



Digitale Gesundheitsanwendungen und Patient-Reported Outcome Measures

Markt- und Potenzialanalyse

Die Autoren und das Projektteam der Bertelsmann Stiftung bedanken sich bei den Ansprechpartnerinnen und Ansprechpartnern der DiGA-Hersteller für die Teilnahme an den qualitativen Interviews.

Digitale Gesundheitsanwendungen und Patient-Reported Outcome Measures

Markt- und Potenzialanalyse

Autoren

Johannes Bittner
Timo Thranberend

Digitale Gesundheitsanwendungen: Vorreiter der Patientenzentrierung

Marion Grote Westrick, Bertelsmann Stiftung

Die Orientierung am Patientenwohl ist das normative Leitprinzip der Gesundheitsversorgung, so der Deutsche Ethikrat (2016). Das gilt auch für die Digitalisierung (SVR Gesundheit 2021). Doch wie steht es um die Orientierung am Patientenwohl bei der Digitalisierung, ganz konkret bei digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA¹)? Dieser Frage geht die vorliegende Studie nach, die die Konzeptagentur Bittner + Thranberend im Auftrag der Bertelsmann Stiftung erstellt hat. Die Studie analysiert die gegenwärtige Verknüpfung zweier wichtiger Wirkungshebel rund um Patientenwohl und Digitalisierung – Patient-Reported Outcome Measures (PROM) und digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) – zum Stand Jahresende

2021. Beide Themenfelder werden gegenwärtig überwiegend in separaten Fachgruppen diskutiert und vorangetrieben. Obwohl es enge inhaltliche und strategische Überschneidungen gibt, sind sie bisher wenig zusammengeführt worden.

Anforderungen an eine patientenzentrierte Versorgung

Eine am Patientenwohl orientierte, also patientenzentrierte Gesundheitsversorgung sollte grundsätzlich die folgenden Anforderungen bzw. grundlegenden Qualitätsdimensionen erfüllen (IQTIG 2022; IOM 2001): Wirksamkeit (effectiveness), Patientensicherheit (safety), Ausrichtung

ABBILDUNG I: Dimensionen der Versorgungsqualität



Quelle: Eigene Darstellung, in Anlehnung an IOM 2001; IQTIG 2022

BertelsmannStiftung

1 In dieser Studie werden sämtliche als Medizinprodukt zertifizierte Anwendungen als DiGA abgekürzt, unabhängig von der Risikoklasse, der Versorgungsstufe oder dem Erstattungsstatus. Der hier verwendete DiGA-Begriff umfasst also weit mehr digitale Anwendungen als der DiGA-Begriff nach § 33a Abs. 1 SGB V. Auch der Sachverständigenrat Gesundheit verwendet diesen weiter gefassten Begriff (SVR Gesundheit 2021).

der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (responsiveness), Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit (timeliness), Angemessenheit (appropriateness) sowie Koordination und Kontinuität (coordination and continuity) (siehe Abbildung I).

Um Patientenzentrierung als übergeordnetes Leitprinzip zu erreichen, sind diese Qualitätsdimensionen bei der Messung, Bewertung und kontinuierlichen Weiterentwicklung der Versorgung zu berücksichtigen (IQTIG 2022). Die Messung und Beurteilung einer solch umfassend definierten Versorgungsqualität kann dabei nicht nur auf die Dokumentation der Leistungserbringer oder auf Sozialdaten der gesetzlichen Krankenversicherungen als Datenquellen zurückgreifen. Vielmehr sollte für die Messung und Bewertung bestimmter Qualitätsdimensionen auch die Patientenperspektive – durch Patientenbefragungen – herangezogen werden. Bisher werden jedoch nur in wenigen Ländern Patientinnen und Patienten systematisch nach ihren Erfahrungen mit der Versorgung und ihrer Einschätzung der bei ihnen eingetretenen Ergebnisse befragt (OECD 2019; Kirchberger et al. 2021; Steinbeck, Ernst und Pross 2021). Stattdessen werden überwiegend Dokumentations- und Abrechnungsdaten gemessen und ausgewertet. Diese ergeben ohne patientenberichtete Informationen häufig jedoch kein umfassendes, ganzheitliches Bild über die Qualität im Sinne einer patientenzentrierten Gesundheitsversorgung.

Patientenbefragungen als Datenquelle zum Messen und Beurteilen der Versorgungsqualität

Patientenbefragungen unterscheidet man danach, ob sie sich auf die Erfahrungen im Versorgungsprozess oder auf die individuell wahrgenommenen Versorgungsergebnisse beziehen: Patient-Reported Experience Measures (PREM) erheben, wie Patientinnen und Patienten den Versorgungsprozess erlebt haben. Die unterschiedlichen PREM-Fragebögen decken von den oben aufgeführten Qualitätsanforderungen die Dimension Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit, Koordination und Kontinuität, Patienten-

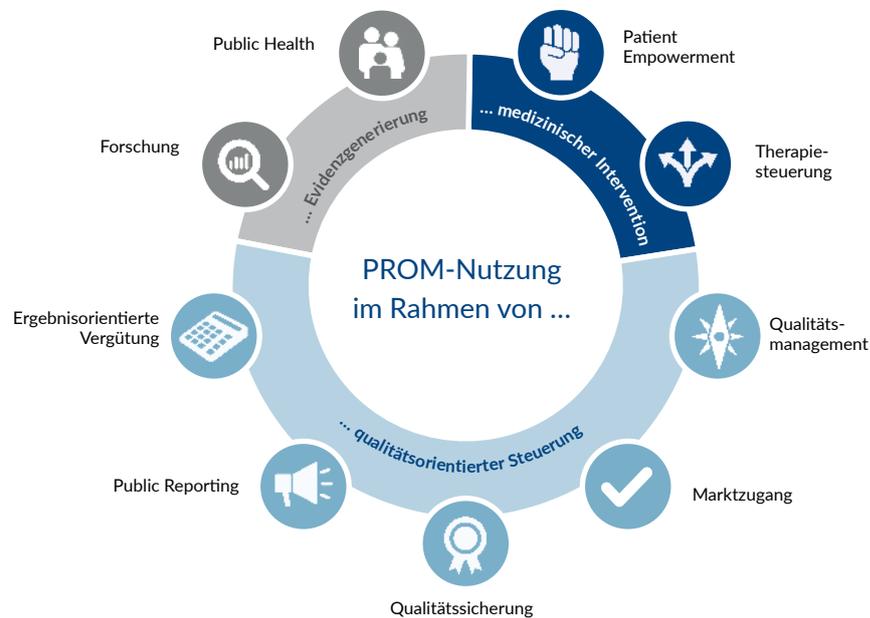
sicherheit sowie Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten ab. Viele PREM-Fragebögen sind mittlerweile ereignis- und faktenorientiert und enthalten keine Zufriedenheitsbewertungen mehr (Michaljevic et al. 2022; OECD 2019).

PROM erheben demgegenüber gesundheitsbezogene Aspekte wie Krankheitssymptome, körperliche Funktionalität, Morbidität sowie körperliches oder seelisches Wohlbefinden und Lebensqualität. Dabei wird zwischen generischen, d. h. krankheitsübergreifenden bzw. auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität abzielenden, und spezifischen, also krankheits-, indikations- oder auch interventionsbezogenen PROM unterschieden (OECD 2019). PROM können vor, während und nach einer Behandlung eingesetzt werden und beziehen sich insbesondere auf die Qualitätsdimensionen Angemessenheit und Wirksamkeit. Die vorliegende Studie befasst sich ausschließlich mit PROM und dem Einsatz von PROM im Rahmen von DiGA.

Vielfältiger Einsatz von PROM

PROM werden vor allem als primäre oder sekundäre Endpunkte im Rahmen von klinischen Studien und für das Health Technology Assessment (HTA) eingesetzt. Die Art und Häufigkeit der in Studien genutzten PROM ist dabei vom untersuchten Krankheitsbild abhängig (Brettschneider, Lühmann und Raspe 2011). In den vergangenen Jahren haben PROM auch zunehmend in der medizinischen Versorgung Einzug gehalten, insbesondere im Rahmen des internen Qualitätsmanagements und des einrichtungsübergreifenden Benchmarkings. Auch gibt es Leistungserbringer, die für ihre Qualitätsberichterstattung und bei qualitätsorientierten Selektivverträgen auf PROM zurückgreifen. Den bisher genannten PROM-Nutzungszwecken ist gemein, dass sie PROM im Rahmen der Qualitätssteuerung einsetzen und damit auf der Systemebene wirken (Steinbeck, Ernst und Pross 2021). PROM können jedoch auch unmittelbar auf der individuellen Ebene im Rahmen der medizinischen Intervention genutzt werden. Eine Übersicht über die PROM-Nutzungszwecke gibt Abbildung II.

ABBILDUNG II: Nutzungszwecke von Patient-Reported Outcome Measures (PROM)



Quelle: Eigene Darstellung

| BertelsmannStiftung

Der interventionelle PROM-Einsatz auf individueller Ebene kann die Therapiesteuerung unterstützen: Digital erhoben, in Echtzeit ausgewertet und an die Behandelnden zurückgespielt, verdeutlichen PROM den aktuellen Gesundheitszustand als Reaktion auf bestimmte Therapien und können dadurch den weiteren Behandlungsverlauf beeinflussen. Sie wirken dann unmittelbar im Rahmen der medizinischen Intervention. PROM können dadurch auch zu Prädiktoren des weiteren Behandlungsbedarfs und -verlaufs werden (Kirchberger et al. 2021). Zugleich können Gesundheitsprofessionen und ihre Patientinnen und Patienten strukturierter kommunizieren und besser in den Prozess der gemeinsamen Entscheidungsfindung im Rahmen der Therapiesteuerung treten, wenn ihnen klinische und PRO-Daten gemeinsam aufbereitet vorliegen. Darüber hinaus tragen PROM zum Patient Empowerment bei: Wenn Patientinnen und Patienten ihre eigenen Daten über Symptome, Beschwerden und den Gesundheitszustand im Zeitverlauf oder im Vergleich zu einer ähnlichen Patientengruppe sehen, können sie diese für einen besseren Umgang mit der Erkrankung im Alltag heranziehen.

DiGA nutzen PROM zum Nachweis der positiven Versorgungseffekte

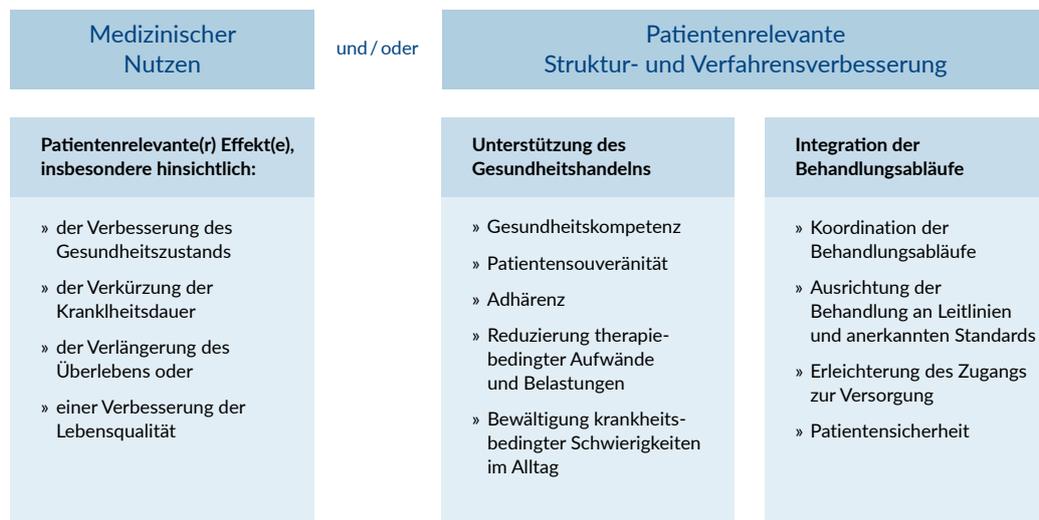
Mit Medizin-Apps sind in den letzten Jahren digitale Versorgungsleistungen entstanden, die sich unmittelbar an Patientinnen und Patienten richten. Das Ziel von digitalen Gesundheitsanwendungen ist es gemäß § 33a SGB V, die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen. Diese Unterstützung erfolgt durch eine digitale und personalisierte Begleitung, Steuerung oder Überwachung einzelner diagnostischer, präventiver und therapeutischer Prozesse (Brönneke et al. 2021).

DiGA, die eine Kostenerstattung in der Regelversorgung der gesetzlichen Krankenversicherung anstreben, müssen nach § 139e SGB V neben Anforderungen zur Vertrauenswürdigkeit und

Nutzerfreundlichkeit² einen solchen positiven Versorgungseffekt in Form eines medizinischen Nutzens und / oder in Form patientenrelevanter Struktur- und Verfahrensverbesserungen nachweisen (siehe Abbildung III).³ Positive Versorgungseffekte sind jedoch nicht nur für jene DiGA, die im BfArM-Verzeichnis gelistet sind bzw. dies anstreben, ein wichtiges Qualitätskriterium, sondern für alle digitalen Anwendungen mit Medizinproduktstatus, die in dieser Studie ebenfalls als DiGA bezeichnet werden (Thranberend und Bittner 2019).⁴

Den medizinischen Nutzen einer DiGA definiert die Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) dabei als Verbesserung des Gesundheitszustands, Verkürzung der Krankheitsdauer, Verlängerung des Überlebens oder Verbesserung der Lebensqualität. Ähnlich wie bei der Arzneimittelbewertung muss ein DiGA-Hersteller als medizinischen Nutzen dementsprechend einen positiven Einfluss der DiGA auf einen oder mehrere der patientenrelevanten Endpunkte von Morbidität, Mortalität oder Lebensqualität nachweisen (BfArM 2022).

ABBILDUNG III: Positive Versorgungseffekte von DiGA gemäß § 139e Abs. 2 SGB V und § 8 DiGAV



Quelle: Eigene Darstellung, in Anlehnung an Ludewig et al. 2021

| BertelsmannStiftung

- 2 Diese Anforderungen beziehen sich auf die Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Qualität und Interoperabilität sowie die Datensicherheit und den Datenschutz (BfArM 2022; SVR Gesundheit 2021).
- 3 Weisen DiGA noch keine positiven Versorgungseffekte vor, so können sie bei Vorlage eines plausiblen Evaluationskonzepts vorläufig in das DiGA-Verzeichnis des BfArM aufgenommen werden. Nach einer Erprobungsphase von regulär zwölf Monaten entscheidet dann nach weiterem Nachweis eines positiven Versorgungseffekts das BfArM über die endgültige Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis oder über eine Ablehnung.
- 4 Diesen Anspruch an positive Versorgungseffekte hat das Projekt „AppQ“ der Bertelsmann Stiftung und der Weissen Liste durch das Aufstellen von Qualitätskriterien für DiGA deutlich gemacht.

Als Endpunkte zum Nachweis des DiGA-induzierten medizinischen Nutzens werden, neben weiteren Daten, auch PROM eingesetzt (siehe Kapitel 4). PROM haben im Bereich des DiGA-Wirksamkeitsnachweises also eine evaluative Funktion.

Eine neu geschaffene Nutzenbewertungskategorie sind die sogenannten patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen in der Versorgung (Greiner et al. 2022). Sie sind auf eine Unterstützung des Gesundheitshandelns der Patientinnen und Patienten oder auf eine Integration der Abläufe mit den Leistungserbringern ausgerichtet. Bei der „Unterstützung

des Gesundheitshandelns“ geht es um die Stärkung der Patientensouveränität und der Gesundheitskompetenz, um einen leichteren Zugang zur Versorgung, eine bessere Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag oder darum, die therapiebedingten Aufwände und Belastungen der Patientinnen und Patienten und ihrer Angehörigen zu verringern (Ludewig et al. 2021). Als anzustrebende Versorgungseffekte in Form einer „Integration der Behandlungsabläufe“ werden eine bessere Ausrichtung an Leitlinien, mehr Adhärenz, mehr Patientensicherheit und eine bessere Koordination der Behandlungsabläufe genannt (a. a. O.).

Diese neuen Bewertungskriterien der „patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen“ durch die DiGA-Nutzung beziehen sich auf die eingangs genannten Aspekte der patientenzentrierten Behandlungsqualität wie Patientensicherheit, Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an Patientenbedürfnissen, Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit sowie Koordination und Kontinuität.⁵ Diese patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen könnten über PREM-Fragebögen gemessen werden. Grundsätzlich sind die Messung und Beurteilung der positiven Versorgungseffekte einer DiGA mit DiGA-spezifischen methodischen Herausforderungen verbunden (SVR Gesundheit 2021; Hemkens 2021).⁶

5 Obwohl sie nach dem IQTIG-Qualitätsmodell als gleichwertige Qualitätsdimensionen interpretiert werden könnten, stufen beispielsweise Greiner et al. (2022) diese patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen im Bereich der DiGA-Bewertung als Surrogatparameter für den medizinischen Nutzen ein. Ein Nachweis dieser Endpunkte im Vergleich zum medizinischen Nutznachweis könne deshalb zu einer geringeren Zahlungsbereitschaft bei den gesetzlichen Krankenkassen führen (a. a. O.).

6 Ein evidenzbasierter Nutznachweis sollte bestmöglich durch Randomized Control Trials (RCT) erfolgen, die zeigen, dass die definierte Patientengruppe von der DiGA gegenüber einer Nichtanwendung profitiert. Allerdings treffen kurze DiGA-Innovationszyklen auf zeitaufwendige RCT, sodass nicht ausgeschlossen werden kann, dass DiGA während eines laufenden RCT bereits neu- oder weiterentwickelt wird (SVR Gesundheit 2021). Ein Verfahrensvorschlag zur Bewertung der medizinischen Fundierung und der Qualität der Evidenz der positiven Versorgungseffekte von DiGA ist kürzlich von der Bertelsmann Stiftung veröffentlicht worden (Kuhn et al. 2022).

DiGA nutzen PROM im Rahmen ihrer medizinischen Intervention

PROM erfüllen im DiGA-Kontext neben der qualitätssteuernden und evaluativen auch eine interventionelle Funktion (siehe Kapitel 3). Die gesetzgeberische Zielsetzung der „patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen“ infolge der DiGA-Nutzung nach § 139e SGB V ist nahezu deckungsgleich mit den interventionellen PROM-Anwendungszielen des „Selbstmanagements“ und der „Therapiesteuerung“, wie sie in Abbildung II dargestellt sind.

Die als „Unterstützung des Gesundheitshandelns“ nachzuweisenden Versorgungseffekte einer DiGA gleichen dem PROM-Anwendungszweck des „Selbstmanagements“: In einem sich wiederholenden interaktiven Prozess zwischen der DiGA und den Patientinnen bzw. Patienten, in dem diese (unter anderem) ihre PRO-Daten in die DiGA eingeben und die DiGA darauf mit entsprechenden und personalisierten Informationen, Rückfragen oder Handlungsanweisungen reagiert, soll das gesundheitsbezogene Wissen und Handeln der Patientinnen und Patienten unterstützt werden.

Auch zwischen den als „Integration der Behandlungsabläufe“ anzustrebenden DiGA-Versorgungseffekten und dem PROM-Anwendungszweck der „Therapiesteuerung“ gibt es inhaltliche Überschneidungen: Basierend unter anderem auf PROM, personalisieren DiGA die leitliniengerechte Therapie für Patientinnen und Patienten und stärken so deren Adhärenz. Zudem können DiGA den Gesundheitsprofessionen eine PROM-basierte Verlaufskontrolle von Symptomen und Funktionen als Grundlage für das weitere Vorgehen liefern, bestmöglich wenn eine technische Anbindung an die Gesundheitsfachkräfte vorhanden ist, wie in Kapitel 3 erläutert wird.

Tatsächlich scheinen zum gegenwärtigen Zeitpunkt DiGA der einzige Versorgungskontext außerhalb von Forschungsprojekten in Deutschland zu sein, in dem der interventionelle PROM-Einsatz zur Stärkung des Selbstmanagements realisiert wird. Selbst in den im Versorgungsalltag aktiven Disease-Management-Programmen, deren übergeordnetes Ziel die Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität ist, findet keine PROM-Erhebung und -Anwendung für Therapiesteuerung und Selbstmanagement statt.⁷

In den meisten anderen Anwendungskontexten des deutschen Gesundheitswesens haben PROM vor allem eine steuernde Funktion, z. B. beim Qualitätsmanagement, der Qualitätsberichterstattung und der Qualitätssicherung, oder sie werden evaluativ im Rahmen von Nutzen- und Wirksamkeitsmessungen eingesetzt. Darauf deuten sowohl die Ergebnisse der internationalen PROM-Implementierungsstudie der Bertelsmann Stiftung aus dem Jahr 2021 (Steinbeck, Ernst und Pross 2021) als auch die Ergebnisse einer bislang unveröffentlichten Onlineumfrage unter PROM-Anwendern (Steinbeck, Ernst und Pross 2022). Es gibt zwar bereits viele Leistungserbringer, die PROM einsetzen, doch findet fast keine Rückführung der PROM-Daten an die auskunftsgibenden Patientinnen und Patienten statt.

DiGA spielen PROM an die Patientinnen und Patienten zurück

Nach Einschätzung der Bertelsmann Stiftung ist dieser Trend von Leistungserbringern, PROM zu erheben, aber nicht an die Patienten zurückzuspielen, sowohl aus System- als auch aus Patientenperspektive unzureichend und wenig nachhaltig: Wenn die PROM nicht an die Patientinnen und ihre behandelnden Ärzte zeitnah für

die weitere Therapieplanung und zum Selbstmanagement zurückgegeben werden, dann werden die Auskunft gebenden Patienten lediglich als Informationsquelle behandelt. Sie werden zu einem Inputfaktor für Nutznachweise, Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung degradiert, was für die Motivation zur Teilnahme längerfristig wenig förderlich ist. Als Auskunftgeber höchstpersönlicher Daten sollten sie (und die sie behandelnden Professionen) jedoch einen Anspruch auf Einsichtnahme in ihre eigenen PRO-Daten haben, um unmittelbar selbst davon zu profitieren. Deshalb ist ein stärkerer Patientenfokus, so wie ihn viele DiGA verfolgen, ein Erfolgsfaktor für eine nachhaltige PROM-Implementierung (Steinbeck, Ernst und Pross 2021).

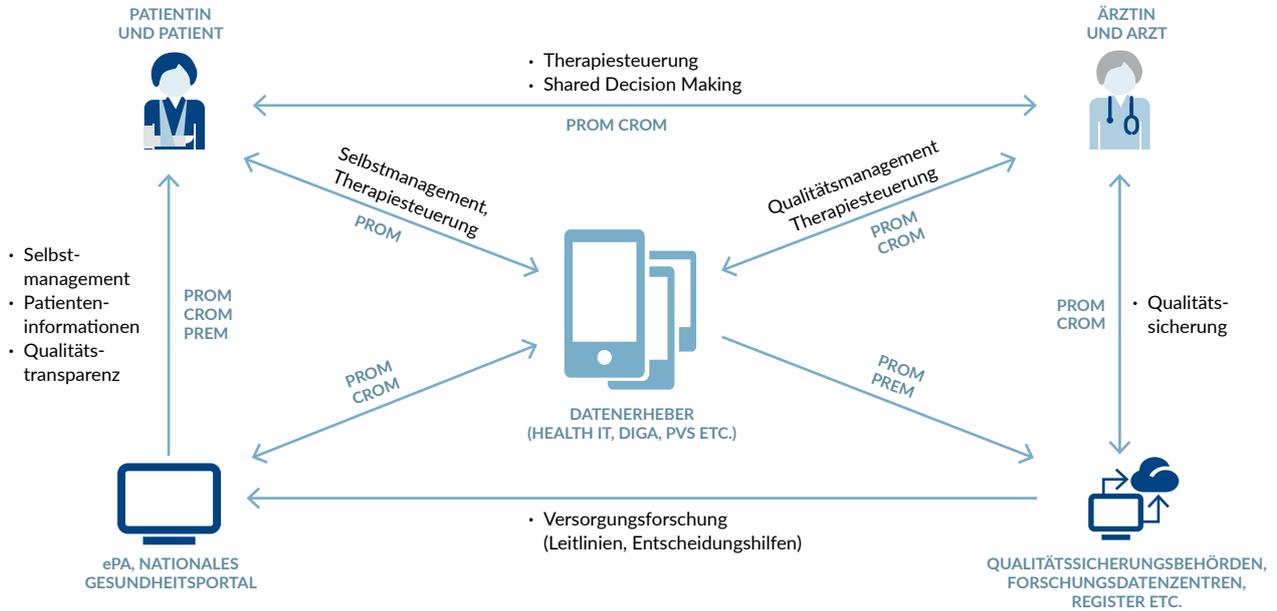
Nach der Recherche zu Art und Umfang eines PROM-Einsatzes bei DiGA sowohl im Rahmen der Intervention als auch im Rahmen der Evaluation wurde in dieser Studie schließlich der Frage nachgegangen, welche Rolle DiGA zukünftig für eine stärker patientenzentrierte Gesundheitsversorgung, die die Patientenperspektive durch PREM und PROM unmittelbar mit einbezieht, einnehmen könnten und sollten. Wegen der Digitalität der DiGA ist es technisch möglich, die Patienten-DiGA-Interaktionen – und damit auch die Adhärenz der Patientinnen und Patienten – zu messen (Pfeiffer 2022).

Mit ihren proaktiven, aufsuchenden, interagierenden Funktionen stellen DiGA komplexe, digital unterstützende, überbrückende oder sogar ersetzende Versorgungsangebote dar. Eine zukünftige technische Anbindung der DiGA an die elektronische Patientenakte (ePA) sowie an die ärztlichen Praxisverwaltungs- und Kommunikationssysteme ist dabei zentral (Geier 2022). Solange die ePA noch nicht die Rolle einer Behandlungsmanagement-Plattform⁸ angenommen hat, stehen aus Sicht der Bertelsmann Stiftung die DiGA de facto im Zentrum des digitalen Austauschs von PRO-Daten. DiGA könnten ein digitales Tool zur Erhebung, Auswertung und zum Austausch von PROM, PREM

⁷ Zwar sind PROM in einigen DMP-Anforderungen-Richtlinien (DMP-A-RL) vorgesehen, so etwa in der DMP-AL Depression der PHQ-9, in der DMP-A-RL Chronischer Rückenschmerz der CPG-Fragebogen und in der DMP-A-RL Rheumatoide Arthritis der DAS, der auch PRO abfragt. Doch für diese drei DMP sind noch keine Verträge geschlossen worden, sodass sie de facto nicht existieren.

⁸ Vgl. dazu das für die Bertelsmann Stiftung erstellte Konzept der ePA als Behandlungsmanagement-Plattform (Haas 2017).

