

Projektbericht
Research Report

März 2025

Digitale Gesundheitsanwendungen im europäischen Vergleich

Thomas Czypionka, Lea Koisser, Monika Riedel

Studie im Auftrag
des Dachverbands der Sozialversicherungsträger



INSTITUT FÜR
HÖHERE STUDIEN
WIEN

AutorInnen

Thomas Czypionka, Lea Koisser, Monika Riedel

Titel

Digitale Gesundheitsanwendungen im europäischen Vergleich

Kontakt

T +43 1 59991-127

E czypionk@ihs.ac.at

Institut für Höhere Studien – Institute for Advanced Studies (IHS)

Josefstädter Straße 39, A-1080 Wien

T +43 1 59991-0

F +43 1 59991-555

www.ihs.ac.at

ZVR: 066207973

<https://doi.org/10.60739/IHS-7154>

Die Publikation wurde sorgfältig erstellt und kontrolliert. Dennoch erfolgen alle Inhalte ohne Gewähr. Jegliche Haftung der Mitwirkenden oder des IHS aus dem Inhalt dieses Werks ist ausgeschlossen.

Abstract

Digital applications have become an integral part of everyday life and are increasingly relevant in healthcare. In Austria, there are ongoing discussions whether some of these apps should become reimbursable by public health insurance. This report examines the definition of digital health applications, as well as the legal, technical, institutional and financial background for digital health apps in a selection of European countries. It also considers the regulatory characteristics of these applications and to which extent they are already included in public funding in the individual countries. Ultimately, the report presents conclusions regarding the inclusion of digital health applications into the publicly financed health system in Austria.

The report focuses on the framework in Belgium, Denmark, Germany, England, Estonia, France and the Netherlands. However, it should be noted that these frameworks are not yet fully developed and continue to undergo adjustments. In general, it can be observed that the decision-making and financing logic is based on the existing structures of the respective national system, resulting in different forms (centralised vs. decentralised decisions on remuneration; financing via fee for service vs. as part of a bundled payment). The regulatory structures also diverge in other ways, e. g. whether health apps are understood as a distinct and new line of services or are to be included into the existing service categories. It is proposed that the incorporation of digital health applications into the publicly financed healthcare system should be used to reinforce existing objectives and help easing shortages.

Key words: digital health applications, public funding, regulation, effectiveness

Zusammenfassung

Digitale Applikationen sind für viele Menschen aus dem Alltag kaum noch wegzudenken und finden inzwischen auch in der Gesundheitsversorgung zunehmende Verbreitung. In Österreich wird diskutiert, einige solcher Anwendungen von der Sozialversicherung erstattungsfähig zu machen. Dieser Bericht beleuchtet die Definition von Digitalen Gesundheitsanwendungen, sowie rechtliche, technische, institutionelle und finanzielle Rahmenbedingungen in einer Auswahl europäischer Länder. Auch werden Regulierungsmerkmale mit der Häufigkeit in Verbindung gebracht, mit der in den einzelnen Ländern solche Anwendungen in die öffentliche Finanzierung übernommen werden. Abschließend werden Schlussfolgerungen gezogen, welche Aspekte bei einer Integration solcher digitalen Gesundheitsanwendungen in das öffentlich finanzierte Gesundheitssystem in Österreich Beachtung finden sollten.

Konkret werden die Rahmenbedingungen in Belgien, Dänemark, Deutschland, England, Estland, Frankreich und den Niederlanden diskutiert, die jedoch auch noch nicht völlig ausgereift sind und weiterhin Anpassungen erfahren. Generell zeigt sich, dass die Entscheidungs- und Finanzierungslogik an die bestehenden Strukturen des jeweiligen nationalen Systems angelehnt ist und damit unterschiedliche Ausprägungen annimmt (zentrale vs. dezentrale Entscheidung über die Vergütung; Finanzierung als eigene Leistung vs. Teil eines Bundled Payments). Auch darüber hinaus unterscheiden sich die Regulierungsstrukturen (Einführung eines eigenen Regelwerks vs. Integration in die bestehende Regelversorgungsstruktur). Es wird dafür plädiert, dass die Aufnahme von digitalen Gesundheitsapplikationen in das heimische öffentliche Gesundheitssystem genutzt werden sollte, um bestehende Zielsetzungen zu unterstützen und Knappheiten entgegenzuwirken.

Schlagwörter: digitale Gesundheitsanwendungen, öffentliche Finanzierung, Regulierung, Wirkungsnachweis

Inhaltsverzeichnis

1	Hintergrund.....	7
2	Methode	8
3	Digitale Gesundheitsanwendungen in der Literatur.....	10
3.1	Thematische Einordnung	10
3.2	Evaluation und Nutzen	11
3.3	Gestaltung eines Frameworks	11
4	Digitale Gesundheitsanwendungen im Ländervergleich	15
4.1	Definition "Digitale Gesundheitsanwendungen"	15
4.1.1	EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte / Medical Device Regulation ..	16
4.1.2	Belgien.....	19
4.1.3	Dänemark.....	20
4.1.4	Deutschland	21
4.1.5	England.....	23
4.1.6	Estland.....	24
4.1.7	Frankreich	25
4.1.8	Niederlande	26
4.1.9	Gegenüberstellung der Definitionen	27
4.2	Institutionelle Rahmenbedingungen	28
4.2.1	Belgien.....	29
4.2.2	Dänemark.....	32
4.2.3	Deutschland	33
4.2.4	England.....	34
4.2.5	Estland.....	37
4.2.6	Frankreich	39
4.2.7	Gegenüberstellung der institutionellen Rahmenbedingungen.....	41
4.3	Rechtliche Rahmenbedingungen	43
4.3.1	Belgien.....	43
4.3.2	Dänemark.....	43
4.3.3	Deutschland	43
4.3.4	England.....	44
4.3.5	Estland.....	45
4.3.6	Frankreich	45
4.3.7	Gegenüberstellung der rechtlichen Rahmenbedingungen	46
4.4	Finanzielle Rahmenbedingungen.....	47
4.4.1	Belgien.....	47
4.4.2	Dänemark.....	49

4.4.3	Deutschland	49
4.4.4	England.....	54
4.4.5	Estland.....	58
4.4.6	Frankreich	60
4.4.7	Gegenüberstellung der finanziellen Rahmenbedingungen.....	61
4.5	Technische Rahmenbedingungen	66
4.5.1	Belgien.....	66
4.5.2	Dänemark.....	68
4.5.3	Deutschland	68
4.5.4	England.....	70
4.5.5	Estland.....	70
4.5.6	Frankreich	71
4.5.7	Gegenüberstellung der technischen Rahmenbedingungen.....	72
4.6	Umsetzung	73
4.6.1	Belgien.....	73
4.6.2	Dänemark.....	74
4.6.3	Deutschland	74
4.6.4	England.....	77
4.6.5	Estland.....	77
4.6.6	Frankreich	79
4.6.7	Gegenüberstellung des Umsetzungsstandes	79
5	Fazit.....	81
5.1	Grundsätzliche Überlegungen zur Zielsetzung	84
5.2	Überlegungen zum Umsetzungsprozess.....	86
6	Verzeichnisse	92
6.1	Abbildungsverzeichnis	92
6.2	Tabellenverzeichnis	93
6.3	Literaturverzeichnis	94
6.4	Abkürzungsverzeichnis	102

1 Hintergrund

Allgemein bezeichnen Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) gesundheitsbezogene Apps, die in der Regel einen medizinischen Nutzen nachweisen können. In einigen europäischen Ländern sind solche Anwendungen bereits in die Gesundheitsversorgung integriert und können durch das öffentliche Gesundheitssystem finanziert werden.

Dass es in Österreich bisher **keine** Regelfinanzierung für Digitale Gesundheitsanwendungen gibt, ist auch in der öffentlichen Diskussion angekommen (APA 2022). Dies liegt an der **fehlenden gesetzlichen Grundlage** und damit auch an den bislang ungelösten Fragen in Zulassungsverfahren und Finanzierungsbedingungen. Es gibt jedoch **Pilotprojekte** und weitere Initiativen einzelner Bundesländer sowie anderer Stakeholder. Dementsprechend ist es nicht möglich, gesamtösterreichische Regelungen und Definitionen im internationalen Vergleich zu betrachten. Beispielsweise verweist die Stadt Wien bei der Formulierung ihrer eHealth-Strategie auf die deutsche Definition von DiGA (Kainz 2022). Weitere österreichische Stakeholder bieten online Überblicke über Anwendungen, Informationen über die aktuelle Rechtslage und bieten Unterstützung bei der Erkennung seriöser Anwendungen. Der Gesundheitsfonds Steiermark (2024) bietet beispielsweise einen Guide, der bei der Erkennung seriöser Gesundheitsanwendungen unterstützen soll. Jedoch sind die Fragen für Laien teilweise schwierig zu beantworten – beispielsweise wird gefragt, ob die Beschreibung der App der Wirklichkeit entspreche oder ob die enthaltenen Informationen wissenschaftlich belegt seien. Aufgrund des Status quo ist es Ziel dieses Berichts, mögliche Formen der Reglementierung – in Form von Zulassungskriterien – und Finanzierung von DiGA zu erarbeiten.

Im Folgenden wird die derzeitige Umsetzung von DiGA in sechs europäischen Ländern beschrieben – Belgien, Dänemark, Deutschland, England,¹ Estland und Frankreich – welche aufgrund des derzeitigen Stands der Umsetzung ausgewählt wurden. Deutschland bietet sich für einen Vergleich insbesondere aufgrund der geographischen Nähe und der Ähnlichkeit zum österreichischen Gesundheitssystem an, weiters wurde dort Ende 2019 die Erstattungsfähigkeit von DiGA eingeführt. Ebenso haben Frankreich, Belgien und England bereits Erstattungsregelungen eingeführt. Dänemark wurde in die Länderauswahl eingeschlossen, da dieses Land in Europa als Vorreiter betreffend IT-Infrastruktur bzw. Innovationen im Gesundheitssystem gilt, ebenso wie Estland, das seit Jahren den Digital-Health-Index anführt (Thiel et al. 2018a, 2018b, 2018c). Aufgrund der Aktualität

¹ Die vorliegende Studie bezieht sich insofern nur auf England und nicht auf das Vereinigte Königreich, da sich die Gesundheitsversorgung und auch die Richtlinien zwischen den Ländern teilweise unterscheiden. Beispielsweise ist der nationale Gesundheitsdienst *National Health Service* (NHS) in die Landesorganisationen NHS England, NHS Wales und NHS Scotland aufgeteilt, wobei sich die erbrachten Leistungen und Aufgaben unterscheiden. In Nordirland ist das *Department of Health, Social Services and Public Safety for Northern Ireland* (DHSSPS) zuständig (NHS o. J.).

der Thematik gab es in den untersuchten Ländern bereits im Zeitraum der Recherche mehrfach Änderungen, weshalb die vorliegenden Informationen lediglich eine Momentaufnahme darstellen können.

2 Methode

Um die Fragestellung – wie europäische Länder die Überprüfung und Kostenübernahme von DiGA gestalten – zu beantworten, wird im ersten Schritt die aktuelle Literatur zusammengefasst. Für die Beschreibung der bisherigen Evidenz von DiGA wird überwiegend Primär- und Sekundärliteratur verwendet. Die Charakterisierung der Regelungen der einzelnen Länder beruht im ersten Schritt überwiegend auf grauer Literatur – beispielsweise offizielle Informationen aus Ministerien, Gesetzestexte und Vorgaben an Hersteller. Die Gliederung erfolgt thematisch; einzelne Aspekte der Herangehensweisen der Länder werden zuerst beschrieben und dann verglichen.

In einem zweiten Schritt werden die bisher gesammelten Informationen durch ExpertInnen verifiziert und ergänzt. Dies geschieht überwiegend durch ExpertInneninterviews. Waren Interviews nicht möglich oder notwendig, wurde eine schriftliche Beantwortung der Fragen angestrebt. Gründe dafür liegen beispielsweise in der Ablehnung eines Interviews durch den/die ExpertIn oder wenn nach erstmaliger schriftlicher Auskunft keine weiteren Fragen offengeblieben sind. Die Interviews erfolgen semi-strukturiert, nach einer zuvor erarbeiteten, literaturbasierten Gliederung.

Die Erkenntnisse aus den Interviews werden an der thematisch passenden Stelle ergänzt; die Zitation erfolgt durch die Kennzeichnung (IXX) für eine persönliche Auskunft in Form eines Interviews oder (MXX) schriftliche Auskunft per Mail. XX steht jeweils für die Nummer des Interviews, sodass die Aussagen verschiedener Interviews gegebenenfalls verglichen werden können.

Insgesamt wurden vier Mal schriftliche Auskünfte gegeben und acht Interviews geführt, wie in Tabelle 1 dargestellt. Die ExpertInnen können teilweise aufgrund von vorangegangenen Positionen oder Doppeltätigkeiten mehreren Stakeholdergruppen zugeordnet werden, werden hier allerdings nur ihrer aktuellen Hauptfunktion zugeteilt.

Tabelle 1: ExpertInnenkontakte

	Kostentragung/ Regulierungsbehörde	Industrie	NutzerInnen & -vertretung
Belgien			
Dänemark	 		
Deutschland		  	
England			
Estland			
Frankreich			
Niederlande			

Legende:  Interview
 Schriftliche Auskunft

Quelle: IHS.

3 Digitale Gesundheitsanwendungen in der Literatur

In der Literatur werden die Anwendungsbereiche und in dem Kontext auch Evidenz (klinischer und weiterer Nutzen) von DiGA beleuchtet. Während die europäische CE-Kennzeichnung lediglich die technische Sicherheit eines (Medizin)produkts dokumentiert, sagt diese nichts über den bei Verwendung zu erwartenden Nutzen aus. Typischerweise kommen nationale Kriterien zum Einsatz, die bestimmen, unter welchen Voraussetzungen die Finanzierung von DiGA in den nationalen Gesundheitssystemen übernommen werden. Derzeit hat sich noch kein einheitlicher Standard dafür etabliert, in welcher Form und für welche konkreten Nutzenaspekte und -niveaus Evidenz vorzulegen ist. Darüber hinaus werden in der Literatur wichtige Aspekte bei der Eingliederung von DiGA in die Gesundheitsversorgung diskutiert. Im Folgenden werden diese beiden Themen als Grundlage für den darauffolgenden Ländervergleich beschrieben.

3.1 Thematische Einordnung

Die Evidenz von digitalen Gesundheitsanwendungen zu beurteilen ist aufgrund der uneinheitlichen Begriffe und Definitionen schwierig. Der aus Deutschland geprägte Begriff DiGA scheint in der englischsprachigen Literatur am ehesten mit *digital therapeutics* (DTx) oder *prescribed digital therapeutics* (PDTx) bezeichnet zu werden. DTx fallen unter den Teilbereich *digital medicine* des Überbegriffs *digital health*, welche sich durch eine stärkere Regulierung, eine Einstufung in Risikokategorien und den Nachweis von klinischer Evidenz in Bezug auf eine spezifische Erkrankung von Wellness-Apps unterscheiden. PDTx bezeichnen Anwendungen dieser Kategorie, die verschreibungspflichtig sind (Wang et al. 2023).

In dieser Hinsicht fassen Wang et al. (2023) für eine Reihe von Ländern die Trends für DTx nach Jahr der Evaluierung, Indikation, Regulierung und Einordnung der jeweiligen Regulierungsbehörde zusammen und kombinieren die gängigen Vorgaben zu einer Definition. Nach dieser gibt es drei Kriterien, die DTx erfüllen müssen:

1. DTx sollen dem Zweck der medizinischen Intervention bei der Vorbeugung, dem Management oder der Behandlung von Erkrankungen oder Beeinträchtigungen dienen.
2. DTx sollen den NutzerInnen eine an ihre Bedürfnisse angepasste Benutzermöglichkeit und -oberfläche bieten, beispielsweise durch Anwendungssoftware.

3. DTx sollen ihre Wirksamkeit durch systematische, klinische Studien nachweisen.

3.2 Evaluation und Nutzen

Beispiele aus der Literatur zeigen, wie eine solche klinische Evaluation aussehen kann und dass Anwendungen durchaus einen positiven Effekt haben können. Beispielsweise zeigt ein 172 Studien umfassender Review zu mobilen Anwendungen, die auf Verhaltensänderungen oder Gesundheitsförderung abzielen, einen schwachen,² aber positiven Effekt auf den Gesundheitszustand, verglichen mit regulären Behandlungen/Interventionen. Dabei gibt es große Unterschiede zwischen Ländern, Krankheiten oder erwünschten Verhaltensänderungen und Eigenschaften von Apps. Beispielsweise wird davon ausgegangen, dass in Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommensniveau eine Verbesserung der Kommunikation zwischen PatientInnen und Gesundheitsfachkräften erreicht werden kann, jedoch gibt es in diesen Ländern noch kaum Studien (Iribarren et al. 2021). Liu et al. (2020) zeigen in einem Review, dass appgestützte Interventionen zur Selbsthilfe bei Diabetes Typ-2 oder Hypertonie eine signifikante Reduktion des HbA1C-Levels sowie des systolischen und diastolischen Blutdrucks haben (basierend auf 27 Studien). Auch bei weiteren Faktoren – Blutglukose, Blutdruck, Kommunikation mit Gesundheitsfachkräften etc. – konnten zum Teil positive Effekte festgestellt werden. Bei Brustkrebspatientinnen wurde ein signifikanter Effekt von Apps auf Lebensqualität festgestellt, insbesondere wenn die Intervention zusätzlich zur herkömmlichen Behandlung (z. B. Chemotherapie) angewandt wird (Saevardottir und Gudmundsdottir 2023).

Da bei einigen Anwendungen kein Nutzen nachgewiesen werden kann – siehe beispielsweise Milne-Ives et al. (2020) und Cucciniello et al. (2021) – braucht es Regulierungen und Vorgaben, welche Anforderungen Anwendungen zu erfüllen haben, einerseits für die Zulassung am Markt, andererseits für die allfällige Übernahme von Kosten aus öffentlichen Mitteln. Cucciniello et al. (2021) kritisieren in einem systematischen Review von randomisierten Kontrollstudien zu Gesundheitsapps bei chronischen Erkrankungen, dass die uneindeutige Wirksamkeit potenziell auf schlechtes Studiendesign und die schlechte Umsetzung formaler Standards zurückgeführt werden können.

3.3 Gestaltung eines Frameworks

Zunehmend werden diesbezüglich in der Literatur Frameworks entwickelt oder (länder-spezifische) Empfehlungen ausgesprochen, wie eine solche Regulation von DiGA aussehen kann:

² Die Effektstärke wird unter anderem mit den heterogenen Ergebnisvariablen begründet.

Tarricone et al. (2022) vergleichen Frameworks internationaler und nationaler Institutionen und formulieren im Zuge dessen zehn Empfehlungen für die Entwicklung eines mehrdimensionalen Assessment-Frameworks; sie konzentrieren sich auf Apps für mobile Endgeräte. Demzufolge soll die Entwicklung von Apps durch gemeinsame Entscheidungsfindungsansätze geschehen, da das Einbeziehen einer multidimensionalen Bewertung durch verschiedene Stakeholder vor Zulassung die Reproduzierbarkeit des Effekts einer App erhöht und zu besseren Ergebnissen führt. Als Beispiel wird der Einbezug von EndnutzerInnen genannt, der zur anwendergerechteren Gestaltung beitragen kann (Tarricone et al. 2022).

Die eindeutige Klassifizierung von Anwendungen soll anhand der jeweiligen Beweiserbringung erfolgen; damit einhergehend soll eine Risikoeinstufung stattfinden.³ Zudem soll der technischen Sicherheit aus Gründen der Skalierbarkeit, der direkten Verwendung von PatientInnen und der dadurch notwendigen Kontrollmechanismen sowie der – durch technische Änderungen – komplexen Umgebung, ein hohes Maß an Bedeutung zukommen. Um die technische Robustheit zu gewährleisten – dass die beabsichtigten Ergebnisse genau und zuverlässig erzielt werden – soll eine Prozessüberwachung und ein Leistungstest stattfinden. Ebenso soll die Nutzbarkeit für AnwenderInnen in der Entwicklung und bei Markteinführung laufend überwacht werden, da diese maßgeblich zum Wert einer Anwendung beiträgt (Tarricone et al. 2022). Laut einem Systematic Mapping von Review-Studien (Ibrahim et al. 2022) werden von den sechs Dimensionen der Qualität die Zugänglichkeit am zweithäufigsten und die PatientInnensicherheit am dritthäufigsten untersucht.

Aufgrund der Wichtigkeit des Nutzens für PatientInnen sollen neben „herkömmlichen“ Zielgrößen auch „Patient Empowerment“ und „Patient Autonomy“ berücksichtigt werden. Hierbei ist es wichtig zu erwähnen, dass es bisher keinen allgemeinen Konsens bei der Messung dieser Begriffe gibt. Zu den „herkömmlichen Zielgrößen“ gehört insbesondere die klinische Evidenz, welche durch flexible Studien, unter der Berücksichtigung der Charakteristiken der Anwendung, gezeigt werden soll. Um das zu ermöglichen, braucht es flexible Rahmenbedingungen durch die Politik, je nach Risikoniveau und der Position der Anwendung im Produktlebenszyklus. Als positives Beispiel wird unter anderem das DiGA-Modell aus Deutschland genannt, das mit geringerer Evidenz eine vorübergehende Kostenerstattung ermöglicht, wobei in diesem Zeitraum Studien mit der geforderten Evidenz nachgereicht werden müssen (Tarricone et al. 2022). Tatsächlich gehört die Effektivität der Intervention von digitalen Anwendungen zu den am meisten untersuchten Dimensionen der Qualität (Ibrahim et al. 2022).

³ In der EU findet eine solche Risikoeinstufung bereits durch die MDR statt (siehe Kapitel 4.1.1).

Bei der Evaluierung von Anwendungen soll zudem (1) auf die technische Sicherheit und den Datenschutz, (2) den Effekt auf die Ungleichheit beim Zugang zum Gesundheitssystem und insbesondere Innovationen, (3) den Effekt auf die Organisation von Abläufen und Strukturen in der Gesundheitsversorgung und (4) die entstehenden Kosten bzw. die ökonomische Beurteilung eingegangen werden. Die Sicherheit umfasst sowohl klinische Risiken, also die Möglichkeit eines medizinischen Schadens der Nutzenden durch z. B. eine Fehldiagnose, als auch den Datenschutz, welche unabhängig voneinander zu betrachten sind. Tarricone et al. (2022) beziehen sich bei der klinischen Sicherheit auf einen Scoping Review von Akbar et al. (2020), bei welchem 74 Studien zu Gesundheitsapps untersucht wurden, bei denen insgesamt 80 Sicherheitsrisiken entdeckt wurden: 67 davon betreffen inkomplette oder Fehlinformation und 13 beziehen sich auf die (fehlenden oder mangelnden) Funktionalitäten der Anwendung. Weitere 66 Berichte diskutieren Mängel bei der Entwicklung von Apps, zu denen eine mangelnde Involvement von ExpertInnen, eine schlechte Datenlage oder eine geringe Validierung gehören. Ebenso gibt es einige Studien, welche den unzureichenden Datenschutz bei kommerziell erwerblichen Apps kritisieren. Demzufolge ist eine Prüfung der Sicherheit bei einem Evaluierungsverfahren wichtig (Tarricone et al. 2022).

Aufgrund der anhaltenden Diskrepanz zwischen Bevölkerungsgruppen bei der Nutzung technologischer Anwendungen sollten Evaluierungen auch den Effekt von Anwendungen auf die Ungleichheit bewerten. Prinzipiell wird bei Anwendungen im Bereich *digital health* davon ausgegangen, dass sie die Ungleichheit eher reduzieren, jedoch führen Verbesserungen von Technologien oftmals zu mehr Ungleichheit. Deshalb wird eine Abwägung und Bewertung von Nutzen, Schaden, Akzeptanz in der Bevölkerung, Durchführbarkeit, Ressourcenverbrauch und Gerechtigkeitserwägungen empfohlen (Tarricone et al. 2022).

Ebenso sollen die Auswirkungen auf die Organisation, unter anderem auf den Ablauf von Prozessen, die beteiligten Personen und die Struktur der Behandlung, berücksichtigt werden, da das Ausmaß der organisatorischen Änderungen vielfältig sein kann. Zuletzt wird empfohlen, die Kosten und die ökonomischen Auswirkungen zu evaluieren: Dafür wird vorgeschlagen, ähnliche Metriken wie bei anderen Gesundheitstechnologien für eine Vergleichbarkeit zu verwenden. Jedoch soll die zu anderen Gesundheitstechnologien unterschiedliche Kostenstruktur berücksichtigt werden. Diese unterscheidet sich insofern, da einerseits das Potenzial besteht, die „Stückzahl“ bei geringen Grenzkosten zu ändern, und andererseits die Notwendigkeit gegeben ist, spezifische Kostenpositionen und den jeweils geeigneten Vergleichswert zu berücksichtigen (Tarricone et al. 2022).

In einem Scoping Review von Hensher et al. (2021) wurden 97 zwischen 2011 und 2020 veröffentlichte Studien zu Gesundheitsapps und deren Evaluation identifiziert. Dabei

wurden die Bewertungsmechanismen und -bereiche in zehn Domänen eingeteilt, die ähnlich zu den zehn Empfehlungen von Tarricone et al. (2022) sind:

1. Eindeutigkeit des Zwecks der Anwendung
2. Glaubwürdigkeit des Entwicklers
3. Inhalt/Validität der Informationen
4. Benutzererfahrung
5. Engagement/Bindung der NutzerInnen und soziale Unterstützung
6. Interoperabilität
7. Nutzen
8. Technische Merkmale und Unterstützung
9. Datenschutz/Sicherheit – ethisch/gesetzlich
10. Accessibility

Die durch Fragen am häufigsten abgefragte Domäne ist die Benutzererfahrung (gesamt 137 Fragen), gefolgt von dem Inhalt und der Validität der Informationen (gesamt 77 Fragen). Am wenigsten Fragen wurden zur Interoperabilität (gesamt vier Fragen) und zur Eindeutigkeit des Zwecks der Anwendung (gesamt dreizehn Fragen) gestellt. Um die Kriterien zu bewerten, wurden am häufigsten Likert-Skalen verwendet (35 Prozent), gefolgt von gemischten Ansätzen (20 Prozent), welche eine Mischung aus Likert-Skalen, dichotomen (Ja/Nein) und offenen Fragen beinhalten. Ausschließlich dichotome Fragen wurden am dritthäufigsten verwendet (13 Prozent). Die restlichen Studien verwendeten entweder kein Bewertungssystem (acht Prozent) oder nannten dieses nicht (24 Prozent) (Hensher et al. 2021).

Weitere Studien orientieren sich bei der Erstellung von Empfehlungen oder eines Assessment Frameworks an bereits existierenden Frameworks und ExpertInneninterviews (Hoogendoorn et al. 2023).

4 Digitale Gesundheitsanwendungen im Ländervergleich

In Europa gibt es bereits mehrere Länder,⁴ in denen Regulatorien und/oder eine Vergütung von digitalen Gesundheitsanwendungen existieren. Belgien und Deutschland werden in diesem Kontext als Vorreiter genannt, da beide Länder ein eigenes Framework für die Zulassung und Erstattung von DiGA erarbeitet und umgesetzt haben (Essén et al. 2022; Schudt et al. 2022). In Frankreich wurde erst kürzlich, in Anlehnung an das deutsche System, ein Framework eingeführt. In England ist eine Erstattung ebenfalls möglich, diese unterscheidet sich jedoch stark von den anderen genannten Ländern.

Estland und Dänemark gelten bei Digitalisierung im Gesundheitssystem als Vorreiter, wie an dem Bertelsmann-Index von 81,9 und 72,5 – den höchsten Werten in Europa – zu erkennen ist (Thiel et al. 2018b, 2018c). Die Niederlande liegen vor allem bei politischen Initiativen im Spitzenfeld, sind jedoch in der Umsetzung lediglich im Mittelfeld (Thiel et al. 2018a). In diesen Ländern ist der Stand der Umsetzung einer einheitlichen Richtlinie weniger weit fortgeschritten; Estland evaluiert durchgeführte Pilotprojekte, die Niederlande erarbeiten ebenfalls eine Richtlinie, in Dänemark gibt es laut Recherche und Auskunft von ExpertInnen bisher lediglich individuelle Absprachen zwischen DiGA-Herstellern und GesundheitsdienstleisterInnen (GDA) (M02, M04).

Der folgende Vergleich dient dazu, die Gemeinsamkeiten und Unterschiede der Umsetzung einer Vergütung in den genannten Ländern herauszuarbeiten. Dafür werden die Definition von DiGA, technische Vorgaben, rechtliche, institutionelle und finanzielle Rahmenbedingungen sowie die Umsetzung in den genannten Ländern beleuchtet.

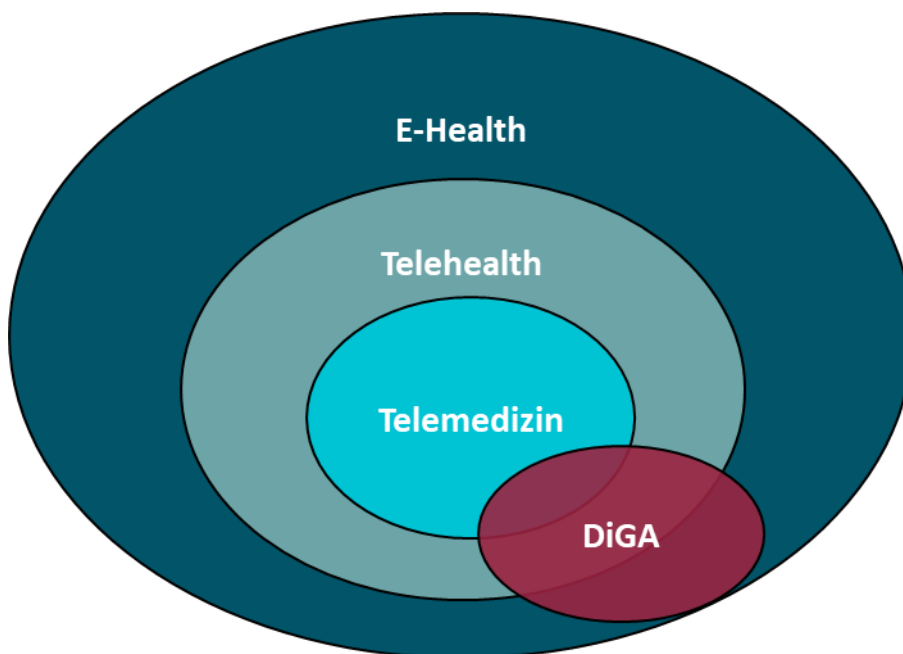
4.1 Definition „Digitale Gesundheitsanwendungen“

Im Rahmen dieses Berichts werden unter digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) überwiegend digitale Medizinprodukte, wie etwa Apps, verstanden, die im Gesundheits- oder Pflegebereich von PatientInnen überwiegend selbst angewendet werden. Die konkrete Definition unterscheidet sich je nach Land, muss sich aber in Mitgliedsländern der Europäischen Union nach Unionsrecht richten, auf das im folgenden Unterkapitel eingegangen wird. Die Definition ist jedoch weder im deutschsprachigen noch im englischsprachigen Bereich einheitlich; beispielsweise wird in der englischsprachigen Literatur auf *digital health technology* (DHT), *digital therapeutics* (DTx) und *digital medical devices* (DMD) verwiesen.

⁴ Wichtig zu erwähnen ist, dass während der laufenden Recherche zu diesem Bericht weitere Länder eine Evaluierung und Vergütung eingeführt haben, wie z. B. die Schweiz.

Bereits die Frage, ob DiGA einen Teilbereich der Telemedizin darstellen, ist nicht eindeutig zu beantworten, unter anderem weil sich für den Begriff Telemedizin selbst noch keine international allgemein anerkannte Definition herauskristallisiert hat. Ein aktueller OECD-Report bezieht sich auf eine WHO-Definition: „*telemedicine is the use of information and communication technologies to deliver health care at a distance*“ (OECD 2023). Demnach können DiGA unter Telemedizin fallen, müssen es aber nicht, weil keine räumliche Trennung zwischen Behandelnden und Behandelten notwendig ist (wie der Wortteil „tele“ bereits nahelegt), sondern lediglich der Einsatz digitaler Anwendungen. Der Fokus auf Anwendungen, die gerade eben durch die PatientInnen selbst zu erfolgen haben, aber nicht notwendigerweise Angehörige von Gesundheitsberufen beteiligen, betont ebenfalls den Unterschied zwischen beiden Begriffen (Abbildung 1).

Abbildung 1: Abgrenzung von DiGA und verwandten Begriffen



Quelle: IHS, adaptiert nach Cypionka et al. (2022).

4.1.1 EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte / Medical Device Regulation

Für der Europäischen Union angehörende Länder legt die **Verordnung 2017/745** des Europäischen Parlaments und des Rats vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (im Englischen oft abgekürzt als MDR, *medical device regulation*) einige Aspekte fest, die bei der Regulierung von DiGA zu beachten sind. Im Folgenden werden einzelne Absätze aus der

Begründung der Verordnung wiedergegeben und besprochen (eigene Hervorhebung) (Europäisches Parlament 2017):

*Abs. (19): Es muss eindeutig festgelegt werden, dass Software als solche, **wenn sie vom Hersteller speziell für einen oder mehrere der in der Definition von Medizinprodukten genannten medizinischen Zwecke bestimmt ist**, als Medizinprodukt gilt, während Software für allgemeine Zwecke, auch wenn sie in Einrichtungen des Gesundheitswesens eingesetzt wird, sowie Software, die für Zwecke in den Bereichen Lebensstil und Wohlbefinden eingesetzt wird, kein Medizinprodukt ist. Die Einstufung der Software entweder als Produkt oder als Zubehör ist unabhängig vom Ort der Software und von der Art der Verbindung zwischen der Software und einem Produkt (Europäisches Parlament 2017).*

Aus dieser Abgrenzung ergibt sich, dass sowohl online als auch offline zu nutzende Software als Medizinprodukt angesehen werden kann. Außerdem wird nicht festgehalten, ob die Software durch EndverbraucherInnen (also PatientInnen) oder durch Angehörige von Gesundheitsberufen eingesetzt wird. Relevant ist ausschließlich der medizinische Zweck, der auch benannt sein muss.

*Abs. (22): Angesichts der wichtigen Rolle, die der Normung im Bereich der Medizinprodukte zukommt, **sollten die Hersteller die Konformität** mit den in dieser Verordnung festgelegten grundlegenden Sicherheits-, Leistungs- und sonstigen rechtlichen Anforderungen, beispielsweise an Qualitäts- und Risikomanagement, durch Einhaltung der harmonisierten Normen gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (2) **nachweisen können** (Europäisches Parlament 2017).*

*Abs. (34): Die **Überwachung** und Kontrolle der Herstellung von Produkten, ihre Überwachung nach dem Inverkehrbringen und die mit ihnen verbundenen Vigilanzaktivitäten sollten **durch eine der Organisation des Herstellers angehörende**, für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche **Person** erfolgen, die über bestimmte Mindestqualifikationen verfügt (Europäisches Parlament 2017).*

Abs. 22 und Abs. 34 legen ausgewählte Pflichten für die Hersteller der Produkte fest, nämlich die Übereinstimmung mit Sicherheits- und anderen Anforderungen, sowie die Überwachung, dass diese Anforderungen auch laufend im Betrieb gewährleistet sind. Diese Überwachung obliegt jedoch nicht einer unabhängigen, externen Institution, sondern einer qualifizierten Person, die der Organisation des Herstellers angehört (Europäisches Parlament 2017).

