



Transfer von Digital-Health- Anwendungen in den Versorgungsalltag

Teil 1: Transfermodell, Varianten und Hürden

In der Analyse „Transfer von Digital-Health-Anwendungen in den Versorgungsalltag“ fragen wir danach, wie der Prozess des Transfers idealtypisch ausgestaltet ist, welche Hürden einem effektiven Transfer entgegenstehen und was getan werden müsste, um diese Hürden zu überwinden. Basis der Analyse ist ein umfassendes, idealtypisches Transfermodell für Digital-Health-Anwendungen – von der Idee bis zum „Betrieb“ eines Angebots im 1. Gesundheitsmarkt – sowie die Beschreibung der Hürden im Prozess.

Die Analyse besteht aus sechs verschiedenen Bausteinen, die jeweils nach Fertigstellung in Form von Teilberichten veröffentlicht werden. In den Bausteinen der Analyse werden Vorschläge für Verbesserungen der Rahmenbedingungen und Verfahren erarbeitet – immer bezogen auf identifizierte Hürden:

- 1. Transfermodell, Varianten und Hürden**
2. Innovations- und Forschungsförderung
3. Medizinproduktezertifizierung
4. Nutznachweis & Nutzenbewertung
5. Kostenerstattung/Vergütung
6. Markt- und Qualitätstransparenz

Detaillierte Informationen zum Gesamtvorhaben, zu den Arbeitspaketen sowie die zur Verfügung stehenden Teilberichte zum Download finden sich unter www.der-digitale-patient.de/digital-health-transfer

Transfer von Digital-Health-Anwendungen in den Versorgungsalltag

Teil 1: Transfermodell, Varianten und Hürden

Karsten Knöppler, Laura Oschmann, Joachim Neumann, Tobias Neisecke

August 2016

Vorwort

Das Angebot an digitalen Gesundheits-Anwendungen für Patienten und Verbraucher wächst stetig. Mehr als 100.000 Gesundheits-Apps finden sich in den Stores. Im Web buhlen unzählige Gesundheits-Websites um die Aufmerksamkeit ihrer Nutzer. Die Bertelsmann Stiftung hat Anfang des Jahres mit der Studie „Digital-Health-Anwendungen für Bürger“ den Markt umfassend analysiert und eine Typologie mit sieben Anwendungs-Typen abgeleitet. Die Studie hat gezeigt, dass sich der Markt dynamisch entwickelt, die Entwicklung jedoch vor allem im 2. Gesundheitsmarkt stattfindet – also im kommerziellen „Selbstzahlermarkt“. Noch sehr wenige Anwendungen sind bereits im Versorgungsalltag des klassischen Gesundheitssystems angekommen, die Potentiale der technologischen Entwicklung – besonders für Menschen mit Risikofaktoren oder chronisch Kranke – werden noch nicht ausgeschöpft. Anders formuliert: Dem Gesundheitssystem gelingt es noch nicht, aus der Menge der Digital-Health-Anwendungen und neuen Lösungen diejenigen zu identifizieren und nutzbar zu machen, die Potentiale für Qualität und Effizienz der Versorgung haben.

In der Analyse „Transfer von Digital-Health-Anwendungen in den Versorgungsalltag“ fragen wir zusammen mit dem Digital-Health-Experten Karsten Knöppler und seinem Team danach, wie der Prozess des Transfers in den 1. Gesundheitsmarkt idealtypisch ausgestaltet ist. Wir analysieren, an welchen Stellen dieser Prozess Hürden aufweist, die den Transfer oder zumindest seine Geschwindigkeit hemmen. Wir möchten Transparenz über den Prozess und die Rahmenbedingungen schaffen und Handlungsempfehlungen für notwendige Verbesserung geben. Dort wo neue bzw. angepasste Verfahren notwendig sind, möchten wir konkrete konzeptionelle Vorschläge erarbeiten. Die Analyse richtet sich sowohl an die Akteure des klassischen Gesundheitssystems als auch an die Digital-Health-Anbieter selbst.

Dieser erste Teilbericht markiert den Einstieg in das Vorhaben. Er beinhaltet ein Transfermodell für Digital-Health-Anwendungen – von der Idee bis zum „Betrieb“ eines Angebots im 1. Gesundheitsmarkt –, Varianten für den Transfer sowie eine erste Beschreibung der Hürden im Prozess. Und er zeigt ganz grundsätzlich, dass sich Digital-Health-Anwendungen in ihrer Art deutlich von anderen Innovationen im Gesundheitswesen unterscheiden. Entsprechend sind bisherige Logiken und Verfahren nicht 1:1 auf diesen neuen Innovationsbereich übertragbar.

Die kommenden Teilberichte werden sich dann konkret mit den hier aufgezeigten Hürden befassen und immer wieder auf das Transfermodell rekurrieren. Wir werden die Berichte sukzessive veröffentlichen und laden dazu ein, mit uns in den Dialog über die Inhalte einzusteigen. Mit der Analyse möchten wir insgesamt dazu beitragen, dass (die echten) Innovationen schneller im Versorgungsalltag ankommen und dort Nutzen für Patienten erzeugen.



Uwe Schwenk
Programmdirektor,
„Versorgung verbessern –
Patienten informieren“
Bertelsmann Stiftung



Timo Thranberend
Projektleiter
„Der digitale Patient“
Bertelsmann Stiftung

Zusammenfassung

Transfer von Digital-Health-Anwendungen in Versorgungsalltag mit Hürden behaftet

Digital-Health-Anwendungen werden bislang hauptsächlich mit präventiven Inhalten für gesunde Menschen angeboten. Dies erfolgt im Kontext des zweiten Gesundheitsmarktes: Die Anwendungen werden überwiegend direkt vom Endkunden bezogen und genutzt – ohne dass die Akteure im ersten Gesundheitsmarkt nennenswert involviert sind.

Die grundsätzlichen Prinzipien, die dabei im Bereich Prävention angewendet werden, sind auch auf die Kuration, Rehabilitation und Pflege übertragbar. Hier ist die Zahl der Angebote deutlich geringer und die Angebote sind zurzeit noch nicht ausreichend kompatibel mit den Anforderungen des ersten Gesundheitsmarktes. Aus Public-Health-Perspektive besteht ein erhebliches ungenutztes Potenzial.

Der Transfer von Digital-Health-Anwendungen in den ersten Gesundheitsmarkt ist jedoch in vielen Aspekten unklar und mit Hürden behaftet. Dies führt zur Unsicherheit bei relevanten Akteuren wie Digital-Health-Anbietern, Kostenträgern, Leistungserbringern und Behörden.

Bei Betrachtung der Rahmenbedingungen (des teilregulierten Gesundheitsmarktes) liegt ein Teil der Ursachen in der Vielzahl der teils widersprüchlichen Gesetze, Verordnungen und Anforderungen. Bereits für die etablierten Angebotsklassen wie Medizinprodukte, Arzneimittel oder neue Versorgungsformen ergeben sich unzählige mögliche Auslegungsvarianten und dies erfordert je Angebotsklasse ein sehr spezifisches Know-how für die Umsetzung.

Bei dem Versuch der Einordnung von Digital Health in die bestehenden Angebotsklassen wird deutlich, dass Digital-Health-Anwendungen in vielen Ausprägungen eine hybride Angebotsform sind: Sie haben Eigenschaften, die bestehenden Angebotsklassen, wie z. B. Medizinprodukten, Arzneimitteln und Selektivverträgen, teils entsprechen und teils

widersprechen. Somit ergeben sich aus dem ohnehin komplexen regulatorischen Rahmen in Kombination mit der Andersartigkeit von Digital Health eine Reihe von Hürden, die den Transfer in den Versorgungsalltag erschweren.

Die Folgen sind, dass den Bürgern und Patienten möglicher Nutzen entgeht, während die professionellen Akteure mit einem aufwendigen Orientierungs- und Suchprozess beschäftigt sind. Aus nationaler Perspektive werden Public-Health-Potenziale nicht genutzt und die Innovationsfähigkeit sowie die Attraktivität des Standortes Deutschland sind für diesen Teil der Gesundheitswirtschaft unnötigerweise eingeschränkt.

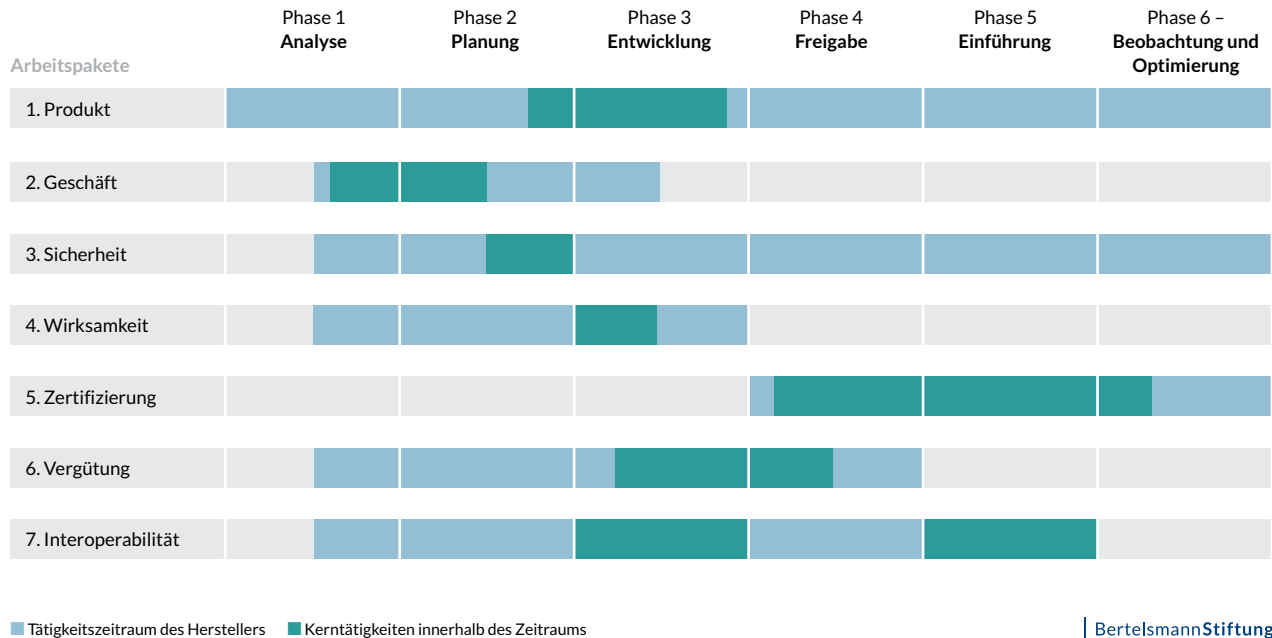
Ziel dieses Projektes ist es, eine faktenbasierte Grundlage für die Diskussion über die bestehenden und teils inkompatiblen Rahmenbedingungen für Digital-Health-Anwendungen zu schaffen. Es soll dazu beitragen, den Zugang der Bürger zu Innovationen zu erleichtern, die Produktivität in der Gesundheitsversorgung zu steigern und den Wirtschaftsstandort zu fördern. Dazu werden die Perspektiven Wirtschaftsförderung, Public Health und Verbraucher (-schutz) berücksichtigt.

Die Ergebnisse werden in mehreren Schritten veröffentlicht. Diese erste Veröffentlichung umfasst vier Aspekte: die Analyse der Andersartigkeit von Digital-Health-Anwendungen, ein Modell für den Transfer in die Gesundheitsversorgung, einen Entscheidungsbaum zu wesentlichen Varianten sowie die Identifikation zentraler Hürden beim Transfer.

1. Analyse der Andersartigkeit von Digital-Health-Anwendungen

Die tieferliegende Ursache für die Inkompatibilität von Digital Health beim Transfer in den Versorgungsalltag liegt an der Andersartigkeit von Digital-Health-Anwendungen. Sie haben einen anderen Charakter als beispielsweise etab-

Modell für den Transfer von Digital-Health-Anwendungen in den Versorgungsalltag – Übersicht



lierte Angebotsklassen wie Arzneimittel, Medizinprodukte oder neue Versorgungsformen.

