



**Hochschule für Technik
und Wirtschaft Berlin**

University of Applied Sciences

Entwicklung eines digitalen Fast Track Checkers

Forschungsprojekt Teil B

an der Hochschule für Technik und Wirtschaft Berlin

vorgelegt am: 31. März 2021

von: Miriam Lischke

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

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis	III
Tabellenverzeichnis	IV
Symbolverzeichnis	V
Abkürzungsverzeichnis	VI
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 Probleme bei der Analyse des Arbitrageverhaltens	6
3 Kritische Beurteilung und Limitationen	8
4 Zusammenfassung und Ausblick	8
5 Literaturverzeichnis	VII

Abbildungsverzeichnis

1	Graphauswertung - Komponentendiagramm, Quelle: Eigene Darstellung, Tool: [?]	5
2	Graphauswertung - Komponentendiagramm, Quelle: Eigene Darstellung, Tool: [?]	6

Tabellenverzeichnis

1

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

Symbolverzeichnis

Symbol	Bedeutung
H_0 :	Nullhypothese
H_1 :	Alternativhypothese
\mathbf{I}_n :	Einheitsmatrix der Dimension n
k	Anzahl der unabhängigen Variablen
$L(\cdot)$	Plausibilitätsfunktion bzw. Likelihood-Funktion
$\ell(\cdot)$	logarithmische Plausibilitätsfunktion bzw. log-Likelihood-Funktion
n :	Stichprobenumfang
p	Anzahl der Regressionsparameter
R^2 :	Bestimmtheitsmaß
\overline{R}^2 :	adjustiertes Bestimmtheitsmaß
\mathbf{X} :	Versuchsplanmatrix
$\beta_1, \beta_2, \dots, \beta_k$:	unbekannte Regressionsparameter
$G_\Phi(\vartheta)$	Gütefunktion
$\hat{\beta}$:	KQ-Schätzvektor

Abkürzungsverzeichnis

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."Dieser neue gesetzliche Rahmen schafft eine enorme Geschäftsnische für Unternehmen.

Jedoch um für ein Produkt den offiziellen Status einer digitalen Gesundheitsanwendung DiGA 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 erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA-Verzeichnis <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis>) des BfArM.

1.2 Motivation und Forschungsfragen

Das Verfahren nachdem das BfArM die potenzielle digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) prüft nennt sich Fast-Track-Verfahren und wird durch einen Antrag zur Aufnahme im Verzeichnis beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte angestoßen. Obwohl das Verfahren als zügiger "Fast-Track"(=schneller Weg) konzipiert/citi(<https://diga.bfarm.de/de/diga-hersteller>) ist, beträgt die Bearbeitungszeit drei Monate nach Eingang des vollständigen Antrags.

Zur Orientierung stellt das BfArM, den Antragssteller einen umfangreichen Leitfaden 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 V, in der DiGAV als auch in den Anlagen zur DiGAV zu finden sind, leistet und somit nur darlegt wie es die normativen Vorgaben aus DVG 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. Lasst sich mittels eines entwickelten digitalen Self-Service (sog. "Fast-Track-Checker"), die Vorbereitung zur Antragsstellung auf Aufnahme einer DIGA in das Verzeichnis, die durch das Fast-Track-Verfahren geprüft wird, für Antragssteller bzw. Hersteller vereinfachen?
2. Kann der durch den Self-Service entstehenden DiGA-Canvas, zu einer druckfähigen PDF generiert werden, sodass er für Hersteller zur Übersicht der aktuellen Situation und Hilfestellung für die folgenden Schritte dient?

1.3 Vorgehensweise

Ziel dieser Forschungsarbeit ist es einen digitalen Self-Service zu entwickeln, der bei der Vorbereitung

Dabei wird ausgiebig erforscht, wie sich die Prüfung durch das Fast-Track-Verfahren zusammensetzt und welche Anforderungen dabei an die Hersteller und Anwendungen gestellt werden.

Des Weiteren wird erforscht welche relevanten Informationen in Form eines 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 Digitale-Versorgungs-Gesetzes (DVG), die “App auf Rezept” für Patientinnen und Patienten in die Gesundheitsverordnung eingeführt. Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) 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 BfArM 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.” /cite(<https://diga.bfarm.de/de>)

“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” /cite(<https://diga.bfarm.de/de>)

Über sogenannte “Bekanntmachungen” im Bundesanzeiger, die erstmals am *06.1.2020* [?] und zuletzt am *29.12.2020* [?] erschienen sind, 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.