ABBILDUNG IV: Mögliche Rolle von DiGA im deutschen Gesundheitssystem



PROM – Patient-Reported Outcome Measures, PREM – Patient-Reported Experience Measures, CROM – Clinician-Reported Outcome Measures
 Quelle: Eigene Darstellung

| BertelsmannStiftung

oder klinischen und administrativen Daten sein (vgl. Abbildung IV) – zusätzlich zu ihrer Rolle als digitaler Leistungserbringer. Dass digitale Anwendungen sowohl als digitales Tool als auch als komplementärer Leistungserbringer eine wichtige Rolle in der Gesundheitsversorgung spielen können und dass es dafür einen konkreten Bedarf vonseiten der Leistungserbringer gibt, zeigt sich auch daran, dass in vielen vom Innovationsfonds geförderten Versorgungsprojekten eigene, projektspezifische Apps entwickelt werden – vermutlich oft in Unkenntnis der vielen bereits entwickelten digitalen Lösungen.

Fazit: Strategische Rolle von DiGA endlich entfesseln

Weltweit befinden sich Gesundheitssysteme in einem Transformationsprozess hin zu mehr Patientenzentrierung. Die Digitalisierung unterstützt und beschleunigt diese Transformation in vielerlei Hinsicht. Mit der Digitalisierung wird es erstmalig möglich, patientenberichtete Daten über Versorgungserfahrungen sowie über den

Gesundheitszustand vor, während und nach medizinischen Interventionen systematisch abzufragen und diese PROM in Kombination mit klinischen Daten für verschiedene Verwendungszwecke zu nutzen.

DiGA sind nicht nur ein geeignetes digitales Tool, um PROM zu erheben und an Patientinnen und Patienten und ihre behandelnden Gesundheitsprofessionen zurückzuspielen. Aufgrund ihrer digitalen, interaktiven Natur bieten sie auch anhand der eingegebenen PROM eine personalisierte und patientenzentrierte digitale Versorgung an. Sie sind damit der Prototyp einer patientenzentrierten Versorgungsform, bei der die Patientinnen und Patienten auf Basis ihrer eigenen PRO-Daten in ihrem Gesundheits-handeln gestärkt werden. Damit tragen DiGA substantiell zu mehr Patient Empowerment im deutschen Gesundheitswesen bei.

Zentral für das Reüssieren von DiGA als patientenzentrierte Versorgungsform ist, dass die Anwendungen Teil einer umfassenden Versorgungslösung werden – also mit einer technischen Anbindung an die realen Leistungs-

erbringer –, bei der sich digitale und analoge Leistungen ergänzen. Hierfür braucht es konzeptionelle und regulatorische Weiterentwicklungen. Insbesondere bei der Versorgung von Menschen mit chronischen Erkrankungen bieten DiGA ein großes Potenzial als technologischer Mittelpunkt strukturierter Versorgungsansätze – auch mit Blick auf die Möglichkeiten, (PRO-)Daten intelligent zu erheben, zu verarbeiten und Gesundheitsinformationen und -beratungen nutzergerecht aufzubereiten. Gerade DiGA in der psychotherapeutischen Versorgung arbeiten schon heute auf diese Weise. Sie verbinden die Datenerhebung mit digitaler Schulung und Beratung sowie individuellen therapeutischen Interventionen durch Psychotherapeutinnen oder Psychotherapeuten. Sie fungieren dabei wie ein digitales Disease-Management-Programm.

Solche integrierten Lösungen aus digitalen Ansätzen und der Therapiesteuerung durch Gesundheitsfachkräfte könnten und sollten künftig zu einem breiter etablierten Versorgungsmodell für Menschen mit chronischen Erkrankungen werden. Deshalb sollten beispielsweise die bestehenden Disease-Management-Programme aktiv und über die gegenwärtigen gesetzlichen Regelungen hinaus für DiGA geöffnet werden, um die entsprechenden Potenziale für Therapiesteuerung und Patient Empowerment zu nutzen.

Zudem lässt sich aus dieser Studie ableiten, dass „analoge“ Leistungserbringer und DiGA in vielfältiger Form voneinander lernen können: Dies betrifft erstens die Adhärenz, sei es in Bezug auf das Lesen von Informationen, das Eingeben (z. B. von PRO-Daten) in digitale Endgeräte und vereinbarte Verhaltensanpassungen von Patientinnen und Patienten. Zweitens betrifft dies die Frage, wie bisher papierne Patientenfragebögen in Umfang, Sprache und Design digital konzipiert sein müssten, damit sie verstanden und regelmäßig ausgefüllt werden können. Drittens sollte es zu einem Austausch kommen, wie PRO-Daten nutzergerecht sowohl für Laien als auch für Gesundheitsprofessionen ausgewertet und aufbereitet werden sollten.

Schließlich zeigt diese Studie eindrücklich, dass eine Verzahnung unterschiedlicher PROM-Anwendungen, sei es für interventionelle, qualitätssteuernde oder evidenzgenerierende Zwecke (vgl. Abbildung II), notwendig ist. Eine separate PROM-Nutzung nur für interventionelle, qualitätssteuernde oder evidenzgenerierende Zwecke droht zu Mehrfacherhebungen, sinkender Teilnahmebereitschaft und verpassten Qualitätsverbesserungen zu führen. Deshalb sollten die Eigentümerschaft an PROM-Daten und die Frage von PRO-Datenspenden für andere PROM-Anwendungskontexte bald patientengerecht geregelt werden.

Damit einher geht die Empfehlung, PROM möglichst digital zu erheben und sie deshalb für mehr als den primär geplanten Anwendungszweck verfügbar zu machen. Auch im Rahmen der DiGA-Interventionen erhobene PROM könnten im Sinne eines lernenden Versorgungssystems zukünftig gemeinwohlorientiert nutzbar sein. Dies gilt auch für PROM, die beispielsweise zur Wirksamkeitsmessung von Arzneimitteln oder Medical Devices im Rahmen der Real World Evidence digital erhoben werden.

Zugleich sollte allerdings auch in der analogen Patientenversorgung endlich mit einer digitalen PRO-Erfassung im Rahmen der medizinischen Intervention in Indikationsbereichen, in denen strukturiert erfasste und ausgewertete PROM einen deutlichen Informationszugewinn ermöglichen, begonnen werden – nicht zuletzt, um die patientenzentrierte Qualität auch in der analogen Versorgung zu messen, zu bewerten und kontinuierlich zu verbessern.

Literatur

- BfArM – Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2022). *Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V. Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender. Version 3.1 vom 18.03.2022.* Bonn.
- Brettschneider, Christian, Dagmar Lühmann und Hainer Raspe (2011). *Der Stellenwert von Patient Reported Outcomes (PRO) im Kontext von Health Technology Assessment (HTA).* Schriftenreihe Health Technology Assessment (HTA) in der Bundesrepublik Deutschland. HTA-Bericht 109. Hrsg. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI). Köln.
- Brönneke, Jan B., Jörg F. Debatin, Julia Hagen, Philipp Kircher und Henrik Matthies (2021). *DiGA VADEMECUM. Was man zu Digitalen Gesundheitsanwendungen wissen muss.* Berlin, ISBN: 978-3-95466-568-6.
- Deutscher Ethikrat (Hrsg.) (2016). *Patientenwohl als ethischer Maßstab für das Krankenhaus. Stellungnahme vom 5. April 2016.* Berlin. ISBN 978-3-941957-71-8 (PDF).
- Geier, Anne Sophie (2022). *Digitale Gesundheitsanwendungen – Transformation für die Regelversorgung – die Perspektive des Spitzenverbandes Digitale Gesundheitsversorgung.* DiGA-Report 2022. Hrsg. Techniker Krankenkasse. Hamburg.
- Greiner, Wolfgang, Daniel Gensorowsky, Julian Witte und Manuel Batram (2022). *DiGA – Novum in der Gesetzlichen Krankenversicherung.* DiGA-Report 2022. Hamburg.
- Haas, Peter (2017). *Elektronische Patientenakten. Einrichtungsübergreifende Elektronische Patientenakten als Basis für integrierte patientenzentrierte Behandlungsmanagement-Plattformen.* Hrsg. Bertelsmann Stiftung. Gütersloh.
- Hemkens, Lars G. (2021). *Nutzenbewertung digitaler Gesundheitsanwendungen – Herausforderungen und Möglichkeiten.* Bundesgesetzblatt Nr. 64: 1269 – 1277. 10. Hrsg. Robert Koch-Institut. Berlin.
- IOM – Institute of Medicine, Committee on Quality of Health Care in America (2001). *Crossing the Quality Chasm. A New Health System for the 21st Century.* Washington (DC): National Academy Press.
- IQTIG – Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (Hrsg.) (2022). *Methodische Grundlagen.* Version 2.0. Stand: 27. April 2022. Berlin. https://iqtig.org/downloads/berichte-2/meg/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.0_2022-04-27_barrierefrei.pdf (Download 25.05.2022).
- Kirchberger, Valerie, Claudia Hartmann, Kathrin Fischer, Antonia Rollwage und Lisa Otto (2021). *Machbarkeitsstudie indikationsübergreifendes Patient-Reported Outcome Measurement – Digitalisierung nutzen für eine patientenzentrierte Gesundheitsversorgung (DigiPROM). Abschlussbericht zum Vorhaben.* Vorhabendurchführung: Charité Berlin. Hrsg. Bundesministerium der Gesundheit. Berlin. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/machbarkeitsstudie-indikationsuebergreifendes-patient-reported-outcome-measurement-digitalisierung-nutzen-fuer-eine-patientenzentrierte-gesundheitsversorgung-digiprom.html> (Download 25.05.2022).
- Kuhn, Sebastian, Timo Thranberend, Sina Busse, Stefanie Hennig, Maike Henningsen, Stefanie Jungmann, Jochen Klucken, Johanna Ludwig, Sabine Maur, Martin Möckel, Olaf Schmidt, Christoph Schöbel und Robin Weidemann (2022). *Medizinische Begutachtung digitaler Gesundheitsanwendungen im Projekt „Trusted-Health-Apps“.* Methodendokumentation. Hrsg. Bertelsmann Stiftung. Gütersloh.
- Ludewig, Gottfried, Christian Klose, Lars Hunze und Sophia Matenaar (2021). *Digitale Gesundheitsanwendungen: gesetzliche Einführung patientenzentrierter digitaler Innovationen in die Gesundheitsversorgung.* Bundesgesetzblatt Nr. 10. Hrsg. Robert Koch-Institut. Berlin.
- Michaljevic, André L., Christoph Michalski, Udo Kaisers und Guido Strunk (2022). *Patientenorientierung.* Der Chirurg. <https://doi.org/10.1007/s00104-022-01629-4>.
- OECD (2019). *Health at a Glance 2019: OECD Indicators.* Paris: OECD Publishing. <https://doi.org/10.1787/4dd50c09-en>.
- OECD (2021). *Health for the People, by the People: Building People-centred Health Systems.* OECD Health Policy Studies. Paris: OECD Publishing. <https://doi.org/10.1787/c259e79a-en>.

Pfeiffer, Doris (2022). *Digitale Gesundheitsanwendungen – Transformation für die Regelversorgung – die Perspektive des GKV-Spitzenverbandes*. DiGA-Report 2022. Hrsg. Techniker Krankenkasse. Hamburg.

Steinbeck, Viktoria, Sophie-Christin Ernst und Christoph Pross (2021). *Patient-Reported Outcome Measures (PROMs): ein internationaler Vergleich Herausforderungen und Erfolgsstrategien für die Umsetzung von PROM in Deutschland*. Hrsg. Bertelsmann Stiftung. Gütersloh.

Steinbeck, Viktoria, Sophie-Christin Ernst und Christoph Pross (2022). *Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) im deutschsprachigen Raum. Ergebnisse einer Online-Umfrage*. (Arbeitstitel). Hrsg. Bertelsmann Stiftung. Gütersloh.

SVR Gesundheit – Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2021). *Digitalisierung für Gesundheit. Ziele und Rahmenbedingungen eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems*. Gutachten 2021.

Thranberend, Timo, und Johannes Bittner (2019). *AppQ 1.1. Gütekriterien-Kernset für mehr Qualitätstransparenz bei digitalen Gesundheitsanwendungen*. Release-Bericht, 15. Juni 2020. Hrsg. Bertelsmann Stiftung. Gütersloh.

Inhalt

1	Einleitung	18
1.1	Zusammenfassung und Kernergebnisse	18
1.2	Kontext	20
2	Methode	23
2.1	Überblick und Analyserahmen	23
2.1.1	Aufbau der Studie	23
2.1.1	Analyserahmen	24
2.2	Quantitative Marktanalyse	26
2.2.1	Websites von DiGA	26
2.2.2	Studien und Studienkonzepte von DiGA	27
2.3	Qualitative Herstellerbefragung	27
2.4	Potenzialanalyse und Ableitung Handlungsempfehlungen	29
3	DiGA und PROM: Markt	30
3.1	Nutzungszwecke von PROM im Kontext DiGA	30
3.2	PROM als Teil der Intervention von DiGA	32
3.2.1	Häufigkeiten von PROM in DiGA	32
3.2.2	Fachgebiete und Indikationsbereiche	33
3.2.3	Funktionstypen	35
3.2.4	Einsatz von validierten Befragungsinstrumenten	35
3.2.5	Nutzungszwecke auf individueller Ebene	38
3.2.6	Anbindung an Gesundheitsfachkräfte	40
3.2.7	Nutzungszwecke auf Systemebene	44
3.3	PROM als Teil der Evaluation von DiGA	45
3.3.1	PROM für den Wirksamkeitsnachweis	45
3.3.2	Perspektive Qualitätssicherung DiGA	46
3.4	Entwicklungsperspektiven	47
3.4.1	Entwicklung von Datenplattformen	48
3.4.2	Rolle der elektronischen Patientenakte	49
3.4.3	Verhältnis zur Pharmaindustrie	50

4	DiGA und PROM: Potenziale für die Qualitätssteuerung	51
4.1	Potenziale von PROM im Kontext von DiGA	51
4.1.1	Potenzial 1: Therapie mit PROM in DiGA	52
4.1.2	Potenzial 2: DiGA-Qualitätsmanagement mit PROM	52
4.1.3	Potenzial 3: DiGA-Qualitätssicherung mit PROM	53
4.1.4	Potenzial 4: DiGA als Systeminstrument zur PROM-Erhebung	54
4.1.5	Potenzial 5: DiGA-PROM-Champions	54
4.2	Einschätzungen zur Etablierung von DiGA	55
5	Handlungsempfehlungen	56
6	Anhang	58
6.1	Analyse Websites	58
6.2	Analyse Studien und Studienkonzepte	62
6.3	Leitfaden Herstellerbefragung	63
6.3.1	Regeln für die Durchführung	63
6.3.2	Ablauf und Fragen	63
6.4	Qualitative Inhaltsanalyse Herstellerinterviews	65
Literatur		66
Autoren		67
Impressum		67

Abbildungsverzeichnis

ABBILDUNG 1: Patient-Reported Outcome Measures: Definition, Messbereiche und Nutzungszwecke	20
ABBILDUNG 2: Fokus der Analyse	22
ABBILDUNG 3: Methodik Markt- und Potenzialanalyse „DiGA und PROM“	23
ABBILDUNG 4: Klassifikation des Einsatzes von PROM im Kontext von DiGA	25
ABBILDUNG 5: PROM als Teil der DiGA-Intervention und / oder der DiGA-Evaluation	30
ABBILDUNG 6: Nutzungszwecke PROM im Kontext von DiGA: Status quo	31
ABBILDUNG 7: PROM als Teil der Intervention von DiGA: Klassifikation und Häufigkeiten	32
ABBILDUNG 8: Nutzungszwecke der PROM in DiGA auf individueller Ebene	38
ABBILDUNG 9: Form der Therapiesteuerung mit PROM im Kontext von DiGA	39
ABBILDUNG 10: Datenübermittlung von PRO- und / oder klinischen Daten aus der DiGA an Gesundheitsfachkräfte*	42
ABBILDUNG 11: Barrieren und Lösungsansätze für Anbindung an Gesundheitsfachkräfte	43
ABBILDUNG 12: PROM als Messinstrument für den DiGA-Wirkungsnachweis	46
ABBILDUNG 13: PROM als Grundlage für die Qualitätssicherung von DiGA: Herausforderungen	47
ABBILDUNG 14: (PRO-)Datenplattform für DiGA: Mögliches Modell und Herausforderungen	49
ABBILDUNG 15: Szenario: Qualitätssteuerung von DiGA im Rahmen der kollektiven Erstattungsfähigkeit	53

Tabellenverzeichnis

TABELLE 1: Analyserahmen: Forschungsfragen, Hypothesen und Methoden	24
TABELLE 2: Herstellerinterviews: Reihenfolge, Zeitpunkte und Transkriptnummern	28
TABELLE 3: Fachgebiete der analysierten DiGA und Anteil der PROM-Nutzung	33
TABELLE 4: Schwerpunkte „Innere Medizin“ der analysierten DiGA und Anteil der PROM-Nutzung	34
TABELLE 5: Indikationsbereiche (wenn n > 2) der analysierten DiGA und Anteil der PROM-Nutzung	34
TABELLE 6: Potenziale von PROM im Kontext von DiGA mit qualitativer Einschätzung	51
TABELLE 7: Handlungsfelder und zugehörige Empfehlungen	57
TABELLE 8: Liste der in die Website-Analyse eingeschlossenen DiGA	58
TABELLE 9: Liste der in die Analyse der Studien und Studienkonzepte eingeschlossenen DiGA	62
TABELLE 10: Kategoriensystem für die qualitative Inhaltsanalyse der Herstellerinterviews	65

Abkürzungsverzeichnis

BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
CROM	Clinician-Reported Outcome Measures
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendung
DiGAV	Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung
DMP	Disease-Management-Programm
DVG	Digitale-Versorgung-Gesetz
DVPMG	Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
ePA	Elektronische Patientenakte
HTA	Health Technology Assessment
IQTiG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
KIS	Krankenhausinformationssystem
MDR	Medical Device Regulation
MDD	Medical Device Directive
P4P	Pay for Performance
PREM	Patient-Reported Experience Measures
PRO	Patient-Reported Outcome(s)
PROM	Patient-Reported Outcome Measure(s)
PVS	Praxisverwaltungssystem
RCT	Randomized Control Trials
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch

1 Einleitung

1.1 Zusammenfassung und Kernergebnisse

Ein am Nutzen ausgerichtetes Gesundheitswesen und damit eine qualitätsorientierte Steuerung der Gesundheitsversorgung braucht die Perspektive der Patientinnen und Patienten. Mit Patient-Reported Outcome Measures (PROM) kann diese systematisch erfasst und berücksichtigt werden – auf Ebene des individuellen Behandlungsfalls genauso wie auf Systemebene. Deutschland steht diesbezüglich am Beginn einer Entwicklung; noch sind PROM nicht selbstverständlicher Teil der Routinen des Gesundheitswesens, noch fehlt es an einem übergeordneten politischen Handlungsplan für die Einführung und Etablierung. Eine grundsätzlich relevante Technologie mit Blick auf die Etablierung von PROM sind digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA), die hier als Webanwendungen oder Apps mit Medizinproduktstatus verstanden werden und von Patientinnen und Patienten im Rahmen von Prävention, Diagnostik und Therapie genutzt werden. Als patientenorientiertes Werkzeug könnten sie eine wichtige Funktion für die Erfassung von Patient-Reported Outcomes (PRO) sowie für die Nutzung der Messergebnisse auf unterschiedlichen Ebenen haben.

Die im vorliegenden Ergebnisbericht beschriebene Untersuchung dient der Exploration: Welche Rolle spielen PROM im Kontext von DiGA heute? Und welche Potenziale wären mit einem systematischen Einsatz von PROM in diesem Kontext für die Qualitätssteuerung im deutschen Gesundheitswesen verbunden? Hauptmethoden der Studie sind eine quantitative Marktanalyse und eine qualitative Befragung von DiGA-Herstellern. Daraus abgeleitet werden Einschätzungen zu Potenzialen von PROM im Kontext von DiGA sowie entsprechende Handlungsempfehlungen für verschiedene relevante Akteurinnen und Akteure (Kasten).

Kernergebnisse und Ableitungen der Untersuchung

1 DiGA sind PROM-Werkzeuge

PROM spielen bereits heute eine wichtige Rolle im Kontext von DiGA. Pointiert: DiGA sind Werkzeuge für

Patientinnen und Patienten – entsprechend sind sie Werkzeuge für PROM.

2 PROM sind Teil der DiGA-Intervention

Breite Nutzung von PROM für Interventionen auf individueller Ebene: Ein Gros der untersuchten DiGA erhebt und verarbeitet PRO als Teil der Intervention. Eingesetzt werden die Daten für Nutzungszwecke auf individueller Ebene: für das Selbstmanagement der Nutzerinnen und Nutzer sowie für die Therapiesteuerung. Eine Nutzung von PRO-Daten auf Systemebene findet hingegen erst bei einigen DiGA statt – überwiegend für das Qualitätsmanagement der eigenen Anwendung (Kapitel 3.2).

Einsatz von validierten Befragungsinstrumenten noch nicht selbstverständlich: Herausforderungen zeigen sich in Bezug auf die Nutzung von wissenschaftlich validierten

Befragungsinstrumenten und der damit verbundenen Qualität und Vergleichbarkeit von Messergebnissen. Die Instrumente werden aufgrund ihrer Länge, aber auch aufgrund von methodischen Unsicherheiten noch nicht selbstverständlich eingesetzt (Kapitel 3.2.4).

Noch keine systematische Anbindung an die Versorgungspraxis: Große Barrieren sind erkennbar bei der Anbindung von DiGA an Gesundheitsfachkräfte in Praxen und Kliniken und entsprechend bei der Übermittlung von PRO-Daten für die Therapiesteuerung. Eine systematische Integration von DiGA und PROM in den Versorgungsalltag ist derzeit noch nicht erkennbar (Kapitel 3.2.6).

3 PROM sind Teil der DiGA-Evaluation

Systematische Nutzung für den Wirksamkeitsnachweis: Im Rahmen des Wirksamkeitsnachweises von DiGA werden PROM bereits umfassend eingesetzt; hier auch weit überwiegend mit validierten Instrumenten. Jedoch werden hierfür nicht Daten aus der Intervention genutzt, sondern die im Studienkontext separat erhobenen Daten (Kapitel 3.3.1).

Perspektive PROM-Nutzung für Qualitätssicherung: Hersteller zeigen sich grundsätzlich offen für eine Nutzung von PRO-Daten aus dem Regelbetrieb im Rahmen der Qualitätssicherung von DiGA, für leistungsabhängige Vergütungsmodelle sowie für Qualitätstransparenz (Kapitel 3.3.2).

→ Ableitungen

Perspektive Datenplattform: Unter den Herstellern herrscht Offenheit für einen gezielten Austausch von PRO-Daten für eine effektivere Datennutzung und zur Vermeidung von Mehrfacherhebungen. Idealerweise würde die elektronische Patientenakte (ePA) als diese Plattform fungieren (Kapitel 3.4).

Potenziale zur Qualitätssteuerung von DiGA und für die Etablierung von PROM im Gesundheitswesen: Aus den Untersuchungsergebnissen lassen sich verschiedene Potenziale von PROM im Kontext von DiGA für die Qualitätssteuerung ableiten; zuvorderst für die Steuerung von DiGA selbst, aber auch für die Etablierung von PROM in den Routinen des deutschen Gesundheitswesens. Bei der Interpretation der Potenziale muss berücksichtigt werden, dass

DiGA aktuell eine geringe Marktdurchdringung aufweisen (Kapitel 4).

Sukzessive Annäherung an Hebung der Potenziale: Für die Ausschöpfung der Potenziale kann ein mehrstufiger Handlungsplan aufgestellt werden. Im ersten Schritt dieses idealtypischen Plans würden PROM im Kontext von DiGA umfassender zum Thema gemacht, im zweiten Schritt methodische Grundlagen geschaffen. Anschließend könnten Prozesse und Strukturen für eine systematischere PROM-Nutzung im Kontext von DiGA erprobt werden. Nach der Erprobung würde die Etablierung inklusive Schaffung regulatorischer Grundlagen erfolgen (Kapitel 5).

1.2 Kontext

PROM sind ein zunehmend wichtiges Instrument für eine qualitätsorientierte Steuerung der Gesundheitsversorgung. Die systematische Erfassung des subjektiv wahrgenommenen Gesundheitszustands kann zum einen zu Verbesserungen der individuellen Versorgung führen, weil Behandlungen zielgenau auf Patientinnen und Patienten angepasst werden können. Zum anderen können die Messergebnisse – aggregiert und verknüpft mit klinischen Daten – die Qualitätsorientierung auf Systemebene befördern, indem sie für Zwecke wie Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung und Forschung genutzt werden. In einem weiten Verständnis können PRO dabei verstanden werden als „any report of the status of a patient’s health condition that comes directly from the patient, without interpretation of the patient’s response by a clinician or anyone else“ (U.S. Food and Drug Administration 2009: 2).

Abbildung 1 zeigt die Definition, die Messbereiche und die Nutzungszwecke von PROM, wie sie in dieser Untersuchung verstanden werden.



Während in anderen Ländern wie Dänemark, Großbritannien oder in den Niederlanden PROM bereits systematisch und auf nationaler Ebene eingesetzt werden, steht das deutsche Gesundheitswesen diesbezüglich am Beginn einer Entwicklung. PROM-Aktivitäten in Deutschland können derzeit vor allem in Form von verschiedenen (Pilot-)Projekten insbesondere auf Ebene der Leistungserbringer im stationären Bereich beobachtet werden. Darüber hinaus gibt es Annäherungen an den Praxiseinsatz von PROM im Forschungskontext und auf Systemebene durch die Aktivitäten des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) bei Patientenbefragungen im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung. Noch jedoch gleicht die deutsche PROM-Landschaft einem Flickenteppich; es fehlt an Koordination, einer Vernetzung der Akteurinnen und Akteure sowie an einer Strategie in Form eines übergeordneten politischen Handlungsplans für die Einführung und Etablierung von PROM in die Routinen des deutschen Gesundheitswesens (Steinbeck, Ernst und Pross 2021).

Eine grundsätzlich relevante Technologie mit Blick auf die Etablierung von PROM sind digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA); hier verstanden als Webanwendungen oder Apps mit Medizinprodukt-Status, die von Patientinnen und Patienten im Rahmen von Prävention, Diagnostik und Therapie genutzt werden.¹ Denn zum einen sind DiGA seit einigen Jahren selbst Bestandteil der Routineversorgung in Deutschland; zunächst häufiger im Rahmen von Selektivverträgen, seit Inkrafttreten des Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) in 2019 auch als eigenständiger Leistungsbereich in der gesetzlichen Krankenversicherung. Zum anderen haben die Anwendungen den Kernzweck, Patientinnen und Patienten aktiv am Versorgungsgeschehen zu beteiligen – eine Grundidee, die sich mit dem Ansatz von PROM deckt. Und nicht zuletzt können DiGA als „Werkzeug“ ein niedrigschwelliges Erhebungsinstrument für PRO darstellen.