Häufig bestehen sie im Kern aus Prozessinnovationen (wie z. B. neue Versorgungsformen), werden aber als Produkt (wie z. B. Medizinprodukte) zertifiziert und angeboten. Solche hybriden Angebotsformen werden in anderen Branchen auch als „Lösungen“ bezeichnet.

Die bestehenden regulatorischen Rahmenbedingungen sind jeweils auf etablierte Angebotsformen wie Produkte oder Dienstleistungen ausgerichtet. Digital-Health-Anwendungen sind aufgrund des hybriden Charakters nicht ohne Weiteres in die bestehenden Regularien und Abläufe des Gesundheitswesens einzugliedern.

2. Modell für den Transfer von Digital-Health-Anwendungen in den Versorgungsalltag

Anhand eines Transfermodells wurde ein idealtypischer Ablauf des Transfers von Digital-Health-Anwendungen in die Gesundheitsversorgung bzw. den ersten Gesundheitsmarkt analysiert und optimiert. Im Ablauf wird dabei zwischen Phasen, Arbeitspaketen und Akteuren unterschieden.

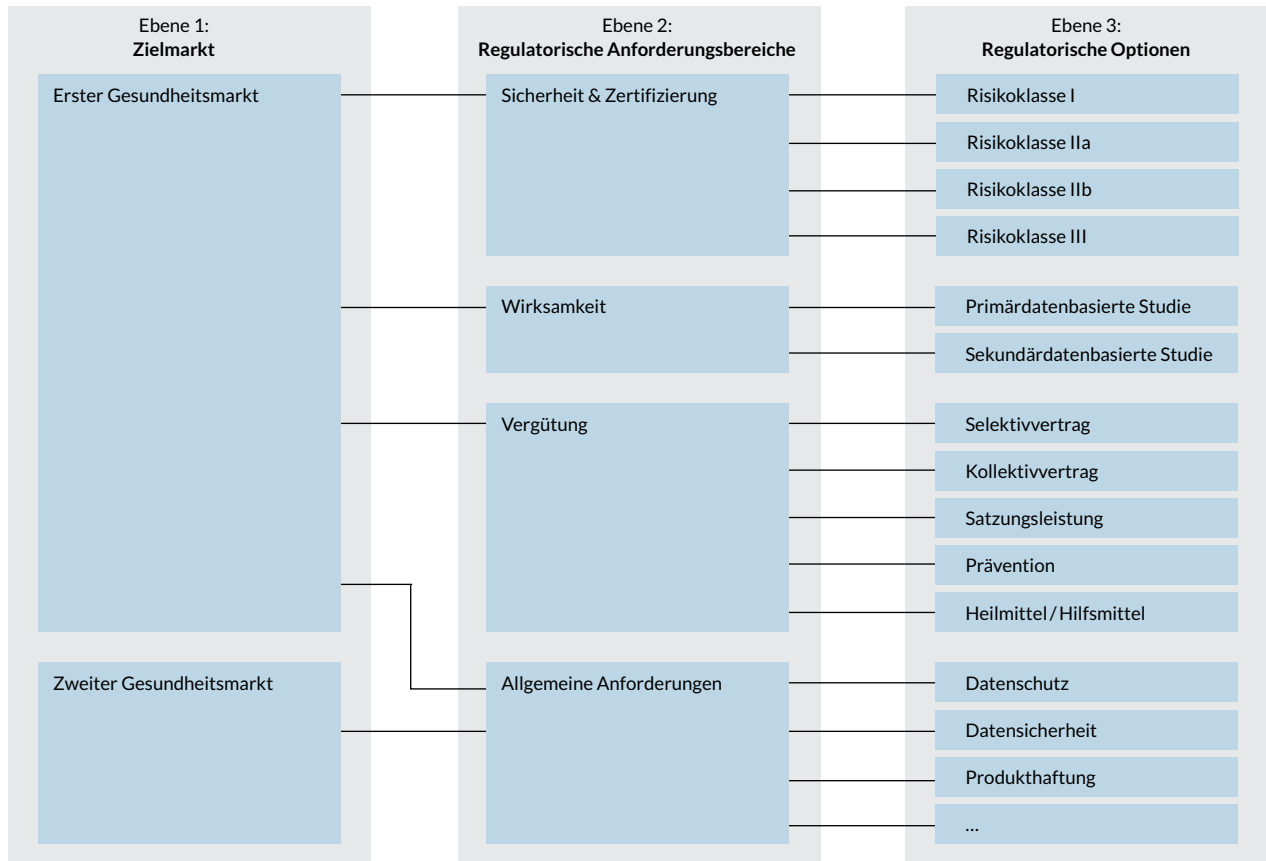
Das Modell ist auf eine Beschleunigung des kritischen Pfades aller Tätigkeiten bis zum Launch des Produktes (Time-to-Market) hin optimiert. Es soll einerseits dazu beitragen, Ressourcen bei allen beteiligten Akteuren zu schonen. Andererseits soll es dazu beitragen, dass frühzeitig alle für den Transfer in die Gesundheitsversorgung kritischen Faktoren wie etwa Medizinproduktezertifizierung, Nutznachweis und Vergütung als integraler Bestandteil der Analyse- und Planungsphase ausreichend einbezogen werden.

Das Transfermodell kann von Anbietern und „Käufern“, z. B. von Kostenträgern, als Planungsinstrument und von allen anderen relevanten Akteuren zur Orientierung verwendet werden.

3. Entscheidungsbaum zu Varianten des Transfers

Entlang des Transfermodells ist zwischen einer Reihe von Varianten zu differenzieren. Diese sind in einem Entscheidungsbaum mit drei Ebenen dargestellt. Auf der dritten Ebene wird u. a. zwischen verschiedenen Vergütungsvarianten und verschiedenen Varianten des Nutznachweises sowie der Medizinproduktezertifizierung unterschieden.

Entscheidungsbaum zu Varianten im Transfermodell von Digital-Health-Anwendungen



Quelle: Eigene Darstellung

BertelsmannStiftung

Dieser Entscheidungsbaum ist mit Leitfragen hinterlegt und kann Anbietern und Kostenträgern die Bewertung von Produkt- und Geschäftsentscheidungen erleichtern.

4. Identifikation der Hürden

Der vierte Aspekt ist eine Übersicht über sechs wesentliche Hürden beim Transfer von Digital Health in die Gesundheitsversorgung. Diese wurden entlang des Transfermodells identifiziert und beschrieben. Sie liegen in der nicht bedarfsgerechten Forschungsförderung, der Medizinproduktezertifizierung, dem Nutznachweis, der Vergütung, der mangelnden Transparenz und der Interoperabilität.

Die Hürden werden in Folgeprojekten detailliert analysiert und mit Optimierungsvorschlägen oder Planungs- bzw. Orientierungsinstrumenten versehen. Sie sollen direkt beteiligten Akteuren die Umsetzung erleichtern. Und sie sollen politischen Akteuren eine faktenbasierte Diskussion um eine ggf. erforderliche Optimierung der Rahmenbedingungen erleichtern.

Inhalt

1	Einleitung	10
1.1	Ausgangslage	10
1.2	Zielsetzung	11
1.3	Vorgehen	11
2	Andersartigkeit von Digital-Health-Anwendungen	12
2.1	Charakterisierung der Anwendungen	12
2.2	Charakterisierung des Marktes	13
3	Modell für den Transfer in den Versorgungsalltag	15
3.1	Transfermodell	15
3.2	Phasen	15
3.3	Akteure	17
3.4	Arbeitspakete	18
4	Varianten des Transfers – Entscheidungsbaum	20
5	Identifikation der Hürden	22
5.1	Hürde (Forschungs-)Förderung	22
5.2	Hürde Medizinproduktezertifizierung	23
5.3	Hürde Nutznachweis	23
5.4	Hürde Vergütung	24
5.5	Hürde Intransparenz	24
5.6	Hürde Interoperabilität	25
6	Literatur	26
7	Anhang	27
	Impressum	33

1 Einleitung

1.1 Ausgangslage

Die Etablierung von mobilen Endgeräten und Betriebssystemen sowie der Vertrieb von Anwendungen über das Internet haben die Produktion und den Vertrieb von Software für mobile Endgeräte deutlich vereinfacht. Anders als im „traditionellen“ Softwaremarkt sind die Hürden vergleichsweise gering, und die diversen App-Stores mit ihren Bezahlssystemen erlauben mit wenigen Klicks den Zugang zu Millionen von Kunden.

Das hat insbesondere auch zu einer starken Verbreitung von Digital-Health-Anwendungen für Endkunden geführt. Diese fokussieren bislang hauptsächlich gesunde Menschen in der Prävention und werden im zweiten, kommerziellen Gesundheitsmarkt überwiegend direkt vom Endkunden bezogen und genutzt (vgl. Knöppler, Neisecke und Nölke 2016).

Die grundsätzlichen Funktionen, die im Bereich Prävention angeboten werden, sind auch auf die Kuration, Rehabilitation und Pflege übertragbar. Jedoch gibt es hier weniger Angebote für Kranke und die bestehenden Angebote entsprechen in vielen Fällen noch nicht den Anforderungen des ersten Gesundheitsmarktes, also dem von gesetzlichen und privaten Krankenkassen finanzierten Bereich des Gesundheitssystems. Somit besteht aus Public-Health-Perspektive ein erhebliches ungenutztes Potenzial.

Der Transfer von Digital-Health-Anwendungen in den ersten Gesundheitsmarkt ist an vielen Abschnitten intransparent und mit verschiedenen Hürden behaftet. Dies zusammen erzeugt Unsicherheit bei relevanten Akteuren wie Digital-Health-Anbietern, Kostenträgern, Leistungserbringern und Behörden.

Der regulatorische Rahmen ist mit einer Vielzahl teils widersprüchlicher Gesetze, Verordnungen und Vorschriften unübersichtlich. Zudem bestehen theoretisch viele Varianten für einen Transfer in den ersten Gesundheitsmarkt. Diese ergeben sich aus den möglichen Varianten u. a. bei der Medizinproduktezertifizierung, den Vergütungsformen und Nutzenachweisen.

Die Folgen sind der entgangene Nutzen für die Patienten, ein aufwendiger Orientierungs- und Suchprozess für alle beteiligten Akteure und ein daraus resultierender erhöhter Zeit- und Ressourcenaufwand. Aus nationaler Perspektive führen diese Rahmenbedingungen dazu, dass den Bürgern der Zugang zu Innovationen erschwert wird sowie die Innovationsfähigkeit und die Attraktivität des Standortes Deutschland unnötigerweise eingeschränkt sind.

1.2 Zielsetzung

Das übergeordnete Ziel dieser Analyse ist es, den Ablauf für alle beteiligten Akteure im Gesundheitswesen transparenter zu machen und an bestimmten Punkten auch Vorschläge für teils notwendige Korrekturen der Rahmenbedingungen oder erforderliche neue Instrumente zu unterbreiten.

Das konkrete Ziel ist die Definition eines Modells des idealtypischen Transfers von Digital-Health-Anwendungen in den ersten Gesundheitsmarkt. Der Ablauf ist hinreichend abstrakt darzustellen und wesentliche Varianten und Hürden im Transfermodell sind zu benennen.

Die Ergebnisse des Projektes werden in mehreren Schritten veröffentlicht. Diese erste Veröffentlichung umfasst die folgenden vier Aspekte:

- die Analyse der Andersartigkeit von Digital-Health-Anwendungen,
- ein Modell für den Transfer in den Versorgungsalltag,
- einen Entscheidungsbaum zu wesentlichen Varianten sowie
- die Identifikation zentraler Hürden beim Transfer.

1.3 Vorgehen

Als Methode wurde ein qualitatives, exploratives und konzeptionelles Vorgehen gewählt: Die explorative Recherche erfolgte auf Basis von Literaturrecherchen, Experteninterviews und eigenem Fachwissen.

Basierend auf Ablaufübersichten für angrenzende Angebotsformen (Softwareprodukte, Medizinprodukte, neue Versorgungsformen) wurde zunächst ein idealtypischer Ablauf für Digital-Health-Anwendungen konzipiert. Dabei wurde ein Vergleich der Angebotsform mit ähnlichen Angebotsklassen durchgeführt.

