



## Ergebnisbericht (gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

<b>Konsortialführung:</b>	Universität Duisburg-Essen
<b>Förderkennzeichen:</b>	01VSF20007
<b>Akronym:</b>	QuaSiApps
<b>Projekttitel:</b>	Fortlaufende Qualitätssicherung von in der GKV-Regelversorgung eingesetzten Gesundheits-Apps
<b>Autorinnen und Autoren:</b>	Dr. Nikola Blase, Dr. Godwin Giebel, Felix Plescher, Prof. Dr. Dominik Thomas, Dr. Christian Speckemeier, Nils Schrader, Dr. Carina Abels, Dr. Silke Neusser, Prof. Dr. Kirstin Borchers, Prof. Dr. Jürgen Wasem
<b>Förderzeitraum:</b>	1. April 2021 bis 31. August 2024
<b>Ansprechpartner:</b>	Dr. Nikola Blase Lehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen Tel: 0201/183-2912 Email: nikola.blase@medman.uni-due.de

Das dieser Veröffentlichung zugrundeliegende Projekt QuaSiApps wurde mit Mitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter dem Förderkennzeichen 01VSF20007 gefördert.

## Zusammenfassung

**Hintergrund:** Seit dem Herbst 2020 ergänzen Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA<sup>1</sup>) die kollektivvertragliche Versorgung. Um im DiGA-Verzeichnis nach § 139e SGB V gelistet zu werden, müssen sie im Zuge des Fast-Track-Verfahrens einige Qualitätsanforderungen nachweisen. Fokussieren diese vorrangig die Qualität des Produktes, so sind Patienten<sup>2</sup> ergänzend zu meist in einen Gesamtversorgungskontext eingebunden, der in Interaktion mit den Leistungserbringern stattfindet. Diesem Versorgungsbereich wurde bisher im Kontext der Qualitätssicherung (QS) wenig Bedeutung beigemessen. Das Projekt QuaSiApps zielt daher darauf ab, eine indikationsunabhängige, fortlaufende QS für den DiGA-Versorgungsbereich zu entwickeln, der in der Verantwortung der medizinischen Leistungserbringer liegt.

**Methodik:** Es kam ein Methodenmix zum Einsatz, der in zwei Arbeitspakete gegliedert wurde: Im ersten wurde mit Hilfe eines DiGA-Monitorings, von Literaturrecherchen sowie qualitativen Erhebungen (Fokusgruppen/Interviews mit Patienten sowie Experteninterviews mit weiteren Stakeholdern) insbesondere die Grundlagen für ein Qualitätsmodell erarbeitet. Das zweite Arbeitspaket zielte auf die Erarbeitung der Qualitätsindikatoren sowie die Konzeption des QS-Konzeptes ab. Hierzu kamen neben wiederholten Selektionsprozessen im Zuge eines iterativen Prozesses sowie ergänzenden Literaturrecherchen drei Workshops zum Tragen. Die Arbeiten wurden unterstützt durch einen Expertenpool, der beratend und qualitätssichernd das Projektteam unterstützte.

**Ergebnisse:** Das zentrale Ergebnis stellt ein Konzept zur indikatorbasierten QS der DiGA-Versorgung dar, das als Erhebungsinstrument eine Patientenbefragung vorsieht. Es fokussiert patientenberichtete Erfahrungen im Zusammenhang mit der DiGA-Versorgung durch die Leistungserbringer und basiert auf 12 ausgearbeiteten Qualitätsindikatoren, die sich neun Qualitätsaspekten in 4 Qualitätsdimensionen zuordnen lassen. In dem Konzept werden zentrale Handlungsfelder, wie der Verwendungszweck, die Ausgestaltung des Erhebungsinstrumentes, die Verantwortlichkeit oder die Berichtsadressaten erörtert. Zudem wird auf die, sich dem Projekt anschließenden, Schritte einer möglichen Implementierung in der Regelversorgung eingegangen.

**Diskussion:** Das erarbeitete QS-Konzept ist in Ergänzung zum Fast-Track-Verfahren sowie der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung (AbEM) zu betrachten. Bis zu einer Anwendung in der Regelversorgung sind weitere Forschungs- und Entwicklungsarbeiten nötig, die im Kontext vorab anstehender, grundlegender Entscheidungen wie der Ausgestaltung und Verankerung des QS-Systems vorangetrieben werden können. Als Grundsatzentscheidung gilt es jedoch zunächst die Notwendigkeit der Implementierung vor dem Hintergrund des erwarteten Aufwands und Nutzens abzuwägen. Hier ist mit Augenmaß vorzugehen, um den progressiven Entwicklungsfortschritt der digitalen Versorgungsleistung nicht zu gefährden.

---

<sup>1</sup> Die Abkürzung DiGA wird sowohl im Zusammenhang einer einzigen Digitalen Gesundheitsanwendung (Singular) als auch mehrerer Digitaler Gesundheitsanwendungen (Plural) genutzt. Die Bedeutung ergibt sich hierbei aus dem jeweiligen Kontext.

<sup>2</sup> Die in diesem Dokument verwendeten Personenbezeichnungen beziehen sich gleichermaßen auf weibliche, männliche und diverse Personen. Auf eine Doppelnennung und gegenderte Bezeichnungen wird zugunsten einer besseren Lesbarkeit verzichtet.

**Schlagworte:** Digitale Gesundheitsanwendungen, DiGA, Qualitätssicherung, Qualitätsmodell, Patient-Reported Experiences (PRE), Patient-Reported Experience Measure (PREM), Qualitätsindikatoren, DiGA-Versorgung

**Danksagung:** Wir möchten uns herzlich bei allen Patienten, Ärzten und weiteren Experten bedanken, die sich die Zeit genommen haben, unser QuaSiApps-Projekt zu unterstützen und an den Interviews, Fokusgruppen und Workshops teilzunehmen. Mit ihrem Beitrag haben sie uns bei unserer Forschung sehr geholfen. Ein besonderer Dank gilt dem Expertenpool, der uns über weite Teile des Projektes begleitet und intensiv bei der Erarbeitung der Qualitätsindikatoren unterstützt hat.

Außerdem möchten wir uns bei Richard H. Cissarek vom Lehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen und Bonnie Kampka von BÖRCHERS CONSULTING+ für die Unterstützung bei der Durchführung des Projektes bedanken.

## Inhaltsverzeichnis

I	Abkürzungsverzeichnis .....	5
II	Abbildungsverzeichnis .....	6
III	Tabellenverzeichnis .....	6
1	Projektziele .....	7
2	Projektdurchführung .....	9
2.1	Projektbeteiligte .....	9
2.2	Beschreibung/ Darstellung des Projekts .....	10
2.3	Beschreibung Ablauf des Projekts .....	11
2.4	Erfahrungen mit der Implementierung/ Maßnahmen .....	12
2.5	Rechtsgrundlage .....	12
3	Methodik .....	13
4	Projektergebnisse .....	24
5	Diskussion der Projektergebnisse .....	44
6	Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung .....	52
7	Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen .....	52
IV	Literaturverzeichnis .....	53
V	Anlagen .....	56



## I Abkürzungsverzeichnis

AbEM	Anwendungsbegleitende Erfolgsmessung
AP	Arbeitspaket
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
bspw.	beispielsweise
bzgl.	bezüglich
bzw.	beziehungsweise
DeQS-RL	Richtlinie zur datengeschützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendung(en)
DiGAV	Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung
DiGiG	Digital-Gesetz
DIN	Deutsches Institut für Normung
DSGVO	Datenschutz-Grundverordnung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
ggf.	gegebenenfalls
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
inkl.	inklusive
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
ISO	Internationale Organisation für Normung
JMIR	Journal of Medical Internet Research
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KVP	Kontinuierliche Verbesserungsprozesse
MARS	Mobile App Rating Scale
o.g.	oben genannt
PDCA	Plan Do Check Act
PREMs	Patient Reported Experience Measures
QA	Qualitätsaspekt
QFD-RL	Qualitätsförderungs- und Durchsetzungsrichtlinie
QI	Qualitätsindikator
QM	Qualitätsmerkmal
QS	Qualitätssicherung
ScR	Scoping Review
SGB V	Fünftes Sozialgesetzbuch
SOPs	Standard Operating Procedures
tech.	technischen
u.a.	unter anderem
v.a.	vor allem
vgl.	vergleiche
z.B.	zum Beispiel
Zi	Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung
ZLG	Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten

## II Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Aufbau eines Qualitätsmodells mit Qualitätsdimensionen, -aspekten und -merkmalen (nach IQTIG 2024) .....	8
Abbildung 2: Projektablauf mit den beiden übergeordneten Arbeitspaketen und einzelnen Modulen (eigene Darstellung) .....	13
Abbildung 3: Überblick über den mehrstufigen Prozess zur Erarbeitung der Qualitätsindikatoren (eigene Darstellung) .....	23
Abbildung 4: Zuordnung des methodischen Vorgehens zu den sieben Forschungsfragen (eigene Darstellung) .....	24
Abbildung 5: Ablauf der Erarbeitung des QS-Systems (eigene Darstellung) .....	25
Abbildung 6: Probleme und Barrieren im Kontext der DiGA-Nutzung (eigene Darstellung)...	26
Abbildung 7: Fokussierung auf die DiGA-Versorgungsqualitätssicherung und Abgrenzung zur DiGA-Produktqualitätssicherung (eigene Darstellung) .....	31
Abbildung 8: Umsetzungsphasen des QS-Systems (eigene Darstellung).....	42
Abbildung 9: Gegenüberstellung der Qualitätsdimensionen aus dem QuaSiApps-Projekt mit denen des IQTIG-Rahmenkonzeptes (eigene Darstellung) .....	46

## III Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Projektbeteiligte .....	9
Tabelle 2: Vorläufige Einschlusskriterien für die Selektion der Qualitätsaspekte .....	20
Tabelle 3: Bewertungskriterien „Relevanz“ und „Eignung für die Patientenbefragung“ .....	22
Tabelle 4: DiGA-Qualitätsdimensionen sowie -aspekte mit dazugehörigen Qualitätsmerkmalen .....	32
Tabelle 5: Beispiel Qualitätsindikator mit zugehöriger Qualitätsdimension, -aspekt, -merkmal, -anforderung sowie Zähler und Nenner zur Qualitätsmessung .....	34
Tabelle 6: Finales Qualitätsindikatorenset .....	35

## 1 Projektziele

Das zentrale Ziel des QuaSiApps-Projekts ist es, eine „fortlaufende Qualitätssicherung von in der GKV-Regelversorgung eingesetzten Gesundheits-Apps“ zu entwickeln. Dabei sind mit „in der GKV-Regelversorgung eingesetzte Gesundheits-Apps“ die seit Herbst 2020 in der Versorgung verankerten DiGA zu verstehen. „Fortlaufend“ schließt in diesem Kontext primär alle Aspekte ein, die über die initiale Qualitätssicherung im Rahmen des Fast-Track-Verfahrens für DiGA durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (DiGAV 2024, BfArM 2023) hinausgehen. Das entwickelte Qualitätssicherungssystem sollte dabei indikationsunabhängig, das heißt generisch für alle DiGA anwendbar sein.

Damit eine Gesundheits-App den Status einer DiGA erlangt, muss sie ein Prüfverfahren („Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V“) durchlaufen. Der Hersteller ist hierbei in der Nachweispflicht mit dem Ziel, eine sichere und funktionstaugliche DiGA zu gewährleisten. Zudem gilt es, die entsprechend der DiGA-Verordnung (DiGAV) formulierten Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit sowie weitere Qualitätsanforderungen (z.B. Robustheit, Verbraucherschutz, Benutzerfreundlichkeit und Barrierefreiheit) zu erfüllen (DiGAV 2024). Sicherheit und Funktionstauglichkeit gelten regelmäßig durch die Zertifizierung als Medizinprodukt als erfüllt. Weiterhin ist der Nachweis positiver Versorgungseffekte durch den Hersteller Voraussetzung. Dazu muss die DiGA im Rahmen von Studien einen medizinischen Nutzen oder patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen vorweisen. Weitere Zulassungsbedingungen sind in der DiGAV und dem Fast-Track-Leitfaden des BfArM geregelt.

Die Produktqualität der DiGA ist bereits umfassend im Fokus der Qualitätssicherung: Sicherungsmaßnahmen finden initial bei der Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis und damit zu Beginn der Erstattungsfähigkeit der Gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) statt und müssen bei wesentlichen Veränderungen der DiGA erneut nachgewiesen werden. Dies wurde mit dem Inkrafttreten des Digital-Gesetzes (DigiG 2024) um die AbEM ergänzt. Doch auch die Qualität der DiGA-Einbindung in die Versorgungsprozesse durch die medizinischen Leistungserbringer (Ärzte und Psychotherapeuten) kann variieren. Im Gegensatz zur Sicherung der DiGA-Produktqualität wird der Sicherung der DiGA-Versorgungsqualität bislang wenig Bedeutung beigemessen. Mit dem Ziel, auch die Integration der DiGA in die medizinische Leistungserbringung qualitativ abzusichern, fokussiert das Projekt QuaSiApps die fortlaufende Qualitätssicherung von DiGA und dabei insbesondere die Interaktion zwischen Patienten und den medizinischen Leistungserbringern.

Im Rahmen des Projekts QuaSiApps dienen die methodischen Grundlagen des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) als Orientierungshilfe (IQTIG 2025). Dabei wird initial mit der Entwicklung eines Qualitätsmodells für die DiGA-Versorgung begonnen. Darunter ist zu verstehen, welche konkreten Inhalte innerhalb des Themenbereichs für die Qualitätssicherung fokussiert werden sollen. Sie werden anhand von Qualitätsaspekten und -merkmalen beschrieben und dienen der Entwicklung von Qualitätsindikatoren (IQTIG 2024) (vgl. Abbildung 1).

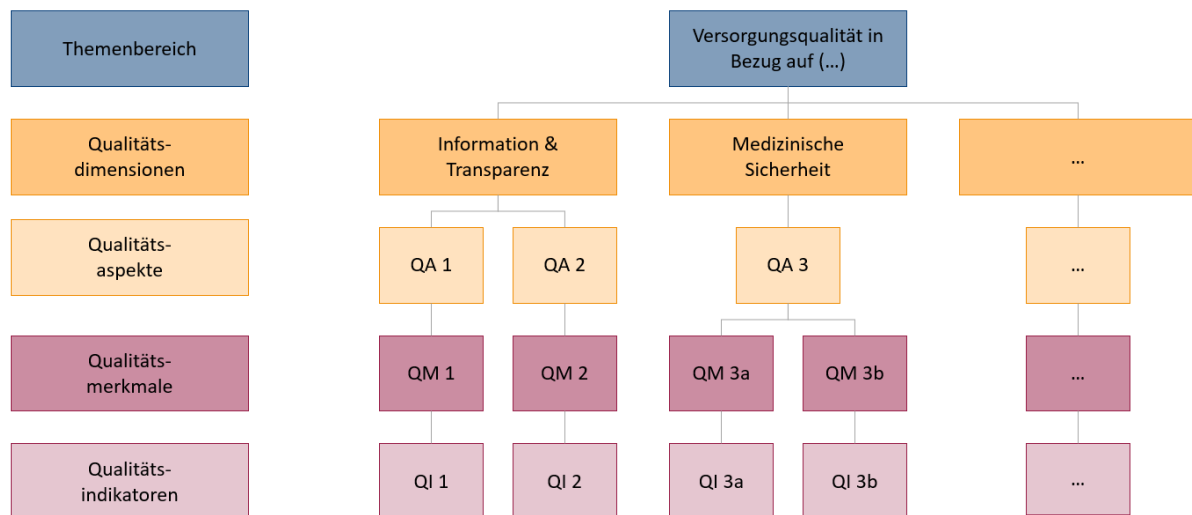


Abbildung 1: Aufbau eines Qualitätsmodells mit Qualitätsdimensionen, -aspekten und -merkmalen (nach IQTIG 2024)

Die Begriffsdefinitionen werden im Rahmen des QuaSiApps-Projekts aus den Methodischen Grundlagen übernommen (IQTIG 2024):

**Qualitätsdimension:** „Grundlegende Kategorie von Anforderungen an die Gesundheitsversorgung.“

**Qualitätsmerkmal:** „Eigenschaft der Versorgung (...), die mit Anforderungen (...) verknüpft ist.“

**Qualitätsaspekt:** „Thema der Versorgungspraxis (...), anhand dessen sich die Qualitätsmerkmale in einen bestimmten Themenbereich gruppieren lassen. Im Gegensatz zu Qualitätsdimensionen handelt es sich bei Qualitätsaspekten in der Methodik des IQTIGs nicht um generelle Kategorien, sondern um spezifisch für den jeweiligen Versorgungsbereich abgeleitete Themen.“

**Qualitätsindikator:** „Quantitative Größe, die Aussagen über die Erfüllung konkreter Qualitätsanforderungen mittels eines Messverfahrens und eines Bewertungskonzepts ermöglicht. Qualitätsindikatoren umfassen die drei Komponenten Qualitätsziel, Messverfahren und Bewertungskonzept.“

Um sich dem Ziel, der Entwicklung einer fortlaufenden Qualitätssicherung von DiGA zu nähern, wurden zu Beginn des Projekts sieben Forschungsfragen festgelegt, auf die in den Ergebnissen explizit eingegangen wird:

1. Welche spezifischen Probleme ergeben sich bei der Verwendung von Gesundheits-Apps in der Versorgung?
2. Wie sollen die Qualitätsdimensionen für die Beurteilung der Qualität der in der Versorgung eingesetzten Gesundheits-Apps definiert werden?
3. Welche Qualitätsaspekte und dazugehörigen Qualitätsmerkmale lassen sich den Qualitätsdimensionen zuordnen, soweit es sich um indikations- und einsatzunabhängige Qualitätsaspekte handelt?

