



**Hochschule für Technik
und Wirtschaft Berlin**

University of Applied Sciences

Entwicklung eines Self-Service zur Bewertung digitaler Anwendung auf Verschreibungsfähigkeit

Forschungsprojekt Teil B

an der Hochschule für Technik und Wirtschaft Berlin

vorgelegt am: 17. April 2021

von: Miriam Lischke

1. Gutachter: Prof. Dr. Peter Hufnagl
2. Gutachter: M Sc. Thorsten Knape

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis	III
Tabellenverzeichnis	IV
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	V

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 - Gespeicherter Modus	17
12	Firebase Console - Realtime Database	18

Tabellenverzeichnis

1

¹Alle Tabellen wurden eigenständig erstellt, siehe *R*-Code

1 Einführung

1.1 Situationsbeschreibung

Im Zuge der zunehmenden Digitalisierung des Gesundheitswesens, ergeben sich für IT spezialisierte bzw. Unternehmen im Allgemeinen vermehrt Perspektiven in der Gesundheitsbranche fußzufassen. Aus diesen neuen Möglichkeiten der Branche entstehen eine Vielzahl an Kooperationen zwischen Experten aus verschiedensten 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.” [16] Dieser neue gesetzliche Rahmen schafft eine enorme Geschäftsnische für Unternehmen.

Jedoch um für ein Produkt den offiziellen Status einer DiGA² 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 BfArM³.

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

²Digitale Gesundheitsanwendung

³Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

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

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 V⁴, in der DiGAV⁵ als auch in den Anlagen zur DiGAV zu finden sind, leistet und somit nur darlegt wie es die normativen Vorgaben aus DVG⁶ und DiGAV regelmäßig auslegen. Können vor allem junge Unternehmen wie Startups schnell den Überblick verlieren ob sie bereits die Voraussetzungen zur Antragsstellung erfüllen oder welche Schritte vorher noch eingeleitet werden müssen. Dies fordert viel Vorbereitung, Geld und Zeit. Da wäre es vom großen Vorteil mittels eines Vorabchecks zu prüfen ob bereits alle Anforderungen für einen erfolgreichen Ausgang der Antragsstellungen 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 aus Sicht des Herstellers, der Prozess zur Feststellung ob ein Potential, der eigenen digitalen Anwendung vorliegt als erstattungsfähigen DiGA eingestuft zu werden, vereinfachen?
2. Wie kann man ein Self-Service verwirklichen, der zur Vereinfachung des Fast-Track-Verfahren bei trägt?

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

⁴Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch - Gesetzliche Krankenversicherung

⁵Digitale-Gesundheitsanwendung-Verordnung

⁶Digitale-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 DVG⁷, die “App auf Rezept” für Patientinnen und Patienten in die Gesundheitsverordnung eingeführt. DiGA⁸ 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 BfArM⁹ 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.” [18]

“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.” [18]

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.

⁷Digitalen-Versorgungs-Gesetzes

⁸Digitale Gesundheitsanwendung

⁹Bundesinstitut 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 DiGA¹⁰ 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-VE¹¹ 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 BfArM¹² 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 PZN¹³ 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]

¹⁰Digitale Gesundheitsanwendung

¹¹Verordnungseinheit - Ein bestimmtes DiGA-Modul für einen bestimmten Verordnungszeitraum

