

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek: Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über dnb.dnb.de abrufbar.

© 2021 Dr. med. Björn Hendrik Gemein, MHBA

Herstellung und Verlag: BoD – Books on Demand, Norderstedt

ISBN 978-3-7534-9812-6

Auch als E-Book erhältlich: ISBN 978-3-7534-0596-4

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	II
Abbildungs- und Tabellenverzeichnis	III
Abkürzungsverzeichnis	IV
1 Einführung: Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) und DiGA	1
2 Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA)	3
2.1 Eigenschaften einer DiGA	3
2.2 Funktionsumfang einer DiGA	3
2.3 DiGA in Kombination mit Hardware	5
2.4 DiGA in Kombination mit Dienstleistungen	6
2.5 DiGA in der Prävention	7
2.6 Kriterienkataloge für DiGA	7
3 Das DiGA-Verzeichnis	11
3.1 Funktion des DiGA-Verzeichnisses	11
3.2 Informationen zum Medizinprodukt	11
3.3 Informationen für Versicherte/Patienten	12
3.4 Informationen für Leistungserbringer	12
3.5 Informationen zur Medizin	13
3.6 Informationen zur Technik	13
3.7 Datenschutz: Vertrauliche Informationen	13
4 Technische Anforderungen	15
4.1 Sicherheit und Funktionstauglichkeit [§ 3 DiGAV]	15
4.2 Datenschutz und Datensicherheit [§ 4 DiGAV]	15
4.3 Informationssicherheit	16
4.3.1 Anforderungen und Vorgaben	16
4.3.2 BSI-Grundsatz-Bausteine und Technische Richtlinien	18
4.3.3 Anforderungen bei erhöhtem Schutzbedarf	19
4.4 Qualität [§ 5 DiGAV]	20
4.5 Interoperabilität [§ 6 DiGAV]	24
4.5.1 Grundlagen	24
4.5.2 Nutzung von Standards und Profilen	25
4.5.3 Interoperable E-Health-Infrastruktur	25
4.5.4 Interoperabilitätsanforderungen	27

	4.5.5 Maschinenlesbarer Datenexport	28
	4.5.6 Menschenlesbarer Datenexport	30
	4.5.7 Datenerfassung über Geräte	31
	4.6 Nachweis durch Zertifikate [§ 7 DiGAV]	32
5	Positive Versorgungseffekte (pVE)	33
	5.1 Definition	33
	5.2 Medizinischer Nutzen	33
	5.3 Patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen	33
	5.3.1 Koordination der Behandlungsabläufe	34
	5.3.2 Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards	34
	5.3.3 Adhärenz	35
	5.3.4 Erleichterung des Zugangs zur Versorgung	35
	5.3.5 Patientensicherheit	35
	5.3.6 Gesundheitskompetenz der Patienten	36
	5.3.7 Patientensouveränität	36
	5.3.8 Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag	37
	5.3.9 Reduzierung therapiebedingter Aufwände und Belastungen für die Patienten und ihre Angehörigen	37
	5.4 Studien zum Beleg von pVE	39
	5.4.1 Anforderungen	39
	5.4.2 Veröffentlichung und Evaluation	41
	5.4.3 Studientypen und -design	42
6	Antrag auf Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis	45
	6.1 Das „Fast-Track“-Antragsverfahren des BfArM	45
	6.2 Endgültige Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis	46
	6.3 Vorläufige Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis	47
	6.4 Verlängerung der Erprobungsphase	47
7	DiGA in anderen Ländern	48
	7.1 Digital Health, Mobile Health	48
	7.2 DiGA in Belgien	49
	7.3 DiGA in Frankreich	51
	7.4 DiGA in Großbritannien	53
8	Schlussbetrachtung	55

Inhaltsverzeichnis	II
Literaturverzeichnis	56
Anhang 1: Relevante Internetadressen zum Text	65
Anhang 2: Weiterführende Literatur zum Thema	70