Im zweiten Schritt wurden wesentliche Varianten identifiziert und beschrieben. Abschließend wurden wesentliche Hürden herausgearbeitet und im Ablauf verortet. Zudem wurden in das Transfermodell Optimierungsmöglichkeiten für einen schnellen und ressourcenschonenden Zugang zum Versorgungsalltag miteingearbeitet.

2 Andersartigkeit von Digital-Health-Anwendungen

Wie sich aus der breiten Diskussion der vergangenen Monate und Jahre um den Umgang mit Digital-Health-Anwendungen schließen lässt, sind diese nicht ohne Weiteres in die bisherigen Abläufe des Gesundheitswesens einzugliedern. Diese Anwendungen haben einen anderen Charakter als beispielsweise Arzneimittel, Medizinprodukte oder neue Versorgungsformen. Man kann sie als hybride Angebotsformen oder „Lösungen“ bezeichnen.

Diese Andersartigkeit von Digital-Health-Anwendungen erfordert die Adaption bestehender Instrumente und Kulturen im Gesundheitswesen – vorausgesetzt, es wird angestrebt, die Innovationspotenziale von Digital-Health-Anwendungen am Standort Deutschland zu erforschen, zu testen und in der Fläche produktiv für die Optimierung der Versorgung einzusetzen.

Dieses Kapitel untersucht den andersartigen Charakter von Digital-Health-Anwendungen und die entsprechenden Konsequenzen am Markt.

2.1 Charakterisierung der Anwendungen

Das Gesundheitswesen hat über Jahrzehnte regulatorische Instrumente für verschiedene Leistungssektoren geschaffen – so auch für Arzneimittel, Medizinprodukte und neue Versorgungsformen sowie für den Zugang von Innovationen in diesen Leistungsbereichen zum ersten Gesundheitsmarkt. Gleichzeitig haben die Anbieter, Kostenträger und „Endkunden“, also die Bürger oder Patienten, Instrumente und Wege in der Auslegung und dem Umgang mit diesen Instrumenten entwickelt und in der jeweiligen Organisationskultur verankert.

Im Kern basieren die Instrumente und die Kultur auf einer konzeptionellen Unterscheidung zwischen Produkten/Produktinnovationen vs. Prozessen/Prozessinnovationen. Derzeit wird versucht, mit dem davon abgeleiteten regulatorischen Instrumentarium auch Digital-Health-Anwendungen der Regulierung unterzuordnen. Dabei entstehen an diversen Stellen Probleme beim Transfer von Digital-Health-Anwendungen in den Versorgungsalltag. Die Anwendung und Auslegung der regulatorischen Instrumente sind schwierig oder in der Praxis gar nicht möglich.

Digital-Health-Anwendungen zeichnen sich teilweise durch Eigenschaften aus, die nicht mit einer Differenzierung zwischen Produkt- und Prozessinnovation zu fassen sind. Hierin liegt eine Ursache, warum regulatorische Instrumente und die vorherrschende Kultur der relevanten Akteure damit nur bedingt kompatibel sind. Im Folgenden wird die Andersartigkeit von Digital-Health-Angeboten im Vergleich zu neuen Versorgungsformen, Arzneimitteln und Medizinprodukten analysiert. Es erfolgt eine exemplarische Gegenüberstellung anhand der Kriterien „Zielgruppe“, „Angebotsform“, „Innovationsform“, „Prozessbestandteile“, und „Release-Zyklus“.

Charakterisierung von Digital-Health-Anwendungen im Vergleich zu anderen Innovationen					
Produkttyp	Zielgruppe	Angebotsform	Innovationsform	Prozesse	Release-Zyklus
Arzneimittel	• Kranke	• Produkt • Zugang über Verordnung und Apotheken • hochpreisig	• Produktinnovation	–	• 10 Jahre
Medizinprodukt	• Kranke	• Produkt • Zugang über Verordnung und Fachhändler • hochpreisig	• Produktinnovation	–	• 3–6 Jahre
Neue Versorgungsformen	• Kranke (und teilweise auch Gesunde)	• Dienstleistung • Zugang über Einschreibung durch Leistungserbringer • eher hochpreisig	• Prozessinnovation	• überwiegend Versorgungsprozesse der Leistungserbringer	• 2–3 Jahre
Digital-Health-Anwendung	• bisher überwiegend Gesunde und Gesunde mit Risikofaktoren • ungenutztes Potenzial bei akut und chronisch Kranken	• Produkt und / oder Dienstleistung = „Lösung“ • Zugang über Internet, App-Store • niedrigpreisig	• Produkt- und/oder Prozessinnovation	• überwiegend Gesundheitshandeln des Bürgers im Alltag • ungenutztes Potenzial bei Integration mit Versorgungsprozessen der Leistungserbringer und weiteren Akteuren	• < 1 Jahr • quartalsweise (mobile Anwendungen für Endkunden) • laufend (Web-Anwendungen)

Abbildung 1 | Quelle: Eigene Darstellung

| BertelsmannStiftung

Während die drei etablierten Leistungsbereiche überwiegend auf die Zielgruppe akut und chronisch kranker Menschen ausgerichtet sind, richten sich Digital-Health-Anwendungen vor allem an Gesunde und Gesunde mit Risikofaktoren. Es besteht ungenutztes Potenzial für akut und chronisch Kranke. Während Arzneimittel und Medizinprodukte als Produkte – bzw. bei Neuerungen als Produktinnovationen – und neue Versorgungsformen als Dienstleistung bzw. Prozessinnovationen geführt werden, weisen Digital-Health-Anwendungen beide Charakteristika auf: Softwareanwendungen werden zwar klassischerweise als Produkt oder gar als Medizinprodukt eingeordnet, jedoch dient die IT-Form häufig dazu, einen Prozess technisch und standardisiert abzubilden. Insofern kann die Anwendung auch als Dienstleistung und als Prozessinnovation verstanden werden. Die Kombination aus Produkt und Dienstleistung wird oft auch als „Lösung“ bezeichnet. Dieser relativ neue Angebotstypus ist bislang in den regulatorischen Instrumenten und den Organisationskulturen der relevanten Akteure des Gesundheitssystems noch wenig berücksichtigt.

Während neue Versorgungsformen in der Regel Versorgungsprozesse aufseiten der Leistungserbringer darstellen, bilden Digital-Health-Anwendungen überwiegend den Prozess des Gesundheitshandelns der Bürger ab. Es besteht dabei ungenutztes Potenzial bei der Integration von Digital-Health-Anwendungen in die Versorgungsprozesse der Leistungserbringer und weiterer Akteure im Gesundheitswesen. Ein bedeutender Unterschied: Während die Release-Zyklen von Arzneimitteln, Medizinprodukten und neuen Versorgungsformen zwischen zwei und zehn Jahren betragen, liegen sie bei Digital-Health-Anwendungen in der Regel unter einem Jahr. Sie sind sowohl mit regelmäßigen Updates der Betriebssysteme als auch regelhaften Updates der Anwendungen und der Inhalte gekoppelt.

2.2 Charakterisierung des Marktes

Die Andersartigkeit von Digital-Health-Anwendungen trägt zu bestimmten Effekten bei, die in den vergangenen Jahren am Markt zu beobachten sind:

Aufwand: Die Etablierung mobiler Betriebssysteme resultiert in einer Vereinfachung des Marktzugangs von Softwareanwendungen. Allerdings wird Digital-Health-Anwendungen der Zugang zur Gesundheitsversorgung durch die in Kapitel 5 aufgeführten Hürden maßgeblich erschwert. Dies führt aufseiten der Anbieter zu einer Erhöhung des Aufwands etwa um den Faktor 3 bis 6. Zudem ist die zeitliche Dauer von der Idee bis zur Markteinführung („Time-to-Market“) deutlich verlängert.

Bisher niedriges Preisniveau: Die Preise für Anwendungen, die auf spezielle Krankheiten zugeschnitten sind und damit einen weniger großen Markt haben, werden zwangsläufig höher sein als weniger spezifische Angebote. Oft können Digital-Health-Anwendungen für kranke Menschen in bestimmten Segmenten eine bessere Kosten-Nutzen-Relation aufweisen als herkömmliche Verfahren und Therapien – und haben allein deshalb eine Daseinsberechtigung. Jedoch kommt dadurch dem Nutznachweis und der Vergütung eine hohe Bedeutung zu. Bei beidem besteht derzeit große methodische Unsicherheit.

Verwerfung: Es besteht aufseiten der Anbieter eine erhebliche Tendenz, den Arbeits- und Zeitaufwand bis zur Markteinführung gering zu halten. Im Internet und in App-Stores gibt es Digital-Health-Anwendungen, die bei vergleichbarem Angebot einen sehr unterschiedlichen Grad an Qualität und Konformität mit den regulatorischen Vorgaben aufweisen. Die derzeit vorherrschende Intransparenz des Marktes begünstigt solche Verwerfungen, die sich häufig zunächst nachteilig für die höherwertigen Angebote auswirken.

Branchenfremde Anbieter: Die Mehrzahl der Anbieter und Investoren von Digital Health kommen bislang nicht aus klassischen Segmenten des Gesundheitswesens. Branchenfremde Hersteller sind selten mit den Strukturen, Prozessen und der Kultur im Gesundheitswesen vertraut. Auch haben sie in der Regel wenig Know-how im Bereich regulatorischer Anforderungen wie Zertifizierung, Risikoanalyse, Nutzenbewertung und Vergütung von Medizinprodukten.

Unsicherheit: Die Akteure, die für eine Einbindung von Digital-Health-Anwendungen im ersten Gesundheitsmarkt relevant sind, verhalten sich derzeit zögerlich. Patienten sind teilweise unsicher in Bezug auf die Transparenz und Qualität der Angebote; Krankenkassen sind vorsichtig in Bezug auf Vergütung, rechtliche Aspekte und Sicherheit. Leistungserbringer nehmen neue Angebote zwar zur Kenntnis, aber die Verordnung und der produktive Einsatz im Praxisalltag sind bestenfalls in Pilotprojekten gegeben.

Wirtschaftsförderung: Aus nationaler Perspektive ist es sinnvoll, die bestehenden Hürden für Anbieter, Mittler und Endkunden zu minimieren und somit zu einem besseren Innovationsklima für Digital-Health-Anwendungen am Standort Deutschland beizutragen. Ziel muss es sein, die Bereiche für den produktiven Einsatz der neuen Technologien zu identifizieren und den Zugang für eine flächendeckende Verbreitung zu erleichtern. Lösungswege sind die gezielte Analyse und Aufbereitung von relevanten Informationen für eine faktenbasierte interdisziplinäre Diskussion sowie die Erarbeitung von Lösungsvorschlägen und Instrumenten für bestehende Hürden beim Transfer in die Gesundheitsversorgung.

Die aus der Andersartigkeit von Digital-Health-Anwendungen resultierenden Hürden sollen im Folgenden entlang des Modells eines Transfers in den ersten Gesundheitsmarkt sichtbar gemacht werden, um die Suche nach und Etablierung von neuen Instrumenten und Kulturen bei relevanten Akteuren zu unterstützen.

3 Modell für den Transfer in den Versorgungsalltag

Im Folgenden wird der Transfer von Digital-Health-Anwendungen in den Versorgungsalltag analysiert und visualisiert. Die Darstellung erfolgt differenziert nach Phasen, Akteuren und Arbeitspaketen.

