



Hochschule für Technik
und Wirtschaft Berlin

University of Applied Sciences

Entwicklung eines digitalen Self-Services zur Bewertung einer Software als verschreibungsfähige “Digitale Gesundheitsanwendung” (DiGA)

Forschungsprojekt Teil B

an der Hochschule für Technik und Wirtschaft Berlin

vorgelegt am: 22. April 2021

von: Miriam Lischke

Betreut durch: Prof. Dr. Peter Hufnagl, M Sc. Thorsten Knape

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis	III
1 Einführung	1
1.1 Situationsbeschreibung	1
1.2 Motivation und Forschungsfragen	1
1.3 Vorgehensweise	2
2 App auf Rezept	4
2.1 Wie kann eine DiGA verordnet werden?	5
2.2 Wie funktioniert das Fast-Track- Verfahren?	6
2.3 Das DiGA Verzeichnis	7
3 Anforderung an die technische Lösung	11
3.1 Bewertungsgrundlage einer DiGA	11
3.2 Funktionale Anforderung des Self-Service	15
4 Umsetzung des Self-Service	16
5 Kritische Betrachtung und Limitationen	19
6 Fazit und Ausblick	19
7 Literaturverzeichnis	IV

Abbildungsverzeichnis

1	Verordnungs- und Erstattungsprozess	6
2	Fast-Track-Verfahren	7
3	DiGA-Verzeichnis	8
4	DiGA-Verzeichnis - Kartenansicht	9
5	DiGA-Verzeichnis - Detailansicht	9
6	DiGA-Verzeichnis - Detailansicht	10
7	DiGA-Verzeichnis - Informationsseite für Fachkreise	10
8	DiGA-Fast-Track-Canvas	14
9	Self-Service - Usecase Diagramm	15
10	DiGA-Canvas - Bearbeitungsmodus	16
11	DiGA-Canvas - “ <i>Keine DiGA</i> ” Fehlermeldung	17
12	DiGA-Canvas - Gespeicherter Modus	17
13	Firebase Console - Realtime Database	18

1 Einführung

1.1 Situationsbeschreibung

Im Zuge der zunehmenden Digitalisierung des Gesundheitswesens, ergeben sich für IT spezialisierte Unternehmen und Unternehmen im Allgemeinen vermehrt Perspektiven in der Gesundheitsbranche fuß zu fassen. Aus diesen neuen Möglichkeiten der Branche entstehen eine Vielzahl an Kooperationen zwischen Experten aus verschiedenen Bereiche, wie etwa: Forschung, Wissenschaft, Public Health und Technologie etc. Dabei entstehen innovative Produkte, die dazu beitragen, das Gesundheitswesen voranzubringen. Mit dem Inkrafttreten des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) am 19. Dezember 2019 wurde die „App auf Rezept“ für Patientinnen und Patienten in die Gesundheitsversorgung eingeführt. Damit haben ca. 73 Millionen Versicherte in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) einen Anspruch auf eine Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA), die von Ärzten und Psychotherapeuten verordnet werden können und durch die Krankenkasse erstattet werden.“ [17] Dieser neue gesetzliche Rahmen schafft eine enorme Geschäftsnische für jegliche Unternehmen. Um jedoch für ein Produkt den offiziellen Status einer DiGA¹ zu erhalten muss mittels eines aufwendigen Prüfungsverfahrens durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), nach §139e SGB V ermittelt werden ,ob alle Voraussetzungen erfüllt sind. Erst nach erfolgreicher Prüfung erfolgt die Aufnahme in ein Verzeichnis für erstattungsfähige digitale Gesundheitsanwendungen (*DiGA-Verzeichnis* [9]) des BfArM².

1.2 Motivation und Forschungsfragen

Das Verfahren nachdem das BfArM die potenzielle digitale Gesundheitsanwendung prüft nennt sich Fast-Track-Verfahren und wird durch einen Antrag zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis angestoßen. Obwohl das Verfahren als zügiger “Fast-Track” (=schneller Weg) konzipiert” [6] ist, beträgt die Bearbeitungszeit drei Monate nach Eingang des vollständigen Antrags.

Zur Orientierung stellt das BfArM, den Antragssteller einen umfangreichen Leitfaden

¹Digitale Gesundheitsanwendung

²Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

gemäß § 139e Absatz 8 Satz 1 SGB V zur Verfügung. Dieser wendet sich in erster Linie an die Hersteller, da die Anforderungen sehr hoch sind.

Der Leitfaden soll das Antragsverfahren in seinen Schritten übersichtlich darstellen und schafft Transparenz über die konkret zu erfüllenden Anforderungen im Verfahren und stellt sicher, dass alle Anträge nach gleichen Maßstäben bearbeitet werden.

Da der Leitfaden eher eine zusammenfassende Darstellung der Regelungen, die an verschiedenen Stellen im SGB V³, in der DiGAV⁴ als auch in den Anlagen zur DiGAV zu finden ist, leistet und somit nur darlegt wie es die normativen Vorgaben aus DVG⁵ und DiGAV regelmäßig auslegen. Können vor allem junge Unternehmen wie Startups schnell den Überblick verlieren, ob sie bereits die Voraussetzungen zur Antragstellung erfüllen oder welche Schritte vorher noch eingeleitet werden müssen. Dies fordert viel Vorbereitung, Geld und Zeit. Daher wäre es vom großen Vorteil mittels eines Vorabchecks zu prüfen ,ob bereits alle Anforderungen für einen erfolgreichen Ausgang der Antragstellungen erfüllt sind oder in Form einer Roadmap aufweist welche Schritte dazu noch erforderlich sind. Daraus ergeben sich konkret die folgenden Forschungsfragen:

1. Wie lässt sich für einer MedTech-Hersteller ein vereinfachter, digitaler Prozess zur Selbsteinschätzung der DiGA-Konformität seiner Software-Applikationen gestalten?
2. Welche technische Realisierungsmöglichkeit ist geeignet, um einen derartigen Self-Service zur Vorbereitung des DiGA-Herstellers für die Antragstellung zum DiGA-Fast-Track-Verfahren zu ermöglichen?

1.3 Vorgehensweise

Ziel dieser Forschungsarbeit ist es ein digitalen Self-Service zu entwickeln, der bei der Vorbereitung zum Antrag auf Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis unterstützt und mithilfe eines DiGA-Canvas, die Anforderungen und Voraussetzungen kompakt zusammenfasst. Dabei wird ausgiebig erforscht, wie sich die Prüfung durch das Fast-Track-Verfahren zusammensetzt und welche Anforderungen sich dabei an die Hersteller und die Anwendung richten. Des Weiteren wird erforscht welche relevanten Informationen

³Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch - Gesetzliche Krankenversicherung

⁴Digitale-Gesundheitsanwendung-Verordnung

⁵Digitale-Versorgung-Gesetz

auf dem DiGA-Canvas zur Übersicht zusammengefasst werden sollten und mithilfe welcher Technologie, eine druckfähige PDF generiert werden kann.

2 App auf Rezept

Wie bereits erwähnt wurde am 19. Dezember 2019 mit der Inkraftsetzung des DVG⁶, die “App auf Rezept” für Patientinnen und Patienten in die Gesundheitsverordnung eingeführt. DiGA⁷ können somit von Ärzten und Psychotherapeuten verordnet und durch die Krankenkasse erstattet werden. Dies eröffnet vielfältige Möglichkeiten, um bei der Erkennung und Behandlung von Krankheiten sowie auf dem Weg zu einer selbstbestimmten gesundheitsförderlichen Lebensführung zu unterstützen.

“Das BfArM⁸ hat diesen bedeutenden Baustein der Digitalisierungsstrategie der Bundesregierung und des Bundesgesundheitsministeriums von Anfang an mitgestaltet und unterstützt Hersteller und Anwender digitaler Medizinprodukte wie z.B. Medical Apps seit Jahren intensiv u.a. bei Fragen zur Einstufung einer App als Medizinprodukt oder zur Cybersicherheit von Medizinprodukten.” [19]

“Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist eine selbstständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG). Es hat in diesem Kontext die Aufgabe, Anträge zur Aufnahme von DiGA in das Verzeichnis wissenschaftlich zu bewerten. Es stellt außerdem das Verzeichnis für digitale Medizinprodukte bereit, die nach erfolgreicher Prüfung als erstattungsfähige digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) gelistet werden.” [19]

Über sogenannte “Bekanntmachungen” im Bundesanzeiger, die erstmals am *06.1.2020* [4] und zuletzt am *29.12.2020* [5] erschienen ist, werden Informationen wie die Errichtung des Verzeichnisses für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA), die Bildung neuer Gruppen oder die Veränderung bestehender Gruppen im DiGA-Verzeichnis, die Aufnahme neuer DiGA im DiGA-Verzeichnis, die Streichung von DiGA aus dem DiGA-Verzeichnis veröffentlicht. Diese Veröffentlichung folgt vierteljährlich.

Für ärztliche oder psychotherapeutische Leistungserbringer eröffnet das Verzeichnis vielfältige Möglichkeiten, sich einen Überblick über verfügbare DiGA zu verschaffen, die möglicherweise für ihre Patienten infrage kommen könnten. Die im Verzeichnis aufgeführten Informationen sollen das gemeinsame aussuchen mit dem Patienten, unterstützen. Sodass die zur aktuellen Situation am besten geeignete DiGA verordnet werden kann.