*Abs. (30): Gesundheitseinrichtungen sollten die Möglichkeit haben, Produkte **hausintern** herzustellen, zu ändern und zu verwenden, und damit – in einem nicht-industriellen Maßstab – auf die spezifischen Bedürfnisse von Patientenzielgruppen eingehen, die auf dem angezeigten Leistungsniveau nicht durch ein gleichartiges auf dem Markt verfügbares Produkt befriedigt werden können [...] (Europäisches Parlament 2017).*

*Abs. (40): Produkte sollten grundsätzlich mit der **CE-Kennzeichnung** versehen sein, aus der ihre Übereinstimmung mit dieser Verordnung hervorgeht und die Voraussetzung für ihren freien Verkehr in der Union und ihre bestimmungsgemäße Inbetriebnahme ist. Die Mitgliedstaaten sollten keine Hindernisse für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Produkten schaffen, die in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen erfüllen. Eine Einschränkung der Verwendung spezifischer Produkte im Zusammenhang mit Aspekten, die nicht unter diese Verordnung fallen, sollte jedoch ins Ermessen der Mitgliedstaaten gestellt werden (Europäisches Parlament 2017).*

Aus den Absätzen 30 und 40 ergibt sich, dass Produkte eine CE-Kennzeichnung⁵ benötigen, sofern sie in den freien Verkehr gelangen. Produkte dürfen aber auch für den eigenen Gebrauch hergestellt werden – dürfen dann aber nur im Kleinen (d. h., nicht-industriellen) Maßstab hergestellt werden und nicht in Konkurrenz zu kommerziellen Produkten stehen: hausinterne Produkte dürfen sich nur an ansonsten nicht abgedeckte gesundheitliche Bedürfnisse richten. Dass eine Krankenkasse maßgeschneiderte Apps für – ansonsten diesbezüglich unversorgte – PatientInnen seltener Krankheiten entwickelt, wäre somit ausdrücklich erlaubt. Bei einer App für PatientInnen von „Volkskrankheiten“ müsste die App erkennbaren Mehrwert bringen, den Produkte auf dem freien Markt nicht annähernd erfüllen. Weiters hält Abs. 40 fest, dass die Mitgliedstaaten frei über Aspekte entscheiden können, die nicht in dieser Verordnung geregelt werden, demnach obliegt den Mitgliedstaaten beispielsweise die Entscheidung über die Finanzierung der Medizinprodukte.

In Anhang VIII definiert Verordnung 2017/745 Kriterien für die Zuordnung zu vier Risikoklassen von Medizinprodukten, benannt mit Klasse I (geringstes Risiko), IIa, IIb und III (höchstes Risiko). Im vorliegenden Zusammenhang interessiert insbesondere die Zuordnungsregel 11 (Europäisches Parlament 2017):

Software, die dazu bestimmt ist, Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden, gehört zur

⁵ Die CE-Kennzeichnung bedeutet, dass ein Produkt den Vorschriften der EU entspricht und in diesem Sinne „sicher“ ist. Bei Medizinprodukten wird zusätzlich verlangt, dass das Produkt auch im Rahmen der vom Hersteller vorgegebenen Zweckbestimmung medizinisch-technisch leistungsfähig sein muss.

Klasse IIa, es sei denn, diese Entscheidungen haben Auswirkungen, die Folgendes verursachen können:

— den Tod oder eine irreversible Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person; in diesem Fall wird sie der Klasse III zugeordnet, oder

— eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder einen chirurgischen Eingriff; in diesem Fall wird sie der Klasse IIb zugeordnet.

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

Sämtliche andere Software wird der Klasse I zugeordnet (Europäisches Parlament 2017).

Die Klassifizierung ist wesentlich, weil sie über die zur Anwendung kommenden Anforderungen in etlichen sicherheitsrelevanten Bereichen entscheidet.

Nach der MDR sind DiGA daher im Normalfall als Medizinprodukte zu sehen, mit der Ausnahme von Software in den Bereichen Lebensstil und Wohlbefinden (sog. Lifestyle-Anwendungen), Software für allgemeine Zwecke, beispielsweise Verwaltungssoftware in Einrichtungen des Gesundheitswesens und maßgeschneiderte Anwendungen für ansonsten unversorgte Gruppen einer Krankenkasse. Die sich daraus ergebenden Vorgaben helfen nicht nur bei der Einordnung von DiGA – in welche Klasse nach MDR unterschieden wird –, sondern auch die daraus resultierenden rechtlichen Konsequenzen (Anforderungen in etlichen sicherheitsrelevanten Bereichen, CE-Zertifizierung).

4.1.2 Belgien

Die belgische Plattform *mHealth Belgium*, welche für die Zulassung von Gesundheits-apps zuständig ist, definiert mobile Gesundheitsanwendungen im englischsprachigen Bereich der Website als (Agoria und beMedTech 2023a; RIZIV-INAMI 2024):

software application with a medical purpose that

- *has a CE-marking as medical device*
- *allows a patient to share from his/her own environment health related information (with or without sensors) with a healthcare professional*

- *allows a healthcare provider to diagnose, administer therapy to, or monitor a patient remotely through a medical device designed for use by the patient in their own environment.*

Kategorial eingegliedert werden medizinische Gesundheitsanwendungen in die Gruppe der „Medizinischen Anwendungen und deren Accessoires“. Die Zulassung ist zweistufig, wobei die Mindestanforderung eine CE-Zertifizierung nach der EU-Verordnung 2017/745 ist. Für eine tatsächliche Kostenübernahme sind in Schritt Zwei weitere Kriterien, wie der Nachweis des medizinischen Nutzens zu erfüllen. Beurteilt wird dies seit der Abschaffung der Validierungspyramide durch ein Gremium (Agoria und beMedTech 2023a, 102).

Dass diese Definition weiter gefasst ist als beispielsweise die deutsche, erkennt man auch an der Übersicht der vorhandenen Anwendungen. Diese kann man nach ihren Funktionen filtern, welche folgende Punkte umfassen (Agoria und beMedTech 2023b):

- das Teilen von Daten,
- diagnostische Anwendungsbereiche,
- Benachrichtigungen,
- die Überwachung des eigenen Gesundheitszustands,
- Automated Guidance,
- Online-Konsultationen,
- klinisches Telemonitoring,
- persönliche PatientInnenakten,
- die Unterstützung bei Therapie und/oder Behandlung,
- die Zielsetzung und Gamification,
- die Sammlung von Umgebungsdaten, beispielsweise mit Thermometer, und
- Online-Verschreibungen

Bei der Angabe der Funktion sind Mehrfachnennungen möglich und der allgemeine Anwendungsbereich von Gesundheitsapps in Belgien scheint breit definiert zu sein.

4.1.3 Dänemark

In der Literatur und in Zeitungsartikeln wird erwähnt, dass es in Dänemark bisher kein staatliches Framework für DiGA gibt (Essén et al. 2022). Im Jahr 2018 wurde eine Analyse

im Auftrag des Gesundheits- und Sozialministeriums, des Finanzministeriums, der Interessenvertretung *Danske Regioner* und der privaten Interessensorganisation *KL* durchgeführt, aus welcher hervorgeht, dass Guidelines oder ein Framework angedacht waren. Darin wurden internationale Beispiele, auch die NHS-App Library, untersucht und Vorschläge zur Umsetzung für eine Entscheidungshilfe für dänische BürgerInnen abgeleitet (Sundheds- og Ældreministeriet et al. 2019). ExpertInnen erwarten sich eine zentralisierte Umsetzung einer Regelung (Essén et al. 2022), möglicherweise nach englischem Beispiel (Unsworth et al. 2021).

Laut einem Artikel einer dänischen Online-Zeitung (Riis Lund 2023) sowie der schriftlichen Auskunft dänischer ExpertInnen (M03) wurde nach bislang vier Jahren immer noch keine Richtlinie umgesetzt. Jedoch sind individuelle Vereinbarungen zwischen Einrichtungen (z. B. Spitäler) und DiGA-Herstellern auf eigene Initiative möglich. Solche Anwendungen müssen in den Versorgungsprozess integriert sein und werden nicht zusätzlich durch die öffentliche Hand bezahlt. Weiters gibt es Anwendungen wie *Min Læge* („Mein Arzt“), die vom Gesundheitsministerium (und in dem Zusammenhang auch durch Sundhedsdatasyrelsen) in Zusammenarbeit mit der Organisation niedergelassener ÄrztInnen entwickelt wurden. Die App erlaubt es PatientInnen unter anderem, Termine mit dem/der AllgemeinmedizinerIn auszumachen, einen Überblick über die empfohlenen und durchgeführten Impfungen zu erhalten, Überweisungen und Diagnosen einzusehen. Einheitliche Vorgaben für Drittanbieter gibt es nicht (mit Ausnahme der EU-weit geltenden Gesetze). Somit gibt es bisher auch keine einheitliche Definition, was in Dänemark unter den Begriff DiGA fällt.

4.1.4 Deutschland

In Deutschland werden DiGA als zertifizierte Medizinprodukte definiert, die in Risikoklasse I oder IIa eingestuft werden und zur Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen (bzw. in letzteren Fällen auch deren Kompensierung) eingesetzt werden. Somit sind sie digitale Unterstützungen für PatientInnen, welche von diesen auch aktiv genutzt werden müssen, allein oder in Ausnahmefällen gemeinsam mit Gesundheitspersonal. Die primäre Funktion muss auf digitalen Technologien beruhen und darf nicht lediglich zur Auswertung oder Steuerung eines Gerätes genutzt werden. Anwendungen, die zur Primärprävention dienen oder ausschließlich von ÄrztInnen zur Behandlung verwendet werden, gelten im deutschen Recht nicht als DiGA. Telemedizinische Anwendungen können prinzipiell Bestandteil einer DiGA sein, solange die Hauptfunktion überwiegend auf digitalen Technologien beruht; eine rein telemedizinische Plattform wird in Deutschland nicht als DiGA angesehen. Auch Hardware kann zu DiGA zählen. Die Abgrenzung, was noch als DiGA gezählt wird und was nicht, ist zum Teil diffizil, wie die im Leitfaden angeführten Beispiele

verdeutlichen: So wird ein Brustgurt zur Aufzeichnung von Atemaussetzern bei PatientInnen mit Schlafapnoe nicht als DiGA angesehen, wenn lediglich am Morgen die Anzahl der Schlafapnoen angezeigt wird. Integriert die App hingegen Daten einer als Medizinprodukt in Verkehr gebrachten Smartwatch, die den konsekutiven Herzfrequenzanstieg misst, können die Atemaussetzer genauer erfasst und bewertet werden. Da dies die weiteren diagnostischen und/oder Behandlungsschritte unterstützt, wird in diesem Fall vom Vorliegen einer DiGA ausgegangen (BfArM 2022a, 2023a; BMG 2022).

Implizit ist weiters festgelegt, dass DiGA ohne menschliche Komponente (Input der behandelnden ÄrztInnen) funktionieren müssen. Grund dafür sind die strengen Evaluierungsvorgaben, bei denen der medizinische Nutzen nachgewiesen und bewertet wird. Ist bei einer App eine Interaktion zwischen technologischen und menschlichen Komponenten vorgesehen, kann eine positive Evaluierung aufgrund der mangelnden Trennung zwischen menschlicher und technischer Komponente mit den aktuellen Standards kaum stattfinden. Zudem ist eine Vergütung von ÄrztInnen für Interaktionen mit DiGA in Form einer regelmäßigen Betreuung bisher nicht vorgesehen. Eine Änderung in diese Richtung sei aufgrund der Gesetzeslage und der Interessenvertretungen schwierig und dementsprechend nicht absehbar (I05).

DiGA werden als Teil einer digital gestützten Gesundheitsversorgung verstanden, weshalb u. a. auf Benutzerfreundlichkeit und Sicherheit großer Wert gelegt wird und die Anforderungen für die Anerkennung als DiGA entsprechend ausgestaltet sind. Dies betrifft insbesondere das Zusammenspiel mit weiteren digitalen Elementen der Versorgungslandschaft, wie der elektronischen Gesundheitskarte, der elektronischen PatientInnenakte, den Plattformen der Krankenkassen und telemedizinischen Angeboten. Damit ist eine Weiterentwicklung der in der DiGA-Verordnung (DiGAV) gestellten Anforderungen an die DiGA-Hersteller parallel zur Weiterentwicklung der nationalen E-Health-Infrastruktur vorgesehen (BfArM 2022a).

Erwähnenswert ist weiters, dass die deutschen Regelungen zwischen DiGA und DiPA (**Digitale Pflegeanwendungen**) unterscheiden. Als DiPA definiert das BfArM

digitale Anwendungen, die von den Pflegebedürftigen oder in der Interaktion von Pflegebedürftigen mit Angehörigen, sonstigen ehrenamtlich Pflegenden oder zugelassenen ambulanten Pflegeeinrichtungen genutzt werden, um Beeinträchtigungen der Selbständigkeit oder der Fähigkeit des Pflegebedürftigen zu mindern oder einer Verschlimmerung der Pflegebedürftigkeit entgegenzuwirken (BfArM 2023b).

Für den österreichischen Zusammenhang erscheint der Umstand, **dass** eine Unterscheidung getroffen wird, wenig überraschend, schließlich ist die öffentliche Finanzierung von

Gesundheitsdiensten einerseits und (Langzeit)pflge andererseits in Österreich sehr deutlich voneinander getrennt. Bemerkenswert ist vielmehr, dass parallel zu den Regelungen für DiGA inzwischen **überhaupt auch DiPA geregelt** werden. DiPA wurden mit dem Inkrafttreten des Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG) am 09.06.2021 in die ambulante Pflegeversorgung eingeführt, womit Personen in häuslicher Pflege unabhängig vom individuellen Pflegegrad einen Anspruch auf eine Versorgung mit DiPA erhalten. Die Regelungen sehen eine Kostenerstattung für DiPA mit einer Obergrenze von 50 Euro pro Monat vor, vorausgesetzt die Soziale Pflegeversicherung hat die entsprechende DiPA bewilligt. Dieser Anspruch bezieht sich gegebenenfalls auch auf ergänzende Unterstützungsleistungen ambulanter Pflegeeinrichtungen (§ 39a SGB XI). Die Integration von DiPA in das deutsche Versorgungssystem erfolgte erst nach der Integration von DiGA; so konnten Anträge auf Aufnahme einer DiPA in das Verzeichnis ab 09.12.2022 gestellt werden. Ein weiterer Unterschied besteht darin, dass bei DiPA im Gegensatz zu DiGA keine vorläufige Aufnahme in das Verzeichnis vorgesehen ist (BfArM 2022b).

4.1.5 England

Die Recherche für den Bericht hat keine offizielle Definition für Leistungen und Produkte, die im Deutschen digitale Gesundheitsanwendungen genannt werden, gefunden. In einem Aufsatz, verfasst von MitarbeiterInnen des NICE (National Institute for Care Excellence), findet sich einleitend folgende Beschreibung für *digital health technologies* oder kurz DHT (Unsworth et al. 2021):

Digital health technologies [...] comprise a wide range of products including apps, software and online platforms that are intended to benefit people or the wider health and care system (Unsworth et al. 2021).

Diese Beschreibung ist sehr breit und umfasst digitale Lösungen im Gesundheitsbereich, die ebenso elektronische Gesundheitsakten, Informationsportale über Gesundheitsthemen, aber auch auf Unterstützung für PatientInnen abzielende, individualisierte Health-Apps beinhalten, um nur einige Beispiele zu nennen. Einen gemeinsamen Referenzrahmen bilden die *Digital Technology Assessment Criteria* (DTAC). Diese Kriterien sind auf alle DHT anzuwenden, die im Rahmen des NHS oder der englischen sozialen Dienste eingesetzt werden. Hinsichtlich klinischer und technischer Sicherheit, Datenschutz, Interoperabilität sowie Anwendungsfreundlichkeit und Zugang bilden die DTAC-Kriterien den englischen Mindeststandard (siehe NHS England 2024). Generell besteht der Referenzrahmen nicht auf gesetzlicher Basis, sondern in Form einer Reihe von Standards, die von den lokal entscheidenden Einrichtungen auf NHS- aber auch auf Firmenseite herangezogen werden (I08). Zudem geht aus dem NICE-Framework hervor, dass DiGA (orig.: DHT; *digital health technology*) in drei Kategorien eingeteilt sind: (1) Anwendungen zur

Diagnose oder Behandlung oder zur Lenkung von Versorgungsentscheidungen, die wahrscheinlich als Medizinprodukt einzustufen sind, (2) DiGA zum Selbstmanagement von Krankheiten und Maßnahmen zur Verbesserung des Wohlbefindens, und (3) administrative Anwendungen, die Kosten oder Personalressourcen einsparen (siehe Abbildung 11). Diese Kategorisierung verdeutlicht, wie breit die englische Definition von DiGA gefasst ist (NICE 2022).

Ein konkreteres Regelwerk besteht für einen Teilbereich, nämlich Gesundheits-Apps. Ob eine Software Application (App) als Medizinprodukt (*medical device*) anzusehen ist, wird in England durch die staatliche MHRA (*Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency*) geregelt. Als Zeichen, dass eine App am britischen (England, Schottland, Wales) Markt als Medizinprodukt vertrieben werden darf, muss sie mit dem Kennzeichen „UKCA“ versehen sein; als Übergangsregel war bis Jahresmitte 2024 auch das „CE“-Zeichen ausreichend. Gilt die App als Medizinprodukt, so wird sie einer von vier Risikoklassen gemäß Medical Device Regulation (MDR) zugeordnet (I: niedriges Risiko, IIa und IIb: mittleres Risiko, III: hohes Risiko). MHRA definiert allgemeine und designspezifische Anforderungen, die für die Zulassung von Medizinprodukten erfüllt werden müssen, und legt das Reporting von und den Umgang mit adversen Erfahrungen nach Zulassung der Medizinprodukte fest. Nur bei Risikoklasse I ist eine Selbstdeklaration für Compliance mit den notwendigen Standards ausreichend, in allen anderen Risikoklassen muss die Compliance von einer dafür zugelassenen Institution bestätigt werden (MHRA 2022 sowie Abschnitt 4.1.1).

Die Klassifizierung sowie die Zulassung durch MHRA beschränkt sich hauptsächlich auf technische Standards. Sie legt damit noch nicht fest, ob oder wie hoher medizinischer Nutzen einem Produkt zugesprochen wird, oder ob die Kosten durch das NHS übernommen werden.

4.1.6 Estland⁶

Estland gilt als Vorreiter im Bereich *digital health* (Bertelsmann Stiftung 2018a), es gibt jedoch – oder vielleicht gerade wegen der offenen Haltung gegenüber der Digitalisierung – keine Richtlinien und kein „Framework“, die sich speziell auf DiGA beziehen. DiGA sind im Rahmen des bestehenden Versicherungssystems einzuordnen und in Übereinstimmung mit den bestehenden Regularien zu behandeln (IO1).

Dies dürfte an der grundsätzlich anderen Haltung liegen, die in Estland bezüglich dieser Angebote eingenommen wird: Als EU-Mitgliedsland befolgt Estland in seiner Regulierung die MDR-Richtlinie. Darüber hinaus jedoch wird der Ansatz verfolgt, dass jede DiGA

⁶ Soweit in den Beschreibungen der Situation in Estland keine anderen Quellen angegeben sind, stammen die Informationen aus einem Interview.

für sich getrennt beurteilt und einer der drei in Estland bestehenden „Listen“ (Gesundheitsdienste, Medizinprodukte, Medikamente) zugeordnet wird. Auf die jeweilige DiGA sind in weiterer Folge die Regularien anzuwenden, die eben im entsprechenden Bereich bestehen. Erst wenn sich zeigen sollte, dass eine Zuordnung zu einer der Listen **nicht** zielführend ist, soll ein eigenes Regularium dafür erarbeitet und eingerichtet werden – was nach estnischer Einschätzung bisher noch nicht der Fall war (I01).

Abgesehen von vier telemedizinischen Pilotprojekten, die aus einem Wettbewerbsprozess hervorgegangen sind, bestehen bereits breit ausgerollte staatliche Angebote, die in anderen Ländern teilweise durch DiGA abgedeckt werden könnten, nach deutscher Definition jedoch nicht als solche zu klassifizieren sind. Zu diesen staatlichen Angeboten gehören die elektronische Krankenakte (*e-Health Record*), ein elektronischer Ambulanz-Service (*e-Ambulance*) und Online-Verschreibungen (*e-Prescriptions*). Der elektronische Ambulanz-Service erlaubt beispielsweise die Ortung von AnruferInnen binnen 30 Sekunden. Zusätzlich können in Notsituationen zeitkritische Informationen von ÄrztInnen eingesehen werden, beispielsweise die Blutgruppe, Allergien, aktuelle Behandlungen, laufende Medikamente oder eine Schwangerschaft. Generell wird der Austausch von Gesundheitsinformationen zwischen TeilnehmerInnen des Gesundheitssystems durch das Gesundheitsinformationssystem ermöglicht (e-Estonia 2018a, 2018b, 2018c). Allerdings ist die vorhandene Information derzeit noch nicht gut auswertbar, da viele Informationen nach wie vor in Form von PDF-Dateien gespeichert sind. Es gibt Bestrebungen zur Verbesserung des Systems hinsichtlich besseren Informationszugangs.

4.1.7 Frankreich

In Frankreich fallen Gesundheitsapps unter Medizinprodukte und können dementsprechend von der Sozialversicherung übernommen werden. Prinzipiell werden zugelassene Anwendungen, welche in Frankreich als „digitale Medizinprodukte“ (fr.: *dispositifs médicaux numériques*, DMN) bezeichnet werden, unter der Erfüllung der unten angeführten Voraussetzung auf der Liste der erstattungsfähigen Produkte und Services (fr.: *Liste des produits et prestation remboursables*, LPPR) aufgenommen und dementsprechend wie andere Produkte und Leistungen vergütet (I06).

Seit dem 30. März 2023 ist ein neues Gesetz in Kraft, das eine vorläufige Kostenübernahme (PECAN) nach deutschem Vorbild einführt. Diese vorläufige Kostenübernahme dient dezidiert dazu, die Zeit bis zur Aufnahme auf die LPPR zu überbrücken. Die Regelung umfasst digitale Medizinprodukte für den professionellen Gebrauch, die (1) einen medizinischen Zweck aufweisen, (2) mit einer medizinischen Handlung verbunden sind und (3) **nicht** in dem nationalen Evaluierungsprozess von Medizinprodukten berücksichtigt werden. Dazu gehören Anwendungen, die bei Screening und Diagnose sowie bei medizinischen oder therapeutischen Entscheidungen unterstützen sollen. Ausgeschlossen

sind digitale Produkte, (1) die **nicht** als Medizinprodukt gelten, (2) die nur für den Eigengebrauch von PatientInnen dienen und (3) digitale Medizinprodukte, für welche bereits Zertifizierungsrichtlinien oder eigene Standards gelten (z. B. Telekonsultationen und Telepflege sowie Hilfsmittel zur Verschreibung von Therapien und Medikamenten). Sind die Studien für die Nutzenbewertung bereits abgeschlossen, ist ebenfalls keine PECAN-Finanzierung mehr möglich; es kann aber eine ergänzende Studie durchgeführt werden, z. B. um den Nutzen auch im französischen System zu argumentieren. Erwähnenswert ist auch, dass sich der Gesetzestext (siehe Kapitel 4.3.6) auf digitale Medizinprodukte für therapeutische Zwecke **und Telemonitoring** bezieht. Dies steht im Gegensatz zur deutschen Regelung, wo reines Telemonitoring nicht inkludiert ist (IO6, Ministère de la santé et de la prévention 2023).

Obwohl Frankreich erst kürzlich ein spezifisches Verfahren zur Vergütung von digitalen Medizinprodukten eingeführt hat, gab es bereits im Jahr 2016 eine Richtlinie zu Health Apps und Smart Devices, welche zusätzlich zu den damals gültigen Gesetzen weitere Best-Practice-Vorgaben an Hersteller formulierte (HAS 2016).

4.1.8 Niederlande

In den Niederlanden gibt es kein explizites DiGA-Framework wie in einigen anderen Ländern; Gesundheitsapps fallen unter den Überbegriff E-Health (E-Care, E-Support und E-Public Health) und werden unter jenen Bestimmungen zugelassen und erstattet, die auch für andere Gesundheitsleistungen gelten. Da es top-down keine formalen Vorgaben gibt, wie eine Leistung zu erbringen ist, können GesundheitsdienstleisterInnen frei über den Einsatz von digitalen Leistungen und Produkten entscheiden. Dementsprechend können GesundheitsdienstleisterInnen digitale Anwendungen von Herstellern kaufen und bei PatientInnen einsetzen. Ob die Kosten übernommen werden, prüft die Krankenkasse wie auch bei nicht-digitalen Behandlungen und Pflegeanwendungen. Für Behandlungen richtet sich dies nach dem Krankenversicherungsgesetz (nl.: *Zorgverzekeringswet*) und für Pflege nach dem Langzeitpflegegesetz (nl.: *Wet langdurige zorg*). Ob und welche digitalen Anwendungen von einer Krankenversicherung getragen werden, hängt demnach stark von den GesundheitsdienstleisterInnen und Versicherungen selbst ab. Jedoch sagt die niederländische Gesundheitsbehörde auch, dass bisher eine finanzielle Übernahme von DiGA (i. S. v. Gesundheitsapps) außerhalb eines Behandlungskontextes nicht stattfindet (M03, NZA 2023):

Für die digitale Versorgung in Form einer ICT-Anwendung oder einer Gesundheits-App, die von einer medizinischen Behandlungsbeziehung zwischen Gesundheitsdienstleister und Patient oder Klient getrennt ist, können wir (noch) keinen Gesundheitsnutzen feststellen. Verbraucher-Apps zur Messung der Fitness sind

*beispielsweise (in der Regel) nicht durch die Krankenversicherung abgedeckt.*⁷
(NZA 2023)

Es gibt jedoch aktive Bestrebungen, DiGA besser in den Versorgungsprozess zu integrieren. Ein Beispiel dafür ist die niederländische App *MIGuide*, die Menschen mit Typ-2-Diabetes helfen soll, positive Verhaltensveränderungen und einen gesünderen Lebensstil zu erreichen. Die App wird von (freiwillig teilnehmenden) HausärztInnen „verschrieben“ und ist mit fast allen Informationssystemen für HausärztInnen kompatibel. Die EntwicklerInnen sagen, dass sie AllgemeinmedizinerInnen bei dem Austausch mit Krankenversicherungen unterstützen und dass bereits einige Versicherungen zugestimmt haben, die Höhe der Vergütung der Betreuung von DiabetespatientInnen gleich zu belassen, obwohl durch die App weniger PatientInnenkontakte notwendig sind (Team Zorg Enablers 2020).

4.1.9 Gegenüberstellung der Definitionen

Generell beziehen sich DiGA-Definitionen der untersuchten Länder zwar immer auf die EU-Direktive (wenn die DiGA als Medizinprodukt gilt), jedoch unterscheiden sie sich voneinander. Nicht alle Länder haben ein nationales Framework für DiGA erstellt. Die Gegenüberstellung der Länder zeigt, dass Länder mit Framework eine konkretere Definition haben als jene ohne. Die Ausnahme dafür ist England, wo die jeweiligen Gesundheitsregionen (Integrated Care Systems, ICS) über die Kostenübernahme von zertifizierten DiGA entscheiden, eine konkrete, überregionale Definition von DiGA, die die öffentliche Finanzierung regelt, gibt es dort jedoch nicht. Das implizite Verständnis von DiGA ist jedoch durch die Inklusion administrativer Anwendungen deutlich breiter gefasst als in den meisten anderen Ländern, wo Anwendungen einen medizinischen oder therapeutischen Nutzen haben müssen, um als DiGA zu gelten.

Ein Beispiel für nationale Unterschiede ist die Abgrenzung zu telemedizinischen Apps. In Frankreich sind Anwendungen für Telemonitoring explizit in dem Framework der vorläufigen Kostenübernahme für DiGA (PECAN) eingeschlossen, Anwendungen für Telekonsultationen und Telepflege können jedoch nicht über das französische DiGA-Framework zugelassen und vergütet werden. In Deutschland ist die Regelung diffiziler, weshalb der DiGA-Leitfaden eine ausführliche Beschreibung anhand von Beispielen enthält. Demzufolge sind Anwendungen, die lediglich der Untersuchung durch medizinisches Personal dienen, Hardware, deren Zweck primär auf Auswertung von Daten basiert, sowie Anwendungen, die primär dem Zweck der Telekonsultation dienen, ausgeschlossen – die deutsche Regelung verlangt, dass aktive Beteiligung auf Seiten der PatientInnen einen

⁷ Originaltext: *Voor digitale zorg in de vorm van een ICT-applicatie of gezondheidsapp die losstaat van een geneeskundige behandelrelatie tussen zorgverlener en patiënt of cliënt kunnen we (nog) geen zorgprestatie vaststellen. Consumentenapps om bijvoorbeeld fitheid te meten vallen (meestal) niet onder verzekerde zorg.*

Beitrag zur eigenen medizinischen Versorgung leistet. In Belgien ist generell die Möglichkeit für Datenaustausch mit den Gesundheitsversorgern eine notwendige Voraussetzung, eine öffentliche Kostenübernahme zu erreichen. Dieser Datenaustausch muss remote erfolgen: Wenn z. B. PatientInnen in der Sprechstunde die Daten aus ihrem Device auslesen lassen müssen, genügt dies nicht für eine Kostenübernahme (San Miguel et al. 2023).

Die bestehenden Regelungen – seien sie in Form von Gesetzen oder Standards formuliert – unterscheiden sich länderspezifisch auch darin, ob sie auf überwiegende Nutzung durch PatientInnen oder Gesundheitspersonal abzielen. Während die deutsche Regelung eine aktive Beteiligung der PatientInnen an der Nutzung verlangt, und durchaus auf allein durch PatientInnen nutzbare Apps abstellt, verlangt die französische Regelung den Gebrauch durch professionelles Personal und die belgische Regelung zumindest die Möglichkeit hierzu. Die englische nationale Regelung schreibt zwar keine Anwendung durch Gesundheitsdienste vor, zielt durch die Ausgestaltung der Regelungen aber stärker auf diese ab.

Dänemark, Estland und die Niederlande gehen hingegen davon aus, dass eine DiGA wie jedes andere Medizinprodukt zu sehen ist, und die Kostentragung nach den üblichen Kriterien an den dadurch gewährten Nutzen anknüpft.

Der Ansatz der genannten nordischen Länder erscheint plausibel, sollte für Österreich aber mit strikteren Kostenbewertungen einhergehen als traditionell üblich: traditionell wurde eine allfällige Kostenübernahme durch die Sozialversicherung hauptsächlich im Verhandlungsweg entschieden, Kosten-Nutzen-Bewertungen verfügen über kein in Österreich etabliertes und anerkanntes Reglementarium. Für die Einführung eines praktikablen Erstattungs-Konzepts in Österreich würde demnach eine konkrete Definition die Grundlage bilden. Unter Gleichheitsaspekten wäre es erstrebenswert, analog zum Heilmittelbereich ein Regelwerk zu etablieren, das eine einheitliche preisliche wie nutzenmäßige Grundlage für ganz Österreich schaffen würde. Eine sachlich fundierte, einheitliche Regelung könnte auch den Administrationsaufwand eingrenzen.

4.2 Institutionelle Rahmenbedingungen

Der institutionelle Rahmen gibt vor, wie sich die DiGA in die Gesundheitsversorgung eingliedern: Dabei soll vor allem beantwortet werden, wie ein Framework – falls vorhanden – oder sonstige Vorgaben aufgebaut sind und welche Institutionen für eine Umsetzung und Kontrolle zuständig sind. Unterschieden wird, ob die Vorgaben für die Marktzulassung gelten, oder ob sie auch für die Kostenübernahme relevant sind bzw. welche eigenen Vorgaben für die Kostenübernahme zum Tragen kommen.

4.2.1 Belgien

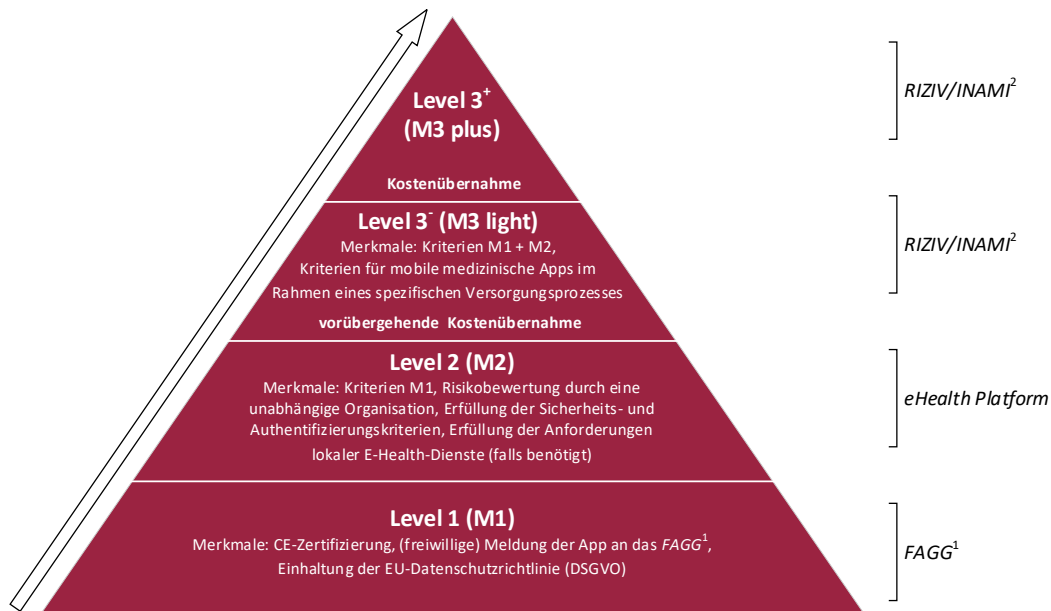
Belgien ist, wie auch Deutschland, **kein** genereller Vorreiter im Bereich Digitalisierung im Gesundheitswesen (Bertelsmann Stiftung 2018b), jedoch werden beide Länder in Bezug auf Digitale Gesundheitsanwendungen immer wieder positiv erwähnt.

(...) Belgium and Germany have overall come the furthest in operationalizing and implementing their market access and reimbursement approval framework for medical apps (excluding apps that do not fulfil criteria for medical devices) (Essén et al. 2022).