¹²Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

¹³Pharmazentralnummer

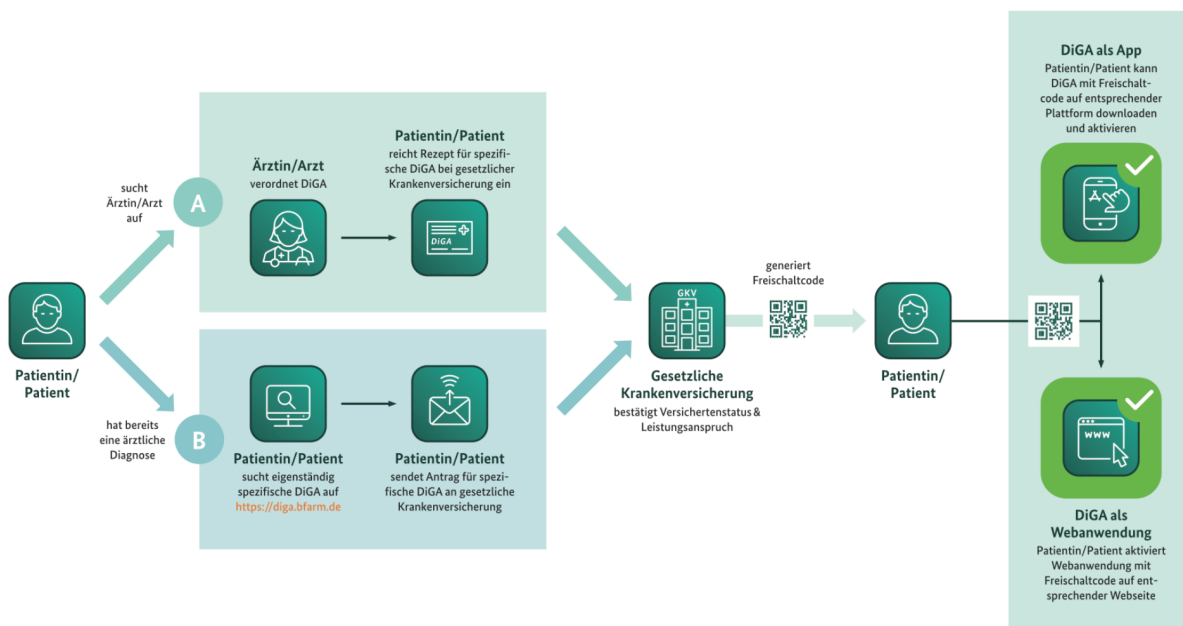


Abbildung 1: Verordnungs- und Erstattungsprozess, Quelle: [7]

2.2 Wie funktioniert das Fast-Track- Verfahren?

Wie bereits oben genannt, muss der Hersteller zur Prüfung durch das BfArM¹⁴ einen Antrag zur Aufnahme einer DiGA¹⁵ 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

¹⁴Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

¹⁵Digitale Gesundheitsanwendung

Vorkehrungen des Prozesses dargestellt. [6]

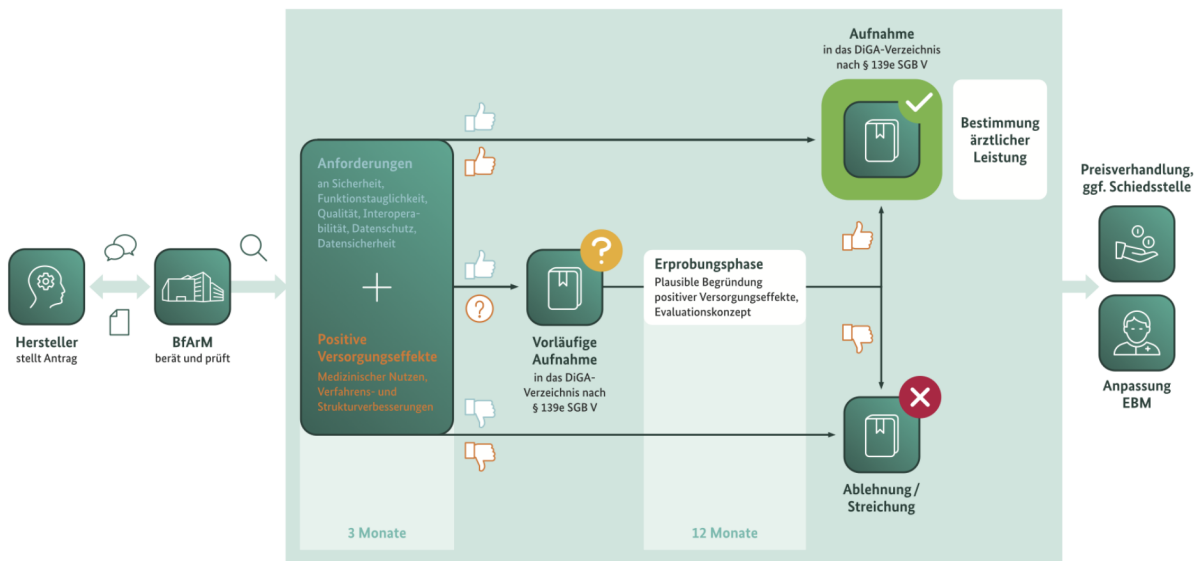


Abbildung 2: Fast-Track-Verfahren, Quelle: [6]

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 im Verzeichnis aufgelistet. Alle hier hinterlegten Anwendungen sind “als Medizinprodukt mit niedrigem Risiko CE-zertifiziert, zusätzlich vom BfArM als DiGA geprüft und können damit vom Arzt verschrieben oder bei entsprechender Diagnose direkt von gesetzlichen Krankenkassen erstattet werden.” [8] 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.