3.1 Transfermodell

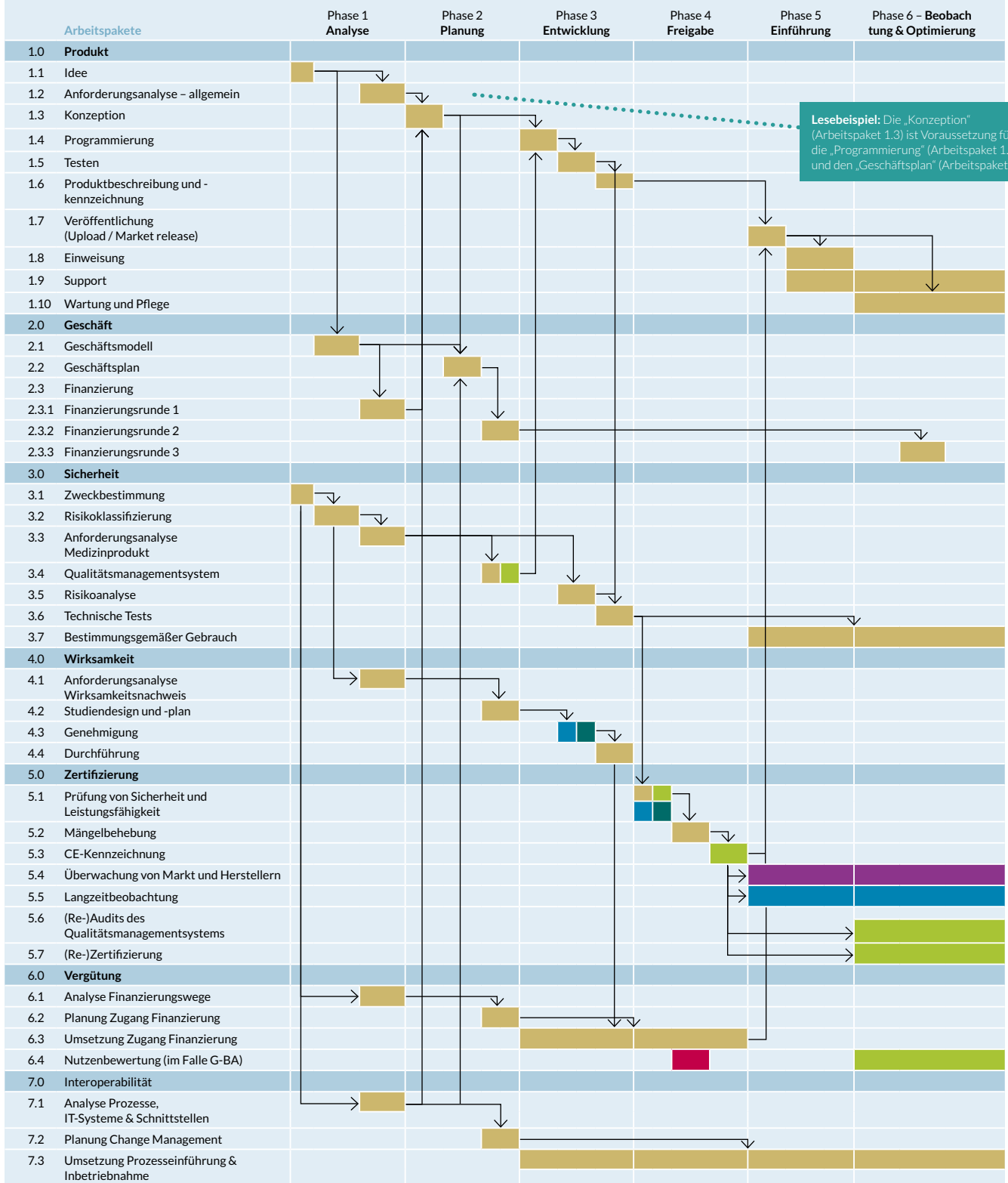
Auf der folgenden Seite findet sich die Ablaufdarstellung in Form des idealtypischen Transfermodells. Das Modell ist angelehnt an die sogenannte „Business Model Canvas“, die häufig von Start-ups zur Planung eines Geschäftsmodells eingesetzt wird. Folgende methodische Eigenschaften sind zu berücksichtigen:

- Das Modell basiert auf der Darstellungsform eines Gant-Diagramms, in dem die Reihenfolge und die Abhängigkeiten (Pfeile) der einzelnen Arbeitspakete (Balken) dargestellt werden.
- Relevante Akteure werden farbig im Ablauf markiert und in einer Legende aufgeführt.
- Die Dauer einzelner Arbeitspakete und Phasen ist nicht näher spezifiziert. Eine solche Präzisierung kann anhand ausgewählter Fallbeispiele jeweils in der Anwendung erfolgen.
- Der Ablauf ist idealtypisch. In der Praxis kann er als Orientierungsrahmen dienen, muss aber in der Regel an das spezifische Projekt angepasst werden.
- Der Orientierungsrahmen ist ein optimierter Ablauf, der zum Ziel hat, den Aufwand an Zeit und Ressourcen im Rahmen des Transfers zur Gesundheitsversorgung zu minimieren und gleichzeitig die Erfolgchancen zu maximieren.
- Der Ablauf ist zunächst umfassend und abstrakt dargestellt – das bedeutet, dass er für alle wesentlichen Arbeitspakete, Phasen und Varianten als Orientierungsrahmen dienen kann. Zur Anwendung auf konkrete Fallbeispiele können überflüssige Arbeitspakete entfernt sowie spezifische Details und Varianten ergänzt werden.

3.2 Phasen

Im Weiteren wird der Transfer- bzw. Marktzugangsprozess in sechs Phasen unterteilt. Er unterscheidet dabei zusätzlich unternehmerische Aspekte. Die sechs Phasen sind die Analyse (1), Planung (2), Entwicklung (3), Freigabe (4), Einführung (5) sowie Beobachtung und Optimierung (6). Sie finden sich im Transfermodell als Spaltenüberschriften und dienen zur abstrakten Einteilung des Ablaufs in logische Zeitabschnitte. Die Beschreibung der Phasen erfolgt exemplarisch in Arbeitsschwerpunkten und Meilensteinen.

Modell für den Transfer von Digital-Health-Anwendungen in den Versorgungsalltag - Detailansicht



Lesebeispiel: Die „Konzeption“ (Arbeitspaket 1.3) ist Voraussetzung für die „Programmierung“ (Arbeitspaket 1.4) und den „Geschäftsplan“ (Arbeitspaket 2.2).

■ Hersteller
 ■ BfArM - Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
 ■ Benannte Stelle
 ■ Ethik-Kommission
 ■ G-BA - Gemeinsamer Bundesausschuss
 ■ Landesbehörden | —> Reihenfolge der Abhängigkeiten

1 Analyse: Diese Phase dient der Orientierung und Grobplanung in allen wesentlichen Aspekten rund um die Produktidee und das Geschäftsmodell. Als Arbeitsergebnis werden häufig in einer Kurzpräsentation („Pitch Deck“) die Idee, das Geschäftsmodell und Auszüge aus einem Prototyp dargestellt. Die Phase sollte auch eine erste Anforderungsanalyse z. B. in den Bereichen Medizinproduktezertifizierung, Wirksamkeitsnachweis und Vergütung enthalten. Sie endet in der Regel mit einer sogenannten Seed-Finanzierung oder einer Teilnahme an Inkubator-Programmen.

2 Planung: Diese Phase dient der aufwendigeren Feinplanung des Vorhabens in den oben genannten Bereichen. Bis hierhin wird in der Regel nach wie vor mit der Methode des Pivoting gearbeitet, d. h. es werden bei entsprechend neuen Erkenntnissen noch erhebliche Richtungsentscheidungen getroffen. Ergebnis sind in der Regel Spezifikationen, die Konzeption eines Klick-Prototyps und ein Geschäftsplan. Auf dieser Basis erfolgt in vielen Fällen eine weitere Finanzierungszusage durch Investoren.

3 Entwicklung: Diese Phase dient der eigentlichen Entwicklung und Programmierung des Produktes. Obwohl in dieser Phase gern mit agilen Entwicklungsmethoden gearbeitet wird, ist ab hier die Ausrichtung des Vorhabens deutlich klarer festgelegt und Planänderungen sind nur noch bedingt möglich. Die Phase umfasst auch die Qualitätssicherung und Testung. Auch ist hier ggf. der Nutznachweis in Form von Studien zu erbringen, die Vergütungsverhandlungen sind durchzuführen und die Qualitätsanforderungen für eine mögliche Medizinproduktezertifizierung einzuhalten (u. a. Nutzung eines Qualitätsmanagementsystems (QMS)).

4 Freigabe: Diese Phase umfasst die Freigabe verschiedener regulatorischer Anforderungen durch intern und extern zuständige Akteure. Die hier erforderlichen Nachweise und Verfahren wurden in der Entwicklungsphase vorbereitet.

5 Einführung: Diese Phase umfasst den eigentlichen Launch der Produkte für die Nutzer im Internet bzw. in App-Stores. Es starten zeitgleich Marketing- und Vertriebskampagnen für Nutzer, deren Einweisung und Support.

6 Beobachtung & Optimierung: Diese Phase umfasst kontinuierliche Aktivitäten zu Sicherheit, Optimierung und Marktentwicklung. Darunter fallen z. B. der Support des Produktes am Markt/beim Anwender, Rückmeldungen vom Markt („Corrective And Preventive Actions“), Review der Dokumentation durch benannte Stellen, Review von eventuellen neuen Standards oder Gesetzen durch Anbieter und ggf. Meldung von Problemen an zuständige Behörden.

3.3 Akteure

Im Ablauf des Transfermodells sind den Arbeitspaketen die verantwortlichen Akteure zugeordnet. Der überwiegende Teil der Tätigkeiten entfällt auf den Hersteller. Zudem sind in bestimmten Fällen u. a. Institute, Krankenkassen, Leistungserbringer und Geldgeber für einzelne Arbeitspakete oder Meilensteine relevant.

Im Rahmen der Medizinproduktezertifizierung sind bestimmte Akteure für die Umsetzung von regulatorischen Vorgaben zuständig. Ihre Zuständigkeit kann national oder regional begrenzt sein. Die Akteure sind das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), die zuständige Ethikkommission und die sogenannten „Benannten Stellen“.

3.4 Arbeitspakete

Die Arbeitspakete beschreiben die Arbeitsschwerpunkte entlang des Transferprozesses. Sie sind im Transfermodell in Zeilen dargestellt und werden durch Balken den Phasen zugeordnet. Zudem werden durch Pfeile die Abhängigkeiten ausgewiesen. Es kann zwischen den folgenden Hauptarbeitspaketen differenziert werden: Produkt (1.0), Geschäft (2.0), Sicherheit (3.0), Wirksamkeit (4.0), Zertifizierung (5.0), Vergütung (6.0), Interoperabilität (7.0). Allgemeine und für Digital-Health-Anwendungen weniger spezifische Arbeitspakete und Aspekte wie etwa Marketing und Vertrieb oder Buchhaltung werden unter „Geschäft“ subsummiert und nicht detaillierter betrachtet. Die Arbeitspakete werden überwiegend vom Hersteller durchgeführt. Die Darstellung in Arbeitspaketen ermöglicht es, die Rollenteilung im Projektverlauf differenziert darzustellen. Im Folgenden werden die Arbeitspakete durch Unterarbeitspakete beschrieben und gegliedert (eine vollständige Übersicht findet sich im Anhang dieses Berichts).

1.0 Produkt: Im Arbeitspaket „Produkt“ werden die Kernbestandteile des Angebotes entwickelt. Zu den Tätigkeiten zählen z. B. die Idee, die Konzeption, erste Prototypen, Tests auf Funktionsfähigkeit und Gebrauchstauglichkeit sowie die Entwicklung und Veröffentlichung.

2.0 Geschäft: Im Arbeitspaket „Geschäft“ werden zunächst das Geschäftsmodell und die Geschäftsplanung entwickelt und schrittweise das Geschäft aufgebaut. Wesentlich sind hierbei u. a. die Ermittlung des Finanzbedarfs, die Prüfung von Finanzierungswegen und ggf. die Einbindung von Geldgebern.

3.0 Sicherheit: Gegenstand dieses Arbeitspaketes sind alle wesentlichen Aspekte rund um die Sicherheit des Produktes. Ausgangspunkt sind die Definition der Zweckbestimmung und Risikoklassifizierung des Produktes. Es folgt ggf. die Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems (QMS) für die Entwicklung und die Sicherstellung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs beim Endkunden ab dem Launch am Markt.