Ursprünglich wurde in Belgien für das damalige Framework eine Plattform erstellt, *mHealth Belgium*, für welche mehrere Stakeholder zuständig waren. Die Gründung von *mHealth Belgium* wurde von der Bundesregierung initiiert, verwaltet wurde sie von *be-MedTech*, dem Fachverband für medizinische Technologien, und *Agoria*, dem Fachverband der technologischen Industrie. RIZIV-INAMI, das belgische Kranken- und Invalidenversicherungsinstitut, war bis Ende 2023 ebenfalls an mHealth beteiligt, schied aber mit Jahresbeginn 2024 aus. Ursprünglich waren für die jeweiligen Stufen des pyramidal strukturierten Programms drei Stakeholder zuständig, wie in Abbildung 2 ersichtlich. Für die erste Stufe, die CE-Zertifizierung und die Überprüfung der Einhaltung des Datenschutzes nach EU-Recht, war die belgische Agentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (*Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten*, FAGG) zuständig. Die Kriterien auf Stufe zwei wurden von der *eHealth Platform* überprüft. Ob Apps sich für eine vorübergehende oder dauerhafte Kostenübernahme qualifizieren, entschied RIZIV-INAMI (Agoria und beMedTech 2023c).

Dieses Framework basiert rechtlich auf der *EU Medical Device Regulation*, der Datenschutzgrundverordnung und nationaler Gesetzgebung (I02).

Abbildung 2: Validierungspyramide Belgien und zuständige Institution, bis Oktober 2023



¹ Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

² Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering

Quelle: Agoria und beMedTech 2023a; Darstellung: IHS.

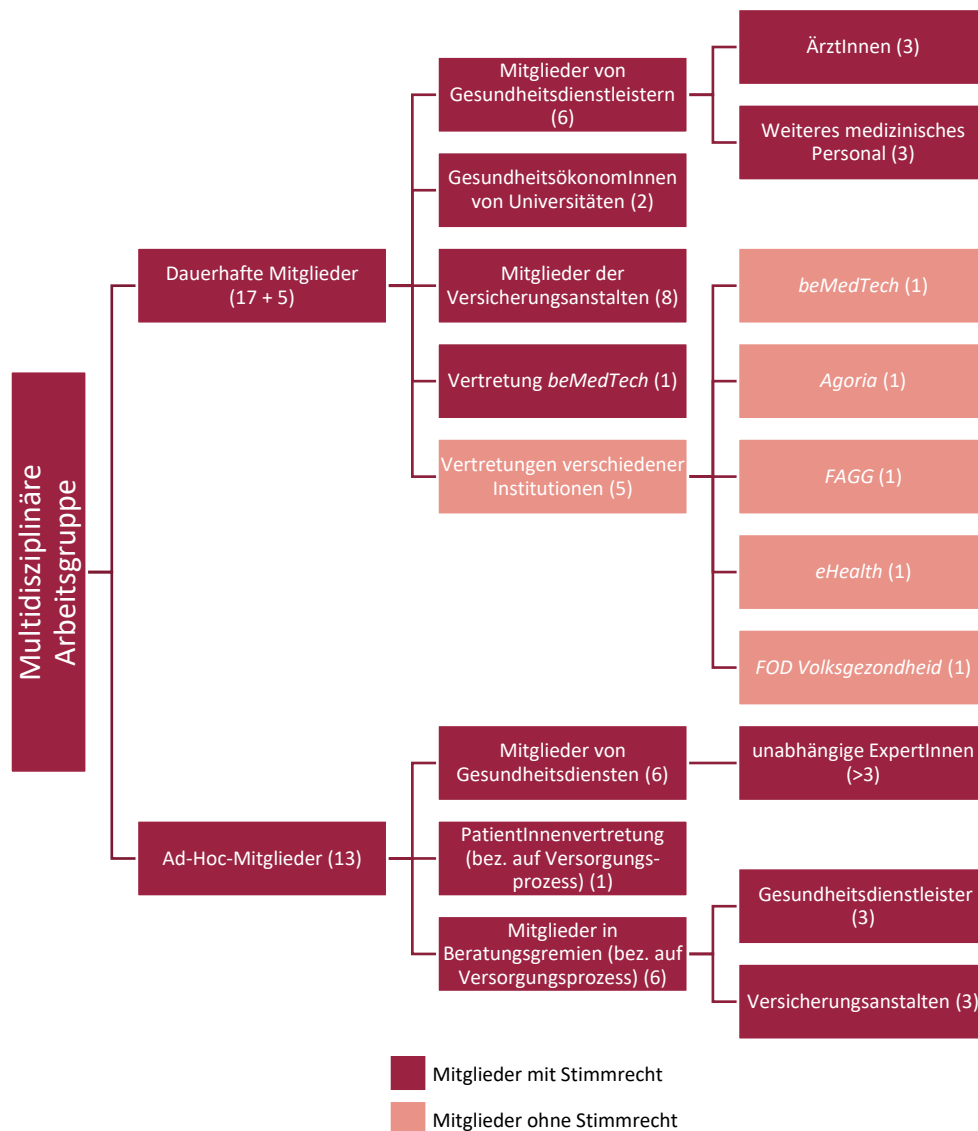
Mit Oktober 2023 hat dieses Framework eine neue Struktur erhalten (siehe Abbildung 3): Die erste Stufe bleibt erhalten, die CE-Zertifizierung kann weiterhin bei der FAGG eingeholt werden. Danach kann bei RIZIV-INAMI ein Antrag auf vorübergehende oder dauerhafte Erstattung gestellt werden, welcher von einem multidisziplinären Komitee geprüft wird. Bei einer vorübergehenden Erstattung muss die Anwendung neuerdings einen **innovativen Charakter** aufweisen, das heißt, es soll zwar eine grundlegende Evidenz geben, die aber noch nicht vollends nachgewiesen ist (RIZIV-INAMI 2024).

Abbildung 3: Zulassungsablauf Belgien ab Oktober 2023

Quelle: RIZIV-INAMI (2024); Darstellung: IHS.

Das multidisziplinäre Komitee besteht aus einem konstanten Teil, der sich aus sechs Mitgliedern von Gesundheitsdienstleistern, davon drei ÄrztInnen und drei weitere Fachkräfte, zwei Mitgliedern des Berufsverbands der Krankenhausverwaltungen, acht Mitgliedern der Versicherungsanstalten, zwei ExpertInnen (an Universitäten angestellte GesundheitsökonomInnen), sowie jeweils einem Mitglied von *beMedTech*, *Agoria*, *eHealth*, des FAGG und des föderalen öffentlichen Dienstes für Gesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt (*FOD Volksgezondheid*) zusammensetzt. Letztere haben jedoch kein Stimmrecht. Zudem gibt es insgesamt dreizehn Ad-hoc-Mitglieder, bestehend aus sechs Mitgliedern der involvierten Gesundheitsdienste (davon mindestens drei unabhängige ExpertInnen für den betroffenen Versorgungsprozess oder die verwendete Technologie), sechs Mitglieder von, für den jeweiligen Versorgungsprozess zuständigen, Beratungsgremien (davon jeweils drei VertreterInnen von Leistungserbringern und drei von Versicherungsträgern) und ein/e MitarbeiterIn eines betroffenen PatientInnenverbands (IO2, RIZIV-INAMI 2024).

Abbildung 4: Zulassungsgremium für DiGA ab 2023, Belgien



Quelle: RIZIV-INAMI (2024); Darstellung: IHS.

4.2.2 Dänemark

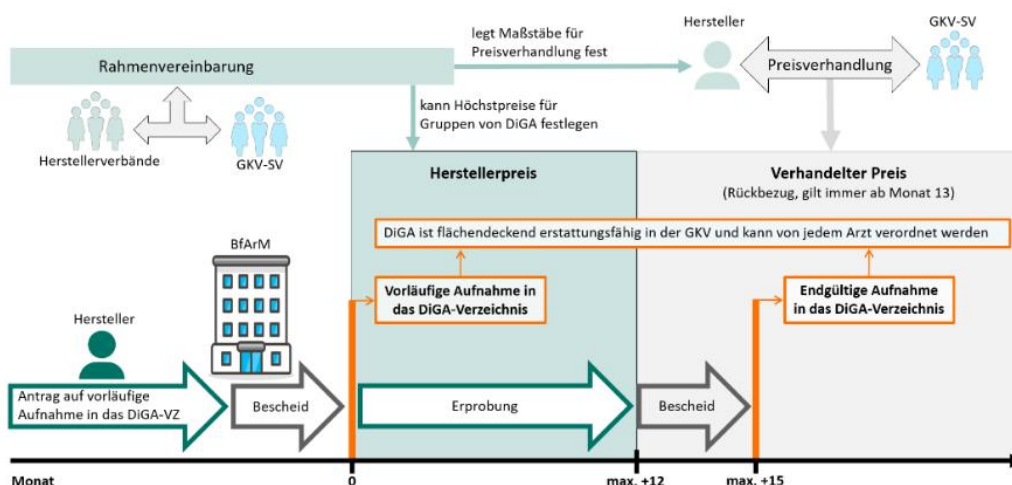
Da Dänemark keine speziellen Regelungen für DiGA vorsieht, die sich von jenen für nicht-digitale Gesundheitsanwendungen unterscheiden, wurde auch kein eigener institutioneller Rahmen hierfür erstellt. Werden neben den bekannten Anwendungen, die durch öffentliche Einrichtungen betrieben werden, weitere Apps finanziell übernommen, geschieht dies alle drei Jahre durch Vereinbarungen mit den Organisationen, die die Leistungsanbieter im niedergelassenen Bereich vertreten (M02, M04).

4.2.3 Deutschland

Dass Digitalisierung im Allgemeinen und der Einsatz von eHealth im Speziellen in Deutschland hinter anderen, ansonsten vergleichbaren Ländern herhinken, wird u. a. in Zusammenhang mit dem institutionellen Rahmen gesehen. Seit Inkrafttreten des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) Ende 2019 müssen Versicherte, die DiGA verwenden wollten, diese **nicht mehr** privat bezahlen. Damit Medizinprodukte in den Leistungskatalog der Krankenkassen aufgenommen werden, sind Nachweise über Sicherheit und medizinischen Nutzen zu erbringen. Die Kosten der entsprechenden Studien sind von den antragstellenden Firmen selbst zu tragen. Darin erkannten besonders Startups und kleine Unternehmen, die sich häufig mit innovativen und digitalen Produkten beschäftigen, eine wesentliche Hürde, um ihre DiGA in die Regelversorgung aufnehmen zu lassen. Der Antrag für die Aufnahme in die Regelversorgung ist im Allgemeinen beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), der höchsten Instanz der medizinischen Selbstverwaltung in Deutschland, einzureichen. Für DiGA gilt seit Inkrafttreten des DVG ein vereinfachtes Prozedere, da ihre Hersteller den Antrag beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) stellen und die verlangten Nachweise an die von herkömmlichen Medizinprodukten abweichende Funktionslogik der DiGA angepasst sind (siehe auch Abschnitt 4.4.3 sowie DIPAT 2021)

Zu diesen Vereinfachungen gehört u. a., dass für DiGA auch für maximal 24 Monate eine vorläufige Aufnahme in den Leistungskatalog der Krankenkassen möglich ist, wenn der erforderliche Nutznachweis noch aussteht. Wird in diesem Zeitraum der erforderliche Nutzen- bzw. Verbesserungsnachweis erbracht, kann die „vorläufige“ in eine „dauerhafte“ Aufnahme überführt werden (siehe Abbildung 5) (BfArM 2022a).

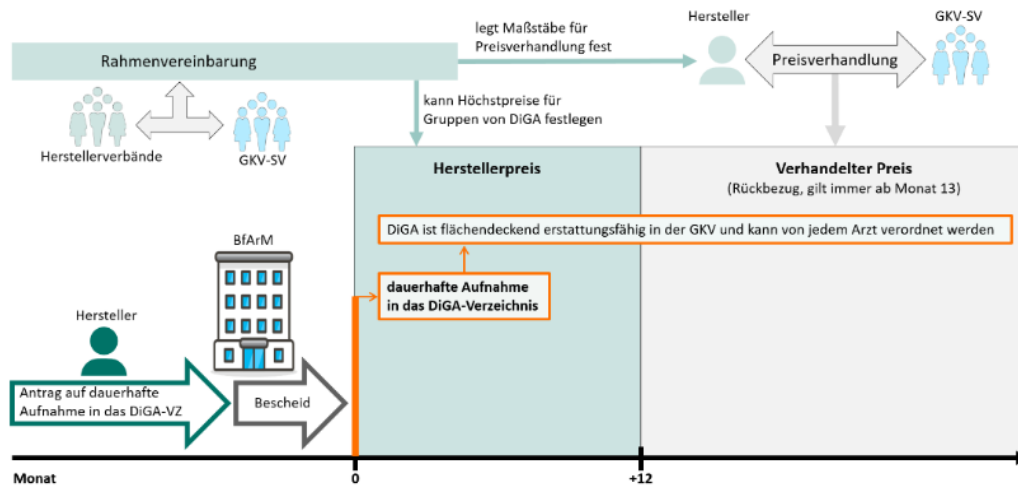
Abbildung 5: Zulassungsprozess Deutschland (Erprobungsphase)



Quelle: BfArM (2022a).

Weiterhin können DiGA-Hersteller bei Erbringung der erforderlichen Nachweise den Antrag auf dauerhafte Aufnahme zu Beginn stellen (siehe Abbildung 6). Der Zulassungsprozess ändert sich dadurch kaum, außer dass nach Ablauf der ersten zwölf Monate keine weiteren Nachweise über den positiven Versorgungseffekt erbracht werden müssen (BfArM 2022a).

Abbildung 6: Zulassungsprozess Deutschland (dauerhafte Aufnahme)



Quelle: BfArM (2022a).

Zudem ermöglicht der neue § 68a SGB V, dass Krankenkassen die Entwicklung digitaler Innovationen (einschließlich DiGA) zur Verbesserung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der Versorgung fördern. Diese Förderung kann sich an Dritte (Hersteller, Forschungseinrichtungen etc.) richten, die derartige Innovationen entwickeln, oder an Kooperationen zwischen Dritten und Krankenkassen. Die Förderung kann in Form fachlich-inhaltlicher Kooperation oder durch einen Erwerb von Anteilen an Investmentvermögen erfolgen (§ 263a SGB V).

4.2.4 England

Bereits seit längerem waren Digitalisierungsanstrengungen ein wesentlicher Teil der Reformbestrebungen im NHS. Die für Digitalisierung im Gesundheitswesen zuständige Stelle, *NHS Digital* ist aus dem früheren HSIC (*Health and Social Information Center*) hervorgegangen. *NHS Digital* designt, entwickelt und beschafft neue digitale Produkte und Dienstleistungen für die einkaufenden Stellen in der Primär- und Sekundärversorgung, aber auch dem Sozialwesen. Als NutzerInnen werden beide Personengruppen angesehen: Beschäftigte der Bereiche Gesundheit und Soziales wie auch die Bevölkerung. *NHS Digital* verfügt über 4.000 Beschäftigte und betrieb bereits vor der Covid-19-Pandemie umfangreiche Services, wie ein elektronisches Verschreibesystem, an dem praktisch alle HausärztInnen teilnehmen, und Terminbuchungssysteme. Weiters wartet *NHS Digital*

die Gesundheitsinformationen der Bevölkerung und veröffentlicht jährlich über 200 Datensätze über den Sozial- und Gesundheitsbereich, zum Teil auf monatlicher Basis. Auch werden beispielsweise umfangreiche Datensätze zu Outcomes veröffentlicht, die ein jährliches Benchmarking auf Ebene der regionalen Gesundheitsbezirke erlauben, weil eben auf dieser Ebene veröffentlicht wird. Im Bericht über das Fiskaljahr 2021/2022 wurden zum letzten Mal Outcomes auf Ebene der *Clinical Commissioning Groups* veröffentlicht, aufgrund der regionalen Neuordnung des NHS werden die nächsten Berichte nach *Integrated Care Systems*⁸ (ICS) abgrenzen (NHS 2022a).

Im November 2021 wurde der Report „*Putting data, digital and tech at the heart of transforming the NHS*“ veröffentlicht, der Empfehlungen für die Weiterentwicklung der digitalen Strukturen in Richtung *Integrated Care Systems* und patientInnenzentrierter Versorgung enthielt. Diesen Empfehlungen folgend, wurde *NHS Digital* per 01.02.2023 mit *NHS England* zusammengeschlossen, im April 2023 wurde auch *NHS Health Education* integriert. Der Zusammenschluss soll den Umbau des NHS unterstützen, indem die Verantwortung für die Schaffung der datentechnischen Voraussetzungen mit jener für die Leistungsvoraussetzungen und schlussendlich auch mit jener für die dafür nötige Personalentwicklung zusammengeführt wird (Department of Health & Social Care 2021; NHS 2023a).

NICE betreibt das *Medical Technologies Evaluation Programme* (MTEP), in dem auf Vorschlag Evaluationen neuer Technologien, einschließlich DiGA, durchgeführt werden. Der Vorschlag kann durch jede/n eingebracht werden, sowohl von produzierender, vertreibender Seite, als auch durch Laien oder Angehörige von Gesundheitsberufen. Das Evaluationsergebnis ist nicht offiziell bindend, aber wichtig in der allgemeinen Wahrnehmung (NICE 2022).

Für eine Begutachtung im MTEP kommen in Frage:

- neue medizintechnische Entwicklungen und innovative Weiterentwicklungen bestehender Produkte,
- für Diagnose oder Behandlung,
- deren Entwicklung abgeschlossen ist,

⁸ Seit 2022 werden die seit 2012 für die lokale Versorgung zuständigen *Clinical Commissioning Groups* (CCG) auch formal durch die regionalen *Integrated Care Systems* (ICS) abgelöst, die sich bereits zuvor auf informeller Basis herausgebildet hatten. ICS sind geografisch größer – 42 ICS lösen 221 CCGs ab – und stellen auf intensivere Zusammenarbeit, insbesondere auch zwischen Gesundheits- und sozialer Versorgung, und weniger auf Wettbewerb zwischen Versorgungseinrichtungen ab. Diese ICS agieren weitgehend autonom, sind also z. B. an Empfehlungen des NICE formell nicht gebunden (Anderson et al. 2022).

- die gegenüber herrschender Praxis und Alternativen eine Verbesserung für PatientInnen oder das Gesundheits- und Pflegesystem erreichen könnten,
- mit entsprechender CE-Kennzeichnung (bzw. in Zukunft UKCA-Kennzeichnung), die bereits erteilt ist oder in den nächsten 12 Monaten erwartet wird,
- und die Technologie muss (aktuell oder „demnächst“) für das NHS verfügbar sein.

Außerdem betreibt das NHS den *NHS Innovation Service*, der den Brückenschlag zwischen Produktentwicklung und verschiedenen öffentlichen Einrichtungen im UK-Gesundheitssystem herstellen soll. Dadurch soll die Innovationsgeschwindigkeit steigen, indem Fehlentwicklungen und Irrwege bei der Produktentwicklung vermieden werden. Ein strukturierter Prozess soll es entwickelnden Unternehmen erleichtern, direkt mit den entsprechenden öffentlichen Organisationen in Kontakt zu treten. Zu diesen zählen die Regulierungsbehörde MHRA, das *National Institute for Health Research* als potenzieller Geldgeber, das *Academic Health Science Network* für wissenschaftliche Kooperation und andere (NHS 2022b).

Empfehlungen von NICE kommt ein hoher Stellenwert zu. Die Komiteesitzungen, in denen Empfehlungen unter Einbindung unterschiedlichster Personenkreise (inklusive der UserInnen) erarbeitet werden sind öffentlich, um hohe Transparenz zu gewährleisten und auch interessierten Unternehmen Einblick in Entscheidungsprozesse zu gewähren.⁹

Bekanntlich ist das NHS sehr reformfreudig, mit häufig wechselnden Organisationen und Zuständigkeiten. Daher soll

⁹ siehe NICE (o. J.).

Tabelle 2 einen kurzen Überblick über wesentliche Player liefern.

Aufgrund der vielen AkteurInnen funktioniert der Austausch zwischen den Institutionen nicht ganz reibungslos: Beispielsweise kann ein/e VerschreiberIn aktuell nicht sehen, ob eine App genutzt wird. ORCHA kann im Nachhinein evaluieren, ob eine App heruntergeladen wurde, aber nicht, ob eine Benutzung durch PatientInnen stattgefunden hat bzw. in welchem Zeitraum. Diese Daten sind nur dem Hersteller bekannt – ob diese auch an das ICB übermittelt werden, ist vom Vertrag abhängig. Damit ein regelmäßiger Datenfluss umsetzbar ist, braucht es offenbar gute Incentives (I08).

Weiteres Verbesserungspotenzial besteht bei den Regelungen bezüglich Mindeststandards: So ist der Referenzrahmen *Digital Technology Assessment Criteria* (DTAC) nicht mit dem *Evidence standard framework* (ESF) des NICE verlinkt (I08).

Tabelle 2: Organisationen mit DiGA-Bezug im NHS

Name	Aufgabe	Status & Finanzierung
MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)	Reguliert Arzneimittel, Medizinprodukte und Blutbestandteile für Transfusionen in UK. Marktzulassung für DiGA (Apps)	Exekutivbehörde, finanziert durch das Gesundheitsministerium (<i>department of health</i>)
NHS Digital	Design, Entwicklung und Betrieb nationaler IT- und Datenlösungen zur Unterstützung von NHS-Beschäftigten sowie der Bevölkerung bei Kontakt mit dem NHS	Öffentliche Exekutivbehörde, finanziert durch das Gesundheitsministerium, seit Feb. 2023 gemeinsam mit NHSX in NHS England integriert
NHSX	Politikberatung und Best-Practice-Entwicklung, um PatientInnenenerfahrungen im NHS durch Einsatz digitaler Instrumente zu verbessern	Regierungseinrichtung mit Finanzierungsauftrag für NHS Digital Gegründet 2019, 2021 in das <i>NHS England transformation directorate</i> und 2023 weiter gemeinsam mit NHS Digital in NHS England eingegliedert
NICE (National Institute for care excellence)	Entwickelt Evaluationsverfahren und -standards mit Empfehlungscharakter – wie ESF – und führt auf Antrag Evaluationen durch	Unabhängige öffentliche Einrichtung, finanziert vor allem durch das Gesundheitsministerium (<i>department of health</i>)
Vor 2022: CCG (clinical commissioning group) Seit 2022: ICB (integrated care board)	Autonomer Einkauf von Gesundheitsleistungen inklusive DiGA für die regionale Bevölkerung	Zuteilung von bevölkerungsbezogenen Budgets

Quelle: IHS-Zusammenstellung.

4.2.5 Estland

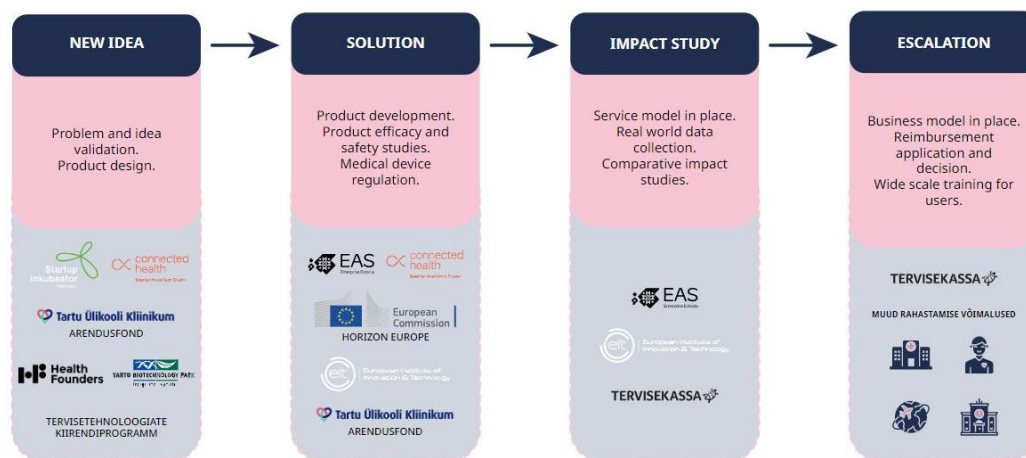
Wie erwähnt zeichnet sich Estland durch eine sehr offene Haltung gegenüber der Digitalisierung – nicht nur im Gesundheitswesen – aus. Estland verfolgt den Ansatz, dass jede DiGA für sich getrennt beurteilt und gegebenenfalls einer der drei bestehenden „Listen“ (Gesundheitsdienste, Medizinprodukte, Medikamente) zugeordnet wird. Beispielsweise würde ein Produkt, das PatientInnen ohne weitere Beteiligung von Angehörigen der Gesundheitsberufe verwenden, analog zu Medizinprodukten geregelt werden. Ist die Beteiligung von Angehörigen der Gesundheitsberufe notwendig, erfolgt die Einordnung als Gesundheitsdienst (I01).

Auf die jeweilige DiGA sind in weiterer Folge die Regularien anzuwenden, die eben im entsprechenden Bereich bestehen. Erst wenn sich zeigen sollte, dass eine Zuordnung zu einer der Listen **nicht** zielführend ist, soll ein eigenes Regularium dafür erarbeitet und eingerichtet werden (I01).

Außerdem wurde beobachtet, dass manche DiGA im Ausland nur von einem Bruchteil der Gesundheitsdiensteanbieter (GDA) auch tatsächlich angenommen und eingesetzt werden. Die Befürchtung war, dass die Errichtung eines Frameworks ohne Einbindung der GDA sehr leicht am tatsächlichen Potenzial von DiGA vorbei lenken könnte. Daher wurde der umgekehrte Weg beschritten: Ende 2020 wurde ein Wettbewerb ausgeschrieben, der sich explizit an die GDA richtete, die Vorschläge für sinnvolle Anwendungen in ihrem Tätigkeitsbereich einbringen konnten/sollten, (aber nicht notwendigerweise ausschließlich Apps, sondern digitale Anwendungen in einem breiteren Verständnis, insbesondere Telemedizin). Aus den 44 Einreichungen wurden dann vier vielversprechende Projekte ausgewählt, deren Potenzial in einem Pilotversuch ausgelotet wurde. Erst nach Vorliegen der Evaluierung (im Jahr 2023) war dann über das weitere Vorgehen (Ausrollung auf breiter Ebene, Adaption der DiGA, Finanzierungsmodalitäten etc.) zu entscheiden (IO1, (Tervisekassa 2024a)).

Die Schritte von einer Innovationsidee zum fertigen Produkt, das im Rahmen des öffentlichen Gesundheitssystems verwendet und finanziert wird, werden in Abbildung 7 dargestellt und im Zuge der folgenden Kapitel (bzw. in deren Unterkapitel für Estland) erläutert (Tervisekassa 2024d).

Abbildung 7: Roadmap für DiGA in Estland



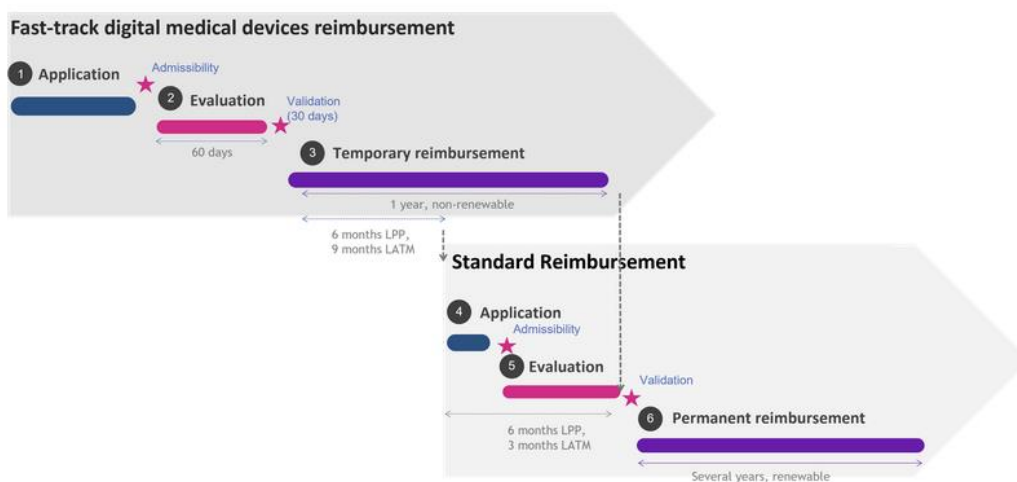
Quelle: Tervisekassa (2024).

Demzufolge verfolgt Estland bei der Einführung einen Bottom-up-Ansatz (Einführung von DiGA durch Pilotprojekte; Formulierung von Voraussetzungen entsprechend den dabei gewonnenen Learnings). Dies geschieht durch offenen Wettbewerb, durch den einerseits der Bedarf (durch Input und Kooperationen von GDA) und andererseits die tatsächliche Nutzung (durch PatientInnen) eruiert werden kann. Zudem kann die Regulierung sich nach dem eigentlichen Bedarf (an Regularien) richten.

4.2.6 Frankreich

Mehrere Stakeholder sind in den Evaluationsprozess von DiGA in Frankreich eingebunden. Das für diesen Anfangszeitraum vorgesehene Framework heißt PECAN (fr.: *Prise en charge anticipée numérique*), welches durch G_NIUS (fr.: *Guichet National de l'Innovation et des Usages en e-Santé*), der nationalen Anlaufstelle für Innovation und Nutzung von e-Health, unterstützt wird. Der Bewerbungspfad von der ersten Bewerbung bis zur dauerhaften Kostenübernahme durch die staatliche Krankenversicherung ist in sechs Phasen eingeteilt, bei welchen unterschiedliche Stakeholder involviert sind (G_nius 2023).

Abbildung 8: Vergütungsprozess für Digitale Medizinprodukte ab Antragsstadium, Frankreich



Quelle: G_nius (2023).

Fast-Track für digitale medizinische Geräte

1. Im ersten Schritt der Bewerbung müssen die technischen Daten und die ersten klinischen Belege der Wirksamkeit beim Ministerium für Gesundheit und Soziale Sicherheit eingereicht werden. Eine Kopie wird durch den Antragsteller an die Nationale Kommission für die Bewertung von Medizinprodukten und Gesundheitstechnologien (fr.: *Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé*¹⁰, CNEDiMTS) über die Plattform der obersten Gesundheitsbehörde (fr.: *Haute Autorité de santé*, HAS) übermittelt. Zudem ist ein Compliance-Nachweis (Interoperabilität und Sicherheit) bei der Agentur für Digitalisierung im Gesundheitswesen (fr.: *Agence du numérique en santé*, ANS) einzureichen.

¹⁰ Eine Kommission der obersten Gesundheitsbehörde.

2. Diese Nachweise werden durch die genannten Behörden evaluiert. In der zweiten Phase gibt die CNEDiMTS eine Stellungnahme zum medizinischen und organisatorischen Nutzen ab. Weiters wird ein Compliance-Zertifikat durch das ANS ausgestellt, sollten die technischen Vorgaben eingehalten werden.
3. Befindet das Ministerium für Gesundheit und Soziale Sicherheit die qualitativen Kriterien für ausreichend erfüllt, wird das digitale Medizinprodukt vorübergehend, für maximal ein Jahr, von der Krankenversicherung übernommen. Der Zeitrahmen ist nicht verlängerbar und soll für die Bewerbung zur dauerhaften Aufnahme genutzt werden.

Standard-Verfahren der Vergütung

4. Damit eine Leistung jeglicher Art von der französischen Krankenversicherung dauerhaft übernommen wird, muss ein Antrag gestellt werden. Für therapeutische, digitale Medizinprodukte kann ein solcher Antrag frühestens sechs Monate nach Aufnahme in die vorübergehende Kostenerstattung gestellt werden. Dafür muss bei der Liste der erstattungsfähigen Produkte und Services das Originalprodukt bzw. in diesem Falle, die Software, registriert werden. Für Produkte, die unter Remote Monitoring Aktivitäten fallen, kann der Antrag erst nach neun Monaten gestellt werden und muss bei der Liste der medizinischen Telemonitoringaktivitäten (fr.: *Liste des activités de télésurveillance médicale*, LATM) erfolgen.
5. In beiden Fällen werden die medizinische Evidenz und die Verbesserungen der Organisation durch CNEDiMTS beurteilt und im Fall einer positiven Bewertung zugelassen.
6. Im Fall einer Zulassung (Aufnahme in die Liste der erstattungsfähigen Produkte und Services) gilt diese für einige Jahre und muss danach neu beantragt werden.

Der beschriebene Prozess zeigt, dass das Aufnahmeverfahren bewusst sehr ähnlich dem deutschen System gestaltet wurde, dass sich jedoch die Zuständigkeiten unterscheiden (G_nius 2023). Ein bedeutender Unterschied zu dem deutschen Fasttrack ist, dass die Preissetzung für die Übergangsfrist von einem Jahr in Frankreich fest vorgegeben ist, während in Deutschland die Hersteller den Preis festlegen. Grund dafür ist, dass nach dem französischen Verständnis Herstellern kein Preis oder eine Erstattung bezahlt wird, sondern eine Kompensierung, einerseits dafür, dass Hersteller die Anwendung PatientInnen zur Verfügung stellen und andererseits als Förderung für die Nachweiserbringung der Wirkung der Anwendung (I06).

Nach dieser, vorläufigen, einjährigen Periode wird die DiGA in die normale Vergütung (Liste der erstattungsfähigen Produkte und Services) übernommen (I06).

4.2.7 Gegenüberstellung der institutionellen Rahmenbedingungen

Aus den Ländern gehen zwei interessante Ansatzweisen bei der Einführung von institutionellen Rahmenbedingungen hervor: In Deutschland, Frankreich und Belgien wurde ein Top-down-Ansatz gewählt, bei dem ein zentrales Framework oder eine Richtlinie durch eine oder die Kooperation mehrerer nationaler Stellen vorgegeben wird. Die daraus resultierenden Frameworks sind stark formalisiert und geben die Rahmenbedingungen für die Marktzulassung und/oder Vergütung vor. Dazu zählen beispielsweise, welche Anwendungen evaluiert werden, was durch die Hersteller nachgewiesen werden muss, in welcher Form der Nachweis erbracht werden muss und in welchem Zeitraum die einzelnen Schritte der Evaluation erfolgen. Eine solche Umsetzung wäre auch in Österreich denkbar, bringt jedoch auch Nachteile mit sich: Wird das System eines anderen Landes, beispielsweise Deutschlands, übernommen, muss mit einer Vielzahl an Anträgen zur Kostenübernahme gerechnet werden. Dies resultiert einerseits in einem hohen, administrativen Aufwand und andererseits in einer Übernahme von Apps, welche nicht notwendigerweise zielgerichtet auf die Bedürfnisse der österreichischen Bevölkerung abzielen. Eine ausführlichere Diskussion, welche Strategie für Österreich vorteilhaft ist, erfolgt im Fazit.