⁶Digitalen-Versorgungs-Gesetzes

⁷Digitale Gesundheitsanwendung

⁸Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

2.1 Wie kann eine DiGA verordnet werden?

Im Verzeichnis findet man wichtige Informationen, die unmittelbar zur Verordnung einer ausgewählten Verordnungseinheit (DiGA-VE) der erstattungsfähigen DiGA⁹ für einen Patienten mit vorliegender Indikation genutzt werden kann. Die wesentlichen Verordnung relevanten Informationen werden, ggfs. mit einem gewissen, technisch bedingten Zeitverzug, auch von dem Praxisverwaltungssystemhersteller unmittelbar in der Praxisverwaltungssystem (PVS) bereitgestellt. Schlüssel zur Verordnung einer bestimmten DiGA-VE¹⁰ ist, analog zur unterschiedlichen Dosierungen und Packungsgrößen bei Arzneimitteln, die Pharmazentralnummer (PZN), die dazu auf dem Verordnungsvordruck aufzufinden ist, anzugeben. Man beachte diesbezüglich die Hinweise z.B. der Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) sowie ggfs. des PVS-Herstellers. Zu jeder DiGA wird im Verzeichnis auf der Informationsseite für Leistungserbringer u.a. eine Tabelle vorgesehener Verordnungseinheiten einschließlich der jeweiligen Eigenschaften und der zugehörigen PZN angegeben.

Das BfArM¹¹ ist nicht in den Verordnungs- beziehungsweise Erstattungsprozess für DiGA eingebunden, hier sind nur der Patient, Arzt oder Therapeut und die Gesetzlichen Krankenversicherungen eingeschlossen, wie auf Abbildung1 zu erkennen ist. Nachdem die passende Verordnungseinheit einer DiGA mit der entsprechenden PZN¹² auf einem üblichen Kassenrezept verordnet wurde, kann der Patient dieses bei seiner gesetzlichen Krankenkasse einreichen und um Zusendung eines Freischaltcodes für die DiGA bitten. Dieser wird ihm dann von der Krankenkasse zugesandt einschließlich weiterer Hinweise, unter welchem Link die DiGA heruntergeladen oder der Hersteller der DiGA dazu kontaktiert werden kann z.B. falls es zusätzliche Hardware Bestandteil der DiGA gibt. Nach der Aktivierung der DiGA unter Nutzung des Freischaltcodes kann die DiGA für den verordneten Zeitraum genutzt werden und der DiGA-Hersteller rechnet die Kosten unter Bezug auf den verwendeten Freischaltcode direkt mit der Krankenkasse ab. [7]

⁹Digitale Gesundheitsanwendung

¹⁰Verordnungseinheit - Ein bestimmtes DiGA-Modul für einen bestimmten Verordnungszeitraum

¹¹Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

¹²Pharmazentralnummer

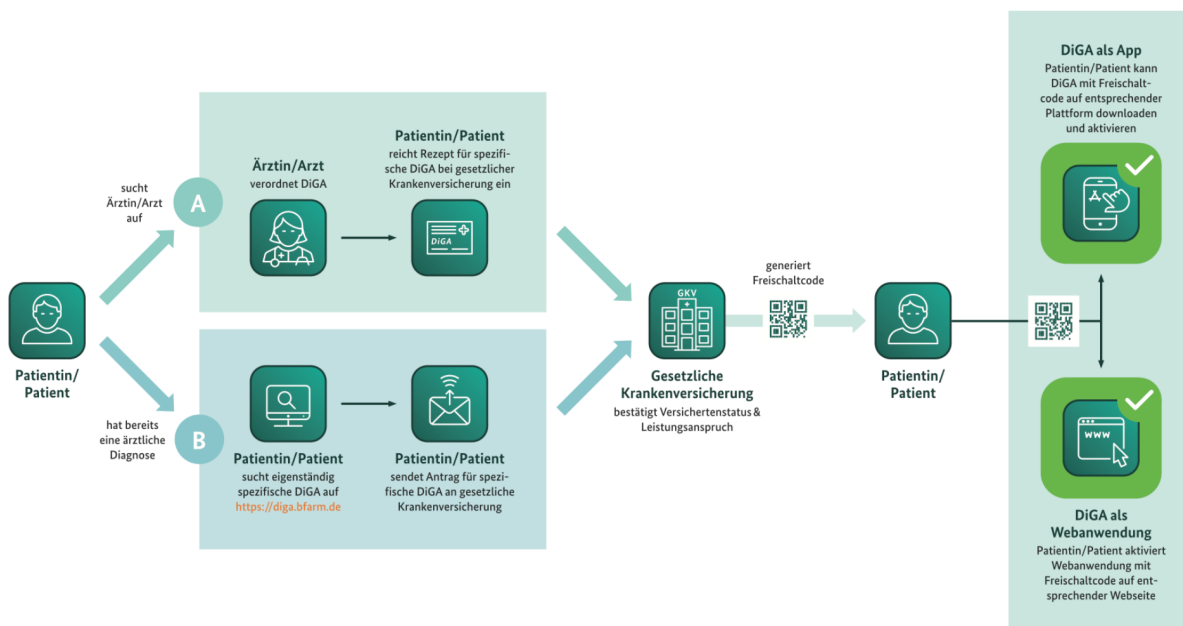


Abbildung 1: Verordnungs- und Erstattungsprozess, Quelle: [7]

2.2 Wie funktioniert das Fast-Track- Verfahren?

Wie bereits oben genannt, muss der Hersteller zur Prüfung durch das BfArM¹³ einen Antrag zur Aufnahme einer DiGA¹⁴ in das DiGA-Verzeichnis stellen, sodass dann das Anliegen und ob diese den Voraussetzungen entspricht geprüft werden. Die gestellten Anforderungen an die DiGA beziehen sich auf die Sicherheit, Qualität, Verwendbarkeit, Interoperabilität, Datensicherheit und den Datenschutz. Was jedoch ebenso von großer Relevanz ist, ist dass die positiven Versorgungseffekte, wie der medizinische Nutzen und die Verfahrens- und Strukturverbesserungen gewährleistet werden können. Anhand der Prüfung wird entschieden, ob die DiGA direkt abgelehnt, bei halb erkennbarem Genügen in die vorläufige Aufnahme zur weiteren Testung während des Verfahrens geschickt oder direkt bestätigt und eingetragen wird. Falls die DiGA nur teilweise den Voraussetzungen entspricht, wird sie vorläufig in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen, muss jedoch eine ca. 12 monatige Erprobungsphase durchlaufen. Nach Abschluss des Verfahrens erhält der Hersteller eine Entscheidung, ob seine DiGA die Voraussetzungen zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis erfüllt. In der Abbildung 2 sind die einzelnen

¹³Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

¹⁴Digitale Gesundheitsanwendung

Vorkehrungen des Prozesses dargestellt. [6]

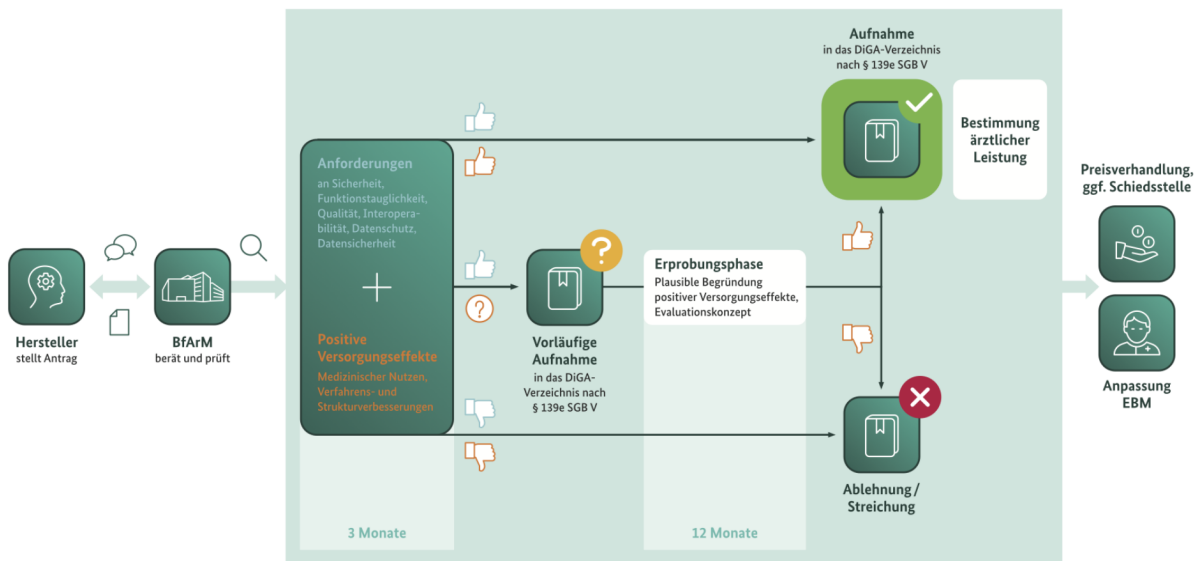


Abbildung 2: Fast-Track-Verfahren, Quelle: [6]

2.3 Das DiGA Verzeichnis

Das *DiGA-Verzeichnis* [9] des Bundesministerium für Arzneimittel und Medizinprodukte ist ein kürzlich zur Verfügung gestelltes System. Nach Antrag zur Aufnahme in das Verzeichnis und erfolgreichen durchlaufen des Fast-Track Verfahrens, werden die digitalen Gesundheitsanwendungen, also z.B. Apps oder browserbasierte Anwendungen ins Verzeichnis aufgenommen. Alle hier hinterlegten Anwendungen sind “als Medizinprodukt mit niedrigem Risiko CE-zertifiziert, transparent vom BfArM als DiGA geprüft und können damit vom Arzt verschrieben oder bei entsprechender Diagnose direkt von gesetzlichen Krankenkassen erstattet werden.” [8] Derzeit sind 12 digitale Gesundheitsanwendungen gemäß § 139e SGB V zugelassen. Davon sind 8 bisher nur vorläufig aufgenommen. Meist erhalten die Anwendungen diesen Status, wenn alle Voraussetzungen erfüllt sind und lediglich die positiven Versorgungsaspekte anhand von Studien nach gewiesen werden müssen. Die bisher aufgenommenen DiGA’s beziehen sich bisher auf die Fachrichtungen: Herz und Kreislauf, Hormone und Stoffwechsel, Krebs, Physiotherapeutisch (Muskeln, Knochen und Gelenke), Nervensystem, Ohren und Psyche. Nach diesen Begriffen lassen sich die Anwendungen im Verzeichnis auch filter. Patienten finden hier hilfreiche Informationen zu den Eigenschaften und den

Leistungen der DiGA, Information zum Nutzen, also wie diese z.B im Alltag zur Verbesserung im Umgang mit einer Erkrankung beitragen können und vieles mehr. Zudem erfahren Sie hier, wie Ihnen diese vom Arzt oder Psychotherapeuten verschrieben und auf dem Endgerät freigeschaltet werden können.