4.0 Wirksamkeit: In diesem Arbeitspaket wird die Erfordernis eines Nutznachweises geprüft, ggf. die Methode festgelegt und die entsprechende Studie durchgeführt. Diese kann literaturbasiert (Sekundärdaten) oder auf Basis eigener Datenerhebung (Primärdaten) erfolgen.

5.0 Zertifizierung: Im Arbeitspaket „Zertifizierung“ stehen die Konformitätsbewertung auf Basis des Medizinproduktegesetzes und die CE-Kennzeichnung im Mittelpunkt. Diese erfolgt in der Regel durch eine benannte Stelle. Gegenstand der Bewertung ist die Einhaltung der für den jeweiligen Produkttyp und die Risikoklasse geltenden Vorschriften.

6.0 Vergütung: In diesem Arbeitspaket geht es um die Wahl der Vergütungsform, u. a. mit der Einordnung in einen Leistungssektor, die Vertragsverhandlungen mit den jeweils relevanten Vertragspartnern wie Krankenkassen und Kassenverbänden sowie ggf. eine Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA).

7.0 Interoperabilität: Gegenstand des Arbeitspaketes „Interoperabilität“ sind die technische wie auch die organisatorische Anbindung an die für das Produkt wesentlichen Akteure im Gesundheitswesen. Dies umfasst die (Geschäfts-)Prozesse, die (Organisations-) Kultur und Informationstechnologie. Zentral sind hierbei die Identifikation der wesentlichen Akteure und Prozesse sowie die Konzeption der Schnittstellen zu Arbeitsprozessen und IT-Systemen.

Modell für den Transfer von Digital-Health-Anwendungen in den Versorgungsalltag – Arbeitspakete

1.0 Produkt

- 1.1 Idee
- 1.2 Anforderungsanalyse – allgemein
- 1.3 Konzeption
- 1.4 Programmierung
- 1.5 Testen
- 1.6 Produktbeschreibung und -kennzeichnung
- 1.7 Veröffentlichung (Upload / Market release)
- 1.8 Einweisung
- 1.9 Support
- 1.10 Wartung und Pflege

2.0 Geschäft

- 2.1 Geschäftsmodell
- 2.2 Geschäftsplan
- 2.3 Finanzierung

3.0 Sicherheit

- 3.1 Zweckbestimmung
- 3.2 Risikoklassifizierung
- 3.3 Anforderungsanalyse Medizinprodukt
- 3.4 Qualitätsmanagementsystem
- 3.5 Risikoanalyse
- 3.6 Technische Tests
- 3.7 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

4.0 Wirksamkeit

- 4.1 Anforderungsanalyse Wirksamkeitsnachweis
- 4.2 Studiendesign und -plan
- 4.3 Genehmigung
- 4.4 Durchführung

5.0 Zertifizierung

- 5.1 Prüfung von Sicherheit und Leistungsfähigkeit
- 5.2 Mängelbehebung
- 5.3 CE-Kennzeichnung
- 5.4 Überwachung von Markt und Herstellern
- 5.5 Langzeitbeobachtung
- 5.6 (Re-)Audits des Qualitätsmanagementsystems
- 5.7 (Re-)Zertifizierung

6.0 Vergütung

- 6.1 Analyse Finanzierungswege
- 6.2 Planung Zugang Finanzierung
- 6.3 Umsetzung Zugang Finanzierung
- 6.4 Nutzenbewertung

7.0 Interoperabilität

- 7.1 Analyse Prozesse, IT-Systeme & Schnittstellen
- 7.2 Planung Change Management
- 7.3 Umsetzung Prozesseinführung & Inbetriebnahme

4 Varianten des Transfers – Entscheidungsbaum

Der im vorigen Kapitel vorgestellte Ablauf in Form eines Transfermodells für Digital-Health-Anwendungen zeigt die umfassende und abstrahierte Form eines allgemeingültigen Ablaufs. In diesem Kapitel werden die Punkte herausgearbeitet, aus denen die wesentlichen Varianten innerhalb des abstrahierten Modells resultieren.

Die zentralen Ausgangspunkte für Varianten können auf drei Ebenen dargestellt und damit von Anbietern folgende Leitfragen in den Phasen „Analyse“ und „Planung“ zur Orientierung herangezogen werden:

Ebene 1 Zielmarkt: Ist für das Vorhaben ein Zugang über den ersten oder zweiten Gesundheitsmarkt sinnvoll bzw. Erfolg versprechend?

Ebene 2 Regulatorische Anforderungsbereiche: Welche Anforderungsbereiche wie Medizinproduktezertifizierung, Vergütung und/oder Nutznachweis sind im Falle des Zugangs über den ersten Gesundheitsmarkt zu berücksichtigen?

Ebene 3 Regulatorische Optionen: Welche jeweiligen Optionen bestehen in den Anforderungsbereichen wie Medizinproduktezertifizierung, Vergütung und Nutznachweis und welche sind für das Vorhaben am sinnvollsten?

In der folgenden Grafik werden die spezifischen Varianten für Digital-Health-Anwendungen dargestellt. Modifikationen bei allgemeinen regulatorischen Anforderungen wie z. B. Datenschutz, Datensicherheit und Produkthaftung werden hier beispielhaft benannt, aber nicht im Detail berücksichtigt.

Die Darstellung des Ablaufs im Transfermodell ist so abstrakt gewählt, dass sie mit den Varianten – obwohl sich diese teils erheblich unterscheiden – grundsätzlich in Deckung gebracht werden kann. Bei der Anwendung des Modells auf das jeweilige Vorhaben können spezifische Aspekte detaillierter berücksichtigt werden.

Bei einem Zugang über den zweiten Gesundheitsmarkt haben Anbieter den geringsten Aufwand. Dieser beschränkt sich im Wesentlichen auf die Arbeitspakete „1.0 Produkt“ und „2.0 Geschäft“. Hierbei müssen lediglich allgemeine regulatorische Anforderungen wie Datenschutz, Datensicherheit und Produkthaftung berücksichtigt werden.

Entscheidungsbaum zu Varianten im Transfermodell von Digital-Health-Anwendungen

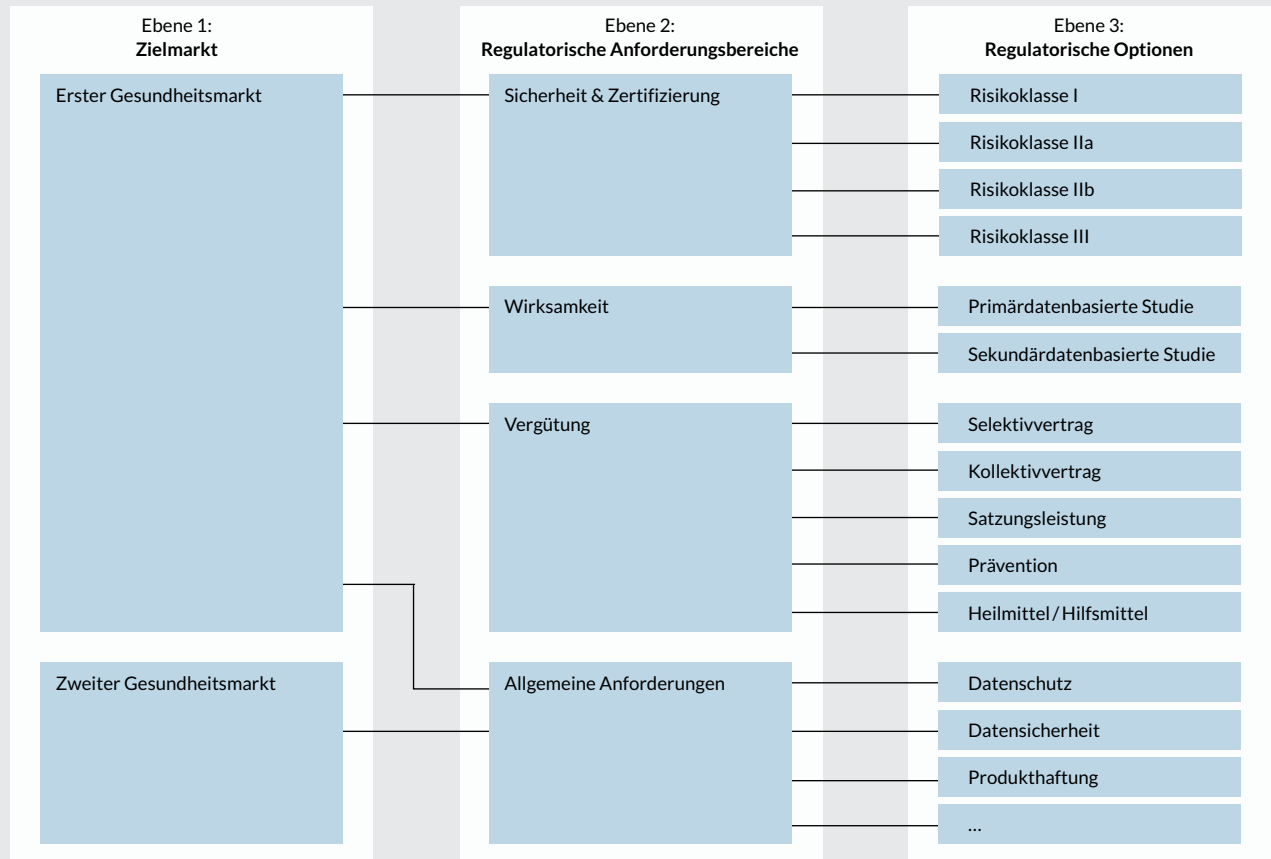


Abbildung 4 | Quelle: Eigene Darstellung

Bei einem Zugang über den ersten Gesundheitsmarkt erhöhen sich die regulatorischen Anforderungen erheblich. In der Regel sind die Anforderungsbereiche Medizinprodukte-zertifizierung, Wirksamkeitsnachweis und Vergütung zusätzlich zu den allgemeinen Anforderungsbereichen zu berücksichtigen. Je nach Vorhaben kommen somit im Transfermodell die Arbeitspakete „3.0 Sicherheit“, „4.0 Wirksamkeit“, „5.0 Zertifizierung“ und/oder „6.0 Vergütung“ sowie „7.0 Interoperabilität“ hinzu.

Zudem sind bei diesen Arbeitspaketen noch jeweils Untervarianten einzuplanen. Auch diese Untervarianten haben nochmals erheblichen Einfluss auf den Zeit- und Ressourcenbedarf und Zuständigkeiten, z.B. auch aufseiten der Kostenträger: Es ergeben sich daraus beispielsweise sehr unterschiedliche Ansprechpartner – wie etwa bei den denkbaren Untervarianten der Vergütung.

5 Identifikation der Hürden

Im Kontext der Analyse und Konzeption des idealtypischen Ablaufs für den Transfer von Digital-Health-Anwendungen in den ersten Gesundheitsmarkt wurden eine Reihe von Hürden identifiziert. Die folgenden wesentlichen Hürden sind derzeit am Standort Deutschland herauszustellen. Sie werden in Folgeanalysen detaillierter ausgearbeitet.

5.1 Hürde (Forschungs-)Förderung

Es gibt in Deutschland verschiedene Förderprogramme, die auch für Digital Health grundsätzlich nutzbar sind. **Allerdings sprechen diese Programme einige wesentliche Förderbedarfe im Bereich Digital Health nicht treffend an.** Das gilt sowohl für Programme der Wirtschaftsförderung als auch für Förderprogramme im Gesundheitswesen. Ein Beispiel ist der Innovationsfonds.

Der Innovationsfonds ist sowohl auf Versorgungs- als auch auf Forschungsvorhaben ausgelegt. Er ist grundsätzlich darauf ausgerichtet, erfolgreiche Pilotprojekte mit dem Fokus auf Prozessinnovationen in die Fläche zu bringen. Als Antragsteller haben etablierte, klassische Akteure im Gesundheitswesen bessere Voraussetzungen für die Antragstellung und -bewilligung als Start-ups. Digital Health wird in einer Förderwelle zwar explizit als Schwerpunkt benannt, ist damit aber in allen anderen Förderwellen bislang explizit ausgeschlossen.