Noch ist allerdings weitgehend unklar, inwieweit eine strukturierte Erhebung des Gesundheitszustands von Patientinnen und Patienten durch DiGA bereits praktische Relevanz hat und welches konkrete Potenzial mit einem systematischen Einsatz von PROM im Kontext von DiGA für die Qualitätssteuerung im Gesundheitswesen verbunden ist.

Die vorliegende Markt- und Potenzialanalyse dient der Exploration: Sie beschreibt den Status quo des Einsatzes von PROM im Kontext von DiGA und bewertet die Möglichkeiten des Einsatzes mit Blick auf das übergeordnete Ziel der Etablierung von PROM als Qualitätssteuerungsinstrument im Gesundheitswesen.

1 Das Verständnis des Begriffs digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) ist in dieser Arbeit ein weiteres als in Teilen des fachöffentlichen Diskurses. Hier sind nicht nur jene Anwendungen gemeint, die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als kollektiv erstattungsfähig deklariert wurden. Eingeschlossen werden „Gesundheits-Apps“ als digitale Medizinprodukte, und zwar unabhängig von der Versorgungsstufe, ihrem Erstattungsstatus, ihrem Preismodell und ihrer Risikoklasse als Medizinprodukt.

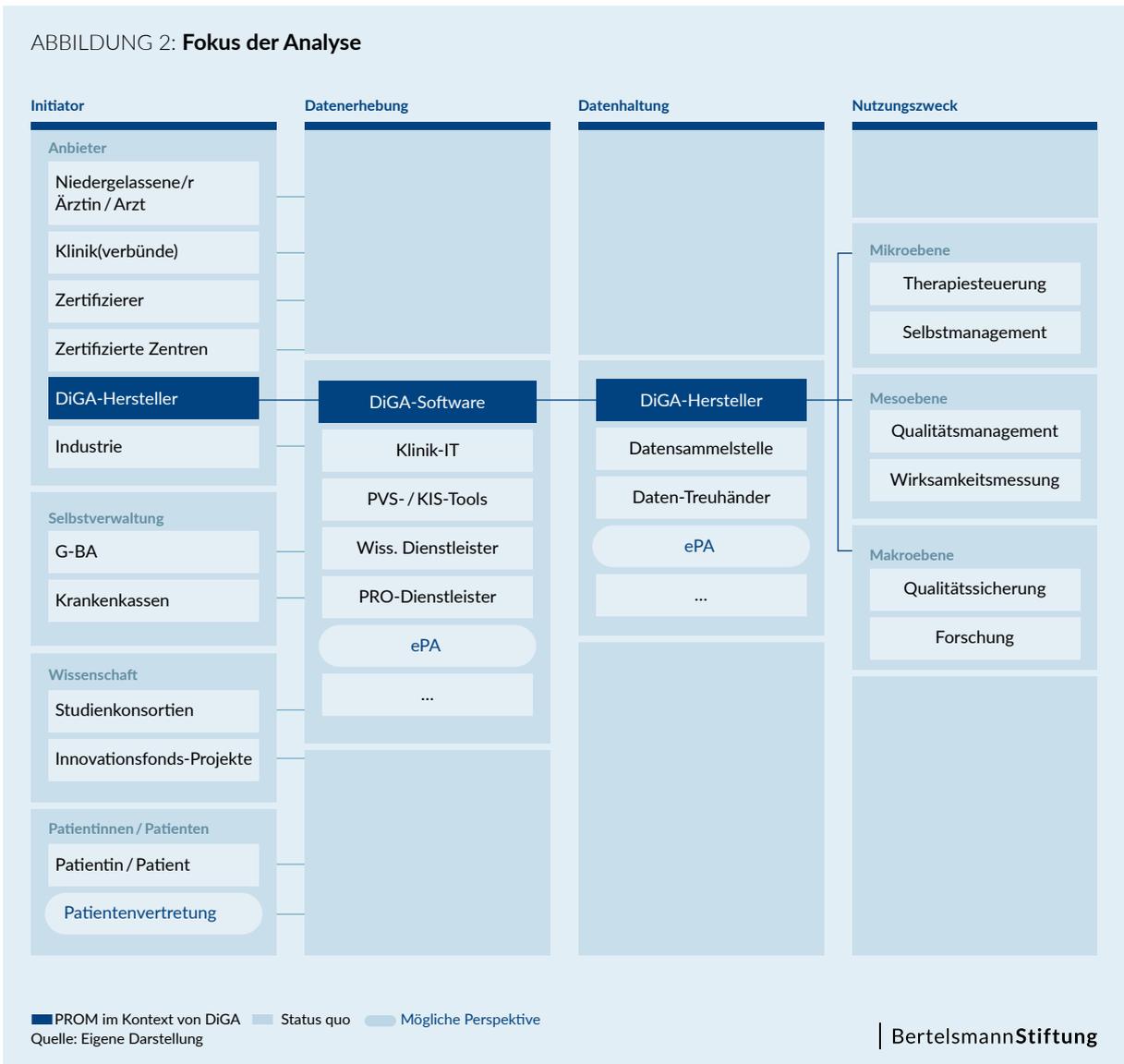


Abbildung 2 zeigt den Fokus der Analyse in einem größeren Umfeld des Einsatzes von PROM im Deutschland, zum aktuellen Zeitpunkt und perspektivisch. Die Abbildung erhebt keinen Anspruch auf eine vollständige Darstellung der Realität, soll jedoch den Kontext verdeutlichen, in dem sich die Analyse bewegt.

2 Methode

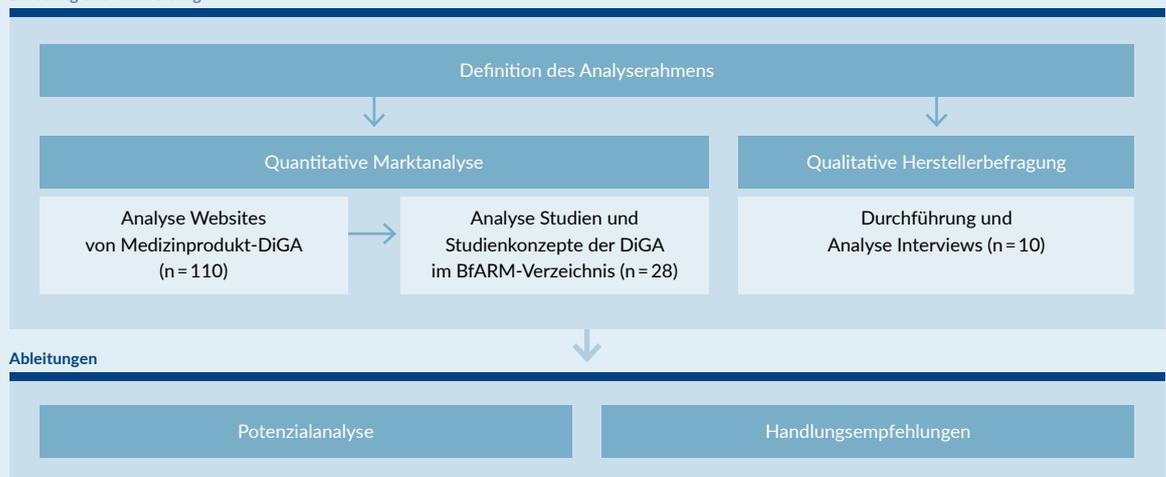
2.1 Überblick und Analyserahmen

2.1.1 Aufbau der Studie

Die Markt- und Potenzialanalyse erfolgte in fünf aufeinander aufbauenden Arbeitspaketen innerhalb von zwei zweiwöchigen Sprints im Rahmen der Methode der Konzeptagentur Bittner + Thranberend (Abbildung 3). Nach Festlegung des Analyserahmens in Form der Definition von Forschungsfragen und Hypothesen folgte der analytische Kern der Untersuchung mit zwei Bausteinen: einer quantitativen Marktanalyse und einer qualitativen Herstellerbefragung. Die quantitative Marktanalyse bestand aus einer Inhaltsanalyse der Websites von DiGA mit Medizinproduktstatus (siehe Kapitel 2.2.1) sowie einer Analyse von Studien und Studienkonzepten einer Teilmenge dieser DiGA; nämlich aller, die zum Erhebungszeitpunkt im Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gelistet waren (<https://diga.bfarm.de/>). Aus dem Ergebnis der Erhebungen wurden Ableitungen zum Potenzial des Einsatzes von PROM im Kontext von DiGA für die Qualitätssteuerung im Gesundheitswesen getroffen und entsprechende Handlungsempfehlungen für verschiedene Akteurinnen und Akteure formuliert.

ABBILDUNG 3: Methodik Markt- und Potenzialanalyse „DiGA und PROM“

Erhebung und Auswertung



Analysezeitraum: Nov. - Dez. 2021
Quelle: Eigene Darstellung

| BertelsmannStiftung

2.1.2 Analyserahmen

Im ersten Schritt der Analyse wurden als Grundlage für die folgenden Analyseschritte Forschungsfragen und Hypothesen formuliert (Tabelle 1). Die Forschungsfragen resultieren aus dem Erkenntnisinteresse der Bertelsmann Stiftung; die Hypothesen wurden auf Basis einer Vorabanalyse des Felds sowie der Vorkenntnisse der Verfasser und Auftraggeber dieses Berichts erstellt. Grundsätzlich erfolgte die anschließende Analytik sowohl hypothesenprüfend als auch offen erkundend. Für die Erstellung der Hypothesen und als Grundlage für die weitere Untersuchung wurde eine Klassifikation des Einsatzes von PROM im Kontext von DiGA erstellt. Abbildung 4 zeigt diese Klassifikation.

TABELLE 1: Analyserahmen: Forschungsfragen, Hypothesen und Methoden

Forschungsfragen	Hypothesen	Methoden
F1 Wie werden PROM von DiGA als Teil der Intervention aktuell eingesetzt?	<p>H1 Für einschlägige Fachgebiete, insbesondere die Psychotherapie, die Orthopädie und Unfallchirurgie sowie die Onkologie, gibt es bereits verschiedene explizite PROM-DiGA bzw. DiGA mit expliziter PROM-Komponente.</p> <p>H1a Diese setzen überwiegend validierte Befragungsinstrumente ein.</p> <p>H2a Sie setzen keine validierten Befragungsinstrumente ein.</p> <p>H2b Der Nutzungszweck der Daten liegt überwiegend beim Selbstmanagement von Patientinnen und Patienten.</p> <p>H2 Insbesondere DiGA der Funktionstypen* „Indirekte Intervention“, „Direkte Intervention“ und „Dokumentation von Gesundheits- und Krankengeschichte“ sind DiGA mit impliziter PROM-Komponente.</p> <p>H3 PRO werden von DiGA überwiegend bezogen auf bestimmte Indikationen erhoben, weniger generisch.</p> <p>H4 Bislang werden PRO von DiGA nur für Zwecke auf individueller Ebene erhoben, nicht für Zwecke auf Systemebene.</p>	<p>Primär: Quantitative Marktanalyse der Websites von Medizinprodukte-DiGA</p> <p>Sekundär: Qualitative Herstellerbefragung</p>
F2 Werden durch DiGA erhobene PRO an Gesundheitsfachkräfte zu Therapiezwecken übermittelt und in welcher Form erfolgt diese Übermittlung?	<p>H5 Explizite PROM-DiGA und DiGA mit expliziter PROM-Komponente übermitteln erhobene Daten zu Therapiezwecken routinemäßig als Teil einer Versorgungslösung an Gesundheitsfachkräfte.</p> <p>H5a Dafür wurden intelligente Datenschnittstellen entwickelt.</p> <p>H6 Implizite PROM-DiGA und DiGA mit impliziter PROM-Komponente haben überwiegend keine routinemäßige Übermittlung von erhobenen Daten an Gesundheitsfachkräfte etabliert.</p> <p>H6a Sie arbeiten maximal mit „Behelfslösungen“ wie PDF-Exporten.</p>	<p>Primär: Quantitative Marktanalyse der Websites von Medizinprodukte-DiGA</p> <p>Sekundär: Qualitative Herstellerbefragung</p>
F3 Wie werden PROM von DiGA als Teil der Evaluation genutzt?	<p>H7 DiGA im DiGA-Verzeichnis des BfArM setzen überwiegend PROM als Teil der Evaluation ein.</p> <p>H7a Sie setzen dabei überwiegend validierte Befragungsinstrumente ein.</p>	<p>Primär: Quantitative Analyse Studien und Studienkonzepte der DiGA im DiGA-Verzeichnis des BfArM</p>

Forschungsfragen	Hypothesen	Methoden
<p>F4 Welche Kenntnisse und Einstellungen haben DiGA-Hersteller mit Blick auf die Verwendung von PROM?</p> <p>F4a PROM als Teil der Intervention von DiGA?</p> <p>F4b PROM als Instrument für die Evaluation der Wirksamkeit von DiGA?</p> <p>F4c Einsatz von standardisierten PROM und Weitergabe von aggregierten Daten für verschiedene Zwecke auf Systemebene?</p>	<p>Erstellung während Durchführung der quantitativen Analyse</p> <p>H8 Einige DiGA nutzen für die Intervention keine standardisierten und validierten PRO-Instrumente, weil es Teil ihres Ansatzes ist, Erhebungsinstrumente kontinuierlich weiterzuentwickeln – teils in Form von Machine Learning.</p> <p>H9 DiGA mit PRO fokussieren überwiegend den Nutzungszweck Selbstmanagement, weil es Hürden bei der technischen und kulturellen Interoperabilität zu Gesundheitsfachkräften gibt.</p> <p>H10 Die proprietäre Erhebung von ähnlichen PRO durch viele verschiedene DiGA ist eine Herausforderung für Hersteller – mit Blick auf die nutzerseitige Akzeptanz und in der Folge mit Blick auf ihr Geschäftsmodell im Wettbewerb.</p>	<p>Primär: Qualitative Herstellerbefragung</p>
<p>F5 Welche Potenziale birgt der Einsatz von PROM im Kontext von DiGA für die Qualitätssteuerung im deutschen Gesundheitswesen?</p>	<p>Analyse auf Basis der Erkenntnisse aus vorherigen Analyseschritten</p>	<p>Primär: Qualitative Potenzialeinschätzung mit dem Projektteam der Bertelsmann Stiftung</p>
<p>F6 Welche regulatorischen, inhaltlichen und technischen Maßnahmen sind für eine Ausschöpfung der Potenziale von PROM im Kontext von DiGA notwendig?</p>	<p>Analyse auf Basis der Erkenntnisse aus vorherigen Analyseschritten</p>	<p>Primär: Ableitung aus Analyseergebnissen</p>

* Knöppler, Neisecke und Nölke 2016.
Quelle: Eigene Darstellung

| BertelsmannStiftung

ABBILDUNG 4: Klassifikation des Einsatzes von PROM im Kontext von DiGA

PROM als Teil der Intervention von DiGA

	Explizit	Implizit
Hauptfunktion	<p>PROM-DiGA Erhebung und Verarbeitung von PRO als Hauptfunktion und aktive Benennung von PROM als Funktion und/oder öffentlich sichtbare Verwendung von validierten PRO-Fragebögen</p>	<p>PROM-DiGA Erhebung und Verarbeitung von PRO als Hauptfunktion <u>ohne</u> aktive Benennung von PROM als Funktion oder öffentlich sichtbare Verwendung von validierten PRO-Fragebögen</p>
Teilfunktion	<p>DiGA mit PROM-Komponente Erhebung und Verarbeitung von PRO als Teilfunktion und aktive Benennung von PROM als Funktion und/oder öffentlich sichtbare Verwendung von validierten PRO-Fragebögen</p>	<p>DiGA mit PROM-Komponente Erhebung und Verarbeitung von PRO als Teilfunktion <u>ohne</u> aktive Benennung von PROM als Funktion oder öffentlich sichtbare Verwendung von validierten PRO-Fragebögen</p>

PROM als Teil der Evaluation von DiGA

<p>DiGA mit PROM als Evaluationsmethode: Überprüfung und Nachweis der Wirksamkeit mit PROM</p>

Quelle: Eigene Darstellung

| BertelsmannStiftung

2.2 Quantitative Marktanalyse

2.2.1 Websites von DiGA

Analysegegenstand des ersten Teils der quantitativen Marktanalyse waren die DiGA selbst. Die Analyseeinheit – also das eigentliche Objekt der Untersuchung – waren die jeweiligen Websites der DiGA. Ausgewertet wurden dafür die zur Verfügung stehenden Informationen auf den jeweiligen Websites der DiGA-Hersteller. Mit Blick auf eine klar abgegrenzte Auswahlinheit bzw. Untersuchungsstichprobe wurde die Auswahl der zu analysierenden DiGA an die Einschlusskriterien der App-Suche der Weissen Liste² angelehnt – Kernkriterium ist der Status der Anwendung als zertifiziertes Medizinprodukt:

- » Digitale Anwendung (z. B. native Smartphone-, Tablet- oder Smartwatch-Anwendung, Webanwendung oder Sprachanwendung für Sprachassistenten)
- » Zertifiziertes Medizinprodukt – gemäß Medical Device Regulation (MDR) oder, im Rahmen der Übergangsvorschriften, gemäß Medical Device Directive (MDD) (unabhängig von der Risikoklasse)
- » Benutzeroberfläche für Patienten und Versicherte (Nutzung durch Patienten oder gemeinsam durch Patienten und Angehörige von Gesundheitsberufen)
- » Hauptfunktion beruhend auf digitalen Softwaretechnologien der digitalen Gesundheitsanwendung selbst (Erreichung des medizinischen Zwecks durch digitale Hauptfunktion; nicht nur durch Auslesen oder Steuerung eines anderen Medizingeräts)
- » Deutschsprachig (oder Vorhandensein einer deutschsprachigen Version)

Einbezogen wurden entsprechend diejenigen 110 Anwendungen, die zum Zeitpunkt der Analyse in der Datenbank der App-Suche verzeichnet waren und deren Namen die Verfasser dieses Berichts von der Weissen Liste gGmbH für die Analyse zur Verfügung gestellt bekommen (Kapitel 6.1, Tabelle 8).

Die Websites wurden gemäß der Methode einer quantitativen Inhaltsanalyse (Rössler 2017) untersucht. Grundlage war ein aus den Forschungsfragen und Hypothesen abgeleitetes Codebuch bestehend aus zwei Teilen: der erste Teil zur Erfassung von im Kontext relevanten Stammdaten zur DiGA, zum Beispiel zum Funktionstyp oder zum medizinischen Fachgebiet; der zweite Teil für die PROM-spezifischen Fragestellungen, etwa zur Erhebung von PRO oder zur Übermittlung von Daten an Gesundheitsfachkräfte durch die DiGA. Das Codebuch wurde initial entwickelt und nach Durchführung von etwa 20 Prozent der Analyse nochmals qualitätsgesichert und angepasst. Die Verfasser dieses Berichts haben im Zeitraum vom 23.11.2021 bis zum 3.12.2021 alle Inhalte der Websites, also Texte, Bilder und Videos, in Form einer Expertencodierung codiert. Dies ermöglichte, Schlussfolgerungen von den Inhalten der Website auf die soziale Wirklichkeit, in diesem konkreten Fall auf die Ausgestaltung und den Ansatz der DiGA, zu ziehen. Auf diese Weise konnten Sachverhalte, die nicht aus den Websites explizit hervorgingen, aber für die Codierer vor dem Hintergrund ihrer Felderfahrung aus dem Kontext zu schließen waren, berücksichtigt werden.

Limitationen ergeben sich durch das Vorgehen, Websiteinhalte zu betrachten. Die Analyseergebnisse sind entsprechend abhängig von Art und Umfang der Kommunikation der DiGA-Hersteller auf ihren Websites. Die aus eben diesem Grund gewählte Form der Expertencodierung ist mit Einschränkungen für die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse verbunden.

² <https://www.trustedhealthapps.org/de/wie-wir-arbeiten> (Download 10.12.2021; Seite offline seit Ende Dezember 2021).

Die Gültigkeit der Ergebnisse könnte möglicherweise durch eine zusätzliche Analyse der DiGA selbst erhöht werden. Jedoch dürfte mit Blick auf das Erkenntnisinteresse der dafür notwendige Aufwand im Zusammenhang mit der Erschließung des Zugangs zu – teils kostenpflichtigen und zugangsbeschränkten – DiGA nicht verhältnismäßig sein. Eine grundsätzliche Beschreibung des Markts erscheint trotz dieser Limitationen aber möglich und valide. Die Gültigkeit der Ergebnisinterpretationen wird zudem durch den Methodenmix der Gesamtuntersuchung, die aus einer quantitativen und qualitativen Analyse besteht und damit die Plausibilisierung der jeweiligen Ergebnisse gibt, erhöht.

2.2.2 Studien und Studienkonzepte von DiGA

Gegenstand des zweiten Teils der quantitativen Marktanalyse waren Studien und Studienkonzepte von DiGA. Auswahlinheit waren alle zum Zeitpunkt der Analyse im DiGA-Verzeichnis des BfArM gelisteten DiGA, da diese im Rahmen der Prüfung ihrer Erstattungsfähigkeit Studien zum Nachweis von sogenannten positiven Versorgungseffekten vorlegen müssen – und die Studien bzw. Studienkonzepte im DiGA-Verzeichnis aufgeführt sind. Die Analyseeinheit waren entsprechend die Studienpublikation bzw. die im DiGA-Verzeichnis beschriebenen Konzepte. Berücksichtigt wurden jeweils maximal zwei Studien bzw. Studienkonzepte pro DiGA nach Reihenfolge ihrer Listung im Verzeichnis. So wurden insgesamt 28 Studien zu 24 DiGA betrachtet (Kapitel 6.2, Tabelle 9).

Die Vorgehensweise entsprach der bei der Analyse der Websites von DiGA. Die Codierung wurde ebenfalls im Zeitraum vom 23.11.2021 bis zum 3.12.2021 von den Verfassern dieses Berichts durchgeführt. Grundlage dafür war ein separates Codebuch unter anderem zur Erfassung der Studienart, des Einsatzes von PROM sowie des eingesetzten Befragungsinstruments. Da alle relevanten Informationen für die Codierung direkt aus den betrachteten Texten hervorgingen, waren in diesem Fall keine Inferenzschlüsse notwendig.

2.3 Qualitative Herstellerbefragung

Die qualitative Herstellerbefragung wurde zur Plausibilisierung und Ergänzung der quantitativen Analyse durchgeführt. Im Fokus der Befragung stand zudem die Erkundung der Perspektiven und Einstellungen der DiGA-Hersteller mit Blick auf den Status quo sowie mögliche Entwicklungslinien im Kontext des Untersuchungsgegenstands. Einbezogen wurden ausschließlich Hersteller jener DiGA, die in der quantitativen Analyse betrachtet wurden. Die Auswahl erfolgte qualitativ nach erwartetem Erkenntnisgewinn mit Blick auf den Analyserahmen. Erfasst werden sollten nach dem Prinzip der Varianzmaximierung möglichst DiGA mit verschiedenen Indikationen und unterschiedlichen Perspektiven:

- » Hersteller, die PROM explizit als Teil der Intervention nutzen
- » Hersteller, die PROM implizit als Teil der Intervention nutzen
- » Hersteller, die PROM als Teil der Evaluation für den Wirksamkeitsnachweis nutzen
- » DiGA, über die Gesundheitsdaten mit den behandelnden Gesundheitsfachkräften geteilt werden können

Insgesamt wurden zehn Interviews geführt. Basis war ein strukturierter Leitfaden, der vorab auf Grundlage der Forschungsfragen und Hypothesen sowie der ersten Erkenntnisse aus der quantitativen Analyse erstellt wurde (Kapitel 6.3). Die Gespräche erfolgten im

Zeitraum vom 26.11.2021 bis 13.12.2021 online über den Videodienst „Zoom“, wurden aufgezeichnet und transkribiert und anschließend nach der Methode der qualitativen Inhaltsanalyse (Kuckartz 2018) ausgewertet.

Für die Auswertung wurde ein inhaltlich strukturierendes Vorgehen gewählt. Die Transkripte wurden mittels eines Kategoriensystems strukturiert. Im Anschluss wurden die für das Erkenntnisinteresse relevanten Aussagen paraphrasiert und thematisch sortiert. Das Kategoriensystem (Kapitel 6.4, Tabelle 10) wurde auf Basis der Themen des Interviewleitfadens erstellt und während der Kategorisierung der Transkripte weiterentwickelt. In diesem Ergebnisbericht wurden die Aussagen von Herstellern bewusst ohne Bezug zur befragten Person wiedergegeben und – falls nötig – durch Auslassungen, etwa von Indikationen der DiGA, zusätzlich anonymisiert.

In Tabelle 2 sind die konkreten Zeitpunkte der Interviews aufgeführt sowie die entsprechenden Transkripte nummeriert. Die Nummerierung dient der Zitation im Rahmen dieses Berichts.

TABELLE 2: Herstellerinterviews: Reihenfolge, Zeitpunkte und Transkriptnummern

Interview	Datum	Transkript
1	26.11.2021	TR1
2	26.11.2021	TR2
3	26.11.2021	TR3
4	26.11.2021	TR4
5	26.11.2021	TR5
6	07.12.2021	TR6
7	09.12.2021	TR7
8	09.12.2021	TR8
9	13.12.2021	TR9
10	13.12.2021	TR10

Quelle: Eigene Darstellung

| BertelsmannStiftung

Die gewählte Methodik ist insofern limitiert, als dass die Hersteller für die Interviews qualitativ ausgewählt wurden – und so naturgemäß keine Repräsentativität der Ergebnisse für alle Hersteller von als Medizinprodukt zertifizierten DiGA beansprucht werden kann. Die Auswertung zeigte, dass zu wesentlichen Fragestellungen das Antwortverhalten der Hersteller weitgehend homogen war. So ist zu vermuten, dass eine größere Zahl von befragten Herstellern oder eine andere Methodik der Stichprobenziehung demnach kaum größeren Erkenntnisgewinn mit Blick auf das Untersuchungsinteresse verspräche.

Folgende Personen wurden befragt:

- » Eva Ackermann (SaniQ)
- » Anne Etzelmüller (HelloBetter)
- » Dr. Gandolf Finke (Mika)
- » Michelle Heppler (Manoa)
- » Jörg Land (Tinnitracks)
- » Dr. Michael Lang (PatientConcept)
- » Prof. Dr. Alexander Leber (iATROS)
- » Dr. Noah Lorenz (somnia)
- » Prof. Dr. Timo Schinköthe (CANKADO PRO-React Onco)
- » Klaus Welling (DE-RENA)

2.4 Potenzialanalyse und Ableitung Handlungsempfehlungen

Aus den Ergebnissen der quantitativen und qualitativen Analysen werden Einschätzungen zum Potenzial des Einsatzes von PROM im Kontext von DiGA für die Qualitätssteuerung im Gesundheitswesen abgeleitet. Anschließend werden auf dieser Basis Handlungsempfehlungen für relevante Akteurinnen und Akteure formuliert.