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1:	Übersicht über BSI-Publikationen zum Sicherheitsmanagement	17
Abb. 2:	Umzusetzende und optionale Interoperabilitätsschnittstellen für DiGA	28
Abb. 3:	Das „Fast-Track“-Bewertungsverfahren beim BfArM	45

Tabellenverzeichnis

Tab. 1:	Metadatenfeld „Funktionstypen“	4
Tab. 2:	Schutzbedarfskategorie „sehr hoch“	19
Tab. 3:	Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der Gesundheitsversorgung	38

1 Einführung: Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) und DiGA

Bereits seit mehreren Jahren bieten z. B. Apple Health¹ oder Google Fit² Anwendern die Möglichkeit, Gesundheitsdaten auf ihrem Smartphone zu organisieren, und diverse teils kostenpflichtige Gesundheits-Apps^{3,4} existieren bspw. für Ernährung und Fitness, aber auch für Asthma, Diabetes⁵, Kopf- und Rückenschmerzen und Raucherentwöhnung. Mobile Geräte und digitale Technik haben somit Einzug in den Gesundheitssektor gefunden,⁶ allerdings bis dato zwar in der Weise, den Anwender mit Datensammlung, Datenverwaltung und Empfehlungen zu versorgen, dies jedoch nicht auf Basis verbindlicher Qualitätsvorgaben und auch noch nicht dahingehend, über definierte Standards eine Interaktion zwischen Anwendern/Patienten/Versicherten und Dienstleistern zu ermöglichen und, vergleichbar mit einer medikamentösen Therapie, verordnungsfähig und erstattungsfähig zu sein. Dies soll sich nun ändern durch das Digitale-Versorgung-Gesetz, das u. a. Regelungen für digitale Gesundheitsanwendungen schafft. Bezüglich der Leistungsbereiche der GKV-Regelversorgung sollen Inkompatibilitäten vermieden und eine Implementierung erleichtert werden.⁷

Als digitale Gesundheitsanwendungen in diesem Sinn bezeichnet werden „kooperative und/oder interaktive Anwendungen von modernen Informations- und Kommunikationstechnologien zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung und Bevölkerungsgesundheit (insbesondere über die Nutzung von mobilen Endgeräten)“.⁷

Das am 19. Dezember 2019 in Kraft getretene Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG)⁸ für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation verschafft gesetzlich Krankenversicherten einen Leistungsanspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA, „App auf Rezept“), also einem gesundheitsbezogenen Zweck dienender Software, welche von Ärzten und Psychotherapeuten zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden kann.

¹ <https://www.apple.com/de/ios/health/>

² <https://play.google.com/store/apps/details?id=com.google.android.apps.fitness&hl=de>

³ <https://www.trustedhealthapps.org/>

⁴ Kramer U. et al. (2019), DNVF-Memorandum – Gesundheits- und Medizin-Apps (GuMAs), Gesundheitswesen. 2019;81(10):e154-e170, URL: <https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/abstract/10.1055/s-0038-1667451>

⁵ <https://www.diadigital.de/>

⁶ McKinsey & Company (2018), Digitalisierung im Gesundheitswesen: die 34-Milliarden-Euro-Chance für Deutschland, URL:

<https://www.mckinsey.de/news/presse/2018-09-27-digitalisierung-im-gesundheitswesen>

⁷ TUB/MiG (2019a), I.DiGA: Wege zu einer besseren Implementierung von digitalen Gesundheitsanwendungen in die Gesundheitsversorgung der GKV, Diskussionspapier Workshop 1 „Digitale Gesundheitsanwendungen: Ansätze für eine Kategorisierung“, URL:

https://www.mig.tu-berlin.de/fileadmin/a38331600/I.DiGA_Diskussionspapier_Workshop_1.pdf

⁸ Deutscher Bundestag (2019), Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz DVG), URL: [https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&start=%2F%2F%5B%40attr_id%3D%27bgbl119s2562.pdf%27%5D__1607413677858](https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&start=%2F%2F%5B%40attr_id%3D%27bgbl119s2562.pdf%27%5D__1607413677858#_bgbl__%2F%2F%5B%40attr_id%3D%27bgbl119s2562.pdf%27%5D__1607413677858)