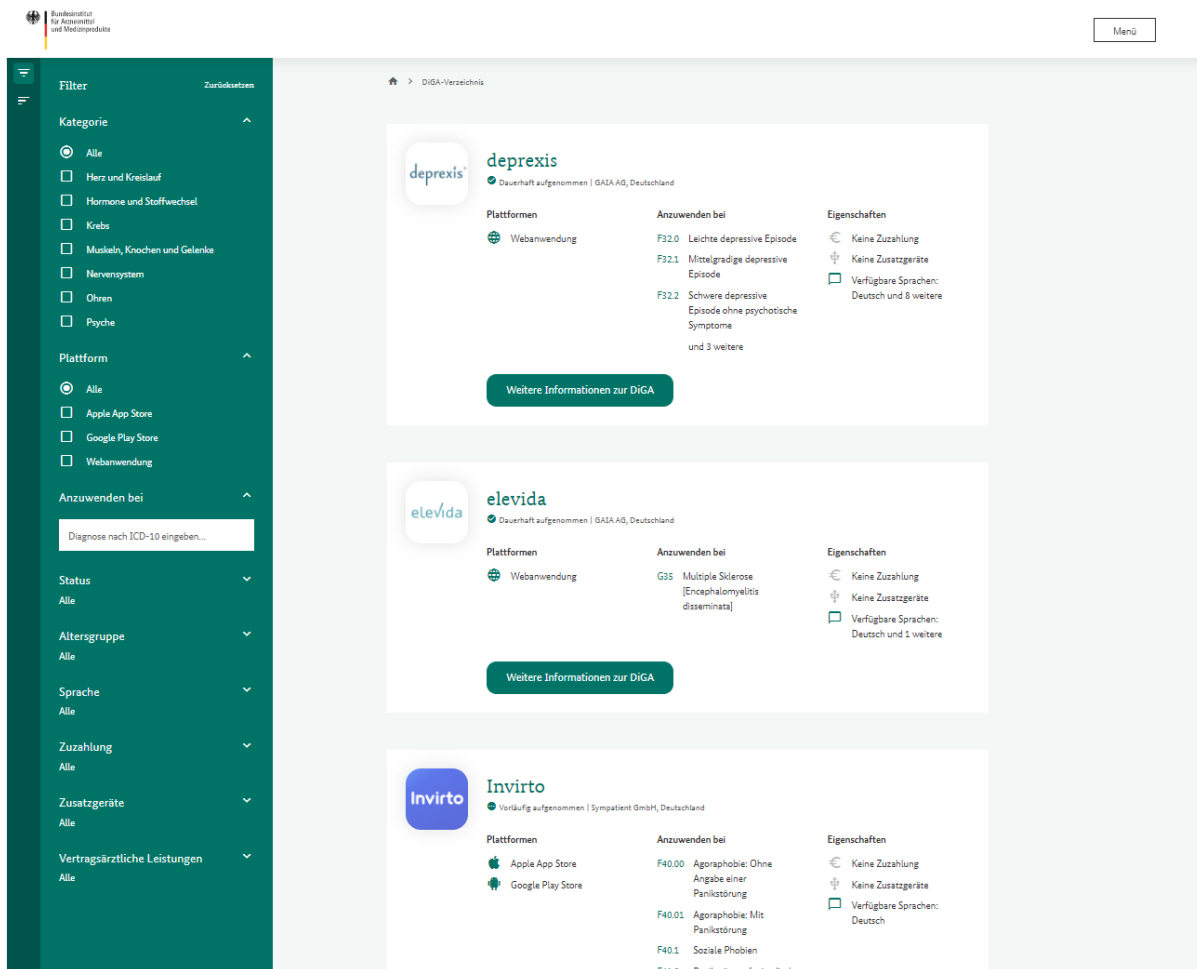


Abbildung 3: DiGA-Verzeichnis, Quelle: [9]

Das Verzeichnis bietet sehr umfangreiche Informationen zu den einzelnen Gesundheitsanwendungen, welches nicht nur eine Informationsquelle für Patienten bietet sondern auch für Leistungserbringer eine informative Grundlage für Diagnosen oder Verschreibungen ist. Wenn man sich am Beispiel der DiGA “M-sense Migräne” die Webseite genauer beleuchtet, entdeckt man viele hilfreich Informationen für beide Seiten. Abbildung 4 zeigt die Informationskarte, die auf der Hauptansicht des DiGA-Verzeichnisses zusehen ist. Jede Anwendung wird so zu nächste kurz und knapp mit den wichtigsten Informationen aufgeführt. Klickt man dann auf “Weiterer Informationen zur DiGA” gelangt

man auf die Detailansicht Abbildung 5.



Abbildung 4: DiGA-Verzeichnis - Kartenansicht, Quelle: [9]

Auf der Detailansicht angelangt, erhält man genauere Informationen zu dieser Anwendung gegen Migräne. Neben den Eckdaten erfährt man nun weiteres zum Behandlungsprogramm und erhält einen tieferen Einblick in die gesamte Anwendung, wie z. B. über die positiven Versorgungseffekte, zur Datenschutz und Datensicherheit speziell bezogen auf diese Software Abbildung 6.

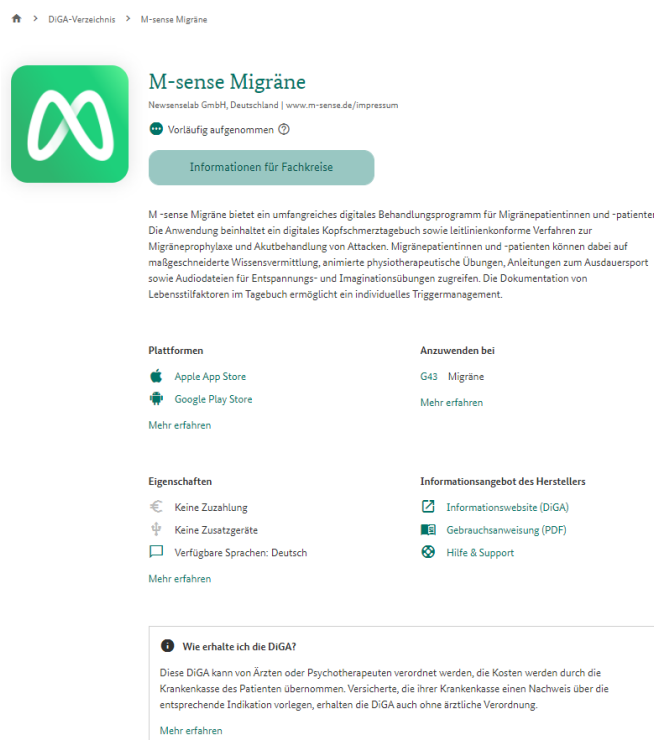


Abbildung 5: DiGA-Verzeichnis - Detailansicht, Quelle: [10]

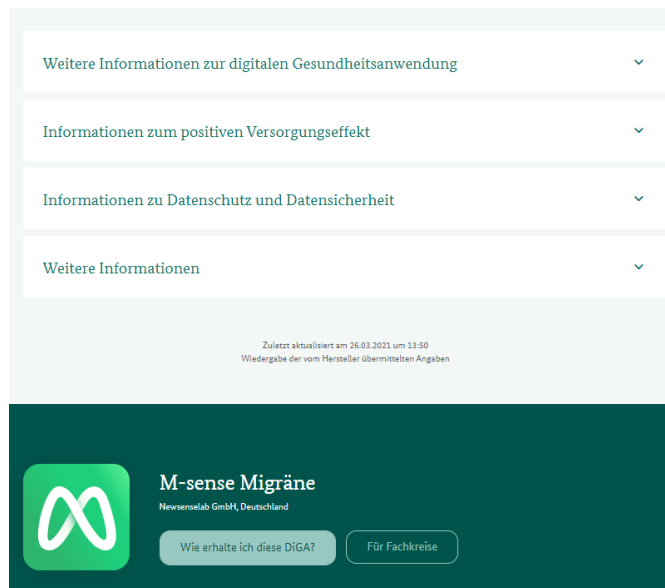


Abbildung 6: DiGA-Verzeichnis - Detailansicht, Quelle: [10]

Der gesamte Prozess rund um die DiGA's ist sehr transparent gehalten. Klickt man auf den Button "Informationen für Fachkreise" Abbildung 5 erhalten man sogar einen Einblick in die Bewertungsentscheidungen des BfArM bezüglich dieser Anwendung und weitere umfassende Informationen wie z. B. Angaben zur Evidenz, Patientengruppen etc. Abbildung 7.



Abbildung 7: DiGA-Verzeichnis - Informationsseite für Fachkreise, Quelle: [11]

3 Anforderung an die technische Lösung

Im nachfolgendem Abschnitt wird auf die Verordnung über das Fast-Track Verfahren und die Anforderungen nach dem digitale Gesundheitsanwendungen bewertet und als Erstattungsfähig eingestuft werden, beleuchtet. Diese wird mithilfe eines zugrundeliegenden DiGA-Fast-Track-Canvas (Quelle: Knape2021) veranschaulicht.