4. Welche Qualitätsanforderungen können sich aus den Qualitätsmerkmalen ableiten lassen und welche Qualitätsindikatoren und Messinstrumente sind zur fortlaufenden Qualitätssicherung geeignet?
5. Zu welchen konkreten Verwendungszwecken<sup>3</sup> (z.B. Public Reporting) sind Systeme der Qualitätssicherung für Gesundheits-Apps sinnvollerweise einzusetzen?
6. Wie kann das Qualitätssicherungskonzept institutionell und verfahrenstechnisch in das deutsche Gesundheitssystem integriert werden?
7. Welche Möglichkeiten und Grenzen können für die Qualitätssicherung von Gesundheits-Apps identifiziert werden?

Gemäß der Antragsstellung soll das anvisierte Qualitätssicherungskonzept dabei einerseits allgemeingültig, das heißt generisch über alle Indikationen, für die DiGA zum Einsatz kommen, entwickelt werden. Andererseits wird eine indikationsspezifische Adaptationsmöglichkeit im Nachgang angestrebt. Ziel des fortlaufenden QS-Konzeptes ist der nahtlose Anschluss an die initiale Nutzenbewertung des BfArM. Eine eindeutige Abgrenzung davon ist jedoch vorzusehen. Es soll bei dem fortlaufenden QS-System kein starres Konstrukt entwickelt werden, vielmehr ist durch einen kontinuierlichen Verbesserungsprozess (KVP) eine Anpassung an neue Rahmenbedingungen vorzusehen.

## 2 Projektdurchführung

### 2.1 Projektbeteiligte

Tabelle 1: Projektbeteiligte

Name	Institution	Telefon, E-Mail	Verantwortlichkeit / Rolle
Prof. Dr. Jürgen Wasem	Lehrstuhl für Medizinmanagement, Universität Duisburg-Essen	☎ 0201 183 4072 ✉ juergen.wasem@medman.uni-due.de	Gesamtprojektleitung / Konsortialführung
Dr. Nikola Blase		☎ 0201 183 2912 ✉ nikola.blase@medman.uni-due.de	Methodische Verantwortlichkeit (DiGA-Monitoring, Fokusgruppen, Interviews, Entwicklung des QS-Systems), wissenschaftliche Mitarbeit
Dr. Silke Neusser		☎ 0201 183 3158 ✉ silke.neusser@medman.uni-due.de	Methodische Verantwortlichkeit (Scoping Review (ScR)), wissenschaftliche Mitarbeit
Dr. Godwin D. Giebel		☎ 0201 183 3180 ✉ godwin.giebel	Wissenschaftliche Mitarbeit

<sup>3</sup> In der Forschungsfrage des Antrages wurde entsprechend der Formulierung in den methodischen Grundlagen V1.0 des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) von „Verfahrenszwecken“ gesprochen. Der Terminus wurde analog zur Verwendung des IQTIG in den methodischen Grundlagen V2.0 in „Verwendungszwecke“ überführt und konsistent im Ergebnisbericht genutzt.

		@medman.uni-due.de	
Felix Plescher			
Dr. Carina Abels		☎ 0201 183 2996 ✉ carina.abels @medman.uni-due.de	
Prof. Dr. Dominik Thomas		☎ 0201 183 4545 ✉ dominik.thomas @medman.uni-due.de	
Dr. Christian Speckemeier		☎ 0201 183 3885 ✉ christian.speckemeier @medman.uni-due.de	
Nils F. Schrader		☎ 0201 183 3031 ✉ nils.schrader @medman.uni-due.de	
Prof. Dr. Kirstin Borchers	QM BÖRCHERS CONSULTING+	☎ 02323 3845 203 ✉ kontakt @qm-boerchers.de	Konsortialpartner, wis- senschaftliche Mitarbeit

## 2.2 Beschreibung/ Darstellung des Projekts

Um das unter Kapitel 1 näher beschriebene Projektziel einer fortlaufenden Qualitätssicherung von DiGA zu erreichen, kam ein Mixed-Methods-Ansatz zum Einsatz, der sich in zwei Arbeitspakete und insgesamt 11 Module gliedert (vgl. unter Kapitel 2.3 und Kapitel 3).

Zunächst wurde die DiGA-Versorgung unter Einbezug von internationaler Literatur, DiGA-Experten und Patienten untersucht. Dabei lag der Fokus einerseits auf möglichen bestehenden Problemen und andererseits auf anzustrebender Qualität. Die daraus resultierenden Ergebnisse wurden strukturiert systematisiert und zusammengefasst. Aus den so identifizierten Problemen und Qualitätsparametern, wurden insbesondere Qualitätsdimensionen und Qualitätsaspekte abgeleitet.

Die identifizierten Qualitätsaspekte wurden im Rahmen eines Workshops mit Experten diskutiert und ihr „Potenzial hinsichtlich der Verbesserung der DiGA-Versorgungsqualität“ sowie deren „Beeinflussbarkeit durch Leistungserbringer oder Hersteller“ bewertet. Aufbauend auf den diskutierten Qualitätsaspekten wurde ein kritischer Abgleich mit bestehenden Regularien bzw. den zum Projektzeitpunkt bestehenden Rahmenbedingungen vorgenommen. Im Rahmen des Abgleichs wurde festgestellt, dass die DiGA als Produkt, durch diverse initiale Anforderungen im Rahmen der Medizinproduktezulassung, des Fast-Track-Verfahrens sowie weiterer fortlaufenden Qualitätssicherungsmechanismen und der neu etablierten AbEM, einer weitreichenden Qualitätssicherung unterliegt.

In Bezug auf die Einbindung der DiGA in den Versorgungskontext, das heißt in die Interaktion zwischen medizinischen Leistungserbringern und Patienten, sind zum Projektzeitpunkt keine expliziten Qualitätssicherungsmaßnahmen implementiert. Dementsprechend wurde eine Selektion vorgenommen, in der die identifizierten Qualitätsaspekte auf ihre Relevanz für eine fortlaufende Qualitätssicherung der Einbindung von DiGA in die Versorgung geprüft wurden. Das heißt, es wurden die Qualitätsaspekte weiterverfolgt, die durch den Einfluss der Leistungserbringer beeinflussbar sind.

Die für die fortlaufende Qualitätssicherung relevanten Qualitätsaspekte wurden im weiteren Projektverlauf mit Hilfe eines Expertenpools und mehrerer weiterer Expertenworkshops auf ihre Relevanz überprüft. Es wurden passende Qualitätsmerkmale und messbare Qualitätsindikatoren abgeleitet und über mögliche Erhebungsinstrumente, Verwendungszwecke und Adressaten diskutiert.

Auf Basis dieses Qualitätsmodells und des abgeleiteten Indikatorensets wurden die Rahmenbedingungen für die Ausgestaltung eines späteren Qualitätssicherungskonzepts (QS-Konzept) ausgearbeitet und die notwendigen Schritte bis zum Regelbetrieb diskutiert. Dabei wurden wesentliche Ankerpunkte des QS-Konzepts, wie z.B. die Erhebungsmethodik, der Adressatenkreis oder Verwendungszweck thematisiert, die im Projektanschluss, insbesondere durch die dann erfolgende Fragebogenentwicklung, konkretisiert und operationalisiert werden können.

### **2.3 Beschreibung Ablauf des Projekts**

Das Projekt QuaSiApps besteht aus zwei übergeordneten Arbeitspaketen. Das erste diente dazu, mit Hilfe eines DiGA-Monitorings, Literaturrecherchen sowie Gesprächen (Interviews / Fokusgruppen) mit Patienten und Experten relevante Grundlagen zur Entwicklung des avisierten Qualitätssicherungssystems zu schaffen. Das zweite verfolgte das Ziel, die erarbeiteten Grundlagen zu konkretisieren und mit Hilfe von Experteneinschätzungen ein fortlaufendes Qualitätssicherungssystem zu konzeptionieren.

Das erste Arbeitspaket verlief zeitlich im Plan. Im Rahmen der Fokusgruppen wurde allerdings in zweierlei Hinsicht vom ursprünglichen Studienprotokoll abgewichen. Einerseits wurden die Fokusgruppen um Einzelinterviews ergänzt. Unter der Annahme, dass krankheitsspezifische Unterschiede beim Einsatz von Gesundheitsapps zum Tragen kommen könnten, bestand die Zielsetzung, ein möglichst breites Indikationsspektrum abzudecken. Dies hatte zur Folge, dass Patienten mit (multiplen) Erkrankungen eingeschlossen wurden, die sich besser für Interviews denn für Gespräche in einem größeren Teilnehmerkreis eignen. Zudem wurde ein Gespräch aus terminlichen Gründen in ein Einzelinterview geändert.