Das DVG bringt Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) mit sich, u. a. regelt es den Versorgungsanspruch gesetzlich Versicherter auf erstattungsfähige digitale Gesundheitsanwendungen (SGB V § 33a), welche vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in das Verzeichnis für DiGA aufgenommen wurden (SGB V § 139e). Das BfArM bietet für die Aufnahme ein „Fast-Track“-Antragsverfahren.⁹

DiGA-Hersteller können beim BfArM gemäß SGB V § 139e einen Antrag auf Aufnahme der DiGA ins DiGA-Verzeichnis stellen. Hierfür müssen sie nach Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV)¹⁰ den Nachweis erbringen, dass die DiGA den Anforderungen an den Datenschutz entspricht und die Datensicherheit nach dem Stand der Technik gewährleistet ist (siehe Anlage 1 DiGAV), den Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität des Medizinprodukts entspricht (siehe Anlage 2 DiGAV), und positive Versorgungseffekte (pVE) aufweist (Abschnitt 3 DiGAV). Als positiver Versorgungseffekt gilt ein medizinischer Nutzen (mN) oder eine patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung in der Versorgung (pSVV), nachzuweisen mindestens mittels einer retrospektiven, vergleichenden und quantitativen Studie. Mit Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis kann eine DiGA erstattungsfähig verordnet werden. Die Definition der zu erfüllenden Anforderungen soll laut BMG sicherstellen, „dass qualitativ hochwertige digitale Gesundheitsanwendungen zügig in die Versorgung gelangen und so einen Mehrwert für die Versicherten generieren“¹¹.

Sowohl das DVG^{12,13,14,15} als auch der Referentenentwurf der DiGAV^{16,17} haben zu Diskussionen, Kritik, Anregungen und Stellungnahmen seitens Fachgesellschaften und Verbänden geführt, deren hauptsächliches Ziel es war, den Schutz der Patienten zu stärken und zugleich die Hürden für die Hersteller zu reduzieren.

⁹ <https://diga.bfarm.de/antrag/de>

¹⁰ BMG (2020d), Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV), URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/digav/BJNR076800020.html>

¹¹ BMG (2020c), Referentenentwurf „Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV“ (Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung) vom 09.04.2020, Seite 2, URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/DiGAV_RefE.pdf

¹² Kramer U. (2020), Rechtsverordnung zum DVG: Der steinige Weg ins DiGA-Verzeichnis, HealthOn, URL: <https://www.healthon.de/blogs/2020/02/17/rechtsverordnung-zum-dvg-der-steinige-weg-ins-diga-verzeichnis>

¹³ BVMed (2019), Stellungnahme zum Gesetzesentwurf der Bundesregierung für bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale Versorgung-Gesetz – DVG), URL: <https://www.bvmed.de/download/bvmed-stellungnahme-zum-gesetzesentwurf-der-bundesregierung-fuer-bessere-versorgung-durch-digitalisierung-und-innovation-digitale-versorgung-gesetz>

¹⁴ VDE (2020a), Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA): Medizinische Apps auf Rezept, URL: <https://meso.vde.com/de/digitale-gesundheitsanwendungen-diga-apps-auf-rezept/>

¹⁵ DPGS (2019), Kritik am DVG: Wirtschaftsförderung statt Gesundheitsförderung setzt Vertrauen der Patientinnen und Patienten aufs Spiel, URL: https://www.dgps.de/index.php?id=143&tx_tnews%5Btt_news%5D=1942&cHash=642fba835ec6985c7f9b7ab6926b5ae8

¹⁶ SVDGV (2020), Stellungnahme zum Referentenentwurf der DiGAV, URL: https://www.digitalversorgt.de/wp-content/uploads/2020/02/SVDGV_Stellungnahme-zum-Referentenentwurf-DiGAV.pdf

¹⁷ DGPPN (2020), Stellungnahme zum Referentenentwurf der DiGAV, URL: <https://www.dgppn.de/presse/stellungnahmen/stellungnahmen-2020/digav.html>