Darüber hinaus hat Digital Health besonderen Förderbedarf im Bereich des Nutznachweises. In Deutschland gibt es im Gegensatz zu anderen Ländern bisher kaum eine Forschungshistorie zum Nutzen von Digital Health und Hersteller haben in der Regel keine entsprechende Studiengrundlage. Diese Nutznachweise sind u. a. in Vergütungsverhandlungen und für den Export von Digital Health entscheidend.

Es mangelt bislang an Förderprogrammen, die den Förderbedarf von Digital Health adäquat treffen. Das Thema Förderung kann im Transfermodell dem Arbeitspaket „Geschäft“ zugeordnet werden.

5.2 Hürde Medizinproduktezertifizierung

Die Medizinproduktezertifizierung ist als Instrument der Risikoabsicherung für ein sehr großes Spektrum unterschiedlicher Produkte überwiegend auf der Basis europäischer Richtlinien entwickelt und etabliert worden.

Für Digital-Health-Anbieter ist es im Rahmen der Entwicklung der Produkte, Geschäftsmodelle, Geschäftspläne und Finanzierungskonzepte wichtig, eine schnelle und genaue Orientierung darüber zu ermöglichen, welche regulatorischen Anforderungen u. a. im Rahmen der Medizinproduktezertifizierung zu berücksichtigen sind. Nur dann ist der erhebliche Arbeitsaufwand, der mit einer Zertifizierung verbunden ist, angemessen in die Geschäftsplanung miteinzubeziehen.

Die Anforderungen der Zertifizierung sind zwar für Digital-Health-Anwendungen grundsätzlich anwendbar, doch erfordert die Umsetzung ein sehr spezifisches fachliches Know-how. Digital-Health-Anbieter stammen in der überwiegenden Zahl nicht aus dem Gesundheitswesen und haben das entsprechende Know-how nicht im Kernteam, eine Einarbeitung in die komplexe Materie ist für die kleinen Teams oft nicht leistbar.

Zudem sind Digital-Health-Anwendungen oft nicht eindeutig mit den Angebotsformen kompatibel, auf die der regulatorische Rahmen ausgerichtet ist. Digital-Health-Anwendungen sind in vielen Fällen hybride Angebote aus Prozess- und Produktbestandteilen und somit werden die eindeutige Zuordnung der regulatorischen Anforderungen sowie die adäquate Auslegung erschwert. Auch gibt es bislang nur wenige Beispielfälle oder Typologien, die zur Orientierung dienen können. Dies stellt eine substanzielle Hürde für den Transfer in die Gesundheitsversorgung dar. Die Medizinproduktezertifizierung ist im Transfermodell in den Arbeitspaketen „Sicherheit“ und „Zertifizierung“ verortet.

5.3 Hürde Nutznachweis

Der Nutznachweis ist für die Vergütung, den Export und die Verbraucherberatung eine zentrale Argumentationsgrundlage. **Jedoch sind für Medizinprodukte keine Vorgaben oder Standards etabliert, gemäß derer der Nutznachweis erfolgen kann oder soll.**

In der Praxis gibt es in Deutschland keine Forschungshistorie zu dem Feld und in der Regel haben die derzeit aktiven Anbieter keinen Nutznachweis. Das ist sowohl für den Forschungsstandort als auch für die Anbieter nachteilig. Mittelfristig ist es für die Glaubwürdigkeit und den Erfolg von Digital Health unabdingbar, hier methodisch solide und angemessene Grundlagen zu schaffen.

Ein eigener Standard für den Nutznachweis von Digital-Health-Anwendungen muss die Andersartigkeit der Angebote berücksichtigen. Es bestehen unterschiedlichste Produktformen und Produkttypen, die teils verschiedene Bedürfnisse an Nutznachweis und Nutzenbewertung mit sich bringen.

Ein solcher Standard könnte dazu beitragen, eine ausreichende Qualität zu sichern, die Vergleichbarkeit verschiedener Medizinprodukte und Methoden zu erleichtern und über eine schlanke Methodik den knappen Ressourcen und engen Zeitplänen junger Unternehmen gerecht zu werden. Ähnliches gilt für die Frage der Nutzenbewertung bzw. für das Health Technology Assessment (HTA).

Im Transfermodell ist die Hürde im Wesentlichen im Arbeitspaket „Wirksamkeit“ verortet. Zudem spielt sie in manchen Fällen auch bei den Arbeitspaketen „Zertifizierung“ und „Vergütung“ eine Rolle. Speziell bei Medizinprodukten höherer Sicherheitsklassen (in denen Anwender durch die Nutzung von Digital Health möglicherweise gefährdet sind) sind eine Reihe von Akteuren, etwa BfArM und Ethikkommission, am Prozess beteiligt.

5.4 Hürde Vergütung

Die Finanzierung von Digital-Health-Anwendungen läuft bislang in den meisten Fällen außerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) über Werbung, Bereitstellung von Daten, Industrie und Selbstzahler. Die Kostenerstattung für Digital-Health-Anwendungen in der GKV ist auf unterschiedlichen Wegen denkbar. In der Praxis ist sie jedoch noch unüblich.

Da das größte ungenutzte Potenzial von Digital-Health-Anwendungen bei der Zielgruppe kranker Menschen liegt, ist eine Vergütung über die GKV besonders für krankheitsspezifische Anwendungen sinnvoll. Entsprechende Anwendungen sind auf kleinere Zielgruppen zugeschnitten, müssen höhere regulatorische Anforderungen erreichen und werden daher perspektivisch teurer sein als die bislang überwiegenden Angebote. Letztere richten sich als präventive Angebote an die relativ große Zielgruppe gesunder Menschen und unterliegen geringeren regulatorischen Anforderungen.

Derzeit findet ein Suchprozess in der GKV statt, in dem Pioniere auf Kassenseite und Anbieterseite mögliche Varianten testen. Es herrscht Unsicherheit über Vergütungswege und -möglichkeiten. Ein häufig gewählter Weg ist die integrierte Versorgung. Gerade im Hinblick auf eine mögliche Kostenerstattung in der Regelversorgung sind auch andere Varianten erforderlich – z. B. die Zuordnung zu Leistungsbereichen wie Heilmitteln, Hilfsmitteln oder Prävention. Die Hürde der Vergütung lässt sich im gleichnamigen Arbeitspaket verorten. Verschiedene Varianten werden in einer Folgepublikation erörtert.

5.5 Hürde Intransparenz

Am Markt sind international derzeit rund 100.000 Digital-Health-Anwendungen (research2guidance 2015) für mobile Endgeräte und unzählige Web-Anwendungen verfügbar. Jedoch ist die Auswahl der Anwendungen für Verbraucher, Krankenkassen und Leistungserbringer komplex: Es gibt derzeit keine strukturierte Übersicht für den Zugang zu diesem Angebot. **Beispielsweise gibt es keine vergleichenden Informationen zu Funktionsumfang, Qualität und Sicherheit der Angebote. Es mangelt sowohl an einem Standard, der Basis für eine solche Information sein könnte, als auch an der Erarbeitung und Bereitstellung der Informationen.**

International gibt es erste Versuche, die Vorgaben etwa in den Bereichen Nutzenbewertung und -nachweis, Risikoprofile oder Qualitäts- und Sicherheitsvorgaben von Digital-Health-Anwendungen transparenter zu gestalten. Bereits veröffentlichte Ansätze wurden teilweise wieder vom Markt genommen. Aufgrund der Heterogenität der Angebote – und der dazugehörigen Vorgaben – hat sich noch kein einheitlicher Standard etabliert.

Ein Qualitätsstandard sollte die unterschiedlichen funktionalen und technischen Typen von Digital-Health-Anwendungen berücksichtigen und ein entsprechend adaptives Profil an Kriterien enthalten. Zudem ist die Frage zu klären, mit welcher Rollenteilung die Umsetzung eines Standards erfolgen sollte – das mögliche Spektrum reicht von der Selbstauskunft bis hin zu Verbraucherberatern, die entsprechende Tests durchführen und veröffentlichen. Die Hürde Intransparenz ist im Arbeitspaket „Produkt“ zu verorten.

5.6 Hürde Interoperabilität

Eine Hürde bei der Integration von Digital-Health-Anwendungen in den ersten Gesundheitsmarkt ist die mangelnde Interoperabilität. Dieser Begriff ist in der Regel technisch definiert und bezieht sich auf die Schnittstellen zwischen verschiedenen IT-Systemen. **Jedoch liegt die eigentliche Hürde heute nicht darin, dass es an technischen Standards mangelt, sondern dass organisatorische und kulturelle Hintergründe eine Umsetzung technischer Standards erschweren.** Die Technologie ist seit Jahren vorhanden und in verschiedenen Ländern im Einsatz. Insofern ist es sinnvoll, den Begriff der Interoperabilität über die technische Ebene hinaus auf die Interoperabilität von (Organisations-)Strukturen, Prozessen und Kultur zu erweitern.

Auf der technischen Ebene mangelt es an einem gemeinsamen Zielbild an Standards.

Dieses sollte Standards für die Komponenten der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) umfassen. Es muss auch die Anbindung der relevanten Systeme aufseiten der Bürger, Leistungserbringer und Kostenträger beinhalten. Zudem fehlt die digitale Abbildung wesentlicher akteursübergreifender Prozesse im Gesundheitswesen. Dies betrifft auch die Verwaltung, hauptsächlich aber die versorgungsinhaltlichen Prozesse für eine übergreifende Integration der Versorgung.

In der öffentlichen Diskussion fehlt es erstens an einer gemeinsamen „Landkarte“, welche die wesentlichen Komponenten ganzheitlich, also aus Sicht der Anwendungsfälle und der IT-Architektur, zueinander in Beziehung setzt. Zweitens ist ein gemeinsames Verständnis davon erforderlich, in welchen Bereichen eines solchen Zielbildes Digital-Health-Anwendungen und andere IT-Komponenten Innovationspotenzial für das Gesundheitswesen bieten. Die Hürde Interoperabilität lässt sich im gleichnamigen Arbeitspaket verorten.

6 Literatur

-
- BMG – Bundesministerium für Gesundheit (2016). Gesundheitswirtschaft im Überblick. Online: www.bmg.bund.de/themen/gesundheitsystem/gesundheitswirtschaft/gesundheitswirtschaft-im-ueberblick.html (Zugriff 28.6.2016).
- Bunkenburg, A., J. Neumann und A. Briest (2014). Moderne Softwareentwicklung und Gesundheits-Apps: Ein Widerspruch? MPJ – Medizinprodukte Journal 21 (1) 2014.
- Brönnner, M., S. Meister, B. Breil und U.-V. Albrecht (2016). Kapitel 15. Orientierung für Hersteller von Gesundheits-Apps. In: U.-V. Albrecht (Hrsg.), Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA). Medizinische Hochschule Hannover, 2016, S. 320–340. urn:nbn:de:gbv:084-16040812106. Online: www.digibib.tu-bs.de/?docid=60022.
- BVMeD – Bundesverband Medizintechnologie (2016). Der lange Weg eines Medizinprodukts von der Idee bis zur Anwendung am Patienten. Online: www.bvmed.de/de/recht/ce-kennzeichnung/2013-12-der-lange-weg-eines-medinprodukts-von-der-idee-bis-zur-anwendung-am-patienten (Zugriff 28.6.2016).
- BVMeD – Bundesverband Medizintechnologie (2014). Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485:2012 für Medizinprodukte. Online: www.bvmed.de/de/recht/qualitaetsmanagement/qm-system (Zugriff 28.6.2016).
- BfArM – Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2015). Orientierungshilfe Medical Apps. Online: www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Abgrenzung/medical_apps/_node.html (Zugriff 28.6.2016).
- Gabler Wirtschaftslexikon (2016). Stichwort: Agile Softwareentwicklung. Online: <http://wirtschaftslexikon.gabler.de/Definition/agile-softwareentwicklung.html> (Zugriff 28.6.2016).
- Gabler Wirtschaftslexikon (2016). Stichwort: Seed Capital. Online: <http://wirtschaftslexikon.gabler.de/Definition/seed-capital.html> (Zugriff 28.6.2016).
- Johner Institut (2015). Zweckbestimmung und bestimmungsgemäßer Gebrauch. Online: www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/zweckbestimmung/ (Zugriff 28.6.2016).
- Knöppler, K., T. Neisecke und L. Nölke (2016). Digital-Health-Anwendungen für Bürger. Kontext, Typologie und Relevanz aus Public-Health-Perspektive. Entwicklung und Erprobung eines Klassifikationsverfahrens. Gütersloh 2016. Online: www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/BSt/Publikationen/GrauePublikationen/Studie_VV_Digital-Health-Anwendungen_2016.pdf (Zugriff 28.6.2016).
- Research2guidance (2015). mHealth App Developer Economics 2015. The current status and trends of the mHealth app market. Berlin 2015. Online: <http://research2guidance.com/r2g/r2g-mHealth-App-Developer-Economics-2015.pdf> (Zugriff 8.8.2016).
- SVR – Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2014). Bedarfsgerechte Versorgung – Perspektiven für ländliche Regionen und ausgewählte Leistungsbereiche. Online: www.svr-gesundheit.de/fileadmin/user_upload/Gutachten/2014/SVR-Gutachten_2014_Langfassung.pdf (Zugriff 28.6.2016).

