

Digitale Versorgungsprodukte

Chancen nutzen, sichere Wege
in den Markt schaffen

STUDIEN
BERICHT

Digitale Versorgungsprodukte

Chancen nutzen, sichere Wege
in den Markt schaffen

Karsten Neumann
Katharina Larisch
Jean Dietzel
Marc Kurepkat
Michael Weißer
Victoria Wenzlau

Studienbericht

im Auftrag der Techniker Krankenkasse



Berlin, September 2016

Autoren

Dr. Karsten Neumann

Dr. Katharina Larisch

Jean Dietzel

Dr. Marc Kurepkat

Victoria Wenzlau

IGES Institut GmbH

Friedrichstraße 180

10117 Berlin

Michael Weißer

AiM GmbH

Marie-Curie-Straße 8

79539 Lörrach

(AiM. Ein Unternehmen der IGES Gruppe.)

Inhalt

Zusammenfassung	8
1. Einleitung – Aktuelle Diskussion und Fragestellung der Studie	10
1.1 Einführende Bemerkungen	10
1.2 Eingrenzung des Untersuchungsfelds	12
1.2.1 Fragestellung	12
1.2.2 Art der betrachteten digitalen Produkte	13
1.3 Vorgehen und Methodik	14
1.4 Übersicht über den Inhalt	15
2. Überblick zu Markt und Literatur	16
2.1 Entwicklung des Marktes	16
2.2 Stand der Diskussion	19
2.3 Bisherige Kategorisierungen des Marktes	22
3. Risikobasierte Kategorisierung digitaler Versorgungsprodukte	25
3.1 Beispiele für risikoabhängige Regulierung	25
3.1.1 Beispiele aus dem Gesundheitswesen	25
3.1.2 Beispiele aus anderen Bereichen	26
3.2 Die Risiken digitaler Versorgungsangebote	26
3.3 Die Risikoklassen für digitale Versorgungsprodukte	27
3.3.1 Klasse 1a: Allgemeine, medizinische Information	28
3.3.2 Klasse 1b: Sammlung und Darstellung von Daten	28
3.3.3 Klasse 2: Unterstützung des Handelnden durch Datenverarbeitung	29
3.3.4 Klasse 3: Substitution des Leistungserbringers durch Datenverarbeitung	30
3.3.5 Beispiele	30
3.4 Der Entwicklungsprozess digitaler Versorgungsprodukte	32
4. Verfahrensvorschlag zur Zulassung digitaler Versorgungsprodukte	36
4.1 Regulierungsbedarf nach Risiken	36
4.1.1 Klasse 1a – Richtigkeit von Informationen	37
4.1.2 Klasse 1b – Datenschutz als Voraussetzung für eine sichere Datensammlung?	39
4.1.3 Klasse 2 und 3 – Verhältnis von Risiko und Nutzen evaluieren	41
4.2 Einordnung konkreter Produkte in die Risikoklassen	45
4.3 Verbot digitaler Produkte ohne Zulassung	47
4.4 Hintergrund: Systeme der Marktzulassung bei Arzneimitteln und Medizinprodukten	47
4.4.1 Europa und Deutschland	47
4.5 Internationaler Umgang mit digitalen Produkten	53
4.5.1 Die Leitlinie der FDA	53
4.5.2 Medicines & Healthcare products Regulatory Agency	54

4.6	Übertragbarkeit der bestehenden Regelungen – passen digitale Produkte ins Medizinproduktegesetz?	55
5.	Erstattung digitaler Versorgungsprodukte durch die GKV	59
5.1	Hintergrund: Heutige Regelungen	59
5.1.1	Arzneimittel	59
5.1.2	Medizinprodukte	60
5.1.3	Hilfsmittelverzeichnis	62
5.1.4	Selektivverträge und Satzungsleistungen	64
5.1.5	Bisherige Regelungen zu digitalen Versorgungsprodukten	65
5.2	Vorschlag zur Erstattung digitaler Versorgungsprodukte durch die GKV	65
6.	Abgleich mit den Interessen der Stakeholder	69
7.	Zusammenfassung der Experteninterviews	71
8.	Fazit und Ausblick	75
8.1	Veränderungen im Gesundheitswesen	75
8.2	Der Weg zu neuen Regeln	76
8.3	Ausblick	77
9.	Anhang	79
A1	Arten von digitalen Versorgungsprodukten	80
A2	Beispiele für Qualitätsprüfung und Gütesiegel	86
A3	Interviewpartner	88
A4	Entscheidungsbäume	89
	Literaturverzeichnis	91
	Tabellenverzeichnis	5
	Abkürzungsverzeichnis	6

Abbildungen ¹

Abbildung 1:	Untersuchungsbereich der Studie	14
Abbildung 2:	Übersicht Anwendungstypen und Zielgruppen nach Knöppler et al. (2016a)	23
Abbildung 3:	Übersicht Risikoklassen	28
Abbildung 4:	Zusammenhang von Risikoklassen und Anwendungsgebiet	32
Abbildung 5:	Entwicklungsphasen digitaler Versorgungsprodukte	34
Abbildung 6:	Risiken je Risikoklasse	37
Abbildung 7:	Zulassung digitaler Produkte	42
Abbildung 8:	Regulierungsansatz nach Risikoklasse	45
Abbildung 9:	Entscheidungsbaum zur Einordnung einzelner Produkte	46
Abbildung 10:	Formen der Erstattung für die Klassen 2 und 3	68
Abbildung 11:	Übersicht über Risikoklassen, Risiken und Verfahren	77
Abbildung 12:	Entscheidungsbaum der FDA zur Identifizierung von „Wellness Products“	89
Abbildung 13:	Entscheidungsbaum der MHRA zur Entscheidung, ob eine Software ein Medizinprodukt ist	90

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Marktübersicht digitale Gesundheits- und Versorgungsprodukte	18
------------	--	----

¹ Für verschiedene Abbildungen wurden Icons verwendet: Copyright Fotolia und spiral media Fotolia

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Erläuterung
afgis	Aktionsforum Gesundheitsinformationssystem e.V.
AMNOG	Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BSG	Bundessozialgericht
BSI	Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik
BVMed	Bundesverband Medizintechnologie e. V.
CE	Communauté Européenne
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
EU	Europäische Union
FDA	U.S. Food & Drug Administration
FPV	Fallpauschalenvereinbarung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV SV	GKV-Spitzenverband
HON	Health On the Net
HTA	Health-Technology-Assessment
InEK	Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KHEntgG	Krankenhausentgeltgesetz
KHG	Krankenhausfinanzierungsgesetz
MDS	Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency
MPG	Medizinproduktegesetz
NHS	National Health Service
NUB	Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden
SGB	Sozialgesetzbuch

Abkürzung	Erläuterung
SVRV	Sachverständigenrat für Verbraucherfragen
TK	Techniker Krankenkasse
vfa	Verband der forschenden Pharma-Unternehmen

Zusammenfassung

Die Anwendung von „Gesundheits-Apps“ und anderen IT-Programmen in der medizinischen Versorgung nimmt zu. In Deutschland und anderen Industrieländern ist daher eine lebhafte Diskussion entstanden, wie die Anwendung dieser neuen digitalen Produkte im Gesundheitswesen zu regeln ist. Hierbei geht es sowohl um die Prüfung der Sicherheit und damit um die Zulassung zum Markt als auch um die Form der Erstattung im Rahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung.

Eine geeignete Regelung sollte die Sicherheit der Patienten und die Verbesserungspotenziale in der Gesundheitsversorgung in eine angemessene Balance bringen, dabei aber auch den wirtschaftspolitischen Blickwinkel, die Förderung einer neuen, stark wachsenden und durch kleine Unternehmen geprägten Branche, nicht aus den Augen verlieren.

Die vorliegende Studie widmet sich der Frage, wie diese Prozesse der Zulassung und Erstattung für diejenigen Produkte zu regeln sind, die sich an Konsumenten bzw. Versicherte richten und nicht nur einen reinen Wellnessaspekt haben, sondern die Vorsorge, Diagnose, Therapie oder das Management konkreter Krankheitsbilder anstreben.

Da wir nicht nur mobile Anwendungen („Apps“) betrachten, sondern alle Formen von IT-Programmen, verwenden wir für unser Untersuchungsfeld den Terminus „digitale Versorgungsprodukte“.

Nach der Vertiefung der Fragestellung in Kapitel 1 geben wir in Kapitel 2 zunächst einen kurzen Überblick über den Markt und die aktuell in diesem Zusammenhang diskutierten Fragestellungen. Hierzu gehören auch die bisherigen Ansätze der Literatur, die Vielfalt der digitalen Produkte in systematischer Form zu erfassen.

Für die spezifische Fragestellung dieser Studie ist eine eigene Klassifizierung erforderlich, die sich nach den potenziellen Gesundheitsrisiken richtet, die mit den Produkten verbunden sind (Kap. 3). Das Risiko steigt mit dem Grad der Individualisierung von Informationen und mit dem Übergang von der Darstellung von Daten zur Ableitung von Empfehlungen.

Wie Kapitel 4 darlegt, nimmt entsprechend auch die Notwendigkeit einer Qualitätssicherung zu. Während reine Informationen und Datensammlungen ggf. ein Gütesiegel bzw. Regelungen zu Datenschutz und IT-Sicherheit benötigen, muss bei konkreten Empfehlungen zu Diagnostik, Therapie etc. die Genauigkeit der Empfehlungen nachgewiesen werden. Digitale Versorgungsprodukte müssen mindestens ebenso gut sein wie der bisherige Standard der Versorgung.

Da es ein Spezifikum vieler digitaler Produkte ist, dass sie mit der Zeit lernen, ist es auch vorstellbar, bedingte Zulassungen einzusetzen, um je nach Grad der Verbesserung das Einsatzspektrum solcher Systeme zu erweitern.

Für die einzelnen digitalen Produkte wird anhand von Entscheidungsbäumen festgelegt, welche konkreten Zulassungsschritte sie durchlaufen müssen.

Die benötigten Regelungen für die Zulassung haben Ähnlichkeit sowohl zu manchen Regelungen für Medizinprodukte als auch zu solchen für Arzneimittel oder für sonstige IT-Produkte. Es empfiehlt sich, so weit wie möglich Analogien zu bestehenden Regelungen zu nutzen. Gleichwohl ist durch die Heterogenität digitaler Versorgungsprodukte eine einfache Übernahme oder Anpassung eines einzelnen Regelungssystems nicht optimal. Wir empfehlen daher die Schaffung einer eigenen Zulassungsregelung für digitale Versorgungsprodukte, die gleichwohl als Unterkategorie ins Medizinproduktegesetz (MPG) aufgenommen werden könnte.

Nach der Zulassung ist die Erstattung zu regeln (Kap. 5). Der Zugang in den GKV-Markt sollte im Normalfall durch einzelne Kassen erfolgen, die digitale Produkte z. B. als Satzungsleistung oder im Rahmen von Selektivverträgen einsetzen. So wird auch der konkrete Nutzen getestet. Sollte er sich nicht erweisen, muss die Erstattung irgendwann eingestellt werden. Sobald sich dagegen Hinweise für den Nutzen zeigen, sollte sich auch die Erstattung ausweiten, entweder durch einen Nachahmerwettbewerb anderer Kassen oder durch eine formale Prüfung des Nutzens als Bedingung des Übergangs in die Regelversorgung.

Auf diese Weise sehen wir die oben genannten Anforderungen erfüllt: nämlich eine vergleichsweise rasche Zulassung und Erstattung, welche den kurzen Innovationszyklen der Branche entsprechen und auf die Spezifika dieser Produktkategorie zugeschnitten sind, die die nötige Sicherheit gewährleisten und eine Nutzung in der Versorgung ermöglichen (Kap. 6).

Eine Reihe von Experteninterviews zeigte, dass bei vielen der hier angeschnittenen Fragen ein breites Spektrum von Meinungen existiert, bspw. bei der Regelung des Datenschutzes oder dem Zusammenhang von digitalen und anderen Medizinprodukten (Kap. 7).

Durch die hier entwickelten Vorschläge sollen Unklarheiten in den Zulassungsregelungen für digitale Produkte reduziert werden. Einige Produkte werden klar als nicht zulassungsbedürftig klassifiziert, für andere Produkte werden strengere Nachweise der Sicherheit gefordert werden, als das heute der Fall ist.

Für eine konkrete Anwendung sind diese Themen zu vertiefen. Hierzu möchte die TK in den folgenden Monaten in einen Diskussionsprozess mit den Stakeholdern des Gesundheitswesens treten (Kap. 8).

1. Einleitung – Aktuelle Diskussion und Fragestellung der Studie

„Der digitale Wandel ist ebenso tiefgreifend wie die Erfindung der Röntgenstrahlen oder die Entdeckung der Antibiotika.“

(Axel Ekkernkamp)

1.1 Einführende Bemerkungen

Die Beobachtung und die Versorgung von Gesundheit und Krankheit werden sich durch die Digitalisierung verändern. Eine neue Kategorie von Gesundheitsprodukten entsteht und muss mit der bisherigen Ordnung des Gesundheitswesens zusammengebracht werden.

Computerprogramme erkennen manche Krankheiten inzwischen besser als Fachärzte. Datenbanken verarbeiten Datenmengen aus mehreren hunderttausend Genomen, die ein Mensch niemals überblicken könnte, um passende Therapien abzuleiten.² IT wird das Gesundheitswesen verändern und die Rollenverteilung zwischen Arzt, Patient und Technik verschieben.

Die Nutzung von digitalen Produkten im Zusammenhang mit Gesundheit nimmt ständig zu – sowohl im privaten Markt als auch in der GKV. Eine vor Kurzem durchgeführte Auswertung der „App-Stores“ durch das IGES ergab eine dreistellige Zahl von GKV-Produkten, während die Zahl privatwirtschaftlicher Produkte mit Gesundheitsbezug auf mehrere Zehntausend geschätzt wird.³ Die CHARISMHA-Studie beziffert die Anzahl der Gesundheits-Apps in den Stores der beiden größten Mobilplattformen mit mehr als 100 000.⁴

Diese Produkte nehmen immer stärker auch medizinische Funktionen wahr. Sie haben das Ziel, Patienten im Selbstmanagement zu unterstützen, erklären

² Forscher der University of Stanford haben einen Bilderkennungs-Algorithmus entwickelt, der mit besserer Sensitivität und Spezifität als Pathologen Lungenkrebs in gefärbten Lungenbiopsien erkennen kann inkl. der Krebsart (Adenokarzinom, kleinzelliges Bronchialkarzinom etc.). Dafür wurden 5 Mio. Biopsien untersucht sowie rund 10000 Attribute und unterschiedliche mathematische Modelle getestet (Castellino 2016). Zur Analyse der Genome von Krebspatienten wurde bezeichnenderweise gesagt, dass die IT (!) die Diagnosen und Therapieansätze erarbeitet: „Wir liefern die Informationssysteme, die aus den Genomsequenzdaten in kürzester Zeit und zu jeder Zeit präzise Diagnosen und individuelle Therapieansätze für den Arzt erarbeiten.“
<https://www.dkfz.de/de/presse/pressemitteilungen/2014/dkfz-pm-14-24-Individualisierte-Krebsmedizin-fuer-jeden-Patienten.php>, vgl. auch: Zipf 2014

³ Vgl. dazu z. B. SVRV 01/2016, Auswertung des IGES nicht veröffentlicht.

⁴ Vgl. Albrecht et al. 2016c, Kap. 2 „Gesundheits-Apps und Markt“. Einschränkend sei gesagt, dass der Markt der deutschsprachigen Apps deutlich kleiner sein dürfte.

medizinische Zusammenhänge oder versprechen eine direkte therapeutische Wirkung. Daher wird auch vermehrt die Frage gestellt, ob diese Produkte als Medizinprodukte zu klassifizieren wären und vergleichbare Zulassungsverfahren durchlaufen müssten. So sagte Staatssekretär Lutz Stroppe: „Bei mehr als 100 000 Gesundheits-Apps auf dem Markt wird es immer schwieriger, zwischen guten und schlechten Angeboten zu unterscheiden. Deshalb brauchen wir Qualitäts- und Datenschutzstandards, auf die sich Bürgerinnen und Bürger verlassen können.“⁵ Aus ähnlichen Gründen führt die Europäische Union (EU) zurzeit eine erneute Konsultation zur Zulassung von Gesundheits-Apps durch.⁶

Auf der anderen Seite kommt die Frage auf, ob die Finanzierung weiterhin dem privaten Konsum bzw. der Kostenübernahme durch einzelne Kassen überlassen bleibt oder ob es einen Weg in die allgemeine Erstattung in der GKV geben sollte – und welchen Grad der Ähnlichkeit dieser Weg mit den entsprechenden Verfahren für Arzneimittel und Medizinprodukte hat. Wenn eine Software – ob als App oder anders – in den Heilungsprozess eingreift, Diagnosen, Heilung, bessere Krankheitssteuerung oder Ähnliches verspricht, dann muss diese Software auf ihre Sicherheit und ihren Nutzen geprüft werden.

Gleichzeitig erzeugt die Vorstellung, die in anderen Sektoren bewährten Prozesse einfach auf digitale Produkte zu übertragen, eine Reihe von Bedenken. Der digitale Sektor ist noch jung, und es existieren zu wenige Erfahrungen damit, um zu beurteilen, welche Anreizwirkungen komplexe Zulassungs- und Erstattungsverfahren hätten. Es wurde eingewendet, die bisherigen Verfahrensweisen seien „nicht 1:1 auf diesen neuen Innovationsbereich übertragbar“.⁷ So gibt es zum einen ein versorgungspolitisches Interesse, die Möglichkeiten der Innovation in diesem Sektor den GKV-Versicherten zugutekommen zu lassen, zum anderen ein wirtschaftspolitisches Interesse, den Sektor zu fördern, der oft durch kleine, wenig finanzkräftige Unternehmen – die „Start-ups“ – geprägt wird. Diese Interessen sind mit Aspekten der Patientensicherheit und des Verbraucherschutzes so auszubalancieren, dass eine gute Entwicklung im Interesse aller Beteiligten möglich ist.

Diese Fragen werden schon gelegentlich diskutiert,⁸ sind aber noch bei Weitem nicht abschließend beantwortet. Eine vertiefte Diskussion ist jedoch dringend erforderlich, denn die Digitalisierung bietet Chancen für eine bessere und effizientere Versorgung. Daneben – nicht zu vergessen – kann hier auch ein wirtschaftspolitisch interessanter Sektor für den Standort Deutschland

⁵ Frankfurter Rundschau vom 8.06.2016

⁶ Vgl. Europäische Kommission 2016a

⁷ Knöppler et al. 2016b, S. 5

⁸ Neben den zahlreichen Veranstaltungen zum Thema und der zitierten Studie des Sachverständigenrates für Verbraucherfragen (Sachverständigenrat für Verbraucherfragen 2016) vgl. z. B. Lucht et al. 2015, Knöppler et al. 2016a/b, Albrecht et al. 2016a/d; siehe auch Dienst für Gesellschaftspolitik 23/16, S. 9f.

entstehen. Anwendungen in der Medizin haben aber immer auch potenzielle Risiken. Diese sind so gering wie möglich zu halten.

Für die neuartigen digitalen Produkte ist also zu untersuchen, wie sie von Bürgern, Patienten und Leistungserbringern⁹ eingesetzt werden können. Müssen sie ein Zulassungsverfahren durchlaufen? Wenn ja, kann dafür ein bereits vorhandenes Verfahren genutzt werden oder muss ein neues geschaffen werden? Unter welchen Bedingungen können diese Produkte von Gesetzlichen Krankenkassen (GKV) erstattet werden?

Diesen Fragen widmet sich die vorliegende Studie, die von Juni bis September 2016 vom IGES Institut im Auftrag der Techniker Krankenkasse (TK) erstellt wurde.

1.2 Eingrenzung des Untersuchungsfelds

1.2.1 Fragestellung

Die Fragestellung der vorliegenden Studie lässt sich wie folgt konkretisieren:

Wie sollte ein Zulassungsverfahren für digitale Versorgungsprodukte ausgestaltet werden und in welcher Form kann eine Erstattung solcher Produkte durch die GKV stattfinden?

Mit „Zulassung“ ist damit die grundsätzliche Erlaubnis gemeint, ein Produkt auf dem deutschen Markt anzubieten. Die Frage nach der Zulassung gliedert sich somit in die Fragen auf:

- ◆ Ist für diese Art von Produkten überhaupt eine Zulassung erforderlich?
- ◆ Gilt dies für alle Arten von digitalen Produkten?
- ◆ Welche Sachverhalte sind im Rahmen einer Zulassung nachzuweisen und wie hat dies zu geschehen?
- ◆ Kann die Zulassung im Rahmen bereits bestehender Gesetze erfolgen, müssen diese nur ergänzt werden oder ist die Schaffung eines neuen Regelungsrahmens sinnvoll?

Bei der Frage nach der Erstattung sind die Alternativen einer Erstattung durch einzelne Kassen und die kollektive Erstattung durch die gesamte GKV zu betrachten. Eine Erstattung durch einzelne Kassen kann dabei im Rahmen eines Selektivvertrags nach § 140 SGB V oder auch anders, z. B. als Satzungsleistung erfolgen.

⁹ Die in dieser Studie verwendeten Berufsbezeichnungen sind immer geschlechterneutral zu verstehen.

1.2.2 Art der betrachteten digitalen Produkte

Die Art der betrachteten Produkte wird in dreifacher Hinsicht konkretisiert:

- ◆ Zur Definition:

Mit "**Digitalen Versorgungsprodukten**" schränken wir uns auf Software ein, die potenzielle oder vorhandene Beeinträchtigungen der Gesundheit adressiert, indem sie anstrebt, deren Erkennung, Heilung oder Bewältigung zu unterstützen. Produkte zu primärpräventiven Lebensstilmaßnahmen („Jogging-App“) werden nicht betrachtet,¹⁰ denn hier tauchen kaum Fragen bezüglich des Regelungsbedarfs auf. Auch Produkte, die auf die reine Organisation des Versorgungsprozesses zielen, bspw. durch elektronische Terminvereinbarung, werden nicht betrachtet.

Wir beziehen alles ein, was zu dem genannten Zweck in digitaler Form vorliegt, unabhängig davon, ob das Produkt als "App" auf ein mobiles Endgerät ausgerichtet ist oder ob es internetbasiert oder in anderer Form funktioniert.

- ◆ Zur Abgrenzung der Anwender:

Die Studie beschränkt sich auf Produkte, die durch **Privatpersonen** genutzt werden. Alle anderen Aspekte der „Digitalisierung“, insbesondere die Digitalisierung innerhalb von Organisationen des Gesundheitswesens (Arzt- oder Krankenhausinformationssysteme, Kassensysteme etc.) sowie zwischen Akteuren des Gesundheitswesens (Telematikinfrastruktur, Vernetzungsprojekte etc.), werden nicht behandelt.¹¹

Daneben beschränken wir uns auf den Bereich, der durch das SGB V abgedeckt wird. Anwendungen in der Pflege wurden nicht betrachtet.

- ◆ Zur Art der digitalen Produkte:

Die aktuell am Markt befindlichen Produkte stellen nur eine Momentaufnahme einer sich fortsetzenden Entwicklung dar. Eine

¹⁰ Lucht M et al (2015) hatten unterschieden in „Gesundheitsapps“, die eher der allgemeinen Gesundheitsförderung dienen, „Medizinapps“ zum Selbstmanagement und „Medizinprodukte Apps“ zum „Erkennen, Verhüten, Überwachen, der Behandlung oder der Linderung von Krankheiten“. Die „digitalen Versorgungsprodukte“ stellen im Wesentlichen eine Kombination der letzten beiden Kategorien dar.

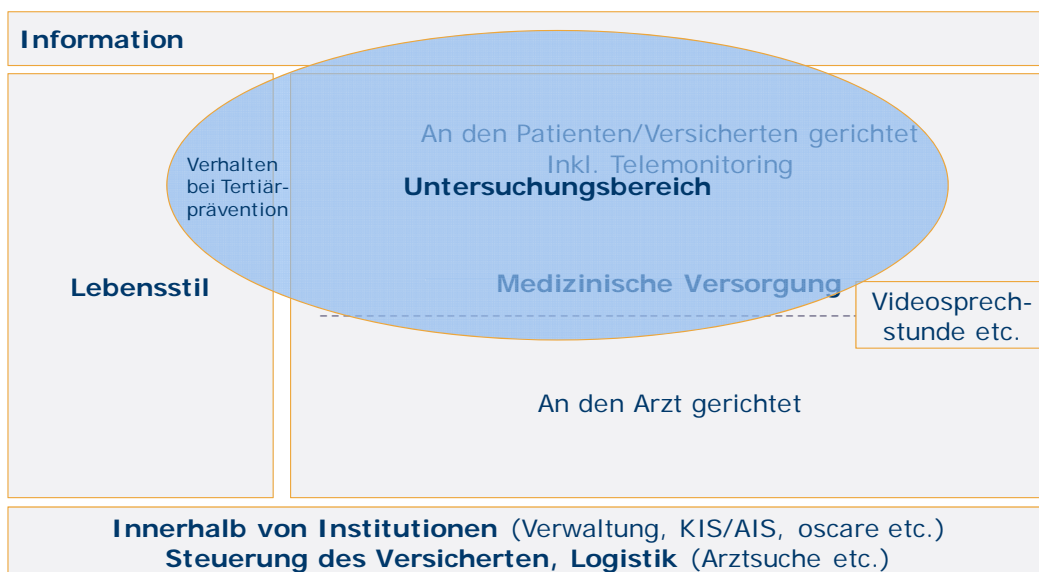
¹¹ Software wird in professionellen Kontexten schon in beträchtlichem Maße eingesetzt, z. B. in der Aufbereitung von Daten bildgebender Verfahren, in der Vorprüfung von Leberflecken beim Hautarzt, in krankenhausspezifischen Patientenakten. Dies ist meist mit Medizingeräten verbunden und damit meistens geregelt. Es gäbe durchaus noch einen weiteren Bereich, nämlich reine Softwareprogramme, die den Arzt in der Entscheidungsfindung unterstützten. Diese wären gesondert zu behandeln, wobei wir meinen, dass die Ergebnisse der vorliegenden Studie teilweise auf diesen Bereich adaptiert werden könnten.

tragfähige Regelung muss über den aktuellen Moment hinausgehen. **Künftige Produkte** werden häufiger den Anspruch erheben, die Funktion des Leistungserbringers in Teilen oder ganz zu ersetzen. Dieser Aspekt wurde daher mit berücksichtigt.

Nicht berücksichtigt werden schließlich Angebote wie das einer Videosprechstunde, die den Kontakt zum Leistungserbringer nur über ein anderes Medium herstellen, aber selbst keine Daten verarbeiten.

Abbildung 1: Untersuchungsbereich der Studie

Funktionen von e-Health/Telemedizin etc.



Quelle: IGES

1.3 Vorgehen und Methodik

Die Studie basiert auf einem qualitativen und konzeptionellen Vorgehen. Als Hintergrund für unsere Betrachtungen werden die bestehenden Regulierungssysteme, aktuelle Literatur sowie die Zulassungsverfahren für digitale Produkte im Ausland betrachtet. Es werden typische Produkte und Entwicklungstendenzen des Marktes analysiert und eine Kategorisierung der verschiedenen Produkte entwickelt, die für unsere Fragestellung geeignet sind.

Eine Befragung von Experten unterschiedlicher Bereiche (von Regierungsbehörden bis Start-ups) dient der Entwicklung und Hinterfragung bestehender Hypothesen sowie der kritischen Betrachtung der unterschiedlichen Perspektiven digitaler Produkte.

Um den Eigenheiten der Produkte gerecht zu werden, sind wir nicht von bestehenden Regulierungssystemen ausgegangen, um dann zu prüfen, in welche

Kategorien die digitalen Produkte passen, sondern wir sind von den Produkten ausgegangen und haben geprüft, welche Art der Regulierung angemessen wäre.

Zurzeit (Herbst 2016) sind ähnliche Vorschläge in der Diskussion, weitere werden sicherlich folgen. Viele Überlegungen sind noch im Fluss, daher soll auch diese Studie in Teilen als ergebnisoffen verstanden werden und einen weiteren Diskussionsprozess einleiten.

Die Studie soll als Basis einer strukturierten Folge von Diskussionen mit verschiedenen Gruppen von Stakeholdern im Gesundheitswesen dienen.

