden Regeln Anwendung. [...]

6.3. Regel 11

Software, die dazu bestimmt ist, Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden, gehören zur Klasse IIa, es sei denn, diese Entscheidungen haben Auswirkungen, die Folgendes verursachen können:

- den Tod oder eine irreversible Verschlechterung des Gesundheitszustandes einer Person;*

in diesem Fall wird sie der Klasse III zugeordnet oder

- eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes einer Person oder einen chirurgischen Eingriff; in diesem Fall wird sie der Klasse II zugeordnet.*

Lediglich Software, die für die Kontrolle von physiologischen Prozessen bestimmt ist, gehört zur Klasse IIa, es sei denn, sie ist für die Kontrolle von vitalen physiologischen Parametern bestimmt, wobei die Art der Anwendung dieser Parameter zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen könnte; in diesem Fall wird sie der Klasse IIb

zugeordnet. Sämtliche andere Software wird der Klasse I zugeordnet.

4 Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen

Um den finalen Schritt in die Regelversorgung zu nehmen, wurde durch das DVG §139e SGB V geschaffen. Die Vorschrift lautet in ihrem wesentlichen Inhalt wie folgt:

§ 139e Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung

(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte führt ein Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 33a. Das Verzeichnis ist nach Gruppen von digitalen Gesundheitsanwendungen zu strukturieren, die in ihren Funktionen und Anwendungsbereichen vergleichbar sind. Das Verzeichnis und seine Änderungen sind vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Bundesanzeiger bekannt zu machen und im Internet zu veröffentlichen.

(2) Die Aufnahme in das Verzeichnis erfolgt auf elektronischen Antrag des Herstellers beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Der Hersteller hat dem Antrag Nachweise darüber beizufügen, dass die digitale Gesundheitsanwendung

- 1. den Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität des Medizinproduktes entspricht,*
- 2. den Anforderungen an den Datenschutz entspricht und die Datensicherheit nach dem Stand der Technik gewährleistet ist und*
- 3. positive Versorgungseffekte aufweist. [...]*

(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet über den Antrag des Herstellers innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen

Antragsunterlagen durch Bescheid. Die Entscheidung umfasst auch die Bestimmung der ärztlichen Leistungen, die zur Versorgung mit der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind. [...]

Voraussetzungen für die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen sind drei Punkte:

1. Die digitale Gesundheitsanwendung muss bestimmte Anwendungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität erfüllen.
2. Es müssen bestimmte Anforderungen an den Datenschutz und die Datensicherheit nach dem Stand der Technik gewährleistet werden.
3. Die digitale Gesundheitsanwendung muss einen positiven Versorgungseffekt aufweisen.

§ 139e Abs. 9 SGB V sieht vor, dass das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen und dessen Inhalt sowie die Voraussetzungen der erforderlichen Aufnahmenachweise durch Rechtsverordnung zu regeln sind. Dies ist geschehen. Die Details der Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen regelt die Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV).

Neben den formalen Antragsvoraussetzungen ist für die Aufnahme entscheidend, dass die jeweilige digitale Gesundheitsanwendung „positive Versorgungseffekte“ aufweist. Daneben muss eine digitale Gesundheitsanwendung bestimmte Mindeststandards im Hinblick auf Datenschutz und Datensicherheit erfüllen. Weiter werden Mindeststandards an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität des Medizinproduktes verlangt.

Für die Aufnahme unerheblich ist, ob es sich bei der digitalen Gesundheitsanwendung um eine Untersuchungs-

oder Behandlungsmethode im Sinne von § 135 SGB V handelt. Das zuständige Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) prüft aber dennoch, ob die digitale Gesundheitsanwendung Leistungen enthält, die nach der vorbenannten Norm und dem dritten Kapitel des SGB V ausgeschlossen sind oder über die der Gemeinsame Bundesausschuss bereits eine ablehnende Entscheidung getroffen hat (Braun 2019).

Positive Versorgungseffekte im Sinne der vorbenannten Vorschriften sind entweder ein medizinischer Nutzen oder patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der Versorgung. Der Begriff des medizinischen Nutzens wird nach § 14 Abs. 2 DiGAV als patientenrelevanter therapeutischer Effekt bezeichnet, und zwar in Bezug auf die Verbesserung des Gesundheitszustands, der Verkürzung einer Krankheitsdauer, der Verlängerung des Überlebens oder einer Verbesserung der Lebensqualität.

Die Vorschrift stellt also auf die Definition für die Bewertung von Arzneimittel als patientenrelevante Effekte ab. Patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserungen sind nach § 14 Abs. 3 DiGAV im Rahmen der Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder der Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen ausgerichtet. Sie zielen auf eine Unterstützung des Gesundheitshandelns der Patienten oder eine Integration der Abläufe zwischen Patient und Leistungserbringer ab.

Erfasst werden folgende Bereiche:

1. Koordination der Behandlungsabläufe,
2. Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und Standards,
3. Adhärenz,