7 Anhang

Modell für den Transfer von Digital-Health-Anwendungen in den Versorgungsalltag – Arbeitspakete im Detail

	Arbeitspaket		Akteur
1.0	Produkt		Hersteller
1.1	Idee	<ul style="list-style-type: none"> • Definition der Produktidee • Ggf. Erstellung eines „Mock-up“-Prototypen oder einer Vorversion 	Hersteller
1.2	Anforderungsanalyse – allgemein	<ul style="list-style-type: none"> • Identifikation und Analyse der im Einsatzkontext relevanten Akteure sowie deren anwendungsfeldspezifische Anforderungen • Identifikation und Analyse der relevanten nationalen, europäischen / internationalen, normativen, gesetzlichen, technischen & regulativen Anforderungen (Bundesdatenschutzgesetz (BDSG), Telemediengesetz (TMG), Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV), etc. (vgl. BVMed 2016, S. 6) 	Hersteller
1.3	Konzeption	<ul style="list-style-type: none"> • Definition der Use Cases und ggf. der Zweckbestimmung • Erstellung der Spezifikation bestehend aus Fachkonzeption, Designkonzeption technischer Konzeption und detailliertem Lastenheft, welches zu jeder Anforderung einen Test mit Akzeptanzkriterien definiert 	Hersteller
1.4	Programmierung	<ul style="list-style-type: none"> • Umsetzung der Spezifikation aus Fachkonzeption, Designkonzeption und technischer Konzeption 	Hersteller
1.5	Testen	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfung des Quellcodes (Unit Tests, Static Code Analysis, User Interface Tests, Integration Tests) • Prüfung der Funktionstauglichkeit der Implementierung aller Anforderungen nach dem Lastenheft mit den festgelegten Tests und Akzeptanzkriterien • Prüfung der Gebrauchstauglichkeit mit Testnutzern, welche nicht mit dem Produkt vertraut sind 	Hersteller
1.6	Produktbeschreibung und -kennzeichnung	<ul style="list-style-type: none"> • Erstellung der Handbücher, i.d.R. in digitaler Form in der Anwendung • Erstellung des Marketingmaterials (Webseite, Broschüren etc.) im Einklang mit der Zweckbestimmung • Kennzeichnung des Herstellers und des Produktionszeitpunkts im Produkt (z. B. auf einer About-Seite) • Sicherstellung der korrekten CE-Kennzeichnung nach ISO 15223 	Hersteller
1.7	Veröffentlichung (Upload / Market release)	<ul style="list-style-type: none"> • Ausführen des Release-Plans, welcher eine Checkliste notwendiger Voraussetzungen für einen Release enthält (positives Testergebnis, Vollständigkeit der Übersetzungen etc.) • Registrierung bei App-Stores oder Providern • Hochladen auf Web-Server oder auf App-Stores mit digital signierter Binärdatei 	Hersteller
1.8	Einweisung	<ul style="list-style-type: none"> • Einweisung der Endanwender: Einrichtungs- und Nutzungsassistent, Einwilligung Datenschutz und -nutzung, Bestimmung der Zugriffsrechte etc. • Einweisung professioneller Anwender, z. B. Ärzte, Apotheker, Krankenpfleger: Beratung, rechtliche Regelung zu Fernbehandlung gemäß § 7 Abs. 4 MBO-A, Aus- und Weiterbildung etc. 	Hersteller
1.9	Support	<ul style="list-style-type: none"> • Aufnahme aller Rückmeldungen in das Corrective And Preventive Actions (CAPA) System • Rückrufmechanismus durch einen Web-Service, welcher der Anwender nicht abstellen kann (vgl. Bunkenburg, Neumann und Briest 2014, S. 30) 	Hersteller

Arbeitspakete			
1.10	Wartung und Pflege	<ul style="list-style-type: none"> • Behebung von Fehlern • Anpassung an konzeptionelle Überarbeitung (fachlich, technisch, gestalterisch) • Anpassung an Updates der Betriebssysteme • Anpassung an neue regulatorische Anforderungen 	Hersteller
2.0	Geschäft		Hersteller
2.1	Geschäftsmodell	<ul style="list-style-type: none"> • Definition des Geschäftsmodells z. B. auf Basis des Business Model Canvas (Wertangebot, Kundensegmente, Kundenbeziehungen, Kanäle, Schlüsselaktivitäten, Schlüsselressourcen, Schlüsselpartnerschaften, Einnahmequellen und Kostenstrukturen) 	Hersteller
2.2	Geschäftsplan	<ul style="list-style-type: none"> • Übersetzung des Geschäftsmodells in eine Geschäftsplanung für 3–5 Jahre 	Hersteller
2.3	Finanzierung	<ul style="list-style-type: none"> • Einbindung von Unterstützern wie Business Angels, Akzeleratoren, Inkubatoren, Venture Capitalists und Wirtschaftsförderung • Finanzierung in verschiedenen Runden wie Frühfinanzierung (Seed- oder Early-Stage-Financing), bis hin zur Wachstumsfinanzierung (Growth) 	Investor
3.0	Sicherheit		Hersteller
3.1	Zweckbestimmung	<p>Definition der Zweckbestimmung als Grundlage für die Erfüllung regulatorischer Anforderungen (vgl. Johner Institut 2015) nach</p> <ul style="list-style-type: none"> • Definition der Zweckbestimmung nach § 3 Nr. 10 MPG • MEDDEV 2.7/1 Rev. 4, Abschnitt 4. Definitions • Annex VII EC Declaration of Conformity der Council Directive 93/42/EEC 	Hersteller
3.2	Risikoklassifizierung	<p>Einstufungen gemäß der Council Directive 93/42/EEC, Artikel 9 – Classification und die Regeln aus Annex IX – Classification Criteria sowie MEDDEV 2.1/6, Abschnitt 3 – Classification of stand alone software – und in Deutschland § 13 MPG:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Entscheidung, ob Medizinproduktezertifizierung erforderlich ist 2. Zuordnung des Medizinproduktes zu Typen (Standalone-Software, Aktives therapeutisches Medizinprodukt & Aktives diagnostisches Medizinprodukt) 3. Zuordnung des Medizinproduktes zu einer Risikoklasse: <ul style="list-style-type: none"> • Klasse I, geringes Risiko bei Anwendung (z. B. Pflaster) • Klasse IIa, mittleres Risiko bei Anwendung (z. B. Einmalspritze) • Klasse IIb, erhöhtes Risiko bei Anwendung (z. B. Intraokularlinsen) • Klasse III, hohes Risiko bei Anwendung (z. B. Hüftprothese) 	Hersteller
3.3	Anforderungsanalyse Medizinprodukt	<ul style="list-style-type: none"> • Identifikation und Analyse der für die Medizinprodukteklasse spezifischen regulatorischen Anforderungen, z. B.: <ul style="list-style-type: none"> • Risikomanagementsystem (ISO 14971) • Qualitätsmanagementsystem QMS (ISO 13485) • Standard Softwareentwicklung (IEC 62304) • Gebrauchstauglichkeit (IEC 62366) • Corrective And Preventive Actions (CAPA) • Identifikation und Analyse weiterer für den jeweiligen Anwendungskontext bzw. die jeweilige Zweckbestimmung spezifischer Anforderungen und Standards 	Hersteller
3.4	Qualitätsmanagementsystem	<ul style="list-style-type: none"> • Verpflichtender Einsatz eines QMS bei der Entwicklung von Medizinprodukten der Risikoklassen IIa, IIb und III, falls keine EC-Type-Examination nach Annex II der Council Directive 93/42/EEC vorgenommen wird. Eine Type-Examination empfiehlt sich bei Software aufgrund der kurzen Release-Zyklen in der Regel nicht. • Auditierung und Zertifizierung des QMS durch eine benannte Stelle (vgl. BVMed 2014) vor dem Inverkehrbringen von Produkten, welche unter dem QMS entwickelt wurden • Festlegung der Basisanforderungen an die Prozesse für Design, Entwicklung, Produktion, Installation sowie Instandhaltung von Medizinprodukten und daran anknüpfender Dienstleistungen – das Ergebnis dieser Prozesse ist ein technisches File oder „Design History File“ (vgl. Brönnner, Meister, Breil und Albrecht 2016, S. 336) 	Hersteller Benannte Stelle

Arbeitspakete			
3.5	Risikoanalyse	<ul style="list-style-type: none"> Analyse nach Standard ISO 14971 – Application of risk management to medical devices: <ol style="list-style-type: none"> Identifikation potenzieller Risiken Analyse, Bewertung und Kontrolle potenzieller Risiken (nach Wahrscheinlichkeit und Schweregrad) Definition, Implementierung und Wirksamkeitsprüfung von Maßnahmen zur Risikominderung (risk mitigation) 	Hersteller
3.6	Technische Tests	<ul style="list-style-type: none"> Funktionstauglichkeit / Verifizierung (Unit Tests) Gebrauchstauglichkeit / Validierung (Test mit Patient in Real-Life-Setting) Sicherstellung der elektrischen und elektromagnetischen Produktsicherheit u. a. bei extern angebotenen Geräten (vgl. BfArM 2016, S. 6) 	Hersteller
3.7	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	<ul style="list-style-type: none"> Umfasst sowohl Nutzung durch Endverbraucher gemäß Zweckbestimmung als auch Lagerung, Transport, Update oder Reinigung durch den Nutzer (vgl. Johner Institut 2015) Zusätzliche digitale Signatur der kompilierten App (vgl. Bunkenburg, Neumann und Briest 2014, S. 32) zur Sicherstellung, dass eine zertifizierte Version der App beim Patienten ausgeführt wird 	Hersteller
4.0	Wirksamkeit		
4.1	Anforderungsanalyse Wirksamkeitsnachweis	<ul style="list-style-type: none"> Bedarfsanalyse, ob Wirksamkeitsnachweis erforderlich ist, i.d.R. bei Klasse IIa, IIb und III Prüfung, ob zu vergleichbaren Produkten oder Methoden geeignete Daten und Informationen vorliegen <ul style="list-style-type: none"> Wenn ja: Hier könnte eine sekundärdatenbasierte Studie (vorliegende Daten, literaturbasiert) ausreichend sein Wenn nein: Bedarf einer primärdatenbasierten Studie (eigene Erhebung z. B. klinischer Daten) 	Hersteller
4.2	Studiendesign und -plan	<ul style="list-style-type: none"> Primärdatenbasierte Studie: Entwicklung von Studiendesign und -plan mit Festlegung u. a. von Prüfparametern, Identifikation und Berücksichtigung z. B. datenschutzrechtlicher, ethischer Standards, Prüfplan, Rekrutierungsplan Interventions- und Kontrollgruppe, Studienregistrierung, Methoden zur Datenauswertung Sekundärdatenbasierte Studie: Entwicklung von Studiendesign und -plan mit Festlegung u. a. von Literatursuchmethode und Suchstrategie, basierend auf Zweckbestimmung, Gegenanzeige, Konkurrenzprodukten, Produktsicherheit und Risikoanalyse des Produkts 	Hersteller/ Institut
4.3	Genehmigung	<ul style="list-style-type: none"> Genehmigung einer primärdatenbasierten Studie insb. im Falle eines Medizinproduktes der Risikoklasse III 	BfArM / Ethikkommission
4.4	Durchführung	<ul style="list-style-type: none"> Primärdatenbasierte Studie: Primärdatenerhebung und Auswertung gemäß Studienplan Sekundärdatenbasierte Studie: Literaturrecherche zu Ergebnissen klinischer Studien äquivalenter Medizinprodukte und sonstigen klinischen Erfahrungen (z. B. Laboruntersuchungen) sowie Auswertung gemäß Studienplan 	Hersteller / Institut
5.0	Zertifizierung		
5.1	Prüfung von Sicherheit und Leistungsfähigkeit	<ul style="list-style-type: none"> Produkte der Risikoklasse I benötigen keine Kooperation mit einer benannten Stelle (Ausnahme: sterile Anwendung oder Anwendungen mit Messfunktion) (vgl. BfArM online 2015) Bei Medizinprodukten höherer Risikoklassen ist eine Prüfung durch eine benannte Stelle obligatorisch und umfasst u. a. Labortests, klinische Bewertung, technische Dokumentation und Testungen (z. B. präklinisch) sowie ein Audit des Qualitätsmanagementsystems. 	Hersteller Benannte Stelle BfArM Ethikkommission
5.2	Mängelbehebung	<ul style="list-style-type: none"> Behebung der von der Benannten Stelle benannten Mängel 	Hersteller
5.3	CE-Kennzeichnung	<ul style="list-style-type: none"> Abschluss des Konformitätsbewertungsverfahrens Im Falle einer positiven Bewertung der benannten Stelle und Aushändigung der Zertifikate: Hinzufügen der Kennnummer der benannten Stelle zum CE-Kennzeichen (außer bei Risikoklasse I), die an Durchführung gemäß 90/385/EWG beteiligt war (vgl. Bunkenburg, Neumann und Briest 2014, S. 30) 	Benannte Stelle