Im Gegensatz dazu verfolgen England, Estland und Dänemark Bottom-up-Ansätze bei der Einführung, die sich jedoch teilweise unterscheiden. In England findet eine ganzheitliche Betrachtung von Leistungen statt, insofern ist es sinnvoll, dass durch die Zuständigkeit der regionalen NHS auf die Bedürfnisse der Region eingegangen werden kann. Das Grundgerüst für eine Marktzulassung wird zwar einheitlich durch MTEP vorgegeben, jedoch entscheiden die regionalen NHS individuell über die Kostenübernahme. Eine solche Umsetzung in Österreich ist unter dem Gesichtspunkt eines einheitlichen Leistungszugangs wenig wünschenswert, da sich somit bestehende Leistungsunterschiede zwischen den einzelnen Krankenversicherungsträgern weiter verfestigen würden.

Die erste Auswertung der Pilotphase für DiGA in Estland bestätigt die bisherige Überlegung, keine eigene Vergütungsschiene für DiGA einzuführen. Stattdessen sollen DiGA je nach Einordnung – ob sie als Gesundheitsdienst, Medizinprodukt oder als Medikament verstanden werden – in die jeweilige Standardzulassung und -vergütung eingegliedert werden. Das erlaubt einerseits ein breiteres Verständnis von DiGA und andererseits, bei der Evaluierung und der Vergütung besser auf die unterschiedlichen Typen einzugehen. Beispielsweise macht eine einmalige Vergütung¹¹ bei DiGA, die in Österreich dem

¹¹ Je erstmaliger Aktivierung nach Verschreibung.

Heilbehelf entsprächen, mehr Sinn als eine laufende. Bei DiGA, die eher einer Dienstleistung oder einem Medikament entsprechen, scheint eine laufende Vergütung passender. Allerdings wurde im Zuge der Pilotphase auch klar, dass die – wie in Österreich – hauptsächlich auf Einzelleistungen beruhende Vergütung an Grenzen stößt, wenn die Kombination aus dem Einsatz einer App und der Begleitung durch medizinisches oder therapeutisches Personal notwendig wird. Außerdem zeigt sich in Estland, dass der Evaluationsprozess doch langwieriger und aufwendiger ist, als ursprünglich angenommen wurde.

Soweit beurteilbar, scheinen die Prozesse in allen Ländern problemfrei abzulaufen – mit der Ausnahme von Belgien. Zwischen der positiven Beurteilung durch das Gremium (Erreichen von Stufe 3) und tatsächlicher Verfügbarkeit und Kostenübernahme für PatientInnen muss die Anwendung in den jeweiligen Versorgungsprozess integriert werden, jedoch gibt es dafür weder einen formalen Prozess, eine maximale Dauer noch eine Finanzierung der Überbrückungszeit. Laut einem für diesen Bericht geführten Interview ist das bisher eines der Hauptprobleme des belgischen Systems und trägt zu der geringen Anzahl an bisher übernommenen Anwendungen stark bei, sowie zur Reform des Antragsprozesses. Prinzipiell scheint eine Eingrenzung, in welchen Bereichen DiGA übernommen werden, auch in Österreich sinnvoll, jedoch verdeutlicht dieses Beispiel die Relevanz der konkreten Prozessgestaltung.

Institutionell gibt es Unterschiede zwischen den betrachteten Ländern und Österreich. Im Gegensatz zu Deutschland und Belgien stehen die Kassen in Österreich nicht im Wettbewerb, sodass die strategischen Entscheidungen zum Einsatz von DiGAs nicht von einer übergeordneten Stelle getroffen werden müssen. Umgekehrt besteht das Problem, dass Kassen im Wettbewerb einen Anreiz für die Aufnahme von DiGAs in ihr Portfolio haben, während die österreichische SV vorwiegend risikoavers handeln wird, da sie aus dem Einsatz von DiGAs möglicherweise Mehrkosten hat, aber keine neuen Versicherten gewinnt.

Beide Aspekte müssen betrachtet werden. Im Rahmen der Zielsteuerung können Implementierungsziele vereinbart werden. Dies wird ohnehin bei sektorenübergreifend eingesetzten DiGAs notwendig sein. Die österreichische Sozialversicherung könnte selbst Priorisierungen in Einklang mit der Zielsteuerung Gesundheit treffen und für diese priorisierten Gebiete Angebote suchen bzw. per Ausschreibung einladen. Dem estnischen Beispiel folgend könnte Österreich DiGAs stärker als Teil eines Gesamtversorgungskonzepts betrachten und die Erstattung auch danach orientieren – ein weiterer Vorteil, wenn Entscheidungen zu DiGAs direkt von den Versorgungsverantwortlichen zu treffen sind.

4.3 Rechtliche Rahmenbedingungen

Dieses Kapitel gibt einen kurzen Überblick über den länderspezifischen rechtlichen Hintergrund von DiGA. Dabei werden auch Datenschutzgesetze und weitere Vorgaben gelistet. Da die genauen Bestimmungen (sowohl gesetzlich als auch Vorgaben durch Frameworks) in den thematisch passenden Kapiteln erklärt werden, ist dieses Kapitel kurzgehalten. So werden beispielsweise technische Anforderungen, die zumindest teilweise gesetzlich geregelt sind, im Kapitel Technische Rahmenbedingungen beschrieben.

4.3.1 Belgien

Die belgische Agentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte FAGG verweist auf verschiedene Gesetze, die für medizinische Anwendungen und deren Accessoires gelten. Diese werden in den Landessprachen Französisch und Niederländisch veröffentlicht. Die FAGG identifiziert die relevanten Gesetze als die EU-Direktive 2017/745, welche sich mit Medizinprodukten befasst (siehe Kapitel 4.1.1). Diese wurde im Jahr 2021 in eine nationale Gesetzgebung übersetzt („*Wet betreffende medische hulpmiddelen*“, 22/12/2020), in welcher Zuständigkeiten, formale Vorgaben für MedizinerInnen, staatliche Institutionen und Hersteller, aber auch freiwillige Vorgaben formuliert werden. Dies wird durch drei weitere Gesetzgebungen ergänzt (*Royal Decree of April 28 2021*, *Royal Decree of May 12 2021*, *Royal Decree of May 18 2021*), die beispielsweise die Rechtslage zur klinischen Bewertung von digitalen Anwendungen bestimmen. Weitere, bereits vorhandene Gesetze ergänzen das Framework (FAGG 2023a).

4.3.2 Dänemark

Da Dänemark keine speziellen Regelungen für DiGA vorsieht, die sich von jenen für nicht-digitale Gesundheitsanwendungen unterscheiden, wurde auch kein eigener rechtlicher Rahmen für sie erstellt. EU-Regelungen über CE-Zertifizierung und datenschutzrechtliche Vorgaben gelten wie bei anderen Gesundheitsanwendungen auch.

4.3.3 Deutschland

Um in Deutschland die Erstattung von transparenter, sicherer und verlässlicher Versorgung mit DiGA zu ermöglichen, wurde das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) geschaffen, welches mit Dezember 2019 in Kraft getreten ist. Damit haben Versicherte seit der Einführung der gesetzlichen Krankenversicherungen erstmals einen Anspruch auf digitale Produkte. Das DVG regelt die Vergütung ärztlicher und psychotherapeutischer DiGA und wurde spezifisch zu diesem Zweck geschaffen. Dies wird ergänzt durch die gültige EU-Gesetzgebung, wie in Kapitel 4.1.1 beschrieben (Bundesanzeiger Verlag 2019; Ludewig et al. 2021).

Mitte 2021 wurde zusätzlich das Digitale-Versorgung- und Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG) beschlossen, das unter der Bezeichnung DiPA unter anderem auch eine spezielle Variante von DiGA für die Pflege einführt. Außerdem erweitert das Gesetz den Anwendungsbereich von DiGA auf Hebammen und sogenannte Heilmittelerbringer¹² und verbessert die Schnittstelle zur persönlichen Gesundheitsakte.

4.3.4 England

Im rechtlichen Kontext sind einige englische Besonderheiten zu beachten: Erstens, das NHS ist eine öffentliche, aber selbstständige Einrichtung. Viele für GDA bindende Regelungen sind daher nicht gesetzlich, sondern durch NHS-Bestimmungen reglementiert. So bilden beispielsweise die DTAC keine offiziell verbindliche Richtlinie für die Finanzierung, dienen aber als Checkliste für einreichende Firmen im B2B-Bereich. Eine Einreichung, die den DTAC nicht genügt, kann de facto als chancenlos für NHS-Kostenübernahme angesehen werden, selbst wenn die staatliche Regulierung das Produkt bereits zugelassen hat – die staatliche Regulierung betrifft lediglich technische und Datenschutz-Aspekte, nicht klinische Evidenz. Für B2C-Apps besteht keine derartige offizielle oder inoffizielle Richtlinie, die über die CE- bzw. UKCA-Zertifizierung hinausgeht (I08).

Zweitens ist die Einstellung im Rahmen des NHS jene, dass die gebotenen Leistungen in der Regel frei von Zuzahlungen in Anspruch genommen werden können, sobald der individuelle Bedarf an einer Leistung festgestellt wurde. Die Bezahlung pro Leistungseinheit ist wenig ausgeprägt (I08, Anderson et al. 2022). Daher entspricht es auch nicht dem englischen Verständnis von Gesundheitsleistungen, eine Gesundheitsapp zu verschreiben, die PatientInnen mit einem Zugangscode abrufen können, der dann wiederum die Basis für die NHS-Zahlung an das Software-Unternehmen bildet.

Drittens ist die Einstellung zu Datenschutz und Transparenz öffentlicher Einrichtungen grundsätzlich unterschiedlich von jener in Österreich (und wohl auch anderen zentral-europäischen Ländern, wie insbesondere Deutschland). Ein beredtes Beispiel für die offene englische Einstellung zu Transparenz und Datenschutz bietet der *Freedom of Information ACT 2000* (FOIA). Dieser regelt, dass Personen grundsätzlich ein Recht auf die Informationen haben, die öffentliche Einrichtungen über sie besitzen, sofern dem keine gewichtigen (und gesetzlich geregelten) Ausnahmen entgegenstehen. FOIA regelt ebenfalls, dass öffentliche Einrichtungen verpflichtet sind, Informationen über ihre Tätigkeit öffentlich zugänglich zu machen, und dass jede und jeder das Recht hat, Informationen von öffentlichen Einrichtungen einzufordern.

¹² Damit sind Berufsgruppen wie Physiotherapie, Ergotherapie etc. gemeint.

Viertens ermöglicht das Fehlen einer bindenden Definition die Parallelität unterschiedlicher Standards, die zum Teil nebeneinander, zum Teil alternativ zum Einsatz kommen. Außerdem erfordern manche – nicht alle – Standards regelmäßige, unter Umständen jährliche Re-Zertifizierungen. Um die daraus entstehenden Unsicherheiten für die Entwicklung neuer Anwendungen zu reduzieren, haben sich unterschiedliche Organisationen gebildet, die beratend zum Einsatz kommen. Darauf zielt beispielsweise EVA (Early Value Assessment) ab, ein Programm, das Mitte 2022 von NICE gestartet wurde. Die Generierung von ausreichender Evidenz für NHS-Akzeptanz benötigt oft eine so hohe Fallzahl, wie sie gerade von kleineren Software-Häusern nicht im Voraus geleistet werden kann. Hier soll EVA dazu beitragen, vielversprechende digitale Produkte bereits früher PatientInnen zur Verfügung zu stellen, und den Prozess der Evidenzsammlung und der ökonomischen Evaluation zu unterstützen (108). In diesem Sinne erfüllt EVA eine ähnliche Funktion wie die Erprobungsphase in Deutschland.

Fünftens sind durch den Brexit manche, aber nicht alle EU-Regelungen von Bedeutung. Die betrifft insbesondere CE-Zertifizierung und die Geltung der MDR-Direktive. Da Themen des Brexit von geringer Bedeutung für Österreich sind, werden diese Aspekte hier nicht diskutiert, sondern es wird auf die offizielle britische Website verwiesen.¹³

4.3.5 Estland

Entsprechend dem Ansatz, dass DiGA sich in das bestehende Gesundheitssystem so weit wie möglich einfügen sollen, wurden auch keine speziellen rechtlichen Rahmenbedingungen für DiGA geschaffen.

4.3.6 Frankreich

Rechtlich basiert das Framework in Frankreich auf dem Dekret Nr. 2023-232 (30. März 2023) und ist Sozialversicherungsgesetz LOI n° 2021-1754 (23.12.2021), welches die Finanzierung der Sozialversicherung regelt und jährlich erneuert wird, sowie Artikel L. 162-1-23 des Sozialgesetzbuches, der sich auf Medizinprodukte bezieht. Unter anderem wird in Dekret Nr. 2023-232 beschrieben, inwiefern die existierenden Gesetze ergänzt werden, unter welchen Bedingungen eine Vergütung möglich ist und zu welchen Tarifen (106).

Bezüglich des Zugangs zu den generierten Gesundheitsdaten ist zwischen beiden Varianten (DTx und Telemonitoring) zu unterscheiden. Bei DTx ist im Allgemeinen vorgesehen, dass außer der betreibenden Firma nur die PatientInnen selbst Zugang zu ihren Daten haben; sie können sich aber auch dazu entscheiden, ihre generierten Gesundheitsinformationen auf ihre elektronische PatientInnenakte hochzuladen und somit den

¹³ Siehe GOV.UK (2024).

GDA zugänglich zu machen. Bei Anwendungen im Bereich Telemonitoring (die ja im Gegensatz zu Deutschland im französischen Begriff inkludiert sind) ist naturgemäß Datenzugang für die involvierten GDA vorgesehen (I06).

4.3.7 Gegenüberstellung der rechtlichen Rahmenbedingungen

Die rechtlichen Rahmenbedingungen sind national unterschiedlich ausgestaltet. Prinzipiell zeigt sich, dass Länder mit einem festen Framework auch ein eigenes Gesetz oder eine spezifische Regelung eingeführt haben, begleitet von etwaigen Anpassungen anderer, betroffener Gesetzestexte. In Ländern mit weniger formal ausgestalteten Rahmenbedingungen der Abläufe, Vorgaben und Finanzierung gibt es dementsprechend auch weniger „maßgeschneiderte“ rechtliche Rahmenbedingungen. Estland verfolgt auch in dieser Hinsicht einen Bottom-up-Ansatz: Ausgewählte Pilotprojekte werden durchgeführt und evaluiert, und aufbauend auf diesen Erfahrungen soll dann die formale, rechtliche Vorgabe (in bisher unbekannter Form) folgen.

Für keines der untersuchten Länder wurden in der Literatur oder in den geführten Interviews Probleme bei der Einführung des rechtlichen Rahmens genannt, wie beispielsweise Konflikte mit bereits existierenden Gesetzen.

In Zusammenhang mit der Definition – was ist in dem Begriff DiGA enthalten – gab es Kritik aus Deutschland: Ein Grund, warum eine Einbindung von ärztlicher Tätigkeit in die Funktionsweise von DiGA nicht möglich ist, liegt in der fehlenden Vergütung der dafür notwendigen ärztlichen Leistung¹⁴ (I05). Dies steht in Widerspruch zu den Regelungen in anderen Ländern: In Belgien besteht eine Vergütungsvoraussetzung darin, dass eine DiGA in einen bestehenden Versorgungsprozess eingebunden sein muss; in den Niederlanden müsste sie sogar eine bestehende Behandlung ersetzen. Beide Ansätze gehen wohl davon aus, dass (häufig) GDA in die Nutzung der DiGA eingebunden sind, und eine Nutzung allein durch die PatientInnen keineswegs gegeben sein braucht. Sicher ist jedoch, dass in Vergütungssystemen mit Fokus auf Einzelleistungen die Frage der konkreten Rolle der DGA im Einsatz der DiGA schwerer wiegt als in Systemen, die einen holistischeren Vergütungsansatz verwenden, wie Gehalt oder Kopfpauschalen je eingeschriebene Person.

Ein Kritikpunkt bezüglich der Regelungen in England stammt ebenfalls aus einem Interview (I08): Hier wurde die Besorgnis geäußert, dass die Regelungen sehr auf B2B-Lösungen abzielen, und der PatientInnennutzen damit eine nur untergeordnete Rolle spielt. Während letzterer Punkt – mangelnde Orientierung am PatientInnennutzen – in

¹⁴ Ein zweiter Grund ist die Schwierigkeit der Outcome-Messung: Bei regelmäßiger ärztlicher Tätigkeit in Zusammenhang mit der DiGA-Nutzung ist es schwierig, den Effekt der ärztlichen Tätigkeit vom Effekt der DiGA per se zu trennen und zu messen.

mehreren Interviews aus verschiedenen Ländern geäußert wurde, wurden im englischen Interview diese Bedenken stark mit dem Anwendungsbereich der Regelungen verbunden, und nicht nur bei der Berücksichtigung der zu evaluierenden Nutzenkategorien.

4.4 Finanzielle Rahmenbedingungen

Dieses Kapitel gibt einen Überblick, ob und gegebenenfalls wie in den einzelnen Ländern eine Übernahme der Kosten durch das öffentliche Gesundheitssystem möglich ist, aber auch welche qualitativen Vorgaben dafür erfüllt werden müssen.

4.4.1 Belgien

Um in Belgien eine vorübergehende oder dauerhafte Finanzierung (ehemals Stufe drei) zu erlangen, muss zuerst eine CE-Zertifizierung vorgenommen und bei der FAGG gemeldet werden (siehe Abbildung 3) (RIZIV-INAMI 2024).

Prinzipiell muss eine mobile Anwendung in einen neuen oder bestehenden Versorgungsprozess integriert werden. In dem dafür vorgesehenen Antrag muss beispielsweise der Einsatz im Versorgungsprozess (Selbstmonitoring, Tele-Monitoring, Diagnoseinstrument etc.) festgehalten sein, sowie welche Technologien verwendet und welche Daten verarbeitet werden. Weiters müssen die Kosten gelistet werden, beispielsweise Lizensierungen, Support, Zeitaufwand für Fachkräfte etc., um unter anderem den Preis der DiGA zu rechtfertigen. Dabei sollen nicht nur die Kosten, sondern auch die erwarteten Mengen, der Personaleinsatz und falls vorhanden die Erstattung in anderen Ländern dargestellt werden (RIZIV-INAMI 2022b).

Auf medizinischer Ebene muss das Krankheitsbild aufgrund einer (vorzugsweise belgischen) Datenbasis (Pathologie, Inzidenz, Prävalenz, Morbidität und Mortalität) beschrieben werden sowie der medizinische Bedarf, der Zeitpunkt der Anwendung (Screening, Therapie, Nachsorge), die Häufigkeit der Nutzung und die Anzahl der möglichen und der voraussichtlichen NutzerInnen. Weitere Aspekte sind die Beschreibung des Versorgungsprozesses ohne und mit Nutzung besagter DiGA, einschließlich der Rollen, Verantwortlichkeiten und des Zeitaufwands der LeistungserbringerInnen. Zuletzt müssen die Motive für die Anwendung und der gesundheitliche Mehrwert nachgewiesen werden. Das kann durch klinische Studien, Ergebnisse von PatientInnenbefragungen (PROMs und PREMs), ExpertInnenmeinungen, prospektive Studien unter Routinebedingungen, internationale Leitlinien oder Empfehlungen und randomisierte Kontrollstudien (RCT) geschehen (RIZIV-INAMI 2022b).

Neben der gesundheitlichen Wirkung muss auch die Auswirkung auf das Budget der Sozialversicherung erklärt werden. Dabei kann beispielsweise eine Reduzierung von

Konsultationen oder die Vermeidung anderer diagnostischer oder therapeutischer Leistungen angeführt werden. Die dafür verwendeten Beträge und Zeiträume müssen konkret angeführt werden; Einsparungen und Kosten für die Gesellschaft im Allgemeinen dürfen nicht berücksichtigt werden. Zuletzt muss eine gesundheitsökonomische *Cost-benefit*-Analyse für den Versorgungsprozess durchgeführt werden. Idealerweise wird diese mit belgischen Zahlen berechnet; sollte dies nicht der Fall sein, muss argumentiert werden, wieso diese Studie auch auf den belgischen Kontext zutrifft (RIZIV-INAMI 2022b).

Diese Anträge werden zuerst durch eine Arbeitsgruppe bestehend aus unabhängigen ExpertInnen, VertreterInnen von Gesundheitsdienstleistern, Versicherungsanstalten und PatientInnen sowie ArbeitnehmerInnen- und ArbeitgeberInnenvertreterInnen (ausschließlich beratende Funktion) bewertet. Die Mitglieder können sich für oder gegen eine Aufnahme ins Vergütungssystem aussprechen. Letztendlich entscheidet das Versicherungskomitee basierend auf dieser Empfehlung, ob und wie eine DiGA in den Versorgungsprozess integriert und vergütet wird (RIZIV-INAMI 2022b).

Im Jahr 2022 waren ausschließlich DiGA spezialisiert auf den Support vor und nach Hüft- und Knieprothesen berechtigt, einen Antrag auf vorübergehende Übernahme zu stellen, jedoch waren es zwischenzeitlich auch Apps zur Erleichterung der Telekonsultationen während der Covid-19-Pandemie auf Stufe 3 light. Dies wurde inzwischen aufgrund einer neueren Richtlinie von August 2022 revidiert, die Telekonsultationen dauerhaft (unter Einhaltung gewisser Bedingungen) ermöglicht. Weiters gibt es zwei Pilotprojekte: eines zur Tele-Expertise bei dermatologischen Problemen, das schon abgeschlossen und evaluiert wurde, und dessen Ergebnisse 2022 im technisch-medizinischen Rat besprochen wurden. Das zweite Pilotprojekt war für Telemonitoring von Covid-19-PatientInnen und ist ebenfalls ausgelaufen (RIZIV-INAMI 2022a). Nachdem zwischenzeitlich für keine DiGA die Kosten übernommen wurden und das System von der Validierungspyramide auf den zweistufigen Prozess mit dem multidisziplinären Komitee umgestellt wurde, gibt es seit Mitte 2024 wieder eine Anwendung zum Telemonitoring von KrebspatientInnen *Resilience PRO*, welche den neuen Evaluationsprozess durchläuft (RIZIV-INAMI 2024). Interessanterweise gehört *Resilience PRO* zu jenen Anwendungen, die bereits eine Evaluierung in Frankreich durchlaufen haben (HAS 2023).

Die genaue Preisberechnung einer finanziell übernommenen DiGA ist nicht öffentlich zugänglich. Auch bei Apps in M3 zahlt jedoch nicht die Krankenkasse einen bestimmten Betrag pro Download, sondern die Bezahlung für die App ist in das Bundled Payment integriert, das für die Versorgung entsprechender PatientInnen gezahlt wird. Es liegt dann am behandelnden Team, ob die App zum Einsatz kommt oder nicht (San Miguel et al. 2023).

Die Verkaufspreise der am öffentlichen Markt zugänglichen Apps können eingesehen werden. Viele der DiGA, insbesondere jene, die als Schnittstelle zwischen ÄrztInnen und PatientInnen dienen, bieten ihren Dienst für PatientInnen gratis an. GesundheitsdienstleisterInnen müssen hingegen eine jährliche Gebühr bezahlen. Andere Anbieter verlangen beispielsweise eine Gebühr pro Auswertung der Daten (z. B. Schlafdaten) oder sind wie klassische Apps als kostenfreie Standard- oder Testversion sowie als kostenpflichtige Pro-Version verfügbar. Die DiGA *SkinVision* (M1) kostet beispielsweise im Apple App Store für ein Jahr 53,99 Euro und erlaubt es, mit der Kamera des Telefons Muttermale auf optische Veränderungen zu untersuchen und diese zu dokumentieren. Die Pro-Version der App *MySugr*, die (international) umfassende Dienste für DiabetikerInnen anbietet, kostet in Belgien jährlich 27,99 Euro, wobei Coaching noch nicht inkludiert ist. Ein kleiner Teil der Anwendungen erhebt weder Beiträge von PatientInnen noch von GesundheitsdienstleisterInnen, sondern wird durch klinische Studien finanziert (Agoria und beMedTech 2023b).

Die Darstellung der finanziellen Rahmenbedingungen wäre nicht komplett, ohne die Abgaben für Hersteller von DiGA zu erwähnen, welche mit dem Jahr 2023 neu gestaltet wurden, und generell für Anbieter von Medizinprodukten gelten. Diese Abgaben müssen seit der Neuregelung nicht nur Hersteller oder Vermittler von DiGA mit Sitz in Belgien bezahlen, sondern auch Anbieter aus anderen Ländern, die in den belgischen Markt exportieren. Die Abgaben setzen sich aus einer „Aktivitätsgebühr“ und einer speziellen Umsatzsteuer zusammen (FAGG 2023b).

4.4.2 Dänemark

Generell obliegt es den einzelnen GDA, ob sie DiGA anwenden oder nicht. Da die Bezahlung im intramuralen Sektor nicht auf Einzelleistungen beruht, löst die Verwendung von DiGA auch unmittelbar keinerlei Zahlungsströme aus – es bleibt der Einrichtung überlassen, ob eine (CE-zertifizierte und datenschutzkonforme) DiGA verwendet werden soll oder nicht, und ob beziehungsweise welche Evaluierungsergebnisse hierfür vorzulegen sind (M02, M04).

Im niedergelassenen Sektor hingegen werden Lösungen auf breiter Basis angestrebt, konkret durch Integration einer Funktion in die App für Arztbesuche (Min Læge) oder z. B. die Schwangerschafts-App. Auch hier erfolgt die Finanzierung der GDA aber nicht auf Einzelleistungsbasis, sondern im Rahmen der generellen Ärztevergütung (M04).

4.4.3 Deutschland

Seit Inkrafttreten des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) Ende 2019 haben Versicherte in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) Anspruch auf eine Versorgung mit DiGA, die **durch die Krankenkasse bezahlt** werden. Die Kosten für die DiGA werden dann von

der Kasse direkt mit dem Hersteller abgerechnet. Eine Zuzahlungspflicht für Versicherte besteht nicht, solange die Verordnung im Rahmen der ausgewiesenen Indikation und im Umfang wie im DiGA-Verzeichnis beschrieben erfolgt.

Ärztliche Verordnung kann, aber muss nicht vorliegen: Können Versicherte ihrer Krankenkasse einen Nachweis über eine entsprechende Indikation vorlegen, erhalten sie die entsprechende DiGA auch ohne ärztliche Verordnung. Kostenübernahme durch die Krankenkassen gilt für jene DiGA, die im Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen¹⁵ (kurz: **DiGA-Verzeichnis**) gelistet sind (§ 33a SGB V). Hierzu muss zuvor erfolgreich ein **Prüfverfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte** (BfArM) durchlaufen worden sein. Die Prüfung bezieht sich einerseits auf die Herstellerangaben zu den geforderten Produkteigenschaften (siehe §§ 3 bis 7 DiGA-Verordnung), und andererseits auf den ebenfalls durch den Hersteller beizubringenden Nachweis für die mit der DiGA realisierbaren positiven Versorgungseffekte (BfArM 2022a).

Realisierbare positive Versorgungseffekte werden hierbei auf die PatientInnen bezogen, nicht etwa auf Gesundheitspersonal oder ökonomische Effekte. Unterschieden wird zwischen medizinischem Nutzen (mN) und patientInnenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen (pSVV). In Anlehnung an die Regelungen für die Bewertung von Arzneimitteln versteht sich mN insbesondere in

- der Verbesserung des Gesundheitszustands,
- der Verkürzung der Krankheitsdauer,
- der Verlängerung des Überlebens oder
- einer Verbesserung der Lebensqualität.

Zu den in § 8 Abs 3 Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) definierten Bereichen, in denen pSVV erzielt werden können, zählen unter anderem die Koordinierung der Behandlungsabläufe, ihre Ausrichtung an Leitlinien und anerkannten Standards, Adhärenz, Gesundheitskompetenz und therapiebedingte Belastungen der PatientInnen und ihrer Angehörigen. Interessanterweise werden ökonomische Faktoren bei der Zulassung selbst nicht berücksichtigt, können jedoch in weiterer Folge in den Preisverhandlungen einen Effekt zeigen.

Wird eine DiGA **ärztlich oder psychotherapeutisch** verordnet, gebührt auch für diese Leistung eine **Entlohnung**. Dabei ist zwischen Erstverordnung einerseits und Verlaufskontrolle und Auswertung andererseits zu unterscheiden. Die Erstverordnung konnte in

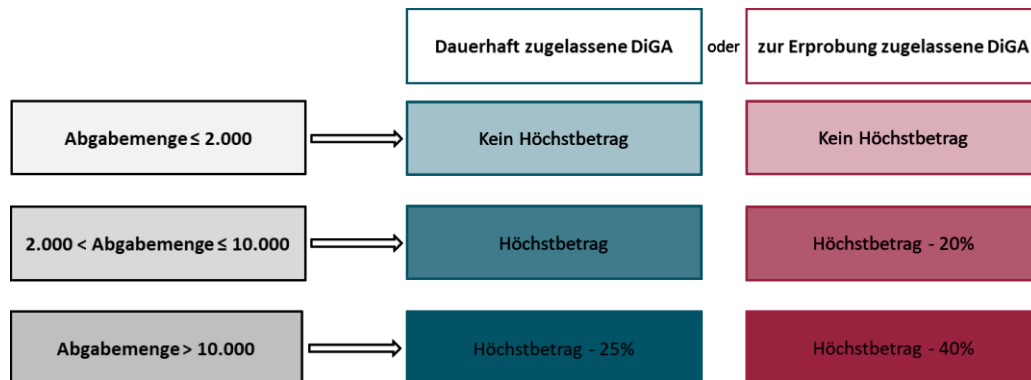
¹⁵ <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis>.

der Einführungsphase dieser neuen Leistung sowohl für dauerhaft wie auch für vorläufig ins Verzeichnis aufgenommene DiGA abgerechnet werden und betrug bis zum 31.12.2022 2,03 Euro für Erwachsene und 2,00 Euro für Verordnungen durch Kinder- und JugendärztInnen bei Kindern im Alter zwischen zwölf und 17 Jahren. Mit 01.01.2023 wurde das Ausstellen einer Erstverordnung in den EBM¹⁶ integriert und gilt nun als Bestandteil der Versicherten- und Grundpauschale bzw. sonstiger Gebührenordnungspositionen (GOP) des EBM. Die neuen GOP sind Zusatzpauschalen, um die erforderlichen ärztlichen Leistungen im Zusammenhang mit einer dauerhaften DiGA zu vergüten. Derzeit (05.06.2024) sind auf der Website der Kassenärztlichen Bundesvereinigung Abrechnungspositionen für Verlaufskontrollen und Auswertung bei sieben DiGA gelistet, die einheitlich 7,64 Euro betragen (aber auch variieren könnten). Alle Vergütungen für DiGA werden derzeit extrabudgetär verrechnet (KBV 2022, 2023).

Welche Vergütung die Hersteller der DiGA erhalten, ist in einem zweistufigen Preisbildungsverfahren geregelt. Im ersten Jahr nach der Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis darf der Hersteller einen Preis festlegen (sogenannter Herstellerpreis), jedoch können für Gruppen vergleichbarer Anwendungen Höchstbeträge durch die GKV festgelegt werden. Da sich Krankenkassen und Hersteller ursprünglich nicht auf ein Modell der systematischen Herleitung einer Höchstbetragsregelung einigen konnten, wurden Höchstbeträge ab September 2021 durch eine Schiedsstelle festgelegt. Erst seit Oktober 2022 gelten 80 Prozent des gruppenspezifischen Höchstbetrags als individueller Höchstbetrag (Techniker Krankenkasse 2024).

Nach den ersten zwölf Monaten wird zwischen DiGA-Hersteller und GKV-Spitzenverband ein Preis verhandelt, der für mindestens ein Jahr gilt. Bei den Verhandlungen sollen „preisrelevante Unterlagen“ berücksichtigt werden, also Bemessungskriterien wie der positive Versorgungseffekt, der nachgewiesene medizinische Nutzen oder nachgewiesene Struktur- und Verfahrensverbesserungen für PatientInnen. Weiters können auch Preis-Mengen-Staffelungen vorgenommen werden. Konkret wurden hierfür inzwischen die Mengen ab 2.000 (Geltungsbeginn des Höchstbetrags) und 10.000 Freischaltcodes festgelegt (siehe Abbildung 9). Der GKV-Spitzenverband veröffentlicht regelmäßig die bestehenden Höchstbeträge für einige Krankheitsgruppen (GKV-Spitzenverband 2024).

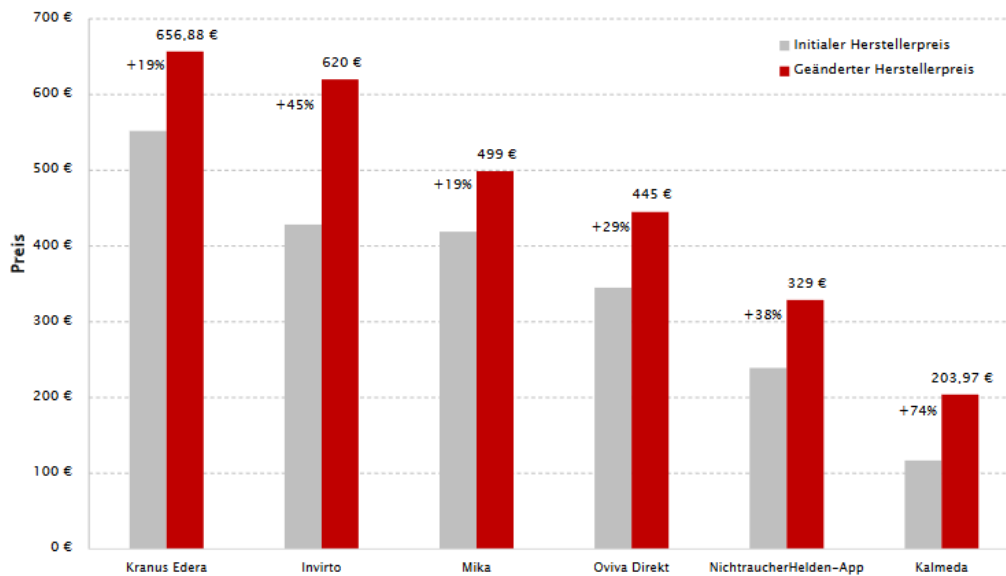
¹⁶ Der einheitliche Bewertungsmaßstab EBM bildet das Punktegerüst für die Abrechnungen der niedergelassenen ÄrztInnen mit den Krankenkassen bzw. den Kassenärztlichen Vereinigungen, die die Honorarberechnungen schlussendlich durchführen.

Abbildung 9: Regelung zur Geltung von Höchstbeträgen Deutschland

Quelle: GKV-Spitzenverband (2023); Darstellung: IHS.

Kommt es innerhalb von neun Monaten zu keiner Preiseinigung, legt wieder die Schiedsstelle den Vergütungsbetrag fest. Rund die Hälfte der im September 2023 vorliegenden dauerhaften Vergütungsbeträge wurde nicht einvernehmlich verhandelt, sondern durch die Schiedsstelle festgelegt. Zur Herleitung der Vergütungsbeträge hat die Schiedsstelle ein Preisbemessungsmodell entwickelt, das auf die Kosten einer vergleichbaren GKV-Versorgung im jeweiligen Anwendungsgebiet referenziert. Dieser sogenannte Preisanker kann beispielsweise in Physiotherapie bei einer DiGA gegen Rückenschmerzen oder in Verhaltenstherapie bei psychischen Erkrankungen bestehen. Eine Nutzenadjustierung berücksichtigt weiters das Ausmaß des positiven Versorgungseffekts sowie die Studienqualität, und schließlich können weitere Faktoren (wie die Epidemiologie der Erkrankung oder Therapiealternativen) in die Bewertung einfließen. Es fällt auf, dass die jüngsten Vergütungsbeiträge wieder im Einvernehmen verhandelt wurden, und zwar in sehr ähnlicher Höhe wie die in den vorherigen Fällen durch die Schiedsstelle verordneten Vergütungsbeträge. Die Berechnungsweise der Schiedsstelle dürfte demnach eine Regulierungswirkung haben (Techniker Krankenkasse 2024).