3.1 Bewertungsgrundlage einer DiGA

Die Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DIGVA) vom 8. April 2020, gilt als Richtlinie und Bewertungsgrundlage des Fast-Track-Verfahrens. Das BfArM richtet sich ausschließlich nach diesen Vorgaben. Diese Verordnung ist für jeden einsehbar und somit eine hervorragende Grundlage für die Hersteller zur Vorbereitung auf den Antrag. Die Verordnung gliedert sich in 9 Abschnitte, die schriftlich festlegen was eine DiGA¹⁵ auszeichnet.

1. Antragsberechtigung und Antragsinhalte
2. Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Datenschutz und Sicherheit sowie Qualität digitaler Gesundheitsanwendungen
3. Anforderungen an den Nachweis positiver Versorgungseffekte
4. Ergänzende Vorschriften für das Verwaltungsverfahren
5. Inhalte und Veröffentlichung des Verzeichnisses für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
6. Beratung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
7. Gebühren und Auslagen
8. Schiedsverfahren
9. Schlussbestimmungen

Jedoch ist sie in der Form des Bundesgesetzblattes verfasst, sodass sie nicht unbedingt leserfreundlich und für jeden auf Anhieb verständlich ist. Dafür stellt das BfArM¹⁶

¹⁵Digitale Gesundheitsanwendung

¹⁶Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

online einen Leitpfaden zur Verfügung. Dieser enthält alle Informationen rund um das Thema DiGA. Von Antragstellung bis hin zur Aufnahme ins Verzeichnis. Dieser Leitfaden des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte enthält sehr viele Informationen und ist mit seinen 141 Seiten nicht gerade übersichtlich und kompakt. Wie wäre es deshalb einen übersichtlichen Canvas zu haben, der in einer überschaubaren Form Überblick über alle relevanten Anforderungen gibt? Genau das bietet der DiGA-Fast-Track-Canvas (Quelle: Knappe2021). Hier würden bereits alle wichtigen Punkte der Verordnung in einer kompakten Form zusammen gefasst. Der Canvas besteht ebenfalls aus neun Hauptteilen und einen Kopfbereich, der Bezeichnung der DiGA, Medizinprodukt-Risikoklasse (nach MDR), Autor, Datum und Versionsnummer zusammenfasst. Die weiteren Bereiche befassen sich mit den tieferen Grundanforderungen des Verfahrens und dienen als äquivalent zu den Abschnitten in der Verordnung. Die Überschriften sind überwiegend als Fragestellungen formuliert, sodass schnell klar ist was hier “gefragt” ist.

1. Wie lautet die medizinische Zweckbestimmung Indikation? Kontraindikation? Patientengruppe?

In diesem Abschnitt legt der Hersteller die medizinischen Zweckbestimmungen da, die laut DIGAV §2 Absatz 2 nach medizinprodukterechtlichen Vorschriften gelten. Unter anderem soll hier auch auf die “Patientengruppen eingegangen werden, für die positive Versorgungseffekte nach den §§ 8 und 9 nachgewiesen wurde oder, im Falle der vorläufigen Aufnahme, in dem Erprobungszeitraum nachgewiesen werden sollen.” [12]

2. Was unterstützt die digitale Anwendung?

In diesem Abschnitt geht es darum festzustellen ob die digitale Gesundheitsanwendung zur Erkennung, Behandlung, Überwachung, Linderung, Kompensation einer Krankheit oder Behinderung dient. Oder ob es sich hierbei um Präventionsmaßnahmen handelt. Wenn die digitale Gesundheitsanwendung nur zur Primärprävention dienen, handelt es sich hier nicht um eine DiGA und würde im Antragsfall abgelehnt werden.

3. Wer sind die Nutzer der digitalen Anwendung?

Hier wird Primär, wie die Fragestellung eindeutig vorgibt aus dem Nutzersegment

eingegangen. Denn abzuklären ist, ob Es sich bei den Nutzer nur um Patienten oder auch um Ärzte und Therapeuten gemeinsam handelt oder nur um Leistungserbringer handelt. Denn im letzteren Fall würde es sich wieder nicht um eine DiGA handeln.

4. Worin besteht die digitale Hauptfunktionalität der Anwendung?

Die Hauptfunktionalität ist insofern wichtig, dass es sich bei auf eine digitale Technologie beruhen sollte. Sollte dies nicht der Fall sein kann diese Anwendung ebenfalls nicht in das DiGA Verzeichnis aufgenommen werden und würde bei der Antragsstellung keine Zustimmung bekommen.

5. Welche DiGA-Anforderungen erfüllt der Hersteller?

Als nächstes wird auf die DiGA-Anforderungen eingegangen, die den Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung betreffen. Dieser Anforderungen bezieht sich vor allem auf den Abschnitt 2 im DIGAV, der sich Anforderung an die Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Datenschutz und -sicherheit sowie Qualität vorgibt. Hier wird im §7 die notwendige Nachweis durch Zertifikate benannt und in §9 die Darlegung positiver Versorgungseffekte erklärt. Sollte einer der Ökonomischen Nutzen in der Reduzierung von Kosten liegen, würde auch dieser Antrag von der BfArm eine Abgehnung erhalten.

6. Welche DiGA-Anforderung erfüllt die digitale Anwendung?

Dieser Abschnitt bietet einen guten Überblick über die Grundfunktionen, die die digitale Gesundheitsanwendung grundsätzlich erfüllen sollte. Anforderungen an die Anwendung spiegelt dich im Verlauf der gesamten Verordnung in verschiedenster Form wieder und sollte deshalb direkt vor Antragstellung durchweg mit "ja" beantwortet sein.

7. Welches sind die nächsten Schritte des Herstellers?

Hier entsteht nach erfolgreicher Beantwortung des Canvas ein Leitfaden, welches noch Notwendige Schritte vor der Einleitung des Antrages sind und sichert somit die Hersteller ab, nichts relevantes aus den Augen zu verlieren.

8. Gebühren und Auslagen für Hersteller

Dieser Bereich stützt sich auf den Abschnitt 7 der Verordnung und gibt einen

Ausblick auf welche Kosten in welcher Form und Höhe während des Prozess zur Einstufung als erstattungsfähigen digitale Gesundheitsanwendung anfallen.

9. Marktzugang

Dieser Bereich bezieht sich auf weitere Informationen, die Anwendung Typisieren . Zum Beispiel unter welchen ICD-10-Code diese Anwendung fällt.

Nach Bearbeitung dieses Canvas erhält man ein gutes Verständnis über die aktuellen Situation der eigenen digitalen Anwendung und welche Schritte noch nötig sind eine erstattungsfähige Anwendung zu werden.

Bezeichnung der potentiellen Digitalen Gesundheitsanwendung DiGA:		Medizinprodukt-Risikoklasse (nach MDR): <input type="checkbox"/> Kl. I <input type="checkbox"/> Kl. IIa <input type="checkbox"/> andere (keine DiGA)		Erstellt von:	Datum:	Version:
---	--	---	--	---------------	--------	----------