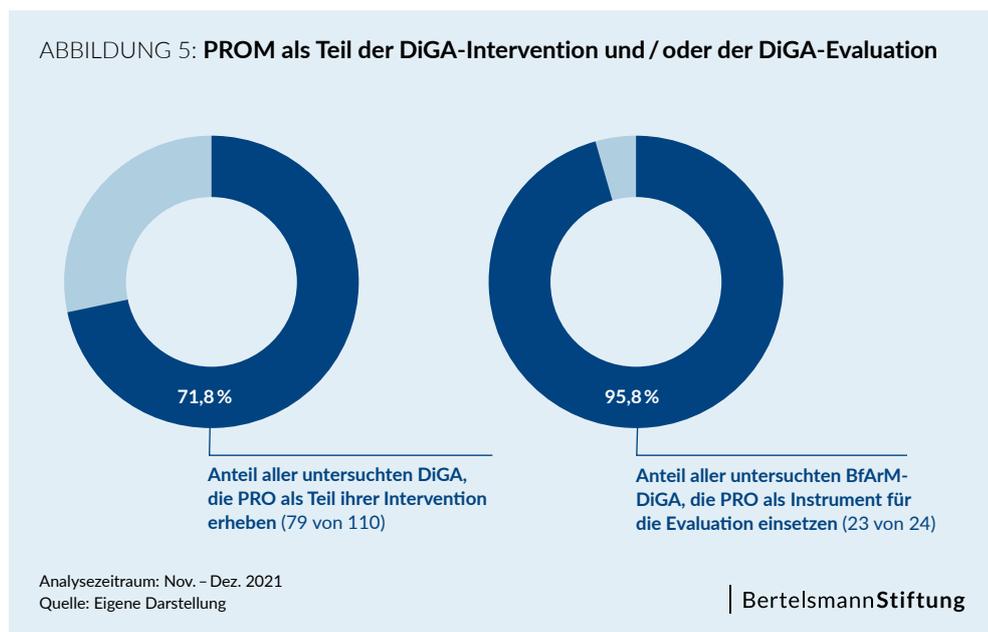
Die Einschätzungen erfolgen qualitativ vor dem Hintergrund der Felderfahrung der Verfasser und Auftraggeberinnen dieses Berichts und unter Einbeziehung von Umfeldentwicklungen im Kontext der Digitalisierung im Gesundheitswesen sowie der Etablierung von PROM in Deutschland.

Der Fokus der Gesamtanalyse liegt auf DiGA, die als Medizinprodukt zertifiziert sind. Bei der Interpretation der Ergebnisse und der Potenzialeinschätzung ist zu beachten, dass für den Markt auch DiGA von Relevanz sein können, die (noch) keinen oder einen höheren Medizinproduktstatus haben. Jedoch erscheint die Fokussierung nicht nur forschungspraktisch, sondern auch inhaltlich sinnvoll – zum einen, weil Medizinprodukt-DiGA einen diagnostischen oder therapeutischen Anspruch haben und damit grundsätzlich PROM einsetzen könnten; zum anderen, weil das Einschlusskriterium im Kern diejenigen Anwendungen umfasst, die in der Routineversorgung des deutschen Gesundheitswesens größtenteils zum Einsatz kommen.

3 DiGA und PROM: Markt

3.1 Nutzungszwecke von PROM im Kontext DiGA

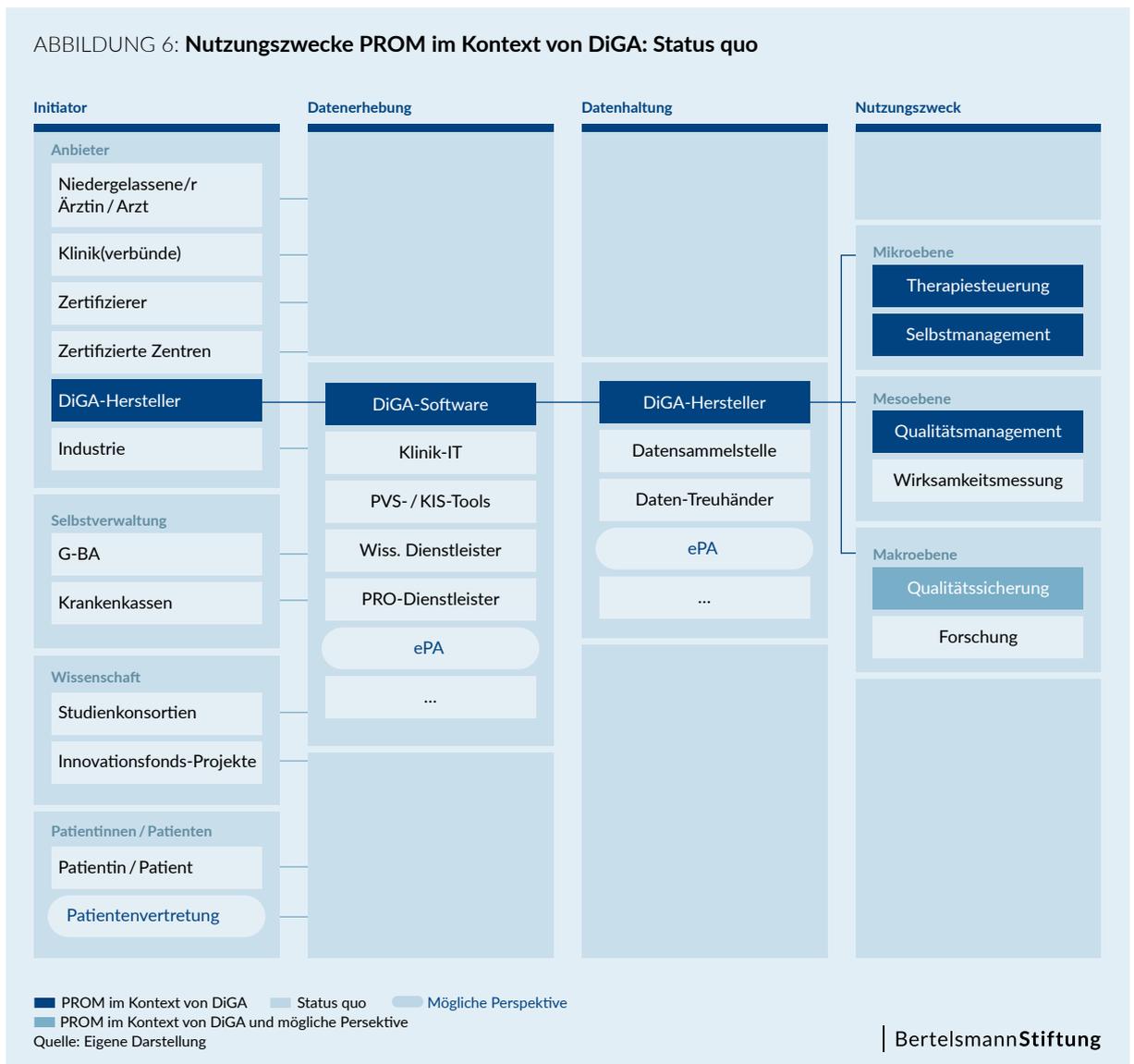
Die Analyse zeigt, dass PROM im Kontext von DiGA im Grundsatz bereits heute ein Thema mit großer Relevanz sind. 71,8 Prozent (79 von 110) aller untersuchten DiGA erheben PRO als Teil ihrer Intervention, 95,8 Prozent (23 von 24) der DiGA im Verzeichnis des BfArM setzen diese als Instrument für die Evaluation im Rahmen des Wirksamkeitsnachweises ein (Abbildung 5).



Die befragten Hersteller betonen in den Interviews die wachsende Bedeutung von PROM für die Gesundheitsversorgung im Allgemeinen und für DiGA im Speziellen. PROM ermöglichen eine ganzheitliche Sicht auf Patientinnen und Patienten; in einigen Fachgebieten sei dies von besonderer Bedeutung. Abbildung 6 zeigt die Nutzungszwecke, für die PROM im Kontext von DiGA aktuell zum Einsatz kommen.

Ein Hersteller dazu: „Generell biete[n] [PROM, Anm. d. Verf.] natürlich extrem viele Chancen. Zum einen, um im Qualitätsmanagement wirklich sicher sein zu können, dass man die beste Versorgung für die einzelnen Klient:innen sicherstellen kann. Aber eben auch zur eigenen Interventionsentwicklung, Interventionsverbesserung, Qualitätsmanagement. Es ist wirklich auch eine Chance, Interventionen zu personalisieren und zu verbessern.“

ABBILDUNG 6: Nutzungszwecke PROM im Kontext von DiGA: Status quo



Da würde ich sagen, das hat schon einen sehr, sehr hohen Mehrwert, für mich persönlich sicherlich, aber auch gesamtgesellschaftlich“ (TR3, Absatz 7).

Jedoch zeigen sich noch zahlreiche Barrieren und Herausforderungen mit Blick auf eine effektive Nutzung von PROM als Routineinstrument im Kontext von DiGA: zuoberst eine weitgehend fehlende systematische Anbindung von DiGA an Gesundheitsfachkräfte in Praxen und Kliniken; jedoch etwa auch ein noch nicht umfassend etablierter Umgang mit validierten Befragungsinstrumenten.

In diesem Kapitel wird im Detail beschrieben, wie PROM als Teil der Intervention sowie als Teil der Evaluation von DiGA heute und möglicherweise perspektivisch eingesetzt werden und welche Herausforderungen sich dabei zeigen. Abschließend wird ein Blick auf mögliche Entwicklungsperspektiven im Kontext der Entstehung von Datenplattformen sowie auf das Verhältnis der DiGA-Hersteller zur Pharmaindustrie im Kontext PROM geworfen.

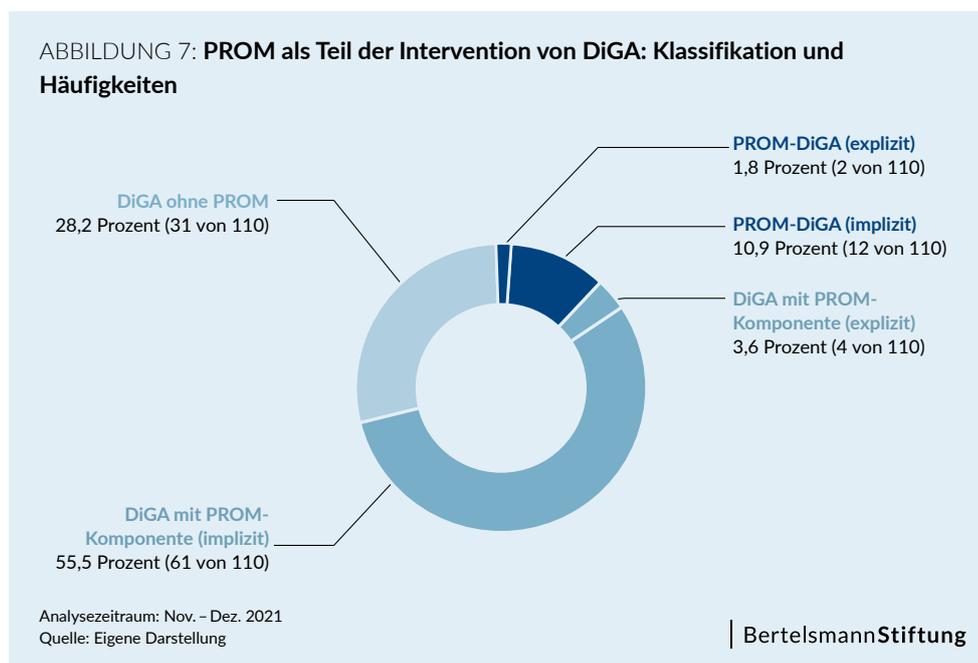
3.2 PROM als Teil der Intervention von DiGA

Wie beschrieben nutzt ein Großteil der DiGA PROM als Teil der Intervention. Im Grunde liegt dies auf der Hand: DiGA sind digitale Werkzeuge für Patientinnen und Patienten, ihre Interventionen beruhen häufig im Kern auf der Interaktion mit diesen; ob über gezielte Abfragen, über einen Dialog mit einem sogenannten Chatbot oder den Einsatz von Fragebögen. „Am Ende ist ja alles, das bei uns eingegeben ist, ein Patient-Reported Outcome“, so ein Hersteller (TR4, Absatz 5).

3.2.1 Häufigkeiten von PROM in DiGA

Gemäß der in Kapitel 2.1.2 vorgestellten Klassifikation können auf Basis der quantitativen Analyse 12,7 Prozent (14 von 110) der untersuchten DiGA als PROM-DiGA bezeichnet werden (Abbildung 7). Ihre Hauptfunktion ist es, Daten zum Gesundheitszustand von Patientinnen und Patienten zu erheben und zu verarbeiten und damit für die Behandlung nutzbar zu machen. Von diesen 14 wurden zwei als explizite PROM-DiGA klassifiziert, weil sie ihre Funktion selbst so bezeichnen oder weil auf den Websites erkennbar war, dass validierte PROM-Instrumente eingesetzt werden. Der Großteil der PROM-DiGA (12 von 14) wurde als implizite PROM-DiGA klassifiziert. Wie die Herstellerbefragung zeigt, dürfte dies zum einen daran liegen, dass einige der Hersteller den Einsatz von PROM nicht aktiv als solchen kommunizieren. Zum anderen interpretieren einige Hersteller ihre in der DiGA angebotenen Befragungsfunktionen nicht als PROM. Dies könnte darauf zurückzuführen sein, dass in dieser Untersuchung jeder von den Patientinnen und Patienten erfasste Bericht über den eigenen Gesundheitszustand als PROM bezeichnet wird (siehe Kapitel 1.2), Hersteller aber eine engere Definition (z. B. PRO-Erhebung mithilfe validierter Fragebögen) von PROM verinnerlicht haben.

59,1 Prozent (65 von 110) der DiGA haben eine PROM-Komponente. Das heißt, ein Teil der Gesamtfunktion beruht auf PROM. Häufig ist dies so etwas wie eine Tagebuch-Kom-



ponente in einer DiGA, welche auch einen Bestandteil mit Gesundheitsinformationen oder mit gezielten therapeutischen Inhalten hat; zum Beispiel für ein Rückentraining oder für psychotherapeutische Übungen. In einigen Fällen sind diese Komponenten über einen Algorithmus miteinander verknüpft (siehe Kapitel 3.2.4). Auch bei den DiGA mit PROM-Komponente wurde der Großteil (61 von 65) als implizit klassifiziert, der weitaus kleinere Teil (4 von 65) als explizit.

28,2 Prozent (31 von 110) der untersuchten DiGA wurden als DiGA ohne PROM klassifiziert. Dies sind DiGA, die entweder auf eine diagnostische, etwa einen Hörtest, oder eine therapeutische Funktion fokussieren, ohne dabei aktiv Daten in Form von Eingaben der Nutzerinnen und Nutzer zu erheben. Oder es sind DiGA, die aufgrund ihrer Ausrichtung und der Indikation, zum Beispiel Bluthochdruck oder Diabetes, ausschließlich mit klinischen Daten arbeiten.

3.2.2 Fachgebiete und Indikationsbereiche

Tabelle 3 zeigt die Fachgebiete der analysierten DiGA und den Anteil der PROM-Nutzung im Überblick. DiGA aus den Fachgebieten „Frauenheilkunde und Geburtshilfe“, „Psychosomatische Medizin, Psychiatrie und Psychotherapie“, „Neurologie“ sowie „Orthopädie und Unfallchirurgie“ setzen PROM anteilig am häufigsten als Teil ihrer Intervention ein.

Differenziert man das Fachgebiet „Innere Medizin“ nach Schwerpunkten, zeigt sich, dass auch in den Bereichen der „Pneumologie“ und „Rheumatologie“ (bei insgesamt wenigen DiGA) sowie im Bereich der „Hämatologie und Onkologie“ PROM im Kontext von DiGA von

TABELLE 3: Fachgebiete der analysierten DiGA und Anteil der PROM-Nutzung

Fachgebiet	Gesamt	Mit PROM	Anteilig
Frauenheilkunde und Geburtshilfe	7	7	100,0%
Psychosomatische Medizin, Psychiatrie und Psychotherapie	18	17	94,4%
Neurologie	9	8	88,9%
Orthopädie und Unfallchirurgie	12	10	83,3%
Innere Medizin	29	18	62,1%
Haut- und Geschlechtskrankheiten	2	1	50,0%
Kinder- und Jugendmedizin	2	1	50,0%
Urologie	4	2	50,0%
Augenheilkunde	3	0	0,0%
Hals-Nasen-Ohrenheilkunde	4	0	0,0%
Nicht spezifiziert	20	15	75,0%
Gesamt	110	79	71,8%

Analysezeitraum: Nov. - Dez. 2021
Quelle: Eigene Darstellung

| BertelsmannStiftung

TABELLE 4: **Schwerpunkte „Innere Medizin“ der analysierten DiGA und Anteil der PROM-Nutzung**

Schwerpunkt „Innere Medizin“	Gesamt	Mit PROM	Anteilig
Pneumologie	2	2	100,0%
Rheumatologie	1	1	100,0%
Hämatologie und Onkologie	6	5	83,3%
Gastroenterologie	2	1	50,0%
Kardiologie	8	4	50,0%
Endokrinologie und Diabetologie	6	1	16,7%
Nicht spezifiziert	5	5	100,0%
Gesamt	30*	19	63,3%

* eine DiGA wurde mit zwei Schwerpunkten codiert
Analysezeitraum: Nov.-Dez. 2021

| BertelsmannStiftung

TABELLE 5: **Indikationsbereiche (wenn n > 2) der analysierten DiGA und Anteil der PROM-Nutzung**

Indikationsbereich	Gesamt	Mit PROM	Anteilig
Kopfschmerzen	7	7	100,0%
Menstruationsbeschwerden	3	3	100,0%
Psychische und psychosomatische Erkrankungen	10	10	100,0%
Kinderwunsch / Verhütung / Schwangerschaft	5	4	80,0%
Erkrankungen des Stütz- und Bewegungsapparats	13	9	69,2%
Herz-Kreislauf-Erkrankungen	11	7	63,6%
Krebserkrankungen	5	3	60,0%
Diabetes-Erkrankungen	7	2	28,6%
Sprach- und kognitive Störungen	4	1	25,0%
Hörschäden	5	1	20,0%
Augenerkrankungen	3	0	0,0%
Sonstige	28	26	92,9%
Nicht spezifiziert	11	8	72,7%
Gesamt	112	81	72,3%

Analysezeitraum: Nov. - Dez. 2021
Quelle: Eigene Berechnung

| BertelsmannStiftung

Relevanz zu sein scheinen (siehe Tabelle 4). Die Hypothese H1 zum Einsatz von PROM in den Fachgebieten „Psychotherapie“, „Orthopädie“ und „Onkologie“ kann damit grundsätzlich als bestätigt angesehen werden; auch wenn eine differenzierte Auswertung nach impliziter und expliziter PROM-Nutzung aufgrund der niedrigen Fallzahlen bei den expliziten PROM-DiGA nicht sinnvoll vorgenommen werden konnte.

Insgesamt 89,9 Prozent (71 von 79) der DiGA, die PRO erheben, sind eindeutig einem Indikationsbereich zuzuordnen; PROM werden hier also im Kontext einer Erkrankung oder Behandlung erhoben, nicht generisch (Bestätigung Hypothese H3). DiGA mit den folgenden Indikationsbereichen setzen in 100 Prozent der Fälle PROM ein (Mehrfachnennungen möglich; nur Indikationsbereiche, die für mindestens drei DiGA codiert wurden; siehe Tabelle 5):

- » „Kopfschmerzen“ (7 von 7)
- » „Menstruationsbeschwerden“ (3 von 3)
- » „Psychische und psychosomatische Erkrankungen“ (10 von 10)

3.2.3 Funktionstypen

DiGA können gemäß dem Klassifikationsverfahren für Digital-Health-Anwendungen (Knöppler, Neisecke und Nölke 2016) in sieben Funktionstypen eingeteilt werden.

Mit Blick auf die Funktionstypen lässt sich konstatieren, dass vor allem DiGA mit den primären Typen „Dokumentation von Gesundheits- und Krankengeschichte“ (100 Prozent; 4 von 4), „Indirekte Intervention“ (83,7 Prozent; 36 von 43) und „Direkte Intervention“ (66,7 Prozent; 24 von 36) PROM einsetzen. Bei DiGA mit den primären Funktionstypen „Analyse und Erkenntnis“ sowie „Stärkung der Gesundheitskompetenz“ werden PROM seltener eingesetzt (56,6 Prozent; 13 von 23 bzw. 50,0 Prozent; 2 von 4). Die Hypothese H2 kann somit grundsätzlich als bestätigt angesehen werden; auch hier konnten die Daten aufgrund der Fallzahlen nicht getrennt für explizite und implizite PROM-Nutzung analysiert werden.

DiGA, die PROM einsetzen, so lässt es sich aus der zugrunde gelegten DiGA-Funktionstypologie (a. a. O.) ableiten, sind also solche, die primär zur Dokumentation von Daten genutzt werden, oder – in der Mehrzahl – solche, die indirekt (Schwerpunkt „Tagebuch“) oder direkt (Schwerpunkt „Onlinekurs“) therapeutisch wirken.

3.2.4 Einsatz von validierten Befragungsinstrumenten

Per definitionem ist die Erhebung von PRO zunächst unabhängig vom Instrument, mit dem diese erfolgt. Jedoch gilt der Einsatz eines wissenschaftlich validierten Instruments als Voraussetzung für die Aussagekraft und entsprechende Akzeptanz sowie die Vergleichbarkeit von Messergebnissen – und damit auch für die Nutzbarkeit von PRO-Daten auf Systemebene. In der quantitativen Analyse ließ sich nur bei sehr wenigen DiGA, die PRO als Teil ihrer Intervention erheben, der Einsatz eines validierten Instruments erkennen. Demnach setzen 3,6 Prozent (4 von 110) der DiGA auf ein Instrument, das in der Liste der

„Australian Commission for Safety and Quality in Healthcare“³ verzeichnet ist. Die Liste wurde – mangels einer öffentlich zugänglichen deutschsprachigen Liste – in der Analyse herangezogen als Übersicht über validierte und anerkannte PROM-Instrumente.

Die qualitative Herstellerbefragung zeigte jedoch, dass in der Praxis vermutlich deutlich mehr DiGA validierte Instrumente einsetzen, als dies auf den Websites ersichtlich war; bei dieser Auswertung der quantitativen Analyse kommt die Limitation der Analyseeinheit „Website“ deutlich zum Tragen (siehe Kapitel 2.2.1).

Gleichwohl ist der Einsatz von validierten Instrumenten für DiGA bei Weitem nicht selbstverständlich – in der Herstellerbefragung wurden einige Herausforderungen offensichtlich.

Der Kasten zeigt im Überblick die Barrieren für den Einsatz von validierten Befragungsinstrumenten – grob sortiert nach Relevanz, abgeleitet aus den Herstellerinterviews.

Barrieren für den Einsatz validierter Befragungsinstrumente im Kontext DiGA

- » Länge / Anzahl der Items
- » Fehlende Leitlinien für Übertragung von Instrumenten in den digitalen Raum
- » Möglichkeit der Anpassung von Instrumenten ungeklärt
- » Fehlende Orientierung mit Blick auf validierte PROM-Instrumente
- » Komplexität der Instrumente für Nutzerinnen und Nutzer
- » Mangelnde PROM-Orientierung bei Gesundheitsfachkräften

Die größte Barriere für den Einsatz von validierten Befragungsinstrumenten durch DiGA scheint den Interviews zufolge die Länge vieler Instrumente, also die Anzahl der Befragungselemente, zu sein. Im Kontext von DiGA, betonen die Hersteller, könnten mit Blick auf die Akzeptanz und Therapietreue der Nutzerinnen und Nutzer nur sehr wenige Fragen gestellt werden. Dieses Problem verschärft sich dann, wenn der Ansatz der DiGA eine regelmäßige, zum Beispiel tägliche Abfrage des Gesundheitszustands vorsehe. „Natürlich gibt es zur Erfassung [...] validierte Messinstrumente, nur leider sind sie unserem Product Team nicht kurz genug. Also da sind schon drei Fragen zu viel. [...] Es hat nur in den DiGAs wirklich viel mit Adhärenz zu tun. Also man darf die Teilnehmenden nicht am Ende der Einheit verlieren, weil sie dann noch zehn Fragen beantworten sollen“, so ein Hersteller (TR3, Absätze 16 und 18).

Sofern vorhanden, nutzen die Hersteller Kurzversionen von validierten Befragungsinstrumenten, zum Beispiel den sogenannten PHQ-2, eine Ultrakurzform des PHQ-9, ein psychodiagnostischer Test zur Erkennung von Depressionen. Solche Kurzformen existieren allerdings nur sehr eingeschränkt und für bestimmte Indikationsbereiche: „Wir wären [...] sehr an kürzeren Fragebögen interessiert“ (TR4, Absatz 16).

Einige Hersteller behelfen sich den Interviews zufolge mit einer situativen Aktivierung von Fragebögen, spielen also individuell diejenigen Bögen bzw. Fragenkomplexe aus, die für die Therapiesteuerung in der jeweiligen Situation sinnvoll erscheinen – entweder aktiviert durch einen Algorithmus oder durch eine Gesundheitsfachkraft, die an der Therapiesteuerung beteiligt ist. Eine andere Strategie scheint in der Kombination von validierten

3 <https://www.safetyandquality.gov.au/our-work/indicators-measurement-and-reporting/patient-reported-outcomes/proms-lists> (Download 23.11.2021).

Instrumenten mit eigenen Abfragen zu liegen: Die Hersteller nutzen das jeweilige validierte Instrument für zeitpunktbezogene Basisbefragungen zu Beginn einer Intervention und zu bestimmten, definierten Zeitpunkten, etwa jeweils zweiwöchentlich oder monatlich. Die Abfragen für die Intervention der DiGA im „Alltag“ erfolgen mit wenigen, selbstentwickelten Fragen.

Ob ein validiertes Befragungsinstrument für die Abfrage im Kontext DiGA angepasst werden sollte oder darf, scheint unter Herstellern umstritten. Ein Hersteller argumentiert, eine Anpassung sei schon aufgrund des Ansatzes von DiGA notwendig: Manche Befragungsinstrumente seien etwa für die Abfrage von Belastungssituationen in den vergangenen zwei Wochen validiert; die Nutzerinnen und Nutzer öffneten die App aber im Schnitt acht Mal pro Woche. Dafür müsse man dann die Fragen anpassen (TR5, Absatz 5). Ein anderer Hersteller betont, man könne mit Blick auf die Akzeptanz der Messergebnisse validierte Fragebögen nicht verändern: „Das Ding packst du [...] nicht an, weil da machst du dir ganz neue Diskussionen auf“ (TR6, Absatz 17). Einen pragmatischen Mittelweg sieht ein weiterer Hersteller: Wenn man sich zum Beispiel aufgrund der Länge gegen ein validiertes Instrument entscheide, „dann ist es wahrscheinlich immer noch die beste Herangehensweise, doch Teile eines validierten Fragebogens zu nehmen, statt sich Items auszudenken“ (TR3, Absatz 16). Nicht bestätigt werden konnte im Rahmen der Befragung die Hypothese H8, dass DiGA-Hersteller Befragungsinstrumente als Teil ihres Ansatzes kontinuierlich weiterentwickeln.