Arbeitspakete			
5.4	Überwachung von Markt und Herstellern	<ul style="list-style-type: none"> Benennung: Sicherheitsbeauftragter, Datenschutzbeauftragter und Medizinprodukteberater Prüfpflichten: regelmäßiger Nachweis von sicherheits- und messtechnischen Kontrollen Meldepflichten: Meldung von Vorkommnissen (produktbezogene unerwünschte Ereignisse) bei BfArM Maßnahmen: Sicherstellung, dass Produkt gemäß Zweckbestimmung errichtet und angewendet wird (§ 2 Abs. 1 MPBetreibV) (vgl. SVR 2014, S. 166) (Vermeidung von Off-Label Use) 	Landesbehörden
5.5	Langzeitbeobachtung	<ul style="list-style-type: none"> Vigilanzsystem gemäß § 29 des MPG: ständige Kontrolle des Produktes (post market surveillance), kontinuierliche Überprüfung und Aktualisierung der technischen Dokumentation und der klinischen Bewertung; Beachten der Meldepflicht, Aufnahme von Rückmeldungen aus dem Markt, Trendanalyse von Vorkommnissen, Mechanismus zum Zurückrufen der Anwendung 	BfArM
5.6	(Re-)Audits des Qualitätsmanagementsystems	<ul style="list-style-type: none"> Jährliche Re-Auditierung von Produktion und Produkt – laut 2013/473/EU innerhalb von 3 Jahren bis zu drei unangekündigte Audits (UAA) bei Hersteller (ggf. Lieferant, Unterauftragnehmer) mit Aushändigung des Auditberichts bzw. der Konformitätsbescheinigung 	Benannte Stelle
5.7	(Re-)Zertifizierung	<ul style="list-style-type: none"> Regelmäßige und langfristige Überprüfung der Konformität Re-Zertifizierung QMS: spätestens alle 3 Jahre Re-Zertifizierung Produkt: spätestens alle 5 Jahre 	Benannte Stelle
6.0	Vergütung		
6.1	Analyse Finanzierungswege	<ul style="list-style-type: none"> Analyse der möglichen Finanzierungswege u. a. im SGB V (Selektivverträge, Kollektivverträge, Prävention, Satzungsleistungen, Heil- / Hilfsmittel etc.) 	Hersteller
6.2	Planung Zugang Finanzierung	<ul style="list-style-type: none"> Analyse und Planung der für das gewählte Vergütungssystem relevanten Akteure, des Zugangs und des Finanzierungssystems 	Hersteller
6.3	Umsetzung Zugang Finanzierung	<ul style="list-style-type: none"> Ansprache und Verhandlung mit den relevanten Akteuren Entwicklung des Vergütungssystems 	Hersteller
6.4	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> Im Falle einer Kollektivvertragszulassung: Einschätzung des (Zusatz-)nutzens und der Versorgungsrelevanz 	G-BA Benannte Stelle
7.0	Interoperabilität		
7.1	Analyse Prozesse sowie IT-Systeme und Schnittstellen	<ul style="list-style-type: none"> Organisation: Analyse wesentlicher Akteure, (Geschäfts-)Prozesse und Unternehmenskultur IT-Systeme: Analyse wesentlicher IT-Systeme und Schnittstellen Anforderungserhebung als Grundlage für die Entwicklung 	Hersteller
7.2	Planung Change-Management	<ul style="list-style-type: none"> Organisation: Konzeption der Anbindung an relevante Akteure und Prozesse IT-Systeme: Konzeption zur Anbindung an relevante IT-Systeme und Schnittstellen 	Hersteller
7.3	Umsetzung Prozesseinführung und Inbetriebnahme	<ul style="list-style-type: none"> Organisation: Change-Management IT-Systeme: Implementierung bei IT-Partnern 	Hersteller

Abbildung 5 | Quelle: Eigene Darstellung

Modell für den Transfer von Digital-Health-Anwendungen in den Versorgungsalltag – Vorlage		Phase 1 Analyse	Phase 2 Planung	Phase 3 Entwicklung	Phase 4 Freigabe	Phase 5 Einführung	Phase 6 – Beobachtung & Optimierung
1.0	Produkt						
1.1	Idee						
1.2	Anforderungsanalyse – allgemein						
1.3	Konzeption						
1.4	Programmierung						
1.5	Testen						
1.6	Produktbeschreibung und -kennzeichnung						
1.7	Veröffentlichung (Upload / Market release)						
1.8	Einweisung						
1.9	Support						
1.10	Wartung und Pflege						
2.0	Geschäft						
2.1	Geschäftsmodell						
2.2	Geschäftsplan						
2.3	Finanzierung						
2.3.1	Finanzierungsrunde 1						
2.3.2	Finanzierungsrunde 2						
2.3.3	Finanzierungsrunde 3						
3.0	Sicherheit						
3.1	Zweckbestimmung						
3.2	Risikoklassifizierung						
3.3	Anforderungsanalyse Medizinprodukt						
3.4	Qualitätsmanagementsystem						
3.5	Risikoanalyse						
3.6	Technische Tests						
3.7	Bestimmungsgemäßer Gebrauch						
4.0	Wirksamkeit						
4.1	Anforderungsanalyse Wirksamkeitsnachweis						
4.2	Studiendesign und -plan						
4.3	Genehmigung						
4.4	Durchführung						
5.0	Zertifizierung						
5.1	Prüfung von Sicherheit und Leistungsfähigkeit						
5.2	Mängelbehebung						
5.3	CE-Kennzeichnung						
5.4	Überwachung von Markt und Herstellern						
5.5	Langzeitbeobachtung						
5.6	(Re-)Audits des Qualitätsmanagementsystems						
5.7	(Re-)Zertifizierung						
6.0	Vergütung						
6.1	Analyse Finanzierungswege						
6.2	Planung Zugang Finanzierung						
6.3	Umsetzung Zugang Finanzierung						
6.4	Nutzenbewertung (im Falle G-BA)						
7.0	Interoperabilität						
7.1	Analyse Prozesse, IT-Systeme & Schnittstellen						
7.2	Planung Change Management						
7.3	Umsetzung Prozesseinführung & Inbetriebnahme						

Abbildung 6 | Quelle: Eigene Darstellung

Autoren

Karsten Knöppler, Diplom-Betriebswirt, ist Experte und Berater für die Themen Gesundheits- und Versorgungsmanagement sowie Gesundheits-IT. Im Rahmen des Projektes war er als Projektleiter und Experte tätig. Zuvor war er u. a. Geschäftsbereichsleiter der DV-Steuerung im AOK-Bundesverband, Geschäftsbereichsleiter der gevko in der AOK Systems und Berater im IGES Institut mit den Schwerpunkten Krankenkassen und Neue Versorgungsformen. Zudem hat er im Kontext der Disease-Management-Programme in der Versorgungsforschung, Entwicklung und Einführung u. a. bei ANYCARE gearbeitet. Karsten Knöppler studierte Internationale Betriebswirtschaft. kk@karstenknoeppler.de

Laura Oschmann, B.A. Gesundheitsökonomie, ist als wissenschaftliche Mitarbeiterin tätig und betreute in dieser Funktion auch die Arbeit an dieser Studie. Nach ihrem Studium der Gesundheitsökonomie an der Hochschule Fresenius und der darauffolgenden Mitarbeit in einer Health Management Beratung im öffentlich finanzierten Bereich, schließt sie demnächst ihren European Master of Health Economics (HEM) an der Universität Oslo ab.

Dr. Joachim Neumann, Physiker, ist CEO von mindo software in Barcelona. Er hat langjährige Erfahrung in den Bereichen Signalverarbeitung, Hörgeräte, Medizinprodukte, Smartphone-Apps, Bluetooth, Qualitätssicherungssystemen und CE-Kennzeichnung für Gesundheits-Apps. Im Rahmen dieser Studie war er als Experte für Medizinprodukt-zertifizierung tätig. Nach dem Physikstudium in Oldenburg hat er eine Vielzahl von Stellen im Bereich Digital Health innegehabt: er hat in Berlin als Gehirnforscher gearbeitet, bei der Hörgeräteketten KINd eine Vertriebsstruktur aufgebaut, im Oticon Forschungszentrum bei Kopenhagen und an verschiedenen Universitäten in Barcelona an gesundheitsrelevanten Forschungsprojekten gearbeitet.

Tobias Neisecke, Arzt, arbeitet seit vielen Jahren in unterschiedlichen Positionen an der Schnittstelle zwischen Medizin und den Neuen Medien. Im Rahmen dieser Studie war er als Digital-Health-Experte tätig. Nach Krankenpflegeausbildung und Medizinstudium gründete er 2006 ein Start-up-Unternehmen im Bereich 3D-Internet. Zeitweise war er bei einer auf Früherkennung technologischer Trends spezialisierten Unternehmensberatung tätig. Am Universitätsklinikum Jena betreute er ein Telemedizinprojekt und forschte zu E-Medikation und Arzneimitteltherapiesicherheit. Er ist Co-Organisator beim Health 2.0 Berlin Netzwerk.

Impressum

Bertelsmann Stiftung
Carl-Bertelsmann-Straße 256
33311 Gütersloh
Telefon +49 5241 81-0
Telefax +49 5241 81-81999
info@bertelsmann-stiftung.de
www.bertelsmann-stiftung.de

Verantwortlich

Timo Thranberend
Sophia Gottschall

Titelbild

Getty Images / iStockphoto / Cecilie_
Arcurs, Shutterstock / Billion Photos,
Shutterstock / Dean Drobot

Gestaltung

Dietlind Ehlers, Bielefeld

August 2016

Adresse | Kontakt

Bertelsmann Stiftung
Carl-Bertelsmann-Straße 256
Postfach 103
33311 Gütersloh

Timo Thranberend
Senior Project Manager
Telefon: +49 5241 81-81117
Telefax: +49 5241 81-681117
timo.thranberend@bertelsmann-stiftung.de

Sophia Gottschall
Project Manager
Telefon: +49 5241 81-81330
Telefax: +49 5241 81-681330
sophia.gottschall@bertelsmann-stiftung.de

www.bertelsmann-stiftung.de