<p>1) Wie lautet die medizinische Zweckbestimmung? Indikation? Kontraindikation? Patientengruppe?</p> <p>...</p> <p>...</p> <p>...</p> <p>2) Was unterstützt die digitale Anwendung?</p> <p><input type="checkbox"/> Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten <input type="checkbox"/> Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen <input type="checkbox"/> Dient Prävention (keine DiGA)</p> <p>3) Wer sind die Nutzer der digitalen Anwendung?</p> <p><input type="checkbox"/> Patienten <input type="checkbox"/> Patienten und Ärzte/Therapeuten gemeinsam <input type="checkbox"/> nur Leistungserbringer, z.B. Praxisausstattung (keine DiGA)</p> <p>4) Worin besteht die digitale Hauptfunktionalität der Anwendung?</p> <p>Die Hauptfunktion beruht auf digitalen Technologien? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein (keine DiGA)</p> <p>Welches ist die digitale Hauptfunktionalität?</p> <p><input type="checkbox"/> Die digitale Hauptfunktionalität besteht im Auslesen oder Steuern eines Gerätes (keine DiGA)</p> <p>5) Welche DiGA-Anforderungen erfüllt der Hersteller?</p> <p>5.1) <input type="checkbox"/> Fähigkeit, Konformität zu erklären (Medizinprodukt „zertifizieren“): z.B. Zertifizierung nach ISO 13485</p> <p>5.2) <input type="checkbox"/> Erfüllung Datenschutzanforderungen und Datensicherheit: -> z.B. nach DSGVO und Stand der Technik</p> <p>5.3) Welche positiven Versorgungseffekte mit direktem Patientenbezug können nachgewiesen werden?</p> <table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 33%; vertical-align: top;"> a) Medizinischer Nutzen <input type="checkbox"/> Verbesserung des Gesundheitszustands <input type="checkbox"/> Verkürzung der Krankheitsdauer <input type="checkbox"/> Verlängerung des Überlebens <input type="checkbox"/> Verbesserung der Lebensqualität </td> <td style="width: 33%; vertical-align: top;"> b) Patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen <input type="checkbox"/> Koordination der Behandlungsabläufe <input type="checkbox"/> Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und Standards <input type="checkbox"/> Adhärenz <input type="checkbox"/> Erleichterung des Zugangs zur Versorgung <input type="checkbox"/> Patientensicherheit <input type="checkbox"/> Gesundheitskompetenz, Patientensouveränität <input type="checkbox"/> Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag <input type="checkbox"/> Aufwandsreduzierung für Patienten, Angehörige </td> <td style="width: 33%; vertical-align: top;"> c) Ökonomischer Nutzen <input type="checkbox"/> Arbeitsreduzierung <input type="checkbox"/> Kostenreduzierung <input type="checkbox"/> -> keine DiGA </td> </tr> </table> <p>d) Wird eine Studie hierzu durchgeführt? Ziel: ... Parameter: ... Methode: ... Datenquelle: ...</p>	a) Medizinischer Nutzen <input type="checkbox"/> Verbesserung des Gesundheitszustands <input type="checkbox"/> Verkürzung der Krankheitsdauer <input type="checkbox"/> Verlängerung des Überlebens <input type="checkbox"/> Verbesserung der Lebensqualität	b) Patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen <input type="checkbox"/> Koordination der Behandlungsabläufe <input type="checkbox"/> Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und Standards <input type="checkbox"/> Adhärenz <input type="checkbox"/> Erleichterung des Zugangs zur Versorgung <input type="checkbox"/> Patientensicherheit <input type="checkbox"/> Gesundheitskompetenz, Patientensouveränität <input type="checkbox"/> Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag <input type="checkbox"/> Aufwandsreduzierung für Patienten, Angehörige	c) Ökonomischer Nutzen <input type="checkbox"/> Arbeitsreduzierung <input type="checkbox"/> Kostenreduzierung <input type="checkbox"/> -> keine DiGA	<p>7) Welches sind die nächsten Schritte des Herstellers?</p> <p><input type="checkbox"/> Entwicklung des Medizinproduktes <input type="checkbox"/> Zertifizierung (ISO 13485), CE-Konformitätserklärung <input type="checkbox"/> Datenschutz, Interoperabilität erfüllen <input type="checkbox"/> Beratung beim BfArM <input type="checkbox"/> Antrag bei BfArM einreichen (3 Monate Bearbeitung) <input type="checkbox"/> Nachweise liefern <input type="checkbox"/> Vergütungsbeträge übermitteln <input type="checkbox"/> optional: BfArM-Nachfragen bearbeiten <input type="checkbox"/> temporäre Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis <input type="checkbox"/> Studie, Nachweis positiver Versorgungseffekte <input type="checkbox"/> dauerhafte Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis <input type="checkbox"/> Änderungsanzeige einreichen <input type="checkbox"/> Ablehnung des Antrages analysieren</p> <p>8) Gebühren und Auslagen für Hersteller (Auszug):</p> <table style="width: 100%;"> <tr> <td>• Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis (3.000 € ... 9.900 €, § 25 DiGAV)</td> <td>...</td> <td>€</td> </tr> <tr> <td>• Auskünfte und Beratung (250 Euro ... 5.000 Euro, § 27 DiGAV)</td> <td>...</td> <td>€</td> </tr> <tr> <td>• Prüfung des Nachweises positiver Versorgungseffekte nach der Erprobung (1.500 – 6.600 €, § 25 DiGAV)</td> <td>...</td> <td>€</td> </tr> <tr> <td>• Gebühren pro Änderungsanzeige (1.500 € ... 4.900 €, § 26 DiGAV)</td> <td>...</td> <td>€</td> </tr> <tr> <td>• Sonstige Gebühren im Kontext einer DiGA</td> <td>...</td> <td>€</td> </tr> </table> <p>9) Marktzugang</p> <p>Plattform: <input type="checkbox"/> iOS <input type="checkbox"/> Android <input type="checkbox"/> Web Applikation</p> <p>Zuzahlung: <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja, folgende: ... €</p> <p>Zusatzgeräte: <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja, folgende: ...</p> <p>ICD-10-Code: ...</p> <p>Sprachen: <input type="checkbox"/> deutsch <input type="checkbox"/> englisch <input type="checkbox"/> ...</p> <p>erste Verschreibungen durch: ...</p>	• Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis (3.000 € ... 9.900 €, § 25 DiGAV)	...	€	• Auskünfte und Beratung (250 Euro ... 5.000 Euro, § 27 DiGAV)	...	€	• Prüfung des Nachweises positiver Versorgungseffekte nach der Erprobung (1.500 – 6.600 €, § 25 DiGAV)	...	€	• Gebühren pro Änderungsanzeige (1.500 € ... 4.900 €, § 26 DiGAV)	...	€	• Sonstige Gebühren im Kontext einer DiGA	...	€
a) Medizinischer Nutzen <input type="checkbox"/> Verbesserung des Gesundheitszustands <input type="checkbox"/> Verkürzung der Krankheitsdauer <input type="checkbox"/> Verlängerung des Überlebens <input type="checkbox"/> Verbesserung der Lebensqualität	b) Patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen <input type="checkbox"/> Koordination der Behandlungsabläufe <input type="checkbox"/> Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und Standards <input type="checkbox"/> Adhärenz <input type="checkbox"/> Erleichterung des Zugangs zur Versorgung <input type="checkbox"/> Patientensicherheit <input type="checkbox"/> Gesundheitskompetenz, Patientensouveränität <input type="checkbox"/> Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag <input type="checkbox"/> Aufwandsreduzierung für Patienten, Angehörige	c) Ökonomischer Nutzen <input type="checkbox"/> Arbeitsreduzierung <input type="checkbox"/> Kostenreduzierung <input type="checkbox"/> -> keine DiGA																	
• Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis (3.000 € ... 9.900 €, § 25 DiGAV)	...	€																	
• Auskünfte und Beratung (250 Euro ... 5.000 Euro, § 27 DiGAV)	...	€																	
• Prüfung des Nachweises positiver Versorgungseffekte nach der Erprobung (1.500 – 6.600 €, § 25 DiGAV)	...	€																	
• Gebühren pro Änderungsanzeige (1.500 € ... 4.900 €, § 26 DiGAV)	...	€																	
• Sonstige Gebühren im Kontext einer DiGA	...	€																	

Quellen: "Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V - Leitfaden", BfArM, 2020.
"Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV", Bundesministerium für Gesundheit (BMG), 2020. §33a SGB V. §134 SGB V §139e SGB V.

<p>DiGA - Fast-Track – Dashboard V1.0 DE</p> <p><small>Gestaltet von Thorsten Knappe. Download: PEM-Healthcare</small></p> <p><small>Basierend auf: § 33a SGB V (Digitale Gesundheitsanwendungen DiGA), § 139e SGB V (Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen)</small></p>	<p>Teil des "Platform Ecosystem Manager - Healthcare (PEMH)" V1.0</p> <p><small>Das Dashboard-Tool für die Entwicklung und das Management von digitalen Plattform Ökosystemen in der Gesundheitswirtschaft.</small></p> <p><small>Diese Arbeit wurde unter der Lizenz "Creative Commons-Namensnennung-Weitergabe unter gleichen Bedingungen" in der Version 4.0 international (abgekürzt "CC-BY-SA 4.0") lizenziert. Den rechtsverbindlichen Lizenzvertrag finden Sie unter creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/legalcode.</small></p>	<p><small>DiGA: Abk. für Digitale Gesundheitsanwendung Legende: <input type="checkbox"/> Option (Zutreffendes bitte ankreuzen)</small></p>
---	---	---

Abbildung 8: DiGA-Fast-Track-Canvas, Quelle: Knappe2021

Da die Anforderung an das Self-Service ist genau diese Klarheit zu schaffen, wird dieser Canvas als Grundlage für die Entwicklung des Tools dienen.

3.2 Funktionale Anforderung des Self-Service

Hauptfunktionalität des Self-Service wird es sein, eine Nutzeroberfläche für Hersteller anzubieten, in der Angaben zu eigenen digitalen Gesundheitsanwendung gemacht werden können. Nach erfolgreichen ausfüllen werden die Antworten ausgewertet und einen Leitfaden über die nächsten Schritte ausgegeben. Die von dem Hersteller angegebenen Daten werden zusammen mit dem Leitfaden in einem Canvas zusammengefasst und können anschließend als PDF runter geladen werden.

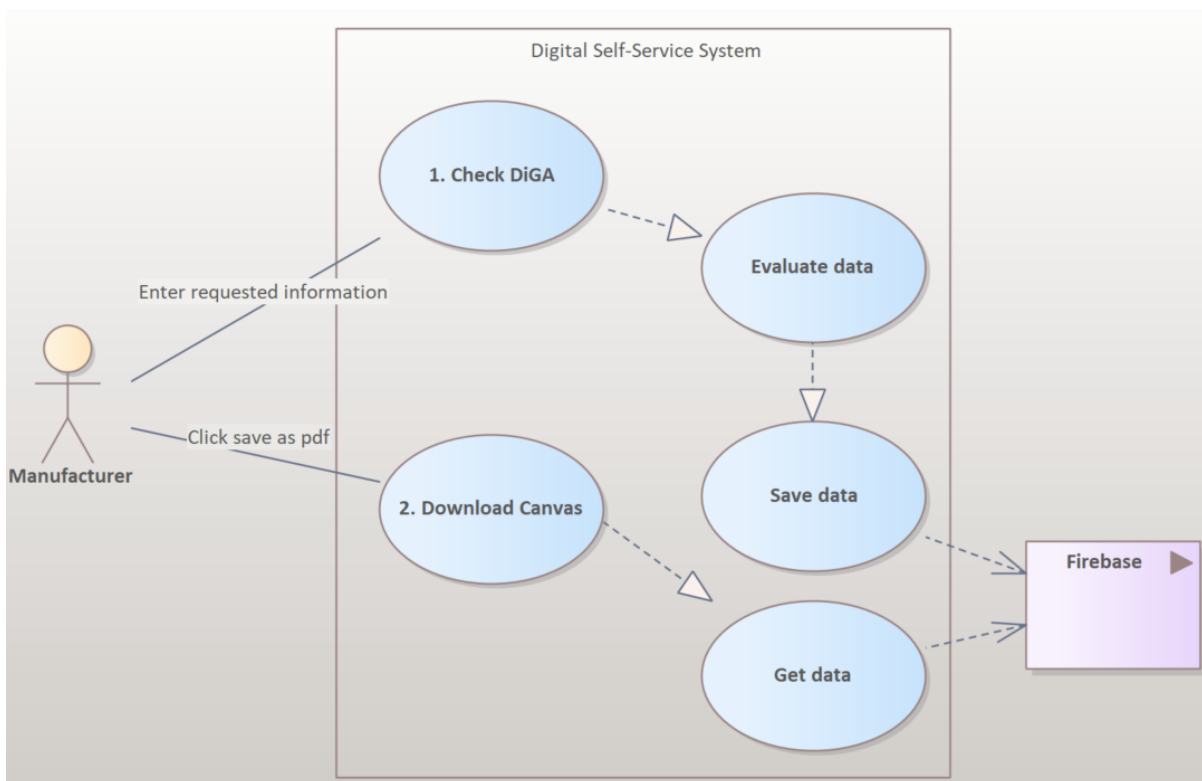


Abbildung 9: Self-Service - Usecase Diagramm, Quelle: Eigene Darstellung, Tool: [13]

4 Umsetzung des Self-Service

Zur Umsetzung des Self-Service wurde das Framework *Angular 9* [1] verwendet. Der gesamte Quellcode ist im GitHub-Repository *MariamaB/med-self-service* [15] verfügbar. Mithilfe der *Node Package Manager* [18] (npm) und der Angular CLI wurde ein Angular Projekt aufgesetzt und alle weiteren packages installiert. Zudem wurden hauptsächlich die Komponenten der *Angular Material* [2] Library verwendet um die UI zu entwickeln. Neben weiteren packages wurde *JsPDF* [16] zur Generierung und Bereitstellung der PDF download Funktion eingesetzt.