Seit Einführung der DiGA ist die Preisgestaltung ein zentrales Problem, insbesondere der Herstellerpreis wird viel diskutiert. Beispielsweise äußert der Spitzenverband der GKV schon in einem Bericht von 2022, dass die Gestaltung der Herstellerpreise intransparent und beliebig sei, insbesondere da die freie Preisgestaltung auch für DiGA in der Erprobungsphase gilt. Im Rahmen der freien Preisgestaltung wird auch die Preiserhöhung von DiGA im Erprobungszeitraum kritisiert. Daten des GKV-Spitzenverbands zeigen, dass sechs Erprobungs-DiGA ihren Preis um etwa 37 Prozent erhöht haben (siehe Abbildung 10) (GKV-Spitzenverband 2023).

Abbildung 10: Preiserhöhung von DiGA in der Erprobungsphase

Quelle: GKV-Spitzenverband (2023).

Die Kritik bezüglich der freien Preisgestaltung im Erprobungszeitraum wurde im DiGA-Bericht des GKV-Spitzenverbands im Folgejahr wiederholt. So wurde moniert, dass der Durchschnittspreis der Hersteller bei Aufnahme einer DiGA mit Stand 30.09.2023 bereits über 593 Euro erreicht hatte – für Apps, die aufgrund der noch vorläufigen Zulassung noch keinen Wirksamkeitsnachweis erbringen mussten. Zu diesen Apps im Erprobungszeitraum zählten auch die vier hochpreisigsten Apps mit Preisen von 2.077 Euro bis 784 Euro. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbands führt die freie Preisgestaltung durch Hersteller im ersten Jahr der GKV-Zulassung insbesondere bei Erprobungs-DiGA zu einer enormen Unverhältnismäßigkeit und Unangemessenheit gegenüber der Vergütung anderer GKV-Leistungen und der Vergütung von DiGA mit einem nachgewiesenen Nutzen. Dieser Eindruck wird dadurch verstärkt, dass die vereinbarten Preise für DiGA mit erwiesenem Nutzen deutlich niedriger liegen, bei 221 Euro im Quartal 3/2023 und damit bei rund der Hälfte des Preises während der Erprobungszeit (GKV-Spitzenverband 2023; Techniker Krankenkasse 2024).

Die Technikerkasse kritisiert am verwendeten Berechnungsmodell, dass allfällige Unterschiede in der Kosten-Nutzen-Relation im Vergleich zwischen Preisanker und DiGA nicht ausreichend in die Berechnung einfließen. Ebenfalls als unbefriedigend wird bewertet, dass – anders als bei Medikamentenstudien üblich – DiGA-Verwendung nicht mit einer qualitativ ähnlichen Alternativtherapie, sondern mit einer nicht näher definierten „Standardtherapie“ verglichen wird (Techniker Krankenkasse 2024).

Bei der Preisanpassung nach der Erprobungszeit ist zu bedenken, dass in dieser Phase bzw. davor noch Evidenz gesammelt wird; eine niedrige finanzielle Hürde hilft also auch bei der Rekrutierung von ProbandInnen für die verlangten Evaluationen. Ein Teil allfälliger „Preissprünge“ ließe sich daher auch dadurch erklären, dass zuvor keine kostendeckenden Preise verlangt werden, sondern erst ab dauerhafter Zulassung, argumentiert die Herstellerseite (I05).

Ein Kritikpunkt an den Preisverhandlungen aus PatientInnensicht ist, dass potenzielle Einsparungen für Krankenkassen weit höher gewichtet werden als Erleichterungen für PatientInnen. Erleichterungen wie geringere Häufigkeit von Praxisbesuchen werden häufig kassenseitig nur dann in den Preisverhandlungen berücksichtigt, wenn sie zu Einsparungen an Arztkosten führen, aber nicht, wenn sie lediglich zu leichterem Krankheitsmanagement für die betroffenen PatientInnen führen. (I05, I06) Diesen Kritikpunkt unterstützt eine Darstellung der adressierten positiven Versorgungseffekte der 49 im DiGA-Verzeichnis gelisteten Anwendungen: 41 DiGA beziehen sich auf medizinischen Nutzen, sieben auf medizinischen Nutzen und patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen, und allein eine auf patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen (Techniker Krankenkasse 2024). Dieses Ungleichgewicht beginnt nicht erst in den Preisverhandlungen, sondern wird bereits beim Evaluationsdesign grundgelegt: Eine frühere Studie zeigt, dass alle der damals 13 dauerhaft ins Verzeichnis aufgenommenen DiGA ihren Nutzen anhand von medizinischem Nutzen, gemessen an einem einzelnen Endpoint, dokumentierten, und zulässige weitere Nutzenparameter – wie größere PatientInnenfreundlichkeit in der Behandlung – eine weit untergeordnete Rolle spielten (Mäder et al. 2023).

Einen wenig beachteten Aspekt bildet die Frage, auf welchen Zeitraum sich die verhandelten Preise beziehen. Bezogen auf die zum Stichtag 30.09.2023 erstattungsfähigen 49 DiGA bezieht sich der Preis bei der Mehrheit (42/49 DiGA) auf den Zeitraum von 90 Tagen, bei einer DiGA auf 60 Tage, und in sechs Fällen gilt eine erteilte Einmallizenz zeitlich unbegrenzt (Techniker Krankenkasse 2024).

4.4.4 England

Die **Preisgestaltung** für die Nutzung einer DiGA auf NHS-Kosten ist heterogen, die ICB unterliegen hier keinem allgemeinen Rahmen. Daher hängt es vom jeweiligen Vertrag ab, ob das Herunterladen der App, die tatsächliche Verwendung der App, oder das grundsätzliche Zur-Verfügung-Stellen der App durch das lokale ICS die Finanzierung auslöst. (I08) Auch für die Frage der Finanzierung von DiGA besteht zwar viel öffentlich zugängliche Information über Fragen von Standards und Evaluierungsgrundsätzen, aber kaum Übersicht über tatsächlich verbindliche Regelungen.

Kurz gesagt, wird die **Entscheidung über die öffentliche Finanzierung** einer DiGA bzw. DHT in England regional und auf drei Kriterien basierend getroffen (Mantonvani et al., 2023):

- Bei Medizinprodukten muss eine CE- bzw. UKCA-Zertifizierung vorliegen, um die technische Sicherheit zu gewährleisten.
- Es müssen die DTAC-Kriterien erfüllt werden (Erklärung siehe unten), um u. a. klinische Qualität sicherzustellen.
- Und NICE muss die Verwendung empfehlen, womit eine ausreichend günstige Kosten-Nutzen-Relation als nachgewiesen gilt.

Im Einzelnen stellt sich der Entscheidungsprozess für die Kostenübernahme folgendermaßen dar. Ob die Kosten für ein zugelassenes (digitales) Medizinprodukt vom NHS übernommen werden, wird nicht allgemeingültig festgelegt, sondern unterliegt der Entscheidung der regional für den Einkauf auf Kosten des NHS zuständigen Stelle (früher CCG bzw. seit 2022 das Board – ICB – im jeweiligen ICS). Wohl auch deshalb kommt den von NICE erarbeiteten Grundlagen und Bewertungen ein hoher Stellenwert für die Entscheidungsfindung zu – schließlich kann nicht in allen CCG bzw. ICB die entsprechende Expertise für alle verfügbaren Medizinprodukte vorausgesetzt werden. Als Minimalstandard sind auf nationaler Ebene die *Digital Technology Assessment Criteria* (DTAC) festgelegt, die sich auf klinische und technische Sicherheit, Datenschutz, Interoperabilität sowie Bedienungsfreundlichkeit beziehen (NHS England 2024). Für *digital health technologies* oder DHT, und damit auch für DiGA, hat NICE ein Evaluierungsframework entwickelt und 2018 veröffentlicht (Unsworth et al. 2021), das letzte verfügbare Update dieses *Evidence standard framework* (ESF) stammt von August 2022.

Die Entwicklung eines eigenen Bewertungsrahmens für DHT wurde als notwendig angesehen, da die herkömmlichen Health Technology Assessments sehr zeit- und ressourcenintensiv sind und die Beurteilung von DHT speziellen Anforderungen genügen muss. Wird ein positives Ergebnis eines HTA verlangt, bevor DHT auf Kosten des NHS verwendet werden dürfen, stellt dies – so die Befürchtung – ein Hindernis für die Entwicklung und in weiterer Folge den Einsatz und damit verbundene Vorteile für das Gesundheitssystem und vor allem die PatientInnen dar (Unsworth et al. 2021).

Der ESF soll somit für entwickelnde Unternehmen größere Planungssicherheit und geringere Kosten bei der Erstellung der notwendigen Datengrundlagen bieten. Zudem soll er einen Rahmen bieten, der klärt, welche Art von Evidenz zur Anerkennung welcher DHT sinnvoll ist. Die Anforderungen für den ESF sind auf weitere englische Regelwerke bezogen. Hierzu zählt der „*guide to good practice for digital and data-driven health technologies*“, der 2018 vom *Departement of Health and Social Care* veröffentlicht und

seither nach Bedarf angepasst wurde, sowie die *Digital Technology Assessment Criteria* (DTAC) von NHSX, einer Organisation, die im Auftrag des Gesundheitsministeriums die Digitalisierung des NHS betreiben und unterstützen sollte. DTAC umfassen fünf Bereiche (klinische und technische Sicherheit, Datenschutz, Interoperabilität sowie *Usability* und *Accessibility*), die sich auch im *Guide to good practice* widerspiegeln (Unsworth et al. 2021).

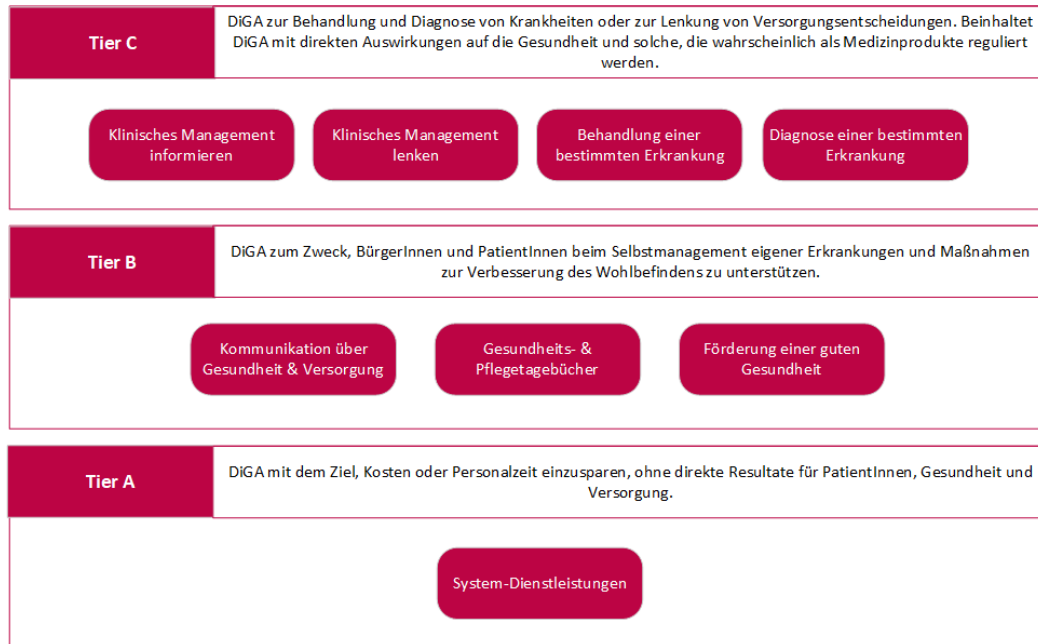
Die Standards im ESF beziehen sich auf die Leistungsfähigkeit hinsichtlich des Zwecks der jeweiligen Technologie einerseits und der ökonomischen Auswirkung in Relation zum finanziellen Risiko andererseits. Erst seit dem Update 2022 werden auch Designfaktoren und Entwicklungsaspekte mit einbezogen. Entsprechend seiner Natur eines auf Innovationen angewandten Regelwerks sind wiederholte Updates an den jeweils vorliegenden Fortschritt absehbar; das dürfte insbesondere den Bereich von AI (artificial intelligence) und innerhalb dessen sogenannte adaptive Algorithmen betreffen (NICE 2024).

Der ESF gliedert die am häufigsten im NHS verwendeten DiGA in funktionale Kategorien, die wiederum drei Evidenzbändern (Tier A, B, C) zugeordnet werden. Die Zuordnung erfolgt nach Risikoeinschätzung und führt dazu, dass unterschiedlich starke Evidenz verlangt wird (Abbildung 11). Für jedes Tier wurden sowohl Mindeststandards als auch wünschenswerte Standards für Best Practice entwickelt, um den jeweils für den Einkauf verantwortlichen Personen eine bessere Orientierung zu bieten. Best-Practice-Standards wurden u. a. entwickelt, damit diese dort als Messlatte für vulnerable PatientInnen mit erhöhtem Risiko dienen können, wo für „DurchschnittspatientInnen“ bereits schwächere Anforderungen ausreichend sind. Dieser Entscheidungsspielraum beim Einkauf impliziert gleichzeitig, dass bei Entwicklung des ESF dieser Rahmen keineswegs die Zulassungsstandards von Regulierungsbehörden ersetzen sollte, oder Grundlage für eine Messung der Compliance der herstellenden Firmen mit Sicherheits- oder anderen technischen Standards darstellen sollte. Die Einstufung konkreter DiGA in Tier A, B oder C soll durch einen zu beantwortenden Fragenkatalog erleichtert werden (Unsworth et al. 2021).

DiGA in Tier A zeigen lediglich auf der Ebene des Gesundheitssystems Wirkung, einzelnen PatientInnen sind keine direkten Wirkungen zuordenbar und vergleichsweise schwache Evidenz wird als ausreichend angesehen. DiGA in Tier C hingegen verlangen die höchsten Sicherheitsstandards, da sie direkt auf die einzelnen PatientInnen bezogen sind und somit das individuelle Risiko, im Fall von Fehlern, am höchsten ist. Tier B liegt dazwischen und bezieht sich vor allem auf Anwendungen zum Management der eigenen

Krankheit, Gesundheitsförderung und Kommunikation zwischen PatientInnen und Gesundheitspersonal.¹⁷

Abbildung 11: Evidenz- und Risikobänder im ESF



Quelle: NICE-Framework, Version 2022; Darstellung: IHS.

Insgesamt hat NICE 21 ESF-Standards entwickelt und den fünf Funktionen zugeteilt. Nicht alle Standards beziehen sich aber auf DiGA in allen drei Tiers, siehe Abbildung 12.

¹⁷ Im Vergleich zum deutschen Regelwerk zeigt sich, dass sich deutsche DiGA vor allem in Tier C und teilweise Tier B wiederfinden.

Abbildung 12: ESF-Standards nach Funktion und Risikoband („Tier“ A, B, C)

Gestaltungsfaktoren				
Standard		Zugehörig zu Tier		
1	DiGA sollten mit relevanten Sicherheits- und Qualitätsstandards übereinstimmen	A	B	C
2	Akzeptanz der vorgesehenen NutzerInnengruppe in die Gestaltung der DiGA einbeziehen	A	B	C
3	Umweltverträglichkeit berücksichtigen	A	B	C
4	Berücksichtigung von Ungleichheiten im Gesundheits- und Pflegebereich und Verringerung von Verzerrungen	A	B	C
5	Einbindung bewährter Datenpraktiken in die Gestaltung von DiGA	A	B	C
6	Notwendiges Niveau der fachlichen Aufsicht festlegen	A	B	C
7	Darstellung der Prozesse zur Erstellung zuverlässiger Gesundheitsinformationen		B	C
8	Aufzeigen, dass die DiGA bei Fachleuten (UK) Glaubwürdigkeit genießt		B	C
9	Gewährleistung der Sicherheit für DiGA bei denen NutzerInnen als gefährdete Gruppen angesehen werden oder in denen eine Interaktion zwischen Peers möglich ist		B	C

Nachweis der Leistungsfähigkeit				
Standard		Zugehörig zu Tier		
14	Bereitstellung von Evidenz zur Leistungsfähigkeit DiGA, um die angenommenen Vorteile zu belegen			C
15	Einen Nachweis erbringen, dass die behaupteten Vorteile in der Praxis realisiert werden können	A	B	C
16	Unternehmen und Gutachter sollten sich auf einen Plan zur Messung der Nutzung und der Veränderungen der Leistung von DiGA im Laufe der Zeit einigen	A	B	C

Wertschöpfung				
Standard		Zugehörig zu Tier		
17	Vorlegung einer Analyse zum Einfluss auf die Budgetplanung („Budget-Impact-Analyse“)	A	B	C
18	Für DiGA mit höherem finanziellen Risiko sollte eine Kostenvergleichs- oder Kosten-Nutzen-Analyse durchgeführt werden	A	B	C

Beschreibung des Werts				
Standard		Zugehörig zu Tier		
10	Beschreibung des beabsichtigten Zwecks und der Zielgruppe des Nutzerkreises	A	B	C
11	Beschreibung des aktuellen (Behandlungs-) Pfades des Systemprozesses	A	B	C
12	Beschreibung des vorgeschlagenen neuen (Behandlungs-) Pfades/ Systemprozesses unter Verwendung der DiGA	A	B	C
13	Beschreibung der erwarteten Auswirkungen auf Gesundheit, Kosten und Ressourcen im Vergleich zur derzeitigen Versorgung	A	B	C

Überlegungen zum Einsatz				
Standard		Zugehörig zu Tier		
19	Gewährleistung der Transparenz der Anforderungen für die Implementierung	A	B	C
20	Entwicklung von Strategien für Kommunikations- und Schulungsprozesse, damit die DiGA von den EndnutzerInnen verstanden wird	A	B	C
21	Angemessene Skalierbarkeit gewährleistet	A	B	C

Quelle: (NICE 2024); Darstellung: IHS.

4.4.5 Estland

Wie erwähnt, ordnet Estland jede DiGA gegebenenfalls einer der drei bestehenden „Listen“ (Gesundheitsdienste, Medizinprodukte, Medikamente) zu und wendet in weiterer Folge die Regularien des entsprechenden Bereichs an. Dies gilt insbesondere dann auch für die öffentliche Finanzierung. Erst wenn sich zeigen sollte, dass für eine öffentlich bereitzustellende DiGA eine Zuordnung zu einer der Listen **nicht** zielführend ist, soll eine spezifische Finanzierungsregel dafür erarbeitet werden. Bisher trat dieser Fall noch nicht ein (I01).

Die Preisgestaltung für herkömmliche Produkte auf den drei „Listen“ sind derzeit noch etwas intransparent. Health Technology Assessments (HTAs) sind noch nicht genereller Standard im Zulassungsprozess. Eine einheitliche Vorgangsweise ist noch nicht in Anwendung, u. a. wegen der Unterschiedlichkeit der Produkte. Hier wird auf Erkenntnisse aus den vier Pilotprojekten und deren Impact Studies gehofft. Das onkologische Pilotprogramm wird während der Laufzeit auf Basis eines Preises pro PatientIn und Monat finanziert. Das Pauschale soll Kosten der Technik wie auch die Zeit des involvierten Personals abdecken (I01).

Was in die Preisberechnung Eingang findet, hängt von der jeweiligen Listenzuordnung und den Spezifika der jeweiligen DiGA ab. Eine App, die ohne weitere Beteiligung von

Gesundheitspersonal angewandt werden kann, würde etwa ähnlich einem Medikament bezahlt werden, mit einem Preis pro Monat (I01).

Die vier aus dem Wettbewerb hervorgegangenen Pilotprojekte werden während ihrer Laufzeit aus dem Innovationsfonds des EHIF¹⁸ finanziert (Tervisekassa 2024c).

Die Parallelität von Pilotprogramm und Impact Assessment mit mehrfachen Outcome-Parametern zielt darauf ab, dass auch tatsächlich diejenigen Indikatoren erhoben werden, die dann für die Finanzierungsentscheidung benötigt werden. Ein strukturell unzureichendes Impact Assessment sollte damit verhindert werden. Im Rahmen der Pilot-Programme bildete das NICE *evidence standards framework* die Richtschnur für die Impact Assessments. Nach Vorliegen der Evaluationsberichte wurde im Frühjahr 2024 jedoch entschieden, dass weitere Studien für belastbarere Ergebnisse notwendig sind. Basierend auf den Erfahrungen aus den vier Pilotprojekten wurde ein mehrstufiger „Weg zur dauerhaften Finanzierung“ entwickelt (Tervisekassa 2024d):

1. Evaluation von Effektivität und Sicherheit
2. Evaluation von Informationssicherheit und Datenschutz
3. Machbarkeitsstudie
4. Studie über individuellen Gesundheitsnutzen

Um zu einer positiven Finanzierungsentscheidung zu gelangen, verlangt die estnische Krankenkasse einen evidenzbasierten Vergleich der Versorgung mit DiGA und unter üblichen Bedingungen (Tervisekassa 2024b). Den Weg zur Finanzierung veranschaulicht Abbildung 13.

Abbildung 13: Weg zur Kostenübernahme in Estland



Quelle: Tervisekassa (2024b); Darstellung: IHS.

¹⁸ Siehe Tervisekassa (2024b).

4.4.6 Frankreich

Wie bereits im Ablauf des Bewerbungsprozesses in Frankreich in Kapitel 4.2.5 beschrieben, bewertet die CNEDiMTS die Zulassungskriterien und gibt eine Empfehlung ab (wobei die Haute Autorité de Santé – HAS – die Entscheidung trifft). Dabei wird der Nutzen der DiGA im Hinblick auf die Behandlungsstrategie anhand von drei (allgemeinen) Kriterien bewertet (HAS 2024a):

1. Die Verbesserung des Gesundheitszustands von PatientInnen (klinisch getestet) im Vergleich zur konventionellen Versorgung oder – falls bereits vorhanden – bereits registrierten Telemonitoring-Aktivitäten
2. Durch die DiGA verursachte Verbesserungen in der Organisation der Versorgung, insbesondere im Hinblick auf den Einsatz von personellen und materiellen Ressourcen sowie die eingesetzten Behandlungsformen selbst
3. Die Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit (Mortalität, Morbidität, Lebensqualität, Deckung eines bisher ungenutzten therapeutischen Bedarfs)

Die **vorzeitige Kostenübernahme**, wie im Prozess in den Phasen eins bis drei beschrieben, ist ausschließlich für (voraussichtlich) innovative DiGA möglich. Der innovative Charakter muss im Zuge des Antrags auf vorzeitige Kostenübernahme neben einer Vielzahl von weiteren Kriterien erklärt werden. Zu diesen gehören ein medizinisch-technischer Nachweis, in welchem unter anderem das Anwendungsgebiet der DiGA, die betreffende Pathologie, die Zielbevölkerung, das digitale Medizinprodukt selbst, die Software und ihre Funktionsweise, die Hardware, die Rahmenbedingungen für die Verschreibung, die Bereitstellung, Installation und Verwendung und die Beschreibung für NutzerInnen und Gesundheitspersonal, sowie die Begründung des Antrags für vorzeitige Kostenübernahme, in welchem der innovative Charakter beschrieben werden soll. Wie aufgelistet, bezieht sich dieser nicht nur auf den gesundheitlichen Effekt, sondern auch auf ökonomische und organisatorische Auswirkungen. Zu deren Nachweis muss der Nutzen entsprechend der durchgeführten Studien zusammengefasst werden, aber auch die möglichen Risiken für PatientInnen und Gesundheitspersonal sollen diskutiert werden. Es werden zwei verschiedene Arten von Risiken unterschieden: (1) Risiken, die aus der DiGA selbst oder dem verbundenen Zubehör und einem schlechten oder falschen Gebrauch entstehen und (2) Risiken, die in Zusammenhang mit der Organisation und Versorgung stehen. Dementsprechend müssen Vorteile und Risiken wie in der Auflistung genannt beschrieben und durch Daten (Best-Practice-Richtlinien, klinische Studien, Modellierungen etc.) gestützt werden (HAS 2024b).

Werden alle Bedingungen (rechtlich, technisch, qualitativ) erfüllt und von CNEDiMTS positiv beurteilt, ist der Weg zur **dauerhaften Kostenerstattung** frei: das digitale

Medizinprodukt wird in die Liste der erstattungsfähigen Produkte und Services aufgenommen (siehe Schritt 6 in Abbildung 8). Damit dies geschehen kann und die Leistung von der Krankenversicherung übernommen wird, muss ein Preis festgelegt werden. Das geschieht durch den Wirtschaftsausschuss für Gesundheitsprodukte CEPS (fr.: *Comité Economique des Produits de Santé*), der die Preise für alle Medizinprodukte zum individuellen Gebrauch auf der LPPR-Liste festlegt. Bei der Preisfestlegung werden nicht nur der Preis selbst, sondern auch die Klauseln für das ordnungsgemäße Verwenden, die Compliance-Richtlinien und die Funktionsweise der Installation nach der Zulassung zwischen dem Hersteller und dem CEPS verhandelt. Der Preis selbst richtet sich nach fünf Kriterien (G_nius 2022):

1. Die (voraussichtliche) Verbesserung der Leistung,
2. die Ergebnisse der *Cost-Effectiveness*-Studie (für die DiGA selbst oder vergleichbare Produkte),
3. die (erwarteten) Mengen an Verschreibungen bzw. Verkäufen,
4. die (erwarteten) Beträge, die von der Krankenkasse erstattet werden,
5. die erwarteten und tatsächlichen Nutzungsbedingungen.

Generell kann gesagt werden, dass eine Grundvoraussetzung für die Kostenübernahme durch die Krankenversicherung ein nachgewiesener *Added Value* („innovativer Charakter“) durch die Anwendung ist. Dieser Nachweis eines Zusatznutzens ist auch für die Kostenübernahme bei ähnlichen Produkten von anderen Herstellern notwendig: auch hier werden weitere Verbesserungen gegenüber den bereits bewilligten Produkten verlangt (I06).

Erfahrungsgemäß liegt der Preis bei Finanzierung über die Krankenversicherung anfangs bei etwa 300–400 Euro pro Jahr und sinkt nach dem ersten Jahr etwas (I06).

4.4.7 Gegenüberstellung der finanziellen Rahmenbedingungen

Was ist für Vergütung notwendig?

Neben der Marktzulassung müssen in jedem Land eine Reihe weiterer Voraussetzungen erfüllt werden, damit das jeweilige öffentliche Gesundheitssystem die Kosten der Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung übernimmt. Zu diesen Voraussetzungen gehören Bestimmungen über medizinisch-therapeutischen Nutzen, Interoperabilität und Datenschutz, die oft – aber nicht immer – national unterschiedlich geregelt sind. Das Erfüllen der nationalen Richtlinien der medizinischen Wirksamkeit ist nicht unbedingt ausreichend für die öffentliche Kostenübernahme; es können auch Aspekte wie die zu erwartende Anzahl von NutzerInnen und ähnliche Überlegungen dazukommen.

Spezielle Voraussetzungen liegen in Belgien und Frankreich vor: In Belgien setzt die Kostenübernahme zusätzlich die Integration in einen Versorgungsprozess voraus, und in Frankreich den innovativen Charakter der Anwendung. Nur in zwei der untersuchten Länder wird die öffentliche Kostenübernahme durch den Eintrag in ein öffentlich einsehbares Verzeichnis festgeschrieben, in Frankreich und Deutschland. Das Verzeichnis in Belgien zeigt generell an, welche Stufe der Zulassungspyramide eine App erreicht hat, damit ist ebenfalls u. a. die öffentliche Kostenübernahme ersichtlich. Dass in Dänemark und England kein derartiges Verzeichnis (mehr) besteht, liegt daran, dass die Kostenübernahme für Apps regional variiert. In Estland wurde noch kein Produkt in den Leistungskorb übernommen, sodass sich die Notwendigkeit einer Liste erübrigt.

Kritisiert wird zudem, dass beispielsweise in Deutschland im Zuge der einjährigen Erprobungsphase DiGA-Finanzierung trotz noch fehlender Evidenz möglich ist. In Belgien, wo im Gegensatz zu Deutschland gesundheitsbezogene Kriterien nur für die höchste Stufe gelten, wird eben dies im Bereich der onkologischen Gesundheitsapps kritisiert. Konkret solle der Nutzen von Anwendungen, die Hautkrebs durch die Telefonkamera entdecken können, besser vor Zulassung geprüft werden, da bei der CE-Zertifizierung weder die Sensibilität noch die Genauigkeit solcher Anwendungen überprüft werden. Dies sei insofern problematisch, da Studien zeigen, dass die Genauigkeit zwischen Apps stark variiert (Stans 2020).

Wie wird vergütet?

Auf welchem Wege das öffentliche Gesundheitswesen die somit ausgewählten DiGA finanziert, lässt sich grob in zwei Varianten einteilen, wie Tabelle 3 zeigt.

Entweder das öffentliche Gesundheitswesen kommt direkt für die Nutzung der DiGA auf, wie es bei deutschen DiGA nach Verschreibung durch ÄrztInnen oder Genehmigung durch die Krankenkasse der Fall ist. Oder das finanzielle Entgelt für die Nutzung der DiGA ist Bestandteil der Honorierung der verwendenden oder verschreibenden GDA. Dass auch eine dritte Möglichkeit besteht – die Hersteller der DiGA erhalten ein pauschales Entgelt für die Nutzung im Rahmen des öffentlichen Gesundheitssystems, also unter Umständen unabhängig von der Anzahl der AnwenderInnen (PatientInnen oder GDA) und der Frequenz –, wurde in Gesprächen erwähnt, konnte aber nicht verifiziert werden. Gerade dass die konkrete Finanzierung in einzelnen Ländern dezentral erfolgt, und Information dazu nicht publiziert und damit nicht transparent ist, erschwert den Überblick.

Belgien verfolgt den Ansatz, dass DiGA in einem Care-Prozess verankert sein müssen, damit sie öffentlich finanziert werden (Bestandteil der Honorierung innerhalb des regulären Versorgungsprozesses). Care-Prozesse unterliegen aber Bundled Payments, und DiGA werden dort gerade eben nicht als Einzelleistung finanziert. Weil der

entsprechende Care-Prozess bei Aufnahme einer DiGA auch nicht finanziell höher bewertet wird, geht ihr Einsatz auf Kosten anderer Elemente im Care-Prozess. Wohl auch aus diesem Grund konnten die entsprechenden Stakeholder sich erst bei einer einzigen DiGA auf die Aufnahme in die öffentliche Finanzierung einigen – und selbst diese schied nach einiger Zeit wieder aus der öffentlichen Finanzierung aus.

Neben der Bezahlschiene für bereits in den öffentlichen Leistungskatalog aufgenommene DiGA wurde in einzelnen Ländern auch eine Finanzierung im Vorfeld eingeführt, wobei Deutschland und Frankreich hierbei unterschiedliche Strategien verfolgen (Apersy 2023). Ein Unterschied besteht darin, dass im Rahmen des französischen PECAN je ein einheitlicher fester Pauschalbetrag (unterschiedlich für DTx und Telemonitoring) gewährt wird, und kein DiGA-spezifischer vorläufiger Preis je Verschreibung wie in Deutschland. Insofern bietet PECAN eher einen Entwicklungskostenbeitrag für innovative Behandlungsformen als einen Preis oder Kostenersatz im herkömmlichen Sinne.

Ein weiterer Unterschied besteht darin, dass in Frankreich schon während der Einjahresperiode dieser Finanzierung die vollständigen Unterlagen zur Bewertung eingereicht werden müssen, bei DTx nach sechs und bei Telemonitoring nach neun Monaten. Ansonsten endet die Finanzierung. In Deutschland kann dieser Nachweis in der einjährigen Einführungsphase erbracht werden, die zudem oft verlängert wurde, und erfolgt zu einem vom Hersteller festgesetzten Preis.

Abschließend sei erwähnt, dass die Vergütung in der Regel nur bei Vorliegen einer Verschreibung durch ÄrztInnen oder anderes befugtes Personal öffentlich übernommen wird. In Deutschland scheint hier erwähnenswert, dass es neben dieser „Verschreibevariante“ auch noch die Möglichkeit gibt, den Erstattungsantrag direkt bei der Krankenkasse zu stellen, wenn der/die PatientIn keine ÄrztInnen hinzuziehen möchte – immerhin werden die meisten DiGA im Kontext psychischer Probleme bewilligt.

Zur Frage der Höhe der Vergütung liegt zurzeit nur aus Deutschland Information vor und es wird auf Unterkapitel 4.4.3 verwiesen.

Tabelle 3: Finanzierungsaspekte im Ländervergleich

	Voraussetzungen für Kostenübernahme	Vergütungsart (1) ÖGW -> Hersteller (2) ÖGW -> GDA -> Hersteller	Vergütungshöhe (Preis)	Vergütung vor dauerhaf- ter Kostenübernahme
BE	- Integration in Versorgungsprozess - positiver Entscheid des Versicherungs- komitees	(2) als Teil der in Bundled Payments inkludierten Leistungen	Keine Information	möglich
DE	- Prüfung durch BfArM - Listung in DiGA-Verzeichnis	(1) - Preis pro Quartal oder Einmalbetrag - Verschreibehonorar	- Bei dauerhafter Lis- tung: Ø 221 €/Quartal (Q4/23) - 7,64 € je Rezept	Mögliche Bepreisung durch Hersteller für ein Jahr (Fast-Track)
FR	- Innovativer Charakter - Nutznachweis - Risikoabwägung - Listung in LLPR-Verzeichnis	Analog zu anderen Listenprodukten: (1) bei GDA-unabhängiger Nutzung, und (2) in Form von Integration in die GDA- Vergütung bei Anwendung durch GDA	Ca. 300–400 €/Jahr im ersten Jahr	Möglicher Kostenzuschuss max. 9 Monate (PECAN)
DK	Individuell je GDA	(2) Individuell je GDA	Individuell je GDA	Keine Information
EN	- DTAC-konform - NICE-Empfehlung - Individuell je ICS	Individuell je ICS	Keine Information	Keine Information
EST	Voraussichtlich analog zu entsprechenden nicht-digitalen Kassenleistungen			

Quelle: IHS-Zusammenstellung.

Anmerkung: GDA ... Gesundheitsdiensteanbieter; ICS ... Integrated Care System, ÖGW ... öffentliches Gesundheitswesen.

4.5 Technische Rahmenbedingungen

Da neben den inhaltlichen Vorgaben auch technische Richtlinien einzuhalten sind, wird im Folgenden beschrieben, welche Vorgaben für eine Marktzulassung beziehungsweise eine Vergütung zu beachten sind.