1.4 Übersicht über den Inhalt

Wir entwickeln Antworten auf die oben stehenden Fragestellungen in acht Kapiteln:

- ◆ Kapitel 1 dient der Einleitung. Hier geben wir einen Überblick über den Markt und die laufende Diskussion. Das Ziel dieser Studie wird dargestellt und von anderen Fragestellungen abgegrenzt.
 - ◆ In Kapitel 2 nehmen wir eine Einteilung und Bewertung des Marktes vor. Digitale Gesundheitsprodukte werden kategorisiert und charakterisiert.
 - ◆ Kapitel 3 schlägt eine eigene Einteilung auf Basis der Risiken der Produkte vor.
 - ◆ Kapitel 4 schlägt konkrete Formen der Regulierung in Bezug auf die Zulassung vor. Anschließend wird erörtert, ob dieser Vorschlag in bestehenden Regelungen abbildbar ist oder ein eigenes Regelungssystem benötigt.
 - ◆ Kapitel 5 macht einen Vorschlag zur Erstattung in der GKV
 - ◆ Kapitel 6 prüft die Eignung der entwickelten Vorschläge aus der Perspektive der betroffenen Akteure.
 - ◆ In Kapitel 7 fassen wir die Ergebnisse der Expertenbefragung zusammen.
 - ◆ Kapitel 8 fasst die entwickelten Optionen zusammen und gibt einen Ausblick auf das weitere Verfahren.
-

2. Überblick zu Markt und Literatur

Zusammenfassung

Dieses Kapitel gibt einen Überblick über den Status quo im Markt für digitale Versorgungsangebote. Zuerst gehen wir auf die finanzielle Bedeutung des Marktes sowie auf das Angebotsspektrum ein. Anschließend stellen wir aktuelle Diskussionen im Markt und Ansätze zur Strukturierung der Angebotsvielfalt dar. Die wichtigsten Aussagen dieses Abschnitts sind:

- ◆ Der Markt für digitale Gesundheitsprodukte ist noch relativ klein, wächst aber stark. Produkte zu Diagnostik, Therapie oder Selbstmanagement übernehmen medizinische Funktionen.
- ◆ Die richtige Form der Regulierung dieser Produkte ist noch umstritten, z.B. beim Datenschutz oder bei der Vergleichbarkeit mit Medizinprodukten.

2.1 Entwicklung des Marktes

Im Gegensatz zur großen Aufmerksamkeit der Fachöffentlichkeit auf den digitalen Gesundheitsmarkt zeigt ein Blick auf die Zahlen, dass die tatsächliche Bedeutung noch sehr begrenzt ist. Den bisherigen Marktstudien zufolge werden wir noch in einigen Jahren weniger als ein Prozent der Gesundheitsausgaben für digitale Angebote ausgeben.

In der Wirtschaftszeitung *The Economist* veröffentlichte Zahlen gehen davon aus, dass der europäische Markt in diesem Sektor im Jahr 2018 6–7 Mrd. Euro umfassen wird.¹² Das wäre für Deutschland eine knappe Milliarde Euro und somit immer noch deutlich weniger als ein halbes Prozent des Gesundheitsmarktes, der schon jetzt über 300 Mrd. Euro umfasst. Auch die CHARISMHA-Studie stellt fest, dass der Markt in finanzieller Hinsicht noch relativ klein ist.¹³

Das Wachstum ist dagegen beträchtlich. Die zitierte Studie schätzt das Volumen für 2013 auf unter 0,2 Mrd. Euro, sodass sich die Umsätze bis 2018 verfünffachen sollen. Diese Einschätzung wird gestützt durch das Start-up-Barometer von Ernst & Young. Demnach sind die Investitionen von Risikokapital im Sektor „Health“ zwischen der ersten Jahreshälfte 2015 und der ersten Jahreshälfte 2016 von 11 auf 93 Mio. Euro gestiegen. Der Sektor liegt nun auf Platz 4 statt auf Platz 10 der Branchen mit den meisten Investitionen.¹⁴

Neben dieser zahlenmäßigen Einschätzung wollen wir auch einen kurzen thematischen Eindruck von der Entwicklung des Marktes geben und haben daher

¹² Vgl. *The Economist* 2016

¹³ Vgl. CHARISMHA-Studie, Kap. 2, Albrecht et al. 2016c

¹⁴ Vgl. Ernst & Young 2016

eine Auswahl von digitalen Versorgungsprodukten thematisch eingeordnet. Die Anwendungen haben wir nach einem medizinischen Versorgungsprozess geordnet. Im Einzelnen sind dies die folgenden Schritte:

- ◆ Information
- ◆ Früherkennung
- ◆ Prävention
- ◆ Diagnostik
- ◆ Therapieentscheidung
- ◆ Therapie
- ◆ Nachsorge/Überwachung
- ◆ Selbstmanagement

Tabelle 1 zeigt eine Übersicht mit Beispielen für Anwendungen in jedem der dargestellten Prozessschritte. In jedem der Schritte sind bereits Anwendungen auf dem Markt.

Eine ausführlichere Liste von Beispielen findet sich im Anhang A1.

Tabelle 1: Marktübersicht digitale Gesundheits- und Versorgungsprodukte

Kategorie	Beispiel	Beschreibung
Information	Husteblume	Die App gibt u.a. Informationen über die Art und Mengen von Allergenen nach Ort, das Krankheitsbild und hat eine Tagebuchfunktion
	Treato	Informationen über Erkrankungen und Therapien werden systematisch aus Internetforen gesammelt und verfügbar gemacht
Früherkennung	ProstateCheck	Berechnung des individuellen Risikos, an Prostatakrebs zu erkranken
Prävention	ImpfManager	App, die an anstehende Impfungen erinnert
Diagnostik	Symptomate	Nach Eingabe von Symptomen gibt die App Empfehlungen für möglichen Diagnosen und Vorgehensweisen.
	SkinVision	Der Patient nimmt ein Foto eines Muttermals auf. Anschließend: Bestimmung der Malignität via Algorithmus. Fotos werden über Zeit gespeichert, um die Entwicklung zu dokumentieren.
Therapieentscheidung	Decision Aids	Online-Entscheidungshilfen für Patienten (z. B. zur Entscheidung über Operationen) ¹⁵

¹⁵ Häufiger in angelsächsischen Ländern

Kategorie	Beispiel	Beschreibung
Therapie	Tinnitracks	Tinnitus-Therapie über Musik mit der Unterdrückung bestimmter Tonfrequenzen
	Caterna	Sehschule zur Behandlung von Amblyopie (Sehschwäche)
	EviveCare	Sprachtherapie für Patienten nach einem Schlaganfall
Nachsorge/ Überwachung	LifeGraph	Monitoring der psychischen Gesundheit via Smartphone. Benachrichtigung von Angehörigen oder Ärzten/Therapeuten bei Verschlechterung des Zustands.
Selbstmanagement	myCOPD	Unterstützung von chronisch Kranken mit COPD (chronisch-obstruktive Lungenerkrankung); Information, Schulung, Erinnerung an die Medikation, Kommunikation mit dem Arzt. Ähnliche Anwendungen auch für andere chronische Krankheiten (z. B. Asthma, Diabetes)

Quelle: Online-Informationen der Anbieter, IGES

2.2 Stand der Diskussion

Im Zuge der wachsenden Bedeutung der digitalen Produkte rund um Wellness und Gesundheit hat auch die Diskussion darum stark zugenommen. Neben einer Vielzahl von Veranstaltungen sind besonders folgende Veröffentlichungen zu erwähnen, die einen guten Überblick über den aktuellen Stand geben:

1. Universitätsklinikum Freiburg 2013: GESUNDHEITS- UND VERSORGUNGS-APPS – Hintergründe zu deren Entwicklung und Einsatz (Lucht et al. 2015)
2. ZVEI 2014: Leitfaden Mobile Geräte und Apps in der Medizin
3. BfArM 2015: Orientierungshilfe Medical Apps
4. Bertelsmann-Stiftung 02/2016: Digital-Health-Anwendungen für Bürger (Knöppler et al. 2016a, 2016b)
5. BMG 04/2016: Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA, Albrecht 2016)
6. BVMed 05/2016: Die digitale Gesundheitswirtschaft: Potenziale für die MedTech-Branche

7. Bertelsmann-Stiftung 08/2016: Transfer von Digital-Health-Anwendungen in den Versorgungsalltag – Teil 1: Transfermodell, Varianten und Hürden (Knöppler et al. 2016b)

Hier werden Chancen und Risiken, die Marktentwicklung und die Fragen zur Regulierung mit unterschiedlichen Sichtweisen diskutiert. Wir fassen einige wichtige Standpunkte kurz zusammen.

Digitale Gesundheitsprodukte wecken zahlreiche Hoffnungen – etwa dass sie im Bereich chronischer Erkrankungen die Compliance fördern und ressourcenschonend Versorgungsprozesse unterstützen.¹⁶ „Bereits die Hälfte aller Patienten glaubt nach aktuellen Umfragen daran, dass mHealth das Gesundheitssystem verbessern wird. Auch die Akteure des Gesundheitswesens, Ärzte, Krankenkassen und die Industrie, sehen das enorme Potenzial der mobilen Gesundheitsdienstleistungen.“¹⁷ Apps eröffnen demnach auch neue Möglichkeiten der Partizipation sowie der Interaktion zwischen Bürgern, Leistungserbringern und Kostenträgern im Gesundheitswesen. Gleichzeitig wird jedoch angemerkt, dass Gesundheit-Apps bis jetzt eigentlich nur den zweiten Gesundheitsmarkt erreicht haben und den ersten Markt kaum beeinflussen.¹⁸ Zudem zeigt eine kritische Auswertung der vorliegenden Studien, dass die Evidenz für konkrete positive Wirkungen auf die Gesundheit eher begrenzt ist.¹⁹

In allen Publikationen wird dargestellt, dass es auf dem Weg in den Gesundheitsmarkt zahlreiche Hürden für Gesundheits-Apps gibt. Die gravierendste Hürde stellen die Regulierungs- und Zulassungsverfahren sowie Erstattungsverfahren dar. Diese Prozesse seien für Arzneimittel und Medizinprodukte entwickelt worden und entsprächen nicht dem Bedarf digitaler Gesundheitsprodukte.²⁰ Ein anderer Aspekt der derzeitigen Gesetzgebung ist, dass die erforderlichen Prozesse, Begriffe und Ziele nicht eindeutig oder gar unzureichend definiert sind. Dies könne zu Problemen in der Transparenz, Messbarkeit des Erfolgs und Projektkoordination führen.²¹ Dies wird auch in der aktuellen Studie der Bertelsmann-Stiftung geäußert: „In der EU besteht bei Digital-Health-Anwendungen für Bürger und Patienten noch keine hinreichende Transparenz über die Zulassungspflicht und -kriterien.“²² Von der Universität Freiburg wird das Problem noch genauer beschrieben: „Anders, als dies viele

¹⁶ Vgl. Kuhn und Amelung 2016

¹⁷ BVMed 05/2016 online

¹⁸ Vgl. Knöppler et al. 2016a

¹⁹ Zu Prävention und Diagnostik vgl. CHARISMHA Kap. 4 (Kuhn und Amelung 2016, insb. S. 103f.), und Kap. 6 (Rutz et al. 2016, z. B. S. 140 – etwas positiver ist die Einschätzung hinsichtlich der Therapien, S. 143–148.)

²⁰ Vgl. Knöppler et al. 2016a

²¹ Vgl. Albrecht et al. 2016a

²² Vgl. Knöppler et al. 2016a

Verbraucher annehmen, sagt die CE-Kennzeichnung nichts aus über die Qualität oder gar den Nutzen einer App. Verbraucher wiegen sich in falscher Sicherheit, und Anbieter lassen sie gerne im falschen Glauben, wenn sie die CE-Kennzeichnung als besonderes Qualitätsmerkmal herausstellen.²³

Daran schließt die Frage an, ob die bestehenden Prozesse der Zulassung im Gesundheitswesen passend oder unpassend für digitale Gesundheitsprodukte sind. Manche Autoren vertreten den Standpunkt, dass die Andersartigkeit von digitalen Versorgungsprodukten die „Adaption bestehender Instrumente und Kulturen im Gesundheitswesen“²⁴ erfordere. Das BfArM geht in seiner Orientierungshilfe für Medical Apps jedoch grundsätzlich davon aus, dass die Regelungen des Medizinproduktegesetzes (MPG) ausreichend sind, um den Markt zu regulieren. Auch der Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie (ZVEI) vertritt die Position, dass für medizinische Apps ein gesetzlicher Rahmen definiert sei.²⁵

In nahezu allen Diskussionen kommt der Datenschutz zur Sprache. Die Studie der Universität Freiburg sieht ein Problem in der Medienkompetenz der Nutzer, über die man verfügen müsse, um seine Daten effizient zu schützen. Diese Kompetenz variere stark. Gleichwohl betonen die Bertelsmann-Stiftung und die CHARISMHA-Studie, dass die bestehenden Gesetze zum Datenschutz klar genug seien.²⁶

Ein weiterer diskutierter Punkt ist die Gültigkeit des vermittelten Wissens. Die Verbraucher seien nicht unbedingt in der Lage, aus der Informationsfülle die für sie relevanten Daten zu identifizieren und sie auf Qualität und Vertrauenswürdigkeit beurteilen zu können.²⁷ Bis dato bestünden noch keine standardisierten Verfahren zur Überprüfung der dargestellten Informationen. Im Ausland gebe es dagegen mehrere Ansätze zur Entwicklung entsprechender Qualitätsstandards (vgl. dazu Anhang A2).

Ein weiteres, von allen Akteuren anerkanntes Problem ist die fehlende Transparenz vieler Angebote. Häufig werden keine Angaben zur Finanzierung der App, den Datenschutzstandards oder der genauen Funktionsweise gemacht.²⁸

Der BVMed nimmt in seiner Veröffentlichung auch Stellung zur Verwendung der durch Apps gesammelten Daten für Forschungszwecke:

²³ Lucht et al. 2015, S. 10

²⁴ Knöppler et al. 2016b, S. 12

²⁵ ZVEI 2014

²⁶ Vgl. Pramann 2016 und Knöppler et al. 2016a

²⁷ Vgl. Lucht et al. 2015

²⁸ Albrecht et al. 2016a und c

„[...] die Daten sind da, aber sie sind derzeit nicht verfügbar. Wir müssen deshalb das Problem des Datenschutzes lösen und anonymisierte Patientendaten verstärkt für Versorgungsforschungsprojekte nutzen.“²⁹

Auch die CHARISMHA-Studie widmet der Forschung ein eigenes Kapitel. Die Autoren sprechen sich u.a. für eine weitere Standardisierung für von App-basierten Studientools aus.³⁰

Die Studie der Universität Freiburg weist darauf hin, dass erfolgreiche und gute Anwendungen mehr als nur gesicherte Inhalte benötigen: „Nur Anwendungen, die der Nutzer versteht und anwenden kann (Usability) und die gerne und dauerhaft genutzt werden (User Experience), haben eine Chance, gesundheitsförderliches Verhalten zu verändern.“ An diesem Punkt wird auch auf die Thematik der Medienkompetenz eingegangen. Diese sei bei bildungsbenachteiligten und älteren Mitbürgern weniger ausgeprägt. Daher sei der Zugang zu digitalen Versorgungsprodukten für diese Gruppen erschwert.³¹

2.3 Bisherige Kategorisierungen des Marktes

Wie oben zitiert wurde, ist die „Unübersichtlichkeit“ des Marktes vielfach beklagt worden. Um sich einen Überblick über den Markt zu verschaffen, haben andere Studien daher bereits Ansätze zur Kategorisierung vorgestellt. Zu nennen sind hier insbesondere die folgenden Publikationen:

- ◆ Bertelsmann-Stiftung 02/2016: Digital-Health-Anwendungen für Bürger (Knöppler et al. 2016a)
- ◆ BMG 04/2016: Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA, Albrecht 2016d)
- ◆ Gesundheits- und Versorgungs-Apps. Ein Systematisierungsversuch. (Scherenberg und Kramer 2013)

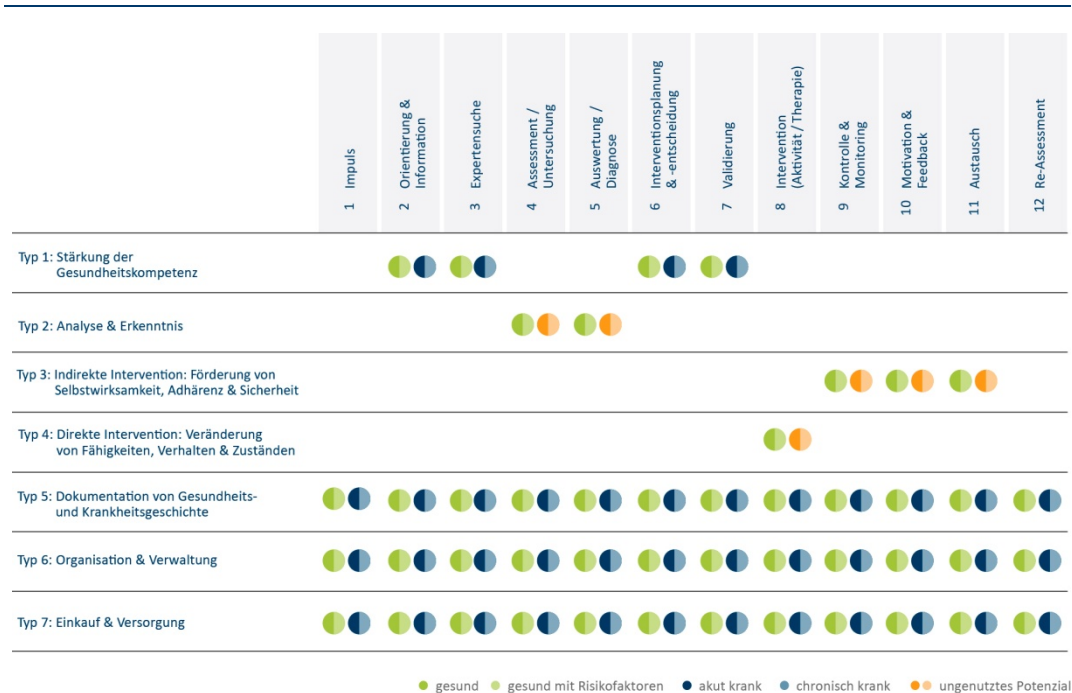
Die Studie der Bertelsmann-Stiftung „Digital-Health-Anwendungen für Bürger“ unterscheidet insgesamt sieben Typen digitaler Gesundheitsanwendungen, die nach deren primären Wirkung benannt sind. Abbildung 2 zeigt die Systematisierung. Unterschieden wird z.B. nach *Stärkung der Gesundheitskompetenz* oder *Analyse und Erkenntnis*. Diese sieben Anwendungstypen werden durch weitere Dimension ergänzt. Diese betreffen die Zielgruppen der einzelnen Anwendungstypen (gesund/gesund mit Risikofaktoren/chronisch krank) sowie zwölf definierte Schritte des Gesundheitshandelns. Diese beginnen mit dem Schritt *Impuls* und reichen über *Expertensuche* und *Diagnose* bis hin zu *Re-Assessment*.

²⁹ BVMed 2016 online

³⁰ Albrecht et al. 2016a

³¹ Lucht et al. 2015

Abbildung 2: Übersicht Anwendungstypen und Zielgruppen nach Knöppler et al. (2016a)



Quelle: IGES nach Knöppler et al. (2016a)

Zusätzlich wird für jede mögliche Kombination aus Anwendungstyp und Schritten des Gesundheitshandelns bewertet, ob die Potenziale digitaler Anwendungen ausgeschöpft werden oder nicht. Ungenutzte Potenziale sehen die Autoren z. B. für Anwendungen des Typs 2 (Analyse und Erkenntnis) im Schritt 4 (Untersuchung/Assessment).

Die CHARISMHA-Studie wählt einen anderen Ansatz und systematisiert Gesundheits-Apps nach deren Anwendungskontext. Anwendungskontexte können z. B. Assessment oder Unterstützung sein. Der Anwendungskontext Assessment umfasst z. B. „Apps, die eine Bestandsaufnahme bezüglich des körperlichen oder seelischen Zustands vornehmen, z. B. zur Einschätzung der Fitness, aber auch in Form der Unterstützung von diagnostischen Prozessen“.³² Beide Studien weisen Parallelen auf. So ähnelt der Anwendungskontext „Verwaltung“ der CHARISMHA-Studie den in der Abbildung sichtbaren Typen 5 und 6 aus der Studie der Bertelsmann-Stiftung.

Die dritte hier betrachtete Studie wählt einen anderen Ansatz und kategorisiert Apps nach Zielgruppen und Anwendungsbereichen. Zielgruppen können Laien und Experten sein. Innerhalb der Gruppe der Laien wird zwischen Gesunden, Betroffenen und Angehörigen unterschieden. Jeder der Gruppen werden dann Anwendungsbereiche zugeordnet (Gesundheitsförderung, Primär-, Sekundär-

³² Albrecht et al. 2016d, S. 55

und Tertiärprävention). Insgesamt unterscheidet der Ansatz sieben Kategorien. Beispielhaft sei hier die die Kategorie Sekundärprävention für Gesunde und Laien genannt. Eine App aus dieser Kategorie ist z. B. die Drinking Time Machine. Diese veranschaulicht dem Nutzer den Einfluss von Alkoholkonsum auf den Alterungsprozess.

Auch dieser Ansatz ist nicht gänzlich losgelöst von den oben genannten. Die Kategorie Gesundheitsförderung für Laien/Gesunde entspricht im Wesentlichen den Kategorien „Bildung“ und „Information“ der CHARISMHA-Studie sowie der Kategorie „Stärkung der Gesundheitskompetenz“ aus der Studie der Bertelsmann-Stiftung.

Insgesamt betrachtet bietet jede der vorgestellten Kategorisierungen eine hilfreiche Perspektive auf den Markt für digitale Versorgungsangebote. Für das Ziel unserer Studie, einen Vorschlag zur Regulierung von Zulassung und Erstattung zu entwickeln, ist jedoch eine spezifische Einteilung erforderlich. Diese beruht auf dem von einem digitalen Versorgungsangebot ausgehenden Risiko.

Bei den eben vorgestellten Kategorisierungen können innerhalb einer einzigen Kategorie Produkte mit unterschiedlichen Risiken auftauchen, die auch einen unterschiedlichen Regulierungsbedarf erzeugen. Als Beispiel diene Bereich 4 aus der Abbildung, also die „Direkte Intervention: Veränderung von Fähigkeiten, Verhalten und Zuständen“. Diese Kategorie umfasst sowohl Online-Kurse als auch das Versorgungsangebot Tinnitracks zur Behandlung des Tinnitus. Während es sich beim ersten Angebot um eine reine Vermittlung von Wissen handelt, geht Tinnitracks deutlich weiter. Es handelt es sich um technisches System, das, basierend auf dem Zusammenspiel von Technik und Software, einen therapeutischen Anspruch erhebt. Daher benötigen wir eine eigene Einteilung des Marktes.

3. Risikobasierte Kategorisierung digitaler Versorgungsprodukte

Zusammenfassung

In diesem Abschnitt wird eine Kategorisierung für digitale Versorgungsangebote vorgestellt, die auf einer Einteilung nach Risiken basiert. Zuerst werden dazu Beispiele für Risikoklassifizierung aus dem Gesundheitswesen und anderen Bereichen gezeigt. Anschließend werden Beispiele für Risiken gezeigt, die von digitalen Versorgungsangeboten ausgehen können. Darauf aufbauend wird im nächsten Schritt die hier entwickelte Kategorisierung vorgestellt. Zusätzlich wird auf die spezifischen Entwicklungsprozesse von digitalen Versorgungsangeboten eingegangen. Die wichtigsten Aussagen dieses Abschnitts sind:

- ◆ Für die Bestimmung des Regulierungsbedarfs teilen wir die digitalen Produkte nach ihren Risiken aufsteigend in vier Kategorien ein:
 - Klasse 1a: Darstellung allgemeiner Information
 - Klasse 1b: Sammlung individueller Daten
 - Klasse 2: Datenbasierte Empfehlungen zur Unterstützung von Leistungserbringer oder Patient in Diagnose, Therapie etc.
 - Klasse 3: Datenbasierte Empfehlungen zum Ersetzen des Leistungserbringers in Diagnose, Therapie etc.

3.1 Beispiele für risikoabhängige Regulierung

Die Zulassung und die Erstattung digitaler Produkte setzen eine für diesen Zweck geeignete Klassifizierung voraus. Eine gängige Klassifizierungsmethode, um die Gesundheit von Verbrauchern zu schützen, ist die Einteilung nach Risiken. Dabei werden Risiken bewertet und anschließend Produkte mit vergleichbaren Risikoprofilen in Klassen zusammengefasst. Für die Zuordnung zu Risikoklassen müssen Kriterien definiert werden; dazu können Toxizität, Dauer und Invasivität der Anwendung oder die Anwendungsart zählen. Damit ist eine Vergleichbarkeit verschiedener Stoffe oder Produkte möglich und der Regulierungsbedarf kann harmonisiert werden.

Eine Einteilung in unterschiedliche Risikoklassen ist sowohl im Gesundheitswesen als auch in anderen Bereichen des täglichen Lebens üblich, wie die folgenden Beispiele illustrieren.

3.1.1 Beispiele aus dem Gesundheitswesen

Medizinprodukte: Zur Risikoklassifizierung werden Medizinprodukte in bestimmte Klassen eingeteilt, die sich rechtlich an der „Verletzbarkeit des menschlichen Körpers“ durch das jeweilige Produkt orientieren. Dabei unterscheidet man vier Klassen, die als Risikoklassen auch unterschiedliche

Voraussetzungen für den Marktzugang implizieren. Insgesamt sieht das MPG vier Risikoklassen vor:

- ◆ Klasse I (geringes Risiko, z. B. Gehhilfen, Brillen, Verbandsmaterial)
- ◆ Klasse IIa (mittleres Risiko, z. B. Einmalspritzen)
- ◆ Klasse IIb (erhöhtes Risiko, z. B. Röntgengeräte)
- ◆ Klasse III bzw. aktive Implantate (hohes Risiko, z. B. Herzklappen, Hüftimplantate)

Arzneimittel: In Deutschland werden Arzneimittel nach ihrem Anwendungsrisiko klassifiziert. Nach §48 des Arzneimittelgesetzes sind Arzneimittel mit besonderen Anwendungsrisiken demnach verschreibungspflichtig. Arzneimittel ohne besondere Anwendungsrisiken sind auch ohne ärztliches Rezept beziehbar. Welche Arzneimittel genau verschreibungspflichtig sind, regelt das BMG in Absprache mit dem Bundesrat nach Anhörung von Experten.

Auf die Zulassungsregeln für beide Bereiche gehen wir unten in Kapitel 4 ausführlicher ein.

3.1.2 Beispiele aus anderen Bereichen

Biologische Sicherheitsstufe: Erreger sowie gentechnisch veränderte Organismen, mit denen in der Wissenschaft gearbeitet wird, werden ebenfalls in vier Risikogruppen und die Labore demnach in vier definierte Sicherheitsstufen unterteilt. So beinhaltet Risikostufe 1 Biostoffe, bei denen es unwahrscheinlich ist, dass sie beim Menschen eine Krankheit hervorrufen, Risikostufe 4 dagegen Biostoffe, die eine schwere Krankheit beim Menschen hervorrufen und eine ernste Gefahr für Beschäftigte darstellen.

Risikoklassen im Anlegerschutz: Zu Beginn jeder Beratung müssen Finanzberater ihre Kunden anhand eines Fragebogens einer Risikoklasse zuordnen. Kunden der Risikoklasse A sind besonders risikoscheu. Kunden der Risikoklasse E sind maximal risikoaffin. Je höher die so eingeschätzte Erfahrung, umso höher sind auch die Risiken, die eingegangen werden können, bis zum Totalverlust des eingesetzten Geldes.

3.2 Die Risiken digitaler Versorgungsangebote

Auch für die digitalen Versorgungsprodukte sehen wir eine Klassifizierung nach Risiko als geeignet an. Einige Beispiele sollen illustrieren, welche Risiken hier auftreten können.

In der öffentlichen Wahrnehmung sehr präsent sind Anwendungen, die das Verhalten des Nutzers oder biologische Parameter aufzeichnen und bspw. den Anspruch erheben, den täglichen Energieverbrauch akkurat abzubilden. Murakami et al. (2016) beschäftigen sich mit ebensolchen Geräten und vergleichen die gemessenen Werte zum individuellen Energieverbrauch mit dem

etablierten Standard, der „Doubly Labeled Water“-Methode. Die getesteten Geräte waren in der Lage, die Reihenfolge der erfassten Werte verlässlich darzustellen. Die konkreten Werte unterschieden sich jedoch signifikant von den Werten, die der etablierte Goldstandard erfasste.

Andere digitale Versorgungsgebote gehen deutlich weiter und unterstützen Patienten und Ärzte aktiv bei Diagnosestellung und Therapieentscheidungen. Aus diesem Kontinuum des Angebotsspektrums erwachsen unterschiedliche Risiken für den Nutzer bzw. Patienten oder Arzt. Aktuelle Studien verdeutlichen die Risiken, die von therapie- und diagnosebeeinflussenden Anwendungen ausgehen können.