2.1 Wie kann eine DiGA verordnet werden?

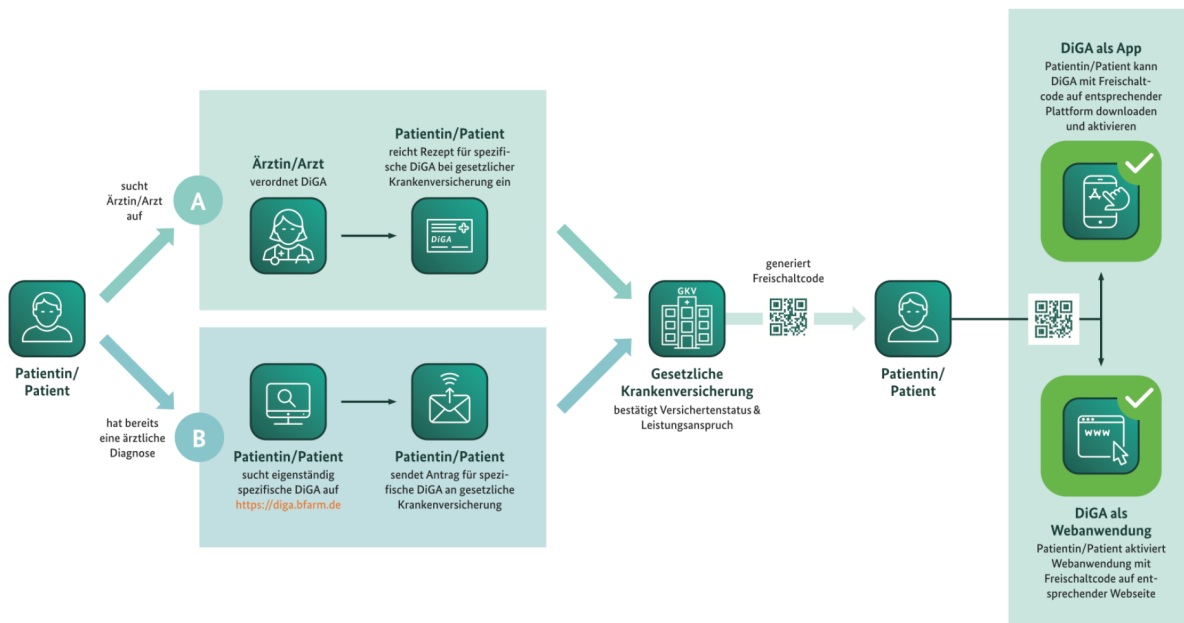


Abbildung 1: Graphauswertung - Komponentendiagramm,

Quelle: Eigene Darstellung, Tool: [?]

„Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipisicing elit, sed eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Ut enim ad minim veniam, quis nostrud exercitation ullamco laboris nisi ut aliquid ex ea commodi consequat. Quis aute iure reprehenderit in voluptate velit esse cillum dolore eu fugiat nulla pariatur. Excepteur sint obcaecat cupiditat non proident, sunt in culpa qui officia deserunt mollit anim id est laborum.“ (übersetzt durch Autor)²

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipisicing elit, sed eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Ut enim ad minim veniam, quis nostrud exercitation ullamco laboris nisi ut aliquid ex ea commodi consequat. Quis aute iure reprehenderit in voluptate velit esse cillum dolore eu fugiat nulla pariatur. Excepteur sint obcaecat cupiditat non proident, sunt in culpa qui officia deserunt mollit anim id est laborum.

²Bei Übersetzungen sollte genannt werden, ob es sich um eine in der Literatur rezipierte Übersetzung handelt, oder ob es sich um eine Eigenübersetzung des Autors handelt