Eine weitere Barriere scheint in der Frage zu liegen, welche Instrumente überhaupt als validierte PROM-Instrumente gelten – und welche es gibt. Demnach fehlt es manchen Herstellern an einer Orientierungshilfe und an einer klaren Definition von PROM. Zudem lassen sich Barrieren erkennen, die auch grundsätzlich, unabhängig vom Kontext DiGA, als Barrieren für die Umsetzung von PROM gelten (Steinbeck, Ernst und Pross 2021: 86 f.). So wurden etwa die (zu hohe) Komplexität von Befragungsinstrumenten für manche Nutzerinnen und Nutzer sowie die mangelnde PROM-Orientierung bei Gesundheitsfachkräften genannt. Ärztinnen und Ärzte seien im Rahmen der Therapiesteuerung gar nicht daran interessiert, dass die Befragung mit einem validierten Instrument erfolge, so ein Hersteller (TR4, Absatz 12).

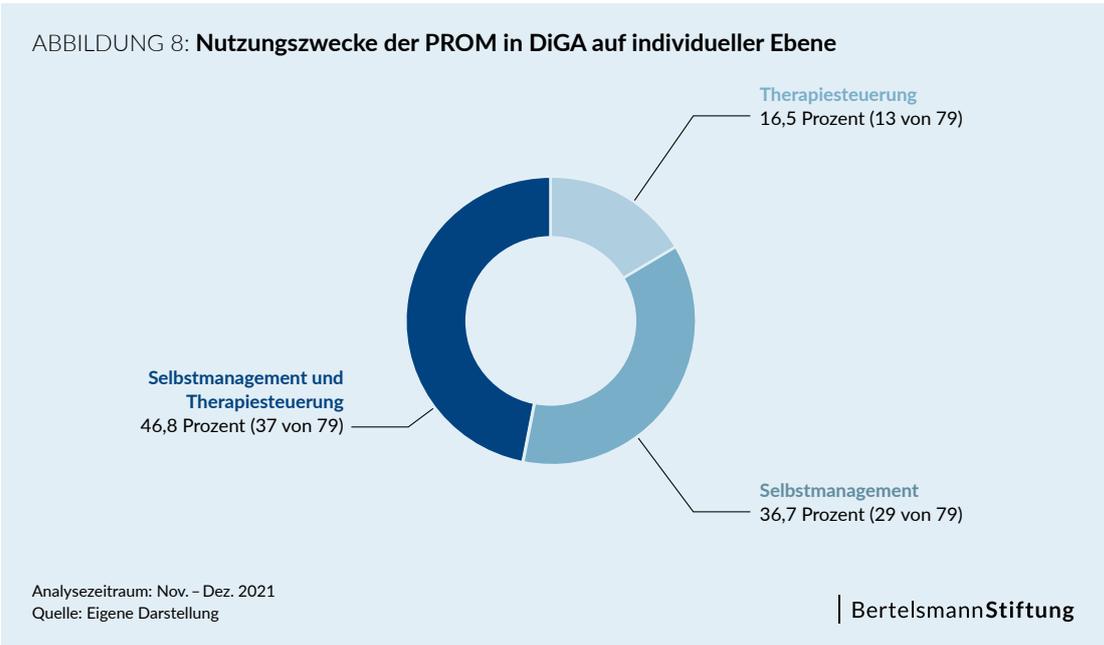
Zwar keine grundsätzliche Barriere, aber eine Herausforderung liegt nicht zuletzt in der Übertragung von Befragungsinstrumenten in den DiGA-Kontext, also in den digitalen Raum. Die Hersteller passen die Abfragen gezielt und gemäß dem Design der App an, zum Beispiel durch Einsatz von Schieberegler oder Emojis zur Abfrage der Stimmung. Leitlinien für die Anpassungen existieren jedoch nicht. Es gäbe zwar einige Instrumente, welche für die Übertragung in digitale Kontexte validiert seien. „Allerdings ist es natürlich so, dass bei manchen Instrumenten das Eingabeformat im Digitalen nicht ganz passt. Also dass es intelligentere Möglichkeiten gäbe, bestimmte Angaben im Digitalen zu erheben, als es auf Papier gemacht werden würde. Und da muss man dann gucken, wie man damit umgeht und wie kreativ man da werden kann, ohne die Gütekriterien des Instruments auszuhebeln. Das ist [...] schon eine Herausforderung“ (TR8, Absatz 25).

3.2.5 Nutzungszwecke auf individueller Ebene

DiGA nutzen PROM auf individueller Ebene im Wesentlichen für zwei Zwecke: zum Selbstmanagement von Patientinnen und Patienten sowie zur Therapiesteuerung. Die Mehrzahl (83,5 Prozent; 66 von 79) der DiGA, die PROM erheben, setzt primär auf das Selbstmanagement (Bestätigung Hypothese H2b, siehe Abbildung 8). Ein großer Teil bietet maximal eine Option zur Therapiesteuerung an, also etwa einen Datenexport per PDF, den die Nutzerinnen und Nutzer für Gespräche mit Gesundheitsfachkräften einsetzen könnten (siehe Kapitel 3.2.6).

Beim Selbstmanagement sehen die Hersteller die Stärke von PROM in der möglichen Förderung von Selbstwirksamkeitserfahrungen. Hierzu dienen ihrer Meinung nach Tagebuchfunktionen mit grafischen Aufbereitungen von Verläufen; am besten unterlegt mit einfach nachvollziehbaren Scores.

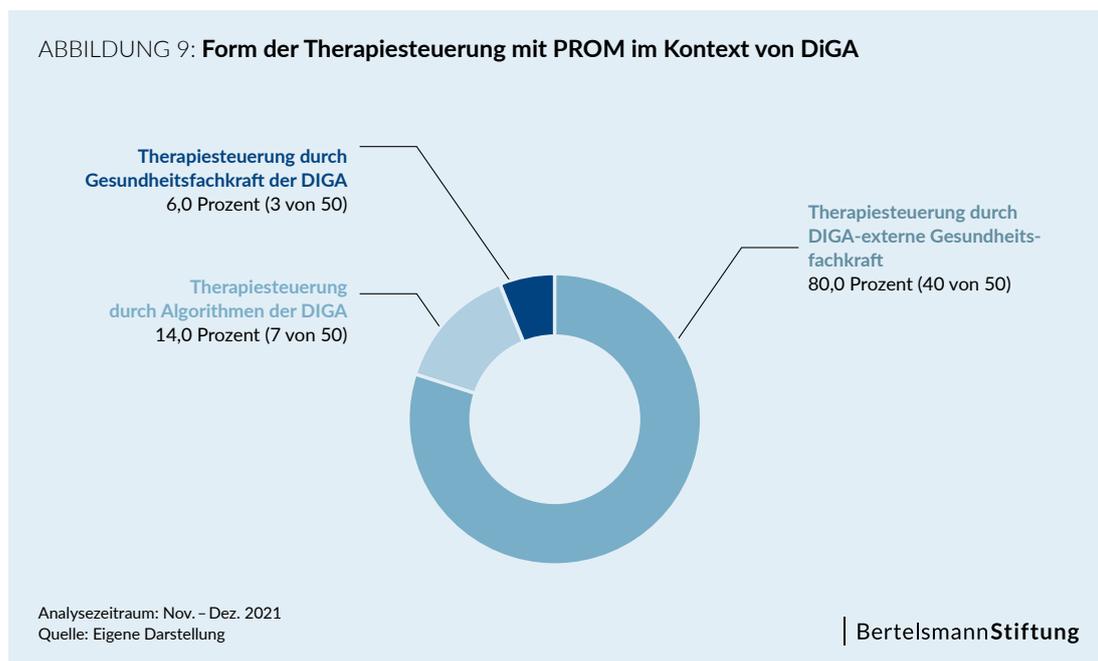
Den Fokus auf das Selbstmanagement dürften die DiGA-Hersteller jedoch in den meisten Fällen nicht freiwillig gewählt haben. Weil die Integration von DiGA in den Versorgungsalltag faktisch noch nicht stattfindet, ist deren Augenmerk auf das Selbstmanagement voraussichtlich eine temporäre und strategische Lösung. In den Interviews betonten mehrere Hersteller, dass positive Effekte für die Versorgung insbesondere dann entstünden, wenn DiGA als Teil einer größeren Versorgungslösung an die Routineversorgung in Praxen und Kliniken angekoppelt seien: „Und wir glauben, dass diese Kombination extrem wichtig ist für die Patienten. Und dass damit auch nachhaltige Erfolge zu erzielen sind. Also eine reine Selbstmanagement-App ist relativ schwierig. Die hilft mit Sicherheit auch, aber wir glauben daran, dass das eben nicht ausreicht“ (TR2, Absatz 7). Die Stärke von DiGA sei, dass diese eine datenbasierte und ortsunabhängige Therapiesteuerung durch Fachkräfte ermöglichen. Auch notfallmäßige Eingriffe bei Verschlechterungen seien schneller möglich als in ambulanten Therapiesettings ohne digitale Anwendung. „Ich glaube, die Daten, die der Patient erhebt, muss der Arzt zu sehen bekommen. Und nur dann, wenn der Arzt diese Daten in seine Behandlung mit einbindet, macht das Ganze langfristig Sinn“ (TR9, Absatz 13).



Warum die Ankopplung an den Versorgungsalltag bislang nicht übergreifend erfolgt ist, wird aufgrund der Bedeutung des Themas für die Potenziale von PROM im Kontext von DiGA im folgenden Kapitel 3.2.6 separat behandelt.

Hervorzuheben im Kontext Therapiesteuerung mit PROM sind zwei Besonderheiten von DiGA im Vergleich zu anderen PROM-Einsatzszenarien: Zum einen setzen manche DiGA-Hersteller auf eigens angestellte Gesundheitsfachkräfte für die Therapiesteuerung und konstruieren somit eine Versorgungslösung jenseits der klassischen Routineversorgung. Zum anderen erfolgt in einigen Anwendungen die Steuerung der inhaltlichen Programme nicht primär durch Gesundheitsfachkräfte, sondern durch – teils einfache, teils komplexere – Algorithmen: „[...] die Art und Weise, wie bestimmte Techniken auf die Situation des Patienten zugeschnitten sind, wird vor allem durch die Angaben der Patienten gesteuert“ (TR8, Absatz 11).

Die quantitative Analyse zeigt folgende Verteilung mit Blick auf die Therapiesteuerung mit PROM im Kontext von DiGA (Abbildung 9). Bei der Interpretation der Daten ist zu beachten, dass die Therapiesteuerung durch eine externe Gesundheitsfachkraft dabei häufig keine faktische ist, sondern eher eine Option (siehe Kapitel 3.2.6). Im Falle einer Kombination mehrerer Therapiesteuerungsansätze wurde, wie grundsätzlich, der primär relevante Ansatz für die jeweilige DiGA codiert.



3.2.6 Anbindung an Gesundheitsfachkräfte

Formate der Datenübermittlung

Wie übermitteln DiGA bzw. DiGA-Hersteller gegenwärtig PRO-Daten an Gesundheitsfachkräfte im ambulanten, im stationären und rehabilitativen Bereich? Die quantitative Analyse zeigt, dass eine Mehrzahl der DiGA, die Daten – PRO und/oder klinische Daten – erheben, grundsätzlich eine Übermittlung an Fachkräfte vorsieht (63,2 Prozent; 55 von 87). Jedoch verdeutlicht ein Blick auf die eingesetzten Formate, dass die Übermittlung in den meisten Fällen eher eine Option als ein faktischer Teil einer integrierten Versorgungslösung bestehend aus DiGA und Fachkräften ist.

So bieten zwar die meisten DiGA die Möglichkeit, Daten in ein PDF zu exportieren und als Ausdruck oder per E-Mail an Fachkräfte zu übermitteln. Sie überlassen es so aber Patientinnen und Patienten und damit – so zeigen es Schilderungen in den Herstellerinterviews – ein Stückweit dem Zufall, ob die Daten tatsächlich übermittelt und dann auch von Fachkräften wahrgenommen werden. Eine digitalere Form der Übermittlung stellen – zumeist cloud- und browserbasierte – Web-Plattformen dar. Ärztinnen und Ärzte oder andere Fachkräfte können über ein individuelles Login-Verfahren dauerhaft oder temporär auf speziell aufbereitete Daten zugreifen und diese für die Therapiesteuerung berücksichtigen. Jedoch scheint auch bei dieser Lösung fraglich, ob sie von Fachkräften faktisch genutzt wird, weil browserbasiertes Arbeiten nicht der Realität im Versorgungsalltag entspricht.

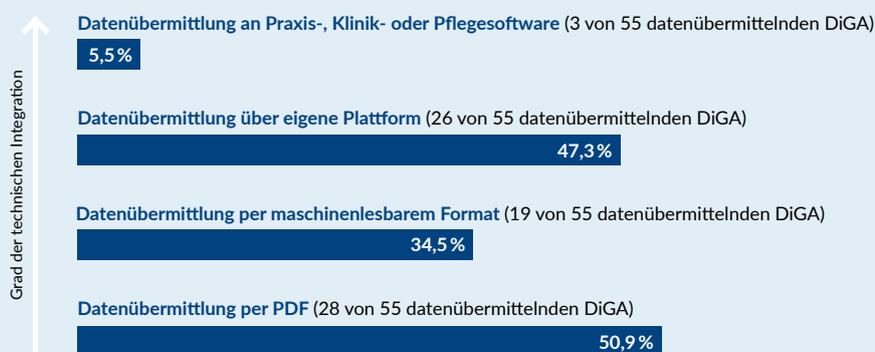
Damit Daten regulär von Ärztinnen und Ärzten genutzt werden, bräuchte es eine tiefere Integration in die Versorgungsprozesse, also in die Informationssysteme in Arztpraxen, Kliniken und Pflegeeinrichtungen, so die Hersteller in den Interviews. Diese Integration ist bislang jedoch nur bei äußerst wenigen DiGA umgesetzt. In der quantitativen Analyse ließ sich die Integration in ein Informationssystem bei lediglich drei DiGA erkennen; in den Interviews berichten einzelne Hersteller über entsprechende Lösungen in Kooperation mit einzelnen Leistungserbringern. Diesbezüglich insbesondere Erfolg versprechend scheinen DiGA-Versorgungslösungen zu sein, die direkt aus dem klinischen Setting heraus entstanden sind – der Leistungserbringer also von Beginn an Teil der Lösung ist.

Immerhin bieten bereits 34,5 Prozent (19 von 55) der datenübermittelnden DiGA ein maschinenlesbares Format für die Übermittlung an. Dies dürfte aktuell jedoch weniger mit einer Nachfrage auf Leistungserbringerseite zu tun haben als mit der Verpflichtung für DiGA, die im BfArM-Verzeichnis gelistet sind bzw. eine Listung und damit eine kollektive Erstattungsfähigkeit anstreben (BfArM 2021: 68 f.).

Anbindung der DiGA an Gesundheitsfachkräfte: Ausgewählte Zitate aus Herstellerinterviews

- » Hürde Nummer eins ist aktuell die Pandemie, ohne Wenn und Aber. [...] Und das macht im Moment jegliches Rechts- und Linksschauen sehr, sehr schwer.“ TR1, Absatz 34
- » Die größte Hürde, die ich immer wieder unabhängig von der Pandemie sehe, ist die Frage der Vergütung. Wenn ich mehr Informationen als Behandler bekomme, habe ich auch mehr Arbeit.“ TR1, Absatz 34
- » Und das sind alles Widerstände. Keiner arbeitet gerne mit neuen Methoden. Wenn sich etwas [...] bewährt hat, ist es sehr zäh und arbeitsintensiv, etwas Neues reinzubringen.“ TR2, Absatz 25
- » Wir geben uns große Mühe, aber wenn die [Browser] fünf Jahre alt sind, dann kann man auch unsere browserbasierte Intervention gar nicht öffnen.“ TR3, Absatz 28
- » Ich glaube schon, dass es für Start-ups schwierig ist, bei den Ärzten reinzukommen und das bei denen zu platzieren. Die haben hunderttausend Sachen, die sie berücksichtigen müssen.“ TR4, Absatz 24
- » Da ist für uns immer die Frage, wer zahlt denn dafür. Denn DiGA [gemäß Definition für kollektiv erstattungsfähige Anwendungen, Anm. d. Verf.] bezahlt ja keine persönliche Intervention, DiGA muss ja komplett digital sein.“ TR5, Absatz 9
- » Der Arzt muss erstmal verifizieren, ist das irgendetwas selbst Zusammengeschriebenes? Ist das relevant? Das muss er sich angucken. Dann muss er überlegen, darf er das überhaupt nutzen für seine Therapieentscheidung.“ TR6, Absatz 27
- » Aber natürlich müsste man [...] flächendeckend schulen und immer wieder schulen, wie man das jetzt nutzt und wie das gut integriert werden kann in den Klinikalltag.“ TR3, Absatz 28
- » Die große Frage ist da, wie kriegt man es so hin, dass es für [die Gesundheitsfachkraft, Anm. d. Verf.] convenient ist. Also nicht so ein großer Aufwand. Also im besten Fall die Daten direkt in die ePA und dann direkt im PVS des Arztes aufrufbar, sodass es [...] den normalen Ablauf nicht stört.“ TR8, Absatz 27
- » Aber ich hoffe, dass die jungen Ärzte und Ärztinnen [...], dass die kapieren, dass es digital sein muss.“ TR9, Absatz 15

ABBILDUNG 10: Datenübermittlung von PRO- und / oder klinischen Daten aus der DiGA an Gesundheitsfachkräfte*



Analysezeitraum: Nov.-Dez. 2021

* Mehrfachzuordnung möglich | Quelle: Eigene Darstellung

| BertelsmannStiftung

Abbildung 10 zeigt, welche Formen der Datenübermittlung an Gesundheitsfachkräfte zu welchen Teilen angeboten werden (mehrere Formen pro DiGA möglich).

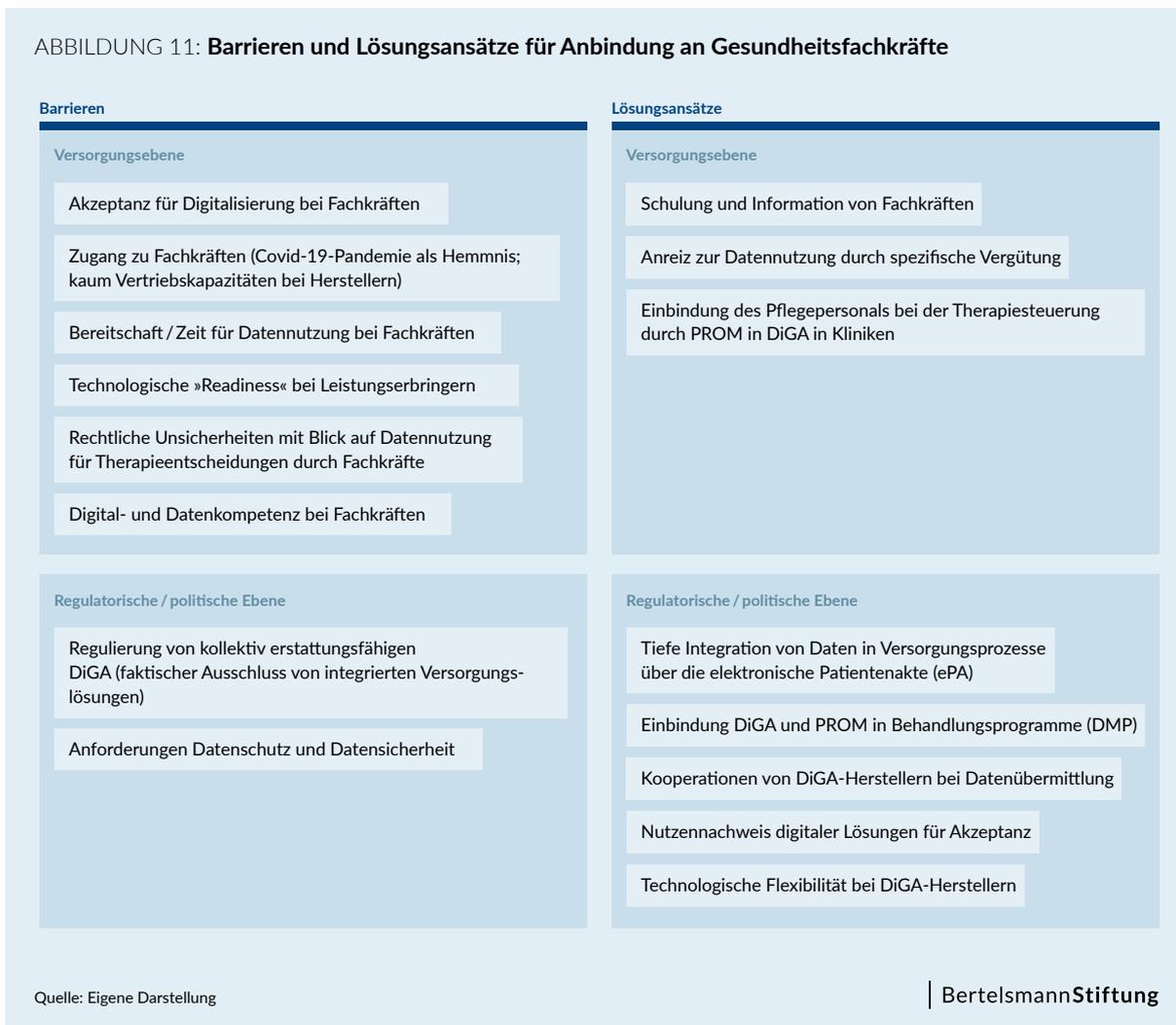
Die Hersteller sind sich dabei der Unzulänglichkeit der aktuellen Form der Datenübermittlung bewusst, wie die Interviews zeigen. So beschreibt ein Hersteller, dass viele DiGA bislang individuelle Schnittstellen hatten: „Und in der Regel musste sich dann eine Fachperson beim Hersteller einloggen. Das ist natürlich super aufwendig. Und dann für alle Produkte ein unterschiedliches System. Das macht dann keiner. Das heißt, das ist eine große Barriere. Es muss einen einfachen, einheitlichen Weg geben, wie die Gesundheitsfachkräfte auf Daten zugreifen können. Und das sollte möglichst den normalen Ablauf in der Praxis nicht stören und nicht viel Zeit kosten“ (TR8, Absatz 31).

Mit Blick auf die Hypothese H5 kann konstatiert werden, dass explizite PROM-DiGA und DiGA mit expliziter PROM-Komponente grundsätzlich Daten-Übermittlungswege mit tiefergehender Integration anbieten: Vier von sechs Anwendungen dieser Gruppen übermitteln Daten über eine eigene Plattform, eine DiGA über die Integration in ein Leistungserbringer-Informationssystem. Dies scheint schlüssig mit Blick auf den Therapiesteuerungsanspruch, der mit PROM verbunden werden kann. Die Hypothese kann jedoch nur bedingt als bestätigt angesehen werden, weil umfassende und praktisch etablierte Versorgungslösungen mit regelhafter Datenübermittlung auch bei diesen DiGA nur eingeschränkt bzw. ansatzweise zu erkennen waren. Die Hypothese H6 mit Bezug auf implizite PROM-DiGA sowie DiGA mit impliziter PROM-Komponente kann wiederum als bestätigt angesehen werden, weil eine routinemäßige Übermittlung von Daten grundsätzlich in weit überwiegendem Maße nicht erkennbar war.

Barrieren und Lösungsoptionen

Woran also scheitert bislang eine Integration von DiGA in den Versorgungsalltag und damit eine reguläre Nutzung von PROM in der Therapiesteuerung durch Gesundheitsfachkräfte? Die Hersteller nennen in den Interviews verschiedene Barrieren (Bestätigung Hypothese H9) – aber auch mögliche Lösungsansätze auf unterschiedlichen Ebenen. Abbildung 11 zeigt diese im Überblick.

ABBILDUNG 11: Barrieren und Lösungsansätze für Anbindung an Gesundheitsfachkräfte



Viele der genannten Barrieren sind dabei bekannt aus der fachöffentlichen Diskussion um die Digitalisierung im Gesundheitswesen: die Anforderungen im Kontext Datenschutz und Datensicherheit, die fehlende technologische „Readiness“ bei Leistungserbringern sowie die eingeschränkte Akzeptanz für digitale Lösungen und eine mangelnde Digital- und Datenkompetenz bei Gesundheitsfachkräften (siehe z. B. McKinsey & Company, Richter und Silberzahn 2021). Die fehlende Bereitschaft oder Zeit zur Nutzung von übermittelten Daten ist ein Aspekt, der sowohl im Kontext des digitalen Wandels und dem damit verbundenen Mehr an zur Verfügung stehenden Daten augenfällig wird als auch im PROM-Kontext; bei Letzterem im Zusammenhang mit der Priorisierung klinischer Daten gegenüber patientenberichteten Ergebnissen (Steinbeck, Ernst und Pross 2021).

Eine als besonders relevant zu betrachtende, weil grundsätzliche und kontextspezifische Barriere, bezieht sich auf die Regulierung von kollektiv erstattungsfähigen DiGA. Mehrere Hersteller betonen, es sei faktisch ausgeschlossen, die Intervention einer solchen DiGA mit Leistungen von Gesundheitsfachkräften im Sinne einer integrierten Versorgungslösung zu kombinieren. Die Hersteller beziehen sich hier auf die Regelungen im Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) und in der sogenannten DiGA-Verordnung (DiGAV). Diese ermöglichen zwar prinzipiell die Kombination der DiGA mit einer vertragsärztlichen Leistung und einer Finanzierung dieser durch die gesetzliche Krankenversicherung über eine sog-

nannte EBM-Ziffer. Im Grundsatz gilt eine DiGA jedoch primär als digitales Medizinprodukt. Zudem ist eine Anbindung an den stationären Sektor nicht vorgesehen. Das BfArM schreibt im Leitfaden für das sogenannte Fast-Track-Verfahren zur Prüfung der kollektiven Erstattungsfähigkeit: „Dienstleistungen wie Beratung, Coaching oder privatärztliche Leistungen können aus der DiGA heraus bzw. im Zusammenhang mit der Nutzung einer DiGA angeboten werden, aber sie werden für die Erstattung in der GKV nicht berücksichtigt. Dementsprechend muss auch der Nachweis für positive Versorgungseffekte grundsätzlich ohne den Einsatz solcher Zusatzangebote geführt werden“ (BfArM 2021: 15 f.).