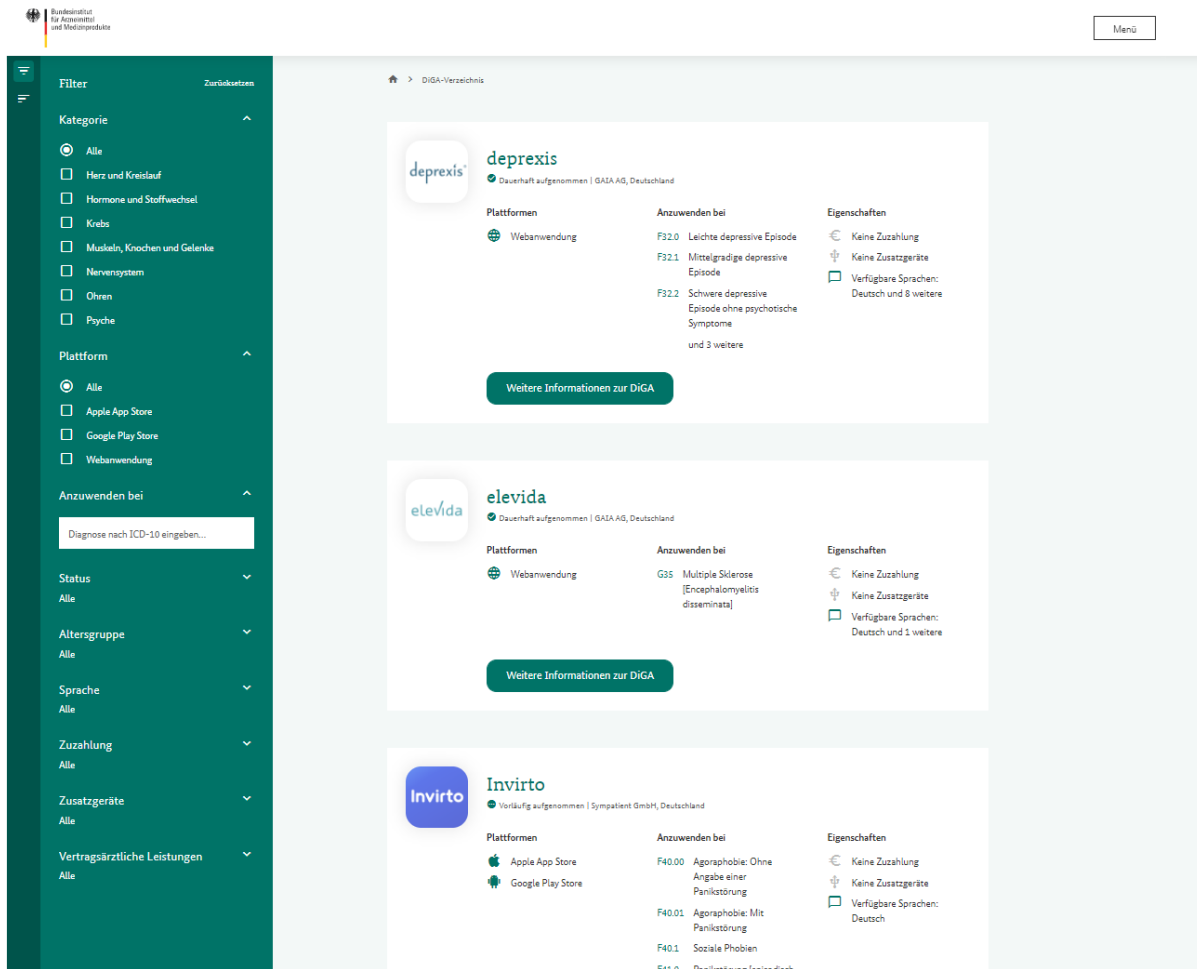


Abbildung 3: DiGA-Verzeichnis, Quelle: [9]

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 “Weitere 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.