Huckvale et al. (2015) unterzogen Smartphone-Apps zur Berechnung von Insulindosen für Diabetiker einer systematischen Bewertung. Von den 46 untersuchten Anwendungen erfüllte nur eine die von den Autoren angelegten Bewertungskriterien. Die Autoren schlussfolgerten, dass „die Mehrheit der untersuchten Anwendungen keinen adäquaten Schutz [...] vor Dosierungsempfehlungen bieten, die den Nutzer dem Risiko der sehr gefährlichen Überdosierung ausliefern [...], oder sogar aktiv zu diesem Risiko beitragen“.³³

Ein ähnliches Beispiel betrifft Apps, welche die Bösartigkeit von Hautflecken zur Diagnose des malignen Melanoms bewerten. Wolf et al. (2013) analysierten insgesamt vier Apps. Drei davon bewerten die betreffende Hautstelle mithilfe von Algorithmen, die ein vom Nutzer gemachtes Foto analysieren. Die vierte APP sendet das Foto lediglich zu einem Dermatologen, der dann die Hautstelle ohne weitere Unterstützung dieser Anwendung analysiert. Diese Anwendung realisierte mit 98,1 % auch die höchste Sensitivität³⁴ aller betrachteten Apps. Selbst die am besten arbeitende der drei erstgenannten Apps bewertet 30 % der tatsächlich medizinisch auffälligen Hautstellen fälschlicherweise als unbedenklich.

Wo solche Risiken auftreten können, müssen also Regeln zum Umgang mit ihnen gefunden werden.

3.3 Die Risikoklassen für digitale Versorgungsprodukte

Unser Vorschlag zur Kategorisierung teilt digitale Versorgungsprodukte nach dem Umfang des Risikos in vier Klassen ein. Da die betrachteten Produkte aus der Informationstechnologie stammen, hat sich als zentraler Treiber des Risikos die Art und Weise herausgestellt, wie das Produkt mit Informationen und Daten umgeht.

³³ Übersetzt aus dem Englischen. Original: „The majority of insulin dose calculator apps provide no protection against, and may actively contribute to, incorrect or inappropriate dose recommendations that put current users at risk of both catastrophic overdose and more subtle harms resulting from suboptimal glucose control.“ (Huckvale et al. 2015, S. 1)

³⁴ Anteil der richtig positiven Testergebnisse

Abbildung 3: Übersicht Risikoklassen



Quelle: IGES

3.3.1 Klasse 1a: Allgemeine, medizinische Information

Klasse 1a umfasst nur reine Informationsangebote. Diese stellen medizinische Informationen dar, ohne auf die spezifischen Eigenschaften des Anwenders einzugehen. Anwendungen dieser Art können auch mit einem Buch oder E-Book verglichen werden. Beispiele sind:

- ◆ ICD-Diagnosefinder
- ◆ Allgemeine Informationen zu Medikamenten

Die Daten sind nicht persönlich und könnten prinzipiell auch in einem gedruckten Medium dargestellt werden.

3.3.2 Klasse 1b: Sammlung und Darstellung von Daten

Bei Produkten der Klasse 1b werden personenbezogene Daten, wie beispielsweise Blutzuckerwerte, und/oder relevante Umweltdaten, wie Pollenfluginformationen für Allergiker, gesammelt, gespeichert und grafisch dargestellt. Einfache Algorithmen können die Daten auch verarbeiten. Die Datenverarbeitung dient dabei einer individuellen Reportfunktion, damit der Nutzer Muster oder Zusammenhänge leichter erkennen kann. Es werden keine individuellen Empfehlungen zu Therapie oder Diagnose gegeben. Die Nutzer, vor allem Menschen mit chronischen Erkrankungen, werden so in ihrem Selbstmanagement unterstützt.

Werden Zusatzgeräte wie beispielsweise ein Blutzuckermessgerät genutzt (Point-of-Care-Systeme), muss immer das gesamte Produktsystem betrachtet werden.

Beispiele sind:

- ◆ eine Allergie-App, welche bekannte Allergien des Patienten mit relevanten Umweltdaten verbindet und ihm ein Bild des spezifischen Allergierisikos an einem bestimmten Tag gibt oder
- ◆ ein elektronisches Tagebuch für chronisch Kranke, welches eigene Messwerte mit Verhaltensdaten (und möglicherweise Umweltdaten) verknüpft. Dabei können auch Muster abgeleitet werden, z.B. zur Veränderung von Messwerten oder Beschwerden bei bestimmten Verhaltensweisen oder bestimmten Umweltbedingungen.

In dieser Kategorie handelt es sich immer um Daten, welche der Nutzer auch eigenhändig aufzeichnen oder aus öffentlichen Quellen zusammenstellen könnte.

3.3.3 Klasse 2: Unterstützung des Handelnden durch Datenverarbeitung

Zu dieser Klasse gehören Produkte, die nicht nur Daten sammeln und darstellen. Hier findet zusätzlich eine Datenverarbeitung mit aktuellen und historischen Daten statt. Über diese komplexen Algorithmen werden prospektive Empfehlungen zu individuellen Diagnosen und Therapien ausgesprochen. Diese Produkte können in unterschiedlichen Medizinbereichen verortet sein:

- ◆ Früherkennung: Anhand der Erfassung bestimmter medizinischer Werte können Aussagen zu sich anbahnenden Erkrankungen gemacht werden.
 - ◆ Diagnostik: Mithilfe von Algorithmen werden Hinweise auf das Vorliegen einer Erkrankung abgeleitet – schon existierende Beispiele betreffen z. B. psychische, Herz-Kreislauf- oder Krebserkrankungen.
 - ◆ Therapieentscheidung: Ein Algorithmus macht auf Basis von Patientenangaben konkrete Vorschläge oder unterstützt die Entscheidungsfindung des Patienten durch geeignete Fragen und Informationen, wie in „Decision Aids“, die in den USA und Großbritannien eingesetzt wird.
 - ◆ Therapie: Durchführung einer Therapie unter Aufsicht eines Leistungserbringers. Existierende Beispiele sind Psychotherapie, Logopädie, Anleitungen zu Physio- und Ergotherapie, Therapien bei Hör- oder Sehstörungen.
 - ◆ Überwachung: Laufende Gewinnung von Daten, z. B. von Herzschrittmachern oder implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren oder von Produkten zur kontinuierlichen Blutzuckermessung. Über einen Algorithmus werden Ereignisse bewertet, bei gefährlichen Ereignissen wird der behandelnde Arzt sofort informiert, andernfalls bekommt er regelmäßig eine Zusammenfassung der registrierten Ereignisse.
 - ◆ Selbstmanagement: Ein Smart-Insulin-Pen und die damit verbundene mobile App können aus den aktuellen Daten die optimale Insulindosis
-

errechnen und empfehlen. Ähnliches ist für Patienten mit Allergie, Asthma oder Herzinsuffizienz vorstellbar.

Produkte, die in diese Kategorie fallen, unterstützen den Nutzer bei der Diagnosestellung, der Therapieentscheidung, der Therapiedurchführung etc. Die letztendliche Entscheidung trifft der Nutzer (Arzt, Patient etc.) selbst, bei dem damit auch die Verantwortung verbleibt.

3.3.4 Klasse 3: Substitution des Leistungserbringers durch Datenverarbeitung

Die Anwendungen der Klasse 3 ersetzen den Leistungserbringer bei Diagnosestellung, Therapieentscheidung und Therapiedurchführung. Bisher gibt es kaum Produkte in dieser Kategorie. Grund dafür sind weniger die fehlende technische Möglichkeit als die Vorsicht der Hersteller, da die rechtlichen Rahmenbedingungen, wie etwa die Haftung, nicht geregelt sind. Fast alle Beispiele aus dem vorherigen Abschnitt lassen sich in diese Klasse überführen, wenn die ausgesprochene Empfehlung einen höheren Grad von Verbindlichkeit hat und ohne Einschränkungen ausgesprochen wird. Auch diese Produkte können in unterschiedlichsten Medizinbereichen verortet sein:

- ◆ Diagnostik oder Therapieempfehlungen, die auf umfangreichen, für einen Menschen im Einzelfall nicht mehr nachprüfbar Berechnungen beruhen, werden im Regelfall vom Arzt akzeptiert und umgesetzt.³⁵
- ◆ Geräte, die „Remote“-Herzschrittmacher oder implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren überwachen, können den Schrittmacher bei gefährlichen Ereignissen direkt neu programmieren.
- ◆ Theoretisch kann ein Smart-Insulin-Pen auch von ungeschulten Diabetikern genutzt werden, die die Therapieempfehlung nicht verifizieren oder hinterfragen, sondern sich vollständig auf die Entscheidung des Algorithmus verlassen.

3.3.5 Beispiele

Einzelne Produkte könnten je nach Ausgestaltung in fast allen Klassen vorkommen. Einer Kennzeichnung nach Indikation (z. B. „Allergie“) oder Funktion („Diagnostik“) sieht man den Zweck nicht an.

Wir wollen das an einigen Beispielen erläutern:

Ein digitales Versorgungsprodukt für Allergiker kann ...

- ◆ ... allgemeine Informationen zur Erkrankung und Behandlungsalternativen geben (Klasse 1a),

³⁵ Vgl. die in der Einleitung (Kap. 1.1) aufgeführten Beispiele zur Lungenkrebsdiagnostik und dem datenbankbasierten Vergleich von Genomen

- ◆ ... für einen Patienten mit spezifischen Allergien relevante Umweltfaktoren filtern und darstellen und das Tracking der Symptome im Zusammenhang mit solchen Einflüssen darstellen (Klasse 1b)
- ◆ ... Vermutungen zur Art einer Allergie entwickeln (Klasse 2),
- ◆ ... definitive Diagnosen treffen und z.B. die Höhe der Dosierung von Medikamenten in Abhängigkeit von der Symptomentwicklung festlegen (Klasse 3).

Man würde die Einordnung in eine Klasse also der Benennung eines Produkts als „Allergie-App“ nicht ansehen. Vielmehr kommt es auf die konkrete Ausgestaltung an.

Dies gilt analog für alle Bereiche. Eine Symptomanalyse kann sehr allgemein sein. Eine Aussage wie „Bauchschmerzen in Zusammenhang mit ... können ein Anzeichen für ... sein“ könnte auch in einem Buch stehen und gehört daher zur Klasse 1a. Eine spezifische Empfehlung („Ihre aktuellen Brustschmerzen sind auf Basis Ihrer sonstigen Angaben kein Anzeichen für einen Herzinfarkt. Sie müssen nicht ins Krankenhaus fahren“) gehört in Klasse 2 oder 3.³⁶

Wenn man die oben erwähnten Stadien von Gesundheit und Krankheit durchgeht, stellt man fest, dass für die meisten Stadien digitale Produkte verschiedene Risikoklassen denkbar sind, wie die folgende Abbildung illustriert.

³⁶ Wenn die Empfehlung so apodiktisch geäußert wird wie in diesem hypothetischen Beispiel, wäre es Klasse 3. Bei einer stärker eingeschränkten Formulierung („... könnte sein, dass Bitte konsultieren Sie zur Sicherheit einen Arzt.“) eher Klasse 2.

Abbildung 4: Zusammenhang von Risikoklassen und Anwendungsgebiet

Risiko Versorgung	Klasse 1a	Klasse 1b	Klasse 2	Klasse 3
Information				
Früherkennung				
Prävention				
Diagnostik				
Therapie- entscheidung				
Therapie				
Nachsorge/ Überwachung				
Selbstmanagement				

Quelle: IGES

Zusammenfassend ist also festzuhalten, dass digitale Versorgungsprodukte nach deren potenziellen Risiko für den Nutzer gruppiert werden können und müssen. Das Risiko geht eng einher mit der Art und Verarbeitung der verwendeten Daten.

Entwicklungen im digitalen Bereich sind kaum über einen längeren Zeitraum vorhersehbar, sodass die hier dargestellte Risikoklassifizierung anhand der weiteren Marktentwicklung optimiert werden muss. Besonders die hier definierte Klasse 3 greift Entwicklungen vorweg, die sich zwar abzeichnen, aber noch nicht vollumfänglich erfasst werden können.

3.4 Der Entwicklungsprozess digitaler Versorgungsprodukte

Bevor in Kapitel 4 die Regulierung für jede Risikoklasse digitaler Versorgungsprodukte erörtert wird, soll in diesem Abschnitt noch einmal auf das spezifische Vorgehen in der Entwicklung solcher Produkte hingewiesen werden. Dies ist von Bedeutung für konkrete regulatorische Maßnahmen.

Die Entwicklung von Softwareprogrammen im Allgemeinen zeichnet sich durch spezifische Methoden und Ansätze aus, bei denen komplexe

Entwicklungsprozesse in einer flexiblen Form durchlaufen werden. Bekannt ist dieses Vorgehen unter dem Stichwort „*Agile Methoden*“.

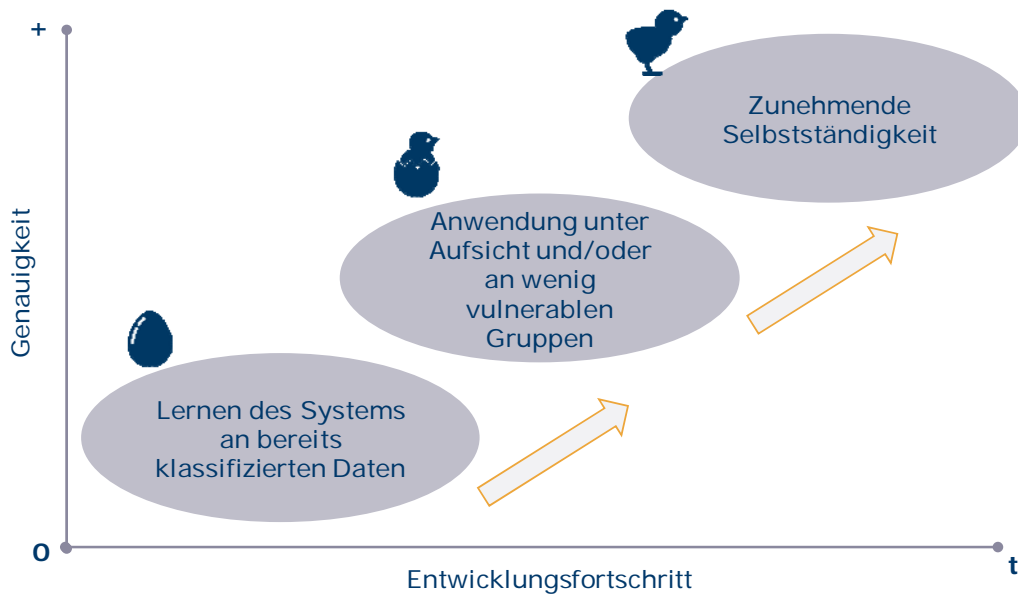
Agile Methoden zeichnen sich durch ein iteratives Vorgehen aus. Große Projekte werden in einzelne Teilprojekte zerlegt. Die einzelnen Teilprojekte werden dann nacheinander abgearbeitet. Jedes Ergebnis der Teilprojekte wird sofort mit Endnutzern getestet, ohne auf den Abschluss der folgenden Teilprojekte zu warten.³⁷ Konkret bedeutet dies oft, dass Anwendungen nicht als Ganzes auf den Markt gebracht werden, sondern der Endnutzer gewissermaßen am Entwicklungsprozess teilnimmt und sich die Anwendung als Ganzes schrittweise entwickelt. Ein digitales Versorgungsprodukt kann sich daher auch während der laufenden Anwendung in wichtigen Produkteigenschaften verändern. Auch in unseren Experteninterviews wurden Iteration, Evaluation und permanente Optimierung mehrfach als das Wesen der Entwicklung digitaler Lösungen beschrieben.

Neben diesem grundsätzlichen methodischen Merkmal der Softwareentwicklung muss auch beachtet werden, dass Algorithmen nicht nach der erstmaligen Programmierung bereit für den Einsatz sind. Vielmehr durchläuft die Entwicklung mehrere Phasen. Abbildung 5 stellt die einzelnen Phasen im Kontext medizinischer Anwendung dar.

In der ersten Phase lernt der Algorithmus auf Basis bereits klassifizierter Daten. Anschließend können die so erlangten prognostischen Fähigkeiten des Algorithmus in einer Testumgebung überprüft werden. Dies erfolgt unter ärztlicher Aufsicht und/oder an wenig vulnerablen Gruppen. Mit zunehmender Selbständigkeit der Anwendung kann schließlich der großflächige Einsatz erfolgen.

³⁷ Vgl. Albert und Kumbier 2014

Abbildung 5: Entwicklungsphasen digitaler Versorgungsprodukte



Quelle: IGES

Ein Beispiel für das Lernen eines Systems anhand bereits klassifizierter Daten ist die Entwicklung einer Bilderkennungssoftware zur Diagnose von Lungenkrebs. Diese Software richtet sich an Ärzte und soll diese im klinischen Alltag unterstützen. Im ersten Schritt wurden Gewebeaufnahmen von 1017 Patienten aufbereitet. Die Aufnahmen zeigen sowohl bösartiges als auch angrenzendes gutartiges Gewebe. Zusätzlich zu den Abbildungen wurden klinische Informationen und Pathologieberichte zu jedem der Patienten aufbereitet und in einer Datenbank mit den Bildern verknüpft. Auf Basis dieses Trainingsdatensatzes konnte der Algorithmus dahingehend optimiert werden, gutartiges von bösartigem Gewebe zu unterscheiden. Im Resultat konnte der Computer gutartiges Gewebe von Adenokarzinomen und Plattenepithelkarzinomen mit einer Treffergenauigkeit von 85 % unterscheiden. Zusätzlich konnten auch verlässliche Prognosen über die Überlebenszeit der Erkrankten gemacht werden.³⁸

Ein weiteres Beispiel für die Überprüfung eines digitalen Versorgungsprodukts in einem kontrollierten Umfeld ist die Bewertung einer App zur Diagnose von Vorhofflimmern. Grundlage des Ansatzes ist ein 5-minütiges Video der Fingerkuppe, das mit einem Smartphone aufgenommen wird. Aus dem Video filtert die Software bestimmte Signale, anhand derer der Puls genauer analysiert werden kann. Insgesamt nahmen 80 Probanden an der Studie teil, davon 40 mit und 40 ohne Vorhofflimmern. Der Test erreichte eine Spezifität von bis zu 95 %.

³⁸ Vgl. Castellino 2016. Diese Anwendung richtet sich nicht an ärztliche Laien, aber analoge Verfahren, bspw. zur Erkennung von Hautkrebs oder anderen Erkrankungen, sind leicht vorstellbar.

Bei der Sensitivität konnten ebenfalls Werte von bis zu 95 % erreicht werden.³⁹ Die Autoren bezeichnen die Studie selbst als „Machbarkeitsbeweis“ („proof of principle“).⁴⁰

Diese Art des Lernens bietet große Chancen. Sie unterscheidet digitale Produkte aber auch von anderen Arten von Produkten, die im Moment ihrer Marktzulassung im Prinzip fertig sind. Die Art der Zulassung sollte dies berücksichtigen.

³⁹ Die Autoren testen mehrere Spezifikationen des Algorithmus mit verschiedenen statistischen Verfahren.

⁴⁰ Krivoshei et al. 2016, S. 5

4. Verfahrensvorschlag zur Zulassung digitaler Versorgungsprodukte

Zusammenfassung

In diesem Abschnitt wird die Zulassung digitaler Versorgungsprodukte im Gesundheitswesen diskutiert. Im ersten Schritt wird dazu der Regulierungsbedarf für die zuvor definierten Risikoklassen dargestellt und ein konkreter Vorschlag ausgesprochen. Anschließend wird dargelegt, auf Basis welcher Kriterien die konkrete Zuordnung eines Produkts zu einer Risikoklasse erfolgt. Im nächsten Schritt werden nationale und internationale Beispiele der Marktzulassung aus verschiedenen Produktsegmenten dargestellt (z. B. Arzneimittel/Hilfsmittel). Dann wird diskutiert, inwieweit die gezeigten Beispiele auf die Zulassung digitaler Versorgungsprodukte im deutschen Gesundheitswesen übertragen werden können. Zuletzt wird das Szenario des Verbots einzelner Angebote diskutiert. Die wichtigsten Aussagen aus Kapitel 4 sind:

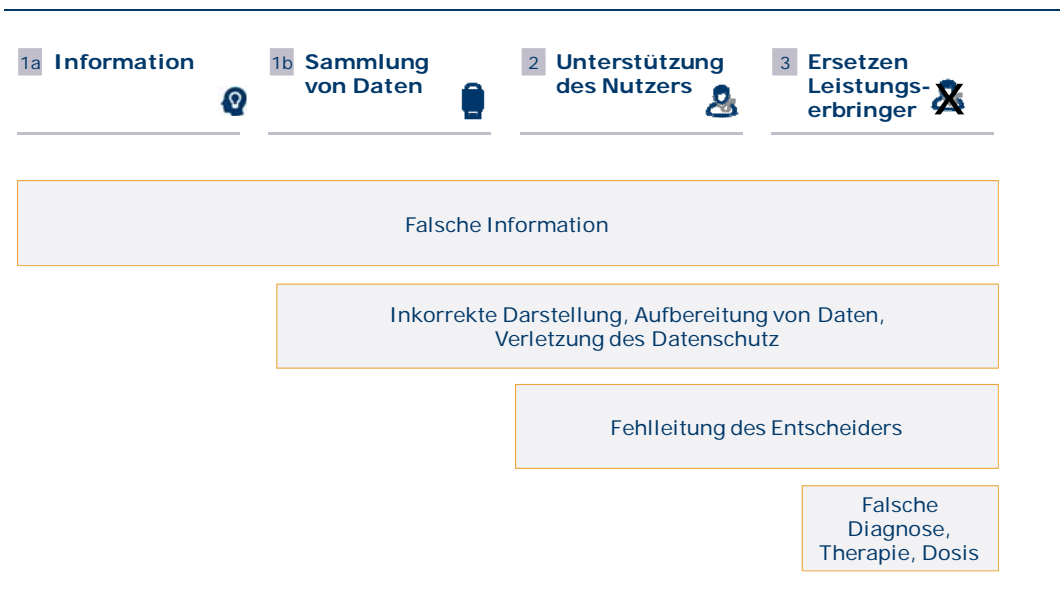
- ◆ Art und Erfordernis einer Zulassung richten sich nach den Risikostufen.
 - In Klasse 1a und 1b ist keine Zulassung erforderlich.
 - Ein freiwilliges Gütesiegel kann in Klasse 1a die Korrektheit dargestellter Informationen belegen.
 - In Klasse 1b müssen die bestehenden Regeln des Datenschutzes eingehalten und die Funktionalität der Algorithmen sichergestellt werden.
 - Produkte der Klasse 2 werden zugelassen, wenn ihre Qualität mit der eines menschlichen Anwenders (Leistungserbringer/Patient) so weit vergleichbar ist, dass sie eine hilfreiche Unterstützung der menschlichen Entscheidung darstellen.
 - Produkte der Klasse 3 müssen den typischen menschlichen Leistungserbringer in der Qualität übertreffen. Die Qualität wären z.B. die Sensitivität und die Spezifität einer Diagnose oder die Korrektheit einer Dosierungsempfehlung.
- ◆ Die Zulassung von digitalen Produkten weicht in mehreren Punkten von der Zulassung von Medizinprodukten ab. Daher ist ein eigenes Regelwerk im Rahmen des Medizinproduktegesetzes zu empfehlen.

4.1 Regulierungsbedarf nach Risiken

Die dargestellten Klassen von digitalen Produkten verfügen über unterschiedliche und ansteigende Risiken. Die dafür notwendigen Regulierungen bauen aufeinander auf, sodass die Regelungen der niedrigeren Risikoklasse auch für die höheren Klassen gelten.

Abbildung 6 zeigt die Risiken in Abhängigkeit von der Risikoklasse.

Abbildung 6: Risiken je Risikoklasse



Quelle: IGES

4.1.1 Klasse 1a – Richtigkeit von Informationen

Allgemeine Gesundheitsinformationen der Klasse 1a bedürfen keiner Regulierung. Es obliegt der in § 1 SGB V geforderten Eigenverantwortung der Bürger, diese Art von Informationsquellen angemessen zu verwenden. Der Konsument/Patient muss eine elektronische Anwendung mit dem gleichen Maß an eigenem Urteilsvermögen nutzen wie konventionelle Medien. Der Inhalt eines Buches in elektronischer Form ist nicht mehr zu regulieren als ein Buch auf Papier. Empfehlungen zum Lebensstil gehören in diese Klasse. Nur in wenigen Einzelfällen, in denen sie sich an spezifische Patienten richten, bei denen sie potenziell schädlich sein können, etwa Ernährungsempfehlungen für eine Magersüchtige, könnte eine Einordnung in eine höhere Klasse zu rechtfertigen sein.

Zahlreiche Kommentatoren und von uns interviewte Experten wünschen sich allerdings ein Gütesiegel analog einem HON(Health On the Net)- oder afgis(Aktionsforum Gesundheitsinformationssystem)-Zertifikat.⁴¹

Für die Verwendung eines Gütesiegels spricht:

- ♦ die möglicherweise höhere Glaubwürdigkeit, welche von Konsumenten den digitalen Produkten zugeschrieben wird,
- ♦ die Andersartigkeit des Mediums, die im Vergleich zu gedruckten Informationen größere Verwirrung beim Konsumenten erzeugen kann,⁴²

⁴¹ Beispiele für deutsche und ausländische Gütesiegel sowie die dazugehörigen Beurteilungsschemata haben wir in Anhang 0 dargestellt.

⁴² Ein Dutzend Webseiten wird schneller gelesen als ein Dutzend Bücher.

- ♦ die Leichtigkeit, mit der auch Informationen zweifelhafter Qualität im Netz bereitgestellt werden können und die offenbar zu einer Vielzahl von Informationen minderer Qualität führt.⁴³

Gegen eine verpflichtende Regelung in Bezug auf ein Gütesiegel spricht:

- ♦ die Diskrepanz zu allen anderen Formen der Verbreitung von Informationen (Bücher haben kein Gütesiegel),
- ♦ die Schwierigkeit der Abgrenzung (müsste ein Online-Medium dann einzelne Artikel mit einem Gütesiegel versehen lassen, bevor sie veröffentlicht werden dürfen?),
- ♦ die Tatsache, dass die Nutzer selbst nur zu 19 % ein Gütesiegel wünschen und eher eine bessere Verständlichkeit entsprechender Informationen einfordern. Demnach sehen sie sich selbst in der Lage, zwischen guten und weniger guten Informationen zu unterscheiden.^{44,45}

Wir empfehlen keine staatliche Regelung für ein Gütesiegel. Gütesiegel sind teilweise schon am Markt vorhanden (vgl. Anhang A2) und werden sich bei entsprechender Nachfrage der Konsumenten von selbst weiter entwickeln. Auch wenn mehrere Siegel nebeneinander stehen können, sollte Mechanismen der Selbstregulierung und der Selbstkontrolle greifen. Bis dahin obliegt es der Eigenverantwortung des Konsumenten, die bereitgestellten Informationen ebenso kritisch aufzunehmen wie ein gedrucktes Nachschlagewerk zu Gesundheit und sich auf valide Quellen zu stützen (z. B. Informationen seriöser journalistischer Medien, staatlicher Institutionen, Krankenversicherungen oder Ärzteorganisationen). Man kann diskutieren, ob man nicht auch von den Konsumenten erwarten kann, digitalen Informationen nicht uneingeschränkt Glauben zu schenken. Einer der im Rahmen dieser Studie Befragten wies darauf hin, dass es generell notwendig sei, die Bevölkerung darüber aufzuklären, wie gute von schlechten Anwendungen zu unterscheiden seien. Dabei sollte auch ein Fokus auf potenziell vulnerablen Gruppen liegen.

⁴³ Vgl. z. B. <https://www.central.de/presse/praxis-dr-internet/100-gesundheitsseiten-im-qualitaetscheck> „[...] Mehr als 30 Prozent der bewerteten Webseiten schnitten mit einem Gesamtergebnis von ‘mangelhaft’ oder ‘ungenügend’ ab. Über alle 100 Webseiten hinweg wurde gerade einmal die Durchschnittsnote ‘ausreichend’ (4+) erzielt. [...]“

⁴⁴ Vgl. http://epatient-rsd.com/wp-content/uploads/2015/05/EPatient_Survey_2015_Pressemappe.pdf (Download 30.08.16), S. 7

⁴⁵ Sehr ausführlich werden die Optionen in CHARISMHA, Kap. 13 (Albrecht 2016b) diskutiert.

Ein alternativer Vorschlag zur Umsetzung eines Gütesiegels wurde von einem der Interviewpartner geäußert. Demnach könnte analog zum Vorgehen bei Wikipedia transparent dargestellt werden, welcher Autor welche Teile eines Produkts verantwortet hat und auf welche Quellen er sich dabei beruht. Der Nutzer könnte dann selbstständig bewerten, ob er den Informationen vertraut oder nicht.