4.5.1 Belgien

In Belgien war das Zulassungssystem bis 2023 dreistufig aufgebaut, wobei die ersten beiden Stufen überwiegend technische Anforderungen beinhalten. Die Anforderungen für Stufe eins bestehen aus der CE-Zertifizierung durch einen „Notified Body“, welche von der FAGG bestimmt werden. Bei der Zertifizierung werden Performance, Sicherheit und Vorteile der Anwendung überprüft. Wird eine Anwendung als Medizinprodukt der Klasse 1 eingestuft, muss hingegen keine Zertifizierung erbracht werden. Weitere Ausnahmen bestehen, wenn beispielsweise Produkte für Studienzwecke individuell gefertigt werden oder wenn keine therapeutische Alternative besteht und daraufhin durch das Gesundheitsministerium die CE-Zertifizierungspflicht erlassen wird. Die vollständigen Regelungen können auf der Website der FAGG eingesehen werden (FAGG 2023c).

Damit eine DiGA auf Level zwei aufsteigen kann, müssen die folgenden Kriterien erfüllt werden (Agoria und beMedTech 2023d):

Zuerst erfolgt eine Einstufung der App in drei Kategorien je nach Datenanalyse der DiGA. Je nach Kategorie, müssen manche der folgenden Kriterien nicht erfüllt werden.

- Kategorie 1: es werden keine persönlichen Daten verarbeitet
- Kategorie 2: es werden persönliche Daten gemäß DSGVO verarbeitet, jedoch keine sensiblen Daten, wie Gesundheitsdaten (siehe DSGVO Artikel 9)
- Kategorie 3: es werden sensible persönliche Daten gemäß Artikel 9 DSGVO verarbeitet

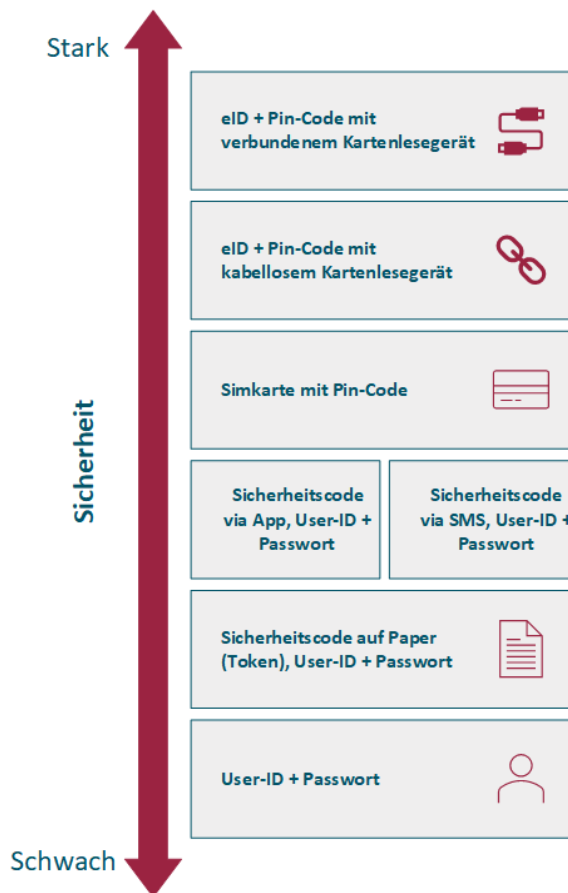
1. Identifizierung der NutzerInnen

Fällt eine App in Kategorie 2 oder 3, müssen die NutzerInnen der DiGA bei Nutzung der App durch einen Identifizierungsprozess und bei Verarbeitung der personenbezogenen Daten eindeutig durch ihre Sozialversicherungsnummer identifizierbar sein.

2. Authentifizierung der NutzerInnen

Anwendungen der Kategorie 2 und 3 müssen NutzerInnen authentifizieren. Dies kann entweder durch eine Methode des *Federal Authentication Services* (FAS) oder durch einen eigens gewählten Prozess geschehen, wenn gewisse Anforderungen erfüllt sind (siehe Agoria und beMedTech (2023d)). Mögliche Identifikationswege werden nach ihrer Sicherheit eingestuft (siehe Abbildung 14).

Abbildung 14: Möglichkeiten der NutzerInnenauthentifizierung



Quelle: Agoria und beMedTech (2023d), Darstellung IHS.

3. Weiters müssen Anwendungen der Kategorie 2 und 3 „relevante Merkmale oder relevante Beziehungen verifizieren“. Unter „relevanten Merkmalen“ werden Eigenschaften von Organisationen oder Individuen verstanden, die auf die gesammelten Daten zugreifen können, beispielsweise welche professionelle Qualifikation diese mitbringen. „Relevante Beziehungen“ beschreibt die Beziehungen zwischen DiGA-NutzerInnen und LeistungserbringerInnen. Merkmale und Beziehungen sind für die jeweiligen Zugriffsrechte auf die personenbezogenen Daten relevant.

4. Werden durch die DiGA oder durch ein von ihr genutztes Informationssystem gesammelte Daten verarbeitet oder personenbezogene Daten mit weiteren Akteuren im Gesundheitswesen geteilt, muss dieser Datenaustausch Anforderungen der Interoperabilität folgen. Dementsprechend müssen offene oder durch *mHealth Belgium* vorgegebene Standards verwendet werden. Jede App, die sich auf Stufe 2 oder höher befindet, muss die verwendeten Interoperabilitätsstandards auf *mHealth Belgium* angeben.
5. Anwendungen der Kategorie 2 oder 3 müssen (weiterhin) den Bestimmungen der Datenschutzgrundverordnung folgen, insbesondere wird auf die Prinzipien von Artikel 5 verwiesen. Zusätzlich zu den Bestimmungen aus Stufe 1 wird für Apps der Kategorie 3 verlangt, dass sie den besonderen Bestimmungen der DSGVO für sensible, personenbezogene Daten folgen und eine Datenschutz-Folgeabschätzung gemäß Artikel 35 und 36 für sie durchgeführt wird.

Anforderungen der Stufe 3 (M3 light oder M3+) zielen überwiegend auf die Versorgungswirksamkeit ab.

4.5.2 Dänemark

Über spezifische technische Anforderungen liegen uns keine Informationen vor. Es ist aber davon auszugehen, dass Apps, die im Rahmen des öffentlichen Gesundheitswesens verwendet werden, die technischen Voraussetzungen für eine Integration in die umfassende digitale Informationslandschaft des dänischen Gesundheitswesens erfüllen sollen oder müssen.

4.5.3 Deutschland

Um im DiGA-Verzeichnis gelistet zu werden, müssen Anwendungen neben dem positiven Versorgungseffekt auch technische Anforderungen erfüllen, welche in §§ 3 bis 6 DiGAV formuliert sind. Diese umfassen (1) Sicherheit und Funktionstauglichkeit, (2) Datenschutz und Informationssicherheit und (3) Qualität, insbesondere Interoperabilität. Die Erfüllung der Anforderungen wird über die Checklisten in den Anlagen 1 und 2 der DiGAV systematisch abgefragt. Diese Checklisten müssen bei Prüfung der Erstattungsfähigkeit von DiGA ausgefüllt und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfARM) übermittelt werden. Wird eine Anforderung nicht erfüllt, muss dafür eine Begründung angegeben werden. Zu den verbindlichen Vorgaben zählen die Produktsicherheit und Funktionstauglichkeit, welche mit CE-Kennzeichnung als erfüllt gilt.

Weiters muss die Datenschutzgrundverordnung (DSVGO) und, bei privatwirtschaftlichen Unternehmen, das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) eingehalten werden. Darunter wird auch die Verarbeitung von Daten geregelt. Die Verarbeitung von

personenbezogenen Daten ist auf Unternehmensseite auf bestimmte Zwecke eingeschränkt und setzt die Einwilligung der betroffenen Personen voraus; zulässig ist die Datenverarbeitung (1) zum bestimmungsgemäßen Gebrauch der Anwendung durch NutzerInnen, (2) um den Nachweis des positiven Versorgungseffekts zu erbringen und (3) zum Nachweis erfolgsabhängiger Komponenten für die Preisvereinbarungen zwischen Unternehmen und Krankenkassen. Zudem kann der Hersteller einer DiGA eine zusätzliche Einwilligung zur Verarbeitung von Daten zur Gewährleistung der technischen Funktionen, der Nutzerfreundlichkeit und der Weiterentwicklung der Anwendung einholen. Die Nutzung der DiGA muss auch bei Ablehnung des zuletzt genannten Verarbeitungszwecks gewährleistet werden (BfArM 2022a).

Die Anforderungen an die Informationssicherheit sind in Basisanforderungen, welche für alle DiGA gelten, und Zusatzanforderungen, welche sich an DiGA mit hohem Schutzbedarf richten, unterteilt. Erstere müssen ausnahmslos erfüllt werden, zweite nur „*wenn für die DiGA aufgrund der Art der verarbeiteten Daten, der adressierten Versorgungsszenarien oder des Einsatzkontextes ein sehr hoher Schutzbedarf festgestellt wurde*“ (BfArM 2022a). Zu den Basisanforderungen zählen Sicherheitsprozesse, welche der Hersteller dauerhaft etablieren muss, beispielsweise Schutzbedarfsanalysen, Release-, Change- und Configuration-Management, Penetrationstests sowie Verzeichnisse von genutzten Bibliotheken und Marktbeobachtung, sowie die Umsetzung der Vorgaben des Bundesamtes für Sicherheit und Informationstechnik (BSI), welche für die DiGA-Richtlinie übernommen und adaptiert wurde (BfArM 2022a).

Im IT-Grundschutzkompendium formuliert das BSI mögliche Gefährdungen der IT-Sicherheit und Anforderungen für Maßnahmen gegen diese Gefährdungen. Über die einzelnen Bausteine des IT-Grundschutzes werden zusätzlich Vorgaben und Empfehlungen für solche Maßnahmen gegeben (BfArM 2022a).

Es werden dabei insbesondere – aber nicht ausschließlich – die folgenden Bausteine empfohlen:

- APP.1.4: Mobile Anwendungen (Apps)
- APP.3.1: Webanwendungen
- SYS.4.4: Allgemeines IoT-Gerät

Liegt ein erhöhter Schutzbedarf vor, müssen zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen eingehalten werden, beispielsweise die Verschlüsselung von auf Servern gespeicherten Daten und die Erhöhung der Sicherheit von Gesundheitsdaten mittels Zugriffs durch Zwei-Faktor-Authentisierung (BfArM 2022a).

Damit DiGA sinnvoll genutzt werden können, muss die Interoperabilität gewährleistet werden, damit die Übermittlung von Daten reibungslos funktioniert. Dies ist insbesondere für die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) wichtig, um die Daten der verschiedenen DiGA zusammen mit anderen Diensten für eine nationale E-Health-Infrastruktur verwenden zu können. Um diesen Austausch zu gewährleisten, sind Standards zu Semantik und Format notwendig, für welche die technischen Details in der DiGA-Richtlinie angeführt sind (BfArM 2022a).

Interoperabilität

Technische Systeme sind interoperabel, wenn sie die Eigenschaft besitzen, auf technisch-syntaktischer (= Austauschbarkeit von Daten), semantischer (= einheitliches Verständnis von Informationen) und organisatorischer Ebene (= gesellschaftlicher und gesetzlicher Rahmen) zusammenzuarbeiten (BfArM 2022a).

Die nicht-technischen Interoperabilitätsanforderungen umfassen, dass Versicherte ihre Daten in menschenlesbarer und ausdrückbarer, oder in maschinenlesbarer, interoperabler Form einsehen und weitergeben können. Weiters muss PatientInnen bei dem Einsatz von Hardware (Medizingeräten oder Wearables) die freie Auswahl eines Produkts ihrer Wahl gelassen werden. Weitere Vorgaben umfassen eine gewisse Robustheit (kein oder kaum Datenverlust bei Störungen oder Fehlbedienungen), Verbraucherschutz, Transparenz zum Leistungsumfang, Werbefreiheit, Nutzerfreundlichkeit etc. (BfArM 2022a).

4.5.4 England

Im NICE-Standard wird unter dem Punkt Design-Faktoren auf eine Reihe an Sicherheits- und Qualitätsstandards verwiesen. Da in England die Kompetenzen über mehrere Einrichtungen aufgeteilt sind (siehe Kapitel 0), gibt es auch eine große Anzahl an Richtlinien. In Großbritannien läuft die Zulassung und Zertifizierung von DiGA über die MHRA, die hier für Produkte mit MDR Risikoklasse II oder höher (siehe Kapitel 4.1.1) auf die CE- bzw. UKCA-Kennzeichnung verweist. Diese wird nicht durch MHRA selbst vergeben, sondern durch sogenannte benannte Stellen (*UK approved bodies*), über die aber wiederum MHRA die Aufsicht hat (MHRA 2022).

4.5.5 Estland

In Estland ergibt sich eine besondere Schwierigkeit aus der geringen Größe des estnischen Markts: Wie auch in anderen Staaten, ist die erste Hürde für die Zulassung einer DiGA eine CE-Zertifizierung. Allerdings ist der estnische Markt so klein, dass Firmen in der Regel kein Interesse haben, am vergleichsweise winzigen estnischen Markt

(Gesamtbevölkerung 2022: 1,3 Millionen, Tendenz fallend) das umfangreiche Prozedere für den Erhalt einer CE-Zertifizierung zu durchlaufen. Bereits der Erwerb der dafür notwendigen ISO-Zertifizierungen ist das erste Hindernis. Ideen und Firmen aus Estland müssen daher oft den Umweg über eine ausländische – häufig z. B. eine finnische – CE-Zertifizierung gehen, um eine Chance auf die kritische Absatzmenge zu haben, die eine Produktentwicklung und -einführung rentabel machen kann (IO1).

Weitere technische Anforderungen sind im Entwicklungsstadium, aufbauend u. a. auf die Erfahrungen mit den ersten Pilotprogrammen. Die Informationsplattform für bzw. vor GP-Besuchen wird von vier Firmen angeboten, deren konkrete Angebote sich jedoch hinsichtlich Funktionalität und anderen Aspekten unterscheiden. Bei diesen Unterschieden spielen vor allem die Präferenzen der beteiligten GPs eine Rolle. Daraus entstehen ungleiche Zugänglichkeiten für die PatientInnen der jeweiligen GPs, was nicht von EHIF intendiert ist. Daher werden von EHIF derzeit Standards und Anforderungen entwickelt, die nicht nur die im GP-Kontext auftretenden Thematiken abdecken können, sondern allgemein genug gehalten werden sollen, um auch auf DiGA in anderen Kontexten anwendbar zu sein. Diese Anforderungen richten sich an die DiGA-entwickelnden bzw. -vertreibenden Firmen. Damit können verschreibende und anwendende GPs sicher sein, dass die DiGA z. B. Sicherheitsstandards erfüllen (IO1).

Die durch die DiGA generierten patientInnen-spezifischen Gesundheitsdaten werden auf EHIF-Portalen gespeichert, sind aber nicht direkt durch EHIF einsehbar (IO1).

4.5.6 Frankreich

Die Vorgaben, die in Frankreich für eine vorübergehende Vergütung durch PECAN mit anschließendem Übergang in die Regelfinanzierung notwendig sind, finden sich gesammelt auf der Website von G_NIUS, betrieben durch das Gesundheitsministerium (G_nius 2023). Bei technischen Grundlagen wird auf den Interoperabilitäts- und Sicherheitsstandard für digitale Medizinprodukte verwiesen, in welchem unter anderem Anforderungen für die Sicherheit, Übertragung, Verwaltung und Rückverfolgbarkeit der Daten geregelt sind, sowie die elektronische Identifizierung der GDA, die Übertragung von Daten in ein Gesundheitsverzeichnis sowie der Umgang mit der eindeutigen Identifizierung von PatientInnen *L'identité nationale de santé* (INS)¹⁹. Dieser Standard gilt für DiGA, die eine CE-Zertifizierung aufweisen und PatientInnen und/oder GDA eindeutig identifizieren oder bestimmte gesundheitsbezogene Daten speichert (ANS 2022).

¹⁹ Um PatientInnen eindeutig identifizieren zu können und Verwechslungen zu vermeiden, haben alle PatientInnen eine INS, normalerweise bestehend aus der Sozialversicherungsnummer und fünf Identitätsmerkmalen (Nach- und Vor bei der Geburt, Geburtsdatum, Geschlecht und Gemeindecode des Geburtsortes) (l'Assurance Maladie 2024).

Bezüglich der Identifizierung von PatientInnen und GDA ist vorgeschrieben, dass sich diese für die Benutzung gewisser elektronischer Anwendungen registrieren müssen. Für GDA kann das über das System *Pro Santé Connect* geschehen, das eine Authentifizierung über die Gesundheitsdienstleisterkarte (CPS) oder die mobile Anwendung e-CPS ermöglicht. Die Daten der GDA werden zur Identifizierung in einem Register gesammelt. Für PatientInnendaten gelten gesonderte Bestimmungen: Müssen sich PatientInnen beispielsweise bei der DiGA anmelden, muss die elektronische Identifizierung über Zwei-Faktor-Identifizierung oder *FranceConnect* erfolgen. Letzteres ist ein System zur elektronischen Identifikation und Verifikation, das nicht nur im Gesundheitsbereich, sondern auch bei Steuern und der Post verwendet wird. Zudem gelten die Vorgaben der generellen Richtlinien für Sicherheit bei Gesundheitsinformationssystemen (PGSSI-S), welche Benchmarks und Sicherheitsvorgaben für das gesamte Gesundheitssystem vereinheitlichen. Der Schutz von Gesundheitsdaten wird weiters durch das Gesetz Nr. 87–17 (das französische Datenschutzgesetz) und die DSGVO der EU geregelt (ANS 2022). Generell gelten für DiGA in Frankreich (wie auch in anderen Ländern) die Datenschutzanforderungen der DSGVO. In dieser Hinsicht wird auf das hohe Maß an notwendiger Datensicherung und Sorgfaltspflicht hingewiesen, da es sich um sensible, personenbezogene Daten handelt (ANS 2022).

Im Hinblick auf die Interoperabilitätsanforderungen gilt unter anderem, dass DiGA die Identität von PatientInnen über die INS erfassen und damit einen sicheren Export von verarbeitbaren Gesundheitsdaten in einem lesbaren und verwertbaren Datenformat sicherstellen. Im Fall einer Übermittlung in Papierform muss ein Strichcode (Datenmatrix) auf dem Dokument vorhanden sein. Weiters müssen gewisse Interoperabilitätsanforderungen erfüllt sein, beispielsweise müssen HL7-ADT(*Admit, Discharge and Transfer*)-Nachrichten empfangen werden können (ANS 2022).

4.5.7 Gegenüberstellung der technischen Rahmenbedingungen

Die Notwendigkeit einer CE-Zertifizierung für Medizinprodukte ist durch EU-Regeln vorgegeben und ist daher in allen EU-Ländern verpflichtend; in England wird es nach Auslaufen der brexitbedingten Übergangsregel durch das entsprechende Äquivalent UKCA ersetzt. Ebenso gelten in allen EU-Ländern die – im internationalen Vergleich strengen – Datenschutzregeln. Außerdem bestehen in (fast) allen Ländern Vorgaben bezüglich Interoperabilität im Sinne der Anforderung, Daten in geeigneten Formaten zwischen Anwendungen austauschen zu können. In Ländern mit bestehender gut ausgestatteter digitaler Infrastruktur im Gesundheitswesen kommt insbesondere der Schnittstelle zu dieser Infrastruktur hohe Bedeutung zu.

Wie die technischen Rahmenbedingungen konkret ausgelegt sind, stellt bereits die Weichen für Aspekte der – leichteren oder eben komplizierteren – Nutzbarkeit der

jeweiligen App. Vergleichsweise selten wurde im Sinne der Interoperabilität auch eine verstärkte Berücksichtigung der PatientInnensicht gefordert: Wenn verschiedene web-basierte Anwendungen bestehen, ist es aus NutzerInnensicht schwer verständlich, wenn diese Anwendungen nicht miteinander kommunizieren können. Gemeint ist hierbei nicht nur die Übermittlung (klinisch relevanter) Daten zwischen Anwendungen – für diesen Aspekt bestehen üblicherweise Standards, gerade wenn auch Kosten der App von öffentlichen Stellen übernommen werden. Vielmehr wird hinterfragt, warum überhaupt jeweils separate Anwendungen oder Plattformen für unterschiedliche Funktionalitäten im Gesundheitsbereich verwendet werden müssen, und womöglich verschiedene Überprüfungen der Benutzungsberechtigung im Zuge einer zusammenhängenden Angelegenheit erfolgen müssen.²⁰ Lassen sich alle Apps auf einer Plattform wie dem persönlichen Gesundheitskonto des nationalen Gesundheitssystems vereinen, könnte das parallele Benutzen von bzw. Switchen zwischen verschiedenen Apps/Funktionen leichter bewerkstelligt werden. Dieser Aspekt ist auch für die Akzeptanz auf Seiten der GDA relevant: Muss mein Hausarzt / meine Hausärztin zwischen unterschiedlichen Anwendungen switchen (die elektronische Patientenkartei, meine ELGA-Seite, die eigentliche DiGA ...), um ein umfassendes Bild über meinen Gesundheitszustand zu erhalten, wird die Bereitschaft für die Anwendung von DiGA (die seine/ihre Aktivität erfordern) abnehmen – umso mehr, je größer die Anzahl an zugelassenen DiGA mit unterschiedlichen Benutzeroberflächen.

4.6 Umsetzung

Dieses Kapitel soll zeigen, wie die beschriebenen Regelungen in der Praxis angewandt werden, beispielsweise wie viele DiGA für den Markt zugelassen sind und/oder erstattet werden und welche Versorgungsbereiche bzw. welche Krankheitsbilder bestehende DiGA abdecken.

4.6.1 Belgien

Vor der Umstellung von der Validierungspyramide zu dem zweistufigen Prozess entfielen von 38 gelisteten DiGA 25 auf Stufe 1, zwölf auf Stufe 2, eine auf Level 3 light und keine auf die höchste Stufe, Level 3 plus (Agoria und beMedTech 2023b). Eine DiGA hatte im Jahr 2023 Stufe 3 (light) zumindest vorübergehend erreicht, wodurch zwar vorübergehend die Kosten übernommen werden, aber Auswertungen des „sozio-ökonomischen Werts“ laufen und erst bei Vorliegen positiver Ergebnisse Level 3 plus erreicht werden kann. Jene Anwendung, die zeitweise durch die Versicherung übernommen wurde, heißt

²⁰ Gemeint ist beispielsweise, dass ich in einer App Werte in Zusammenhang mit meiner chronischen Krankheit überprüfe, dann in einer anderen App einen Termin zur Besprechung der Werte mit meiner Ärztin vereinbaren will, und für beide Dinge unterschiedliche Identifizierungen notwendig sind.

moveUP Coach und hilft bei der Behandlung und Rehabilitation vor und nach Hüft- und Knieprothesen.²¹ Eine belgische Kontaktperson mit entsprechender Expertise sah die geringe Anzahl von DiGA auf Stufe 3 – damals nämlich erst eine einzige – unter anderem in den Finanzierungsmodalitäten begründet: DiGA werden nicht wie in Deutschland über Einzelleistungstarife bezahlt, sondern müssen in einen Behandlungsprozess eingebracht werden, dessen Pauschalpreis durch ihre Aufnahme nicht verändert wird. Daher sind nach Einschätzung des Experten jene DiGA, die keine Kosteneinsparung (in anderen Segmenten desselben Care-Prozesses) versprechen, ohne Chance auf eine Bewilligung im Rahmen des öffentlich finanzierten Systems (I02). Nachdem zwischenzeitlich keine DiGA übernommen und das System geändert wurde, gibt es inzwischen wieder eine App – *Resilience PRO* – die den neuen Evaluationsprozess durchläuft und bereits offiziell auf der Website der Gesundenversicherung Belgien RIZIV-INAMI gelistet ist (RIZIV-INAMI 2024).

Neben den allgemeinen Informationen zu Hersteller und Nutzen werden auch die Details der Erreichung der einzelnen Stufen veröffentlicht. Während die Evaluation über *mHealthBelgium* stattgefunden hat, konnte über die gleichnamige Website nachgelesen werden, in welchem Zeitraum das CE-Zertifikat gültig ist, ob persönliche Daten verarbeitet werden, welche Interoperabilitätsstandards umgesetzt wurden und aufgrund welches spezifischen Versorgungsprozesses eine Kostenübernahme durch NIHDI ermöglicht wird (Agoria und beMedTech 2023e). Inzwischen gibt es über jede App, die den Evaluationsprozess durchläuft oder durchlaufen hat, einen Bericht auf der Website von RIZIV-INAMI, welcher die Übersicht auf *mHealthBelgium* ersetzen soll (RIZIV-INAMI 2024).

4.6.2 Dänemark

Für Dänemark liegen uns keine Informationen über die Häufigkeit der Nutzung von DiGA vor, die in der Grundidee den deutschen DiGA ähnlich sind. Da die Digitalisierung in Dänemark weit fortgeschritten ist und im Gesundheitsbereich u. a. über die Plattform sundhet.dk der gesamten Bevölkerung zugänglich ist, darf daraus keineswegs auf einen niedrigen Umsetzungsstand geschlossen werden, sondern lediglich auf keine gesammelte Erfassung der Nutzung.

4.6.3 Deutschland

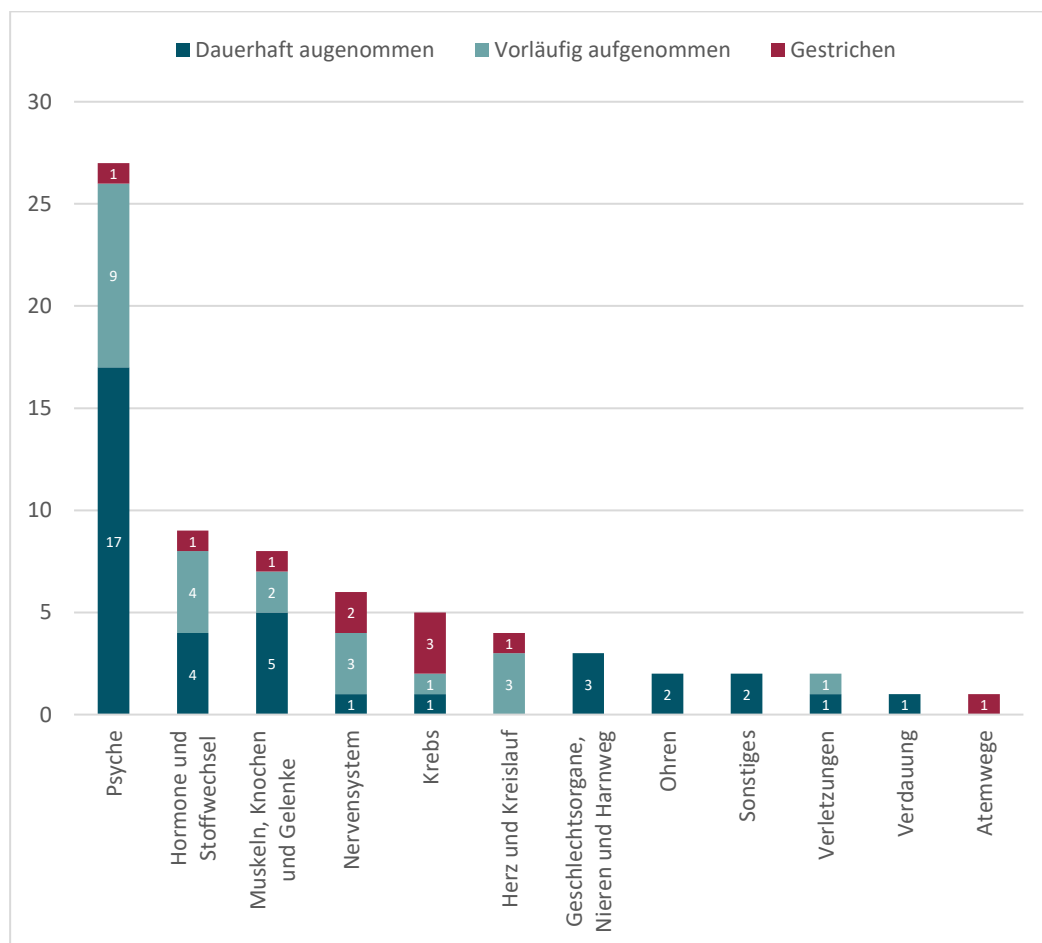
Im Verzeichnis der zur Verordnung auf Kassenkosten zugelassenen DiGA waren am 01.02.2023 46 DiGA abrufbar, davon 15 DiGA dauerhaft und 26 DiGA vorläufig aufgenommen. Fünf DiGA waren bereits im Lauf des Jahres 2022 wieder aus dem Verzeichnis

²¹ Eine erneute Kontrolle der Website am 06.08.2024 ergab, dass für *moveUP Coach* nur noch Level 2 ausgewiesen wurde.

gestrichen worden, zwei auf Antrag des jeweiligen Herstellers, und drei, da das BfArM im Erprobungszeitraum keinen Erfolgsnachweis anerkennen konnte (BfArM o. J.).

Mit Stand 03.01.2024 war die Anzahl der verzeichneten DiGA auf 52 gestiegen, hiervon 29 dauerhaft und 23 vorläufig. Bei den Neuanträgen auf Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis bezog sich zuvor rund ein Viertel der Anträge auf vorläufige Aufnahme; dieser Anteil fiel im letzten Jahr jedoch auf rund fünf Prozent (GKV-Spitzenverband 2024). Mit Stand September 2024 ließen sich die verzeichneten DiGA folgendermaßen den zwölf gelisteten Kategorien zuordnen (Mehrfachnennung ist selten, aber möglich, z. B. war eine Schmerz-App sowohl unter Psyche als auch unter Muskel, Knochen, Gelenke genannt), wie in Abbildung 15 dargestellt. Die mit Abstand größte Gruppe an Anwendungen betreffen die Psyche, mit 17 dauerhaft zugelassenen und neun vorläufig aufgenommenen Anwendungen. Die größte Anzahl an wieder gestrichenen Anwendungen entfällt auf den Anwendungsbereich Krebs, mit drei Anwendungen (BfArM o. J.).

Abbildung 15: Verteilung registrierter DiGA nach Anwendungsbereich (Mehrfachnennung möglich), Deutschland, September 2024

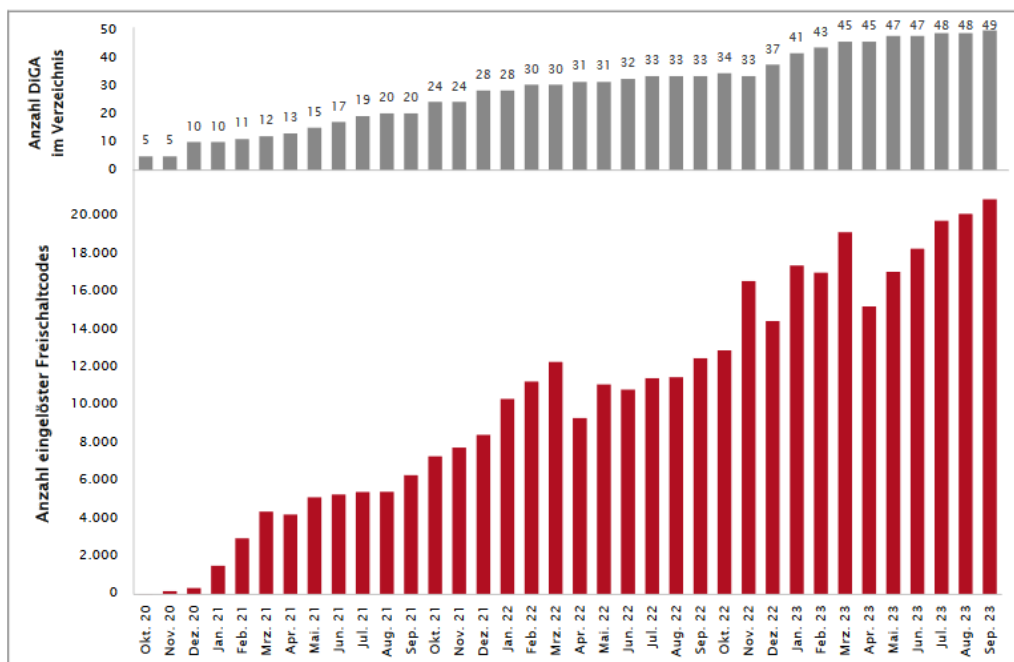


Quelle: BfArM (o. J.), abgerufen September 2024, IHS-Darstellung.

Auch mit Letztstand der GKV-Daten zu Freischaltcodes (30.09.2023) sind psychische Krankheiten die am stärksten vertretene Krankheitsgruppe mit 27 von 55 zugelassenen DiGA, die 32 Prozent aller eingelösten Freischaltcodes auslösen (GKV-Spitzenverband 2023).

Nicht ganz überraschend, stieg mit der Zahl der zugelassenen DiGA auch die Anzahl der eingelösten DiGA-Freischaltcodes, wie Abbildung 16 zeigt. Im Zuge dessen verdoppelten sich auch die Ausgaben der GKV für DiGA vom vorletzten zum letzten Berichtsjahr.

Abbildung 16: Anzahl zugelassener DiGA und eingelöster Freischaltcodes, Deutschland



Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; Stand 30.09.2023; n = 374.377

Die Nutzung konkreter DiGA ist keineswegs gleichmäßig verteilt. Die drei DiGA mit der höchsten Inanspruchnahme machen rund 40 Prozent aller Inanspruchnahmen aus; konkret sind dies eine App bei Adipositas (56.000 Freischaltcodes), eine App bei Rückenschmerzen (51.000 Freischaltcodes) und eine bei Tinnitus (49.000 Freischaltcodes) (GKV-Spitzenverband 2023).

Eine Analyse der Anfang 2022 registrierten DiGA ergab, dass die verlangten Evaluationen der dauerhaft aufgenommenen DiGA sich auf medizinische Outcomes bezogen, während patientInnenzentrierte und prozedurale Outcomes kaum Beachtung gefunden hatten. Zudem wurde der Mehrheit der klinischen Versuche ein hohes Risiko attestiert, aufgrund mangelhaften Reportings nur verzerrte Ergebnisse liefern zu können (Lantzsch et al. 2022).

4.6.4 England

Bis vor kurzem war die Registrierung in der NHS-App *Library* die Voraussetzung, damit die damals noch zuständigen *Clinical Commissioning Groups* sich für die Kostenübernahme bei den entsprechenden Apps entscheiden dürfen. Diese Bibliothek bot damit einen einfachen Überblick, welche Apps prinzipiell zur Verfügung stehen. Inzwischen ist die Zahl der potenziellen Einträge auf dieser App *Library* so stark gestiegen, dass NHS England eine korrekte und zeitgerechte Darstellung nicht mehr gewährleisten konnte, sodass unter anderem aus diesem Grund diese umfassende *Library* 2021 geschlossen wurde (I08). Stattdessen werden nunmehr verfügbare Apps bei den entsprechenden Themenseiten verlinkt, um damit die PatientInnenfreundlichkeit zu erhöhen. Die jeweils gelisteten Apps erfüllen daher auch die Sicherheits- und klinischen Standards des NHS (NHS 2023b).