Die Nutzeroberfläche hat derzeit zwei Zustände. Im 1. Zustand hat der Nutzer die Möglichkeit die gefragten Informationen direkt ins Canvas einzugeben Abbildung 10. Diese hätte auch mit einem Fragebogen gelöst werden können, jedoch bekommt der Nutzer so einen besseren Überblick was noch gefragt ist und kann sich quasi die Reihenfolge der Bearbeitung nach belieben aussuchen. Außerdem kann so am Ende alles auf einem Blick gegen geprüft werden und bei Unzufriedenheit oder Unvollständigkeit nach gebessert werden.

The screenshot displays the 'DiGA-Canvas - Bearbeitungsmodus' interface. At the top, there's a header bar with fields for 'Medizinprodukt-Modulname (nach MDR)', 'Erstellt von: John Doe', 'Datum: 21.04.2021', and 'Version: 1.0.1'. Below this, the canvas is divided into several sections:

- 1. Medizinische Zweckbestimmung:** Includes 'Indikation' (G43 Migräne - M-sense Migräne kann...), 'Kontraindikation' (Trifft nicht zu...), and 'Patientengruppen' (Erwachsene > 18 Jahre...).
- 2. Was unterstützt die digitale Anwendung?** Radio buttons for 'Erkennung, Behandlung...', 'Überwachung oder Linderung von Krankheiten', 'Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderung', and 'Dient Präzisionsprävention'.
- 3. Wer sind die Nutzer der digitalen Anwendung?** Radio buttons for 'Patienten', 'Patienten und Ärzte/Therapeuten gemeinsam', and 'Nur Leistungserbringer, z.B. Praxisassistentin'.
- 4. Worin besteht die Hauptfunktionalität der Anwendung?** A text area for 'Die Hauptfunktion beruht auf digitalen Technologien? Welches ist die digitale Hauptfunktionalität?' with a 'ja/nein' radio button.
- 5. DiGA-Anforderung Hersteller:** Checkboxes for 'Fähigkeit, Konformität zu erklären (Medizinprodukt "zertifizieren")', 'Erfüllung Datenschutzanforderungen und Datensicherheit', and '5.1 Welche positiven Versorgungseffekte mit direktem Patientenbezug können nachgewiesen werden?'.
- 5.2 Wird eine Studie hierzu durchgeführt?** Includes 'Ziel' (randomisierte kontrollierte Studie), 'Methode' (EMMA), 'Parameter' (Erwachsene Patienten mit episodischer oder chronischer Migräne), and 'Datenquelle' (Daten von Testpersonen und ihre eingegebenen Daten in der M-sense Migräne App).
- 6. DiGA-Anforderungen digitale Anwendung:** Checkboxes for 'Sicherheit und Funktionstauglichkeit', 'Qualität und Interoperabilität', 'Verbraucherschutz', 'Unterstützung und Leistungserbringer', 'Patientensicherheit', 'Datenschutz und Datensicherheit', 'Robustheit', 'Nutzerfreundlichkeit', and 'Qualität der medizinischen Inhalte'.
- 7. Marktzugang:** Includes 'Plattform' (iOS, Android, Web Application), 'Zuzahlung' (ja/nein), 'Zusatzgeräte' (ja/nein), 'ICD-10-Code' (G43), 'Sprachen' (Deutsch, Englisch, Andere Sprache), and 'erste Verschreibung durch: (vom Arzt)'.

Abbildung 10: DiGA-Canvas - Bearbeitungsmodus

Zudem gibt der Canvas direkt Feedback, wenn etwas eingegeben wurde welches nicht den DiGA Anforderungen entspricht. An den jeweiligen Stellen erscheint dann ein roter Schriftzug “Keine DiGA” (Abbildung 11).

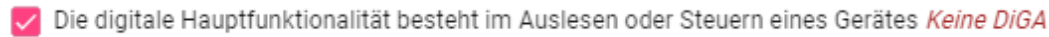


Abbildung 11: DiGA-Canvas - “Keine DiGA” Fehlermeldung, Quelle: Eigene Entwicklung

Der 2. Zustand ist die gespeicherte Version des Canvas Abbildung 12. Zu diesem Status kommen zwei weitere Felder:

- Welches sind die nächsten Schritte des Herstellers?
- Gebühren und Auslagen für Hersteller

Das sind Felder, die von dem Self-Service zur Information des Herstellers nach Bearbeitung des Canvas ausgewertet und ausgefüllt werden. Anschließend besteht die Option diesen Canvas in dieser Form als PDF zu downloaden.