Weiterhin wurden nicht ausschließlich Nutzer von DiGA, sondern auch Anwender anderer Gesundheitsapps eingeschlossen. Hintergrund dieser Entscheidung war die begrenzte Anzahl an DiGA-Verordnungen im Erhebungszeitraum (nur etwa 41.000 bis 124.000 Verordnungen), wodurch eine ausreichende Rekrutierung allein aus der DiGA-Nutzergruppe nicht möglich gewesen wäre. Um eine belastbare Stichprobengröße zu erreichen und die geplanten Auswertungen durchführen zu können, wurde die Zielpopulation entsprechend ausgeweitet.

Zu Beginn des zweiten Arbeitspakets traten aufgrund eines Cyberangriffs auf die Universität Duisburg-Essen Verzögerungen auf. Infolgedessen war ein Zugriff auf die erhobenen Daten vorübergehend nicht möglich. So konnte mit AP 2 (der Entwicklung eines vorläufigen Sets an Qualitätsdimensionen, -aspekten, -merkmalen und -indikatoren sowie dazugehörigen Messinstrumenten) erst mit einer Verzögerung von knapp 6 Monaten begonnen werden. Es resultierte eine (kostenneutrale) Laufzeitverlängerung des Projektes um 5 Monate, sodass das Projektende zum 31.08.2024 realisiert werden konnte.

Neben der Verzögerung führten Veränderungen in den rechtlichen und organisatorischen Rahmenbedingungen der DiGA-Versorgung auch zu inhaltlichen Anpassungen im Projektablauf. So zeichnete sich eine Intensivierung der DiGA-Qualitätssicherung mit Fokus auf das Produkt bereits Mitte 2023 im Zuge des Referentenentwurfs zum Gesetz zur Beschleunigung der



Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG) ab. Mit dem Beschluss des DigiG am 26. März 2024 wurde die Ausgestaltung der DiGA-Produkt-QS schon relativ klar festgelegt: Beispielsweise ein erfolgsabhängiger Preisbestandteil von mindestens 20 Prozent, ein Reporting der Nutzungsdauer und -häufigkeit, der Zufriedenheit der Patienten in Bezug auf die Qualität und des patientenberichteten Gesundheitszustandes während der Nutzung der DiGA durch die Hersteller. Vor diesem Hintergrund wurde eine Fokussierung auf den Aspekt der Versorgung durch die medizinischen Leistungserbringer, d.h. auf die Versorgung im Kontext der Interaktion zwischen Ärzten/Psychotherapeuten und Patienten (im Sinne der Dienstleistungsqualität), vorgenommen. Um dieses konkrete Ziel zu erreichen, erschien es zweckmäßig, verstärkt die Expertise und Einschätzung der Leistungserbringer zu berücksichtigen. Dementsprechend wurde in das Modul 5 „Expertenworkshop mit Stakeholdern“ ein entsprechender „Workshop mit Leistungserbringern“ integriert.

Trotz der zeitlichen und aufgrund der inhaltlichen Änderungen im Projektplan konnte das Projektziel, die Entwicklung des fortlaufenden Qualitätssicherungssystems für DiGA, erreicht werden.

## **2.4 Erfahrungen mit der Implementierung/ Maßnahmen**

Ziel des Projekts war es, ein fortlaufendes Qualitätssicherungssystem für DiGA zu entwickeln. Da es sich um ein Versorgungsforschungsprojekt handelt, kam es antragsgemäß nicht zu einer konkreten Implementierung des entwickelten Systems. Deshalb können keine verbindlichen Aussagen über die Erfahrungen mit der Implementierung getroffen werden.

Projektimmanent sind allerdings Überlegungen zu Maßnahmen, welche als Voraussetzung für die Implementierung erachtet werden (vgl. Kapitel 4). Insbesondere die Erkenntnisse aus den Bewertungen und Gesprächen mit Leistungserbringern sowie weiteren Experten bieten Anhaltspunkte für die anstehende Implementierung. So wurden die identifizierten Qualitätsaspekte im Rahmen der (Leistungserbringer-)Workshops als relevant und durch die Leistungserbringer beeinflussbar erachtet.

## **2.5 Rechtsgrundlage**

Im Rahmen des Projekts wurden alle geltenden rechtlichen Rahmenbedingungen wie die Datenschutzgrundverordnung (DSGVO), sowie Regelungen des SGB V eingehalten. Bei den qualitativen Projektbestandteilen (Interviews, Fokusgruppen und Workshops) wurden die Befragten im Voraus über die Rahmenbedingungen insb. in Bezug auf den Datenschutz aufgeklärt. Es wurde jeweils eine schriftliche Einverständniserklärung eingeholt. Nach der Transkription und Pseudonymisierung wurden die Aufzeichnungen gelöscht, sodass nachträglich keine Rückverfolgung von Aussagen auf Teilnehmer möglich ist.

Die Einschätzung der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität Duisburg-Essen ergab, dass für die Studie kein Ethikvotum eingeholt werden müsse. Diese Einschätzung wurde von der Ethikkommission der Wirtschaftswissenschaftlichen Fakultät der Universität Duisburg-Essen bekräftigt, die im Zuge einer Publikation von Studienergebnissen involviert wurde.



### 3 Methodik

Die Methodik folgte einem Mixed-Methods-Ansatz bestehend aus DiGA-Monitoring, Literaturrecherche, Fokusgruppen, (Experten-)Interviews sowie Workshops. Das Projekt wurde hierfür grundsätzlich in zwei Arbeitspakete unterteilt, die aus Abbildung 2 hervorgehen.

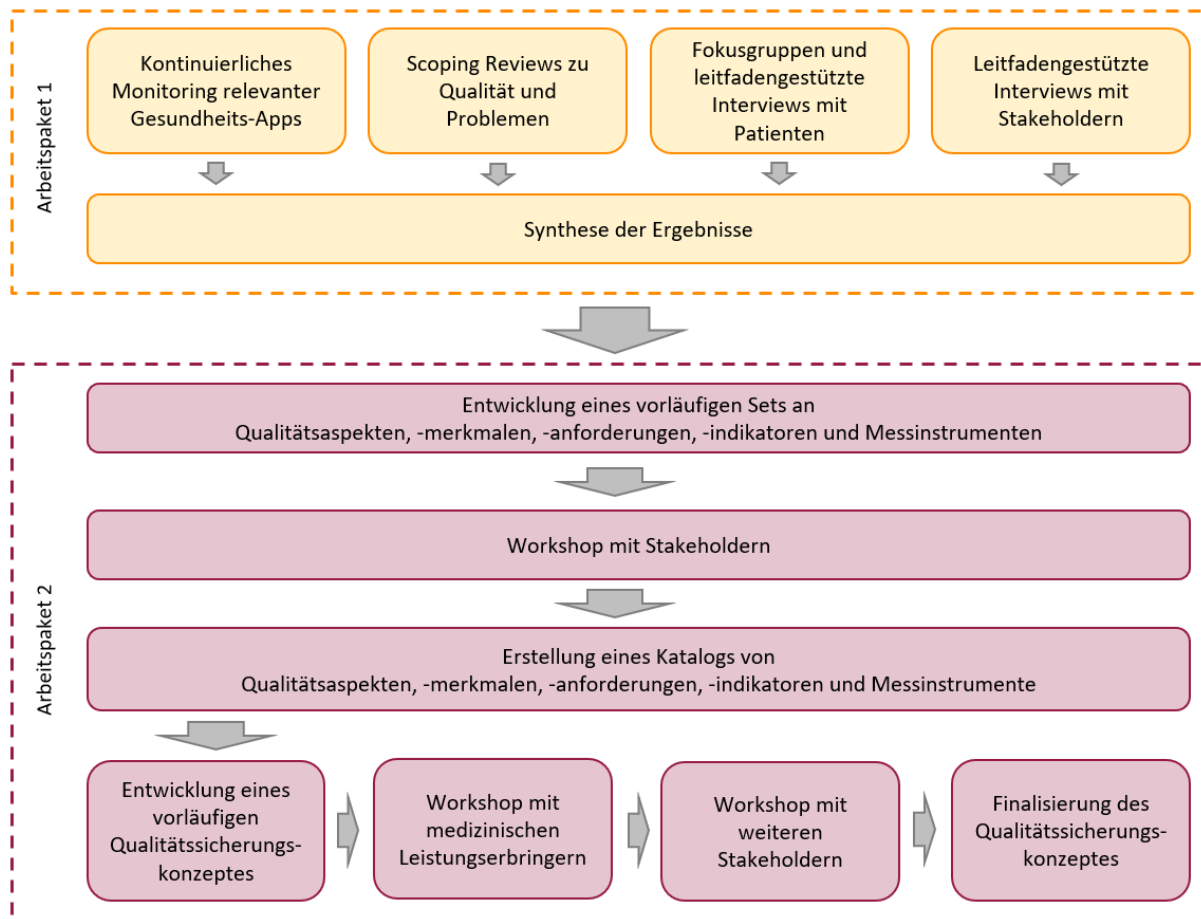


Abbildung 2: Projektablauf mit den beiden übergeordneten Arbeitspaketen und einzelnen Modulen (eigene Darstellung)

#### Arbeitspaket 1:

Das Arbeitspaket 1 diente dazu, Grundlagen für die Erarbeitung des fortlaufenden Qualitätssicherungskonzeptes zu erheben. Es besteht aus 5 Modulen: einem DiGA-Monitoring, zwei Scoping Reviews, Fokusgruppen und Interviews mit Patienten, Interviews mit Experten und einer Synthese der (vorläufigen) Ergebnisse.