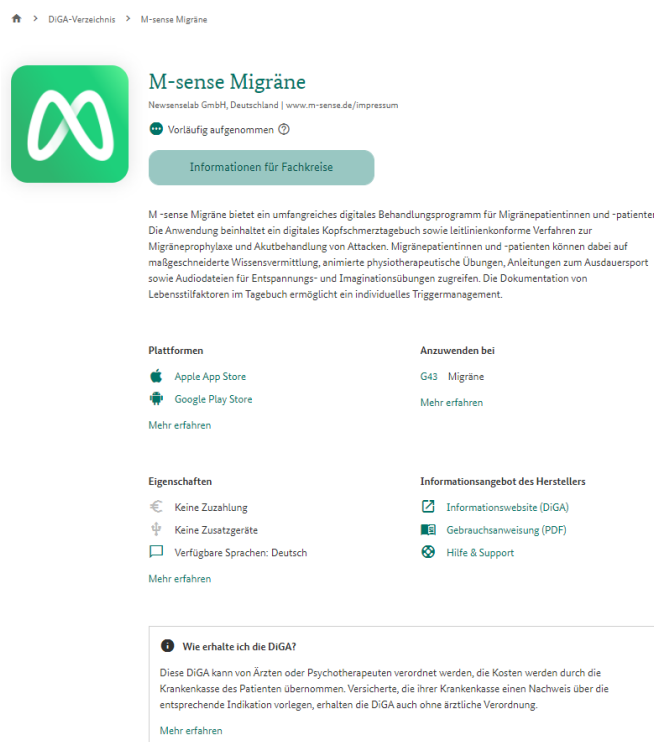


Abbildung 5: DiGA-Verzeichnis - Detailansicht, Quelle: [10]

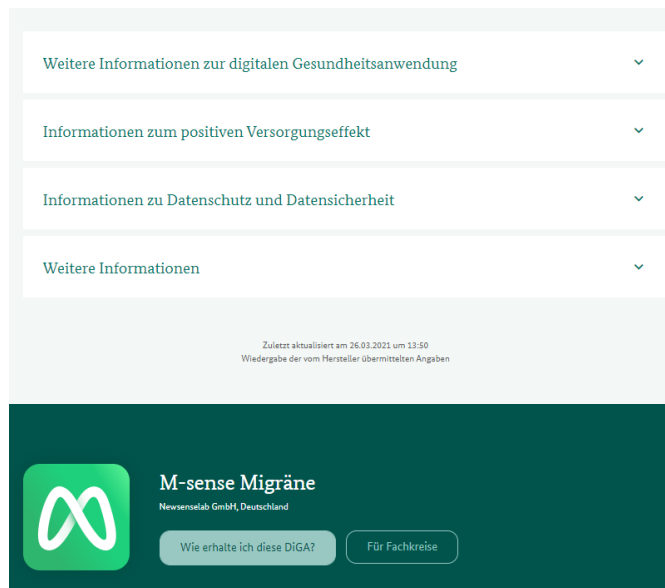


Abbildung 6: DiGA-Verzeichnis - Detailansicht, Quelle: [10]

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: Knape2020) 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 DiGA¹⁶ 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 BfArM¹⁷

¹⁶Digitale Gesundheitsanwendung

¹⁷Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

online einen Leitpfaden zur Verfügung. Dieser enthält alle Informationen rund um das Thema DiGA. Von Antragsstellung 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: Knappe2020). 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, Kompensierung 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 Antragsstellung 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:
---	--	---	--	---------------	--------	----------