4.1.2 Klasse 1b – Datenschutz als Voraussetzung für eine sichere Datensammlung?

In dieser Kategorie sind zwei Dinge zu diskutieren: Zum einen muss die Sicherheit der vom Nutzer eingegebenen Daten gewährleistet sein, zum anderen die korrekte Funktionsweise der Software.

Für den Datenschutz wird, wie unsere Experteninterviews ergaben, weithin erwartet: Alle vom Nutzer eingegebenen Daten müssen sicher sein. Dies gilt auch für Informationen, die möglicherweise als trivial eingeschätzt werden, aber für einen Versicherungsunternehmen oder einen Arbeitgeber potenziell interessant sein könnten. Die vielfältigen Diskussionen rund um den Datenschutz bei der elektronischen Gesundheitskarte zeigen die gesellschaftliche Sensibilität in diesem Bereich. Trotzdem kann man sagen, dass die bestehenden gesetzlichen Regelungen grundsätzlich ausreichen.⁴⁶

Wenn ein App-Anbieter in Deutschland Daten erhebt und verwendet, sind deutsches Datenschutzrecht und die Spezialvorschriften des Telekommunikationsgesetzes und des Telemediengesetzes anwendbar.

Nach dem Bundesdatenschutzgesetz sind Daten zur Gesundheit besonders schutzwürdig (§ 3 Abs. 9 BDSG). Daher muss ihre Verarbeitung durch einen Datenschutzbeauftragten gesichert werden (ebd. § 4) – es sei denn, der Dateninhaber willigt in die Datennutzung ein (ebd.) Damit stellt sich die Anforderung, die Nutzung der Daten, die Einwilligung und ihre Widerrufbarkeit für den Anwender transparent zu machen. Dies gehört in das Feld des Daten- und des Verbraucherschutzes und bedarf keiner separaten Regelungen in einem Gesetz für Gesundheitsprodukte.

Um dies noch etwas plastischer zu begründen: Grundsätzlich gibt es eine Freiheit des Patienten, über seine Daten zu verfügen.⁴⁷ So ist vorstellbar, dass jemand mit einem schweren Leiden durchaus bereit ist, die eigenen Krankheitsdaten mit denen anderer Patienten zusammenführen zu lassen, um daraus potenziell hilfreiche Erkenntnisse zu gewinnen. Wie überall im Gesundheitswesen sind Nutzen und Schaden auch hier gegeneinander abzuwägen. Zur Verfügungsgewalt des Patienten über seine Daten gehört auch die Freiheit, die Daten wegzugeben. Ihm muss aber transparent sein, welcher Art der Verwendung er zustimmt und wie er diese Zustimmung widerrufen kann. Diese Transparenz ist in Apps des

⁴⁶ Ähnlich auch Pramann (2016)

⁴⁷ Vgl. Patientenrechtegesetz (Umfassender Herausgabeanspruch, § 630g BGB)

privaten Konsums oft nicht gegeben, bei denen pauschale Zustimmungen abgefragt werden.⁴⁸

Somit könnte man den Bereich des Datenschutzes für Anwendungen der Klasse 2 dem privaten Bereich und anderen Rechtsbereichen überlassen. Der Gesetzgeber müsste nur klarer regeln, dass bei sensiblen Daten, wie Gesundheitsdaten, für den Nutzer transparent ist, welcher Art der Datennutzung er zustimmt und wie er diese Zustimmung widerrufen kann.

Dieser Vorschlag weicht allerdings von der spontanen Einschätzung zahlreicher Akteure des Gesundheitswesens ab. Daher ist das sicher eines der Themen, die in die weitergehende Diskussion (siehe Kap. 6 und 8) eingebunden werden sollten. Parallel könnte man sich übrigens auch hier ein Gütesiegel für einen funktionierenden Datenschutz vorstellen.

Zwei Einschränkungen sind wichtig:

- ◆ Bei der Verbreitung von Produkten der Klasse 1b über Krankenkassen sollten strengere Regeln gelten, weil die Konsumenten den Produkten größeres Vertrauen entgegenbringen. Die Kassen sollten sich von den Anbietern zusichern lassen, dass deutsches Datenschutzrecht eingehalten wird. Auch das Verhältnis der anbietenden Kasse zu den generierten Daten muss definiert werden: Grundsätzlich sollte gelten, dass Daten, z. B. aus Patiententagebüchern, nicht durch die Kasse einsehbar sind (weil sie z. B. für Prädiktionsmodelle genutzt werden könnten) und ähnlich streng geschützt werden, wie dies heute schon für Sozialdaten gilt. Doch auch hier kann in der Nutzung und sogar in der Verknüpfung der Daten möglicherweise ein gesundheitlicher Mehrwert für den Versicherten liegen. Eine bessere Prädiktion von Risiken oder der Hinweis auf für ihn passende Versorgungsprojekte können ihm ja auch zugutekommen. Sofern es für den Nutzer ausreichend transparent (d. h. nicht im Kleingedruckten versteckt) ist, sollten hier ebenfalls Ausnahmen nach Einwilligung möglich sein.
- ◆ Für Produkte der Klasse 3, die umfangreiche medizinische Daten verarbeiten, gelten strengere Regeln – im Prinzip die gleichen Regeln wie für die ärztliche Schweigepflicht. Da diese Produkte ohne Zulassung ohnehin nicht angeboten werden dürfen (s. u.), kann das im Rahmen der Zulassung geprüft werden.

Es reicht somit aus, die bestehenden Gesetze anzuwenden und zu überwachen. Die Konsumenten sind bei der Verwendung von ausländischen Produkten weniger geschützt, doch auch hier sollte sich mit der Zeit die nötige

⁴⁸ Man vergleiche die öffentliche Diskussion über die Änderungen der Datenschutzbestimmungen bei dem Nachrichtendienst WhatsApp, z. B. <http://www.handelsblatt.com/technik/it-internet/datenkrake-facebook-so-laesst-sich-der-daten-austausch-bei-whatsapp-stoppen/14459876.html>

Medienkompetenz entwickeln, um die Risiken der benutzten Produkte einschätzen zu können. Dies klingt jedoch einfacher, als es sich in der praktischen Umsetzung darstellt. So weist das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) darauf hin, dass es noch keine systemübergreifenden Standards für die Prüfung der Sicherheitseigenschaften von Apps für z. B. „mobiles Gesundheitsmanagement“⁴⁹ gebe.

Neben dem Datenschutz sollten Anwendungen der Klasse 1b technisch zuverlässig sein. Das Gerät muss die eingegebenen Werte korrekt darstellen. Das ist vor allem bei der grafischen Darstellung wichtig, da der Anwender aus den Verläufen Schlüsse zieht, die sein Bild seiner Erkrankung beeinflussen. Neben der korrekten Verarbeitung müssen Verfahren wie Glättung, Interpolation, Kontrastverstärkung von Daten korrekt sein, damit sie keinen Anlass zur Fehlinterpretation geben. Die angemessene Funktion der Software sollte gesichert sein. Trotzdem scheint eine formale Zulassung hier nicht erforderlich, da Produkte dieser Klasse per definitionem keine Empfehlungen aus den Daten ableiten. In den meisten Fällen handelt es sich um eine einfache Darstellung zuvor eingegebener Werte mit geringem bis keinem Schadenspotenzial. Ähnlich dem freiwilligen Gütesiegel in Klasse 1a wäre hier vorstellbar, dass die Hersteller eine freiwillige Zertifizierung der Sicherheit vornehmen, wie sie von zahlreichen Dienstleistern auf dem Markt angeboten wird. Fehlerhafte Produkte werden sich am Markt nicht durchsetzen können.

Weitere Regulierungsbedarfe sehen wir nicht. Die Zusammenstellung von persönlichen Daten und externen Informationen (z. B. von Krankheitssymptomen und Umweltfaktoren) kann dem Nutzer bestimmte Handlungsweisen nahelegen, doch solange er diese Daten auch eigenverantwortlich sammeln könnte, entsteht kein Unterschied zur heutigen Situation. Auch allgemeine Warnungen (etwa zum Pollenflug) werden heute in anderen Medien ohne Regulierung ausgesprochen.

Für Produkt dieser Klasse halten wir daher eine Zulassung in den Gesundheitsmarkt für ebenfalls nicht erforderlich.

4.1.3 Klasse 2 und 3 – Verhältnis von Risiko und Nutzen evaluieren

Produkte der Klassen 2 und 3 greifen tief in die bisherigen Entscheidungsprozesse sowie in das Arzt-Patient-Verhältnis ein. Analog der Studien in der Medikamentenzulassung sollten sie in unterschiedlichen Phasen getestet werden.

Die Risiken sollen an zwei Beispielen erläutert werden: Eine digitale Anwendung stellt eine Diagnose, z. B. dass ein Leberfleck ein Melanom sein könnte oder dass der mit der Kamera des Telefons gemessene Puls auf Vorhofflimmern deutet. Das größte Risiko ist offenbar eine falsch negative Diagnose, also das Nichterkennen einer vorhandenen Erkrankung. Gleichzeitig kann auch nicht gewollt sein, dass

⁴⁹ BSI 2015, S. 19

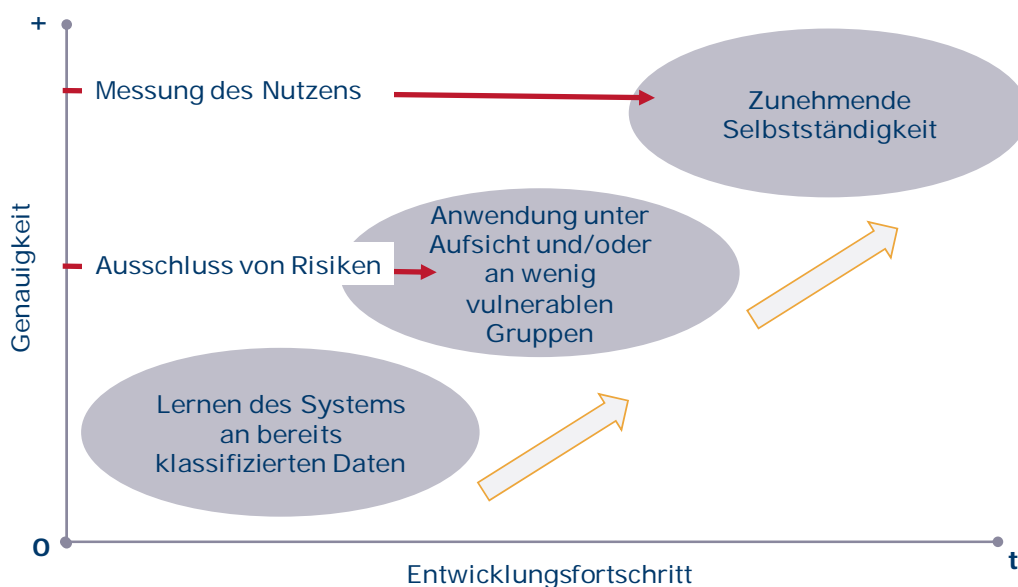
die Anwendungen durch übergroße Vorsicht eine Vielzahl von falsch positiven Diagnosen erzeugen, die den Patienten verunsichern und die zeitlichen und finanziellen Ressourcen des Gesundheitssystems durch eine Vielzahl überflüssiger Nachkontrollen belasten. Die Anwendung muss also tatsächliche Risiken ausreichend gut erkennen (hohe Sensitivität) und ebenso deutlich erkennen, wo keine Risiken vorhanden sind (Spezifität).

Übertragen auf andere Bereiche des Versorgungsprozesses heißt dies:

- ◆ Eine Therapieempfehlung muss in einer Mehrzahl der Fälle mit der Therapieempfehlung eines Expertengremiums übereinstimmen.
- ◆ Eine Therapie (z.B. Psychotherapie, Logopädie) muss mindestens die gleichen Ergebnisse erzeugen wie ein menschlicher Therapeut.
- ◆ Eine Dosierungsempfehlung darf keine höhere Fehlerrate haben als eine menschliche Entscheidung.⁵⁰
- ◆ In der Überwachung – z.B. eines Krankheitsverlaufs oder eines Implantats – dürfen Warnsignale nicht häufiger übersehen werden, als dies im Status quo geschehen würde.

Es kommt also fast immer auf die Genauigkeit mit Blick auf Sensitivität und Spezifität an. Beide Werte hängen stark von dem Reifegrad der Software ab.

Abbildung 7: Zulassung digitaler Produkte



Quelle: IGES

⁵⁰ Vgl. in CHARISMHA die Abschnitte zur Diagnostik, 3.2 App-basierte Diagnostik und Therapie (Albrecht und Jungmann 2016)

In der ersten Phase wird der Algorithmus auf bestehenden Daten trainiert, dazu werden unterschiedliche mathematische Modelle sowie Attribute getestet. Diese Phase kann mit einer präklinischen Studie verglichen werden.⁵¹ Im Gegensatz zum Medikament, welches als fertiges Produkt in die Phase der klinischen Studien eingeführt wird, lernen Algorithmen durch die Anwendung auf realen Daten und entwickeln sich weiter. Das bedeutet, dass sich digitale Anwendungen in der ersten Marktphase noch verändern können. Daher muss in dieser Phase eine ausreichend große Menge an Daten verarbeitet werden, das bedeutet, die Anwendung muss an möglichst vielen Menschen getestet werden. Diese Gruppe sollte aus wenig vulnerablen Personen bestehen, und Empfehlungen der Software müssen immer mit Empfehlungen von Leistungserbringern abgeglichen werden.

Danach ergeben sich zwei Optionen:

- a) Eine Anwendung wird erst zugelassen, wenn Sensitivität und Spezifität ausreichend groß sind.
- b) Es gibt eine stufenweise bedingte Zulassung, bei der in Pilotversuchen und an kleinen Gruppen getestet und verbessert werden kann. Im Prinzip ist dieser Verlauf dem Entwicklungszyklus von Arzneimitteln sehr ähnlich, bei dem die Studienpopulation von Phase I bis Phase III auch immer weiter ausgeweitet wird und die Wirksamkeit des Medikaments auch nach der Einführung noch beobachtet wird.

Lösung a) entspricht im Grundsatz den Anforderungen an Arzneimittel. Erst nach Abschluss aller Tests kommt eine Zulassung infrage (auch wenn danach noch Anwendungsbeobachtungen folgen). In der digitalen Welt wird dagegen Lösung b) für eine Reihe von Produkten unerlässlich sein. Sie kann den kurzen Innovationszeiträumen dieser Produktklasse entgegenkommen. Zudem geht sie auf ein Spezifikum digitaler Produkte ein: Manche von ihnen lernen erst im Echtbetrieb. Die vermuteten Potenziale einer Datenanalyse können erst gezeigt werden, wenn die Daten einer Vielzahl von Anwendern zusammengekommen sind. Nur dann können Muster erkannt und möglicherweise die Feedbacks an die Nutzer verbessert werden. Es ist noch nicht bewiesen, dass das funktioniert, aber die Möglichkeit dazu sollte offen gehalten werden. Die bedingte Zulassung strebt also immer zuerst danach, die Risiken auszuschließen. Je mehr das gesichert ist, umso größer wird der Einsatzradius des Produkts und umso größer die Unabhängigkeit von menschlicher Kontrolle. Es muss nur gewährleistet sein, dass Leistungserbringern und Patienten zu jedem Zeitpunkt klar ist, in welchem Stadium sich ein Produkt befindet. So ist der Ausschluss von Risiken gesichert, während der Nachweis des Nutzens später erfolgen kann (siehe Abschnitt 4.1.3). Der Ansatz einer bedingten Zulassung wurde von vielen der befragten Experten befürwortet.

⁵¹ So in der App von Preventicus, vgl. Preventicus GmbH 2016

In der konkreten Umsetzung solcher Studien müsste in häufigen Fällen ein digitales Versorgungsprodukt mit einer ärztlichen Intervention verglichen werden. Für die Erkennungen von Melanomen könnte dies z. B. heißen, dass eine App zwar nicht die Qualität einer hautfachärztlichen Begutachtung erreicht, wohl aber bessere Werte für Sensitivität und Spezifität als ein junger Hausarzt mit nur sehr wenig praktischer Erfahrung.

Ein Produkt kann im Rahmen seiner Entwicklung somit verschiedene Risikoklassen durchlaufen. Aus der reinen Messung von Körperdaten (Klasse 1b) können im nächsten Entwicklungsschritt Hinweise abgeleitet werden (Klasse 2), die irgendwann zu definitiven Empfehlungen werden (Klasse 3). Ein Übergang zu einer neuen Klasse im Rahmen einer Produkterweiterung muss durch ein neues/ergänzendes Zulassungsverfahren gesichert werden.

Die Prüfung der Risiken ist deutlich einfacher, wenn die Methode schon existiert und nur auf ein neues Medium übertragen wird. Die Tinnitusbehandlung mittels modifizierter Musik existiert z. B. schon seit 2005 und ist nur von den zuvor gebrannten Compact Discs auf das Smartphone übertragen worden. In Fällen wie diesen kann man auf die bisher gemachten Erfahrungen zurückgreifen und Nachweise per Analogieschluss erlauben.

Bei vielen anderen Produkten kommt man aber hier zu dem Punkt, dass die Leistungsfähigkeit der digitalen Produkte durch eine Studie nachgewiesen werden muss. In vielen der hier geschilderten Beispiele ist dazu ein Vergleich mit der Regelversorgung notwendig. Nach bewährten Methoden der Medizin und Gesundheitsökonomie muss so zumindest ein „Proof of Concept“ erbracht werden, bevor eine Applikation in den Einsatz gehen kann. Man vergleicht dann die Ergebnisse des digitalen Produkts mit den Ergebnissen einer Gruppe von menschlichen Experten.

Bei diesem Vergleich wird es zwei Fälle geben:

- ◆ den Fall, in dem eine bestehende Versorgungsleistung durch eine digitale Leistung unterstützt oder ersetzt wird, sowie
- ◆ den Fall, in dem eine neue Leistung durch digitale Produkte überhaupt möglich wird, z. B. durch kontinuierliche Auswertung von Sensoren oder durch häusliche Messungen.

Der beschriebene Vergleich ist in beiden Fällen möglich. Im zweiten Fall ist der bestehende Standard eben niedriger. Ein digitales Produkt müsste nur zeigen, dass es gegenüber der faktischen Nichtüberwachung keine höheren Risiken erzeugt. Beispielsweise darf es einen Patienten nicht in falscher Sicherheit wiegen, indem es ihn motiviert, die Selbstbeobachtung zu vernachlässigen.

Auch dies ist eine Analogie zu anderen Bereichen des Gesundheitswesens: Die Bewertung von Schaden und Nutzen richtet sich nach dem jeweils vorhandenen Standard. Je weniger Behandlungsmethoden für eine Krankheit verfügbar sind, umso größere Risiken wird man bereit sein einzugehen; je besser die bisherige

Behandlung, umso strengere Maßstäbe gelten für neue Methoden. Daraus ergibt sich, dass für die Beurteilung einer neuen Methode der Vergleich mit den bisherigen Methoden relevant ist, wie wir das auch für digitale Produkte der Klassen 2 und 3 vorgesehen haben.

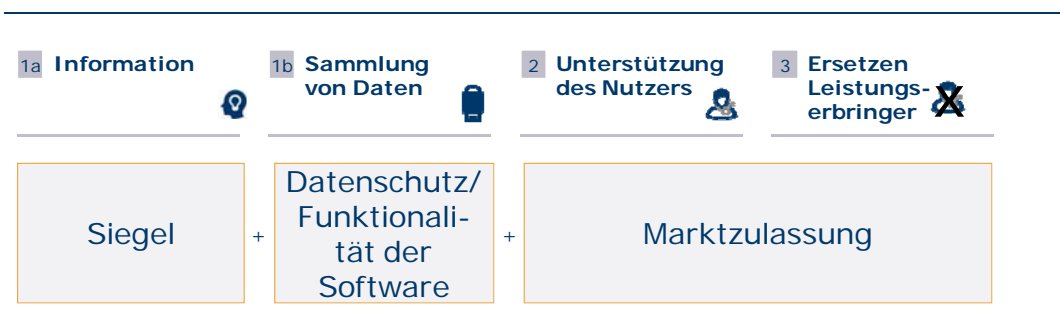
Weiterhin ist die Art der benötigten Studien zu definieren. Es ist davor zu warnen, den Goldstandard medizinischer Studien an Produkte für vergleichsweise harmlose Erkrankungen anzuwenden. Dies könnte die Markteintrittsbarrieren zu sehr erhöhen. Besser wäre es, wenn die Anforderungen mit den potenziellen Gesundheitsrisiken wachsen und von reinen Nachweisen der Analogie über einen „Proof of Concept“ und Anwendungsbeobachtungen, Nichtunterlegenheitsstudien bis zu echten Vergleichsstudien reichen. Eine Verblindung wird nicht immer möglich sein – wie auch bei Medizinprodukten –, aber eine Diagnostik oder Therapie, die schwere Gesundheitsschäden nach sich ziehen kann, muss strenge Anforderungen bei den Nachweisen erfüllen.

Vor dem Hintergrund der in Kapitel 3.4 beschriebenen dynamischen Arbeitsweisen in der Branche sollte auch darauf geachtet werden, das Verfahren der Marktzulassung in einem zeitlich überschaubaren Rahmen zu halten. Dieser Standpunkt wurde auch von den im Rahmen dieser Studie Befragten vertreten.

Auch hier gilt im Übrigen, dass die Anforderungen an die Genauigkeit beim Einsatz durch eine Kasse vermutlich noch höher sind. Eine Kasse sollte ein Produkt im ersten Experimentierstadium nur in einer streng überwachten Modellumgebung einsetzen.

Abbildung 8 zeigt eine Zusammenfassung der im Abschnitt 4.1 beschriebenen Regulierungsansätze.

Abbildung 8: Regulierungsansatz nach Risikoklasse



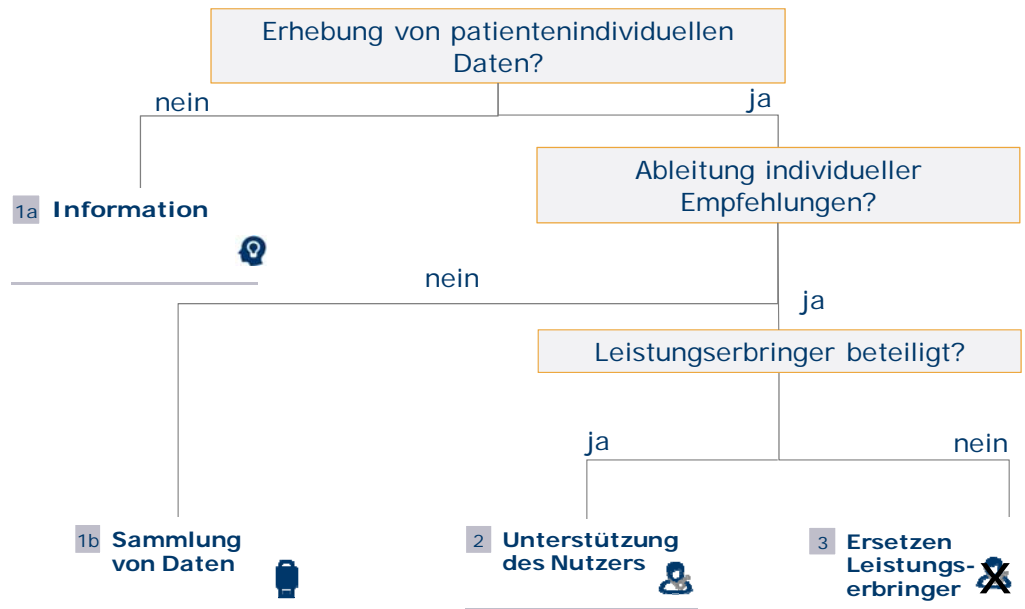
Quelle: IGES

4.2 Einordnung konkreter Produkte in die Risikoklassen

Wie oben gezeigt wurde, ist anhand von Namen und Zielsetzung eines Produkts alleine nicht zu entscheiden, daher erfolgt eine Zuordnung mit Entscheidungsbäumen wie sie auch von der FDA oder MHRA eingesetzt werden

(vgl. Anhang A4). Dies erfolgt über einen Entscheidungsbaum, der hier konstitutiv dargestellt ist.

Abbildung 9: Entscheidungsbaum zur Einordnung einzelner Produkte



Quelle: IGES

Für die praktische Anwendung sind genauere Abgrenzungen zu treffen, welche Verarbeitungsschritte von Daten noch erlaubt sind, damit ein Produkt in Klasse 1b bleibt (z. B. einfache Aggregationen von Daten und Darstellung von Mustern). Innerhalb der Klasse 3 könnten die Produkte nach dem Umfang des Gesundheitsrisikos weiter unterteilt werden, um strengere Nachweise zu fordern. Eine falsche Insulindosierung oder Hautkrebserkennung birgt höhere Risiken als ein Fehler in softwaregestützten Logopädie. Anwendungen, die rein theoretisch mehreren Kategorien zugeordnet werden können, sollten der höchsten Risikoklasse zugeordnet werden, um die maximale Sicherheit für den Nutzer zu gewährleisten.

Oben haben wir an Beispielen dargelegt, dass sehr ähnlich klingende Anwendungen in sehr unterschiedlichen Risikoklassen beheimatet sein können. Auch bei Updates muss geprüft werden, ob sie in eine andere Risikoklasse rutschen. Die tatsächlichen Entscheidungsregeln werden also weiter ausdifferenziert werden müssen.⁵² Hier sollte zunächst die Systematik eingeführt werden.

⁵² Vgl. das oben schon einmal verwendete Beispiel: Verhaltensempfehlungen, z.B. zur Ernährung, können bei Schwerkranken durchaus gefährliche Auswirkungen haben. Hier wäre möglicherweise als Ausnahme zu definieren, dass Produkte für entsprechende Patientengruppen ebenfalls ein Verfahren zur Qualitätsprüfung nach Klasse 2 oder 3 durchlaufen müssen.

4.3 Verbot digitaler Produkte ohne Zulassung

Nach den dargelegten Regeln ist ein ergänzender Hinweis wichtig: Ein Produkt, welches in Klasse 2 oder 3 fällt und die erforderlichen Nachweis nicht bringt, darf auf dem deutschen Markt nicht angeboten werden. Dies gilt auch, wenn ein Produkt der Klasse 1a/b durch eine Erweiterung (Update) neue Funktionen erhält, die eine Zuordnung in Klasse 2 erfordern.

Diese Feststellung ist zunächst unabhängig von der rechtlichen Umsetzbarkeit. Die Vielzahl der Produkte, vor allem in den App-Stores, kann nicht umfassend durch eine staatliche Stelle geprüft werden, doch darf vermutet werden, dass die Anbieter der App-Stores und anderer Software ein Eigeninteresse haben, keine potenziell schädlichen Produkte zu vertreiben, und dass sie auch entsprechenden Vorgaben des Gesetzgebers folgen würden.

Die Umsetzung des Verbots würde somit durch Eigenmeldung der Hersteller bzw. Einschätzung der App-Stores erfolgen, eine staatliche Überwachung würde nur stichprobenartig erfolgen; ein Umstand, den wir auch in zahlreichen anderen Lebensbereichen akzeptieren.

4.4 Hintergrund: Systeme der Marktzulassung bei Arzneimitteln und Medizinprodukten

Wir haben das System der Zulassung für digitale Produkte nun umrissen. In den folgenden Abschnitten beschreiben wir die heute gültigen Verfahren für Medizinprodukte und Arzneimittel, um anschließend zu prüfen, inwieweit diese Verfahren auf digitale Gesundheitsprodukte anwendbar sind.

4.4.1 Europa und Deutschland

4.4.1.1 Arzneimittel

Um die Marktzulassung für ein Arzneimittel zu erhalten, muss der Hersteller die Wirksamkeit, die Unbedenklichkeit und die angemessene pharmazeutische Qualität des Produkts nachweisen. Zudem erfolgt eine Gesamtbewertung des Produkts, in der gezeigt werden muss, dass der Nutzen eines Arzneimittels die damit assoziierten Risiken überwiegt. Die angemessene pharmazeutische Qualität muss der Hersteller z. B. durch den Nachweis der Einhaltung bestimmter Produktionsstandards nachweisen. Die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines Präparats werden u. a. auf Basis klinischer Studien und pharmakologisch-toxikologischer Analysen bewertet. Die Bewertung eines angemessenen Verhältnisses von Nutzen und Risiko erfolgt im Rahmen einer Gesamtbetrachtung über alle einzelnen Aspekte der Zulassung hinweg.⁵³ Eine Marktzulassung ist immer zeitlich begrenzt und muss nach 5 Jahren erneuert werden. Dabei muss jedoch nicht erneut das gesamte Verfahren durchlaufen werden.