##### Kontinuierliches DiGA-Monitoring (Modul 1.1):

Das DiGA-Monitoring zielte darauf ab, von Beginn des Projektes an eine fortlaufende Übersicht über die zugelassenen DiGA zu erstellen, um eine regelmäßige Erfassung der neu hinzugefügten bzw. geänderten DiGA(-Informationen) zu erhalten. Das Monitoring wurde über ein Jahr lang quartalsweise durchgeführt. Hierzu wurden aus verschiedenen öffentlichen Quellen (insbesondere dem DiGA-Verzeichnis nach § 139e SGB V des BfArM und darüber verlinkte Internetseiten) Informationen zusammengetragen. Die drei thematischen Hauptbereiche bestanden in allgemeinen Informationen über die DiGA selbst (z.B. Aufnahmedatum, Aufnahmezustand, Risikoklasse), dem jeweiligen Indikationsbereich (z.B. Indikationen,

Kontraindikationen) sowie Informationen zu den Nutzern der DiGA (z.B. Beschreibung des Nutzungsprozesses, Nutzungsfrequenz, Höchstnutzungsdauer) (vgl. Anlage 1: Liste zum DiGA-Monitoring).

#### Scoping Reviews (Modul 1.2):

Die Scoping Reviews dienten dazu, bestehende internationale Evidenz im Kontext aller zu untersuchenden Forschungsfragen zu identifizieren. Um dieses Ziel zu erreichen, wurden ein Scoping Review zu Problemen und Barrieren im Kontext der Nutzung von DiGA-ähnlichen Apps (1), ein weiterer Scoping Review zur Qualitätsbewertung im Kontext von DiGA-ähnlichen Apps (2) sowie eine ergänzende strukturierte Recherche zu bestehenden Qualitätssicherungskonzepten (3) durchgeführt. Der Ansatz „DiGA-ähnlich“ wurde gewählt, weil das Konzept der DiGA international keine Verwendung findet. Wie die „DiGA-Ähnlichkeit“ in den Suchen operationalisiert wurde, kann den Ein- und Ausschlusskriterien der jeweiligen Scoping Reviews entnommen werden (Vgl. Anlage 2: Ein- und Ausschlusskriterien ScR 1, Anlage 3: Ein- und Ausschlusskriterien ScR2).

- **Scoping Review zu Problemen und Barrieren bei der Nutzung von DiGA-ähnlichen Apps (1):** Der Scoping Review wurde entsprechend der PRISMA-Guidelines für Scoping Reviews angefertigt. Die Recherchestrategie basierte auf dem MIP-Schema (Strech et al. 2008) (*Methodology*: Alle methodischen Ansätze, *Issues*: Probleme und Barrieren im Kontext von Gesundheitsapps, *Participants*: Hauptfokus auf Patienten und Leistungserbringer). Es wurde mit Hilfe eines Suchstrings nach geeigneter Literatur in den Datenbanken MEDLINE, EMBASE, PsycINFO sowie ergänzend in JMIR Publications und in den Referenzlisten eingeschlossener Artikel und Internetseiten relevanter Stakeholder gesucht:

*("difficulty" OR "obstacle" OR "problem" OR "issue" OR "challenge" OR "barrier")  
AND ("web application" OR "mobile application" OR "mHealth" OR "virtual care"  
OR "healthcare app" OR "health care app" OR "mobile health" OR "health app")  
OR ("smartphone" OR "mobile phone" OR "android" OR "iphone" OR "browser"  
AND "health") AND ("healthcare" OR "health care")*

Die Bewertung der identifizierten Artikel wurde in einem zweistufigen Verfahren (Titel-/Abstract-Screening sowie Volltextscreening) durch zwei Reviewer vorgenommen. Die genutzten Ein- und Ausschlusskriterien können Anlage 2 (Ein- und Ausschlusskriterien ScR 1) entnommen werden.

Insgesamt konnten initial 1.851 Treffer durch die systematische Datenbankrecherche und weitere 8 Treffer durch die ergänzende strukturierte Recherche identifiziert werden. Diese wurden nach dem Anwenden der Ein- und Ausschlusskriterien auf 29 geeignete Texte reduziert (vgl. Anlage 4: Flow Chart ScR1). Die in den Artikeln identifizierten Probleme und Barrieren wurden mit Hilfe von MAXQDA<sup>®</sup> analysiert und kategorisiert. Dazu wurden die ausgewerteten Studien deskriptiv zusammengefasst. Probleme und Barrieren wurden in Gruppen (Clustern) eingeteilt. Immer, wenn ein neues Problem auftrat, für das kein passendes Cluster existierte, wurde ein neues angelegt. Abschließend wurden die erstellten Cluster entsprechend der beinhalteten Probleme und Barrieren passend benannt.

Weiterführende Informationen zur Methodik können dem veröffentlichten Studienprotokoll (Giebel et al. 2022) oder dem Artikel zu den Ergebnissen (Giebel et al. 2023) entnommen werden.

Zusammenfassend zielte der Scoping Review darauf ab, erste Erkenntnisse zu Problemen und Barrieren bei der Verwendung von Gesundheits-Apps in der Versorgung zu erheben (Forschungsfrage 1).

- **Scoping Review zur Qualitätsbewertung von DiGA-ähnlichen Apps (2):** Analog zum vorherigen Scoping Review zu den Problemen und Barrieren wurde auch dieser entsprechend der PRISMA-Guidelines für Scoping Reviews durchgeführt. Als Ausgangspunkt diente hier die Suchstrategie des ersten Scoping Reviews. Diese wurde angepasst, indem der erste Suchblock (zu Problemen und Barrieren) durch einen neuen Suchblock (zu Qualitätsbewertung und –messung) ausgetauscht wurde. Ein Suchstring diente zur Suche in Datenbanken:

*(((((“assessment\*” OR “evaluation” OR “measurement” OR “score” OR “criteria” OR “scale”) AND “quality”) OR (“quality assurance” OR “quality indicators” OR “quality control” OR “quality assessment tool” OR “health care quality” OR “quality improvement”) OR (“norm” OR “framework” OR “guideline”)) AND (“web application” OR “mobile application” OR “mHealth” OR “virtual care” OR “healthcare app” OR “health care app” OR “mobile health” OR “health app” OR “smartphone application”) AND (“healthcare” OR “health care”)))*

Was konkret unter “DiGA-ähnlichen Apps” verstanden wurde, kann mit Hilfe der Ein- und Ausschlusskriterien in Anlage 3 (Ein- und Ausschlusskriterien ScR2) nachvollzogen werden. Durchsuchte Datenbanken waren MEDLINE, EMBASE und PsycINFO. Ergänzend wurden Referenzlisten eingeschlossener Artikel und Websites relevanter Institutionen untersucht. Das Screeningverfahren wurde zweistufig durch zwei Reviewer unter Verwendung von Ein- und Ausschlussverfahren (vgl. Anlage 3: Ein- und Ausschlusskriterien ScR2) vorgenommen. Final wurden 59 von den 2.871 identifizierten Artikeln über die systematische und weitere 11 Artikel über die Suche in Referenzlisten eingeschlossen (vgl. Anlage 5: Flow Chart ScR 2).

In die Datenauswertung wurden Qualitätssicherungssysteme sowie Qualitätsbewertungsinstrumente eingeschlossen und mit Hilfe von MAXQDA<sup>®</sup> analysiert. Zwei Personen extrahierten unabhängig voneinander Daten aus den Studien und kategorisierten sie in Anwendungs-, Validierungs- und Entwicklungsstudien. Die Daten wurden in vordefinierte Tabellen eingetragen. Items wurden in Excel gruppiert, von mehreren Projektmitgliedern geprüft und bei Unstimmigkeiten diskutiert. Sofern ein neuer Qualitätsbereich angesprochen wurde, der in kein bestehendes Cluster einsortiert werden konnte, wurde ein neues erstellt. Die final festgelegten Cluster wurden anschließend entsprechend der Inhalte benannt. Die so entstandenen Qualitätsdimensionen wurden systematisch zusammengefasst und tabellarisch dargestellt.