1) Wie lautet die medizinische Zweckbestimmung? Indikation? Kontraindikation? Patientengruppe?		7) Welches sind die nächsten Schritte des Herstellers? <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	
2) Was unterstützt die digitale Anwendung? <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)			
3) Wer sind die Nutzer der digitalen Anwendung? <input type="checkbox"/> Patienten <input type="checkbox"/> Patienten und Ärzte/Therapeuten gemeinsam <input type="checkbox"/> nur Leistungserbringer, z.B. Praxisausstattung (keine DiGA)			
4) Worin besteht die digitale Hauptfunktionalität der Anwendung? Die Hauptfunktion beruht auf digitalen Technologien? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein (keine DiGA) Welches ist die digitale Hauptfunktionalität? <input type="checkbox"/> Die digitale Hauptfunktionalität besteht im Auslesen oder Steuern eines Gerätes (keine DiGA)			
5) Welche DiGA-Anforderungen erfüllt der Hersteller? 5.1) <input type="checkbox"/> Fähigkeit, Konformität zu erklären (Medizinprodukt „zertifizieren“): z.B. Zertifizierung nach ISO 13485 5.2) <input type="checkbox"/> Erfüllung Datenschutzanforderungen und Datensicherheit: -> z.B. nach DSGVO und Stand der Technik 5.3) Welche positiven Versorgungseffekte mit direktem Patientenbezug können nachgewiesen werden? 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 -> keine DiGA d) Wird eine Studie hierzu durchgeführt? Ziel: ... Parameter: ... Methode: ... Datenquelle: ...			
6) Welche DiGA-Anforderungen erfüllt die digitale Anwendung? • Sicherheit und Funktionstauglichkeit <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein • Datenschutz und Datensicherheit <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein • Qualität und Interoperabilität <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein • Robustheit <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein • Verbraucherschutz <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein • Nutzerfreundlichkeit <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein • Unterstützung der Leistungserbringer <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein • Qualität der medizinischen Inhalte <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein • Patientensicherheit <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		8) Gebühren und Auslagen für Hersteller (Auszug): • 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 ... €	
9) Marktzugang Plattform: <input type="checkbox"/> iOS <input type="checkbox"/> Android <input type="checkbox"/> Web Applikation Zuzahlung: <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja, folgende: ... € Zusatzgeräte: <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja, folgende: ... ICD-10-Code: ... Sprachen: <input type="checkbox"/> deutsch <input type="checkbox"/> englisch <input type="checkbox"/> ... erste Verschreibungen durch: ...			

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.

DiGA: Abk. für Digitale Gesundheitsanwendung
 Legende: ☐ Option (Zutreffendes bitte ankreuzen)

DiGA - Fast-Track - Dashboard V1.0 DE
 Gestaltet von Thorsten Knappe. Download: PEM-Healthcare
 Basierend auf: § 33a SGB V (Digitale Gesundheitsanwendungen DiGA), § 139e SGB V (Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen)

Teil des "Platform Ecosystem Manager - Healthcare (PEMH)" V1.0
 Das Dashboard-Tool für die Entwicklung und das Management von digitalen Plattform Ökosystemen in der Gesundheitswirtschaft.
 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.

Abbildung 8: DiGA-Fast-Track-Canvas, Quelle: Knappe2020

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 Sie Angaben zu ihrer digitalen Gesundheitsanwendung machen. Nach erfolgreichen befüllen 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.