⁵³ Vgl. BfArM 2013

Grundsätzlich gibt es für die Zulassung eines Arzneimittels in Europa vier denkbare Verfahren:

- ◆ nationales Verfahren
- ◆ Verfahren der gegenseitigen Anerkennung
- ◆ dezentralisiertes Verfahren
- ◆ zentralisiertes Verfahren auf europäischer Ebene

Nationale Verfahren führen nur im Land der Antragsstellung zu einer Marktzulassung. Im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung können nationale Zulassungen auf weitere Länder ausgeweitet werden. Im dezentralisierten Verfahren können noch nicht zugelassene Arzneimittel in mehreren europäischen Ländern gleichzeitig zugelassen werden. Das zentralisierte Verfahren führt zu einer in der ganzen europäischen Union gültigen Zulassung. Für einzelne Gruppen von Medikamentengruppen, z. B. Onkologika oder Orphan Drugs, ist das zentralisierte Verfahren gesetzlich vorgeschrieben.⁵⁴

4.4.1.2 Medizinprodukte

Rechtlich sind Medizinprodukte in Deutschland dem Medizinproduktegesetz (MPG) unterworfen. Software für diagnostische und therapeutische Zwecke sowie Software, die für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts gedacht ist, zählen explizit dazu (vgl. § 3 MPG). Das MPG und die weiteren Regularien setzen die europäischen Richtlinien über Medizinprodukte (93/42/EWG) sowie über In-vitro-Diagnostika (98/79/EG) und aktive Implantate (90/385/EWG) in nationales Recht um.

Voraussetzung für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten im Europäischen Wirtschaftsraum oder EU-Drittländern über gegenseitige Anerkennungsabkommen ist das Vorhandensein einer CE (Communauté Européenne)-Kennzeichnung. Die CE-Kennzeichnung zeigt an, dass das Medizinprodukt definierte Anforderungen an Sicherheit, Eignung und Leistung erfüllt.⁵⁵ Der Nachweis dieser Eigenschaften erfolgt in einem strukturierten Verfahren. Der genaue Verlauf des Verfahrens und die Anforderungen an den Nachweis der definierten Eigenschaften hängen dabei von der jeweiligen Klasse des Produkts ab. Insgesamt sind nach der Richtlinie 93/42/EWG Artikel 9 der Medical Device Directive vier Produktklassen vorgesehen. In aufsteigender

⁵⁴ Vgl. BfArM 2013

⁵⁵ Die Studie der Universität Freiburg weist auf Grenzen des Kennzeichens hin: „Anders, als dies viele Verbraucher annehmen, sagt die CE-Kennzeichnung nichts aus über die Qualität oder gar den Nutzen einer App. Verbraucher wiegen sich in falscher Sicherheit, und Anbieter lassen sie gerne im falschen Glauben, wenn sie die CE-Kennzeichnung als besonderes Qualitätsmerkmal herausstellen.“ (Lucht et al. 2015, S. 10)

Reihenfolge zeigt die Zuordnung zu einer bestimmten Produktklasse ein steigendes Gefahrenpotenzial bei der Anwendung an:⁵⁶

- ◆ Klasse I (geringes Risiko, z.B. Gehhilfen)
- ◆ Klasse IIa (mittleres Risiko, z.B. Einmalspritzen)
- ◆ Klasse IIb (erhöhtes Risiko, z.B. Röntgengeräte)
- ◆ Klasse III bzw. Aktive Implantate (hohes Risiko, z.B. Herzklappen, Hüftimplantate)

Um die CE-Kennzeichnung am Produkt anbringen zu dürfen, muss die Konformität des Produkts mit der Europäischen Richtlinie bestätigt werden. Dazu kann der Hersteller des Medizinprodukts sich an staatlich überwachte „Benannte Stellen“ (engl.: Notified Bodies), welche ein Konformitätsbewertungsverfahren durchführen, wenden.⁵⁷

Im Bewertungsverfahren spielen technische Sicherheit, klinische Leistungsfähigkeit sowie die Vertretbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des jeweiligen Produkts eine Rolle. Daher ist neben der Betrachtung technischer Eigenschaften auch eine klinische Bewertung vorgeschrieben, entweder auf Basis bestehender klinischer Daten (Literatur) oder auf Basis klinischer Prüfungen (Studien). Bei Produkten der Klasse III bzw. Aktiven Implantaten ist eine klinische Prüfung erforderlich; falls die Verwendung existierender klinischer Daten nicht ausreichend gerechtfertigt ist. Treffen bestimmte Kriterien zu, sind klinische Prüfungen unumgänglich. Zu diesen Kriterien zählen beispielsweise die vollständige Neuartigkeit eines Produkts oder eine Indikationserweiterung eines bestehenden Produkts.⁵⁸

Das Konformitätsbewertungsverfahren hat typischerweise folgenden Ablauf:⁵⁹

1. Antragstellung des Herstellers bei der Benannten Stelle
2. Übermittlung der technischen und klinischen Dokumentation an die Benannte Stelle
3. Bewertung der technischen Dokumentation durch Spezialisten der Benannten Stelle; Bewertung der klinischen Dokumentation durch unabhängige Fachärzte der Benannten Stelle
4. Klärung von Nachfragen, ggf. Anpassung von Dokumenten oder Durchführung von Zusatztests
5. Abschluss der technischen und klinischen Konformitätsbewertung

⁵⁶ Vgl. BVMed 2016

⁵⁷ Vgl. BVMed 2016

⁵⁸ Vgl. BVMed 2016

⁵⁹ Vgl. BVMed 2016

6. Ausstellung einer Konformitätsbescheinigung für maximal 5 Jahre
7. Erstellung der Konformitätserklärung durch den Hersteller
8. Anbringen der CE-Kennzeichnung am Produkt

Nach Angaben eines Herstellers und Mitgliedsunternehmens des Bundesverbandes Medizintechnologie e.V. (BVMed) und am Beispiel eines Aktiven (kardialen) Implantats dauert die technische Bewertung bei der Benannten Stelle 2–3 Monate und die klinische Bewertung 4–6 Monate. Nicht berücksichtigt sind dabei die vorausgehende Entwicklungsphase sowie die Phase der präklinischen und klinischen Prüfungen. Der Gesamtprozess von der Entwicklung des Produkts bis zum Abschluss des Konformitätsverfahrens wird in diesem Beispiel auf 5–6 Jahre geschätzt. Alleine für die Qualitätstests ohne klinische Studien werden 40 000 Mannstunden veranschlagt.⁶⁰

Hilfe bei der Einordnung von Software zu Medizinproduktklassen ist gegenwärtig mangels Festlegung in der EU-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte nur durch ein entsprechendes MEDDEV-Dokument möglich. Es handelt sich dabei um eine Art Leitfaden, erstellt durch Arbeitsgruppen und erhältlich auf den Websites der EU-Kommission. In der aktuellen Fassung des relevanten Leitfadens wird keine Software in eine höhere als Produktklasse IIb eingeordnet.⁶¹ Daraus lässt sich ableiten, dass bislang klinische Studien nicht zwingend zur Marktzulassung für Software verlangt werden (nur bei Klasse III und Vorliegen bestimmter Kriterien).

Die europäischen Richtlinien und damit die Regularien zur Marktzulassung von Medizinprodukten befinden sich seit einiger Zeit in der Überarbeitung. Im Jahr 2012 war ein erster Entwurf zur neuen Verordnung veröffentlicht worden, doch es dauerte bis Mai 2016, bis eine Übereinkunft zwischen Europäischem Parlament und Europäischem Rat darüber zustande kam.⁶² Diese wurde im Juni durch die Mitgliedstaaten und den Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit des Europäischen Parlaments angenommen. Weitere Annahmen, die Lesungen im Europäischen Rat und die Veröffentlichung der neuen Verordnung stellen die nächsten Schritte dar. Nach der Veröffentlichung tritt die Verordnung zu Medizinprodukten mit einer dreijährigen Übergangsfrist in Kraft.⁶³

Der am 15.06.2016 veröffentlichte Entwurf der neuen Verordnung enthält einige Änderungen, die auch digitale Gesundheitsprodukte direkt betreffen.

Wie schon zuvor gilt, dass Software, die ein Produkt steuert oder dessen Anwendung beeinflusst, automatisch der gleichen Klasse zugerechnet wird wie

⁶⁰ Vgl. BVMed Presse 2013

⁶¹ Vgl. Europäische Kommission MDDEV (2016)

⁶² Vgl. EU Pressemitteilung 2016

⁶³ Vgl. EU Pressemitteilung 2016a

das Produkt. Anders verhält es sich jedoch nun, wenn Software unabhängig von anderen Produkten eingesetzt wird. Software (früher: „Standalone Software“) im Sinne des Verordnungsentwurfs gilt demnach als aktives Medizinprodukt, dessen Klassifikation nun bereits in der Verordnung definiert wird:⁶⁴

- ◆ Soll Software dazu dienen, Informationen bereitzustellen, um Entscheidungen zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken zu treffen, wird sie als Medizinprodukt der Klasse IIa zugeordnet.
- ◆ Falls die mithilfe der Software zu treffenden Entscheidungen jedoch direkt oder indirekt ...
 - den Tod oder eine unumkehrbare Verschlechterung des Gesundheitszustands zur Folge haben kann, gilt sie als **Klasse-III-Produkt**.
 - eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands oder eine chirurgische Intervention zur Folge haben kann, gilt sie als **Klasse-IIb-Produkt**.
- ◆ Software zur Überwachung physiologischer Vorgänge wird der Klasse IIa zugeordnet.
- ◆ Software zur Überwachung lebenswichtiger Vorgänge, deren Änderungen dergestalt sind, dass sie zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen können, wird der Klasse IIb zugeordnet.
- ◆ Alle übrige Software wird der Klasse I zugeordnet.

Damit wird Software unabhängig vom Einsatz anderer Produkte erstmals in bestimmten Fällen auch offiziell der Klasse III zugeordnet.

Insgesamt wird die neue Verordnung als ein Regelwerk interpretiert, das die Regeln für die Marktzulassung von Medizinprodukten verschärft, z. B. in Form einer allgemein strengeren klinischen Bewertung. Für bestimmte Produkte (implantierbare Klasse-III-Produkte sowie aktive Produkte der Klasse IIb zur Arzneimittelabgabe an den Körper) wird zusätzlich zum Konformitätsbewertungsverfahren ein weiteres Prüfverfahren etabliert, durchgeführt von einem Expertenkomitee auf EU-Ebene. Weitere Maßnahmen zielen auf Transparenz des Geschehens im Medizinproduktemarkt, z. B. indem jedes Medizinprodukt eine einmalige Produktnummer erhält („UDI – Unique Device Identification“), anhand derer es identifiziert und zurückverfolgt werden kann.⁶⁵

⁶⁴ Vgl. Europäische Kommission 2016

⁶⁵ Vgl. BVMed Presse 2016

4.4.1.3 Digitale Versorgungsprodukte im MPG

Eine zentrale Fragestellung im vorliegenden Zusammenhang ist, wann ein digitales Produkt die Eigenschaften eines Medizinprodukts aufweist und wann nicht. Gemäß § 1 MPG muss ein Medizinprodukt zu einem der folgenden Zwecke bestimmt sein:⁶⁶

- ◆ Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten
- ◆ Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen
- ◆ Untersuchung, Ersetzung oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs
- ◆ Empfängnisregelung

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gibt auf seinen Webseiten weitere Orientierungshilfen, auch mit Verweis auf Smartphone-Apps. Demnach sind „Anhaltfunktionen“ für eine Einstufung von Software als Medizinprodukt u. a.:⁶⁷

- ◆ Entscheidungsunterstützung oder selbständiges Entscheiden z. B. bzgl. therapeutischer Maßnahmen
- ◆ Berechnung z. B. von Medikamentendosierungen (im Gegensatz zur reinen Wiedergabe einer Tabelle, aus der sich der Anwender die Dosierung selbst ableitet)
- ◆ Überwachung eines Patienten und Datensammlung z. B. durch Messwerterfassung, sofern die Ergebnisse Diagnose oder Therapie beeinflussen

Ebenfalls vom BfArM genannte „Anhaltbegriffe“ im Rahmen der ausgegebenen Zweckbestimmung können sein:⁶⁸ *„alarmieren, analysieren, berechnen, detektieren, diagnostizieren, interpretieren, konvertieren, messen, steuern, überwachen, verstärken.“*

Die Begrifflichkeiten des MPG und die Orientierungshilfen des BfArM geben dabei (lediglich) deutliche Hinweise darauf, wann ein digitales Versorgungsprodukt als Medizinprodukt im rechtlichen Sinne zu sehen ist. Grundsätzlich gilt, dass die Entscheidung zur Abgrenzung und Klassifizierung, anhand der ausgegebenen Zweckbestimmung, in der Verantwortung des

⁶⁶ Vgl. § 1 MPG

⁶⁷ Vgl. BfArM 2016

⁶⁸ Vgl. BfArM 2016

Herstellers liegt, der für das erstmalige Inverkehrbringen eines Medizinprodukts verantwortlich ist.⁶⁹

Der heutige Zulassungsprozess für Medizinprodukte im Sinne von Konformitätsverfahren fußt dabei zwar auf der EU-Richtlinie, die vor längerer Zeit in Kraft getreten war und Standalone-Software im Sinne von digitalen Versorgungsprodukten nicht explizit berücksichtigte. Nichtsdestotrotz werden heutzutage Apps und andere Anwendungen als Medizinprodukte zugelassen und in Verkehr gebracht. Insofern kann zumindest aktuell im Hinblick auf die EU-Regularien nicht von einer zentralen Hürde im Marktzugang für derlei Produkte ausgegangen werden.

4.5 Internationaler Umgang mit digitalen Produkten

Fragen von Systematik und Regulation digitaler Gesundheitsprodukte beschäftigen auch die Aufsichtsbehörden wichtiger Referenzmärkte, insbesondere die der USA und des Vereinigten Königreichs.

4.5.1 Die Leitlinie der FDA

Bereits im September 2013 hat die US-amerikanische Food and Drug Administration ihre Sicht auf digitale Gesundheitsprodukte in einem Leitfaden zusammengefasst, darin einen Einblick in die von der Behörde angewandte Systematik inklusive gültiger Begriffsdefinitionen gegeben und sich zum geplanten regulatorischen Umgang mit digitalen Produkten geäußert. Diese „Mobile Medical Applications: Guidance for Food and Drug Administration Staff“ ist im Februar 2015 in aktualisierter Form veröffentlicht worden.⁷⁰ Die in Zusammenhang mit der Veröffentlichung geäußerte Einschätzung der FDA, dass in naher Zukunft (2018) weltweit mehr als 1,7 Milliarden Smartphone- oder Tablet-Nutzer mobile Gesundheitsapplikationen auf ihre Geräte heruntergeladen haben werden, ist ein Indiz für den Stellenwert, den die FDA diesem Teilmarkt zumisst.

Grundsätzlich orientiert sich die FDA beim Umgang mit digitalen Gesundheitsprodukten mit dem Fokus auf „Mobile Medical Apps“ an Medizinprodukten. Die FDA gibt an, die gleichen Maßstäbe an Wirksamkeit und Sicherheit anzulegen und eine am Risiko orientierte Klassifikation der Produkte, entsprechend den für die Medizinprodukte gültigen Risikoklassen, zu verfolgen.

In drei dem Dokument beigefügten Anhängen nimmt die FDA folgende Einteilung des Marktes vor:

- ◆ Produkte, die kein Medizinprodukt sind

⁶⁹ Vgl. BfArM 2016

⁷⁰ Vgl. FDA (2015)

- ◆ Produkte, die möglicherweise ein Medizinprodukt sind und für die die FDA einen Ermessensspielraum sieht
- ◆ Produkte, deren Zulassung im Fokus der FDA steht

Diese Produktklassen werden im Wesentlichen jeweils durch eine Vielzahl von Beispielen definiert, nicht jedoch aus abstrakten Kriterien hergeleitet. Die Beispiele sind zum einen sehr konkret und zum anderen so heterogen, dass vermutet werden darf, dass es sich um eine von der FDA vorgenommene Gruppierung der am Markt bereits befindlichen Produkte handelt.

Zwar erfolgt der Hinweis auf die generelle Risikoorientierung bei der Einordnung von Produkten („... FDA intends to exercise enforcement ... because they pose lower risk to the public“), eine transparente Auflistung der hinreichenden und notwendigen Kriterien bei der Zuordnung zu den Produktgruppen wird jedoch nicht gegeben. Das ganze Dokument durchzieht ein vorläufiger, offener Duktus. In Zusammenhang mit der auffallenden Häufung von „Kann“-Formulierungen („may“) im Dokument liegt der Schluss nahe, dass sich die FDA in einem laufenden Prozess der Systematisierung dieses dynamischen Teilmarktes befindet und zum jetzigen Zeitpunkt keine verbindliche oder gar abschließende Stellungnahme zur klassifizierenden Funktion von Produkteigenschaften und den damit korrelierten Zulassungsregelungen abgeben kann und möchte.

Unternimmt man eine Abstraktion der in den Beispielen enthaltenen Produktmerkmale, fällt es schwer, eine anwendbare Systematik zu ermitteln. Angelehnt an die Begriffsbestimmung des Medizinprodukts verweist die FDA wiederholt auf die Zweckbestimmung als Einordnungskriterium („... are intended for general patient education ...“, „... are not intended for use in the diagnosis ...“), ohne dass diese als hinreichendes Klassifikationskriterium eingesetzt würde.

Insgesamt erscheint die Richtlinie als:

1. pragmatisch – da von konkreten, bereits im Markt befindliche Produkten ausgehend
2. offen und lernfähig – die Hersteller sind zum kontinuierlichen, auch vorsorglichen Austausch mit der Behörde aufgefordert
3. eng am Medizinproduktmarkt orientiert

Ein aufwendig systematisierender Ansatz, wie er beispielsweise in den oben in Kapitel 2 zitierten Arbeiten vorgelegt wurde, ist zumindest nicht offensichtlich. Inwieweit die für den Medizinproduktmarkt vorliegenden Regelungen ausreichen, die sich durch die mobilen Gesundheitsapplikationen ergebenden regulatorischen Notwendigkeiten vollständig aufzunehmen, wird nicht explizit problematisiert.

4.5.2 Medicines & Healthcare products Regulatory Agency

Die britische MRHA hat im August 2016 eine Leitlinie zum regulatorischen Umgang mit Apps veröffentlicht, die zum Ausdruck bringt, dass das bestehende

Regelwerk zu Medizinprodukten als die entscheidende Referenz auch für Gesundheitsapplikationen betrachtet wird.⁷¹ Die ausführlichen Anleitungen zur Projektion der bestehenden Regelungen auf Apps belegen die Bemühungen der Behörde, einen Transfer bestehender Lösungen zu leisten. Eigenständige Lösungen für digitale Gesundheitsprodukte werden nicht angeboten.

4.6 Übertragbarkeit der bestehenden Regelungen – passen digitale Produkte ins Medizinproduktegesetz?

Bei der Frage, welches Regelwerk geeignet sei, die Zulassung digitaler Versorgungsprodukte zu kontrollieren, ist es naheliegend, zunächst einen Einordnungsversuch im Medizinproduktegesetz zu unternehmen. Die bestehenden Regelungen zu Medizinprodukten bilden schon aufgrund der immer gegebenen technischen Dimension digitaler Gesundheitsprodukte das naheliegende Bezugswerk. § 3,1 MPG führt Software gleich zweimal in der Definition von Medizinprodukten an, einmal als eigenständige und als mittelbare Komponente („... der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software ...“). So kann Software ebenso wie ein Instrument oder ein Apparat als Medizinprodukt verstanden werden, wenn ein bestimmter Zweck verfolgt wird. Vereinfacht dargestellt ist ein Produkt als Medizinprodukt einzustufen, wenn ein diagnostischer oder therapeutischer Einsatz des Produkts beabsichtigt ist (und dieses Produkt kein Arzneimittel ist). So einfach aber die Zuordnung digitaler Versorgungsprodukte in den Regelbereich des MPG auch erscheint, sind doch bei Umsetzung erhebliche Probleme zu erwarten. Diese speisen sich aus unterschiedlichen Quellen.

Zweckbestimmung

Die Zweckbestimmung steht im Zentrum des definatorischen Prozesses in der Welt der Medizinprodukte und ist auch der Angelpunkt aller Transformationshilfen, die die Aufsichtsbehörden den Herstellern zur Verfügung stellen. Schaut man sich diese Anleitungen an, so wird deutlich, wie komplex und unausgereift dieser Transformationsprozess zurzeit noch ist. So finden sich kaum systematische Kriterien, die eine Identifikation des Produkts als Medizinprodukt ermöglichen, von einer Systematisierung oder Kategorisierung des Marktes ganz zu schweigen. Beispiele und vorläufige Gruppenbildungen ersetzen abstrakte und operationalisierbare Begriffe. Das BfArM nennt „Anhaltfunktionen“, die auf die Einordnung als Medizinprodukt hinweisen. Wie aber ist bei Vorhandensein einer solchen Anhaltfunktion dann konkret über die Einordnung zu entscheiden? Ist ein digitales Versorgungsprodukt einmal als Medizinprodukt erkannt (oder definiert), treten vergleichbare Probleme bei der Feststellung der Risikoklasse auf.

Erschwerend kommt hinzu, dass es zunächst einmal Aufgabe des Herstellers ist, die Zweckbestimmung zu erkennen und zu erklären. Es muss davon ausgegangen

⁷¹ Vgl. Medicines & Healthcare products Regulatory Agency 2014

werden, dass in einem so dynamischen und unreifen Markt wie dem der digitalen Gesundheitsprodukte auch die Kompetenz für eine zuverlässige und zutreffende Festlegung der medizinischen Zweckbestimmung noch einem Reifungsprozess unterliegt. Zudem darf angenommen werden, dass im Vergleich zu der entwickelten Medizintechnologie-Branche vermehrt Marktteilnehmer die Bühne betreten, denen der Gesundheitsmarkt relativ neu ist. Daher ist ein Regelwerk, das ungeachtet der implementierten Überprüfungs- und Korrekturmechanismen wesentlich mit der Urteilsfähigkeit der Hersteller rechnet, in dieser frühen Phase der Marktentwicklung möglicherweise vielen Störungen unterworfen. Hinzu kommt, dass das Potenzial der auf den Markt drängenden Produkte in vielen Fällen gar nicht abschließend beurteilt werden kann, da Erfahrungen fehlen, in welchen Kontexten und Nutzungsszenarien oder in welchen Kombinationen mit anderen Produkten diese digitalen Versorgungsprodukte Anwendung finden. Auch liegen im Vergleich zu den „traditionellen“ Medizinprodukten relativ wenige Referenzprodukte vor, an deren Einordnung sich Hersteller orientieren können.

Aber auch bei den Behörden ist die Entwicklung von Kriterien und Entscheidungsalgorithmen nicht abgeschlossen, und es ist eine Herausforderung, mit der starken Anbieterdynamik und den kurzen Entwicklungszyklen mitzuhalten.

Die Gefahr, dass Produkte unrechtmäßig nicht als Medizinprodukt deklariert sind und damit nicht in die Sicherheitsmechanismen des entsprechenden Regelwerks eingebunden sind, ist daher nicht auszuschließen. Schon jetzt scheinen manche digitale Produkte durch eine einfach zu erhaltende CE-Kennzeichnung auf den Markt zu gelangen, bei denen eine Prüfung der Sicherheitsaspekte sinnvoll gewesen wäre.

Inverkehrbringen

Ist ein digitales Versorgungsprodukt zutreffend als Medizinprodukt eingeordnet, so bleibt die Herausforderung, die Risikoklassifikation adäquat auf digitale Versorgungsprodukte anzuwenden. An dieser aber richtet sich das Zulassungsverfahren, insbesondere der Umfang der vorzulegenden Evidenz zu Wirksamkeit und Sicherheit aus.

Zum jetzigen Zeitpunkt ist noch unklar, wie die im Bewertungsverfahren relevanten Dimensionen (technische Sicherheit, klinische Leistungsfähigkeit sowie die Vertretbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des jeweiligen Produkts) z. B. auf Algorithmen anzuwenden sind.

Auch offen ist die Frage, welche Studienprotokolle geeignet wären, im Falle der Einstufung in eine höhere Risikoklasse den geforderten Nachweis zu Wirksamkeit und Sicherheit zu erbringen. Ein solcher Nachweis ist regelhaft zu erbringen, wenn ein Produkt vollständig neuartig ist. Was kennzeichnet bei einer Software diese Eigenschaft? Die Programmiersprache? Neue Programmfeatures? Die Möglichkeit des mobilen Einsatzes?

Hinzu kommt ferner, dass der Zulassungsprozess eher auf den stationären Sektor zielt („Verbotsvorbehalt“) und bezogen auf den ambulanten Markt zunächst ohne Wirkung bleibt („Erlaubnisvorbehalt“). Digitale Versorgungsprodukte werden aber, so scheint es zumindest zum jetzigen Zeitpunkt, schwerpunktmäßig im ambulanten Bereich eingesetzt.

Transferierbare Regelungen aus dem AMG

Angeichts der Unsicherheiten, die im Umgang mit digitalen Versorgungsprodukten noch herrschen, erscheint ein stufenweiser Zugang zum Markt, oder – in Abwandlung davon – ein stufenförmiges Ausweiten der Möglichkeiten im Markt, ein risikominderndes Vorgehen zu sein. Hierzu lässt sich aus dem Regelwerk des AMG auch für digitale Versorgungsprodukte möglicherweise Verwertbares ableiten, obwohl sich das Arzneimittelgesetz definitionsgemäß auf Stoffe oder die Zubereitung von Stoffen und damit nicht auf digitale Produkte bezieht. Insbesondere der phasenhafte Aufbau des Zulassungsverfahrens, der der Maximierung der Sicherheit von Patienten dient, könnte als Modell für Zulassungsregelungen von digitalen Versorgungsprodukten dienen. In den Phasen der klinischen Prüfung wird im Wesentlichen das Kollektiv der Anwender stufenweise erweitert und jeweils Wirksamkeit und Sicherheit des Produkte objektiv überprüft. Dies begrenzt im Falle der ausbleibenden oder unerwünschten Wirkung den Schaden. Auch wenn die klinischen Phasen im AMG für den Zeitraum vor und nach Zulassung gedacht sind, ließe sich das Prinzip der schrittweisen Ausweitung der Anwendung auch für bereits im Markt befindliche Produkte anwenden.

Beide Regelwerke kennen Maßnahmen der Post-Marketing-Surveillance bzw. Pharmakovigilanz, die das Produkt nach erfolgter Zulassung beobachten und die Anwendung auch auf digitale Versorgungsprodukte finden könnten. Dabei ist zu beachten, dass die Erneuerungszyklen erheblich schneller ablaufen als bei klassischen Medizinprodukten oder Arzneimitteln.

Charakter der Produkte

Die betrachteten digitalen Produkte verarbeiten Daten und ihre Risiken ergeben sich aus der Art, wie sie mit den Daten umgehen, um daraus bspw. Empfehlungen abzuleiten. Das Risiko eines „klassischen“ Medizinprodukts rührt dagegen aus seiner physischen Interaktion mit dem menschlichen Körper.

Medizinprodukte, wie wir sie bisher kennen, sind auf Nutzung durch einen Arzt hin entwickelt. Die digitalen Produkte sind zu einem großen Teil zur Anwendung durch medizinische Laien gedacht.

Schließlich ist die Entwicklung in allen Bereichen der Digitalisierung so dynamisch, dass schwer vorherzusagen ist, wie weit sich die künftigen Produkte noch von dem entfernen werden, was wir heute kennen.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass das bestehende Regelwerk zu Medizinprodukten einen Ausgangspunkt bei der Zulassung von digitalen Versorgungsprodukten darstellt, diesen dynamischen und in vielerlei Hinsicht unreifen Markt aber nicht hinreichend erfasst. Zudem bergen die sehr weit gefassten Anhaltfunktionen (s.o. Kap. 4.4.1.3) eine gewisse Gefahr, die Regulierung zu weit auszudehnen. Ein eigenes Regelwerk für die digitalen Versorgungsprodukte zu schaffen, scheint zum jetzigen Zeitpunkt unverhältnismäßig zu sein und würde auch den Zeitpunkt, an dem das Gesundheitssystem über einen adäquaten Prozess verfügt erheblich in die Zukunft verlagern. Daher bietet sich eine Ausdifferenzierung des MPG an. Es würde eine eigene Kategorie „digitaler Medizinprodukt“ geschaffen, die über eine spezifische Risikoklassifizierung (bspw. in Art der hier vorgeschlagenen Differenzierung) und spezifische Prüfverfahren verfügt. Hierbei könnten Anleihen bei der Zulassungsregelung von Arzneimitteln helfen, ein Phasenmodell bei der Zulassung von digitalen Versorgungsprodukten zu entwickeln. Für Produkte, die an der Grenze klassischer und digitaler Medizinprodukte stehen – bspw. Kombinationen von Gerät und Software –, wird ein Entscheidungsalgorithmus zur Zuordnung geschaffen. Dabei sollte der Bestandteil des Produkts mit dem größten Risiko den Ausschlag für das zu wählende Verfahren geben.