Weiterführende Methodik wurde in einem Studienprotokoll (Giebel et al. 2022) und einem Beitrag zu den Ergebnissen (Giebel et al. 2024) veröffentlicht.

Resümierend fokussierte dieser Scoping Review die Frage, wie die Qualitätsdimensionen für die Beurteilung der Qualität von DiGA definiert werden können (Forschungsfrage 3).

- **Ergänzende strukturierte Recherche zu anderen Qualitätssicherungsverfahren (3):** Neben den zwei oben genannten Scoping Reviews wurde im Rahmen des Moduls 1.2 eine strukturierte Recherche nach einzelnen Qualitätssicherungsverfahren im Gesundheitswesen durchgeführt. Dazu wurden Internetauftritte relevanter Akteure (z.B. des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) sowie der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG)) nach Informationen durchsucht. Ziel der strukturierten Recherche war es, unter anderem Erkenntnisse zu verschiedenen Verwendungszwecken (Forschungsfrage 2) zu erlangen.

#### Fokusgruppen und Interviews mit Patienten (Modul 1.3):

Ziel der Fokusgruppen und Interviews mit Patienten war es, die Erkenntnisse aus den Scoping Reviews zu diskutieren und insbesondere um den Fokus der Patienten zu erweitern. So lagen die Schwerpunkte der Gespräche einerseits auf Problemen im Kontext von Gesundheitsapps und andererseits auf relevanten Eigenschaften, die diese aus Patientensicht erfüllen müssen.

Die Gespräche wurden mit Patienten durchgeführt, die an einer Krankheit leiden bzw. litten, für die zum Zeitpunkt der Studiendurchführung eine DiGA zugelassen war (vgl. Anlage 6: Zusammensetzung der Fokusgruppen und Interviews mit Patienten). Die Rekrutierung für die Fokusgruppen und Interviews erfolgte über Selbsthilfegruppen. Vor dem Hintergrund der noch geringen Verordnungszahlen wurden ebenfalls Patienten eingeschlossen, die zwar keine DiGA jedoch eine Gesundheitsapp genutzt hatten (vgl. Kapitel 2.3). Die Gespräche fanden teilweise in Präsenz, teilweise digital (über den Videokonferenzenanbieter Zoom<sup>®</sup>) statt. Die Teilnehmer wurden gebeten, einen ergänzenden Fragebogen mit Fragen zu sozio-demographischen Merkmalen sowie vorheriger App-Erfahrung auszufüllen. 32 Personen machten davon Gebrauch. Die aggregierten Informationen können Anlage 7 (Charakteristika der Fokusgruppen- und Interviewteilnehmer) entnommen werden.

Drei Moderatoren mit unterschiedlichem fachlichem Hintergrund (Gesundheitsökonomie, Medizin), führten die Interviews bzw. Fokusgruppen jeweils mindestens zu zweit durch. Die Erhebung erfolgte zwischen September und Dezember 2021, die Analyse von Februar bis Oktober 2022. Ein Gesprächsleitfaden, der als Grundlage für die Gespräche diente, fokussierte zwei zentrale Themenfelder, die sich aus den Forschungsfragen 1 und 3 ableiteten – einerseits die Probleme bei der Verwendung von Gesundheits-Apps und andererseits mögliche Qualitätsdimensionen bei der Beurteilung von Gesundheits-Apps (vgl. Anlage 8: Interviewleitfaden Fokusgruppen).

Die Gespräche wurden aufgezeichnet, in Schriftform gebracht und unter Zuhilfenahme von MAXQDA<sup>®</sup> einer qualitativen Inhaltsanalyse in Anlehnung an Mayring (Mayring 2015) unterzogen. Für die qualitative Inhaltsanalyse wurden vorab definierte (deduktive) und im Verlauf entwickelte (induktive) Codes genutzt. Die Analyse erfolgte in vier Schritten mit wechselseitiger Kontrolle und Diskussion im Team: Zunächst wurden alle Transkripte mithilfe der vorab definierten deduktiven Codes durch einen Mitarbeiter kodiert. Als Codes dienten, die im Rahmen des Scoping Reviews identifizierten, zehn Problemkategorien (Gültigkeit, Nutzerfreundlichkeit, Technologie, Nutzung & Adhärenz, Datenschutz & Datensicherheit, Arzt-Patienten-

Beziehung, Wissen und Fertigkeiten, Individualität, Implementierung, Kosten, vgl. Kapitel 4). Anschließend erfolgte eine Überprüfung durch ein weiteres Projektmitglied; bei Unstimmigkeiten wurden diese im gemeinsamen Austausch geklärt. In einem dritten Schritt wurden induktive Subcodes erstellt, im Team diskutiert und abgestimmt. Abschließend wurden diese auf die Transkripte angewendet und einer Qualitätssicherung durch eine andere Person unterzogen.

Vergleichbar wurde hinsichtlich der Qualitätsbeurteilung vorgegangen. Das Vorgehen unterschied sich dabei lediglich durch die zugrunde gelegten deduktiven Codes - statt der zehn Problemkategorien wurden hier die 14 im Scoping Review zur Qualitätsbewertung identifizierten Qualitätsdimensionen genutzt („Information & Transparenz“, „Gültigkeit & Zusatznutzen“, „(Medizinische) Sicherheit“, „Interoperabilität<sup>4</sup> & Kompatibilität<sup>5</sup>“, „Aktualität“, „Nutzereinbindung“, „Datensicherheit & Datenschutz“, „Benutzerfreundlichkeit & Design“, „Technologie“, „Rechtliches“, „Organisatorisches“, „Soziales“, „Gerechtigkeit & Gleichheit“ sowie „Kosten(-effektivität)“, vgl. Kapitel 4).

Weitergehende Informationen können der Veröffentlichung der Fokusgruppen und Interviews entnommen werden (Giebel et al. 2024).

#### Leitfadengestützte Interviews mit Stakeholdern (Modul 1.4):

Ziel der leitfadengestützten Interviews war es, die bis zu diesem Zeitpunkt gewonnenen Erkenntnisse um die Perspektive der Stakeholder zu ergänzen. Schwerpunktmäßig wurden Probleme im Rahmen der DiGA-Versorgung, mögliche Verwendungszwecke und ihre Handlungsanschlüsse, Qualitätsdimensionen sowie Möglichkeiten und Grenzen für die Qualitätssicherung diskutiert (vgl. Anlage 9: Interviewleitfäden Experteninterviews). Aufgrund der Verankerung der Stakeholder auf der Systemebene des Gesundheitswesens wurde neben inhaltlichen Aspekten der Qualitätssicherung (Qualitätsparameter) der Fokus der Gespräche auf die Systemarchitektur (z.B. DiGA-Zulassung, -Versorgung, -Finanzierung) gelegt.

Die ursprünglich im Projektantrag aufgeführte Liste potenzieller Interviewpartner wurde vor Beginn der Rekrutierung überprüft und bedarfsgerecht ergänzt. Berücksichtigt wurden unter anderem Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigungen, von Patientenorganisationen, gesetzlichen Krankenkassen, Unternehmen für mobile Gesundheitsanwendungen sowie Fachleute für Qualitätsmanagement, Datensicherheit und Medizinprodukterecht. Die Kontaktaufnahme erfolgte durch die Konsortialführung direkt per Telefon oder E-Mail. Persönliche Kontakte der Projektmitglieder zu relevanten Institutionen wurden für die Ansprache mit dem Ziel der Rekrutierung genutzt. Die Interviews fanden digital via Zoom<sup>®</sup> statt. Die Interviews wurden ebenfalls aufgezeichnet, transkribiert und im Anschluss einer qualitativen Inhaltsanalyse in Anlehnung an Mayring (Mayring 2015) unterzogen.

Die Analyse wurde mit Hilfe der Software MAXQDA<sup>®</sup> und einem Codesystem aus induktiven und deduktiven Codes durchgeführt. Als deduktive Codes wurden die im Leitfaden genannten Themenbereiche genutzt. Die induktiven Codes wurden im Zuge des ersten Codierungsprozesses erstellt. Nach einer initialen Codierung, wurde ein zweiter Durchgang zur ergänzenden Codierung mit den induktiven Codes vorgenommen. Dieser Prozess wurde von zwei

---

<sup>4</sup> Dies entspricht der Fähigkeit zum Zusammenspiel verschiedener Systeme.