Beschreibung der potentiellen digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) M-sense Migräne 001 00315001		Medizinprodukt (Richtlinie nach MDR) <input checked="" type="radio"/> KI, I <input type="radio"/> KI, IIa <input type="radio"/> anders	Erstellt von: M-sense Migräne 001 00315001	Datum: 21.04.2021	Version: 1.0.1										
1. Medizinische Zweckbestimmung <table border="1"> <tr> <td> Indikation G43 Migräne - M-sense Migräne kann, laut Zweckbestimmung, nur von Patienten mit einer Migränediagnose (ICD-10 G43, ICD-11 genutzt werden und demzufolge auch nur für Migränapatienten verschrieben werden. </td> <td> Kontraindikation Trifft nicht zu. Für diese DiGA bestehen laut Hersteller keine medizinischen Kontraindikationen gemäß ICD-10. </td> <td> Patientengruppen Erwachsene ≥ 18 Jahre mit Erkrankungsdauer von mindestens einem Jahr. Mindestens 3 Migränetage in den vorausgegangenen 18 Tagen und Krankheitsbeginn vor dem 50. Lebensjahr. </td> </tr> </table>			Indikation G43 Migräne - M-sense Migräne kann, laut Zweckbestimmung, nur von Patienten mit einer Migränediagnose (ICD-10 G43, ICD-11 genutzt werden und demzufolge auch nur für Migränapatienten verschrieben werden.	Kontraindikation Trifft nicht zu. Für diese DiGA bestehen laut Hersteller keine medizinischen Kontraindikationen gemäß ICD-10.	Patientengruppen Erwachsene ≥ 18 Jahre mit Erkrankungsdauer von mindestens einem Jahr. Mindestens 3 Migränetage in den vorausgegangenen 18 Tagen und Krankheitsbeginn vor dem 50. Lebensjahr.	6. DiGA-Anforderungen digitale Anwendung <table border="1"> <tr> <td> <input checked="" type="checkbox"/> Sicherheit und Funktionstauglichkeit <input checked="" type="checkbox"/> Qualität und Interoperabilität <input checked="" type="checkbox"/> Verbraucherschutz <input checked="" type="checkbox"/> Unterstützung und Leistungserbringer <input type="checkbox"/> Patientensicherheit </td> <td> <input checked="" type="checkbox"/> Datenschutz und Datensicherheit <input checked="" type="checkbox"/> Robustheit <input checked="" type="checkbox"/> Nutzerfreundlichkeit <input type="checkbox"/> Qualität der medizinischen Inhalte </td> </tr> </table>			<input checked="" type="checkbox"/> Sicherheit und Funktionstauglichkeit <input checked="" type="checkbox"/> Qualität und Interoperabilität <input checked="" type="checkbox"/> Verbraucherschutz <input checked="" type="checkbox"/> Unterstützung und Leistungserbringer <input type="checkbox"/> Patientensicherheit	<input checked="" type="checkbox"/> Datenschutz und Datensicherheit <input checked="" type="checkbox"/> Robustheit <input checked="" type="checkbox"/> Nutzerfreundlichkeit <input type="checkbox"/> Qualität der medizinischen Inhalte					
Indikation G43 Migräne - M-sense Migräne kann, laut Zweckbestimmung, nur von Patienten mit einer Migränediagnose (ICD-10 G43, ICD-11 genutzt werden und demzufolge auch nur für Migränapatienten verschrieben werden.	Kontraindikation Trifft nicht zu. Für diese DiGA bestehen laut Hersteller keine medizinischen Kontraindikationen gemäß ICD-10.	Patientengruppen Erwachsene ≥ 18 Jahre mit Erkrankungsdauer von mindestens einem Jahr. Mindestens 3 Migränetage in den vorausgegangenen 18 Tagen und Krankheitsbeginn vor dem 50. Lebensjahr.													
<input checked="" type="checkbox"/> Sicherheit und Funktionstauglichkeit <input checked="" type="checkbox"/> Qualität und Interoperabilität <input checked="" type="checkbox"/> Verbraucherschutz <input checked="" type="checkbox"/> Unterstützung und Leistungserbringer <input type="checkbox"/> Patientensicherheit	<input checked="" type="checkbox"/> Datenschutz und Datensicherheit <input checked="" type="checkbox"/> Robustheit <input checked="" type="checkbox"/> Nutzerfreundlichkeit <input type="checkbox"/> Qualität der medizinischen Inhalte														
2. Was unterstützt die digitale Anwendung? Erkennung, Behandlung, ...: <input checked="" type="radio"/> ... Überwachung oder Linderung von Krankheiten <input type="radio"/> ... Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderung <input type="radio"/> Diät, Präzisionsprävention			3. Wer sind die Nutzer der digitalen Anwendung? <input type="radio"/> Patienten <input checked="" type="radio"/> Patienten und Ärzte/Therapeuten gemeinsam <input type="radio"/> Nur Leistungserbringer, z.B. Praxisassistentin												
4. Worin besteht die Hauptfunktionalität der Anwendung? Die Hauptfunktion beruht auf digitalen Technologien. Welches ist die digitale Hauptfunktionalität? <input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein Der medizinische Nutzen der M-sense Migräne App bezieht sich sowohl auf die Reduktion von Migränetagen (Verbesserung des Gesundheitszustands) als auch auf die Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und der Reduktion von Kopfschmerztagen (als sekundärer Endpunkt). <input type="checkbox"/> Die digitale Hauptfunktionalität besteht im Auslesen oder Steuern eines Gerätes			7. Marktzugang Plattform: <input checked="" type="checkbox"/> iOS <input checked="" type="checkbox"/> Android <input type="checkbox"/> Web Applikation Zusatzung: <input checked="" type="radio"/> nein <input type="radio"/> ja, folgendes: <input type="text" value="0"/> Zusatzgebühr: <input checked="" type="radio"/> nein <input type="radio"/> ja, folgendes: <input type="text" value="--"/> ICD-10-Code: <input type="text" value="ICD-10 G43"/> Sprachen: <input checked="" type="checkbox"/> deutsch <input type="checkbox"/> englisch <input type="checkbox"/> Andere Sprache erste Verschreibung durch: <input type="text" value="Vom Arzt"/>												
5. DiGA-Anforderung Hersteller <input checked="" type="checkbox"/> Führt, Konformität zu erklären (Medizinprodukt "zertifiziert"): z.B. Zertifizierung nach ISO 13485 <input checked="" type="checkbox"/> Erfüllung Datenschutzanforderungen und Datensicherheit: z.B. nach DSGVO und Stand der Technik 5.1 Welche positiven Versorgungseffekte mit direktem Patientenbezug können nachgewiesen werden? <table border="1"> <tr> <td> a) Medizinischer Nutzen <input checked="" type="checkbox"/> Verbesserung des Gesundheitszustands <input type="checkbox"/> Verlängerung der Krankheitsdauer <input type="checkbox"/> Verlängerung des Überlebens <input type="checkbox"/> Verbesserung der Lebensqualität c) Ökonomischer Nutzen <input type="checkbox"/> Arbeitsreduzierung <input type="checkbox"/> Kostenreduzierung </td> <td> b) Patientenspezifische Struktur- und Verfahrensverbesserungen <input type="checkbox"/> Koordination der Behandlungskette <input type="checkbox"/> Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und Standards <input type="checkbox"/> Adhärenz <input checked="" type="checkbox"/> Erleichterung des Zustands zur Versorgung <input type="checkbox"/> Patientensicherheit <input type="checkbox"/> Gesundheitskompetenz, Patientensouveränität <input checked="" type="checkbox"/> Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag <input type="checkbox"/> Aufwandsreduzierung für Patienten, Angehörige </td> </tr> </table>			a) Medizinischer Nutzen <input checked="" type="checkbox"/> Verbesserung des Gesundheitszustands <input type="checkbox"/> Verlängerung der Krankheitsdauer <input type="checkbox"/> Verlängerung des Überlebens <input type="checkbox"/> Verbesserung der Lebensqualität c) Ökonomischer Nutzen <input type="checkbox"/> Arbeitsreduzierung <input type="checkbox"/> Kostenreduzierung	b) Patientenspezifische Struktur- und Verfahrensverbesserungen <input type="checkbox"/> Koordination der Behandlungskette <input type="checkbox"/> Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und Standards <input type="checkbox"/> Adhärenz <input checked="" type="checkbox"/> Erleichterung des Zustands zur Versorgung <input type="checkbox"/> Patientensicherheit <input type="checkbox"/> Gesundheitskompetenz, Patientensouveränität <input checked="" type="checkbox"/> Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag <input type="checkbox"/> Aufwandsreduzierung für Patienten, Angehörige	8. Welche sind die nächsten Schritte des Herstellers? <input type="checkbox"/> Entwicklung des Medizinproduktes <input type="checkbox"/> Datenschutz, Interoperabilität erfüllen <input checked="" type="checkbox"/> Nachweise liefern <input type="checkbox"/> optional: Rückfragen bearbeiten <input checked="" type="checkbox"/> Studien, Nachweise positiver Versorgungseffekte <input type="checkbox"/> Änderungsanträge einreichen <input type="checkbox"/> Zertifizierung (ISO 13485), CE-Konformitätserklärung <input type="checkbox"/> Beratung beim BfArM einreichen (3 Monate Bearbeitung) <input type="checkbox"/> Vergütungsbeträge übermitteln <input type="checkbox"/> temporäre Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis <input checked="" type="checkbox"/> dauerhafte Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis <input type="checkbox"/> Ablehnung des Antrages analysieren										
a) Medizinischer Nutzen <input checked="" type="checkbox"/> Verbesserung des Gesundheitszustands <input type="checkbox"/> Verlängerung der Krankheitsdauer <input type="checkbox"/> Verlängerung des Überlebens <input type="checkbox"/> Verbesserung der Lebensqualität c) Ökonomischer Nutzen <input type="checkbox"/> Arbeitsreduzierung <input type="checkbox"/> Kostenreduzierung	b) Patientenspezifische Struktur- und Verfahrensverbesserungen <input type="checkbox"/> Koordination der Behandlungskette <input type="checkbox"/> Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und Standards <input type="checkbox"/> Adhärenz <input checked="" type="checkbox"/> Erleichterung des Zustands zur Versorgung <input type="checkbox"/> Patientensicherheit <input type="checkbox"/> Gesundheitskompetenz, Patientensouveränität <input checked="" type="checkbox"/> Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag <input type="checkbox"/> Aufwandsreduzierung für Patienten, Angehörige														
9. Gebühren und Auslagen für Hersteller (Auszug): <table border="1"> <tr> <td>Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis (3.000 € ... 9.900 € § 25 DiGAV)</td> <td>3000€</td> </tr> <tr> <td>Auskünfte und Beratung (250 € ... 5.000 € § 27 DiGAV)</td> <td>250€</td> </tr> <tr> <td>Prüfung des Nachweises positiver Versorgungseffekte nach der Erprobung (1.500 € ... 6.600 € § 25 DiGAV)</td> <td>2000€</td> </tr> <tr> <td>Gebühren pro Änderungsantrag (1.500 € ... 4.900 € § 26 DiGAV)</td> <td>2500€</td> </tr> <tr> <td>Sonstige Gebühren im Kontext einer DiGA</td> <td>3000€</td> </tr> </table>			Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis (3.000 € ... 9.900 € § 25 DiGAV)	3000€	Auskünfte und Beratung (250 € ... 5.000 € § 27 DiGAV)	250€	Prüfung des Nachweises positiver Versorgungseffekte nach der Erprobung (1.500 € ... 6.600 € § 25 DiGAV)	2000€	Gebühren pro Änderungsantrag (1.500 € ... 4.900 € § 26 DiGAV)	2500€	Sonstige Gebühren im Kontext einer DiGA	3000€			
Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis (3.000 € ... 9.900 € § 25 DiGAV)	3000€														
Auskünfte und Beratung (250 € ... 5.000 € § 27 DiGAV)	250€														
Prüfung des Nachweises positiver Versorgungseffekte nach der Erprobung (1.500 € ... 6.600 € § 25 DiGAV)	2000€														
Gebühren pro Änderungsantrag (1.500 € ... 4.900 € § 26 DiGAV)	2500€														
Sonstige Gebühren im Kontext einer DiGA	3000€														
5.2 Wird eine Studie hierzu durchgeführt? <table border="1"> <tr> <td> Ziel Geplant ist eine randomisierte kontrollierte Studie (RCT) zur Bewertung der Effektivität der M-sense Migräne-App (EMMA-Studie). </td> <td> Methode EMMA ist eine randomisierte, offene, kontrollierte, zweiarmlige Parallelgruppenstudie. Die Intervention besteht in der Nutzung der M-sense Migräne App für 12 Wochen. Die Patienten werden nach dem Zufallsprinzip im Verhältnis 1:1 einer der beiden Gruppen zugeteilt, um entweder Zugang zur vollständigen M-sense Migräne App oder zur Kontrollgruppen-App zu erhalten. </td> <td> Parameter Erwachsene Patienten mit episodischer oder chronischer Migräne (ICD-10 G43), die ein Smartphone besitzen und daran interessiert sind, eine App als nicht-medikamentöse Intervention zu nutzen </td> <td> Datenquelle Testpersonen und ihre eingegebenen Daten in der M-sense Migräne App. </td> </tr> </table>						Ziel Geplant ist eine randomisierte kontrollierte Studie (RCT) zur Bewertung der Effektivität der M-sense Migräne-App (EMMA-Studie).	Methode EMMA ist eine randomisierte, offene, kontrollierte, zweiarmlige Parallelgruppenstudie. Die Intervention besteht in der Nutzung der M-sense Migräne App für 12 Wochen. Die Patienten werden nach dem Zufallsprinzip im Verhältnis 1:1 einer der beiden Gruppen zugeteilt, um entweder Zugang zur vollständigen M-sense Migräne App oder zur Kontrollgruppen-App zu erhalten.	Parameter Erwachsene Patienten mit episodischer oder chronischer Migräne (ICD-10 G43), die ein Smartphone besitzen und daran interessiert sind, eine App als nicht-medikamentöse Intervention zu nutzen	Datenquelle Testpersonen und ihre eingegebenen Daten in der M-sense Migräne App.						
Ziel Geplant ist eine randomisierte kontrollierte Studie (RCT) zur Bewertung der Effektivität der M-sense Migräne-App (EMMA-Studie).	Methode EMMA ist eine randomisierte, offene, kontrollierte, zweiarmlige Parallelgruppenstudie. Die Intervention besteht in der Nutzung der M-sense Migräne App für 12 Wochen. Die Patienten werden nach dem Zufallsprinzip im Verhältnis 1:1 einer der beiden Gruppen zugeteilt, um entweder Zugang zur vollständigen M-sense Migräne App oder zur Kontrollgruppen-App zu erhalten.	Parameter Erwachsene Patienten mit episodischer oder chronischer Migräne (ICD-10 G43), die ein Smartphone besitzen und daran interessiert sind, eine App als nicht-medikamentöse Intervention zu nutzen	Datenquelle Testpersonen und ihre eingegebenen Daten in der M-sense Migräne App.												