Die Frage nach der Zuständigkeit muss an dieser Stelle nicht abschließend geklärt werden. Es ließe sich aus unserer vorläufigen Einschätzung gut begründen, diese Zuständigkeit einer schon bestehenden Einrichtung wie bspw. dem BfARM zuzuordnen. Im Hinblick auf die Wesensunterschiede von Software und klassischen Medizinprodukten wäre eine Voraussetzung allerdings der Aufbau spezifisch qualifizierten Personals.

5. Erstattung digitaler Versorgungsprodukte durch die GKV

Zusammenfassung

Nachdem im vorangegangenen Kapitel das Thema der Marktzulassung behandelt wurde, widmet sich dieser Abschnitt der Erstattung digitaler Versorgungsprodukte. Nach der Darstellung der aktuellen Regularien für Arzneimittel und Medizinprodukte erläutern wir, welche der beschriebenen Möglichkeiten schon heute zur Erstattung digitaler Versorgungsprodukte zum Einsatz kommen können. Im letzten Abschnitt wird schließlich diskutiert, wie die Erstattung sinnvollerweise zu gestalten ist und wie der Übergang von selektivvertraglichen hin zu kollektivvertraglichen Erstattungsmechanismen verlaufen kann. Die wichtigsten Aussagen dieses Kapitels sind:

- ◆ Der Zugang zur Erstattung wird in der Regel selektiv durch Verträge mit einzelnen Kassen erfolgen.
- ◆ Für Produkte, die sich dort bewähren, ist der Übergang in den Kollektivvertrag möglich. Ergänzend sollten auch Möglichkeiten eines direkten Zugangs in die Regelversorgung durch ein beschleunigtes Verfahren geprüft werden.

5.1 Hintergrund: Heutige Regelungen

5.1.1 Arzneimittel

Mit dem Inkrafttreten des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) werden alle auf den Markt kommenden Wirkstoffe oder Wirkstoffkombinationen einer Nutzenbewertung unterzogen. Diese Nutzenbewertung bildet anschließend die Grundlage für Preisverhandlungen zwischen dem Hersteller und dem GKV-SV. Im ersten Jahr der Markteinführung kann der Hersteller den Preis für das Produkt noch selbst festlegen. Danach hängt der Preis des Produkts vom Ausgang der Nutzenbewertung ab. Diese erfolgt durch den G-BA auf Basis eines Berichts des IQWiG. Der G-BA muss den von IQWiG gemachten Empfehlungen aber nicht folgen.

Zeigt die Therapie keinen zusätzlichen Nutzen, so wird das Präparat einer Festbetragsgruppe zugeordnet. Innerhalb einer solchen Gruppe wird der Preis des Präparats nur bis zu einem definierten Preis erstattet, der sich u. a. an den Preisen der anderen Medikamente in dieser Festbetragsgruppe orientiert.

Für Präparate, die einen Zusatznutzen nachweisen können, finden Preisverhandlungen zwischen dem Hersteller und dem GKV-SV statt.⁷² Der hier gebildete Preis orientiert sich an drei Faktoren:

⁷² Vgl. GKV-SV 2016a

- ◆ Preis der Vergleichstherapie
- ◆ Preise für das Präparat im europäischen Ausland
- ◆ Preisniveau für vergleichbare Arzneimittel im deutschen Markt

Die Ausgaben für die Erstellung eines Dossiers zur Nutzenbewertung wurden vom vfa mit 450.000–800.000 Euro beziffert.⁷³

5.1.2 Medizinprodukte

5.1.2.1 Ambulanter Sektor

Die Zertifizierung mit einem CE-Kennzeichen bildet eine notwendige, aber keine hinreichende Bedingung für die Erstattung eines neuartigen Medizinprodukts in der GKV. Lediglich Medizinprodukte, die Teil einer anerkannten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode sind, sind prinzipiell und unmittelbar erstattungsfähig.⁷⁴ Grund dafür ist der gesetzlich vorgesehene Erlaubnisvorbehalt für den Einsatz einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode (NUB).⁷⁵ Nach diesem muss die Erstattungsfähigkeit einer NUB durch den G-BA bestimmt werden. Dazu muss der G-BA die Wirtschaftlichkeit, die Notwendigkeit und den medizinischen Nutzen der Methode, die maßgeblich auf dem Einsatz des Medizinprodukts beruht, bewerten. Einzelne Medizinprodukte bewertet der G-BA in der Regel nicht – eine Ausnahme stellen verordnungsfähige (arzneimittelähnliche) Medizinprodukte dar, die anderen Regelungen unterliegen und für die Hersteller Anträge zur Aufnahme in die Anlage V der Arzneimittelrichtlinie stellen können.⁷⁶

Die Methodenbewertungen nach § 135 SGB V werden durch dazu berechnigte Organisationen beim G-BA beantragt (insb. GKV und KBV) und erfolgen auf Basis der verfügbaren Evidenz. Der G-BA hat dabei die Möglichkeit, einen umfassenden „Health Technology Assessment“-Bericht (HTA-Bericht) beim Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zu beauftragen. Dieser bildet dann die Grundlage der G-BA-Entscheidung, ist jedoch nicht bindend.

Ist keine Evidenz verfügbar, die die Grundlage für einen HTA-Bericht bzw. eine Entscheidung des G-BA bilden kann, so gibt es seit 2012 die Möglichkeit, eine sogenannte Erprobungsstudie zu initiieren.⁷⁷ Dies kann einerseits der G-BA im Rahmen laufender Bewertungen bzw. Beschlussfassungen selbst anstoßen. Andererseits können auch Hersteller von Medizinprodukten, auf deren Einsatz

⁷³ Vgl. vfa 2014

⁷⁴ Vgl. BVMed 2014

⁷⁵ Vgl. § 135 SGB V

⁷⁶ Vgl. § 31 Abs. 1 i. V. m. § 34 Abs. 6 SGB V

⁷⁷ Vgl. § 137e SGB V

eine NUB basiert, oder andere Anbieter der Methode unter Anwendung des betreffenden Medizinprodukts einen Antrag stellen. In beiden Fällen bedarf es der positiven Feststellung, dass die betreffende Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative aufweist (z.B. falls erwartet wird, dass eine invasivere Methode ersetzt werden kann), um eine Erprobung grundsätzlich zu ermöglichen.

Der Erfolg des Erprobungsverfahrens muss aber infrage gestellt werden. Bis etwa Mitte 2016 fasste der G-BA 11 Beschlüsse zu 6 Erprobungsanträgen. Bis dato wurde keine einzige Erprobungsstudie auf den Weg gebracht. Beobachter sehen die Gründe dafür vor allem in dem großen finanziellen Aufwand, den eine solche Studie verursacht.⁷⁸

Fällt das Votum des G-BAs positiv aus, ist zwar sichergestellt, dass die Methode in den Leistungskatalog der GKV aufgenommen wird. Über die Höhe der Vergütung der ärztlichen Leistung im Rahmen der Durchführung (bzw. Erbringung) der neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode entscheidet der Gemeinsame Bewertungsausschuss letztendlich nicht, genauso wenig über die Höhe der Erstattung des Medizinprodukts. Letzteres bezieht sich außerdem vorrangig auf Verbrauchsgüter. Die Kosten für Medizinprodukte zum mehrmaligen Gebrauch, welche als Investitionsgüter angeschafft werden, können im ambulanten Sektor praktisch nur indirekt über die Abrechnung der Behandlungen amortisiert werden.

5.1.2.2 Stationärer Sektor

Umgekehrt zum ambulanten Sektor gilt im stationären Sektor der sogenannte Verbotsvorbehalt.⁷⁹ Solange grundlegende Anforderungen an die Qualität und Wirtschaftlichkeit nicht verletzt werden,⁸⁰ steht es jedem Krankenhaus frei, neue Methoden und damit einhergehende Medizinprodukte zur Behandlung einzusetzen. Der Logik des Verbotsvorbehalts folgend, gibt es die Möglichkeit für den G-BA, stationäre Methoden aus der GKV-Leistungspflicht explizit auszuschließen. Wiederum dazu berechnigte Organisationen (insb. DKG und GKV) können eine Methodenbewertung beim G-BA beantragen, die bei Annahme prinzipiell vergleichbar wie bei ambulanten Methoden abläuft (vgl. ambulanter Sektor). Des Weiteren bezieht sich die GKV-Leistungspflicht nur auf die Erstattung laufender Kosten (inkl. der Verwendung von Einmalartikeln), nicht aber auf die Finanzierung von Investitionsgütern.⁸¹ Letztere sind im Rahmen der dualen

⁷⁸ Vgl. Wallenfels 2016

⁷⁹ Vgl. § 137c SGB V

⁸⁰ Vgl. insb. § 2 SGB V

⁸¹ Vgl. Gerlinger 2012

Krankenhausfinanzierung bei Vorliegen bestimmter Voraussetzungen Gegenstand öffentlicher Fördermittel.⁸²

Die Kosten für angewandte Methoden und Medizinprodukte werden pauschal mit der DRG-Fallpauschale abgegolten. Durch die jährliche Aktualisierung des DRG-Systems werden neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden automatisch berücksichtigt: Eine Stichprobe von deutschen Krankenhäusern übermittelt ihre Fallkosten gemeinsam mit weiteren Informationen (z. B. Diagnose und verwendete Prozeduren) an das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK). Dieses berechnet darauf aufbauend die Fallpauschalen für das darauffolgende Jahr neu oder entwickelt grundsätzlich die Abbildung medizinischer Verfahren im DRG-System weiter, wodurch auch der Einsatz einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode langfristig im DRG-System abgebildet werden soll.⁸³

Zwischen dem Auftreten einer neuen Methode und der vollständigen Berücksichtigung im Vergütungssystem besteht jedoch eine zeitliche Lücke von mindestens ca. 3 Jahren. Grund ist der Zeitablauf zwischen Falldatensammlung sowie Datenübermittlung, -auswertung sowie Neuberechnung der Fallpauschalen. Außerdem müssen ausreichend Fälle unter Anwendung der neuen Methode in der Kalkulationsstichprobe vorkommen, um dem InEK eine Kalkulation zu ermöglichen.

Um diese Lücke zu schließen, hat jedes Krankenhaus die Möglichkeit, einmal im Jahr für eine neue Methode eine sogenannte NUB-Anfrage an das InEK zu richten. Wird die Anfrage positiv beschieden (Bekanntgabe jeweils zum 31. Januar), kann das anfragende Krankenhaus eine zusätzliche Vergütung für die neue Untersuchungs- und/oder Behandlungsmethode vereinbaren. Diese Vereinbarung ist zeitlich befristet und nur für das jeweilige Krankenhaus gültig.⁸⁴

Für neue Methoden, die auf der Verwendung eines Medizinprodukts der Klassen IIb–III beruhen, ist ab 2016 bei erstmaliger NUB-Anfrage und bei Vorliegen weiterer Voraussetzungen auch eine Nutzenbewertung nach § 137h durch den G-BA obligatorisch.⁸⁵

5.1.3 Hilfsmittelverzeichnis

Hilfsmittel als Unterkategorie von Medizinprodukten finden ihren Weg in die Erstattung in der Regel über das Hilfsmittelverzeichnis der GKV.⁸⁶ Entscheidungen über die Aufnahme eines Produkts in das Verzeichnis fällt der GKV-

⁸² Vgl. KHG

⁸³ Vgl. BMG 2016a, FPV 2016, KHEntG

⁸⁴ Vgl. § 6 Abs. 2 KHEntG

⁸⁵ Vgl. § 137h SGB V

⁸⁶ Vgl. § 139 SGB V

Spitzenverband (GKV-SV) unter Hinzuziehung des Medizinischen Dienstes der Spitzenverbände der Krankenkassen (MDS).

Ausgangspunkt des Verfahrens ist ein Antrag des Herstellers auf Aufnahme in das Verzeichnis. In dem Antrag muss der Hersteller nachweisen, dass sein Produkt den gesetzlichen Kriterien entspricht.⁸⁷ Im Einzelnen sind dies:

- ◆ Funktionstauglichkeit
- ◆ Sicherheit
- ◆ Erfüllung von Qualitätsanforderungen nach § 139 Abs. 2 SGB V
- ◆ Nachgewiesener medizinischer Nutzen (soweit erforderlich)
- ◆ Anwenderinformationen in deutscher Sprache

Die Funktionstauglichkeit und die Sicherheit gelten grundsätzlich als gegeben, sofern eine CE-Kennzeichnung vorliegt (s. o.).⁸⁸ Kann das Hilfsmittel einer bestehenden Produktgruppe zugeordnet werden (z.B. Rollstühle zur Produktgruppe: 18 „Kranken-/Behindertenfahrzeuge“), so ist das Verfahren an diesem Punkt beendet. Handelt es sich um ein Hilfsmittel, das keiner bestehenden Kategorie zugeordnet werden kann, so zeigt die Erfahrung, dass zusätzlich der medizinische Nutzen des Produkts nachgewiesen werden muss.⁸⁹ Dies muss auf Basis von klinischen Daten geschehen. Die Beurteilung der Daten wird durch den MDS durchgeführt. Im Regelfall soll der GKV-SV innerhalb von 3 Monaten nach Eingang eines vollständigen Antrags eine Entscheidung treffen.⁹⁰ Handelt es sich bei dem Hilfsmittel um eine neue Behandlungsmethode, so muss der G-BA über die Aufnahmen in den Leistungskatalog der GKV entscheiden und nicht alleine der GKV-SV. In diesem Fall ist eine umfassende Bewertung der Methode durch den G-BA und ggf. unter Hinzuziehung des IQWiG notwendig.⁹¹ Als Methode wird ein Hilfsmittel dann kategorisiert, wenn es untrennbarer Bestandteil einer neuartigen Behandlungsmethode ist, wie das Bundessozialgericht in zwei Urteilen vom 8.7.2015 entschieden hat.⁹²

⁸⁷ Vgl. § 139 SGB V

⁸⁸ Vgl. MTD Dialog 2014, § 139 SGB V

⁸⁹ An diesem Punkt muss zwischen Hilfsmitteln, die dem Ausgleich von Behinderungen dienen, und Hilfsmitteln, die zu therapeutischen Zwecken verwendet werden, unterschieden werden. Für Hilfsmittel zum Behinderungsausgleich (z.B. Rollator) muss der Nutzen nicht nachgewiesen werden (MTD Dialog 2014).

⁹⁰ Vgl. § 139 SGB V

⁹¹ Vgl. Wortmann 2015

⁹² Vgl. BSG, AZ: B 3 KR 6/14 R und B 3 KR 5/14 R

Nicht hinterlegt im Hilfsmittelverzeichnis sind die Preise für einzelne Produkte. Diese werden häufig auf Basis von Verhandlungen zwischen Herstellern und Krankenkassen oder Ausschreibungsverfahren festgelegt.⁹³

5.1.4 Selektivverträge und Satzungsleistungen

Die bisher dargestellten Mechanismen sind ausnahmslos kollektivvertragliche. Die so gefällten Erstattungsentscheidungen sind daher im ambulanten und stationären Sektor bindend für Krankenkassen im System der GKV. Daneben existieren jedoch Möglichkeiten für einzelne Krankenkassen, Leistungen und Produkte zu erstatten, die nicht im Leistungskatalog der GKV vorgesehen sind. Im Wesentlichen sind dies selektivvertragliche Regelungen und Satzungsleistungen.

Im Rahmen selektivvertraglicher Regelungen können einzelne Krankenkassen mit Herstellern und Leistungserbringern individuelle Vereinbarungen zur Vergütung und/oder Erbringen von Leistungen und Produkten treffen. Mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG) wurde die gesetzliche Grundlage dafür neu geregelt. Im Wesentlichen sind zwei gesetzliche Grundlagen für den Abschluss von Selektivverträgen im Sozialgesetzbuch V (SGB V) gegeben, die sich auf Produkte beziehen können:⁹⁴

- ◆ Besondere Versorgung nach § 140a
- ◆ Modellvorhaben nach §§ 63ff.

Der Gesetzestext zu Regelungen nach § 140a sieht explizit die Möglichkeit zum Abschluss von Verträgen zwischen Krankenkassen und Herstellern von Medizinprodukten oder pharmazeutischen Unternehmen vor. Modellvorhaben nach §§ 63ff. haben das Ziel, die Entwicklung der Versorgung weiterzuentwickeln, und sind auf eine Höchstdauer von 8 Jahren begrenzt. Vorhaben, die auf Basis dieser Rechtsgrundlage durchgeführt werden, müssen von einer unabhängigen Stelle evaluiert und die Ergebnisse veröffentlicht werden.⁹⁵

Im Rahmen von Satzungsleistungen haben Gesetzliche Krankenkassen ebenso die Möglichkeit, Leistungen anzubieten, die nicht Bestandteil des Leistungskatalogs der GKV sind. Voraussetzung dafür ist allerdings, dass die entsprechenden Leistungen nicht durch den G-BA explizit von der Versorgung ausgeschlossen sind.⁹⁶

⁹³ MTD Dialog 2014

⁹⁴ Verträge zur hausarztzentrierten Versorgung nach § 73b werden hier nicht weiter betrachtet.

⁹⁵ Vgl. § 65 SGB V

⁹⁶ Vgl. BMG 2016b

5.1.5 Bisherige Regelungen zu digitalen Versorgungsprodukten

Im Allgemeinen sind digitale Versorgungsprodukte, insbesondere im Sinne von softwarebasierten, von anderen Medizinprodukten unabhängigen Produkten, die nicht integrale Bestandteile anerkannter ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sind, keine Regelleistung. Die Erstattung mittels Kollektivvertrag ist hier nicht vorgesehen.

Für Produkte der oben definierten Risikoklassen 1a und 1b gilt daher: Im Rahmen von Selektivverträgen ist es jeder Kasse freigestellt, diese Angebote zu erstatten. Bis auf die Ausnahme von Schulungsmaterial im DMP sind diese Produkte als Bestandteil des Kollektivvertrags nicht vorgesehen.

Produkte der Kategorien 2 und 3 können ebenfalls im Rahmen von Selektivverträgen und analog zu Satzungsleistungen ohne Evaluierung erstattet werden. Insofern sie als Bestandteil ärztlichen Handelns (Methoden) angesehen werden und die Methode als neu gilt und im ambulanten Sektor angesiedelt, finden sie erst nach Nachweis des Nutzens und Positivbeschluss des G-BA⁹⁷ Eingang in die Kollektiverstattung. Erkenntnisse darüber, ob die Anwendung eines bestimmten digitalen Versorgungsprodukts als Leistung von einer Methode abzugrenzen ist oder eine solche darstellt, könnten im Zweifel beispielsweise im Rahmen des Beratungsangebots des G-BA zur Erprobung nach § 137e SGB V gewonnen werden.

5.2 Vorschlag zur Erstattung digitaler Versorgungsprodukte durch die GKV

Die in Kapitel 4 dargestellte Marktzulassung wird in den meisten Fällen nicht ausreichen, damit ein digitales Produkt einen größeren Nutzerkreis gewinnt. Ein Selbstzahlermarkt für digitale Produkte ist in Deutschland nur eingeschränkt zu erwarten. Es gibt zwar seit Jahren einen großen „Zweiten Gesundheitsmarkt“ für Produkte, die eher dem Wellness- und Lifestyle-Bereich zuzuordnen sind, aber für Anwendungen, die im engeren Sinne medizinische Zwecke erfüllen, sehen die meisten Bürger doch die GKV zuständig und sind mit Zahlungen aus eigener Tasche sehr zurückhaltend.⁹⁸ Dies führt auch zu der von vielen Anbietern beklagten Schwierigkeit, am Markt ausreichende Umsätze zu generieren. Wie wir weiter oben in diesem Kapitel schon dargelegt haben, sind die Möglichkeiten der Erstattung vielfältig. Neben dem Kollektivvertrag kommen Erstattungen durch einzelne Kassen z. B. in Form eines Selektivvertrags, einer Satzungsleistung oder eines neuen Hilfsmittels infrage. Welche Wege sollten für digitale Produkte vorgesehen werden?

⁹⁷ Vgl. § 135 SGB V

⁹⁸ Im Rahmen der Interviews wurde die Befürchtung geäußert, dass im Bereich digitaler Versorgungsprodukte ein zweiter Markt für IGeL-Leistungen entsteht, auf dem den Bürgern Leistungen mit zweifelhaftem medizinischen Nutzen angeboten werden könnten.

Grundsätzlich gibt es vier Optionen:

- ◆ nur kollektive Erstattung (so wie das faktisch bei neuen Arzneimitteln der Fall ist)
- ◆ nur selektive Erstattung (wie in Selektivverträgen)
- ◆ parallele/alternative Möglichkeiten, bei denen z.B. der Hersteller einen Weg auswählen kann
- ◆ gestufte Prozesse, bei denen z.B. zunächst selektiv getestet und dann bei Erfolg kollektiv umgesetzt wird⁹⁹

Gegen die ersten beiden Punkte, die zugleich die extremen Optionen darstellen, wird jeweils ein wichtiges Argument ins Feld geführt:

- ◆ Der Weg in die kollektive Erstattung dauere zu lange und sei für die meisten Anbieter daher nicht gangbar.
- ◆ Eine rein selektive Erstattung könnte dazu führen, dass hilfreiche Therapien der Allgemeinheit vorenthalten werden, obwohl auch die initiale Einführung, die durch eine einzelne Krankenkasse finanziert wurde, letztlich aus den Beitragsgeldern der ganzen Versicherungsgemeinschaft ermöglicht wurde.

Diese Einwände werden nicht universell geteilt, sind aber zu berücksichtigen, wenn ein Modell mit breiter Akzeptanz gefunden werden soll.

Wir sind der Ansicht, dass in den meisten Fällen der Weg über eine oder mehrere Einzelkassen schneller und unkomplizierter ist, der Weg in den Kollektivvertrag aber für bewährte Produkte perspektivisch möglich sein sollte.

Folgendes Verfahren scheint uns pragmatisch und qualitätsorientiert zu sein:

- ◆ Im Regelfall erfolgt eine Vereinbarung des Herstellers mit einer einzelnen Kasse, welche ein digitales Produkt als Satzungsleistung, im Rahmen eines Selektivvertrags oder in anderer Form in ihr Angebot aufnimmt und ihren Versicherten anbietet.
- ◆ Die Kasse kann das Produkt zunächst in einem kleineren Kreis von Versicherten, z.B. regional begrenzt, testen und bei positiven Ergebnissen ausweiten. Insofern kann sie auch den oben skizzierten Weg der Entwicklung von Anfang an begleiten.
- ◆ Die Kasse darf keine Produkte anbieten, bei denen nach den oben definierten Kriterien eine Zulassung erforderlich ist und diese Zulassung nicht vorliegt.¹⁰⁰

⁹⁹ In einem der Interviews wurde vorgeschlagen, Pilotstudien unter definierten Bedingungen durch die GKV zu fördern oder sogar komplett zu finanzieren.

- ♦ Die Kasse ist verpflichtet, das Produkt zu bewerten. Wenn langfristig keine positiven Ergebnisse erkennbar sind, muss das Produkt wieder vom Markt genommen werden, da sonst gegen das Gebot der Wirtschaftlichkeit verstoßen würde.¹⁰¹ Es sollte aber berücksichtigt werden, dass auch manche Selektivverträge mehrere Jahre benötigen, bis ihre Wirksamkeit festgestellt werden kann, sodass der Erwartungshorizont nicht zu kurz gesetzt werden sollte.

Für erfolgreiche Produkte sollte die Nutzung durch eine größere Zahl an Versicherten möglich sein. Diese Funktion kann zum einen durch einen Nachahmerwettbewerb erfüllt werden, indem andere Kassen mit dem Anbieter Verträge schließen oder andere Anbieter das Produkt nachahmen. Zum anderen könnte der Prozess der Aufnahme in den Kollektivvertrag auf Initiative des G-BA oder auf Antrag des Anbieters folgen.

So wäre sichergestellt, dass gute Produkte in die Regelversorgung kommen, was auch von vielen der befragten Experten gefordert wurde. Das Problem, dass ein wirksames Produkt der Gemeinschaft der Versicherten vorenthalten würde, stellt sich derzeit in Wirklichkeit noch nicht, da die meisten Anwendungen gar keine ausreichende Evidenz nachweisen können. Zudem wird es auch heute in der GKV akzeptiert, dass manche Leistungen, z.B. bessere Versorgungsprozesse aus Selektivverträgen, nicht allen Versicherten der GKV zur Verfügung stehen. Bei Verträgen nach § 140 SGB V gibt es gar keine Überführung in den Kollektivvertrag, und selbst bei den Projekten des Innovationsfonds dauert es im besten Fall mehrere Jahre, bis ein erfolgreiches Projekt über die ursprüngliche Zielgruppe hinaus ausgeweitet wird. Es wird also akzeptiert, dass eine Verbesserung der Versorgung unter Umständen erst mit spürbarem Zeitverzug auf die ganze GKV ausgeweitet wird.

In Summe sehen wir für dieses Verfahren mehrere Vorteile. Ein leichter Zugang in die Erstattung ermöglicht es, Produkte zu testen, die sonst womöglich niemals zur Marktreife gelangen würden. Positive Beispiele werden die Branche insgesamt fördern. Durch eine vorrangig selektive Lösung ergibt sich auch ein neues Feld für den Qualitätswettbewerb der Kassen und die Möglichkeit, sich zu differenzieren.

Es lässt sich noch einwenden, dass die Startchancen der Kassen in diesem Qualitätswettbewerb aufgrund ihrer Finanzausstattung ungleich sind. Allerdings

¹⁰⁰ Mehrere der befragten Experten können sich dagegen vorstellen, dass den Kassen das Recht einer eigenständigen Prüfung eingeräumt wird.

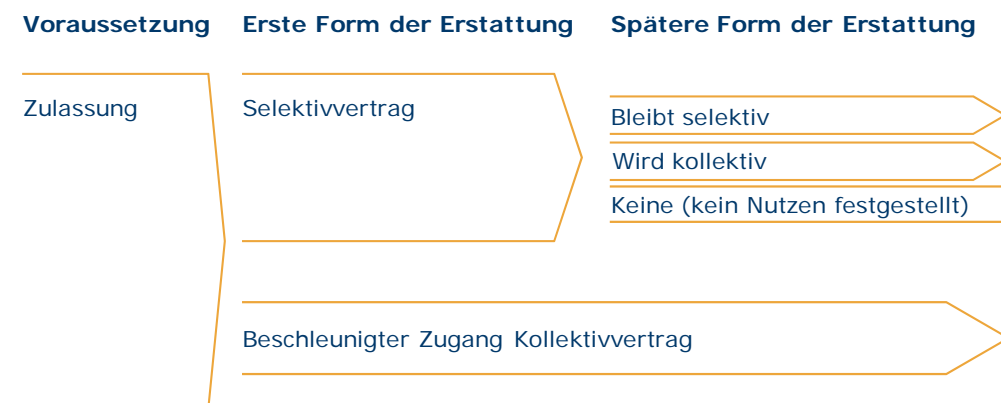
¹⁰¹ Dies gilt nicht für Produkte der Klassen 1 Diese sind u.E. hier unkritisch, da eine Beratung der Versicherten zum Auftrag der GKV gehört (§ 1 SGB V). Bei Produkten der Klasse 2 und 3 wäre ggf. § 11,6 zu ergänzen, aber in jedem Fall § 12,1 zu beachten, wonach die Kassen wirtschaftlich handeln müssen und Behandlungen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten dürfen.

gälte dieses Argument für andere Bereiche des Qualitätswettbewerbs, z.B. Selektivverträge, auch. Und als pragmatische Lösung ist es besser, dass einige Kassen in den Test der digitalen Produkte investieren, als dass gar nichts passiert. Einen zeitlich begrenzten Erkenntnisvorsprung akzeptiert das Gesundheitswesen, wie dargelegt, auch bei der Verbesserung von Versorgungsprozessen.

Im Übrigen wäre es wünschenswert, wenn ein Zugang in den Kollektivvertrag nicht an einer allgemein unterstellten Langsamkeit des G-BA scheitern würde. Die Möglichkeit eines beschleunigten Zugangs war unter den Gesprächspartnern der Experteninterviews umstritten. Teilweise wurde Wildwuchs durch zu niedrige Standards befürchtet, teilweise die Chance gesehen, durch befristete Zulassungen mit jährlichen (einfachen) Evaluationen den speziellen Entwicklungsrhythmen der Branche gerecht zu werden. Gerade für Produkte, die bisher nicht behandelbare Erkrankungen adressieren, sollte ähnlich wie bei den Orphan Drugs der Zugang erleichtert werden. Der Hersteller könnte dann wählen, ob er den selektiven oder den kollektiven Weg wählt.