Damit gibt es derzeit – etwa im Gegensatz zu Deutschland – kein Verzeichnis aller auf NHS-Kosten zur Verfügung stehenden DiGA. Allerdings werden auf der NHS-Website einige als erfolgversprechend angesehene DiGA hervorgehoben (die sich gleichzeitig wie Eigenwerbung für die Arbeit von NICE liest)²². Weiters ist interessant, dass NICE auch vorhandene Evidenz zu Produkten bietet, deren Auswertung aber (noch?) nicht zu einer NICE-Empfehlung geführt hat.²³

Es gibt nur sehr wenige B2C-Apps, deren Kosten für ganz England vom NHS übernommen werden, hier ist NHS England offenbar bestrebt, den lokalen ICB ihre Entscheidungshoheit nicht zu beschränken (I08).

Um die Übersicht zu verbessern, arbeitet die zum Teil NHS-finanzierte Organisation ORCHA daran, den EndverbraucherInnen über eigene *libraries* Information über regional verfügbare Apps zu bieten. Außerdem ist ORCHA bemüht, durch die Veröffentlichung aggregierter Information über die Nutzungshäufigkeit von Apps eine indirekte Information über die Nützlichkeit von Apps bereitzustellen (I08).

4.6.5 Estland

Der Wettbewerb für telemedizinische Pilot-Programme resultierte in der Auswahl von vier Projekten, zwei davon in der Primärversorgung: *Pre-visit* und ein Programm, das den Betroffenen das Management chronischer Krankheiten erleichtern soll – „*OnKontakt – E-support for Cancer Patients*“. *Pre-visit* ermöglicht den PatientInnen schon vor dem

²² Beispiele sind <https://case-studies.nice.org.uk/zio-xt/index.html> und <https://case-studies.nice.org.uk/reveal-linq/index.html>.

²³ <https://www.nice.org.uk/guidance/published?nat=Medtech+innovation+briefings>.

Besuch der Praxis, Informationen über das aktuelle Anliegen zu übermitteln. *Pre-visit* ist eine Plattform, die als Medizinprodukt klassifiziert wurde (Tervisekassa 2024b).

OnKontakt zielt auf die Aufzeichnung von Nebenwirkungen ab und bietet Hilfe an, wie konkreten Nebenwirkungen begegnet werden kann. Das zweite fachärztlich spezialisierte Programm soll den Umgang mit Akutphasen von Psoriasis erleichtern (Tervisekassa 2024b).

Während der Pilotphase laufen parallel Impact Assessment Studies, die fünf Zielbereiche abdecken (die Perspektive von PatientInnen, GDA, Financiers, wie „passt“ die DiGA in das bestehende System, Umsetzbarkeit). Die hier gewonnene Information soll auch dazu dienen, die Anforderungen für Evaluationen weiterer DiGA zu formen: welche zusätzlichen Faktoren sollen gemessen und erhoben werden, welche Indikatoren messen tatsächlich für PatientInnen relevante Outcomes (Tervisekassa 2024b)?

Im Mai 2024 wurden die Evaluationsergebnisse veröffentlicht (Tervisekassa 2024b). Das Evaluationskomitee auf Seiten der estnischen Krankenversicherung entschied auf Grundlage der im Herbst 2023 eingereichten Impact Assessment Unterlagen, dass nur eines der vier Pilotprojekte – Psoriasis – zur Aufnahme in die Regelversorgung empfohlen werden kann. Auch bei diesem Piloten müssen jedoch erst weitere Studien folgen, bis die tatsächliche Eingliederung und breite Ausrollung erfolgen können.

Zu den auf Kassenseite gewonnenen Erfahrungen aus den vier Pilotprojekten zählt die Erkenntnis, dass das bisherige, auf Einzelleistungshonorierung basierende Bezahlssystem in der niedergelassenen Versorgung zu kurz greift. Stattdessen muss – aus Sicht der estnischen Kasse – ein outcomeorientiertes Bezahlssystem angewandt werden, das sich auf Indikatoren für Gesundheit und PatientInnenerfahrung stützt. Dieses neue Bezahlssystem baut auf dem Grundgedanken auf, dass sowohl die Leistung der GDA als auch die jeweilige DiGA damit abgegolten wird. Es wird davon ausgegangen, dass dies zu geänderten, effizienteren Abläufen in der Gesundheitsversorgung führen wird. Dementsprechend beinhalten die im Rahmen der Piloten getesteten Bezahlssysteme die Finanzierung weiterer Rollen und Aufgaben für Gesundheitspersonal im Rahmen der hausärztlichen Praxis. Einige hiervon wurden inzwischen in den allgemeinen Leistungskatalog aufgenommen, konkrete DiGA hingegen, wie erwähnt, derzeit noch nicht (Tervisekassa 2024b).

Eine weitere Erkenntnis aus den Pilotversuchen ist, dass EINE Studie für die Aufnahme einer konkreten DiGA in den Leistungskatalog nicht ausreicht. Vielmehr wurde aus den Erfahrungen ein mehrstufiger Evaluationsablauf entwickelt, wie in Kapitel 4.2.5 ausgeführt.

Wollen ausländische Firmen ihre DiGA im Rahmen der estnischen Krankenversicherung anbieten und finanzieren lassen, brauchen sie – neben den technischen Erfordernissen – einen estnischen Partner (Spital o. Ä.), um heimische Evidenz generieren zu können. In diesem Evaluationsprozess können auch diese Kooperationen um Finanzierung über den Innovationsfond von EHIF ansuchen.²⁴

4.6.6 Frankreich

In Frankreich gibt es – im Gegensatz zu Belgien und Deutschland – keine vollständige Liste aller DiGA, weshalb nicht gesagt werden kann, wie viele DiGA derzeit verschrieben und übernommen werden. Nach Aussage eines französischen Kontakts ist allerdings ein webbasierter Überblick in Vorbereitung. Nach Veröffentlichung der PECAN-Fasttrack-Finanzierung im März 2023 konnte bereits im August 2023 eine Anwendung aus dem Bereich Onkologie eine positive Bewertung auf beiden Schienen, HAS und ANS, erreichen. Es wird erwartet, dass im Bereich Telemonitoring aufgrund größerer bestehender Erfahrung mehr Finanzierungsanträge gestellt werden als im Bereich DTx (I06).

4.6.7 Gegenüberstellung des Umsetzungsstands

Wird die Anzahl der landesweit zur öffentlichen Finanzierung zugelassenen DiGA als Maßstab herangezogen, so ist die Umsetzung in Deutschland am weitesten fortgeschritten. In Belgien, das auch häufig als Vorreiterland genannt wird, wurde noch keine DiGA dauerhaft in die öffentliche Finanzierung übernommen (Stand 06.08.2024). In Estland hat die erste Evaluierungsrunde der ersten vier DiGA-Pilotversuche derzeit noch zu keiner Übernahme in die Regelversorgung geführt, wobei nur ein Pilot zur weiteren Evaluierung empfohlen wurde.

Für die anderen betrachteten Länder ist eine Einschätzung schwierig, weil die Information nicht national gesammelt vorliegt. Unübersichtlich sind diesbezüglich vor allem Länder mit dezentraler Finanzierungsentscheidung (Dänemark, England und die Niederlande). Aber auch bei Systemen, in denen die Nutzungsdaten allein bei den Herstellern liegen (beispielsweise, wenn die Nutzungshäufigkeit keine direkten Zahlungsströme auslöst, wie wohl häufig in England) ist eine Beurteilung des Umsetzungsstands schwierig bzw. Information über die Zahl der UserInnen rar.

Dass Deutschland hinsichtlich Umsetzung eine Vorreiterrolle einnimmt, dürfte an mehreren Faktoren liegen: Hilfreich ist sicher die klare Struktur des Bewertungsprozesses, der Herstellern von Beginn an klar macht, welche Schritte und Nachweise notwendig sind, sowie weitere herstellerfreundliche Regulierungen. Unterstützt wird dies auch durch die deutsche Definition für öffentlich finanzierbare DiGA: Dass die ärztliche

²⁴ Siehe Tervisekassa (2024c).

Beteiligung an der Nutzung von vornherein ausgeschlossen ist, vermeidet auch einzelne Bewertungsschwierigkeiten von vornherein, wie z. B. die Frage, welcher Teil des evaluierten Nutzens tatsächlich der DiGA und nicht dem beteiligten Gesundheitspersonal zuzurechnen ist. Würde man die belgischen bzw. niederländischen Kriterien anwenden, so müssten wohl etliche in Deutschland zur Finanzierung zugelassene DiGA gestrichen werden, weil in diesen Ländern die Integration in einen Versorgungsprozess verlangt wird. Für das Erreichen eines konkreten Umsetzungserfolgs ist somit u. a. wesentlich, worin die Zielsetzungen der jeweiligen DiGA liegen: allein in besserer Gesundheit der PatientInnen, unabhängig von sonstigen Rahmenbedingungen, oder auch in PatientInnenedukation, Entlastung von Gesundheitspersonal, ortsunabhängigen Versorgungsmöglichkeiten oder anderen (Neben)Zielen.

Zudem unterstützen eine Reihe von finanziellen Aspekten den Umsetzungserfolg. Auf Ebene der GDA dürfte im deutschen Modell hilfreich sein, dass die Vergütung für die Verschreibung einer DiGA extrabudgetär erfolgt. In Ländern mit schwächer ausgeprägter Einzelleistungshonorierung hingegen müssen derartige Entgelte aus dem bestehenden Budget bestritten werden, schmälern also das für herkömmliche Versorgung zur Verfügung stehende Budget. Dieser Umstand dürfte wohl öfter die Akzeptanz von DiGA bei traditionell orientierten GDA hemmen, insbesondere solange die Behandlungsvorteile oder Entlastungen für die GDA selbst (noch) nicht überzeugen.

Ein großer Kritikpunkt der Krankenkassen sind die Preismodelle (insbesondere im ersten Jahr, in welchem die Hersteller die Preisgestaltung frei wählen können), weil sie bisher **keine** gesetzlich vorgesehenen, erfolgsabhängigen Vergütungsbestandteile beinhalten. Dementsprechend liegen die Herstellerpreise für eine initiale Anwendung (i. d. R. 90 Tage) zwischen 119 Euro und 2.077 Euro (Q3/2023). Damit lagen die Durchschnittspreise in diesem Quartal um 35,5 Prozent über dem jener DiGA, die bereits ihren positiven Versorgungseffekt durch eine Studie erwiesen haben (Techniker Krankenkasse 2024). Die Preisgestaltung ist auch bei den ExpertInnen umstritten: Einerseits wird argumentiert, dass die hohen Preise durch die hohen, laufend aktualisierten Anforderungen gerechtfertigt seien (I05), sowie durch einen Aufschlag für digitale Innovationen verglichen mit dem Tagessatz analoger Vergleichsprodukte (I03, I04). Trotz dieser Begründung gab es lange Forderungen nach einer Höchstgrenze (I03), die inzwischen für dauerhaft übernommene DiGA eingeführt wurde.

Auf Ebene der Hersteller ist die finanziell günstige deutsche Regelung noch ausgeprägter. Öffentliche Finanzierung noch vor Nachweis eines ausreichenden PatientInnennutzens wäre etwa bei Medikamenten nicht denkbar. Dass in dieser Phase die Preissetzung herstellerseitig und nicht im Verhandlungsprozess erfolgt, kann wohl ebenso als industriefreundlich eingestuft werden (wobei hier eine Art *First-mover*-Vorteil gelten dürfte,

da bei Produkten mit bestehenden Konkurrenzprodukten inzwischen ein Höchstpreis vorgesehen ist).

5 Fazit

Die internationale Zusammenschau zeigt sowohl deutliche Parallelen als auch markante Unterschiede hinsichtlich der Ansätze der Länder Belgien, Dänemark, Deutschland, England und Estland. Beispielsweise lassen sich die zu erfüllenden Kriterien in zwei Kategorien zusammenfassen:

1. **Marktzulassungskriterien**, die unabhängig von der Finanzierung notwendig sind, um eine DiGA im jeweiligen Land öffentlich zugänglich zu machen. Meist handelt es sich dabei um Sicherheitskriterien, z. B. muss in EU-Ländern zumindest die CE-Zertifizierung nachgewiesen werden und die DSGVO eingehalten werden. Es steht jedem Land frei, zusätzliche oder spezifischere Regelungen einzuführen.
2. **Erstattungskriterien**, die zusätzlich für die öffentliche Kostenübernahme erfüllt werden müssen. Diese sind deutlich umfangreicher als die Kriterien für die Marktzulassung und umfassen u. a. technische Spezifikationen, Anforderungen an die Sicherheit der Anwendung, den medizinischen Nutzen und wie dieser nachzuweisen ist, die Integration in bestehende Versorgungsprozesse sowie die budgetären und organisatorischen Auswirkungen der Anwendungen.

Die Strategien zu den Finanzierungsansätzen lassen sich grob in einer Matrix zusammenfassen (siehe Tabelle 4). Erweitert wurde diese durch weitere Länder, wie die Schweiz und die Niederlande, welche im Lauf der Entstehung dieses Projektberichts ebenfalls Richtlinien oder ein Framework zur Finanzierung von DiGA entwickelt haben.

Tabelle 4: Matrix ausgewählter Finanzierungsansätze

	Zentrale Entscheidung über Vergütung	Dezentrale/individuelle Entscheidung über Vergütung
Einführung eines eigenen Regelwerks	BE, DE, FR, CH	EN, NL
Integration in bestehende Regelversorgung	ET	DK

Quelle: IHS-Zusammenstellung.

Die einzelnen Felder in der Tabelle lassen sich wie folgt charakterisieren.

1. Einführung eines eigenen Regelwerks und zentrale Entscheidung über Vergütung

Belgien, Deutschland, Frankreich (und die Schweiz) haben eine eigene „*Stand-alone*“-Reglementierung oder ein Framework entwickelt. Die Entwicklung und Einführung des Frameworks erfolgten jeweils top-down und sowohl Marktzulassung als auch die Entscheidung über die Finanzierung ist zentral geregelt – in Belgien durch ein nationales ExpertInnengremium, in Deutschland durch das BfARM und in Frankreich durch das Gesundheitsministerium. Ein wichtiges Detail bei dieser Art der Finanzierung ist, dass *jede* DiGA für die öffentliche Finanzierung zugelassen wird, welche diese jeweiligen Landeskriterien erfüllt.

2. Einführung eines eigenen Regelwerks und dezentrale oder individuelle Entscheidung über Vergütung

England (und die Niederlande) haben sich für die Erstellung eines eigenen Regelwerks für DiGA entschieden, welches eine dezentrale oder individuelle Zulassungsentscheidung vorsieht. Dies impliziert, dass die für die öffentliche Finanzierung zu erfüllenden Vorgaben von jenen für herkömmliche Leistungen oder Medikamente abweichen. Die Entscheidung über die Finanzierung wird dezentral (in England) oder individuell je Kasse (in den Niederlanden) getroffen. In England obliegt es der regional zuständigen Gesundheitsbehörde (dem Integrated Care System, ICS), welche DiGA übernommen werden. Dabei erfolgt keine zwangsläufige Erstattung jeder DiGA, die die Vergütungskriterien erfüllt. Jedes ICS kann autonom entscheiden und dadurch auf regionalen Bedarf und Präferenzen Rücksicht nehmen, was regionale Unterschiede in der Kostenübernahme zur Folge hat.

3. Integration in bestehende Regelversorgung und zentrale Entscheidung über Vergütung

In Estland wird der Ansatz verfolgt, die DiGA-Regelung in die bestehende Regelversorgung einzugliedern, was gerade in vier Pilotprojekten getestet wurde (= Bottom-up-Einführung). Eine Eingliederung in die bestehende Regelversorgung bedeutet, dass jede DiGA getrennt beurteilt, einer der drei in Estland bestehenden „Listen“ (Gesundheitsdienste, Medizinprodukte, Medikamente) zugeordnet und entsprechend den dort bestehenden Regeln beurteilt wird. Sollte sich durch die Pilotprojekte zeigen, dass eine Eingliederung in die bestehenden Listen nicht zielführend ist, werden die Vorgaben dementsprechend angepasst. Die Beurteilung findet bisher insofern zentral statt, da sie der

landesweiten estnischen Krankenkasse (Tervisekassa) obliegt, welche auch die Pilotprojekte beaufsichtigt.

4. **Integration in bestehende Regelversorgung und dezentrale oder individuelle Entscheidung über die Vergütung**

Dänemark hat bisher keine eigene Regelung für DiGA entwickelt. Gesundheitseinrichtungen und ÄrztInnen dürfen am Markt zugelassene Anwendungen in die Behandlung mit einbinden. Jedoch erhalten sie für den gesamten Behandlungspfad eine Pauschale, unabhängig davon, ob externe Anwendungen wie DiGA zugekauft werden oder nicht. Die Preisfindung für DiGA erfolgt dann zwischen den Herstellern und den GDA.

Der bisherige Ländervergleich verdeutlicht die bestehenden Unterschiede in den jeweiligen Strukturen und Strategien. Die einzelnen Anforderungen (Nachweis der Sicherheit, des medizinischen Nutzens, die ökonomischen Auswirkungen und die technischen Anforderungen) sind hingegen ähnlich gestaltet; für die genauen Gemeinsamkeiten und Unterschiede wird auf die jeweiligen Länderkapitel verwiesen.

Zum Schluss stellt sich die Frage, welche Implikationen sich daraus für Österreich ergeben – was braucht es für eine Evaluation und Finanzierung in Österreich?

Auf einen Blick:

Was braucht es für eine Evaluation und Finanzierung in Österreich?

- Konkrete Definition – was sollen DiGA beinhalten und können?
- Klarstellung der Nutzenart
- Zielsetzung (z. B. Kapazitätserweiterung bei Knappheit von Personalressourcen, medizinischer Effekt, *patient empowerment* o. Ä.)
- gegebenenfalls aktive Schwerpunktsetzung (je nach Zielsetzung z. B. auf Krankheitsbereiche mit besonders langen Wartezeiten durch Personalmangel)
- Klare Regelungen der Zulassung und Finanzierung (z. B. Spezifikation der akzeptierten Wirkungsnachweise) und dadurch Planungssicherheit für Hersteller
- Transparenz bezüglich der angewandten Evaluierungskriterien
- Übereinstimmung zwischen Zielparametern der Evaluationen und den angestrebten Nutzenarten, je nach Anwendung

- Schaffung eines lernenden Systems (regelmäßige Evaluierung des Zulassungsprozesses und der -kriterien) und gegebenenfalls regionale Testeinführung
- Einbindung von Stakeholdergruppen bei der Entwicklung der Evaluationsanforderungen (insbesondere GDA und PatientInnen)
- Anreizkompatible Preismodelle

5.1 Grundsätzliche Überlegungen zur Zielsetzung

Das Feld digitaler Gesundheitsanwendungen (also der DiGA) ist vielfältig und keineswegs von einheitlichen Begrifflichkeiten geprägt, es ist ständig in Bewegung und erweitert sich rapide punkto der Anzahl am Markt verfügbarer Apps sowie ihrer Anwendungsbereiche. Auch die Ankündigungen der Hersteller, worin der Nutzen der jeweiligen App besteht, sind vielfältig, und nicht immer durch qualitativ hochwertige Studien nachgewiesen. Angesichts dieser Vielfalt ist Zurückhaltung der Zahlenden im Gesundheitswesen verständlich. Budgetdisziplin gebietet die Etablierung eines Mechanismus, der wirksame von weniger wirksamen DiGA trennt, und öffentliche Gelder nur für jene mit nachgewiesen positivem und ausreichend großem Nutzen vorsieht.

Gerade hierin liegt bereits die erste Herausforderung: Die Vielfalt der kolportierten Vorteile erfordert eine **Klarstellung, welche Nutzenarten und welche Kosten** aus Sicht der finanzierenden Institutionen relevant sind. Es ist festzulegen, ob allein der medizinische Nutzen relevant ist, oder auch eine Verbesserung der Lebensqualität der PatientInnen als ausreichende Begründung für öffentliche Finanzierung gelten darf. Im Lichte der vielzitierten Personalknappheit im Gesundheitswesen in weiten Teilen Europas wäre eine weitere mögliche „Nutzenkategorie“ eine Einsparung an Arbeitszeit der Personen in Gesundheitsberufen, von der dann zusätzlich Kosteneinsparungen erwartet werden. In der spezifisch österreichischen Fragmentierung der Finanzierungsverantwortung ist es auch erforderlich, konkret zu benennen, die Kosten welcher Settings in die Bewertung einzu beziehen sind: allein jene auf Seiten der sozialen Krankenversicherung, oder die gesamten öffentlichen Gesundheitsausgaben, oder die (vermiedenen) Kosten im gesamten öffentlichen Gesundheits- und Sozialversicherungssystem, also inklusive Pensionen und den staatlichen Anteilen am Gesundheitssystem, bzw. die Kostenperspektive der gesamten Gesellschaft, also inklusive Impacts auf den Arbeitsmarkt, informelle Pflegeleistungen etc.

Der Nachweis von Nutzen und Kosten ist in keinem Fall trivial. Die Erfahrung zeigt, dass die **Kosteneffektivität** oft nicht eindeutig eruierbar ist, und dass gerade durch den raschen Fortschritt bestehende Evaluierungen sehr schnell veralten und nur noch ein

unzutreffendes Bild abgeben (Cypionka et al. 2022; Cypionka und Kraus 2020). Ein weiteres Erfassungsproblem zeigt sich, wenn DiGA als ergänzende Versorgungsleistung „funktionieren“: Spielen sie Kapazitäten frei, die dann zur Versorgung eines zuvor verdeckten Bedarfs herangezogen werden können, scheinen sie die Inanspruchnahme zu erhöhen. Ein solcher Anstieg kann fälschlich als Effizienzverlust gedeutet werden, da die Erfassung des „wahren Bedarfs“ (im Gegensatz zur bloßen Inanspruchnahme) generell schwer zu erfassen ist, und der nun aufgedeckte, zuvor verdeckte Bedarf somit leicht als angebotsinduzierte Nachfrage erscheinen kann.

Eine weitere Frage bei „funktionierenden“ DiGA ist, inwiefern sie **Personal** binden, und wenn ja, Personal welcher Ausbildung. Die Frage ist kaum allgemeingültig zu beantworten, da aufgrund des konkreten Anwendungsbereichs einer App und den Rahmenbedingungen der Implementierung hier große Unterschiede bestehen können. Eine App, die beispielsweise regelmäßig relevante Werte chronisch Erkrankter aufzeichnet und an die GDA weiterleitet, wird sich unterschiedlich auf die Personalressourcen auswirken, je nachdem ob die Werte regelmäßig durch (nicht-) ärztliches Personal oder durch eine KI kontrolliert werden, wie genau allfällige Ergebnisse der KI wiederum durch GDA kontrolliert werden, und inwieweit diese DiGA als Ergänzung oder als Alternative zu direkten Kontakten mit den GDA dient.

Die Entscheidung über die spezifische Zielsetzung, damit eine bestimmte DiGA finanziert wird, ist damit verknüpft, **welche Rolle sie im Rahmen der Versorgung** spielen soll: In Deutschland zielt die Definition der DiGA explizit darauf ab, dass sie von PatientInnen anzuwenden sind. Reine Datenerfassungsgeräte für die Zustandskontrolle und Telemonitoring zählen nicht als DiGA. Erst wenn Anwendungen ausreichend spezifische Informationen liefern, um die Therapie zu beeinflussen, gelten sie als DiGA. Im Gegensatz dazu sieht Frankreich eine spezielle Schiene allein für Telemonitoring vor, und Belgien verlangt die Integration in einen Versorgungsprozess, also definitiv die Beteiligung von Gesundheitspersonal.

Somit gestaltet die Zielsetzung für den Einsatz von DiGA bereits maßgeblich, in welchem Umfang die Krankenversicherung mit Finanzierungsanträgen rechnen muss, und **wie ein sinnvoller Nachweis dieser Zielerreichung gestaltet** sein soll/muss. Je klarer und transparenter die Zielsetzung kommuniziert wird, desto stärker **entlastet** sich die Krankenversicherung in weiterer Folge von (unpassenden) Anträgen und der damit verbundenen Verwaltungs- und Bewertungstätigkeit.

Trotz regelmäßiger Beteuerungen nahezu sämtlicher Stakeholder im Gesundheitswesen, dass „die PatientInnen im Mittelpunkt stehen“, zeigt die Erfahrung aus Ländern mit bereits etablierten Regeln für den Einsatz von DiGA Gegenteiliges: bei der Beurteilung der öffentlichen Kostentragung werden vor allem nachgewiesener klinischer Nutzen und

Kostenaspekte berücksichtigt. Aspekte wie *patient empowerment* oder Präferenzen und Lebensqualität der PatientInnen geraten bei den Bewertungen regelmäßig ins Hintertreffen, monieren ExpertInnen aus mehreren Ländern ebenso wie die Literatur (Mäder et al. 2023).

Gerade der erleichterte Zugang zu Leistungen kann aber einen Mehrwert für das Gesamtsystem schaffen, selbst wenn nicht alle berechtigten PatientInnen (aus welchen Gründen auch immer) in der Lage oder willens sind, statt persönlichen Kontakten mit den GDA eine DiGA zu nutzen: Bleiben herkömmliche Leistungen und Zugangswege bestehen, und DiGA sind ein Zusatzangebot, sind hierdurch die Behandlungsmöglichkeiten gegenüber der Situation ohne digitales Angebot erweitert. Ebenso wäre anzudenken, ob und in welchen Fällen DiGA genutzt werden können, um die Wartezeit bis zu einem Termin bei den passenden SpezialistInnen zu überbrücken – eine Option, für die auch genau abzuwägen wäre, wer ein Rezept für DiGA ausstellen darf.

5.2 Überlegungen zum Umsetzungsprozess

Die Herangehensweise bei Einführung und Umsetzung der ersten DiGA unterscheidet sich international. Während Belgien, Deutschland und Frankreich ein Regulierungssystem geschaffen haben, bevor die ersten DiGA bzw. ihre Kostenübernahme dauerhaft bewilligt wurden, geht Estland den umgekehrten Weg: Erst werden sinnvoll klingende Projektvorschläge (die auch von GDA getragen sein müssen) gesucht, als Pilot implementiert und nach englischem Vorbild parallel evaluiert. Erst unter Einbeziehung der gewonnenen Erfahrungen wird die Anpassung und/oder Entwicklung spezieller Regularien in Angriff genommen. Hier spiegelt sich die Ausgangsposition von Estland als kleinem Land wider: Estland hat einerseits eine fortschrittliche digitale Infrastruktur, muss aber weit stärker ressourcenschonend agieren als die Vergleichsländer²⁵ und gehört keinem größeren Sprachraum an – die Weiterverwendung bestehender Regularien aus In- und Ausland spielt damit eine weit größere Rolle.

Auch für Österreich erscheint es ökonomisch sinnvoll, aus der eigenen spezifischen Situation den gesamtgesellschaftlich größten Nutzen zu ziehen. Österreich teilt sich einen Sprachraum mit einem bevölkerungsmäßig achtmal größeren (Deutschland) und einem reicheren (Schweiz) Nachbarn, zudem bestehen im DACH-Raum einige Ähnlichkeiten in Gesundheitswesen und seinen bevorstehenden Herausforderungen. Beide Nachbarländer sind in der Implementierung von DiGA bereits weiter fortgeschritten als Österreich. Damit kann auf weitreichende Erfahrungen aufgebaut werden, unter der Voraussetzung, dass für Österreich ein ähnliches Verständnis für die zu finanzierenden DiGA angewandt

²⁵ Zum Vergleich: In Estland betrug das BIP pro Kopf 2022 ca. 38.100 USD bei 1,3 Millionen EinwohnerInnen, in Belgien 49.900 USD bei 11,7 Millionen EinwohnerInnen.

wird. Die erforderliche Abwägung ist somit, ob der erheblich geringere Implementierungs- und Regulierungsaufwand rechtfertigt, auch die Einschränkungen der allfällig übernommenen Regelung in Kauf zu nehmen. Andererseits können die somit freigespielten Ressourcen dafür verwendet werden, Anpassungen und Ergänzungen der Regelungen zu entwickeln. Dieser Vorteil wäre nicht auf den direkten Kostenaspekt der Entwicklung beschränkt; auch Entwicklungszeit und die Möglichkeit der Vermeidung von Einführungsfehlern (und dem damit verbundenen Zeit- und Ressourcenaufwand) sollten bedacht werden. Dies gilt umso mehr, als die Studien zum Nachweis der DiGA-Effektivität derzeit noch als qualitativ verbesserungswürdig eingestuft werden (Dittrich et al. 2023). Je größer der potenzielle Markt, desto leichter lassen sich bessere (und damit aufwändigere) Studien rechtfertigen.

Dieser Kostenvorteil muss nicht auf die jetzige Anfangsphase von DiGA beschränkt sein. Unter der Annahme, dass digitale Versorgungsformen „gekommen sind, um zu bleiben“, werden sich Effizienzgewinne einer länderübergreifenden Zulassung und Re-Zertifizierung (Stichwort HTA Regulation) auch zukünftig fortsetzen.²⁶

Auch wenn auf Erfahrungen aus den Nachbarländern aufgebaut wird, ist es weder notwendig noch sinnvoll, die *generelle* Finanzierung von DiGA bei Erfüllung gewisser Voraussetzungen vorzusehen. Die Budgetbeschränkung der Sozialversicherung legt eine aktive Schwerpunktsetzung nahe in Bereichen, wo der anvisierte Effekt am notwendigsten ist (gemäß der gewählten Zielsetzung wie bereits angesprochen: Kapazitätserweiterung bei Knappheit von Personalressourcen, medizinischer Effekt, *patient empowerment* oder Ähnliches). Auch ist anzudenken, ob eine so ausgewählte DiGA vor einer Ausrollung in ganz Österreich erst regional getestet werden sollte. Auch das parallele Testen und nach einheitlichem Schema durchgeführte Evaluieren in verschiedenen Regionen kann sinnvoll sein, beispielsweise wenn die Krankenversicherung für einen bestimmten Anwendungsbereich eine passende App sucht, und sich mehrere Hersteller darum bewerben. Wird ein landesweit einheitlicher Zugang priorisiert, sollte nach der Evaluation eine einheitliche Regelung entworfen, und von träger- oder landesstellenspezifischen Regelungen Abstand genommen werden.

Der Ländervergleich hat gezeigt, dass die klaren Regelungen in Verbindung mit einer herstellerfreundlichen Finanzierungspolitik²⁷ in Deutschland zur höchsten Anzahl an zur öffentlichen Finanzierung zugelassenen DiGA geführt haben. In Übereinstimmung mit der

²⁶ Allerdings ist bekannt, dass bereits auf einen Staat beschränkte Einigungen im Gesundheitswesen zeit- und verhandlungsintensiv sind. Eine transnationale Abstimmung wird daher noch schwieriger, Österreich wäre wohl eher in der Position eines *Innovation Followers* – was allerdings im besten Fall sogar die Entscheidungsfindung vereinfachen könnte. Zudem könnte auch Deutschland Interesse an der Nutzung von Synergien haben, wenn hohe Kongruenz in den Regularien besteht.

²⁷ Zu den Finanzierungsaspekten wird auf den folgenden Abschnitt verwiesen.

klaren Zielsetzung sollte auch die **Spezifikation der akzeptierten Wirkungsnachweise** klar kommuniziert werden. Durchdachte Regelungen und Spezifikationen erleichtern die spätere Entscheidungsfindung und den dafür benötigten Ressourcenaufwand auf Seiten der bewertenden und für die Entscheidung zuständigen Organisation. Gleichzeitig vermeidet Klarheit in den Anforderungen firmenseitig, dass Ressourcen in unnützen oder unzureichenden Evaluationen vergeudet werden. Und schließlich sollten GDA und jedenfalls auch eine PatientInnenvertretung in die Entwicklung der Evaluationsanforderungen eingebunden werden, da diese beiden Personengruppen als einzige die Usability von DiGA in der Echtzeitanwendung beurteilen können. Eine Einbindung beider Stakeholder erst in der Phase der Evaluation wäre zu spät, da bereits die Bestimmung der zu evaluierenden Parameter die Fachexpertise aus beiden Perspektiven, GDA und PatientIn, benötigt. Die genannten Punkte sind insofern bedeutsam, da hier Kritik am deutschen System geäußert wurde, die bei einer allfälligen Übertragung auf Österreich berücksichtigt werden sollte: Die Zielparameter der Evaluationen sind nicht immer geeignet, auch die tatsächliche Zielsetzung der App auszuwerten, die Studien haben oft eine zu niedrige TeilnehmerInnenanzahl für gesicherte Ergebnisse, die Unabhängigkeit bei Studiendurchführung ist nicht immer transparent und PatientInnen sind zu wenig in die Nutzenbewertung eingebunden. Aus diesen Gründen wird für ein unabhängiges Gremium plädiert, um zu möglichst sachlich gerechtfertigten, qualitätsgesicherten Entscheidungen zu kommen (Dittrich et al. 2023).

Klarheit in den angewandten Evaluierungskriterien bedingt, dass nicht für jede Anwendung eigene Kriteriensets zur Anwendung kommen. Vielmehr sollten auf einheitliche und übergreifende Art formulierte Kriterien entwickelt werden. Eine zusätzliche Herausforderung ergibt sich dadurch, dass das Feld der DiGA in stetiger Entwicklung begriffen ist, und Kriterien von heute möglicherweise auf Apps von morgen nur unzureichend angewandt werden können – allein der Einsatz der Künstlichen Intelligenz könnte hier ein weites Feld zusätzlicher Aspekte eröffnen. Auch könnten sich bei laufender Anwendung Effekte herauskristallisieren, deren Auftreten ursprünglich nicht mitbedacht wurden. Dies gilt umso mehr im deutschen Framework, wo die kurze Laufzeit der Studien wiederholt kritisiert, und eine längere Phase für ergänzende Evaluierungen angeraten wurde, um ein realitätsgetreueres Abbild der erzielten Effekte zu gewinnen (Dittrich et al. 2023). Mit wachsenden Erfahrungen aus der Regelversorgung ist nicht davon auszugehen, dass ein einmal entworfenes Kriterienset auf Dauer unverändert bleibt. Vielmehr ist auf ein **lernendes System** abzielen, das bei Vorliegen neuer (abgesicherter, relevanter) Erfahrungen entsprechend angepasst werden kann oder sogar muss.

Ein Beispiel für solches Lernpotenzial bietet eine neue deutsche Regelung im Digitale-Versorgung-Gesetz: Mit Geltung ab 01.01.2026 müssen alle im Verzeichnis gelisteten DiGA eine anwendungsbegleitende Erfolgsmessung durchführen. Hintergrund ist, dass

viele Apps heruntergeladen wurden, aber nach sehr kurzer – oft einmaliger – Nutzung nicht mehr verwendet wurden. Die Nutzung soll sich dann im Entgelt niederschlagen, wo nunmehr 20 Prozent der Vergütung „erfolgsabhängig“ gestaltet werden sollen. Die lange Zeit vor Einführung spiegelt wider, dass in der konkreten Formulierung der Erfolgsmessung und ihrer Berücksichtigung noch Entwicklungshürden zu bewältigen sind.