<sup>5</sup> Hierbei wird die Koordination von zwei oder mehr Produkten untereinander verstanden.

Projektmitgliedern unabhängig voneinander durchgeführt. Im Falle von Unstimmigkeiten wurde eine dritte Person hinzugezogen und ein Konsens hergestellt.

#### Synthese der bisherigen Ergebnisse (Modul 1.5):

Abschließend wurden die Ergebnisse des AP 1 zusammengefasst und strukturiert aufbereitet. Dazu wurden zunächst die Einzelaussagen aus den qualitativen Untersuchungen (Module 1.3 und 1.4) verschlagwortet. Im Rahmen eines Affinity Mappings (Gee & Wofford 2022) wurden die detektierten Themenfelder aus dem Bereich der Probleme und Barrieren den zehn Problemkategorien zugeordnet, die im Scoping Review identifiziert worden waren und tabellarisch systematisiert (vgl. Anlage 10: Systematisierte Patientenaussagen zu Problemen). Zusätzlich wurden einige systemimmanente Probleme, welche von Stakeholdern genannt wurden, in einer weiteren Tabelle aufgeführt und in die Kategorien „Zertifizierung(-sprozess)“, „Versorgung(-sprozess)“, „Finanzierung(-sprozess)“ und „Sonstige“ differenziert (vgl. Anlage 11: Systematisierte Expertenaussagen zu Problemen).

Im weiteren Verlauf wurden einerseits die verschlagworteten qualitätsorientierten Aussagen den 14 Qualitätsdimensionen zugeordnet. Andererseits wurden die verschlagworteten Themenfelder aus dem Bereich der Probleme und Barrieren ebenfalls zu den Qualitätsdimensionen gruppiert. Im Zuge eines projektinternen Workshops, an dem Projektmitglieder der Konsortialführung sowie der -partnerin teilgenommen haben, wurde die Zuordnung diskutiert und konsentiert. Diese Systematisierung stellte die Grundlage der weiteren Projektschritte dar.

#### **Arbeitspaket 2:**

Arbeitspaket 2 hatte als Ziel, ein fortlaufendes Qualitätssicherungskonzept für DiGA zu entwickeln, das auf den in Arbeitspaket 1 geschaffenen Grundlagen aufbaute. Dazu wurden zunächst die für die Qualitätssicherung der DiGA-Versorgung relevanten Qualitätsaspekte aus Arbeitspaket 1 bestimmt. Daraus ließen sich Qualitätsmerkmale, -anforderungen und -indikatoren sowie Messinstrumente ableiten (vgl. Begriffsdefinition in Kapitel 1). Die Entwicklung des Sets wurde insbesondere durch die Einbindung von Leistungserbringern und Experten in Form von Workshops und eines Expertenpools unterstützt sowie qualitätsgesichert.

#### Entwicklung eines vorläufigen Sets an Qualitätsaspekten, -merkmalen, -anforderungen, -indikatoren und Messinstrumenten (Modul 2.1):

Zur Ableitung der Qualitätsaspekte inkl. der dazugehörigen Merkmale dienten die Ergebnisse aus den Fokusgruppen und Interviews mit Patienten sowie den Experteninterviews, die in Modul 1.5 in die gemeinsame Synthesetabelle überführt worden waren. Auf dieser Tabelle aufbauend erfolgte innerhalb der 14 Qualitätsdimensionen eine weitere thematische Gruppierung sowie eine erste Selektion. Themenfelder, die (rechtlich) reguliert sind oder nicht die Zielsetzung des Projektes fokussieren, wurden im Weiteren nicht berücksichtigt (vgl. Anlage 12: Ausgeschlossene Themenfelder). Dieser Prozess fand iterativ in einem projektinternen Workshop statt, an dem Projektmitglieder der Konsortialführung teilnahmen. Im Vorfeld des Workshops hatten die Teilnehmer getrennt voneinander, und zum Teil auf Grundlage ergänzender Recherchen, eine Einschätzung hinsichtlich des Ein- und Ausschlusses der Themenfelder vorgenommen. Diese wurden in dem gemeinsamen Termin diskutiert und begründete Ausschlüsse konsentiert. Die Festlegung wurde ergänzend von Projektmitgliedern der Konsortialführung sowie -partnerin qualitätsgesichert, die nicht am Workshop teilgenommen hatten.



Die Qualitätsaspekte stellen daher die (verschlagworteten) Subgruppen innerhalb der Qualitätsdimensionen dar, die sich entsprechend als spezifisch für den jeweiligen (Versorgungs-) Bereich abgeleitete Themen definieren lassen (vgl. Definition Qualitätsaspekt in Kapitel 1). Aus den verschlagworteten Einzelaussagen innerhalb der Aspekte (die patientenrelevanten Themenfeldern eines Versorgungsbereiches entsprechen) wurden exemplarisch erste Qualitätsmerkmale abgeleitet, die Eigenschaften der Versorgung darstellen, an die Anforderungen gestellt werden (vgl. Definition Qualitätsmerkmal in Kapitel 1).

#### Expertenworkshop mit Stakeholdern (Modul 2.2):

Mit dem Ziel, das methodische Vorgehen zur Ableitung der Qualitätsmerkmale, -anforderungen, -indikatoren und Messinstrumente mit den Experten im Rahmen des Workshops zu diskutieren, wurden auf Grundlage eines Beispiels für ein Qualitätsmerkmal mögliche Qualitätsanforderungen sowie -indikatoren inkl. eines entsprechenden Messinstruments ausgearbeitet. Dieses exemplarische Vorgehen diente im weiteren Verlauf bei der Ableitung der Qualitätsanforderungen und -indikatoren als Grundlage (vgl. Tabelle 5: Beispiel-Indikator in Kapitel 4).

Für den Workshop wurden innerhalb des Projektkonsortiums relevante Stakeholder identifiziert und festgelegt. Die Rekrutierung erfolgte durch persönliche Ansprache der Projektmitglieder. Letztendlich wurden Vertreter der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), Hersteller von DiGA, Vertreter der Ärzteschaft sowie von Patienten, Experten aus dem Bereich der Qualitätssicherung, politische Akteure, Wissenschaftlern und Consultants zum Workshop eingeladen. Der Workshop fand in einem digitalen Format über den Videodienstanbieter Zoom® statt. Die Experten wurden im Vorfeld über das Ziel des Workshops sowie datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen informiert und erteilten schriftlich ihr Einverständnis zur Teilnahme. Darüber hinaus erhielten sie zur Vorbereitung ein Handout mit den Qualitätsdimensionen, den dazugehörigen und zu diskutierenden Qualitätsaspekten sowie exemplarischen Themenfeldern (vgl. Anlage 13: Handout Expertenworkshop).

Primäres Ziel des Expertenworkshops war es, die in Modul 2.1 festgelegten Qualitätsaspekte hinsichtlich zweier Kriterien zu bewerten: Einerseits auf ihr Potenzial zur Verbesserung der DiGA-Versorgungsqualität und andererseits auf ihre Beeinflussbarkeit durch Leistungserbringer oder Hersteller. Des Weiteren zielte der Workshop darauf ab, das methodische Vorgehen zur Ableitung der Qualitätsanforderungen sowie -indikatoren inkl. ihrer Messinstrumente mit den Experten aus den verschiedenen Bereichen des Gesundheitswesens zu diskutieren.

Hierfür wurden zunächst die bisher gewonnenen Projektergebnisse im Plenum präsentiert. Überdies wurde das methodische Vorgehen anhand des ausgearbeiteten Beispiels vorgestellt und diskutiert. Anschließend wurden die 37 im Projekt identifizierten Qualitätsaspekte mit Hilfe der Fragebogensoftware LimeSurvey hinsichtlich der oben genannten Kriterien bewertet (vgl. Anlage 14: Auswertung des ersten Expertenworkshops). Die Einschätzung der Teilnehmer wurde direkt ausgewertet, so dass die Workshop-Teilnehmer in zwei Kleingruppen die Ergebnisse der Umfrage diskutieren konnten. Abschließend wurden die Ergebnisse der Kleingruppendiskussionen im Plenum präsentiert. Die Diskussionen wurden audio-visuell aufgezeichnet, transkribiert und einer qualitativen Inhaltsanalyse unterzogen.

### Erstellung eines Katalogs von Qualitätsaspekten, -merkmalen, -anforderungen, -indikatoren und Messinstrumenten (Modul 2.3):

Zur Erstellung des finalen Katalogs im Rahmen des Moduls 2.3 wurden verschiedene Verfahrensschritte durchgeführt. Zur fachlichen Unterstützung wurde ein projektbegleitender Expertenpool etabliert. Dieser bestand aus vier Mitgliedern (zwei DiGA-Experten, zwei Experten aus dem Bereich der Qualitätssicherung/ Qualitätsindikatorentwicklung).