Abbildung 10 fasst die hier vorgeschlagenen Regelungen für die Risikoklassen 2 und 3 zusammen. Die Erstattung von Produkten der Klasse 1 ist bis auf Einzelfälle wie DMP-Schulungen im Kollektivvertrag nicht relevant.

Abbildung 10: Formen der Erstattung für die Klassen 2 und 3



Quelle: IGES

6. Abgleich mit den Interessen der Stakeholder

Die dargestellte Lösung sollte die Interessen der unterschiedlichen Stakeholder ausbalancieren. Überprüfen wir daher, ob dies gelingt:

- ◆ **Patienten:** Dem berechtigten Bedürfnis der Patienten nach Sicherheit und Datenschutz dürfte Rechnung getragen worden sein. Dagegen war das Bedürfnis abzuwägen, neue Lösungen möglichst schnell nutzen zu können. Dies ist durch die bedingte bzw. stufenweise Zulassung und durch die relativ zügige Erstattung bei einzelnen Kassen möglich. Die Verbreitung ist hier nicht vollständig, was sicherlich ein Manko ist. Auf der anderen Seite bleibt immer die Möglichkeit des Wechsels zu einer Kasse, die die besseren Apps anbietet. Eine selektive Verbreitung ist besser als gar keine Verbreitung.
- ◆ **Ärzte:** Den Ärzten und Leistungserbringern sollte durch die Stufenlösung die Möglichkeit gegeben sein, Sicherheit in Bezug auf den Umgang mit elektronischen Lösungen zu bekommen. Nicht alle Vorbehalte werden dadurch abgebaut werden, aber mittelfristig können die Chancen zu einer Erleichterung von Routineaufgaben und damit Konzentration auf interessantere Tätigkeiten sicher genutzt werden.
- ◆ **GKV:** Der Wettbewerb innerhalb der GKV wird durch eine neue Komponente des Qualitätswettbewerbs gefördert. Die Startchancen der Kassen sind durch unterschiedliche Finanzausstattung hier ungleich (wie übrigens auch im Wettbewerb um Selektivverträge), doch dieses Problem muss an anderer Stelle, nämlich im Finanzierungssystem gelöst werden. Für die GKV kann auch als positiv gelten, dass ihr die Frage der Zulassung und Prüfung einzelner Anwendungen weitgehend abgenommen wird und dies auf eine kollektive Basis gestellt wird.
- ◆ **Anbieter, insbesondere Startups:** Für die Anbieter wäre ein geregelter, transparentes Verfahren von großem Vorteil. Die Hürden für Produkte der Klasse 3 sind nicht gering, doch sobald sie überwunden sind, besteht auch die Chance auf größere Umsätze, sodass eine entsprechende Finanzierung aus Wagniskapital leichter erreicht werden kann. Gesundheits-Start-ups können heute schon Finanzierungen im Millionenbereich erhalten¹⁰² und gehen mit der Zeit ohnehin in einen Entwicklungsprozess fortschreitender Professionalisierung, sodass auch die vorgeschlagenen Studien für Klasse 2 und 3 machbar sind. Einzelne Start-ups werden Schwierigkeiten bekommen und/oder von großen Unternehmen übernommen werden,¹⁰³ dies entspricht aber dem normalen Marktgeschehen, wie wir es auch aus anderen Bereichen mit

¹⁰² Vgl. Ernst & Young 2016 und Mack 2016

¹⁰³ Einzelne Befragte plädierten im Zweifel für eine weniger strenge Regulierung, um die Kosten für junge Unternehmen gering zu halten und sie so vor Übernahmen zu schützen.

Gesundheitsprodukten kennen. Wichtig ist es, Zulassungs- und Erstattungsregelungen den Anbietern transparent und verständlich zu kommunizieren, um Unsicherheiten im Markt abzubauen. Wir schätzen es als Vorteil für die Start-ups ein, wenn das Zulassungsverfahren wie hier vorgeschlagen das agile, iterative Entwicklungsvorgehen der digitalen Welt berücksichtigt und nicht ein Regelwerk aus einer anderen, physischen Produktwelt anwendet. Klare, selbst anspruchsvolle Regeln, sind besser als unklare Regeln.

7. Zusammenfassung der Experteninterviews

Zusammenfassung

Die wichtigsten Erkenntnisse aus rund 20 Interviews mit Experten sind:

- ◆ Die Risikoklassen und Vorschläge zur Regulierung wurden von den Experten aus verschiedenen Bereichen des Gesundheitswesens im Wesentlichen positiv beurteilt.
- ◆ Größere Unterschiede in den Einschätzungen gibt es auch hier beim Datenschutz und bzgl. der Anwendung des MPG.
- ◆ Die Experten fordern eine rasche Klärung der Verfahren auf Basis eines Stakeholder-Dialogs.

Neben der eigenen Recherche und konzeptionellen Arbeit wurden ca. zwei Dutzend Experteninterviews geführt, deren Ergebnisse wir im Folgenden kurz zusammenfassen. Die Interviews fanden von Ende Juli bis Anfang September 2016 statt und wurden telefonisch oder in Berlin teilweise auch persönlich anhand eines Fragebogens durchgeführt.

Die Interviews dienten drei Zielen. Zum einen sollten die eigenen Überlegungen validiert und weiterentwickelt werden, zum anderen sollte ein Eindruck von dem vorherrschenden Meinungsspektrum entstehen, und drittes sollten Einschätzungen zur Marktentwicklung gewonnen werden. Um insbesondere das zweite Ziel zu erreichen, wurden die Experten so ausgewählt, dass sie verschiedene Blickwinkel auf das Digitale im Gesundheitswesen vertreten. Neben der klassischen Gesundheitsversorgung und der GKV wurden Vertreter staatlicher Stellen und Behörden, Unternehmer aus Start-ups, Kenner der „Digital Health“-Szene und Vertreter aus Industrieunternehmen (Medizintechnik, Diagnostik, Telekommunikation) eingebunden. Dabei wurde vereinbart, aus Inhalten einzelner Gespräche nicht zu zitieren. Sämtliche Gesprächspartner haben die Erlaubnis gegeben, dass wir sie nennen. Die Liste der Gesprächspartner findet sich in Anhang A3.

Die Ergebnisse der Interviews fassen wir entlang der hier vorgestellten Empfehlungen zusammen:

Einteilung in Risikoklassen und Regeln für die Risikoklassen

- ◆ Die Einteilung der Produkte nach Risikoklassen wurde durchgängig begrüßt. In den ersten Gesprächen hatten wir alternativ noch eine Einteilung nach Behandlungsstadien (Diagnose, Therapie, Selbstmanagement etc.) vorgeschlagen, die aber fast durchweg als weniger geeignet angesehen wurde.
 - ◆ In den Produkten der Klasse 1a (Information) äußerte die Mehrzahl der Befragten Sympathien für ein Gütesiegel, auch wenn eingeräumt wurde, dass dies dann eine höhere Anforderung wäre als bei anderen Formen
-

der Informationsübermittlung (etwa bei Büchern). Dementsprechend wurde aber auch überwiegend eine freiwillige Regelung aus dem Markt vorgeschlagen. Teilweise wurde noch die Festlegung von Kriterien für die Siegel befürwortet, aber ein staatliches Gütesiegel wurde von niemandem gefordert.

- ◆ In Klasse 1b wurde von der Mehrzahl der Beteiligten die Notwendigkeit des Datenschutzes gesehen. Die Gefahren und auch die Schutzwürdigkeit der Gesundheitsdaten ist weithin anerkannt. Die hier vorgeschlagene Regelung, sich auf die bestehenden Gesetze zu stützen, die aus einem anderen Rechtsbereich kommen, wurde ebenfalls von mehreren Gesprächspartnern befürwortet. Sie ist dennoch im Kreis der Interviewpartner eher eine Minderheitenmeinung von 30–40 % der Befragten. Dies ist sicher ein Thema, welches für die weitere Diskussion mit vorgesehen werden muss (s.u., Kap. 8). Daneben wurde darauf hingewiesen, dass auch die Qualität der gewonnenen Daten gesichert sein muss.
- ◆ Der Bedarf der Regulierung für Klasse 2 und 3 wurde klar gesehen. Die Logik der zunehmenden Genauigkeit mit Sensitivität/Spezifität wurde fast durchgängig befürwortet. Einschränkend wiesen Vertreter größerer Unternehmen darauf hin, dass sie intern deutlich strengere Anforderungen erfüllen müssten, bevor ein Produkt auf den Markt käme, sodass die Frage des Ausprobierens am Markt sich gar nicht stelle. Für Fälle, die unklar sind oder noch nicht durch ein Regelwerk erfasst werden (was bei einem so dynamischen Markt durchaus vorkommen kann), wurde in einem Interview vorgeschlagen, Gremien zu schaffen, die den heute üblichen Ethikkommissionen vergleichbar wären.
- ◆ Zur Einordnung der digitalen Produkte in das MPG waren die Meinungen geteilt. Gegen eine solche Einordnung wurden die Andersartigkeit der Produkte, die Intransparenz der Verfahren und die teilweise zu niedrigen Anforderungen ins Feld geführt. Für eine solche Einordnung sprachen vor allen die Einfachheit und der Pragmatismus einer solchen Lösung.

Erstattung, selektiver Einsatz vs. Kollektivvertrag

- ◆ Die optimale Form der Erstattung war ebenfalls umstritten. Eine Mehrheit sah keine Alternative zum Primat des selektiven Zugangs, aber mehrere Experten hatten eine deutliche Präferenz für den Kollektivvertrag („Was gut ist, muss kollektiv sein“). In diesem Zusammenhang wurde die Möglichkeit eines beschleunigten Zugangs ebenfalls recht unterschiedlich beurteilt. Die Präferenzen bezüglich Geschwindigkeit und Qualitätssicherung standen sich hier gegenüber.
 - ◆ Punktuell wurde geäußert, dass die Zulassung übersprungen werden könnte, falls eine Kasse, die ein Produkt einsetzt, zusichert, dass sie die gleichen Regeln angewendet hat, die bei der Zulassung relevant sind. Die
-

meisten Gesprächspartner würden eine Zulassung jedoch zur Voraussetzung zum Einsatz von Produkten durch eine Kasse machen. Mehrfach wurde geäußert, dass bei Einsatz durch eine Kasse sogar bei Klasse 1a/b strengere Anforderungen bezüglich der Qualität gelten müssten als auf dem freien Markt.

Generelle Fragen zum Markt

- ◆ Die mit Blick auf die Klasse 3 gestellte Frage, ob die überlegene Software den menschlichen Leistungserbringer ersetzen kann, erzeugte zum Teil starke Vorbehalte. Oft wurde geäußert, dass die letzte Entscheidung dem Menschen (Arzt/Patient) vorbehalten sein sollte. Andere nahmen an, dass in der Praxis unterschiedliche Präferenzen der Patienten entscheiden würden. Nur eine kleinere Gruppe der Befragten sah die Verantwortung – und auch die rechtliche Haftung – bei der Software.¹⁰⁴
- ◆ In der weiteren Entwicklung des Marktes tendierten die Meinungen dazu, dass die Schwerpunkte auf den Bereichen von Diagnostik und Selbstmanagement liegen könnten. Die meisten Befragten schätzten eine valide Vorhersage der Marktentwicklung jedoch als sehr schwierig ein.

Sonstige Themen

- ◆ Der Umgang mit Nachahmerprodukten wurde zweimal in ganz unterschiedlicher Weise thematisiert. Während ein Experte fürchtete, durch den erstmaligen Einsatz eines Produkts bei einer Kasse könne dieses eine Quasi-Monopolstellung erreichen, sah ein anderer die Gefahr, dass Marktpioniere durch Nachahmer Konkurrenz bekämen, da die Inhalte einer Software nur schwer durch Patente zu schützen seien.
- ◆ Vielfach wurde auf den Zusammenhang von Regulierung einerseits und Medienkompetenz/Eigenverantwortung der Nutzer andererseits verwiesen. Es scheint noch nicht richtig definiert zu sein, wie viel Eigenverantwortung den Nutzern in diesem Feld zugemutet oder von ihnen erwartet werden kann.
- ◆ Schließlich wurden ein paar Vorschläge zu Testumgebungen oder Plattformen gemacht, auf denen Hersteller ihre Produkte bereitstellen, um sie testen zu können. Der Gedanke verdient möglicherweise eine weitere Ausarbeitung.

Daneben gab es zahlreiche Empfehlungen zum weiteren Vorgehen, die wir in Kapitel 8 zusammenfassen.

¹⁰⁴ In diesem Zusammenhang wurde darauf hingewiesen, dass auch eine mögliche Haftung durch den Arzt sich verändert. Was geschieht, wenn der Hinweise einer Software, die sich im Nachhinein als richtig erweisen, ignoriert oder überstimmt werden und dadurch ein gesundheitlicher Schaden beim Patienten entsteht?

Allen befragten Experten danken wir herzlich für ihre Gesprächsbereitschaft. Die Interviews zeigen gemeinsame Wege und zahlreiche Fragen, bei denen sich eine weitere Diskussion lohnt, um die besten Argumente für die vorhandenen Alternativen sorgfältig zu bewerten und abzuwägen.

8. Fazit und Ausblick

„Das größte Risiko ist das Nichtstun.“

(Zitat eines Experten auf die Frage nach den Risiken digitaler Produkte)

8.1 Veränderungen im Gesundheitswesen

Das Verhältnis von Patient, Arzt und IT wird sich verändern. Wir haben in den Interviews verschiedene Szenarien dazu gehört. Eines war, dass die IT sich auf die Standardfälle spezialisiert und der Arzt nur die Sonderfälle behandelt – vergleichbar einem Piloten im Flugzeug, der nur in Ausnahmesituationen eingreift, während die Flugroutine dem Computer überlassen bleibt.

Ein anderes Szenario war, dass die Entscheidungsfindung von den Präferenzen der Patienten abhängig bleibt. Manche vertrauen in Zukunft den Empfehlungen der Algorithmen, manche werden lieber die Beurteilung durch den Menschen, den Arzt, hören und dieser folgen, wenn sie in begründeter und nachvollziehbarer Form von der der Maschine abweicht.

Der Umgang von Patienten mit Software ist zu regeln, und wir müssen klären, welche Erwartungen wir an die Medienkompetenz der Patienten haben dürfen. Diese müssen beispielsweise lernen, unter Umständen mit einer Vielzahl von Daten umzugehen, ohne dass dies zu einer Pathologisierung im Alltag führt.

Wie werden sich die Anwendungen entwickeln? Gegenwärtig scheint es, dass der Spielraum für Therapien im engeren Sinne begrenzt bleibt. Zwei gewichtige Ausnahmen sind die großen Potenziale in der Psychotherapie sowie in Bereichen des Hörens, Sehens und Sprechens. Die Interaktion zwischen Software und Nutzer ist eben auf akustische und optische Interaktion begrenzt, und das bestimmt die Möglichkeiten in der Anwendung. Die meisten Gesprächspartner vermuten eine stärkere Entwicklung „vor“ und „nach“ der Therapie, also in der Früherkennung, der Diagnostikunterstützung und im Selbstmanagement von chronisch Kranken. (Dabei klammern wir die viel größere Zahl an Lebensstil-Apps aus, die hier nicht im Fokus stehen.)

In vielen Fällen werden die Anwendungen nicht alleine stehen, sondern in einen Versorgungsprozess eingebunden sein. Möglicherweise birgt dies sogar noch wesentlich größere Potenziale für eine Veränderung der Versorgung.

Die meisten Akteure glauben an die Chancen der neuen Technologie, und man sollte ihr diese Chance zur Entfaltung auch geben. Irgendwann wird sie ihren Nutzen zeigen müssen, so wie auch Arzneimittel oder Medizinprodukte einen Nutzen haben müssen. Ein Nutzen kann in der Vermeidung, Erkennung, Behandlung oder Bewältigung von Krankheitszuständen liegen. Messung und Interpretation des Nutzens sind nicht immer eindeutig. Manche Methoden werden im Gesundheitswesen geduldet, obwohl sie keinen Nutzen nachweisen können (wie manche alternative Heilmethoden) oder sogar als potenziell

schädlich eingestuft werden (wie manche IGeL-Leistungen). Aber grundsätzlich beanspruchen auch diese Produkte, dass sie den Patienten helfen. Wir erwarten von einem digitalen Produkt also ebenfalls, dass es eine begründbare Hypothese vorweisen kann, wie ein Nutzen erzeugt werden soll. Analog zu den Erfahrungen mit Akupunktur oder dem Umgang mit Homöopathie sollte man den Produkten aber zugestehen, dass ein konkreter Nutznachweis eine Zeit von mehreren Jahren benötigen kann.

8.2 Der Weg zu neuen Regeln





Diese Studie macht einen Vorschlag zur Regulierung. Andere Vorschläge sind veröffentlicht oder im Entstehen. Zeitnahe Entscheidungen sind zu wünschen. Wie mehrere Experten sagten: Das Wichtigste für die Hersteller wäre Transparenz über das Verfahren. Selbst ein anspruchsvolles Verfahren sei besser als Unklarheit. Vielleicht lassen sich die Fragestellungen auch in mehreren Schritten beantworten, so wie die FDA zunächst einmal Kriterien dafür definiert hat, was nicht zu regulieren ist, und damit für einen Teil des Marktes Klarheit schaffte.

Mehrfach wurde in den Interviews ein offener, strategischer Dialog – einmal auch die Einrichtung einer Kommission – vorgeschlagen, um Kriterien für die Zulassung im Austausch zwischen Herstellern, Kassen, Institutionen und anderen zu entwickeln.

Es wäre sinnvoll, den Weg bald zu beginnen und ggf. auch hier agil, das heißt mit Teillösungen zu arbeiten. Es ist wichtig, den Unternehmen eine Perspektive zu zeigen.

Die folgende Abbildung fasst die in der vorliegenden Studie vorgenommene Einteilung in Risikoklassen, die Charakteristika der Klassen sowie die Vorschläge zu Zulassung und Erstattung zusammen.

Abbildung 11: Übersicht über Risikoklassen, Risiken und Verfahren

Risikoklasse	1a	1b	2	3
Name	Information 	Sammlung von Daten 	Unterstützung des Nutzers 	Ersetzen des Leistungserbringers 
Definition	Darstellung medizinischer Informationen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sammeln, Speichern und Darstellen von Daten ▪ Unterstützung bei der Erkennung von Mustern ▪ Anwender zieht seine eigenen Schlüsse 	Unterstützung bei Diagnosestellung, Therapieentscheidung, Therapiedurchführung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Anwendung ersetzt den Leistungserbringer bei Diagnosestellung, Therapieentscheidung, Therapiedurchführung ▪ Letztentscheidung durch Leistungserbringer teilweise möglich
Beispiele	Nachschlagewerk zu Symptomen	Tagebuch für Chroniker	Diagnosehinweise	Definitive Diagnosen, Anpassungen von Dosierungen im Selbstmanagement, automatische Überwachung eines Implantats
Verwendung der Daten	Darstellung	Sammlung und moderate Verarbeitung (z.B. Mustererkennung)	Komplexe Verarbeitung	Komplexe Verarbeitung
Grad der Allgemeinheit	Allgemein	Individuell	Individuell	Individuell
Inhalt der Kommunikation	Darstellung	Darstellung	Empfehlung	Empfehlung
Risikobereiche	Inhalt	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zusätzlich zu 1a: Korrekte Darstellung und Aufbereitung der Daten ▪ Unsachgemäße Verwendung der Daten 	Zusätzlich zu 1b: Fehlleitung des Entscheiders (Leistungserbringer/Patient)	Zusätzlich zu 2: Falsch negative/positive Diagnosen, falsche Therapieentscheidungen, schädliche Therapien, falsche Dosierung
Regulierung der Zulassung	Qualität der Information	Zusätzlich: Datenschutz	Zusätzlich zu 1 und 2: ausreichende Genauigkeit der Empfehlungen (Sensitivität und Spezifität)	
Erstattung	Keine Erstattung im Kollektivvertrag. Erstattung z. B. im Selektivvertrag oder als Satzungsleistung		Erstattung im Kollektivvertrag möglich, zusätzlich auch im Selektivvertrag oder als Satzungsleistung	

Quelle: IGES

Durch die hier entwickelten Vorschläge sollen Unklarheiten in den Zulassungsregelungen für digitale Produkte reduziert werden. Die Produkte der Klassen 1a und 1b werden klar als nicht zulassungsbedürftig klassifiziert, für Produkte der Klassen 2 und 3 werden strengere Nachweise der Sicherheit gefordert werden, als das heute der Fall ist.

8.3 Ausblick

Der Sektor wird sich dynamisch weiterentwickeln, und die Richtungen der Entwicklung sind heute nur schwer abschätzbar. Die Diskussion um die Regulierung digitaler Gesundheitsprodukte steht gerade am Anfang. Auch die

Empfehlungen dieser Studie stellen Vorschläge zur Diskussion dar. Die TK möchte diesen Diskussionsprozess fortführen und in den kommenden Monaten mit verschiedenen Stakeholder-Gruppen im Gesundheitswesen darüber diskutieren – mit Versicherten, Leistungserbringern, Anbietern und anderen, um noch weitere Sichtweisen einzuholen und die Vorschläge zu verfeinern.

9. Anhang

- A1 Arten von digitalen Versorgungsprodukten**
 - A2 Beispiele für Qualitätsprüfung und Gütesiegel**
 - A3 Interviewpartner**
 - A4 Entscheidungsbäume**
-
- A1 Arten von digitalen Versorgungsprodukten**
 - A2 Beispiele für Qualitätsprüfung und Gütesiegel**
 - A3 Interviewpartner**
 - A4 Entscheidungsbäume**
-

A1 Arten von digitalen Versorgungsprodukten

Als Basis für die Beurteilung von Anwendungsfeldern, Chancen und Risiken digitaler Versorgungsprodukte haben wir zunächst eine breite Marktübersicht hergestellt und Anwendungen aller Art entlang des medizinischen Versorgungsprozesses gesucht. Ausgewählte Beispiele fassen wir in den folgenden Tabellen zusammen.

Recherche Quellen für digitale Gesundheitsprodukte

Ausgangspunkt für die Suche waren Abfragen in Google mit den folgenden Begriffen:

- ◆ „Gesundheit App“
- ◆ „mHealth App“,
- ◆ „Digitale Gesundheit Produkte“
- ◆ „mHealth Start ups“,

Soweit sinnvoll wurden diese Suchbegriffe ins Englische und/oder Französische übersetzt. Zudem wurden die folgenden Quellen nach digitalen Gesundheitsprodukten durchsucht:

- ◆ <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DigitalHealth/MobileMedicalApplications/ucm368743.htm>
- ◆ <http://mhealthintelligence.com/>
- ◆ <http://mobihealthnews.com/>
- ◆ <http://www.jmir.org/>
- ◆ (<http://mhealth.jmir.org/>)

Auch die Webseiten der folgenden Inkubatoren, Nachrichtendienste und Übersichts- und Bewertungsseiten wurden nach digitalen Gesundheitsprodukten durchsucht:

- ◆ <http://www.helios-hub.com/>
 - ◆ <http://www.digitalhealtheurope.com/>
 - ◆ <https://flyinghealth.com/>
 - ◆ <https://www.grants4apps.com/>
 - ◆ <http://healthcare-startups.de/>
 - ◆ <http://research2guidance.com/>
 - ◆ <http://www.imedicalapps.com/>
 - ◆ <http://mhealthintelligence.com/>
 - ◆ <https://www.healthon.de/>
-

- ◆ <http://www.nhs.uk/pages/healthappslibrary.aspx>
- ◆ <http://myhealthapps.net/>

Einteilung der Angebote entlang des Behandlungsprozesses

Im Folgenden werden ausgewählte Ergebnisse der zuvor dargestellten Recherche dargestellt. Diese wurden insgesamt 8 Kategorien zugeordnet, die den typischen Behandlungsprozess abbilden. Jede Zuordnung basiert auf einer Einzelfallentscheidung. Dritte können daher für einzelne Produkte auch zu einer anderen Zuordnungsentscheidung kommen, die ebenso gut begründet sein kann.

1. Information

Tabelle 1: Produkte aus der Kategorie Information

Beispiel	Beschreibung
Husteblume	Diverse Information für Allergiker.
PatientLikeMe	Verbindet Patienten mit ähnlichen Problemen, und dient auch als Information Quelle für die Pharma-Industrie
Pollen-Radar	Vorhersage zum Pollenflug
TK-ICD-Diagnoseauskunft	Suchfunktion von ICD-Code zur passenden Krankheitsbezeichnung und umgekehrt.
TK-Klinikführer	Auskünfte über stationäre Behandlungsmöglichkeit
TK-Lex mobil	Navigationshilfe durch das Gesundheitssystem
Treato	Online Plattform: Sucht Foren durch und gibt alternative Informationsquelle zur Medikamenten und deren Nebenwirkungen an

Quelle: IGES

2. Früherkennung

Tabelle 2: Angebote aus der Kategorie Früherkennung

Beispiel	Beschreibung
Preventicus	Die App hat sich die Früherkennung von Herzrhythmusstörungen zum Ziel gesetzt
ProstateCheck	Berechnung des individuellen Risikos an Prostatakrebs zu erkranken

Quelle: IGES

3. Prävention

Tabelle 3: Angebote der Kategorie Prävention

Beispiel	Beschreibung
Kenkodo	Angebot für „Gesunde“, die ihren Körper besser verstehen/überwachen wollen Blutprobe wird in Datenanalyse einbezogen,
PhysIQ	Ermittlung einer Baseline („Well-Index“) durch Zusammenführung von Messungen aus verschiedenen Geräten Warnung bei Entfernung von Baseline
23andme	Online Plattform für genetische Tests (Suche nach bekannten genetischen Krankheitsfaktoren)

Quelle: IGES

4. Diagnostik

Tabelle 4: Angebote aus der Kategorie Diagnostik

Beispiel	Beschreibung
AliveCor	Mobiles EKG, das Daten zum Smartphone überträgt. Dieses bewertet dann die Gefahr von Vorhofflimmern
CardioSecurActive	Mobils EKG. Empfehlung für geplanten oder sofortigen Arztbesuch kann ausgesprochen werden.
Isabel Symptom Checker	Überprüfung von Symptomen anhand standardisierter Fragen mit anschließender Bewertung für einen bestimmten Leistungserbringer (z. B. Hausarzt).
iTriage	Überprüfung von Symptomen anhand standardisierter Fragen mit anschließender Bewertung für einen bestimmten Leistungserbringer (z. B. Hausarzt). Zusätzlich werden für Patienten aus den USA die Kosten der Behandlung abgeschätzt.
Kids Symptom Checker	Überprüfung von Symptomen nach Körperteilen bei Kindern. Im Ergebnis steht eine Bewertung der Dringlichkeit der Behandlung (z. B. „Call doctor now“).
SkinVision	Der Patient nimmt ein Foto eines Muttermals auf. Anschließend: Bestimmung der Malignität via Algorithmus. Fotos werden über Zeit gespeichert, um die Entwicklung zu dokumentieren.
Symptomate	Bewertung von Symptomen anhand standardisierter Fragen.
Zenikor-ECG	Mobiles EKG, das Daten zum Arzt überträgt

Quelle: IGES

5. Therapieentscheidung

Tabelle 5: Angebote der Kategorie Therapieentscheidung

Beispiel	Beschreibung
Companion Medical	System aus Insulinspritze und App, das z. B. Vorschläge zur Dosierung macht, gespritzte Dosen speichert und die Temperatur des Insulin überwacht
DecisionAid	Online-Entscheidungshilfe für Patienten (z.B.: ob man eine Cataract-OP haben sollte oder nicht)

Quelle: IGES

6. Therapie

Tabelle 6: Angebote der Kategorie Therapie

Beispiel	Beschreibung
Caterna	Sehschule zur Behandlung von Amblyopie (Sehschwäche).
Deprexis	Online Unterstützung bei Psychotherapie mit kognitive Verhaltenstherapie.
EviceCare	Sprachtherapie für Patienten nach einem Schlaganfall.
iFeel Labs	Gamification-Ansatz in der Asthma-Therapie. Spieler/Patient erhält nur Punkte, wenn er korrekt atmet.
M-sense	Bestimmt die Einflussfaktoren für Kopfschmerzen und macht basierend darauf Therapievorschläge und unterstützt bei der Ausführung dieser.
Tinnitracks	Tinnitus-Therapie über Musik basierend auf der Unterdrückung bestimmter Tonfrequenzen.