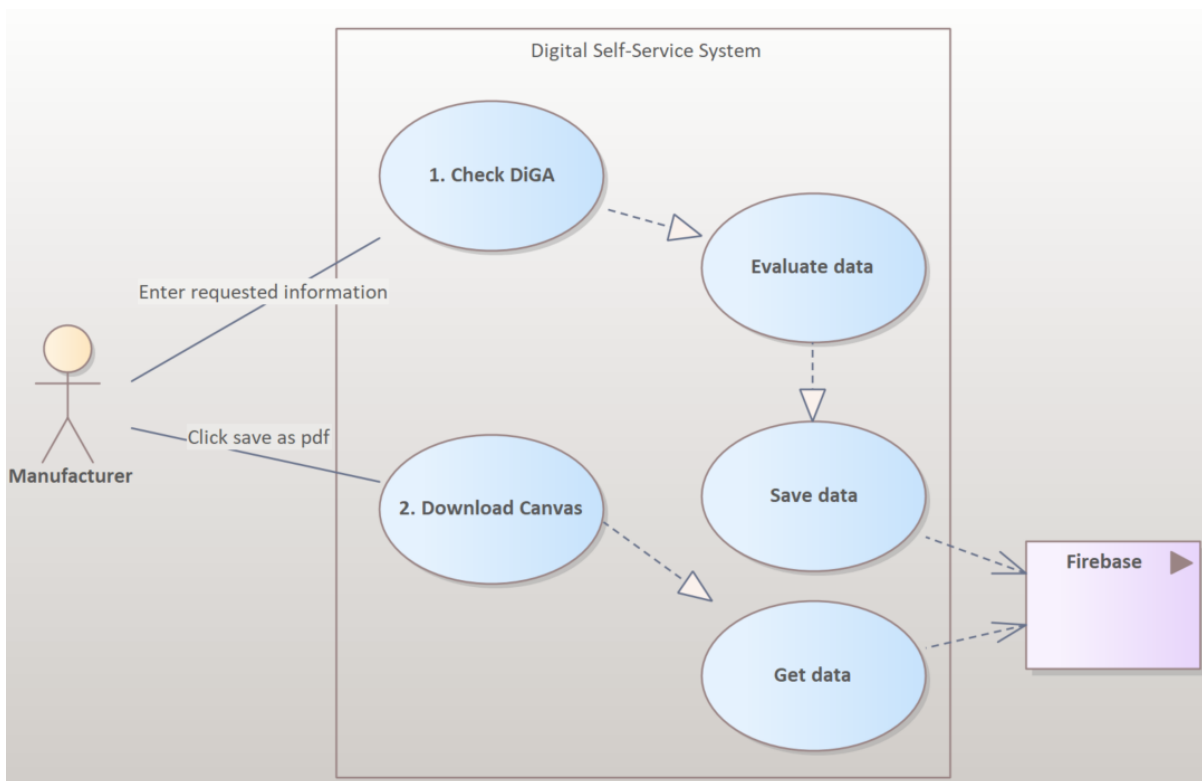


Abbildung 9: Self-Service - Usecase Diagramm, Quelle: Eigene Darstellung, Tool: [13]

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/tbc-app* [?] verfügbar. Mithilfe der *Node Package Manager* [17] (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* [15] 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.

Bezeichnung der intendierten Digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA):
Hier kommt die Bezeichnung

Medizinprodukt-Risikoklasse (nach MDR):
☐ KI. I ☒ KI. IIa ☐ KI. IIb ☐ andere

Erstellt von:
Name

Datum:
tt. mm. jiii

Version:
0.0.0

1. Medizinische Zweckbestimmung

Indikation: gfbgfs

Kontraindikation: gfbgfs

Patientengruppen: gfbgfs

add

2. Was unterstützt die digitale Anwendung?
 Erkennung, Behandlung, ... :
☐ Überwachung oder Linderung von Krankheiten
☐ Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderung
☐ Dient Präzisionsprävention (keine DiGA)

3. Wer sind die Nutzer der digitalen Anwendung
☐ Patienten
☐ Patienten und Ärzte/Therapeuten gemeinsam
☐ Nur Leistungserbringer, z.B. Praxisausstattung (keine DiGA)

4. Worin besteht die Hauptfunktionalität der Anwendung?
 Die Hauptfunktion beruht auf digitalen Technologien?
☒ ja ☐ nein
 Welches ist die digitale Hauptfunktionalität?
 Die Hauptfunktion beruht auf digitalen Technologien
☐ Die digitale Hauptfunktionalität besteht im Auslesen oder Steuern eines Gerätes

5. DiGA-Anforderung Hersteller

☐ Fähigkeit, Konformität zu erklären (Medizinprodukt "zertifizieren"): z.B. Zertifizierung nach ISO13485
☐ Erfüllung Datenschutzanforderungen und Datensicherheit: -> z.B. nach DSGVO und Stand der Technik

5.1 Welche positiven Versorgungseffekte mit direktem Patientenbezug können nachgewiesen werden?

a) Medizinischer Nutzen
☐ Verbesserung des Gesundheitszustands
☐ Verkürzung der Krankheitsdauer
☐ Verlängerung des Überlebens
☐ Verbesserung der Lebensqualität
☐ Verbesserung der Lebensqualität

b) Patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen
☐ Koordination der Behandlungsabläufe
☐ Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und Standards
☐ Adhärenz
☐ Erleichterung des Zustands zur Versorgung
☐ Patientensicherheit
☐ Gesundheitskompetenz, Patientenautonomie
☐ Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag
☐ Aufwandsreduzierung für Patienten, Angehörige

c) Ökonomischer Nutzen
☐ Arbeitsreduzierung
☐ Kostenreduzierung -> keine DiGA

5.2 Wird eine Studie hierzu durchgeführt?

Ziel: gfbgfs

Parameter: gfbgfs

Methode: gfbgfs

Datenquelle: gfbgfs

6. DiGA-Anforderungen digitale Anwendung

☐ Sicherheit und Funktionstauglichkeit
☐ Qualität und Interoperabilität
☐ Verbraucherschutz
☐ Unterstützung und Leistungserbringer
☐ Patientensicherheit
☐ Datenschutz und Datensicherheit
☐ Robustheit
☐ Nutzerfreundlichkeit
☐ Qualität der medizinischen Inhalte

7. Marktzugang

Plattform: ☐ iOS ☐ Android ☐ Web Application

Zuzahlung: ☒ nein ☐ ja, folgendes: ...€

Zusatzgeräte: ☐ nein ☒ ja, folgendes: ...