Wo ist in Österreich die **Zuständigkeit für die Bewertung** von DiGA zu verankern?

DiGA werden überwiegend von zuhause aus, im Zuge der niedergelassenen Versorgung (und seltener während eines stationären Aufenthalts) eingesetzt. Dementsprechend legen die österreichischen Regelungen nahe, die Zuständigkeit für die Versorgung (und damit Finanzierung) der sozialen Krankenversicherung zuzusprechen, sofern die leistungsrechtlichen Voraussetzungen im niedergelassenen Bereich erfüllt sind. Die Zuständigkeit beim Krankenversicherungsträger zu verorten, würde sich insofern zum Vorteil auswirken, da ein einheitlicheres Vorgehen leichter auch innerhalb der SV erreicht werden kann. Vorab ist aber – wie im Heilmittelbereich – eine Kosten-Nutzen-Bewertung an einer zentralen Stelle in der Sozialversicherung vorzunehmen, um eine SV-einheitliche Basis für die Erstattungsentscheidung der SV-Träger zu ermöglichen und nur DiGA mit medizinischem Nutzen in die engere Auswahl zu nehmen. Andererseits ist davon auszugehen, dass erfolgreiche DiGA nicht nur ambulante, sondern unter Umständen auch stationäre Behandlung verkürzen oder sogar vermeiden können – wenn noch nicht aktuell, dann vermutlich etwas längerfristig. Unter diesem Gesichtspunkt wäre die Entscheidungshoheit über Zulassung bzw. Finanzierung von DiGA in der Zielsteuerung Gesundheit zu verorten, wobei auch hier eine einheitliche medizinische Nutzenbewertung des jeweiligen Leistungsspektrums und der Versorgungslage erforderlich ist.

Sollte das Ziel gesetzt werden, dass eine Integration in einen bestehenden Behandlungspfad ein verpflichtendes Merkmal für die Vergütung ist, muss die Verschreibung und Anleitung zur Anwendung im Zuge des Behandlungspfads durch einen behandelnden GDA erfolgen. Bei DiGA, die laufende Kontrollen entlang des Behandlungspfads durch den GDA benötigen, sind diese dementsprechend im Behandlungspfad zu berücksichtigen.

Überlegungen zur Form der Bezahlung

Bezüglich der Finanzierung zeigen die internationalen Ergebnisse zwei grobe Gruppen: Länder wie Deutschland und Frankreich, deren niedergelassene Versorgung primär über ein einzelleistungsorientiertes System finanziert wird, tendieren auch bei der Einführung von DiGA hierzu: das Herunterladen der App durch die PatientInnen löst eine Bezahlung für die Hersteller aus (meist für ein Quartal, seltener andere Zeiträume oder Einmal-Beträge). Für die Verschreibung der App wurde in der deutschen Einführungsphase eine Honorarposition eingeführt (ca. zwei Euro), die aber inzwischen in das Grundpauschale

integriert wurde. Bei ausgewählten DiGA kann auch eine Position für die Auswertung und Kontrolle der von der App aufgezeichneten Werte verrechnet werden, die derzeit 7,64 Euro beträgt. Diese Verrechnungsvariante entspricht der alten Tradition der Leistungsverrechnung in Krankenversicherungen. Aus Sicht der Krankenversicherung birgt Einzelleistungsvergütung jedoch ein erhebliches Problem: Es besteht die Befürchtung, dass die Behandlungskosten steigen, wenn die DiGA lediglich Zusatzleistungen zu den herkömmlichen Leistungen durch Personal und gegebenenfalls Heilmittel bringen, ohne deren Verbrauch/Inanspruchnahme einzudämmen.

Für Länder wie Dänemark und England ist es uns nicht gelungen, Preis- oder auch nur Preisgestaltungsinformationen für den Einsatz von DiGA zu bekommen. Die Honorierung von Einzelleistungen entspricht nicht der inneren Logik dieser Systeme, die einen holistischeren Ansatz in der Finanzierung und Bezahlung vertreten. Beahlt wird die Versorgung der PatientInnen per se, und den GDA bleibt selbst überlassen, mit welcher Auswahl aus den zur Verfügung stehenden Mitteln diese Versorgung bewerkstelligt wird. Im Gegensatz zum deutschen Verrechnungsmodell entsteht hier ein Anreiz für GDA, DiGA einzusetzen, auch dann, wenn sie ihre eigene Tätigkeit teilweise ersetzen: Wenn – wie in England – Kopfpauschalen den bestimmenden Teil der ärztlichen Honorare²⁸ ausmachen, sind DiGA so lange ökonomisch sinnvoll, wie ihr Einsatz weniger kostet als der Gegenwert der eingesparten Arbeitszeit und anderer Arbeitsmittel. Eine ähnliche Logik wurde auf Anfrage auch von den dänischen Behörden vertreten. Aus Sicht der GDA kann dieser Vergleich unmittelbar erfolgen, weil der DiGA-Einsatz für sie unter Umständen direkte Zahlungen (aber jedenfalls keine Einnahmen) auslöst, im Gegensatz zum deutschen Beispiel.

Die **österreichische** Finanzierungslogik entspricht stärker dem Versicherungsmodell mit Einzelleistungen. Bevor diese Logik jedoch die Entscheidung für eine analoge Finanzierung bei DiGA vorwegnimmt, sollten die aktuellen Reformbemühungen in den Vergleichsländern mit einbezogen werden. Als ein Ergebnis der ersten Runde an Pilotprojekten hat man in Estland festgestellt, dass das herkömmliche einzelleistungsorientierte Bezahlungsmodell für DiGA bei chronischen Erkrankungen wenig geeignet ist. Dies ist einer der Gründe für die nun angekündigte Umstellung für die niedergelassene Versorgung in Estland (Tervisekassa 2024b).

Allfällige Reformen in der Vergütung der Leistungen von Vertragspartnern in Österreich sollten daher der Integration von DiGA und anderen digitalen Werkzeugen ausreichend Raum bieten. Das bedingt eine komplexere Betrachtung, als einfach den Honorarkatalog um Positionen für Verschreibung von DiGA und Auswertung und Kontrolle der dadurch

²⁸ Wir gehen hier vom Bezahlmodell für GP-Praxen aus, im fachärztlichen Bereich gelten andere Finanzierungs- und Bezahlungsbedingungen, sie findet vorwiegend in Spitälern statt.

generierten Effekte und Daten auszuweiten. Allenfalls sollte zwischen einem Grundpauerschale und Nutzungs- bzw. Betreuungsentgelt unterschieden werden, um der Kostenstruktur digitaler Anwendungen (hohe Fixkosten, geringe Grenzkosten) Rechnung zu tragen. Ein einheitlicher Betrag pro Quartal kann bei geringer Nutzung schnell zu Verlusten, bei hoher Nutzung zur Generierung hoher Gewinne für die Hersteller führen. Die Preis-Mengen-Staffelung für Höchstpreise im deutschen Modell erscheint in dieser Hinsicht ausbaufähig.

Aus Sicht der Sozialversicherung sind die **generierten Daten** von hohem Informationswert. Diese Informationen zu berücksichtigen, gebietet die Sorgfaltspflicht als Verwalterin der Gelder ihrer Versicherten. Die Anwendungsfelder sind vielfältig: Identifikation von mehr (und weniger) effektiven Behandlungsvarianten und Leistungen, aber auch Potenziale im Rahmen der Leistungsplanung für die Zukunft. Die Verfügbarkeit von aussagekräftigen Nutzungsdaten sollte beispielsweise ermöglichen, finanzierte DiGA nicht nur diesbezüglich auszuwerten, ob und wie oft sie nach Verschreibung heruntergeladen werden, sondern auch wie oft sie dann genutzt und – wenn vorgesehen – durch ein ärztlich/therapeutisches Follow-up begleitet werden.

Daher umfasst die Sorgfaltspflicht der Sozialversicherung auch die Sicherstellung, dass diese Informationen entsprechenden Auswertungen zugänglich sind. Anforderungen wie Interoperabilität und Verpflichtung zu elektronischer Erfassung lassen sich daraus ableiten, müssen aber auf ein standardisiertes Rahmenwerk aufbauen.

6 Verzeichnisse

6.1 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Abgrenzung von DiGA und verwandten Begriffen	16
Abbildung 2: Validierungspyramide Belgien und zuständige Institution, bis Oktober 2023	30
Abbildung 3: Zulassungsablauf Belgien ab Oktober 2023	31
Abbildung 4: Zulassungsgremium für DiGA ab 2023, Belgien.....	32
Abbildung 5: Zulassungsprozess Deutschland (Erprobungsphase).....	33
Abbildung 6: Zulassungsprozess Deutschland (dauerhafte Aufnahme)	34
Abbildung 7: Roadmap für DiGA in Estland	38
Abbildung 8: Vergütungsprozess für Digitale Medizinprodukte ab Antragsstadium, Frankreich. 39	
Abbildung 9: Regelung zur Geltung von Höchstbeträgen Deutschland.....	52
Abbildung 10: Preiserhöhung von DiGA in der Erprobungsphase	53
Abbildung 11: Evidenz- und Risikobänder im ESF.....	57
Abbildung 12: ESF-Standards nach Funktion und Risikoband („Tier“ A, B, C)	58
Abbildung 13: Weg zur Kostenübernahme in Estland	59
Abbildung 14: Möglichkeiten der NutzerInnenauthentifizierung.....	67
Abbildung 15: Verteilung registrierter DiGA nach Anwendungsbereich (Mehrfachnennung möglich), Deutschland, September 2024	75
Abbildung 16: Anzahl zugelassener DiGA und eingelöster Freischaltcodes, Deutschland	76

6.2 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: ExpertInnenkontakte.....	9
Tabelle 2: Organisationen mit DiGA-Bezug im NHS.....	37
Tabelle 3: Finanzierungsaspekte im Ländervergleich	65
Tabelle 4: Matrix ausgewählter Finanzierungsansätze.....	81

6.3 Literaturverzeichnis

- Agoria & beMedTech. (2023a). Validation pyramid. *mHealth Belgium*. <https://mhealthbelgium.be/validation-pyramid>. Zugriffen: 21. Juni 2023
- Agoria & beMedTech. (2023b). All applications. *mHealth Belgium*. <https://mhealthbelgium.be/apps>. Zugriffen: 21. Juni 2023
- Agoria & beMedTech. (2023c). Belgian platform for medical mobile applications. *mHealth Belgium*. <https://mhealthbelgium.be/>. Zugriffen: 21. Juni 2023
- Agoria & beMedTech. (2023d). Criteria Interoperability and Connectivity. *mHealth Belgium*. <https://mhealthbelgium.be/images/downloads/Criteria-mHealth-apps-ENv5.pdf>. Zugriffen: 21. Juni 2023
- Agoria & beMedTech. (2023e). moveUP Coach. *mHealth Belgium*. <https://mhealthbelgium.be/apps/app-details/moveup-coach>. Zugriffen: 21. Juni 2023
- Akbar, S., Coiera, E., & Magrabi, F. (2020). Safety concerns with consumer-facing mobile health applications and their consequences: a scoping review. *Journal of the American Medical Informatics Association: JAMIA*, 27(2), 330–340. <https://doi.org/10.1093/jamia/ocz175>
- Anderson, M., Pitchforth, E., Edwards, N., Alderwick, H., McGuire, A., & Mossialos, E. (2022). *United Kingdom Health system review* (Bd. 24). Copenhagen: WHO Regional Office for Europe.
- ANS. (2022). *Référentiel d’Interopérabilité et de Sécurité des Dispositifs Médicaux Numériques* (No. V0.1.0). Agence du Numérique en Santé. https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/ref_is_dmn_v0.1.0.pdf. Zugriffen: 19. September 2024
- APA. (2022, März 1). Digitalisierung für mehr Gesundheit: Österreich laut Wiener Psychiater „in Verzug“. *DER STANDARD*. <https://www.derstandard.at/story/2000132272575/digitalisierung-fuer-mehr-gesundheit-oesterreich-in-verzug>. Zugriffen: 24. August 2023
- Apersy. (2023, August 7). French PECAN reimbursement applications have started... It’s not a DiGA copy-paste. <https://www.apersy.com/2023/08/07/pecan-vs-diga/>. Zugriffen: 16. Oktober 2024
- Bertelsmann Stiftung. (2018a). Estland – Spitzenreiter für Digital Health. <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/unsere-projekte/der-digitale-patient/projektthemen/smarthealthsystems/estland>. Zugriffen: 22. Juni 2023
- Bertelsmann Stiftung. (2018b). Belgien – Elektronischer Datenaustausch bei Notfällen. <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/unsere-projekte/der-digitale-patient/projektthemen/smarthealthsystems/belgien>. Zugriffen: 21. Juni 2023

BfArM. (2022a). *Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V: Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender* (No. Version 3.1). Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.

BfArM. (2022b). Pressemitteilungen des BfArM – Anträge zur Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen ab sofort möglich. *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*. <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2022/pm11-2022.html>. Zugriffen: 1. März 2023

BfArM. (2023a). Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA). *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*. https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DiGA-und-DiPA/DiGA/_node.html. Zugriffen: 1. März 2023

BfArM. (2023b). Digitale Gesundheits- und Pflegeanwendungen (DiGA, DiPA). *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*. https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DiGA-und-DiPA/_node.html. Zugriffen: 1. März 2023

BfArM. (o. J.). DiGA-Verzeichnis. *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*. <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis?type=%5B%5D>. Zugriffen: 1. März 2023

BMG. (2022). Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA). *Bundesministerium für Gesundheit*. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/krankenversicherung/online-ratgeber-krankenversicherung/arznei-heil-und-hilfsmittel/digitale-gesundheitsanwendungen.html>. Zugriffen: 1. März 2023

Bundesanzeiger Verlag. Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG), Teil 1 Jahrgang 2019 § Nr. 49 2562 (2019). http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl119s2562.pdf. Zugriffen: 22. Juni 2023

Cucciniello, M., Petracca, F., Ciani, O., & Tarricone, R. (2021). Development features and study characteristics of mobile health apps in the management of chronic conditions: a systematic review of randomised trials. *npj Digital Medicine*, 4(1), 1–11. <https://doi.org/10.1038/s41746-021-00517-1>

Cypionka, T., & Kraus, M. (2020). *Verlagerungspotenziale im Gesundheitswesen*. Wien: Institut für Höhere Studien. <https://irihs.ihs.ac.at/id/eprint/5319/1/ihs-report-2020-cypionka-kraus-verlagerungspotenziale-im-gesundheitswesen.pdf>. Zugriffen: 7. November 2024

Cypionka, T., Kraus, M., Rauer, E. S., & Stegner, C. (2022). Telemedizinische Versorgung chronisch kranker Personen. Auswirkungen auf ausgewählte Aspekte der Versorgung am Beispiel von COPD, Diabetes und Hypertonie. Research Report. <https://irihs.ihs.ac.at/id/eprint/6252/>. Zugriffen: 9. Juli 2024

Department of Health & Social Care. (2021). Putting data, digital and tech at the heart of transforming the NHS. *GOV.UK*. <https://www.gov.uk/government/publications/putting-data-digital>

and-tech-at-the-heart-of-transforming-the-nhs/putting-data-digital-and-tech-at-the-heart-of-transforming-the-nhs. Zugriffen: 1. März 2023

DIPAT. (2021). Neues Gesetz: Krankenkassen sollen E-Health-Dienste bezahlen. *Die Patientenverfügung*. <https://www.dipat.de/aktuelles/dvg-krankenkassen-bezahlen-e-health>. Zugriffen: 1. März 2023

Dittrich, F., Mielitz, A., Pustozarov, E., Lawin, D., Jan, U. von, & Albrecht, U.-V. (2023). Digital health applications from a government-regulated directory of reimbursable health apps in Germany—a systematic review for evidence and bias. *mHealth*, 9(0). <https://doi.org/10.21037/mhealth-23-17>

e-Estonia. (2018a). e-Ambulance. *e-Estonia*. <https://e-estonia.com/solutions/healthcare/e-ambulance/>. Zugriffen: 22. Juni 2023

e-Estonia. (2018b). e-Health Record. *e-Estonia*. <https://e-estonia.com/solutions/healthcare/e-health-records/>. Zugriffen: 22. Juni 2023

e-Estonia. (2018c). e-Prescription. *e-Estonia*. <https://e-estonia.com/solutions/healthcare/e-prescription/>. Zugriffen: 22. Juni 2023

Essén, A., Stern, A. D., Haase, C. B., Car, J., Greaves, F., Paparova, D., et al. (2022). Health app policy: international comparison of nine countries' approaches. *npj Digital Medicine*, 5(1), 31. <https://doi.org/10.1038/s41746-022-00573-1>

Europäisches Parlament. Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Text von Bedeutung für den EWR). 117 OJ L (2017). <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/deu>. Zugriffen: 1. März 2023

FAGG. (2023a). Legislation. *Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten*. https://www.famhp.be/en/human_use/health_products/medical_devices_accessories/generalities/legislation. Zugriffen: 21. Juni 2023

FAGG. (2023b). Fees based on the turnover made in Belgium and payments. *Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten*. https://www.famhp.be/en/human_use/health_products/medical_devices_and_their_accessories/manufacturers/fees_based_on_the. Zugriffen: 21. Juni 2023

Gesundheitsfonds Steiermark. (2024). Gesundheits-Apps im Vergleich: Worauf sollte ich achten? *Gesund Informiert Entscheiden*. <https://www.gesund-informiert.at/gesundheits-apps>. Zugriffen: 8. August 2024

GKV-Spitzenverband. (2023). *Bericht des GKV-Spitzenverbandes über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA-Bericht), gemäß §33a Absatz 6 SGB V Berichtszeitraum: 01.09.2020–30.09.2022*. Berlin: GKV-Spitzenverband.

GKV-Spitzenverband. (2024). Schwellenwert gemäß § 3j Abs. 1 Buchstabe a) der Rahmenvereinbarung nach § 134 Abs. 4 und 5 SGB. https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/telematik/digitales/2024-04-01_DiGA-Schwellenwert_und_Hoehstbeträge.pdf. Zugegriffen: 19. September 2024

G_nius. (2022). How the reimbursement price of your digital medical device is set. *E-Santé*. <https://gnius.esante.gouv.fr/en/early-reimbursability-step-by-step-guide/your-early-access-roadmap/how-the-reimbursement-price-of-your-digital-medical-device-is-set>. Zugegriffen: 19. September 2024

G_nius. (2023). Early access to reimbursement for digital devices (PECAN). *E-Santé*. <http://gnius.esante.gouv.fr/en/financing/reimbursement-profiles/early-access-reimbursement-digital-devices-pecan>. Zugegriffen: 22. Juni 2023

GOV.UK. (2024). Medicines, medical devices. *GOV.UK*. https://www.gov.uk/health-and-social-care/medicines-medical-devices-blood#guidance_and_regulation. Zugegriffen: 29. August 2024

HAS. (2016). Good Practice Guidelines on Health Apps and Smart Devices (Mobile Health or mHealth). Haute Autorité de Santé.

HAS. (2023). RESILIENCE PRO. *Haute Autorité de Santé*. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3470263/fr/resilience-pro. Zugegriffen: 18. September 2024

HAS. (2024a). Dispositifs médicaux numériques: liste des activités de télésurveillance. *Haute Autorité de Santé*. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3376664/fr/dispositifs-medicaux-numeriques-liste-des-activites-de-telesurveillance. Zugegriffen: 19. September 2024

HAS. (2024b). Prise en charge anticipée d'un dispositif médical numérique (Art. L.162-1-23 du CSS). Haute Autorité de Santé. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2023-03/pecan_guide_de_depot_de_dossier.pdf

Hensher, M., Cooper, P., Dona, S. W. A., Angeles, M. R., Nguyen, D., Heynsbergh, N., et al. (2021). Scoping review: Development and assessment of evaluation frameworks of mobile health apps for recommendations to consumers. *Journal of the American Medical Informatics Association : JAMIA*, 28(6), 1318–1329. <https://doi.org/10.1093/jamia/ocab041>

Hoogendoorn, P., Versluis, A., van Kampen, S., McCay, C., Leahy, M., Bijlsma, M., et al. (2023). What Makes a Quality Health App—Developing a Global Research-Based Health App Quality Assessment Framework for CEN-ISO/TS 82304-2: Delphi Study. *JMIR Formative Research*, 7, e43905. <https://doi.org/10.2196/43905>

Ibrahim, M. S., Mohamed Yusoff, H., Abu Bakar, Y. I., Thwe Aung, M. M., Abas, M. I., & Ramli, R. A. (2022). Digital health for quality healthcare: A systematic mapping of review studies. *Digital Health*, 8, 20552076221085810. <https://doi.org/10.1177/20552076221085810>

Iribarren, S. J., Akande, T. O., Kamp, K. J., Barry, D., Kader, Y. G., & Suelzer, E. (2021). Effectiveness of Mobile Apps to Promote Health and Manage Disease: Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *JMIR mHealth and uHealth*, 9(1), e21563.

<https://doi.org/10.2196/21563>

Kainz, G. (2022). *Wiener eHealth Strategie 20213/2024*. Wien: Stadt Wien.

<https://www.wien.gv.at/spezial/ehealth-strategie/ziele-und-handlungsfelder-der-ehealth-strategie-der-stadt-wien/diga-und-dipa-app-auf-rezept-digitaler-gesundheitspfad/>. Zugegriffen: 24. August 2023

KBV. (2022). Digitale Gesundheitsanwendungen. *Kassenärztliche Bundesvereinigung*.

<https://www.kbv.de/html/diga.php>. Zugegriffen: 1. März 2023

KBV. (2023). *Apps auf Rezept – Digitale Gesundheitsanwendungen: Hinweise zur Verordnung, Abrechnung und Vergütung*. Berlin: Kassenärztliche Bundesvereinigung.

https://www.kbv.de/media/sp/PraxisInfo_Digitale_Gesundheitsanwendungen.pdf. Zugegriffen: 1. März 2023

Lantzsch, H., Panteli, D., Martino, F., Stephani, V., Seißler, D., Püschel, C., et al. (2022). Benefit Assessment and Reimbursement of Digital Health Applications: Concepts for Setting Up a New System for Public Coverage. *Frontiers in Public Health*, 10, 832870.

<https://doi.org/10.3389/fpubh.2022.832870>

l'Assurance Maladie. (2024). L'identité nationale de santé (INS). *Ameli*. <https://www.ameli.fr/assurance/droits-demarches/principes/identite-nationale-sante-ins>. Zugegriffen: 10. Oktober 2024

Liu, K., Xie, Z., & Or, C. K. (2020). Effectiveness of Mobile App-Assisted Self-Care Interventions for Improving Patient Outcomes in Type 2 Diabetes and/or Hypertension: Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *JMIR mHealth and uHealth*, 8(8), e15779.

<https://doi.org/10.2196/15779>

Ludewig, G., Klose, C., Hunze, L., & Matenaar, S. (2021). Digitale Gesundheitsanwendungen: gesetzliche Einführung patientenzentrierter digitaler Innovationen in die Gesundheitsversorgung. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz*, 64(10), 1198–1206.

<https://doi.org/10.1007/s00103-021-03407-9>

Mäder, M., Timpel, P., Schönfelder, T., Militzer-Horstmann, C., Scheibe, S., Heinrich, R., & Häckl, D. (2023). Evidence requirements of permanently listed digital health applications (DiGA) and their implementation in the German DiGA directory: an analysis. *BMC Health Services Research*, 23(1), 369. <https://doi.org/10.1186/s12913-023-09287-w>

MHRA. (2022). Guidance: Medical device stand-alone software including apps (including IVDMDs). Medicines & Healthcare products Regulatory Agency. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1105233/Medical_device_stand-alone_software_including_apps.pdf. Zugegriffen: 1. März 2023

Milne-Ives, M., Lam, C., De Cock, C., Van Velthoven, M. H., & Meinert, E. (2020). Mobile Apps for Health Behavior Change in Physical Activity, Diet, Drug and Alcohol Use, and Mental Health: Systematic Review. *JMIR mHealth and uHealth*, 8(3), e17046. <https://doi.org/10.2196/17046>

Ministère de la santé et de la prévention. Décret n° 2023-232 du 30 mars 2023 relatif à la prise en charge anticipée des dispositifs médicaux numériques à visée thérapeutique et des activités de télésurveillance médicale par l'assurance maladie au titre de l'article L. 162-1-23 du code de la sécurité sociale. *Journal officiel de la République Française* (2023).

<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2023/3/30/SPRS2234152D/jo/texte>. Zugriffen: 22. Juni 2023

NHS. (2022a). CCG Outcomes Indicator Set – October 2022. *NHS 75 Digital*. <https://digital.nhs.uk/data-and-information/publications/statistical/ccg-outcomes-indicator-set/october-2022>. Zugriffen: 1. März 2023

NHS. (2022b). We support innovation in healthcare. *NHS Innovation Service*. <https://innovation.nhs.uk/>. Zugriffen: 1. März 2023

NHS. (2023a). NHS Digital merges with NHS England. *NHS 75 Digital*. <https://www.england.nhs.uk/nhs-digital-merges-with-nhs-england/>. Zugriffen: 1. März 2023

NHS. (2023b). The NHS Apps Library has closed. *NHS Apps Library*. <https://www.nhs.uk/apps-library/>. Zugriffen: 1. März 2023

NHS. (o. J.). UK health systems. *National Health Services*. <https://www.healthcareers.nhs.uk/working-health/uk-health-systems>. Zugriffen: 20. September 2024

NHS Dorset & ORCHA. (2024). Health App Finder. <https://ourdorset.orchahhealth.com/en-GB>. Zugriffen: 16. Juli 2024

NHS England. (2024). Digital Technology Assessment Criteria (DTAC). *National Health Service Transformation Directorate*. <https://transform.england.nhs.uk/key-tools-and-info/digital-technology-assessment-criteria-dtac/>. Zugriffen: 19. September 2024

NICE. (2022). Medical Technologies Evaluation Programme. *National Institute for Health and Care Excellence*. NICE. <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-medical-technologies-evaluation-programme>. Zugriffen: 1. März 2023

NICE. (2024). Evidence standards framework (ESF) for digital health technologies. *National Institute for Excellent Care*. CorporatePage, NICE. <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/evidence-standards-framework-for-digital-health-technologies>. Zugriffen: 29. August 2024

NICE. (o. J.). Case study: A digital health developer's story. *National Institute for Health and Excellent Care*. <https://case-studies.nice.org.uk/reveal-linq/index.html>. Zugriffen: 19. September 2024

NZA. (2023). Wegwijzer bekostiging digitale zorg 2023. *Nederlandse Zorgautoriteit*.
https://puc.overheid.nl/nza/doc/PUC_655318_22/1/. Zugriffen: 22. Juni 2023

OECD. (2023). *The COVID-19 Pandemic and the Future of Telemedicine*. OECD.
<https://doi.org/10.1787/ac8b0a27-en>

Riis Lund, S. (2023, April 27). Efter fire år: Danskerne får stadig ikke hjælp i junglen af sundhedsapps. *Altinget Digital*. København. <https://www.altinget.dk/digital/artikel/efter-fire-aar-danskerne-faar-stadig-ikke-hjaelp-i-junglen-af-sundhedsapps>. Zugriffen: 31. Mai 2023

RIZIV-INAMI. (2022a). Telegeneeskunde en mHealth-toepassingen. *Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering*. <https://www.riziv.fgov.be/nl/themas/kost-terugbetaling/door-zieken-fonds/Paginas/telegeneeskunde-mhealth-toepassingen.aspx>. Zugriffen: 21. Juni 2023

RIZIV-INAMI. (2022b). Fabrikanten en verdelers van mobiele medische toepassingen: uw applicatie aanmelden. <https://www.riziv.fgov.be/nl/professionals/individuelezorgverleners/verstrek-kers-van-implantaten/Paginas/fabrikanten-verdelers-medische-mobiele-toepassingen-aanmelden.aspx>. Zugriffen: 21. Juni 2023

RIZIV-INAMI. (2024). Mobiele medische toepassingen: uw aanvraag indienen. *Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering*. <https://www.riziv.fgov.be/nl/professionals/andere-professionals/fabrikanten-en-verdelers-van-medische-hulpmiddelen/mobiele-medische-toepassingen-uw-aanvraag-indienen>. Zugriffen: 29. August 2024

Saevarsdottir, S. R., & Gudmundsdottir, S. L. (2023). Mobile Apps and Quality of Life in Patients With Breast Cancer and Survivors: Systematic Literature Review. *Journal of Medical Internet Research*, 25(1), e42852. <https://doi.org/10.2196/42852>

San Miguel, L., Obyn, C., Vinck, I., de Meester, C., Jespers, V., & Pouppez, C. (2023). *Evaluation of Digital Medical Technologies* (1. Aufl.). BE: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE). <https://doi.org/10.57598/R362C>. Zugriffen: 19. Juni 2024

Schudt, F., Rohloff-Meinke, C., Koehler, N., Sohrabi, K., Gross, V., & Scholtes, M. (2022). A Comparative Overview of Digital Health Applications between Belgium and Germany. *Current Directions in Biomedical Engineering*, 8(2), 509–511. <https://doi.org/10.1515/cdbme-2022-1130>

Stans, J. (2020). The need for individual testing of applications aimed at early detection of skin cancer. *Nowotwory Journal of Oncology*, 70, 276–277. <https://doi.org/10.5603/NJO.2020.0054>

Sundheds- og Ældreministeriet, Finansministeriet, Danske Regioner, & KL. (2019). Analyse af guide til sundhedsapps. <https://sundhedsdatastyrelsen.dk/-/media/sds/filer/strategi-og-projekter/strategi-digital-sundhed/analyse-af-guide-til-sundhedsapps-04,-d,-01,-d,-19.pdf?la=da>

Tarricone, R., Petracca, F., Cucciniello, M., & Ciani, O. (2022). Recommendations for developing a lifecycle, multidimensional assessment framework for mobile medical apps. *Health Economics*, 31(Suppl 1), 73–97. <https://doi.org/10.1002/hec.4505>

- Team Zorg Enablers. (2020). MiGuide. *Healthcare Enablers*. <https://zorgenablers.nl/en/mi-guide/>. Zugegriffen: 22. Juni 2023
- Techniker Krankenkasse. (2024). *DiGA-Report II*. Hamburg: Techniker Krankenkasse.
- Tervisekassa. (2024a). Telemedicine pilot projects. *Tervisekassa*. <https://www.tervisekassa.ee/en/partner/medical-institutions/telemedicine-pilot-projects>. Zugegriffen: 22. Juni 2023
- Tervisekassa. (2024). Results – Telemedicine pilot projects. *Tervisekassa*. <https://tervisekassa.ee/en/partner/roadmap-digital-solutions/telemedicine-pilot-projects/results>. Zugegriffen: 19. April 2024
- Tervisekassa. (2024c). Innovation grant. *Tervisekassa*. <https://tervisekassa.ee/en/partner/roadmap-digital-solutions/innovation-grant>. Zugegriffen: 29. August 2024
- Tervisekassa. (2024d). Roadmap for digital solutions. *Tervisekassa*. <https://tervisekassa.ee/en/partner/roadmap-digital-solutions>. Zugegriffen: 29. August 2024
- Thiel, R., Deimel, L., Schmidtman, D., Piesche, K., Hüsing, T., Rennoch, J., et al. (2018a). Niederlande. In *#SmartHealthSystems Digitalisierungsstrategien im internationalen Vergleich*. Gütersloh: Bertelsmann Stiftung.
- Thiel, R., Deimel, L., Schmidtman, D., Piesche, K., Hüsing, T., Rennoch, J., et al. (2018b). Estland. In *#SmartHealthSystems Digitalisierungsstrategien im internationalen Vergleich*. Gütersloh: Bertelsmann Stiftung.
- Thiel, R., Deimel, L., Schmidtman, D., Piesche, K., Hüsing, T., Rennoch, J., et al. (2018c). Dänemark. In *#SmartHealthSystems Digitalisierungsstrategien im internationalen Vergleich*. Gütersloh: Bertelsmann Stiftung.
- Unsworth, H., Dillon, B., Collinson, L., Powell, H., Salmon, M., Oladapo, T., et al. (2021). The NICE Evidence Standards Framework for digital health and care technologies – Developing and maintaining an innovative evidence framework with global impact. *DIGITAL HEALTH*, 7, 205520762110186. <https://doi.org/10.1177/20552076211018617>
- Wang, C., Lee, C., & Shin, H. (2023). Digital therapeutics from bench to bedside. *npj Digital Medicine*, 6(1), 1–10. <https://doi.org/10.1038/s41746-023-00777-z>

6.4 Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Langfassung
ANS	Agence du Numerique en Santé (Frankreich, Agentur für Digitalisierung im Gesundheitswesen)
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel- und Medizinprodukte (Deutschland)
CEPS	Comité Economique des Produits de Santé (Frankreich, Wirtschaftsausschuss für Gesundheitsprodukte)
CNEDiMTS	Commission Nationale d’Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (Frankreich, nationale Kommission für die Bewertung von Medizinprodukten und Gesundheitstechnologien)
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendung
DiGAV	Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (Deutschland)
DiPA	Digitale Pflegeanwendungen
DHT	Digital Health Technology
DSGVO	Datenschutzgrundverordnung
DTAC	Digital Technology Assessment Criteria
DTx	Digital Therapeutics
DVG	Digitale-Versorgung-Gesetz (Deutschland)
DVPMG	Digitale-Versorgung- und Pflege-Modernisierungs-Gesetz (Deutschland)
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab (Deutschland)
EHIF	Estonian Health Insurance Fund (Estland)
ESF	Evidence Standard Framework (England)
EVA	Early Value Assessment
FAGG	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (Belgien, Agentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte)
FOIA	Freedom of Information Act 2000 (England)
FAS	Federal Authentification Services
GDA	Gesundheitsdiensteanbieter
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GOP	Gebührenordnungspositionen (Deutschland)
HAS	Haute Autorité de Santé (Frankreich, hohe Gesundheitsbehörde)
HTA	Health Technology Assessment
ICB	Integrated Care Board (England)

ICS	Integrated Care System (England, regional zuständige Verwaltungseinheit des NHS mit Finanzierungsverantwortung)
LPPR	Liste des Produits et Prestation Remboursables (Frankreich, Liste der erstattungsfähigen Produkte und Services)
MDR	Medical Device Regulation
MHRA	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (England)
MTEP	Medical Technologies Evaluation Programme (England)
mN	Medizinischer Nutzen
NHS	National Health Service (England)
NICE	National Institute for Care Excellence (England)
PDTx	Prescribed Digital Therapeutics
PECAN	Prise En Charge Anticipée Numerique (Frankreich, Schnellverfahren für eine vorzeitige Kostenübernahme durch die Krankenkassen)
pSVV	PatientInnenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen
RIZIV-INAMI	Rijksinstituut Voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (Belgien, Nationalinstitut der Kranken- und Invalidenversicherung)
u. a.	unter anderem