Quelle: IGES

7. Nachsorge/Überwachung

Tabelle 7: Angebote der Kategorie Nachsorge/Überwachung

Beispiel	Beschreibung
LifeGraph	Monitoring der psychischen Gesundheit via Smartphone. Benachrichtigung von Angehörigen oder Ärzten/Therapeuten bei Verschlechterung des Zustands.
MobileTherapy	Verbindet Psychotherapeuten mit Patienten. Der Patient füllt regelmäßig Fragebögen aus, die dann an den Therapeuten übermittelt werden. Anhand der Befragung kann der Zustand des Patienten bewertet werden

Quelle: IGES

8. Selbstmanagement

Tabelle 8: Angebote aus der Kategorie Selbstmanagement

Beispiel	Beschreibung
Clue	Protokollierung des eigenen Zyklus. Basierend auf den eingegebenen Informationen werden Empfehlungen gegeben. Z.B. zu fruchtbaren Tagen bei Kinderwunsch.
Jourvie	Unterstützung für Menschen mit Essstörungen. Enthält z.B. ein Tagebuch zur Protokollierung des Essverhaltens oder Hinweise für Bewältigungsstrategien bei starkem Drang zum Überessen oder Erbrechen.
myCOPD, myDiabetes, myAsthma	Selbstmanagement-Apps für chronisch Kranke. Enthalten z. B. Medikationsplan oder Handlungsempfehlungen für Notfälle.
TK-Diabetes Tagebuch	Systematische Erfassung von Blutzuckerwerten und grafische Aufbereitung. Daten können via Bluetooth vom Messgerät auf das Smartphone übertragen werden.

Quelle: IGES

A2 Beispiele für Qualitätsprüfung und Gütesiegel

Deutschland

In Deutschland sind vor allem vier Anbieter, für die Qualitätsprüfung medizinischer Inhalte und Angebote zu nennen:

- ◆ HealthOn
- ◆ Bundesverband Internetmedizin (BIM)
- ◆ Health on the Web Stiftung (HON)
- ◆ Aktionsforum Gesundheitsinformationssystem (afgis) e.V.

Der Ansatz von HealthOn basiert auf einer Bewertung durch die Nutzer. HealthOn sammelt die Informationen und stellt diese vor.¹⁰⁵ Das Siegel des BIM dagegen basiert nicht auf Nutzerbewertungen, sondern wird durch den Bundesverband selbst vergeben. Dafür muss eine Anwendung eine definierte Liste von Anforderungen erfüllen. Diese umfassen die Vorgaben des MPG für die CE-Zertifizierung, die FDA Vorgaben für medizinische Applikationen und weitere selbst definierte Kriterien.¹⁰⁶ Ein weiteres Siegel wird vom deutschen Ableger der HON-Stiftung vergeben. Das Siegel richtet sich nicht nur an Apps, sondern generell an alle Anbieter web-basierter Darstellungen von Gesundheitsinformationen. Ziel des Siegels ist es nicht, die Richtigkeit der medizinischen Informationen zu garantieren. Vielmehr soll der Anbieter durch das Siegel signalisieren, dass er sich um die „Objektivität und Transparenz“ der medizinischen Information bemüht.¹⁰⁷ Das afgis-Siegel geht einen Schritt weiter. Die Zertifizierung soll geprüfte Gesundheitsinformationen sichtbar machen. Die Zertifizierung ist jeweils nur für ein Jahr gültig.¹⁰⁸

Die gesetzliche Krankenkasse DAK-Gesundheit verfolgt einen eigenen Ansatz. Hier kann der Nutzer anhand von 12 Fragen die Qualität seiner App selbst bewerten. Die definierte Liste umfasst z. B. Fragen dem Impressum der App und der Seriosität der Autoren.¹⁰⁹

Ausland

Auch international gibt es Ansätze zur Bewertung digitaler medizinischer Versorgungsprodukte. Auf diese Ansätze wird im Folgenden genauer eingegangen:

¹⁰⁵ Vgl. HealthOn (2016)

¹⁰⁶ Vgl. BIM (2016)

¹⁰⁷ HON (2016)

¹⁰⁸ Vgl. afgis (2013)

¹⁰⁹ Vgl. DAK Gesundheit (2015)

- ◆ Großbritannien: Health App Library
- ◆ Frankreich: Guide de la Santé connectée, mHealthQuality
- ◆ USA: iMedicalApps;

Im Rahmen eines Pilotprojekts wurde im Jahr 2013 die „Health App Library“ initiiert. Ziel dieses Angebotes ist es, für Apps, die nicht als Medizinprodukte gelten, Ärzten und Patienten einen Überblick zu verschaffen und Empfehlungen auszusprechen. Aktuell ist das Angebot nicht mehr online und wird einer Überprüfung unterzogen.¹¹⁰

In Frankreich bietet der private Versicherer, „Harmonie Mutuelles“ mit dem „Guide de la Santé connectée“ ein öffentlich zugängliches Angebot an, das sich allerdings nur mit Connected-Devices beschäftigt. Dargestellt sind Informationen zu Datenschutz, CE-Zertifizierung und Hersteller. Zudem können Nutzer die Angebote selbst bewerten.¹¹¹ Außerdem bietet das private Unternehmen DMD+ Santé das Angebot mHealth Quality an. Das Angebot ist sehr umfangreich und hat in den ersten drei Jahren seines Bestehens schon 1.100 Apps bewertet. Jede APP wird von 10 Experten einer Prüfung unterzogen von denen mindestens 2 aus dem Gesundheitswesen stammen. Die Bewertung ist sehr umfangreich und umfasst unter anderem Aspekte wie ethische Standards, Richtigkeit des dargestellten medizinischen Wissens und Datenschutz.¹¹²

In den USA bietet die Website von iMedicalApps regelmäßig Bewertungen von digitalen Versorgungsprodukten durch medizinische Fachleute an.¹¹³

¹¹⁰ Vgl. NHS Choices (2015)

¹¹¹ Vgl. Le guide de la santé connectée (2016)

¹¹² Vgl. mHealth Quality (2016)

¹¹³ Vgl. iMedicalApps (2016)

A3 Interviewpartner

- ◆ Herr Prof. Dr. Volker Amelung, Bundesverband Managed Care (BMC e.V)
 - ◆ Herr Thomas Ballast, Techniker Krankenkasse (TK)
 - ◆ Herr Dr. med. Franz Bartmann, Bundesärztekammer (BÄK)
 - ◆ Frau Inga Bergen, Welldoo GmbH
 - ◆ Herr Alexander Beyer, Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH (gematik)
 - ◆ Herr Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach, dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG
 - ◆ Herr Prof. Dr. Karl Broich, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
 - ◆ Herr Dr. Jörg Caumanns, Fraunhofer-Institut für Offene Kommunikationssysteme (FOKUS)
 - ◆ Herr Dr. Florian Frensch, Philips GmbH
 - ◆ Herr Frank Greiner, Roche Diagnostics Deutschland
 - ◆ Herr Jörg Land, Sonormed GmbH
 - ◆ Herr Dr. med. Peter Langkafel, Healthcubator GmbH
 - ◆ Herr Dr. Markus Müschenich, Flying Health
 - ◆ Herr Christian Rietz, Bitkom e.V.
 - ◆ Herr Michael Schaper, SAP AG
 - ◆ Herr Oliver Schenk, Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
 - ◆ Herr Johann-Magnus Frhr. v. Stackelberg, GKV-Spitzenverband
 - ◆ Herr Dr. Klaus Strömer, Berufsverband der Deutschen Dermatologen e.V. (BVDD)
 - ◆ Herr Dr. Thilo Weichert, Netzwerks Datenschutzexpertise
 - ◆ Frau Juliane Zielonka, Startupbootcamp Digital Health Berlin
-

A4 Entscheidungsbäume

Wie wir oben in Kap. 4 dargelegt haben, wird zur Einordnung konkreter Produkte in eine Risikoklasse ein Entscheidungsbaum benötigt. Zur Illustration stellen wir verwandte Entscheidungsbäume der FDA und der britischen MHRA dar.

Abbildung 12: Entscheidungsbaum der FDA zur Identifizierung von „Wellness Products“

VI. Determining whether General Wellness Products are within Scope of the Guidance

The following questions reflect the framework described in this guidance to determine whether general wellness products are within the scope of the guidance. Please note that these questions are intended to be addressed in the context of the full text of the guidance.

- A1. Does the product have an intended use that relates to maintaining or encouraging a general state of health or a healthy activity?

Does the product only involve claims about sustaining or offering general improvement to functions associated with a general state of health that do not make any reference to diseases or conditions? Claims in this category include: weight management, physical fitness, relaxation or stress management, mental acuity, self-esteem, sleep management, or sexual function.

YES →	Go to A3.
NO →	Go to A2

- A2. Does the product have an intended use that relates the role of healthy lifestyle with helping to reduce the risk or impact of certain chronic diseases or conditions? (In answering this question, the following two questions must be considered together.)

- a) Does the product have an intended use that relates to sustaining or offering general improvement to functions associated with a general state of health while making reference to diseases or conditions, and where it is well understood and accepted that healthy lifestyle choices may play an important role in health outcomes for the disease or condition?

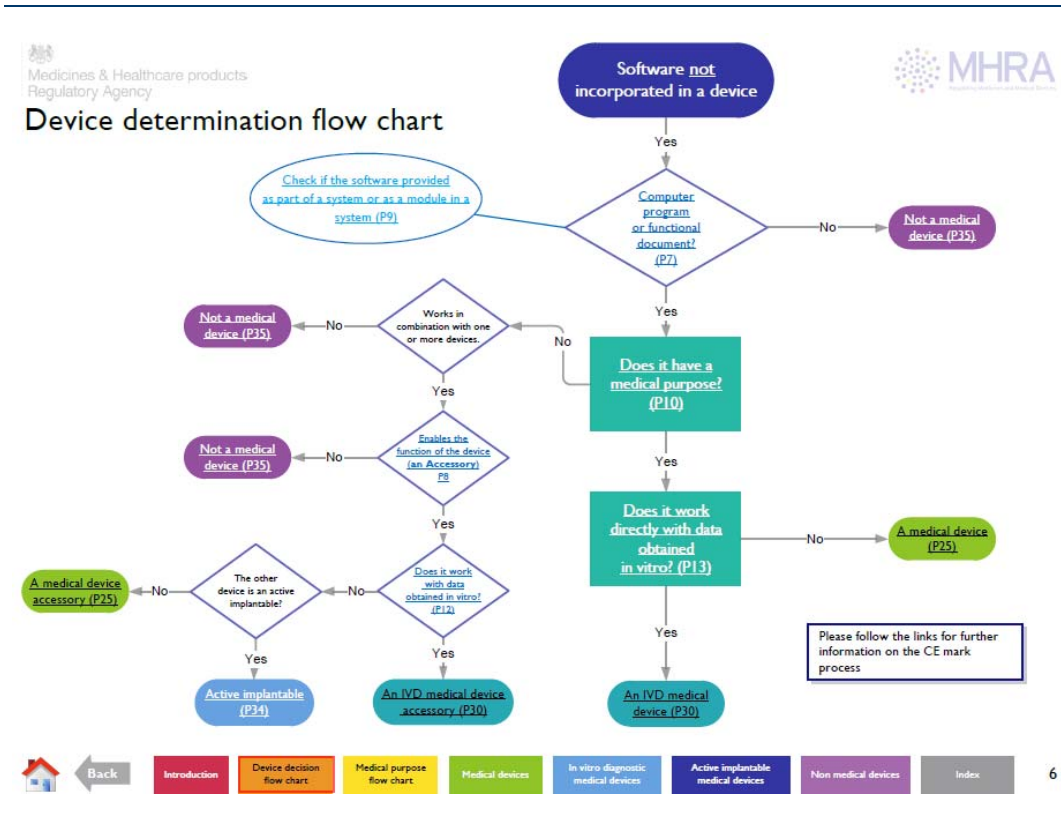
AND

- b) Is the relation between healthy lifestyle and disease specifically expressed as “may help to reduce the risk of”, or “may help living well with”, a chronic disease or condition?

YES →	Go to A3. Both questions A2(a) and A2(b) must be answered “Yes” in order to proceed to question A3.
NO →	Product is NOT a low risk general wellness product, and is outside the scope of this guidance.

Quelle: FDA (2016)

Abbildung 13: Entscheidungsbaum der MHRA zur Entscheidung, ob eine Software ein Medizinprodukt ist



Quelle: Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (2014)

Literaturverzeichnis

- afgis (2013): Qualitätslogo, <https://www.afgis.de/qualitaetslogo>. (Abruf am 1.09.2016)
- Albert GA und Kumbier L (2014): Mit agiler Planung zum Erfolg – Inspiration aus der Softwareentwicklung. <https://www.denkmodell.de/hintergrund/agile-methoden/>. (Abruf am 20.08.2016)
- Albrecht M, Neumann K, Nolting H-D (2015): Update: Solidarische Wettbewerbsverordnung. DAK 2015
- Albrecht UV (2016a): Gesundheits-Apps und Risiken. In: Albrecht UV (Hrsg.). Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA). Medizinische Hochschule Hannover 2016, S. 176–192
- Albrecht UV (2016b): Orientierung für Nutzer von Gesundheits-Apps. In: Albrecht UV (Hrsg.). Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA). Medizinische Hochschule Hannover 2016, S. 282–300
- Albrecht UV (2016c): Gesundheits-Apps und Markt. In: Albrecht UV (Hrsg.). Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA). Medizinische Hochschule Hannover 2016, S. 62–82
- Albrecht UV et al. (2016d): Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA). Medizinische Hochschule Hannover 2016 [gesamte Studie]
- Albrecht UV, Jungmann S (2016): Gesundheits-Apps und politische Rahmenbedingungen. In: Albrecht UV (Hrsg.). Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA). Medizinische Hochschule Hannover 2016, S. 84–99
- AOK Gesundheitspartner (2016): Verträge und Vereinbarungen - Vertragsformen, <http://www.aok-gesundheitspartner.de/bund/arztundpraxis/vertraege/>; zusätzlich §§63-65 SGB V, http://www.aok-gesundheitspartner.de/bund/arztundpraxis/vertraege/index_09725.html (Abruf am 26.08.2016)
- Beeres M, Schmitt J (2016): Die digitale Gesundheitswirtschaft: Potenziale für die MedTech-Branche. BVMed, MECTECH RADAR 01/2016
- Bundesamt für die Sicherheit in der Informationstechnik (2015): Die Lage der IT-Sicherheit in Deutschland 2015. https://www.bsi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/BSI/Publikationen/Lageberichte/Lagebericht2015.pdf?__blob=publicationFile&v=4 (Abruf am 02.09.2016).
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte: Orientierungshilfe Medical Apps. http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Abgrenzung/medical_apps/_node.html (Abruf am 26.8.2016)
-

- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2013): Glossar „Zulassungsverfahren“. Stand 2013
<http://www.bfarm.de/SharedDocs/Glossareintraege/DE/Z/Zulassungsverfahren.html> (Abruf am 26.08.2016)
- Bundesverband Medizintechnologie (2016): Branchenbericht Medizintechnologien 2016, S. 18ff.
<https://www.bvmed.de/download/bvmed-branchenbericht-medtech> (Abruf am 26.08.2016)
- Bundesverband Internetmedizin (2016): Siegel „Qualitätsprodukt Internetmedizin“ <http://bundesverbandinternetmedizin.de/siegel/> (Abruf am 11.8.2016)
- Bundesverband Medizintechnologie (2014): Erstattung von Medizinprodukten in der Gesetzlichen Krankenversicherung. Stand 11.04.2014.
<https://www.bvmed.de/de/versorgung/erstattung-medizinprodukte-ueberblick> (Abruf am 26.08.2016)
- Bundesverband Medizintechnologie Presse (2013): 40000 Stunden Qualitätstest für Herzschrittmacher. BVMedNews Nr 45/13, 11.11.2013
- Bundesverband Medizintechnologie Presse (2016): BVMed zur neuen EU-Medizinprodukte-Verordnung – Guter Kompromiss für mehr Patientensicherheit. 14.06.2016.
<https://www.bvmed.de/de/bvmed/presse/pressemeldungen/bvmed-zur-neuen-eu-medizinprodukte-verordnung> (Abruf am 26.08.2016)
- Bundesministerium für Gesundheit (2016a): Entgelte für voll- und teilstationäre Krankenhausleistungen, 29.02.2016,
<http://www.bmg.bund.de/themen/krankenversicherung/stationaere-versorgung/krankenhausfinanzierung.html> (Abruf: 26.08.2016)
- Bundesministerium für Gesundheit (2016b): Satzungsleistungen der GKV, Stand 04.03.2016 <http://www.bmg.bund.de/glossar-begriffe/s/satzungsleistungen-der-gkv.html> (Abruf: 26.08.2016)
- Bundessozialgericht Kassel (2015): B 3 KR 6/14 R und B 3 KR 5/14 R - Urteile vom 08.07.2015, Juris, <http://juris.bundessozialgericht.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bsg&Art=en&nr=13972> und <http://juris.bundessozialgericht.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bsg&Art=en&nr=14037> (Abruf am 26.08.2016)
- Castellino A (2016): Lung Cancer, Training Computers to Be Pathologists, *Nat Commun*, Published online August 16, 2016 (Abruf am 29.08.2016)
- DAK Gesundheit (2015): Checkliste für Fitness- und Gesundheitsapps: Wie sicher ist meine APP? https://www.dak.de/dak/leistungen/Checkliste_Fitness-und_Gesundheits-Apps-1664782.html?/1664780/0 (Abruf am 6.09.2016)
-

- Dienst für Gesellschaftspolitik (2016): DFG 23/16, S. 9f.
- Ekkernkamp A (2016): Digitale Revolution – Big Data – eine große Chance für die Medizin. Tagesspiegel, 16.08.2016. http://m.tagesspiegel.de/wissen/digitale-revolution-big-data-eine-grosse-chance-fuer-die-medizin/14014876.html?utm_referrer (Abruf am 26.8.2016)
- Ernst & Young (2016): Start-up-Barometer Deutschland. August 2016. [http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/EY-Start-up-Barometer-August-2016/\\$FILE/EY-Start-up-Barometer-August-2016.pdf](http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/EY-Start-up-Barometer-August-2016/$FILE/EY-Start-up-Barometer-August-2016.pdf) (Abruf am 26.08.2016)
- EU-Pressmitteilung (2016): Medical devices: deal reached on new EU rules. Pressemitteilung vom 25.05.2016
- EU-Pressmitteilung (2016a): Medical devices: Council confirms deal with EP. Pressemitteilung vom 15.6.2016.
- Europäische Kommission (2016): Revisions of Medical Device Directives, EU MDR Entwurf 2016. Stand 31.08.2016. http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework/revision_de (Abruf am 26.08.2016)
- Europäische Kommission MDDEV (2016): MEDDEV 2.1/6 Juli 2016 – Guidelines on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices, 06.07.2016, <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/17921/attachments/1/translations/> (Abruf am 26.08.2016)
- Europäische Kommission (2016a): Digital Single Market – Consultation. <https://ec.europa.eu/digital-single-market/consultations> (Abruf am 30.08.2016).
- Fallpauschalenvereinbarung für 2016 (2016): <http://g-drg.de/cms/G-DRG-System-2016/Abrechnungsbestimmungen/FPV-2016> (Abruf am 26.08.2016)
- FDA (2015): Mobile Medical Applications – Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, FDA, 09.02.2015, <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/.../UCM263366.pdf> (Abruf am 31.08.2016)
- FDA (2016): General Wellness. Policy for Low Risk Devices – Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. FDA, 29.07.2016. <http://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm429674.pdf> (Abruf am 31.08.2016)
- Frankfurter Rundschau (2016): Gesundheits-Apps müssen Patientenrechte wahren. <http://www.fr-online.de/digital/medical-apps-gesundheits-apps-muessen-patientenrechte-wahren,1472406,34339838.html> (Abruf am 31.08.2016)
- GKV-Spitzenverband (2016a): AMNOG-Verhandlungen, Stand 25.04.2016 <https://www.gkv->
-

- spitzenverband.de/presse/themen/amnog_verhandlungen/s_thema_amnog_verhandlungen.jsp (Abruf am 26.08.2016)
- Gerlinger T (2012): Krankenhausplanung und –finanzierung, – bpb 01.03.2012, <http://www.bpb.de/politik/innenpolitik/gesundheitspolitik/72022/krankenh-ausplanung-und-finanzierung?p=all> (Abruf am 26.08.2016)
- HealthOn (2016): Informations-, Bewertungs- & Wissensplattform für Health-Apps, <https://www.healthon.de/de> (Abruf am 31.8.2016)
- Health On the Net (2013): Qualität und Vertrauenswürdigkeit von medizinischen und gesundheitsbezogenen Informationen im Internet, https://www.healthonnet.org/HONcode/Patients/Visitor/visitor_de.html (Abruf am 6.09.2016)
- iMedicalApps (2016): Reviews of medical Apps & Healthcare Technology, <http://www.imedicalapps.com/>, (Abruf am 26.08.2016)
- Huckvale K et al. (2015): Smartphone apps for calculating insulin dose: a systematic assessment. BMC Med 13, 106. doi:10.1186/s12916-015-0314-7
- Knöppler K et al. (2016a): Transfer von Digital-Health-Anwendungen für Bürger – Kontext, Typologie und Relevanz aus Public-Health-Perspektive Entwicklung und Erprobung eines Klassifikationsverfahrens, Bertelsmann Stiftung 02/2016
- Knöppler K et al. (2016b): Transfer von Digital-Health-Anwendungen in den Versorgungsalltag – Teil 1: Transfermodell, Varianten und Hürden (vorläufige Fassung), Bertelsmann Stiftung 08/2016
- Krankenhausfinanzierungsgesetz, <http://www.gesetze-im-internet.de/khg/> (Abruf am 26.08.2016)
- Krankenhausentgeltgesetz, http://www.g-drg.de/cms/Rechtsgrundlagen/Gesetze_und_Verordnungen/Krankenhausentgeltgesetz_KHEntgG (Abruf am 26.08.2016)
- Krivoshei L et al. (2016): Smart detection of atrial fibrillation. Europace pii: euw125 01.07.2016
- Kuhn B, Amelung V (2016): Gesundheits-Apps und besondere Herausforderungen. In: Albrecht UV (Hrsg.). Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA). Medizinische Hochschule Hannover 2016, S. 100–114
- Le guide de la santé connectée (2016): <http://www.guide-sante-connectee.fr/trouver-votre-objet-connecte-sante> (Abruf am 26.08.2016)
- Lucht M et al. (2015): GESUNDHEITS- UND VERSORGUNGS-APPS – Hintergründe zu deren Entwicklung und Einsatz. Universitätsklinikum Freiburg im Auftrag der Techniker Krankenkasse 2015
-

- Mack H (2016): Swedish video doctor visit startup Kry raises \$6.8M. mobihealthnews 23.08.2016. <http://mobihealthnews.com/content/swedish-video-doctor-visit-startup-kry-raises-68m> (Abruf am 30.08.2016)
- Medatixx (2016): Decision Support – Kluge Pfadfinder, x.press – IT in der ärztlichen Praxis. Ausgabe 16.3 (Den richtigen Pfad finden – Wie Software die ärztliche Entscheidung unterstützen kann.), S. 11. http://xpress.medatixx.de/xpress_epaper/xpress_16_3/mobile/index.html#p=10 (Abruf am 30.08.2016)
- Medical Products Agency (2012): Medical Information Systems – guidance for qualification and classification of standalone software with a medical purpose. 10/2012
- Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (2014): Medical device stand-alone software including apps. https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/549127/Software_flow_chart_Ed_1-01.pdf, abgerufen am 09.09.16) 08/2014
- mHealth Quality (2016): Créons de la confiance en santé mobile et connectée, <http://www.mhealth-quality.eu/> (Abruf am 26.08.2016)
- MTD-Dialog (2014): Wie kommt ein Produkt ins Hilfsmittelverzeichnis?, MTD-Verlag, Ausgabe 12/2014, www.hartmann-rechtsanwaelte.de/uploads/media/produkt.pdf (Abruf am 5.08. 2016)
- Murakami H et al. (2016): Accuracy of Wearable Devices for Estimating Total Energy Expenditure: Comparison With Metabolic Chamber and Doubly Labeled Water Method. JAMA Intern Med 176, 702–703
- NHS Choices (2015): Health Apps Library, <http://www.nhs.uk/pages/healthappslibrary.aspx> (Abruf am 6.08.2016)
- Plante TB et al. (2016): Validation of the instant blood pressure smartphone app. JAMA Intern Med 176, 700–702
- Pramann, O. (2016): Kapitel 10. Gesundheits-Apps und Datenschutz. In: Albrecht, U.-V. (Hrsg.), Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA). Medizinische Hochschule Hannover, 2016, S. 214–227.
- Preventicus GmbH (2016): Erste medizinisch zugelassene App erkennt zuverlässig Vorhofflimmern – einfach per Smartphone-Kamera. Pressemitteilung vom 6.7.2016. http://www.preventicus.com/fileadmin/user_upload/Presse_News/PM_Preventicus_Europace_Studie.pdf
- Rat der Europäischen Union (2016a): Medizinprodukte Einigung über neue EU-Vorschriften. EU Presse Mai 2016. 25.05.2016. <http://www.consilium.europa.eu/de/press/press-releases/2016/05/25-medical-devices> (Abruf am 26.08.2016)
-

- Rat der Europäischen Union (2016b): Medizinprodukte: Rat bestätigt Einigung mit dem EP. EU Presse Juni 2016. 15.06.2016. <http://www.consilium.europa.eu/de/press/press-releases/2016/06/15-medical-devices> (Abruf am 26.08.2016)
- Regulating Medicines and Medical Devices. Guidance: Medical device stand-alone software including apps (including IVDMDs). https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/548313/Software_flow_chart_Master.pdf (Abruf am 29.08.2016)
- Rutz M et al. (2016): Gesundheits-Apps und Diagnostik & Therapie. In: Albrecht UV (Hrsg.). Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA). Medizinische Hochschule Hannover 2016, S. 136–159
- Sachverständigenrat für Verbraucherfragen (2016): Digitale Welt und Gesundheit. eHealth und mHealth – Chancen und Risiken der Digitalisierung im Gesundheitsbereich. SVRV 01/2016
- Scherenberg V und Kramer U (2013): Schöne neue Welt: Gesünder mit Health-Apps? http://www.healthon.de/sites/default/files/wp-content/uploads/2013/09/IB_HCM_2013_Apollon.pdf (Abruf am 30.08.2016).
- Schnabel U, Schweitzer J (2016): Krebs – Hat dieser Arzt ... alles versucht? ... zu viel gewollt?, Zeit 02.06.2016. <http://www.zeit.de/2016/23/krebs-gentherapie-kinderonkologe-christoph-klein-vorwuerfe> (Abruf am 30.08.2016)
- Selwood D (2012): Software That Can Kill. Electronic Engineering Journal. 10.07.2012. <http://www.eejournal.com/archives/articles/20120711-swkills> (Abruf am 29.08.2016)
- Spyra G (2016): Rechtliche Herausforderungen des „Schutzes von Daten“ bei Medical Apps. http://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Termine-und-Veranstaltungen/dialogveranstaltungen/dialog_2016/160608/06_Folien_Spyra.pdf?__blob=publicationFile&v=2 (Abruf am 29.08.2016)
- The Economist (2016): Health care – Things are looking app. 12.03.2016. <http://www.economist.com/news/business/21694523-mobile-health-apps-are-becoming-more-capable-and-potentially-rather-useful-things-are-looking> (Abruf am 26.08.2016)
- U.S. Food and Drug Administration (2015): Mobile Medical Applications Guidance for Industry and Food and Drug Administration. Staff 02/2015
- Wallenfels M (2016): Medizinprodukte: Kritik an Nutzenbewertung. ÄrzteZeitung 03.08.2016. http://www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/medizinprodukte/article/916804/medizinprodukte-kritik-nutzenbewertung.html (Abruf am 26.08.2016)
-

- Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (2014): Das AMNOG im vierten Jahr, 25.04.2014, Erfahrungsbericht und Regelungsvorschläge der forschenden Pharmaunternehmen S. 14, www.vfa.de/download/amnog-4tes-jahr-lang.pdf (Abruf am 26.08.2016)
- Wolf JA et al. (2013): Diagnostic inaccuracy of smartphone applications for melanoma detection. JAMA Dermatol 149, 422–426
- Wortmann M (2015): Gründliche GBA-Prüfung statt schnell auf die Liste, ÄrzteZeitung 15.07.2015, http://www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/recht/article/890311/innovative-hilfsmittel-gruendliche-gba-pruefung-statt-schnell-liste.html (Abruf am 28.06.2016)
- Zipf M (2014): SAP HANA im Kampf gegen Krebs. <http://news.sap.com/germany/sap-hana-kampf-gegen-krebs> (Abruf am 29.08.2016)
- ZVEI – Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e.V. (2014): Leitfaden Mobile Geräte und Apps in der Medizin – Für welche Geräte und Apps gilt das Medizinproduktegesetz? März 2014. <http://www.zvei.org/Publikationen/Leitfaden-Mobile-Apps-in-der-Medizin.pdf> (Abruf am 26.08.2016)
-



IGES Institut GmbH
Friedrichstraße 180
10117 Berlin
www.iges.com