Die Lösungsansätze, die von den Herstellern genannt werden, sind auf unterschiedlichen Ebenen anzusiedeln. Die Integration von DiGA- und damit auch PROM-Daten in die elektronische Patientenakte (ePA) hat der Gesetzgeber bereits geregelt. Derzeit werden aber noch die Grundlagen, etwa im Kontext Interoperabilität, für die Umsetzung geschaffen. Mit der ePA verbinden die Hersteller auf der einen Seite größere Hoffnungen, auf der anderen Seite zweifeln einige an der Etablierung in der Praxis (siehe Rolle der elektronischen Patientenakte in Kapitel 3.4.2). Andere Ansätze auf regulatorischer bzw. politisch-strategischer Ebene sind Anreize durch spezifische Vergütungsmodelle oder die Integration von DiGA und PROM in Disease-Management-Programme (DMP). DiGA könnten hier als digitaler Teil einer umfassenderen Versorgungslösung fungieren und PROM dabei für die Therapiesteuerung ebenso wie für das Qualitätsmanagement und die Qualitätssicherung des Programms genutzt werden.

Einige Lösungsansätze liegen wiederum primär in der Hand der Hersteller selbst; der Hebel scheint dementsprechend jedoch kleiner: Die Hersteller schulen und informieren Fachkräfte, versuchen, ihre technischen Lösungen weitestgehend flexibel und damit anschlussfähig an Lösungen der Leistungserbringer zu gestalten, kooperieren bei der Datenübermittlung und sorgen sukzessive durch Studien für einen größeren Nachweis des Nutzens digitaler Versorgungsmodelle. Ob Kooperationen mit der Pharmaindustrie für Vertriebszwecke für DiGA-Hersteller angezeigt sind, dazu gibt es unterschiedliche Haltungen bei den Herstellern (siehe Kapitel 3.4.3).

Ein Hersteller schlägt zudem vor, bei der Therapiesteuerung (mit PROM über DiGA) nicht ausschließlich auf Ärztinnen und Ärzte zu setzen, sondern auch die Fachpflege im stationären Bereich gezielt einzubeziehen: „Ich glaube, dass man die Fachpflege hier strukturiert weiterqualifizieren muss. Und der Fachpflege auch die entsprechende Verantwortung und auch Anerkennung geben muss. Letztere kann durchaus auch monetär sein. Oder sie sollte so sein. [...] Ich glaube, dass hier eine neue Kompetenz der Digitalisierung in der Pflege ganz, ganz relevant ist“ (TR1, Absatz 36).

3.2.7 Nutzungszwecke auf Systemebene

Aus den Analysen lässt sich zusammenfassend ableiten, dass von DiGA im Rahmen der Intervention erhobene PRO-Daten noch nicht in wesentlichem Umfang auf Systemebene genutzt werden (teilweise Bestätigung Hypothese H4).

Es gibt jedoch zwei Nutzungszwecke von PRO-Daten auf Systemebene, die bereits bei einigen DiGA beobachtet werden können: zum einen das Qualitätsmanagement der DiGA selbst bzw. der Versorgungslösung, zum anderen Forschungsvorhaben. Der quantitativen Analyse zufolge nutzen 7,6 Prozent (6 von 79) PRO-Daten für das Qualitätsmanagement, 5,1 Prozent (4 von 79) für Forschungszwecke.

In den Interviews betonen mehrere Hersteller die Bedeutung von PROM für die Messung der Wirkung ihrer Anwendung im Routinebetrieb, also außerhalb der zeitpunktbezogenen Wirksamkeitsnachweise für die Prüfung der Erstattungsfähigkeit (siehe Kapitel 3.3). So sagt ein Hersteller, man sei an der Effektivität der Anwendung in der Routine interessiert: „Und die wird eigentlich ganz gut über Patient-Reported Outcomes, also über die Symptom-Monitorings, abgebildet“ (TR3, Absatz 22). Ein anderer Hersteller formuliert, dass man sich PRO-Daten anschauen, „um daraus einerseits Erkenntnisse für Produktverbesserungen ableiten zu können, aber auch, um eine Art Qualitätskontrolle machen zu können. Im Rahmen der Medizinproduktezertifizierung ist es [...] notwendig, die Sicherheit und auch die Qualität des Produkts laufend zu reevaluieren“ (TR8, Absatz 17).

Für die Forschung habe man bereits jetzt einen großen „Datenschatz“ angesammelt, so mehrere Hersteller direkt oder indirekt. Man sei bereit, diesen im Sinne eines höheren gesellschaftlichen Nutzens zu teilen. Schließlich seien die Nutzerinnen und Nutzer der DiGA Eigentümer der Daten. Wichtig seien jedoch die Rahmenbedingungen: Die Nutzerinnen und Nutzer müssten der pseudonymisierten oder anonymisierten Weitergabe von Daten zustimmen, der Aufwand dürfe nicht zu groß sein und die Auswertungszwecke müssten vorab klar definiert sein. Einer der Hersteller wünscht sich einen „einheitlichen Datenpool für Gesundheitsdaten“, initiiert von der Europäischen Union (TR7, Absatz 18).

3.3 PROM als Teil der Evaluation von DiGA

Nachdem umfassend beleuchtet wurde, wie PROM von DiGA als Teil der Intervention eingesetzt werden, wird im Folgenden die Rolle von PROM für die Evaluation von DiGA in den Blick genommen. Wie wird die Erhebung von PRO in diesem Kontext heute eingesetzt? Und welche Einsatzszenarien sind – aus Perspektive der Hersteller – künftig denkbar?

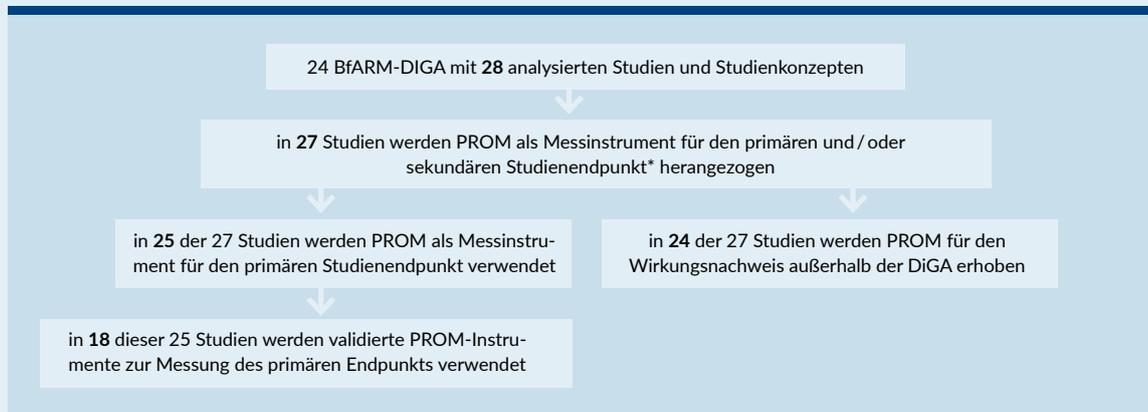
3.3.1 PROM für den Wirksamkeitsnachweis

Für den Status quo lässt sich erstens konstatieren, dass PROM wie beschrieben (siehe Kapitel 3.2.7) von einigen DiGA als Instrument für das Qualitätsmanagement der Anwendung eingesetzt werden. Zweitens, dass sie bereits selbstverständlicher Bestandteil des Wirksamkeitsnachweises im Rahmen der Prüfung der kollektiven Erstattungsfähigkeit sind. Hier sind die Ergebnisse der quantitativen Analyse eindeutig: In 25 der analysierten Studien werden PROM zur Messung des primären Studienendpunkts herangezogen (Bestätigung Hypothese H7). In 18 dieser Studien werden validierte PROM-Instrumente verwendet (Bestätigung Hypothese H7a, siehe Abbildung 12).

Erklärbar ist der häufige Einsatz von PROM-Instrumenten im Rahmen des Wirksamkeitsnachweises dadurch, dass DiGA entsprechend ihres Ansatzes häufig medizinische Endpunkte fokussieren, die eher mit PROM als mit klinischen Daten zu erfassen sind; zum Beispiel psychischer Stress, Fatigue-Symptomatik oder Migränetage pro Monat.

Obwohl viele DiGA entsprechende PROM auch als Teil ihrer Intervention verwenden, werden für die Evaluation zumeist keine Daten aus dem Realbetrieb eingesetzt: In 24 der 27 Studien, in denen PROM zur Messung des primären und/oder eines sekundären Studienendpunkts genutzt werden, werden separate Daten erhoben. Die Hersteller erklären das überwiegend methodisch. So benötigt man etwa in kontrollierten Studien

ABBILDUNG 12: PROM als Messinstrument für den DiGA-Wirksamkeitsnachweis



* Studienendpunkte sind Outcome-Parameter, an denen die Wirksamkeit der Maßnahmen im Hinblick auf das Studienziel eindeutig erkannt werden kann. Als primärer Endpunkt wird das Hauptziel der Studie bezeichnet, die Nebenziele sind die sekundären Endpunkte (BfARM 2022; Wirtz 2021).

Analysezeitraum: Nov. – Dez. 2021

Quelle: Eigene Darstellung

| BertelsmannStiftung

Kontrollgruppen in einem vergleichbaren Erhebungssetting. Zudem sei die Datenqualität im Studienkontext höher, zum Beispiel aufgrund der geringeren Drop-out-Rate.

Ein Hersteller erkennt zudem eine in der Fachöffentlichkeit noch vorherrschende Skepsis gegenüber sogenannten Real-World-Data-Ansätzen: „Der Standard, der [...] am höchsten wertgeschätzt und akzeptiert wird, sind randomisiert-kontrollierte Studien, die extern gemessen werden“ (TR5, Absatz 11).

3.3.2 Perspektive Qualitätssicherung DiGA

Daten aus dem Realbetrieb, so deutet es ein weiterer Hersteller an, könnten perspektivisch stattdessen für die systemseitige Qualitätssicherung verwendet werden – für eine regelmäßige Überprüfung der Outcomes und in der Folge eine leistungsabhängige Vergütung („Pay for Performance“): „Was mich interessieren würde, ist: Wie performen denn die Anwendungen in der Routine? Und dafür wären Patient-Reported Outcomes natürlich optimal“ (TR3, Absatz 38). Es gehe um ein standardisiertes Reporting von wichtigen PRO: „Das wäre noch so ein Punkt, der mir sehr wichtig wäre, zu einem einheitlichen Reporting zu kommen, um wirklich [...] eine Vergleichbarkeit auch herzustellen“ (TR3, Absatz 68).

Gefragt nach der Bereitschaft, PRO-Daten – ggf. kombiniert mit klinischen Daten – aus dem Routinebetrieb für Pay-for-Performance-Modelle oder für Qualitätstransparenz zu DiGA zur Verfügung zu stellen, äußert sich die Mehrzahl der Hersteller grundsätzlich aufgeschlossen. Einer formuliert: „Also ich habe eine ganz klare Meinung, dass digitale Medizin auch digitale und innovative Bezahlungsmodelle beinhalten sollte. Also große Chance. [...] Wir haben das auf der Agenda, wir wollen das eigentlich auch so machen. Aber das ist noch nicht in den Köpfen“ (TR7, Absatz 10). Ein anderer sagt: „Grundsätzlich spricht da im Großen und Ganzen nichts dagegen, weil unser Ziel [...] ist es, Gesundheitsversorgung zu verbessern und vor allem den medizinischen Nutzen zu beweisen und zu erreichen. Und daran sollten wir uns auch messen lassen“ (TR8, Absatz 65). Oder: „Weil wir nur mit

der Transparenz das auch schaffen können, dass diese Apps und diese Anwendungen auch Akzeptanz finden auf dem Markt“ (TR10, Absatz 25).

Einzelne Hersteller äußern sich jedoch skeptisch ob der Realisierbarkeit solcher Modelle. Und insgesamt formulieren die Befragten einige Anforderungen und Herausforderungen: die notwendige Standardisierung der Kriterien, Instrumente und Verfahren, die Risikoadjustierung für den Vergleich sowie die Sicherung vor Manipulationen der Daten: „Das große Problem, das ich sehe, ist, dass es sich natürlich beliebig verzerren oder steuern lässt. Sodass das aus meiner Sicht eine sehr riskante Sache ist“ (TR1, Absatz 45).



Zudem wurde die Notwendigkeit der Klärung prozessualer und struktureller Fragen angesprochen, wie die der Governance und des Datenmanagements: Wer bestimmt, wer darf mitsprechen, wie werden Daten übermittelt, gehalten und ausgewertet? Auch benötigt es eine grundsätzliche Bereitschaft seitens der Kostenträger: „Denn du brauchst auch einen Kostenträger, der die Philosophie mitträgt und Lust hat, solch ein Modell zu entwickeln. PROM fordern ist das eine, PROM auch umsetzen, ist das andere“ (TR6, Absatz 19).

Ein Hersteller betont überdies die Notwendigkeit, im Rahmen einer leistungsorientierten Vergütung zunächst die Adhärenz, also die Nutzungstreue bei DiGA, zu fokussieren – hier läge die aktuelle Herausforderung für digitale Anwendungen –, dann die Qualität in den Blick zu nehmen: „Und lass uns doch einmal Schritt für Schritt das System besser machen. Die Therapietreue ist sehr günstig messbar, relativ revisionssicher, würde ich sagen. Damit können wir schon so viel Potenzial heben und die Welt besser machen, dass das andere danach kommt“ (TR6, Absatz 11).

3.4 Entwicklungsperspektiven

Was sind neben der Nutzung von PRO-Daten für die einzelne Intervention sowie für die Evaluation der jeweiligen DiGA die relevanten Entwicklungsperspektiven mit Blick auf den gesamten Markt? Abgeleitet aus den Einblicken der quantitativen Analyse wurden von den Verfassern dieses Berichts in den Interviews drei Aspekte adressiert und mit den Herstellern erörtert:

- » die Notwendigkeit der Etablierung von (Daten)Plattformen vor dem Hintergrund von möglichen Mehrfach- und Doppelerhebungen,
- » die Rolle der elektronischen Patientenakte (ePA) in diesem Kontext sowie
- » das Verhältnis der DiGA-Hersteller zur Pharmaindustrie im Rahmen von DiGA und PROM.

3.4.1 Entwicklung von Datenplattformen

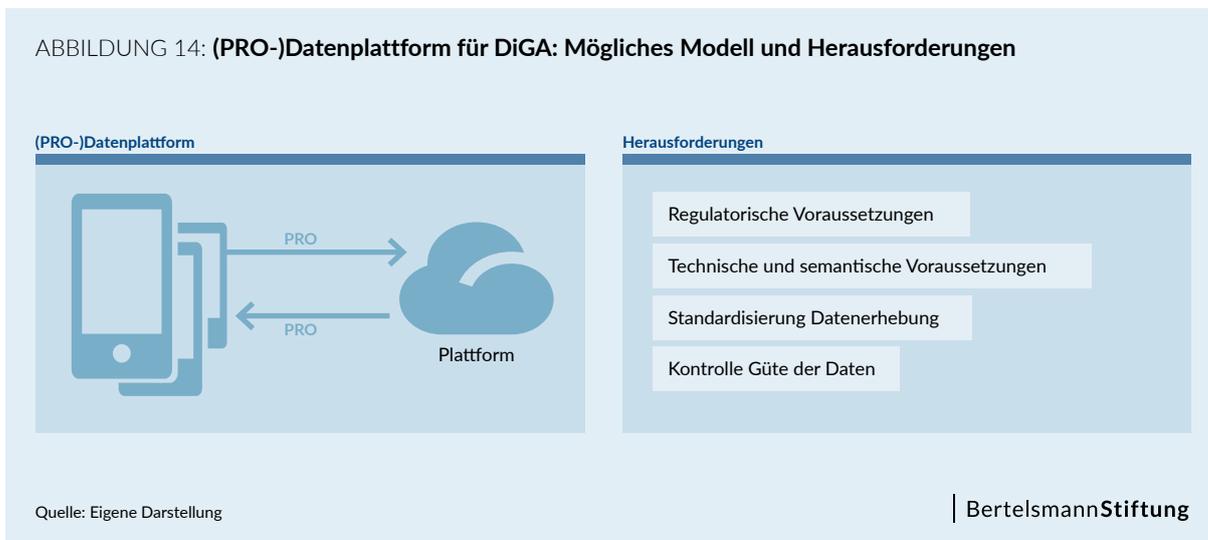
Zum möglichen Problem von Mehrfach- und Doppelerhebungen wurde in den Interviews folgender Fall konstruiert: Eine Patientin nutzt eine DiGA wegen ihres Bluthochdrucks, eine wegen ihres Diabetes und eine wegen ihrer Rückenschmerzen. Und diese Patientin wird von allen DiGA täglich nach ihrem Wohlbefinden gefragt.

Während ein Hersteller hierin kein Problem sah, da durch DiGA keine grundsätzliche neue Situation zum Beispiel im Vergleich zum Kontext Arzneimittel entstehe, benannten einige andere die Mehrfach- und Doppelerhebung als existierendes Problemfeld – für die Patientinnen und Patienten genauso wie für die Hersteller selbst (teilweise Bestätigung H10). Ein Hersteller sagt: „Es hat keiner Lust darauf, fünfmal den gleichen Fragebogen auszufüllen. Das ist ja das, wo man sich jetzt schon manchmal darüber ärgert, wenn man [...] zum Arzt geht und [...] zum hundertsten Mal da die Geschichte erzählen muss“ (TR10, Absatz 39). Ein anderer Hersteller sieht ein ausgeprägtes Problem darin, dass viele chronisch kranke Patientinnen und Patienten neben der DiGA weitere Hard- und Software für Messungen benötigten: „Und der bräuchte fünf Coaching-Apps und dann noch verschiedene Sensoren, die von drei Herstellern kommen. Da bräuchte der acht Apps, um das zu bedienen. Das geht natürlich nicht. Und das ist auch genau das Problem der Hersteller. Also der eigentlichen Hardware- und Technologiehersteller. Aber auch das Problem vieler App-Provider. Dass man da jetzt wieder monolithische Silos aufbaut. Und komplett ignoriert, dass die Patienten eigentlich mehrere Erkrankungen haben“ (TR7, Absatz 20).

Unter den befragten Herstellern wird die daraus entstehende Ableitung, Datenplattformen zu kreieren, mehrheitlich geteilt. Einige könnten sich vorstellen, selbst als Plattform zu fungieren, das heißt mehrere relevante Indikationsbereiche abzudecken. Andere wären grundsätzlich offen dafür, in einem übergreifenden Plattformmodell ihre Daten zu teilen. Bei diesem Modell würden die DiGA-Hersteller PRO-Daten (und klinische Daten) in die übergreifende Plattform einspielen, dafür im Gegenzug auf Daten anderer Hersteller zu den betreffenden Patienten zurückgreifen.

Die Aufgeschlossenheit für das Datenteilen begründen die Hersteller zum einen damit, dass nicht die Daten den Kernwert ihrer Anwendung ausmachen, sondern die Algorithmen und der medizinische Ansatz; zum anderen mit dem eigenen Benefit, auf eine größere Datengrundlage zugreifen zu können. Wenn man bestimmte grundlegende Daten erhalte, könne man selbst gezielter nachfragen. Ein Hersteller formuliert: „Aus Wettbewerbssicht sind wir als Hersteller sehr dankbar über Daten, die wir automatisch beziehen können. Und wir sehen auch nicht die Daten an sich als den Value Adder, den wir bieten, weil wir [...] basierend auf den erhaltenen Daten vom Patienten [...] das bestmögliche und personalisierte Coaching [...] machen möchten“ (TR4, Absatz 35). Ein anderer Hersteller sagt: „Für uns wäre es total sinnvoll, wenn wir mehr Datenpunkte hätten und die Patienten nicht fragen müssten. [...] Irgendwo im System stehen die Daten ja schon. Und da könnten wir ja viel besser darauf eingehen, auch auf Komorbiditäten“ (TR5, Absatz 17).

ABBILDUNG 14: (PRO-)Datenplattform für DiGA: Mögliches Modell und Herausforderungen



Viele Hersteller zweifeln jedoch an der – kurzfristigen – Realisierbarkeit eines solchen Modells. Hierzu müssten die technischen und semantischen sowie regulatorischen Voraussetzungen geklärt werden und es bräuchte eine Standardisierung der Datenerhebung sowie eine entsprechende Kontrolle der Güte der erhobenen Daten (Abbildung 14). Ein Hersteller formuliert den Anspruch, einen solchen Datenaustausch der Hersteller untereinander ohne Einbeziehung Dritter zu organisieren (TR6, Absatz 43).

3.4.2 Rolle der elektronischen Patientenakte

Eigentlich müsste nach Auffassung einiger Hersteller die elektronische Patientenakte (ePA) als „System-Projekt“ genau als eine solche Plattform fungieren. Denn nach dem Willen des Gesetzgebers soll die ePA – vereinfacht ausgedrückt – die Daten zu einer Patientin oder einem Patienten sammeln und sie so für eine abgestimmte Behandlung verfügbar machen. Entsprechend sind jene DiGA-Hersteller, die eine kollektive Erstattung anstreben, im Rahmen des Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetzes (DVG) verpflichtet worden, ab 2023 Interoperabilität zur ePA herzustellen (Ludewig et al. 2021: 1201). Bislang ist damit der Weg von Daten aus der DiGA in die ePA geregelt, also das „Schreiben“ von Daten; das im vorherigen Kapitel 3.4.1 beschriebene Modell wäre auch mit dem „Lesen“ von Daten durch DiGA-Hersteller verbunden.

Die Mehrzahl der Hersteller sieht in der ePA einen sinnvollen Ansatz, einige jedoch zweifeln vor dem Hintergrund des aktuellen Umsetzungsstands und der fachöffentlichen Diskussion an ihrer nutzenstiftenden Etablierung in der Fläche – zumindest kurzfristig. Die folgenden Zitate aus den Interviews verdeutlichen die Perspektive der Hersteller:

„Also ich glaube, dass [die ePA, Anm. d. Verf.] aus Patientensicht vieles vereinfacht. Das ist letztendlich der gesamte Alltag. Diese Akte begleitet ja deine Patienten, egal was passiert. Egal ob ich zum Hausarzt gehe oder in eine Spezialklinik muss, die Patientenakte wandert ja dann mit. Das finde ich eine sensationelle Entwicklung“ (TR2, Absatz 44).

„Wie gesagt, ich fände [die ePA, Anm. d. Verf.] ganz großartig, bin aber da, was die Umsetzbarkeit angeht, noch zurückhaltend. Und ich würde jetzt nicht unser Geschäftsmodell auf die Integration dorthin auslegen“ (TR3, Absatz 42).

„Die Idee halte ich für sehr gut. In anderen Ländern arbeiten wir an Projekten in dieser Richtung, wo das sinnvoll gedacht wurde. In Deutschland müssen wir es einfach akzeptieren. Wir dulden es. Es ist Gesetz. Wir machen das, was vorgeschrieben ist, und gut ist es. Sinn wird das nicht machen“ (TR1, Absatz 63).

3.4.3 Verhältnis zur Pharmaindustrie

Ein weiterer Aspekt, der in den Herstellerinterviews zur Sprache kam, war das Verhältnis der DiGA-Hersteller zur Pharmaindustrie. Weil in der quantitativen Analyse sichtbar wurde, dass einige DiGA explizit mit der Pharmaindustrie zusammenarbeiten und etwa PRO-Daten für die Evaluation der Wirkung von Arzneimitteln erheben, wurde von den Verfassern dieses Berichts gezielt danach gefragt. Die Antworten zeigen, dass ein mögliches Ökosystem aus Pharmaindustrie, DiGA und PROM ein relevantes Feld für weitere Forschung wäre. Folgende Schlaglichter können auf Basis dieser Analyse bereits geworfen werden:

- » DiGA-Hersteller schließen gezielte Kooperationen mit der Pharmaindustrie in der Mehrzahl nicht grundsätzlich aus – bedeutend für die Hersteller sind die Rahmenbedingungen. Einzelne befinden sich bereits in entsprechenden Partnerschaften.
- » Im Kontext des Angebots digitaler Anwendungen sehen die befragten Hersteller in der Mehrzahl aktuell noch keine größere Wettbewerbssituation mit der Pharmaindustrie, beobachten aber die Entwicklungen.
- » Einzelne DiGA-Hersteller suchen Kooperationen mit der Pharmaindustrie gezielt für den Kontext Vertrieb in Arztpraxen und Kliniken – wiederum andere schließen solche Partnerschaften mit Blick auf eine mögliche negative Anmutung aus.

4 DiGA und PROM: Potenziale für die Qualitätssteuerung

In diesem Kapitel werden zunächst die Potenziale von PROM im Kontext von DiGA vorgestellt. Anschließend wird eine übergeordnete Einschätzung zu den Erfolgsaussichten einer langfristigen Etablierung der Technologie DiGA getroffen. Schließlich muss für eine Gesamtbewertung der Potenziale der größere Rahmen in den Blick genommen werden. Pointiert: Die Potenziale von PROM im Kontext von DiGA können nur erschlossen werden, wenn DiGA selbst reüssieren und zum selbstverständlichen Teil der Gesundheitsversorgung werden.

4.1 Potenziale von PROM im Kontext von DiGA

In der Marktanalyse wurden die Chancen deutlich, die mit einem systematischen Einsatz von PROM im Kontext von DiGA verbunden wären – aber auch Barrieren, die auf dem Weg zu einem nutzenstiftenden Einsatz in den Routinen des Gesundheitswesens zu überwinden sind. Abgeleitet aus den Analyseergebnissen können fünf grundsätzliche Potenziale identifiziert werden – drei beziehen sich auf die Qualitätssteuerung von DiGA selbst, zwei auf die übergeordnete Etablierung von PROM im Gesundheitswesen.

In Tabelle 6 werden die Potenziale weiter ausgeführt, einer Nutzungszwecke von PROM (Abbildung 1) zugeordnet und mit einer Potenzialeinschätzung versehen. Die jeweiligen Einschätzungen werden im Weiteren expliziert.

TABELLE 6: Potenziale von PROM im Kontext von DiGA mit qualitativer Einschätzung

Ebene Nutzungszweck	Potenziale	Einschätzung Potenzial	Einschätzung Barrieren
Mikroebene: Arzt und Patient	1 Therapie mit PROM in DiGA: PROM als Instrument für eine erfolgreiche Therapiesteuerung mit geeigneten DiGA	●●●●●	●●●●●
Mesoebene: Anbieter und Hersteller	2 DiGA-Qualitätsmanagement mit PROM: PROM als Instrument für das Qualitätsmanagement von DiGA und DiGA-Versorgungslösungen	●●●●●	●●●●●
Makroebene: Politik und Selbstverwaltung	3 DiGA-Qualitätssicherung mit PROM: PROM als Instrument für die Qualitätssicherung von DiGA	●●●●●	●●●●●
	4 DiGA als Systeminstrument zur PROM-Erhebung: DiGA als Erhebungsinstrument für PROM zur Nutzung auf Systemebene	●●●●●	●●●●●
	5 DiGA-PROM-Champions als Hebel: DiGA als gute Beispiele für einen nutzenstiftenden Einsatz von PROM in der Gesundheitsversorgung	●●●●●	●●●●●

Quelle: Eigene Darstellung

BertelsmannStiftung

Die Punktwerte in der Tabelle erheben keinen Anspruch auf Allgemeingültigkeit. Sie wurden von den Verfassern dieses Berichts und dem Projektteam der Bertelsmann Stiftung auf einem gemeinsamen Digitalworkshop als Experteneinschätzung zur schnellen und einfachen Orientierung für die Rezipientinnen und Rezipienten entwickelt.