ICD-10-Code: _____

Sprachen: ☐ deutsch ☐ englisch ☐ Andere Sprache

erste Verschiebung durch: _____

Abbildung 10: DiGA-Canvas - Bearbeitungsmodus, Quelle: Eigene Entwicklung

Der 2. Zustand ist die gespeicherte Version des Canvas Abbildung ???. 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 befüllt werden. Anschließend besteht die Option diesen Canvas in dieser Form als PDF zu downloaden.

The screenshot shows the 'TBC Self-Service' interface for a Digital Health Application (DiGA). The form is titled 'Beschreibung der potenziellen Digitalen Gesundheitsanwendung DiGA' and includes fields for 'Medizinprodukt-Risikoklasse (nach MDR)', 'Erstellt von', 'Datum', and 'Version'. The form is divided into several sections:

- 1. Medizinische Zweckbestimmung:** Includes fields for 'Indikation', 'Kontraindikation', and 'Patientengruppen'.
- 2. Was unterstützt die digitale Anwendung?:** Includes a list of functions: 'Erkennung, Behandlung, ...', 'Überwachung oder Linderung von Krankheiten', 'Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderung', and 'Direkte Präzisionsprävention (keine DiGA)'.
- 3. Wer sind die Nutzer der digitalen Anwendung?:** Includes a list of user groups: 'Patienten', 'Patienten und Ärzte/Therapeuten gemeinsam', and 'Nur Leistungserbringer, z.B. Praxisausstattung (keine DiGA)'.
- 4. Worin besteht die Hauptfunktionalität der Anwendung?:** Includes a question 'Die Hauptfunktion beruht auf digitalen Technologien?' with 'ja' and 'nein' options, and a field for 'Welches ist die digitale Hauptfunktionalität?'.
- 5. DiGA-Anforderung Hersteller:** Includes a list of requirements: 'Fähigkeit, Konformität zu erklären (Medizinprodukt "zertifizieren")', 'Erfüllung Datenschutzanforderungen und Datensicherheit', and '5.1 Welche positiven Versorgungseffekte mit direktem Patientenbezug können nachgewiesen werden?'.
- 6. DiGA-Anforderungen digitale Anwendung:** Includes a list of requirements: 'Sicherheit und Funktionstauglichkeit', 'Qualität und Interoperabilität', 'Datenschutz und Datensicherheit', 'Robustheit', 'Verbraucherschutz', 'Unterstützung und Leistungserbringer', 'Patientensicherheit', 'Nutzerfreundlichkeit', and 'Qualität der medizinischen Inhalte'.
- 7. Marktzugang:** Includes a list of options: 'Plattform: iOS, Android, Web Application', 'Zusatzgeräte: ja, folgendes', 'ICD-10-Code: ja, folgendes', 'Sprachen: deutsch, englisch', and 'Andere Sprache'.
- 8. Welche sind die nächsten Schritte des Herstellers?:** Includes a list of steps: 'Entwicklung des Medizinproduktes', 'Zertifizierung (ISO 13485), CE-Konformitätserklärung', 'Datenschutz, Interoperabilität erfüllen', 'Beratung beim BfArM einreichen (3 Monate Bearbeitung)', 'Nachweise liefern', 'Vergütungsbeiträge übermitteln', 'optional: BfArM-Nachfragen bearbeiten', 'temporäre Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis', 'Studien, Nachweise positiver Versorgungseffekte', 'dauerhafte Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis', 'Änderungsanzeige einreichen', and 'Ablehnung des Antrages analysieren'.
- 9. Gebühren und Auslagen für Hersteller (Auszug):** Includes a table with fees and expenses:

Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis, (3.000 € ... 9.900 €, § 25 DiGAV)	3000 €
Auskünfte und Beratung, (250 € ... 5.000 €, § 27 DiGAV)	3000 €
Prüfung des Nachweises positiver Versorgungseffekte nach der Erprobung, (1.500 € ... 6.600 €, § 25 DiGAV)	3000 €
Gebühren pro Änderungsanzeige, (1.500 € ... 4.900 €, § 26 DiGAV)	3000 €
Sonstige Gebühren im Kontext einer DiGA	3000 €
- 10. 5.2 Wird eine Studie hierzu durchgeführt?:** Includes a table with study details:

Ziel	Parameter	Methode	Datenquelle
Hier kommt die Bezeichnung	Hier kommt die Bezeichnung	Hier kommt die Bezeichnung	Hier kommt die Bezeichnung

Abbildung 11: DiGA-Canvas - Gespeicherter Modus, Quelle: Eigene Entwicklung

Als Background Komponente wir eine *Firebase* [14] Realtime 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. Über die Firebase Console lassen sich die Daten verwalten nur einsehen.

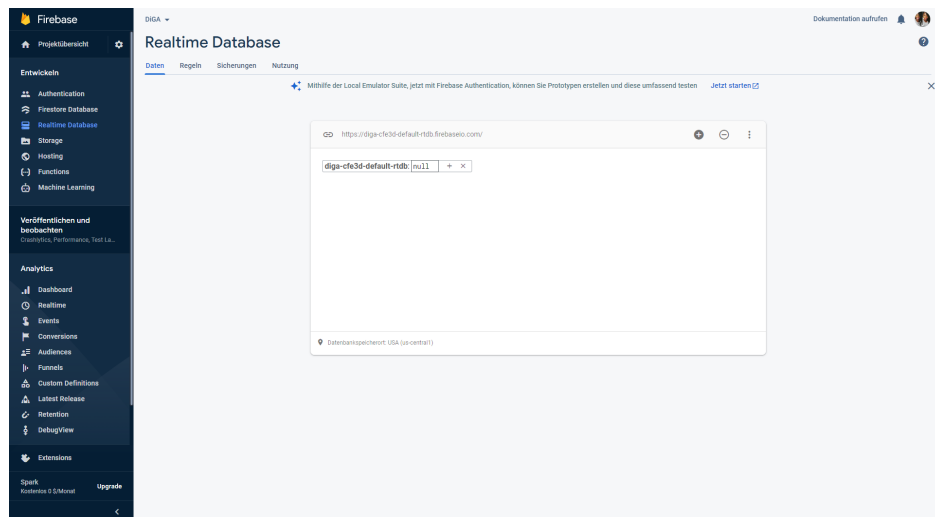


Abbildung 12: Firebase Console - Realtime Database, Quelle: [14]

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 Antragsstellung eine Einschätzung einzuholen. So erhalten Sie in einer kompakten Form, die Auskunft ob sich der gesamte Aufwand lohnt. Das spart Zeit als auch Kosten, was vor allem kleinere Unternehmen sowie Startups sehr entgegen kommt. Allerdings handelt es sich hier nach erfolgreicher Bearbeitung des Canvas zu nächst 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. Und somit die Hersteller bis zur Antragsstellung begleitet während man weitere Fortschritte dokumentieren kann. Zudem könnte diese Plattform während jeder Phase weitere Tipps und Tricks zur Verfügung stellen, die dabei helfen schneller das gewünschte Ziel zu erreichen.

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.*
- [2] *Angular Material - Angular UI Library.*
- [3] *AngularFire.*
- [4] *Bundesanzeiger - Bekanntmachungen vom 06.10.2020.*
- [5] *Bundesanzeiger - Bekanntmachungen vom 06.10.2020.*
- [6] *DiGA Infomationsseite - Hersteller.*
- [7] *DiGA Infomationsseite - Leistungserbringer.*
- [8] *DiGA Infomationsseite - Nutzer.*
- [9] *DiGA Verzeichnis.*
- [10] *DiGA Verzeichnis - Detailansicht.*
- [11] *DiGA Verzeichnis - Informationsseite für Fachkreise.*
- [12] *DIGAV Verordnung.*
- [13] *Enterprise Architect - Modellierungstool.*
- [14] *Firebase.*
- [15] *JsPDF - Library zur Generierung von PDFs.*
- [16] *Leitfaden Fast-Track-Verfahren.*
- [17] *NPM - Node Package Manager.*
- [18] *Online-Präsenz - Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.*