Abbildung 12: DiGA-Canvas - Gespeicherter Modus, Quelle: Eigene Entwicklung

Als Background Komponente wird eine *Firebase* [14] Firestore Datenbank verwendet. In der alle eingegebenen und generierten Daten verwaltet werden. Mittels der *Angularfire* [3] Library interagiert das Angular Projekt direkt mit der Firebase Datenbank. Das Module der Library muss wie bei jedem anderem Package auch über das “*@NgModule*” in der **app.module.ts** file importiert werden. Über die Firebase Console lassen sich die Daten verwalten und einsehen.

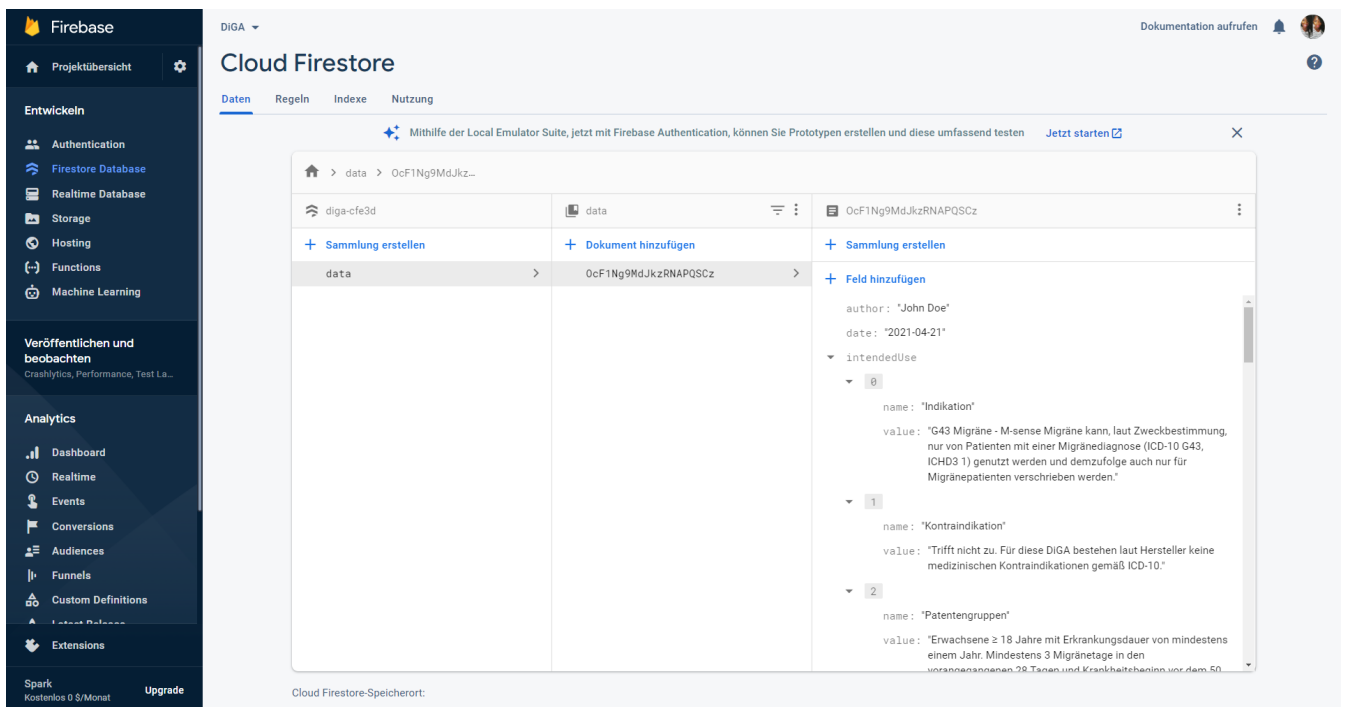


Abbildung 13: Firebase Console - Firestore Database, Quelle: [14]

5 Kritische Betrachtung und Limitationen

Die Bereitstellung eines Self-Service zur Überprüfung der eigenen zugrundeliegenden, digitalen Gesundheitsanwendung ist eine praktische und übersichtliche Weise für Hersteller, vor Antragstellung eine Einschätzung einzuholen. So erhalten Sie in einer kompakten Form, die Auskunft ,ob sich der gesamte Aufwand rentieren würde. Das spart Zeit ,als auch Kosten, was vor allem kleinere Unternehmen sowie Startups sehr entgegen kommen ist. Allerdings handelt es sich hier nach erfolgreicher Bearbeitung des Canvas zunächst nur um eine Momentaufnahme. Der Canvas verändert sich nicht mit den Fortschritten der App dynamisch mit. Interessant wäre es, wenn es sich bei dem Self-Service um eine Plattform handeln würde, auf der man sein Projekt zur DiGA verwaltet. U somit die Hersteller bis zur Antragstellung begleitet ,während man weitere Fortschritte dokumentieren kann. Zudem könnte diese Plattform während jeder Phase weitere Tipps und Tricks, die dabei helfen schneller das gewünschte Ziel zu erreichen zur Verfügung stellen. Ein anderer Aspekt, der in diesem Zusammenhang noch nicht betrachtet wird, ist eine Schnittstelle zum Antragsverfahren der BfArm selbst. Zum Anstoßen des Prüfungsverfahrens müssen vorgegebene Formulare eingereicht werden. Da es sich bei diesen überwiegend um die selben Informationen wie auch im Canvas handelt, wäre es noch effektiver, wenn der Self-Service zusätzlich diese Formulare im Hintergrund ausfüllt. Diese könnten dann dem Hersteller für weitere Schritte zur Verfügung gestellt werden oder der Antrag vollständig über diese Plattform vorbereitet und automatisch gestellt werden.

6 Fazit und Ausblick

Das Ziel, das zur Anfang in Form von Forschungsfragen formuliert wurde, wurde weitgehend erreicht. Einen digitaler Canvas, gebettet in einem einfachen Self-Service, der alle Informationen zur Überprüfung einer digitalen Gesundheitsanwendungen auf Erstattungsfähigkeit enthält, wurde umgesetzt. Der Nutzer dieses Self-Service kann bereits eine erste Version des Canvas mit den eingegebenen Daten als pdf downloaden, jedoch ist das System an dieser Stelle noch nicht soweit eine Auswertung nach DIGAV Verordnung vorzunehmen. Einen Ausblick wäre es diese Funktionalität weiter auszubauen und die Qualität der generierten PDF zu optimieren.

7 Literaturverzeichnis

- [1] Angular - weppapp framework. URL: <https://angular.io/>.
- [2] Angular material - angular ui library. URL: <https://angular.io/>.
- [3] Angularfire. URL: <https://www.npmjs.com/package/@angular/fire>.
- [4] Bundesanzeiger - bekanntmachungen vom 06.10.2020. URL: https://diga.bfarm.de/assets/documents/201006_BfArM_Bekanntmachung-DiGA-1.pdf.
- [5] Bundesanzeiger - bekanntmachungen vom 06.10.2020. URL: https://diga.bfarm.de/assets/documents/201229_BfArM_Bekanntmachung-DiGA-2.pdf.
- [6] Diga infromationsseite - hersteller. URL: <https://diga.bfarm.de/de/diga-hersteller>.
- [7] Diga infromationsseite - leistungserbringer. URL: <https://diga.bfarm.de/de/leistungserbringer>.
- [8] Diga infromationsseite - nutzer. URL: <https://diga.bfarm.de/de/diga-nutzer>.
- [9] Diga verzeichnis. URL: <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis>.
- [10] Diga verzeichnis - detailansicht. URL: <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/315>.
- [11] Diga verzeichnis - informationsseite für fachkreise. URL: <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/315/fachkreise>.
- [12] Digav verordnung. URL: https://www.bgb1.de/xaver/bgb1/text.xav?SID=&tf=xaver.component.Text_0&toctf=&qmf=&hlf=xaver.component.Hitlist_0&bk=bgb1&start=%2F%2F*%5B%40node_id%3D%27818090%27%5D&skin=pdf&tlevel=-2&nohist=1.
- [13] Enterprise architect - modellierungstool. URL: <https://www.sparxsystems.de/uml/neweditions/>.

- [14] Firebase. URL: <https://firebase.google.com/>.
- [15] Github - med-self-service. URL: <https://github.com/MariamaB/med-self-service>.
- [16] Jspdf - library zur generierung von pdfs. URL: <https://artskydj.github.io/jsPDF/docs/index.html>.
- [17] Leitfaden fast-track-verfahren. URL: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Beratungsverfahren/DiGA-Leitfaden.pdf?__blob=publicationFile&v=8.
- [18] Npm - node package manager. URL: <https://www.npmjs.com/>.
- [19] Online-präsenz - bundesinstitut für arzneimittel und medizinprodukte. URL: <https://diga.bfarm.de/de>.