4.1.1 Potenzial 1: Therapie mit PROM in DiGA

Die Marktanalyse hat gezeigt, dass mit einem gezielten Einsatz von PROM als Teil der Intervention von DiGA umfassende Möglichkeiten zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung (mit DiGA) verbunden sind. PROM bieten, so schildern es die Hersteller in den Interviews, ein solides Fundament für die Therapiesteuerung durch und mit DiGA. Pointiert formuliert: DiGA sind Werkzeuge für Patientinnen und Patienten – entsprechend sind sie Werkzeuge für PROM. Derzeit ist allerdings unklar, wie solide das Fundament tatsächlich ist. Um das Potenzial der Therapie mit PROM in DiGA zu heben, müssten PROM und auch DiGA deutlich systematischer eingesetzt werden als bislang.

Noch ist die Verwendung von PROM durch DiGA anscheinend nicht im Fokus der fachöffentlichen Debatte, noch gibt es nach Beobachtung der Verfasser dieses Berichts keinen umfassenderen fachlich-strategischen Austausch zum Thema. Die Hersteller finden jeweils ihre eigenen Wege des Umgangs.

Eine zentrale Herausforderung für die Ausschöpfung des Potenzials der Therapie mit PROM in DiGA liegt in der Verwendung geeigneter Befragungsinstrumente (siehe Kapitel 3.2.4). Eine mittelfristig zu lösende Aufgabe ist die Entwicklung und Etablierung einer Plattform für einen nutzenstiftenden Datenaustausch (siehe Kapitel 3.4.1). Hier scheint die ePA das adäquate Instrument, auch wenn es aktuell Zweifel an einer erfolgreichen Etablierung gibt.

Die ePA als Vernetzungsinstrument wäre ebenfalls grundsätzlich in der Lage, die noch fehlende systematische Ankopplung von DiGA an den Versorgungsalltag in Praxen und Kliniken herzustellen. In dieser noch nicht existierenden Anbindung ist sicherlich aktuell die größte Barriere in diesem Kontext zu sehen – für die Effekte von DiGA im Allgemeinen und für die Nutzung von PROM in der Therapiesteuerung durch die DiGA im Speziellen.

Eine besondere Chance mit Blick auf die Gestaltung von integrativen Versorgungslösungen (mit PROM im Kontext von DiGA) liegt – so lässt sich auf Basis der Eindrücke aus der Analyse konstatieren – in der Entwicklung von DiGA-Ansätzen aus der Versorgungspraxis heraus. Denn das liegt auf der Hand: Wenn Kliniken oder größere Verbünde von Versorgern direkt in die Gestaltung eines Ansatzes eingebunden sind, ist es deutlich wahrscheinlicher, dass die erhobenen Daten adäquat auf die Therapiesteuerung einzahlen und im Versorgungsalltag genutzt werden.

4.1.2 Potenzial 2: DiGA-Qualitätsmanagement mit PROM

Kapitel 3.2.7 hat gezeigt, dass einige DiGA bereits PRO-Daten für das Qualitätsmanagement ihrer Anwendung einsetzen. Dies könnte künftig systematisch ausgebaut werden – im Sinne einer Intensivierung der Patientenzentrierung von DiGA und langfristig im Sinne der Versorgungsqualität. Hersteller könnten sich dabei übergreifend zusammenschließen und durch (nicht öffentliche) Benchmarkings voneinander lernen. Vorbild für DiGA-Her-

steller könnten dabei entsprechende Initiativen aus dem Bereich der stationären Versorgung sein.⁴ Fachliche Aufgaben zu Beginn und während solcher (Pilot)Projekte lägen unter anderem in der Standardisierung von Erhebungen und in der Risikoadjustierung für den Vergleich von Anwendungen.

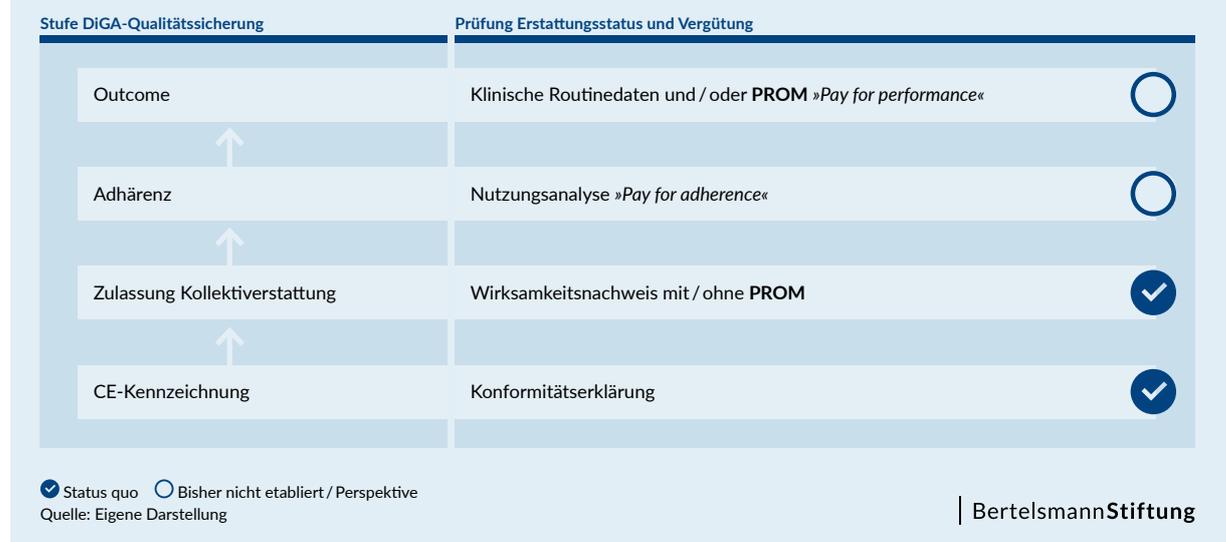
4.1.3 Potenzial 3: DiGA-Qualitätssicherung mit PROM

Dass das Gesundheitssystem PROM (kombiniert mit klinischen Daten) gezielt nutzen könnte, um die Qualität von DiGA zu sichern bzw. zu steuern, ist in Kapitel 3.3.2 als Perspektive – samt Herausforderungen – beschrieben.

Schon heute werden PRO-Daten für den Wirksamkeitsnachweis einer DiGA im Rahmen der Prüfung ihrer kollektiven Erstattungsfähigkeit regelhaft in Studien eingesetzt. Künftig könnten demnach Daten, die im Realbetrieb erhoben werden, für eine kontinuierliche Überprüfung der Outcomes von DiGA herangezogen werden. Hiervon könnte zum Beispiel die Vergütung abhängig gemacht werden („Pay for Performance“); zudem könnte mit den Daten Qualitätstransparenz zu DiGA geschaffen werden.

Abbildung 15 zeigt ein Szenario, wie auf dieser Basis die Qualitätssteuerung von DiGA in der kollektiven Erstattung erfolgen könnte; ähnliche Logiken sind in Selektivvertragsmodellen denkbar. Die Zugangshürde in den Markt wäre – wie aktuell – weiterhin vergleichsweise gering, die Philosophie des „Fast Track“ (Ludewig et al. 2021: 1201) bliebe erhalten. Jedoch könnten die (mit PROM gemessenen) Outcomes regelmäßig für eine Prüfung des Erstattungsstatus oder für Vergütungsvereinbarungen herangezogen werden. Vor der Outcome-Messung stünde der Nachweis der Adhärenz, also die Therapietreue der Nutzerinnen und Nutzer der DiGA – ein Thema, das für DiGA besonders virulent ist (siehe Kapitel 3.3.2). Das Szenario dient hier als Denkanstoß; es bedarf einer gezielten Aufbereitung im Anschluss.

ABBILDUNG 15: Szenario: Qualitätssteuerung von DiGA im Rahmen der kollektiven Erstattungsfähigkeit



4 „Initiative Qualitätsmedizin (IQM)“ unter <https://www.initiative-qualitaetsmedizin.de/projekte-kampagnen> (Download 16.12.2021).

4.1.4 Potenzial 4: DiGA als Systeminstrument zur PROM-Erhebung

Ein Gesundheitssystem, das systematisch auf PROM als übergeordnetes Qualitätssteuerungsinstrument setzen möchte, steht zwangsläufig vor der Frage, wie es dies umsetzt. Pointiert: Will es selbst als „System“ – als Selbstverwaltung – Daten erheben, wie das aktuell für die Versorgung über das IQTIG organisiert wird? Oder wie es künftig rein hypothetisch etwa mit den Krankenkassen-Apps zur ePA denkbar wäre. Oder will es auf den „Markt“ setzen, also auf Daten, die im Rahmen von therapeutischen Interventionen oder dem Qualitätsmanagement der Anbieter ohnehin erhoben werden? Derzeit sind DiGA – wie beschrieben – nicht in wesentlichem Maße in den Versorgungsalltag eingebunden; ihre Marktdurchdringung ist noch äußerst gering. Als eine Ausnahme betrachten könnte man diejenigen Anwendungen, die im Rahmen von klinischen Studien von Pharmaunternehmen zur PRO-Erhebung zum Einsatz kommen. Hierbei handelt es sich im Prinzip bereits um einen systemischen, wenn auch nach außen hin wenig sichtbaren, Anwendungskontext. Insgesamt jedoch dürften DiGA aktuell noch kein probater Hebel für die Erhebung und Nutzung von PRO für die Qualitätssteuerung der Gesundheitsversorgung im Ganzen sein.

Aber: DiGA, das hat diese Analyse gezeigt, sind eine äußerst geeignete Technologie für PROM. Sie bieten direkten und alltäglichen Zugang zu Patientinnen und Patienten, sie erheben PRO im jeweils richtigen Kontext, Fragebögen können über intelligente Algorithmen oder angebundene Gesundheitsfachkräfte gezielt und situationsspezifisch ausgespielt werden.

Und sollten DiGA perspektivisch regelhaft Teil größerer Versorgungslösungen sein – dies könnte mittelfristig etwa im Rahmen von Disease-Management-Programmen (DMP) der Fall sein – läge es natürlich auf der Hand, PRO (und klinische Daten) über DiGA nicht nur für die Intervention, sondern auch für die Qualitätssteuerung des Versorgungsgeschehens zu erheben und zu nutzen. Angemerkt sei, dass ein solches Szenario natürlich abhängig vom politischen Willen und methodisch, prozessual wie strukturell voraussetzungsreich wäre.

4.1.5 Potenzial 5: DiGA-PROM-Champions

Potenzial 5 befindet sich auf einer anderen Ebene als die vier vorherigen Potenziale. Es zielt darauf ab, gute Beispiele aus dem DiGA-PROM-Kontext als kommunikativen Hebel für eine übergreifende Etablierung von PROM in den Routinen des deutschen Gesundheitswesens zu nutzen. Denn auch wenn PROM im Kontext von DiGA noch nicht übergreifend-systematisch eingesetzt werden, wurden in dieser Untersuchung einige gute Beispiele für den Einsatz von PROM in der Gesundheitsversorgung identifiziert. DiGA-Hersteller bzw. die bereits etablierten DiGA-Versorgungslösungen sind hier weiter als viele „klassische“ Versorger. Dieser Vorreiterstatus und die damit verbundenen Personen können gezielt genutzt werden, um „Werbung“ für die „gute Sache PROM“ zu machen.

4.2 Einschätzungen zur Etablierung von DiGA

Mit einem gezielten Einsatz von PROM im Kontext von DiGA sind also verschiedene Potenziale verbunden. Doch wie wahrscheinlich ist es, dass DiGA als Technologie an sich reüssieren? Eine umfassende Beleuchtung dieser Frage bräuchte eine eigene Untersuchung – und auch diese könnte ausschließlich Szenarien entwickeln. Mit den folgenden Ausführungen soll dennoch ein kurzes Schlaglicht geworfen werden, um eine Interpretation der Ergebnisse dieser Analyse in einem größeren Kontext zu ermöglichen:

Der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2021: 145) konstatiert in seinem Gutachten „Digitalisierung für Gesundheit“ 2021: „Ungeachtet ihrer Nutzenpotenziale sind Gesundheits-Apps in Deutschland noch nicht im Versorgungsgeschehen und im Alltag der Bürgerinnen und Bürger angekommen.“

Zudem werden sogenannte „Apps auf Rezept“ derzeit noch nicht in maßgeblichem Umfang verordnet; zahlreiche Umfragen zeigen, dass Ärztinnen und Ärzte noch nicht ausreichend über DiGA aufgeklärt sind (McKinsey & Company, Richter und Silberzahn 2021).

Jedoch gilt die Einführung von DiGA als Leistungsbereich der gesetzlichen Krankenversicherung grundsätzlich als politisches Erfolgsmodell, das international breite Anerkennung erfährt. DiGA sind Wegbereiter für die Klärung vieler Fragen im größeren Kontext der Digitalisierung im Gesundheitswesen. Noch steht das deutsche Gesundheitswesen im Bereich der Digitalisierung am Beginn einer Entwicklung.

Wie erfolgreich sich DiGA weiterentwickeln, dürfte insbesondere von zwei Faktoren abhängig sein:

- » vom politischen Willen in der aktuellen Legislaturperiode und der daraus folgenden regulatorischen Rahmensetzungen sowie
- » von der Innovationskraft, die von DiGA-Herstellern sowie aus dem Versorgungssystem entwickelt wird, und dem entsprechenden Nachweis des Nutzens.

5 Handlungsempfehlungen

Um die Potenziale von PROM im Kontext von DiGA für die Qualitätssteuerung im Gesundheitswesen zu heben, müssen Grundlagen geschaffen und existierende Barrieren überwunden werden. Die folgenden Handlungsempfehlungen sind abgeleitet aus der Markt- und Potenzialanalyse und beziehen sich auf den Kontext der Untersuchung. Sie basieren auf den fünf in Kapitel 4.1 herausgearbeiteten Potenzialen.

Von übergeordneter Bedeutung für einen nutzenstiftenden Einsatz von PROM im Kontext von DiGA ist – wie mehrfach angeklungen – naturgemäß das Reüssieren von DiGA als Technologie an sich und die damit verbundene Notwendigkeit der Integration in den Versorgungsalltag. Zudem hängt der Erfolg von PROM im Kontext von DiGA eng mit dem Erfolg der ePA zusammen. Letztlich braucht es übergeordnete Szenarien und Strategien, wie die digitale Versorgung künftig ausgestaltet sein könnte – und wie die verschiedenen Technologien im Sinne einer Behandlungsmanagement-Plattform interagieren. Dazu können und sollen hier keine Empfehlungen gegeben werden; das würde den Rahmen der Untersuchung sprengen. Ansätze finden sich jedoch in den vorherigen Kapiteln. Zudem kann konstatiert werden, dass eine erfolgreiche Etablierung von PROM in den Routinen des deutschen Gesundheitswesens positiv zur Etablierung beider Technologien, DiGA und ePA, beitragen kann – und umgekehrt.

Die Handlungsempfehlungen lassen sich in vier Felder ordnen und bauen im Sinne eines idealtypischen Handlungsplans aufeinander auf.

- » **Handlungsfeld 1:** PROM im Kontext von DiGA zum Thema machen
- » **Handlungsfeld 2:** Methodische Grundlagen schaffen
- » **Handlungsfeld 3:** Prozesse und Strukturen für systematischen PROM-Einsatz erproben
- » **Handlungsfeld 4:** Systematischen PROM-Einsatz etablieren und regulatorische Rahmenbedingungen schaffen

In Tabelle 7 sind konkretere Handlungsempfehlungen für die einzelnen Felder aufgeführt sowie die Akteurinnen und Akteure, an die sich diese Empfehlungen richten. Grundsätzlich denkbar und mit Blick auf die Handhabbarkeit empfehlenswert ist es, die Aktivitäten in den Handlungsfeldern 1 bis 3 zunächst auf DiGA aus bestimmten Fachgebieten zu fokussieren – auf solche, bei denen die Nutzung von PROM im Kontext von DiGA bereits breiter etabliert ist. Die Ausführungen in Kapitel 3 liefern wichtige Hinweise, welche Fragestellungen im Rahmen der empfohlenen Erprobungsprojekte in Handlungsfeld 3 von Belang sein könnten.

TABELLE 7: Handlungsfelder und zugehörige Empfehlungen

Handlungsfelder	Empfehlungen	Akteurinnen / Akteure
PROM im Kontext von DiGA zum Thema machen	Agenda-Setting: Kommunikation zur Relevanz von PROM für DiGA	Fachwissenschaft, Hersteller, Herstellerverbände
	Peer-Learning: Intensivierung des Austauschs zwischen Herstellern zur Verwendung von PROM	Hersteller, Herstellerverbände
	Brücken bauen: Etablierung des Austauschs zwischen Herstellern und PROM-Fachwissenschaft	Hersteller, Herstellerverbände, Fachwissenschaft
Methodische Grundlagen schaffen	Entwicklung spezifischer Fragebögen zum Einsatz in DiGA	Einschlägige Fachgesellschaften, Hersteller, Herstellerverbände
	Entwicklung von Leitlinien für die Übertragung von PROM-Instrumenten in das DiGA-Setting	Hersteller, Herstellerverbände, Fachwissenschaft
	Erstellung von öffentlich zugänglichen Bibliotheken mit PROM-Instrumenten und Erläuterungen für die Anwendung	Hersteller, Herstellerverbände, Politik
Prozesse und Strukturen für systematischen PROM-Einsatz erproben	Durchführung von Erprobungsprojekten für die Etablierung einer Datenplattform (in Vorbereitung auf die Etablierung in der ePA)	Hersteller, Herstellerverbände, Politik
	Durchführung von Erprobungsprojekten für das DiGA-Qualitätsmanagement mit PROM	Hersteller, Herstellerverbände, Fachwissenschaft
	Durchführung von Erprobungsprojekten für die DiGA-Qualitätssicherung mit PROM	Hersteller, Herstellerverbände, Fachwissenschaft, gesetzliche Krankenkassen
	Erprobung von PROM im Kontext von DiGA im Rahmen von DMP-Projekten	Hersteller, gesetzliche Krankenkassen, Leistungserbringer, Fachgesellschaften
Systematischen PROM-Einsatz etablieren und regulatorische Rahmenbedingungen schaffen	Maßnahmen abhängig von vorheriger Erprobung	

Quelle: Eigene Darstellung

| BertelsmannStiftung

6 Anhang

6.1 Analyse Websites

TABELLE 8: Liste der in die Website-Analyse eingeschlossenen DiGA

Nr.	Name der DiGA	Hersteller	Medizinisches Fachgebiet*	Untersuchte Website
1	Ada - checke deine Gesundheit	Ada Health GmbH, Deutschland	Nicht spezifiziert	https://ada.com/de/app/
2	alley App für Patientinnen und Patienten	VBMC ValueBasedManagedCare GmbH, Deutschland	Chirurgie - Fachgebiet: Orthopädie und Unfallchirurgie	https://alley.de/
3	AMD - A Metamorphopsia Detector	App4eyes GmbH & Co. KG, Deutschland	Augenheilkunde	https://www.app4eyes.de/produkte/amd/
4	antibiotika.coach	doc.coach, Schweiz	Nicht spezifiziert	https://ab.coach/
5	BabyCare - Gesund & Schwanger	FBE Forschung Beratung Evaluation GmbH, Deutschland	Frauenheilkunde und Geburtshilfe	https://www.baby-care.de/service/apps/
6	Bauerfeind curafLOW	Bauerfeind AG, Deutschland	Innere Medizin - Fachgebiet: Nicht spezifiziert	https://apps.bauerfeind.com/curafLOW/
7	Bauerfeind Therapie App	Bauerfeind AG, Deutschland	Chirurgie - Fachgebiet: Orthopädie und Unfallchirurgie	https://apps.bauerfeind.com/therapie/de/
8	BlutdruckDaten	klier.net GmbH & Co. KG, Deutschland	Innere Medizin - Fachgebiet: Nicht spezifiziert	https://www.blutdruckdaten.de/
9	CANKADO PRO-React Onco	CANKADO Service GmbH, Deutschland	Innere Medizin - Fachgebiet: Hämatologie und Onkologie	https://diga.cankado.com/
10	Cara Care für Reizdarm	HiDoc Technologies GmbH, Deutschland	Innere Medizin - Fachgebiet: Gastroenterologie	https://cara.care/de/
11	CardioCoach	BNK Service GmbH, Deutschland	Innere Medizin - Fachgebiet: Kardiologie	https://www.bnk-cardiocoach.de/#/
12	CardioSecur Active	Personal MedSystems GmbH, Deutschland	Innere Medizin - Fachgebiet: Kardiologie	https://www.cardiosecur.com/
13	Caterna	Caterna Vision GmbH, Deutschland	Augenheilkunde	https://caterna.de/
14	CoachPTBS	Bundeswehrkrankenhaus Berlin, Deutschland	Psychiatrie und Psychotherapie	https://berlin.bwkrankenhaus.de/startseite/kliniken/psychiatrie-und-psychotherapie/coachptbs-app.html
15	CONTOUR®DIABETES App	Ascensia Diabetes Care Holdings AG, Schweiz	Innere Medizin - Fachgebiet: Endokrinologie und Diabetologie	https://www.diabetes.ascensia.de/produkte/contour-diabetes-app/
16	COVID-Guide	in4medicine AG, Schweiz	Innere Medizin - Fachgebiet: Nicht spezifiziert	https://covidguide.health/de/
17	cyclotest mySense NFP App	Uebe Medical GmbH, Deutschland	Frauenheilkunde und Geburtshilfe	https://www.cyclotest.de/produkt/cyclotest-mysense-basalthermometer/
18	DAK Kopfschmerz-Coach	Veovita Gesundheits GmbH, Deutschland	Nicht spezifiziert	https://dak-kopfschmerz-coach.de/
19	DE-RENA	Binacon GmbH, Deutschland	Psychosomatische Medizin und Psychotherapie	https://de-rena.de/

20	deprexis	GAIA AG, Deutschland	Psychiatrie und Psychotherapie	https://de.deprexis.com/
21	diafyf Guide: Spaß trotz Diabetes	pg40 Consulting Group GmbH, Deutschland	Innere Medizin – Fachgebiet: Endokrinologie und Diabetologie	https://www.diafyf.de/
22	DOCYET – dein Gesundheitslotse	DOCYET GmbH, Deutschland	Nicht spezifiziert	https://www.docyet.com/
23	DST – Demenz Screening Test	Dr. med. Sebastian Horn, Deutschland	Neurologie	https://demenz-test.com/
24	eCovery Therapie-App	eCovery GmbH, Deutschland	Chirurgie – Fachgebiet: Orthopädie und Unfallchirurgie	https://ecovery.de/
25	Elevida	GAIA AG, Deutschland	Neurologie	https://elevida.de/
26	Eliah	Eliah Semiotics UG (haftungsbeschränkt), Deutschland	Nicht spezifiziert	https://www.eliah.app/
27	Eloise	Sanvartis GmbH, Deutschland	Nicht spezifiziert	https://eloise-app.de/
28	ESYSTA	Emperra GmbH EHealth Technologies, Deutschland	Innere Medizin – Fachgebiet: Endokrinologie und Diabetologie	https://esysta-diabetes.com/
29	eyelevel coaching ADHS/OPP	eyelevel GmbH, Deutschland	Kinder- und Jugendmedizin	https://www.eyelevel.care/adhs/
30	FibriCheck – Herzrhythmusanalyse	Qompium nv, Belgien	Innere Medizin – Fachgebiet: Kardiologie	https://www.fibrichk.com/
31	Florio HAEMO	Florio GmbH, Deutschland	Innere Medizin – Fachgebiet: Hämatologie und Onkologie	https://florio-haemo.com/
32	FlowCyclo	BAYOOCARE GmbH, Deutschland	Frauenheilkunde und Geburtshilfe	https://www.bayoocare.com/flowcyclo/
33	geoHealthApp Covid19 Tracker	GeoHealthApp gGmbH, Deutschland	Nicht spezifiziert	https://www.geohealthapp.de/
34	Headache Hurts	Zentrum für Forschung und Diagnostik bei Implantaten, Entzündungen und Schmerzen (ZIES) gGmbH, Deutschland	Nicht spezifiziert	https://headache-hurts.de/headache
35	HeadApp/NEUROvitalis	HelferApp GmbH, Deutschland	Nicht spezifiziert	https://www.headapp.com/de/neurovitalis/
36	HelloBetter Stress und Burnout	GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings GmbH, Deutschland	Psychosomatische Medizin und Psychotherapie	https://helloworldbetter.de/online-kurse/burnout-stress/
37	Herodikos	Herodikos GmbH, Deutschland	Chirurgie – Fachgebiet: Orthopädie und Unfallchirurgie	https://www.herodikos.de/
38	iATROS – Das digitale Herzzentrum	iATROS GmbH, Deutschland	Innere Medizin – Fachgebiet: Kardiologie	https://www.i-atros.com/
39	iDIERS	iDIERS GmbH, Deutschland	Chirurgie – Fachgebiet: Orthopädie und Unfallchirurgie	https://idiers.de/
40	Invirto – Die Therapie gegen Angst	Sympatient GmbH, Deutschland	Psychiatrie und Psychotherapie	https://invirto.de/
41	Jacoti ListenApp	Jacoti BV, Belgien	Hals-Nasen-Ohrenheilkunde	https://jacoti.com/support/listenapp/
42	Kaia gegen Rückenschmerzen	kaia health software GmbH, Deutschland	Chirurgie – Fachgebiet: Orthopädie und Unfallchirurgie	https://kaiahealth.com/de/rueckenschmerzen/
43	Kalmeda	mynoise GmbH, Deutschland	Psychosomatische Medizin und Psychotherapie	https://www.kalmeda.de/tinnitus-app
44	Kata – Deine Inhalationshilfe	VisionHealth GmbH, Deutschland	Innere Medizin – Fachgebiet: Pneumologie	https://www.kata-inhalation.com/de/
45	Keleya	Keleya Digital-Health Solutions GmbH, Deutschland	Frauenheilkunde und Geburtshilfe	https://keleya.de/
46	Kenkou Stress Guide	Kenkou GmbH, Deutschland	Nicht spezifiziert	https://stress.guide/
47	Kopfschmerzwissen	Zentrum für Forschung und Diagnostik bei Implantaten, Entzündungen und Schmerzen (ZIES) gGmbH, Deutschland	Neurologie	https://kopfschmerzwissen.de/medien/#kopfschmerzwissen-app
48	Kranus Edera	Kranus Health, Deutschland	Urologie	https://www.kranus-health.de/
49	Lindera Mobilitätsanalyse per App	Lindera GmbH, Deutschland	Nicht spezifiziert	https://www.lindera.de/
50	Lio – Fußball: verletzungsfrei	MyLetics GmbH, Deutschland	Chirurgie – Fachgebiet: Orthopädie und Unfallchirurgie	https://www.football-l.io.com/