2.2 Wie funktioniert das Fast-Track- Verfahren?

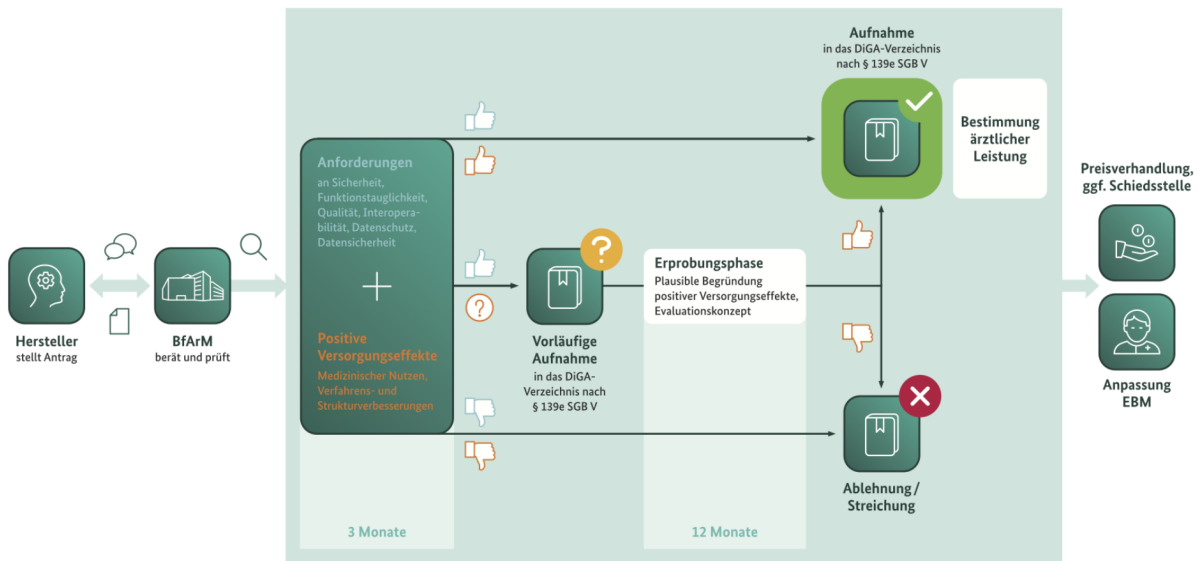


Abbildung 2: Graphauswertung - Komponentendiagramm,

Quelle: Eigene Darstellung, Tool: [?]

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipisicing elit, sed eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Ut enim ad minim veniam, quis nostrud exercitation ullamco laboris nisi ut aliquid ex ea commodo consequat. Quis aute iure reprehenderit in voluptate velit esse cillum dolore eu fugiat nulla pariatur. Excepteur sint obcaecat cupiditat non proident, sunt in culpa qui officia deserunt mollit anim id est laborum.

2.3 Probleme bei der Analyse des Arbitrageverhaltens

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipisicing elit, sed eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Ut enim ad minim veniam, quis nostrud exercitation ullamco laboris nisi ut aliquid ex ea commodo consequat. Quis aute iure reprehenderit in voluptate velit esse cillum dolore eu fugiat nulla pariatur. Excepteur sint obcaecat cupiditat non proident, sunt in culpa qui officia deserunt mollit anim id est laborum.

1. Lorem ipsum
2. dolor sit amet, consectetur adipisicing elit

3. sed eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipisicing elit, sed eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Ut enim ad minim veniam, quis nostrud exercitation ullamco laboris nisi ut aliquid ex ea commodi consequatur. Quis aute iure reprehenderit in voluptate velit esse cillum dolore eu fugiat nulla pariatur. Excepteur sint obcaecat cupiditat non proident, sunt in culpa qui officia deserunt mollit anim id est laborum.³

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipisicing elit, sed eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Ut enim ad minim veniam, quis nostrud exercitation ullamco laboris nisi ut aliquid ex ea commodi consequatur. Quis aute iure reprehenderit in voluptate velit esse cillum dolore eu fugiat nulla pariatur. Excepteur sint obcaecat cupiditat non proident, sunt in culpa qui officia deserunt mollit anim id est laborum.

³Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipisicing elit, sed eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua.

3 Kritische Beurteilung und Limitationen

4 Zusammenfassung und Ausblick

5 Literaturverzeichnis

- [1] FAHRMEIR, LUDWIG, CHRISTIAN HEUMANN, RITA KÜNSTLER, IRIS PIGEOT und GERHARD TUTZ: *Statistik: Der Weg zur Datenanalyse*. Springer-Verlag, 2016.
- [2] JUDGE, GEORGE G, RUFUS CARTER HILL, WILLIAM GRIFFITHS, HELMUT LUTKEPOHL und TSOUNG CHAO LEE: *Introduction to the Theory and Practice of Econometrics*. 1982.
- [3] WOOLRIDGE, JEFFREY M: *Introductory econometrics: A modern approach*. Thomson, Mason, 2003.