51	M-sense Migräne	Newsenselab GmbH, Deutschland	Neurologie	https://www.m-sense.de/
52	MacuFix	app4eyes GmbH & Co. KG, Deutschland	Augenheilkunde	https://app4eyes.de/produkte/macufix/
53	Manoa Coach für ein gesundes Leben	Pathmate Technologies AG, Schweiz	Innere Medizin – Fachgebiet: Nicht spezifiziert	https://manoa.app/
54	Mawendo	Mawendo GmbH, Deutschland	Chirurgie – Fachgebiet: Orthopädie und Unfallchirurgie	https://www.mawendo.com/
55	Mebix	Vision2B GmbH, Deutschland	Innere Medizin – Fachgebiet: Nicht spezifiziert	https://www.mebix.de/
56	medicalmotion	medicalmotion GmbH, Deutschland	Nicht spezifiziert	https://www.medicalmotion.com/de/
57	Mediktor	Teckel Medical S.L., Spanien	Nicht spezifiziert	https://www.mediktor.com/de
58	mediteo m+	Mediteo GmbH, Deutschland	Nicht spezifiziert	https://www.mediteo.com/de/mediteo-m/
59	Die Migräne-App	Schmerzlinik Kiel GmbH & Co KG, Deutschland	Neurologie	https://schmerzlinik.de/die-migraene-app/
60	Mika	Fosanis GmbH, Deutschland	Innere Medizin – Fachgebiet: Hämatologie und Onkologie	https://www.mitmika.de/
61	Mimi Health Hörtest	Mimi Health GmbH, Deutschland	Hals-Nasen-Ohrenheilkunde	https://mimi.health/mimi-health-hoertest
62	Mindable: Panik und Agoraphobie	Minadable Health GmbH, Deutschland	Psychosomatische Medizin und Psychotherapie	https://www.mindable.health/
63	Minddistrict	Minddistrict GmbH, Deutschland	Psychosomatische Medizin und Psychotherapie	https://www.minddistrict.com/de-de
64	MindDoc App	MindDoc Health GmbH, Deutschland	Psychiatrie und Psychotherapie	https://www.minddoc.de/app
65	Mineo	Temedica GmbH, Deutschland	Chirurgie – Fachgebiet: Orthopädie und Unfallchirurgie	https://www.mineo-health.com/
66	movival	movival GmbH, Deutschland	Innere Medizin – Fachgebiet: Hämatologie und Onkologie	https://movival.com/
67	MyCalimera	Gaia AG, Deutschland	Psychosomatische Medizin und Psychotherapie	https://www.mycalimera.de/
68	mylife APP	SINOVA GmbH & Co., Deutschland	Innere Medizin – Fachgebiet: Endokrinologie und Diabetologie	https://www.mylife-diabetescare.com/de-DE/produkte/therapiemanagement/mylife-digital.html
69	myNFP Mobile	Christian Maas, Deutschland	Frauenheilkunde und Geburtshilfe	https://www.mynfp.de/
70	myoncare	ONCARE GmbH, Deutschland	Nicht spezifiziert	https://www.myoncare.com/
71	mySugr Tagebuch	mySugr GmbH, Österreich	Innere Medizin – Fachgebiet: Endokrinologie und Diabetologie	https://www.mysugr.com/de/diabetes-app/
72	N1-Kopfschmerz	Curelator Inc., Großbritannien	Neurologie	https://n1-headache.com/
73	Neolexon Aphasie-App	Limedix GmbH, Deutschland	Neurologie	https://neolexon.de/patienten/aphasie-app/
74	Neolexon Artikulations-App	Neolexon UG, Deutschland	Kinder- und Jugendmedizin	https://neolexon.de/patienten/app-artikulationsstoerungen/
75	Nia – Die Neurodermitis Helferin	Nia Health GmbH, Deutschland	Haut- und Geschlechtskrankheiten	https://www.nia-health.de/
76	NichtraucherHelden-App	NichtraucherHelden GmbH, Deutschland	Psychosomatische Medizin und Psychotherapie	https://www.nichtraucherhelden.de/
77	Nola	MyLetics GmbH, Deutschland	Chirurgie – Fachgebiet: Orthopädie und Unfallchirurgie	https://www.health-nola.com/
78	Novego	IVPNetworks GmbH, Deutschland	Psychosomatische Medizin und Psychotherapie	https://www.novego.de/
79	Oviva Direkt für Adipositas	Oviva AG, Deutschland	Psychosomatische Medizin und Psychotherapie	https://oviva.com/de/de/oviva-direkt/
80	Ovy App	Ovy GmbH, Deutschland	Frauenheilkunde und Geburtshilfe	https://ovyapp.com/products/ovy-app
81	Partner Psychiatrie	WFB Digital UG, Deutschland	Psychiatrie und Psychotherapie	https://www.partner-psychiatrie.de/startseite

82	PatientConcept	NeuroSys GmbH, Deutschland	Nicht spezifiziert	https://neurosys.de/patientconcept/
83	Pelvintense	Vitruvo eHealth GmbH, Deutschland	Urologie	https://pelvintense.de/
84	Preventicus Heartbeats	PREVENTICUS GmbH, Deutschland	Innere Medizin – Fachgebiet: Kardiologie	https://www.preventicus.com/
85	Pro Herz	Procarement.proherz, Deutschland	Innere Medizin – Fachgebiet: Kardiologie	https://procarement.com/proherz/
86	QiTIME	QiLABS GmbH, Deutschland	Nicht spezifiziert	https://qilabs.world/qitime/
87	Rehappy	Rehappy GmbH, Deutschland	Neurologie	https://www.rehappy.de/
88	RheCORD	STAR Healthcare Management GmbH, Deutschland	Innere Medizin – Fachgebiet: Rheumatologie	https://www.rhecord.de/web/index.html
89	Routine Reha	Routine Health GmbH, Deutschland	Chirurgie – Fachgebiet: Orthopädie und Unfallchirurgie	https://routine.health/
90	SaniQ	Qurasoft GmbH, Deutschland	Innere Medizin – Fachgebiete: Kardiologie; Pneumologie	https://saniq.org/
91	Schwindel APP	SANA PRIME GmbH, Deutschland	Nicht spezifiziert	https://www.schwindel-app.de/
92	Selfapy	Selfapy GmbH, Deutschland	Psychosomatische Medizin und Psychotherapie	https://www.selfapy.com/
93	SiDiary Diabetes Management	SINOVO GmbH & Co. KG, Deutschland	Innere Medizin – Fachgebiet: Endokrinologie und Diabetologie	https://www.sidiary.de/diabetes-software-245.asp?IDSprache=1&activeBanner=1
94	sinCephalea	Perfood GmbH, Deutschland	Neurologie	https://sincephalea.de/
95	SkinVision-Hautkrebscheck	SkinVision B.V., Niederlande	Haut- und Geschlechtskrankheiten	https://www.skinvision.com/de/partners/ikk/
96	smart medication ITP	Rösch & Associated Information Engineering GmbH, Deutschland	Innere Medizin	https://itp.smart-medication.de/itp/index.cfm
97	somnio: Behandlung von Insomnie	Mementor DE GmbH, Deutschland	Psychosomatische Medizin und Psychotherapie	https://somnia.io/
98	Tät-Beckenbodentraining	Umeå universitet, Schweden	Urologie	https://xn--tt-via.nu/?page_id=694
99	Tidda Care	Zana Technologies GmbH, Deutschland	Innere Medizin – Fachgebiet: Kardiologie	http://tidda.care/
100	Tinnitracks Tinnitus-Therapie	Sonormed GmbH, Deutschland	Hals-Nasen-Ohrenheilkunde	http://www.tinnitracks.com/de
101	TinniTrain	InnoApp GbR, Deutschland	Hals-Nasen-Ohrenheilkunde	https://www.tonotopytraining.eu/Start/
102	Tino DTB	DTB Gesellschaft für digitale Therapiebegleitung mbH, Deutschland	Innere Medizin – Fachgebiet: Hämatologie und Onkologie	https://digitale-therapiebegleitung.de/
103	Uroletics-App	Rocketlane Medical Ventures GmbH, Deutschland	Urologie	https://www.uroletics.com/
104	Velibra	GAIA AG, Deutschland	Psychosomatische Medizin und Psychotherapie	https://de.velibra.com/
105	vimumCare	vimum GmbH, Deutschland	Frauenheilkunde und Geburtshilfe	https://www.vimumcare.com/
106	Vivira: Rücken, Knie und Hüfte	VivIRA Health Lab GmbH, Deutschland	Chirurgie – Fachgebiet: Orthopädie und Unfallchirurgie	https://www.vivira.com/
107	Vivy – Deine digitale Gesundheitsassistentin	Vivy GmbH, Deutschland	Nicht spezifiziert	https://www.vivy.com/de/startseite/
108	vorvida	GAIA AG, Deutschland	Psychosomatische Medizin und Psychotherapie	https://de.vorvida.com/
109	Whatsin my meds	vitalfunktion GmbH, Deutschland	Nicht spezifiziert	https://www.whatsinmy meds.de/
110	zanadio	aidhere GmbH, Deutschland	Innere Medizin – Fachgebiet Gastroenterologie	https://zanadio.de/

* bei den Fachgebietszuordnungen handelt es sich um Codierungen im Rahmen der Inhaltsanalyse

Analysezeitraum: 23.11.2021 bis 3.12.2021

Quelle: Eigene Darstellung

6.2 Analyse Studien und Studienkonzepte

TABELLE 9: Liste der in die Analyse der Studien und Studienkonzepte eingeschlossenen DiGA

Nr.	Name der DiGA	Name der Studie	DOI / Studien-ID
1	CANKADO PRO-React Onco	AIPEC (About the Impact on Patient- Empowerment through CANKADO PRO-React Onco)	
2	CANKADO PRO-React Onco	PreCycle	10.1200/JCO.2020.38.15
3	companion patella powered by medi - proved by Dt. Kniegesellschaft		
4	deprexis		10.1016/j.invent.2014.12.003
5	deprexis	EVIDENT	10.1159/000445355
6	elevida	ELEVIDA	10.1136/jnnp-2017-317463
7	ESYSTA App & Portal - Digitales Diabetesmanagement	DAVOS	
8	HelloBetter Stress und Burnout	GET.ON Stress	10.2196/jmir.5112
9	Invirto - Die Therapie gegen Angst		
10	Kalmeda	TKS	DRKS00022973
11	M-sense Migräne	EMMA	DRKS00024174
12	Mawendo		DRKS00023454
13	Mika	OnkoDigital II	DRKS00026038
14	Mindable: Panikstörung und Agoraphobie		DRKS00022204
15	NichtraucherHelden-App		DRKS00025933
16	Novego: Depressionen bewältigen		
17	Novego: Depressionen bewältigen	SP-Novego	DRKS00015222
18	Oviva Direkt für Adipositas		DRKS00025291
19	Rehappy	Rehappy RCT-Studie	DRKS00025853
20	Selfapys Online-Kurs bei Depression	RCT Studie	DRKS00017191
21	Selfapys Online-Kurs bei Generalisierter Angststörung		DRKS00023799
22	Selfapys Online-Kurs bei Panikstörung		DRKS00023800
23	somnio	mementor somnium	NCT02629913
24	velibra		10.1017/s0033291716002270
25	Vivira	Vivira RStudy	DRKS00021785
26	Vivira	Vivira20-22	DRKS00022781
27	vorvida	Vorvida	10.3238/arztbl.2019.0127
28	zanadio	ZANADIO	DRKS00024415

6.3 Leitfaden Herstellerbefragung

6.3.1 Regeln für die Durchführung

- » Der Leitfaden dient als Stütze für die Interviewer. Vom skizzierten Ablauf und von den Frageformulierungen kann abgewichen werden; die Fragen können durch Nachfragen oder individuelle Aspekte ergänzt werden. Leitend ist das Erkenntnisinteresse.
- » Um Kenntnisse und Einstellungen der Befragten unverfälscht zu erfassen, werden generische Fragen möglichst vor spezifischen gestellt. Entsprechend findet das Vorwissen des Interviewers zur DiGA möglichst erst in Nachfragen Anwendung.
- » Fragen werden offen bzw. nicht suggestiv formuliert, um inhaltliche Determinationen auszuschließen.

6.3.2 Ablauf und Fragen

Die Interviewdauer beträgt ca. 45 Minuten und soll aus einer 10-minütigen Einführung, dem 30-minütigen Interview und einem 5-minütigen Abschluss bestehen. Falls nötig und möglich, kann die Interviewdauer verlängert werden.

Einführung (10 Min.)

- » Begrüßung, Erläuterung/Fragen nach Teilnahme Bertelsmann Stiftung und kurze Vorstellungsrunde
- » Klärung Zeitrahmen (mögliche Begrenzung bei Befragtem, Offenheit für potenzielle Verlängerung)
- » Erläuterung Vorhaben Potenzial- und Marktanalyse „PROM in DiGA“ (inkl. Verständnis Begriff DiGA: alle digitalen Anwendungen, die eine CE-Kennzeichnung führen)
- » Beantwortung von Rückfragen des Interviewpartners
- » Erläuterung Kontext Herstellerinterview: Ablauf, Inhalte, Beteiligte, Auswertung (Stichwort Anonymität)
- » Beantwortung von Rückfragen des Interviewpartners
- » Start Aufzeichnung

Zur DiGA (2 Min.)

- » Würden Sie bitte kurz beschreiben, wie [Name der DiGA] funktioniert und welche medizinische bzw. gesundheitliche Wirkung mit der Anwendung erzielt werden soll?

Kenntnisse und Einordnung PROM (3 Min.)

- » Kennen Sie den Ansatz von Patient-Reported Outcome Measures (PROM) und wie würden sie ihn beschreiben?
- » Welche Relevanz haben PROM aus Ihrer Sicht für die Gesundheitsversorgung?
- » Welche Relevanz haben PROM aus Ihrer Sicht im Kontext von DiGA?

PROM als Teil der Intervention der DiGA (5 Min.)

„PRO sind – vereinfacht ausgedrückt – systematisch erhobene Patientenangaben zum Gesundheitszustand, zu Symptomen oder etwa zur Funktionalität des Bewegungsapparats.“

- » Welche Rolle spielt die Erhebung von PRO für die Funktion Ihrer DiGA?
 - Welchen Zweck haben die Daten innerhalb Ihrer Interventionslogik?
 - In welcher Form können Ihre Nutzerinnen und Nutzer auf die Daten zugreifen?
- » Nutzen Sie PRO auch zur internen Qualitätssicherung und Weiterentwicklung Ihrer Anwendung?

- » Nutzen Sie für die Datenerhebung ein wissenschaftlich fundiertes bzw. validiertes Befragungsinstrument bzw. Teile eines solchen Instruments?
 - Wenn ja, welches Instrument ist das und warum setzen Sie es ein?
 - Wenn nein, können Sie erläutern, warum Sie dies nicht tun?

Übermittlung Daten an Gesundheitsfachkräfte (5 Min.)

„Viele DiGA möchten primär das Selbstmanagement von Patienten verbessern. Eingebettet in eine Versorgungslösung, an der auch Ärztinnen und Ärzte oder andere Gesundheitsfachkräfte beteiligt sind, können bzw. könnten sie jedoch besonders Potenzial für die Versorgung entfalten.“

- » Sieht der Ansatz ihrer DiGA die Übermittlung von PRO an Gesundheitsfachkräfte zum Zwecke der Therapiesteuerung und/oder Qualitätssicherung vor?
 - Wenn ja, bitte beschreiben Sie, wie die Daten übermittelt werden.
 - Und wenn ja, wissen Sie ob und wie die Gesundheitsfachkräfte die Daten einsetzen?
- » Welche technologischen bzw. inhaltlichen Barrieren sehen Sie derzeit für eine intelligente Nutzung von DiGA-Daten bzw. PRO aus DiGA in Praxen und Kliniken?
 - Was müsste aus Ihrer Sicht passieren, damit die Barrieren überwunden werden und wer müsste dafür aktiv werden?
 - Was wäre aus Ihrer Sicht eine ideale Lösung für ein integriertes Modell, eine Nutzung von Daten aus der DiGA durch Gesundheitsfachkräfte?

PROM als Teil der Evaluation der DiGA (5 Min.)

„Ein zentrales Instrument für den Wirksamkeitsnachweis einer DiGA sind patientenberichtete Ergebnisse, also PRO.“

- » Welche Rolle spielen PRO für die Evaluation der Wirksamkeit Ihrer DiGA?
- » Wie gehen Sie in Studien zum Wirksamkeitsnachweis vor oder was ist aus Ihrer Sicht praktikabel: die Nutzung von Daten aus der Anwendung der DiGA im Sinne von „Real-World-Data“ oder eine separate Datenerhebung zu Studienzwecken?
 - Welches Befragungsinstrument setzen Sie dafür ein?
- » Können Sie sich vorstellen, dass PRO künftig genutzt werden, um DiGA in Selektivverträgen oder im Kollektivvertrag zu vergüten – also in Form eines Pay-for-Performance-Modells?
- » Welche Bedingungen müssten aus ihrer Sicht für ein solches Modell erfüllt sein?
- » Können Sie sich vorstellen, dass PRO künftig regelmäßig genutzt werden, um Transparenz zur Qualität von DiGA herzustellen?
 - Welche Bedingungen müssten aus Ihrer Sicht dafür erfüllt sein?

Datenstrategie und Geschäftsmodell (10 Min.)

- » „Auf Systemebene können PRO indirekt zur Verbesserung der Versorgung beitragen, etwa indem sie aggregiert und zusammengeführt mit klinischen Daten für die Forschung genutzt werden.“
- » Unter welchen Bedingungen wären Sie bereit, PRO-Daten für übergeordnete Zwecke zur Verfügung zu stellen?
- » Viele DiGA erheben sehr ähnliche Daten vom Patienten – jeweils vor dem Hintergrund ihres individuellen Zwecks. Ein konstruierter Fall: Es könnte zum Beispiel passieren, dass eine Patientin drei DiGA einsetzt; eine wegen ihres Bluthochdrucks, eine wegen ihres Diabetes und eine wegen ihrer Rückenschmerzen. Und diese Patientin wird von allen DiGA täglich nach Ihrem Wohlbefinden gefragt.

- Wie ordnen Sie das aus Patientenperspektive ein?
- Wie betrachten Sie das aus Wettbewerbsperspektive?
- » Nehmen wir an, es gäbe standardisierte Instrumente für die Erhebung von PRO durch DiGA:
 - Können Sie sich ein Modell vorstellen, in dem Sie Daten vom Patienten nicht selbst erheben, sondern für Ihre DiGA auf an anderer Stelle erhobene, für Sie verfügbare Daten zugreifen?
 - Können Sie sich ein Modell vorstellen, in dem Sie Daten aus Ihrer Anwendung für die Nutzung durch andere DiGA einbringen?
- » Für wie relevant erachten Sie die Schnittstelle von DiGA zur ePA für ihre eigene Anwendung und für die Versorgung insgesamt?
- » Wie schauen Sie aus Wettbewerbsperspektive auf Pharma- und Medizintechnikunternehmen, die DiGA als Werkzeug für die Interaktion mit Patientinnen und Patienten einsetzen?

Abschluss (10 Min.)

- » Gibt es aus Ihrer Sicht weitere inhaltliche Aspekte, die wir bei unserer Analyse unbedingt berücksichtigen sollten?
- » Stop Aufzeichnung
- » Option: Ergänzende Fragen Bertelsmann Stiftung (außerhalb Interview)
- » Klärung Nennung Interviewpartner in Publikation Analyse (Name, Herstellername)
- » Klärung Bereitschaft für Rückfragen
- » Erläuterung nächste Schritte und Dank

6.4 Qualitative Inhaltsanalyse Herstellerinterviews

TABELLE 10: Kategoriensystem für die qualitative Inhaltsanalyse der Herstellerinterviews

Kategorie	Bezeichnung	Unterkategorie	Bezeichnung
1	Einordnung PROM		
2	Instrumente		
3	Nutzungszweck individuelle Ebene	3.1	Selbstmanagement
		3.2	Therapiesteuerung
4	Einbindung Gesundheitsfachkräfte	4.1	Modelle
		4.2	Barrieren
		4.3	Lösungsoptionen
5	Nutzungszweck Systemebene	5.1	Forschung
		5.2	Qualitätsmanagement
6	PROM als Teil der Evaluation	6.1	Wirksamkeitsnachweis
		6.2	Pay for Performance
		6.3	Qualitätstransparenz
7	Entwicklungsperspektiven	7.1	Datenstrategien Hersteller
		7.2	Standardisierung und Plattformentwicklung
		7.3	Rolle ePA
8	Rolle Pharmaunternehmen und Industrie		

Literatur

- BfArM – Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Hrsg.) (2021). *Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V. Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender*. Version 3.0 vom 02.12.2021. Bonn.
- BfArM – Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2022). „Glossareintrag/ Primärer Endpunkt“. <https://www.dimdi.de/dynamic/de/glossar/glossareintrag/Primaerer-Endpunkt/> (Download 11.4.2022).
- Knöppler, Karsten, Tobias Neisecke und Laura Nölke (2016). *Digital-Health-Anwendungen für Bürger. Kontext, Typologie und Relevanz aus Public-Health-Perspektive. Entwicklung und Erprobung eines Klassifikationsverfahrens*. Hrsg. Bertelsmann Stiftung. Gütersloh.
- Kuckartz, Udo (2018). *Qualitative Inhaltsanalyse. Methoden, Praxis, Computerunterstützung*. 4. Auflage.
- Ludewig, Gottfried, Christian Klose, Lars Hunze und Sophia Matenaar (2021). „Digitale Gesundheitsanwendungen: gesetzliche Einführung patientenzentrierter digitaler Innovationen in die Gesundheitsversorgung“. Bundesgesetzblatt Nr. 10. Hrsg. Robert Koch-Institut. Berlin. <https://static-content.springer.com/pdf/art%3A10.1007%2Fs00103-021-03407-9.pdf?token=1644499077534--9d8ef4e5f601619fe232169396d7f71fb07139d4746e9fe29224c9727e2fdob05ae2edc969a9aa27c08405a90557dfccd44c9cd16fb9213c371366ddae44ae89> (Download 10.2.2022).
- McKinsey & Company, Laura Richter und Tobias Silberzahn (Hrsg.) (2021). *ehealth-Monitor 2021. Deutschlands Weg in die digitale Gesundheitsversorgung – Status quo und Perspektiven*. Berlin.
- Rössler, Patrick (2017). *Inhaltsanalyse*. 3., völlig überarbeitete Auflage. München und Konstanz.
- Steinbeck, Viktoria, Sophie-Christin Ernst und Christoph Pross (2021). *Patient-Reported Outcome Measures (PROMs): ein internationaler Vergleich. Herausforderungen und Erfolgsstrategien für die Umsetzung von PROMs in Deutschland*. Hrsg. Bertelsmann Stiftung. Gütersloh. https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/user_upload/BSt_PROMs-Implementierung_final.pdf (Download 9.2.2022).
- SVR Gesundheit – Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (Hrsg.) (2021). *Digitalisierung für Gesundheit. Ziele und Rahmenbedingungen eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems*. Gutachten. Göttingen. https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/Gutachten/Gutachten_2021/SVR_Gutachten_2021.pdf (Download 11.2.2022).
- U.S. Food and Drug Administration (2009). „Guidance for industry. Patient-reported outcome measures: Use in medical product development to support labeling claims“. Rockville, MD. <https://www.fda.gov/media/77832/download> (Download 9.2.2022).
- Wirtz, Markus Antonius (2021). *Dorsch – Lexikon der Psychologie*. Onlineversion: Stichwort: Endpunkte; primäre, sekundäre, tertiäre. <https://dorsch.hogrefe.com/stichwort/endpunkte-primaeere-sekundaere-tertiaere> (Download 11.4.2022).

Autoren



Dr. Johannes Bittner ist Geschäftsführer der Bittner + Thanberend GmbH. Er ist Arzt und hat zu verständlicher Kommunikation im Gesundheitswesen promoviert. Er hat mehrere Unternehmen gegründet, unter anderem die medizinische Übersetzungsplattform *Was hab' ich?*. Zuletzt war er in der Bertelsmann Stiftung zuständig für digitale Lösungen im Gesundheitswesen und agiles Projektmanagement.



Timo Thranberend ist Geschäftsführer der Bittner + Thanberend GmbH. Er ist Gesundheits- und Krankenpfleger, hat Kommunikation, Politik und Soziologie studiert und als Kommunikationsmanager gearbeitet. In der Bertelsmann Stiftung hat er verschiedene Projekte geleitet an den Schnittstellen von Politik, Wissenschaft und Wirtschaft – unter anderem die Aktivitäten der Stiftung im Bereich digitale Gesundheit.

Impressum

© Juni 2022
Bertelsmann Stiftung

DOI 10.11586/2022054

Bertelsmann Stiftung
Carl-Bertelsmannstraße 256
33311 Gütersloh
Telefon +49 5241 81-0
www.bertelsmannstiftung.de

Verantwortlich
Uwe Schwenk

Lektorat
team 4media&event

Design Inhalt
Dietlind Ehlers

Bildnachweis
Titelbild: © stock.adobe.com
– Andrey Popov; timtimphoto;
HeinzWaldukat; fizkes;
sunabesyou; Mila Supinskaya;
Monkey Business; LIGHTFIELD
STUDIOS; Drobot Dean;
sumetee theesungnern/EyeEm;
Bonsales; Ljupco Smokovski;
golubovy; nimito; Syda
Productions; cristalov;
pikselstock; Krakenimages.com;
Mariia Petrakova; bernardbodo.
Collage by YMKNKY.DE
Autorenbilder: © Bittner +
Thanberend GmbH

Adresse | Kontakt

Bertelsmann Stiftung
Carl-Bertelsmann-Straße 256
33311 Gütersloh
Telefon +49 5241 81-0

Dr. Inga Münch
Project Manager
Versorgung verbessern – Patienten informieren
Telefon: +49 5241 81-81241
inga.muench@bertelsmann-stiftung.de

Marion Grote-Westrick
Senior Project Manager
Versorgung verbessern – Patienten informieren
Telefon +49 5241 81-81271
marion.grotewestrick@bertelsmann-stiftung.de

www.bertelsmann-stiftung.de