In einem ersten Selektionsprozess wurden die Qualitätsaspekte ausgewählt, welche die folgenden fünf Einschlusskriterien erfüllten (vgl. Tabelle 2):

*Tabelle 2: Vorläufige Einschlusskriterien für die Selektion der Qualitätsaspekte*

Nr.	Kriterium
1	Der Qualitätsaspekt besitzt einen generischen (indikationsunabhängigen) Charakter
2	Der Qualitätsaspekt ist nicht vollständig rechtlich geklärt
3	Der Qualitätsaspekt weist ein Potenzial zur Verbesserung der Versorgung auf
4	Der Qualitätsaspekt ist durch Hersteller und/oder Leistungserbringer beeinflussbar
5	Der Qualitätsaspekt liegt im Regelungsbereich des G-BA

Diese Qualitätsaspekte wurden anschließend in einem weiteren Selektionsschritt in zwei Gruppen aufgeteilt: Die erste Gruppe enthielt die Qualitätsaspekte, deren Beeinflussbarkeit in der Verantwortlichkeit der Leistungserbringer liegt. Der zweiten Gruppe wurden jene zugewiesen, die durch Hersteller beeinflussbar sind. Qualitätsaspekte, bei denen sowohl Leistungserbringer als auch Hersteller Einfluss nehmen können, wurden der ersten Gruppe zugeordnet. Vor dem Hintergrund der Ausrichtung des QS-Systems auf den DiGA-Versorgungsbereich durch die medizinischen Leistungserbringer wurden in der Folge nur die Qualitätsaspekte weiterverfolgt, die entsprechend von ihnen beeinflussbar sind. Die Aspekte der zweiten Gruppe - also jene, die durch die Hersteller beeinflussbar sind - wurden bei der Entwicklung des fortlaufenden QS-Systems für die DiGA-Versorgung im ärztlichen/psychotherapeutischen Versorgungskontext nicht weiter berücksichtigt (vgl. Anlage 15: Aufteilung Qualitätsaspekte).

Mit dem Ziel, zu den selektierten Qualitätsaspekten passende Qualitätsmerkmale zu entwickeln, wurden die korrespondierenden, patientenrelevanten Themenfelder (vgl. Modul 2.1) als Ausgangspunkt genutzt. Es wurden innerhalb des Konsortiums in einem iterativen Prozess die Eigenschaften der Versorgung benannt, die sich aus den Themenfeldern ableiten und auf die sich die Anforderungen beziehen. Diese stellen die Qualitätsmerkmale zu den jeweiligen Qualitätsaspekten dar. In einem nächsten Schritt wurden die Anforderungen konkretisiert.

Nach der Festlegung des Projektkonsortiums, die DiGA-Qualitätssicherung mit Fragebögen zur Messung der Patientenerfahrung auszugestalten, erfolgte auf Grundlage der erarbeiteten Qualitätsmerkmale sowie der ihnen zugehörigen Anforderungen die Operationalisierung. Hierbei galt es, die Erfüllung der konkreten Qualitätsanforderung an das Merkmal messbar zu machen. Die im Rahmen mehrstufiger, iterativer Prozesse im Konsortium definierten Qualitätsindikatoren wurden mittels dazugehöriger Zähler und Nenner konkretisiert.

Orientierung hinsichtlich der Ausgestaltung bot das vom IQTIG erarbeitete Indikatorenset für die Patientenbefragung im Kontext des Qualitätssicherungsverfahrens „Ambulante Psychotherapie“ (IQTIG 2023). In einem ersten Schritt wurden innerhalb des Projektkonsortiums die Qualitätsziele der jeweiligen Qualitätsmerkmale erarbeitet. Anforderungen an vergleichbare



Prozesse in anderen Versorgungskontexten wurden dabei berücksichtigt. Die Anforderungen wurden intern konsentiert und stellten die Basis der Indikatoren dar. In einem nächsten Schritt wurden von Projektmitgliedern die weiteren Größen (Zähler und Nenner) konkretisiert, im Konsortium diskutiert und finalisiert. Dieser Vorgang wurde eng und qualitätssichernd vom Expertenpool begleitet. Die Experten erhielten hierfür sukzessive alle Ausarbeitungen zu den Qualitätsindikatoren im Vorfeld auf die regelmäßig, zwischen Juni 2023 und Januar 2024, stattfindenden Treffen. Verbesserungsvorschläge und Anpassungsempfehlungen wurden mit den Experten diskutiert und nach Prüfung umgesetzt.

Die so entwickelten Qualitätsindikatoren wurden, in Anlehnung an die Bewertung des Starter-Sets ambulanter Qualitätsindikatoren im Zuge des AQUIK-Projektes der KBV (Kleudgen et al. 2011), durch den Expertenpool hinsichtlich ihrer Relevanz beurteilt. Die Qualitätsindikatoren sind hierbei als Basis bei der Entwicklung des (indikatorbasierten) Qualitätssicherungssystems zu verstehen.

#### Entwicklung eines (vorläufigen) Qualitätssicherungskonzepts (Modul 2.4):

Aufbauend auf den vorherigen Projektergebnissen wurden die wesentlichen Handlungsfelder bei der Konzeptionierung eines QS-Systems identifiziert und sukzessive ausgearbeitet. Hierunter fallen beispielsweise der Verwendungszweck der Qualitätssicherung, die Ausführungen zur Ausgestaltung des Erhebungsinstrumentes sowie die Verantwortlichkeiten bei der Konzeption und Etablierung des QS-Systems. Die Ausarbeitungen basierten im Wesentlichen auf strukturierten Literaturerhebungen in Ergänzung zu allgemeiner Grundlagenliteratur im Bereich der empirischen Sozialforschung sowie den QS-basierten methodischen Grundlagenpapieren des IQTIG (insbesondere IQTIG 2025). Hierbei wurden unterschiedliche Ausgestaltungsmöglichkeiten im Rahmen der Handlungsfelder herausgearbeitet und differenziert erörtert. Für zentrale Elemente, wie beispielsweise die institutionelle Verortung der Qualitätssicherung, wurden Kriterien abgeleitet, auf deren Grundlage im Folgenden eine Bewertung stattfinden konnte.

#### Expertenworkshops mit Leistungserbringern und weiteren Stakeholdern (Modul 2.5):

Vor dem Hintergrund der Fokussierung des QuaSiApps-QS-Systems auf den medizinischen Leistungsbereich, wurde zunächst ein Online-Workshop mit Ärzten und Psychotherapeuten (via Zoom®) durchgeführt. Die Teilnehmenden wurden im Vorfeld über die Hintergründe des Projektes informiert und ihnen wurde eine Liste mit den Qualitätsindikatoren übersandt, die im Fokus des Workshops standen (vgl. Anlage 16: Übersicht der Qualitätsindikatoren für den Workshop mit Leistungserbringern).

Einleitend wurden die bis zum Zeitpunkt gewonnenen Ergebnisse und Erkenntnisse aus dem QuaSiApps-Projekt vorgestellt. Dabei wurde insbesondere auf die Qualitätsindikatoren eingegangen. Anschließend wurden die sechs teilnehmenden Leistungserbringer darum gebeten, über eine Online-Umfrage die Indikatoren in Anlehnung an die RAND/UCLA-Methode (Fitch et al. 2001) hinsichtlich der Kriterien „Relevanz“ und „Eignung für Patientenbefragung“ zu bewerten (vgl. Tabelle 3, vgl. Anlage 17: Ergänzungen zu den DiGA-Qualitätsindikatoren). Die Konkretisierung des Kriteriums „Relevanz“ wurde ebenfalls aus dem AQUIK-Projekt der KBV übernommen. Das Kriterium „Eignung für die Befragung von Patienten“ wurde vor dem Hintergrund der Projektfokussierung gewählt und durch das Projektteam konkretisiert. Die Klassifikation auch dieses Kriteriums wurde in Anlehnung an das AQUIK-Projekt gewählt.

(Kleudgen et al. 2011) Das eingesetzte Bewertungsschema zur Beurteilung der Qualitätsindikatoren kann Anlage 18 (Fragebogen Workshop der Leistungserbringer) entnommen werden.

Tabelle 3: Bewertungskriterien „Relevanz“ und „Eignung für die Patientenbefragung“

Relevanz:	Klassifikation:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ausreichende wissenschaftliche Evidenz</li> <li>• Patientenrelevanter Nutzen</li> <li>• Leistungserbringer, die den Qualitätsindikator befolgen werden als hochqualitativ angesehen</li> <li>• Der Qualitätsindikator ist größtenteils durch den Leistungserbringer beeinflussbar</li> </ul>	1-3 Punkte: irrelevant 4-6 Punkte: unentschieden 7-9 Punkte: relevant
Eignung für Befragung von Patienten:	Klassifikation:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ist der Inhalt von Patienten erfassbar und bewertbar</li> <li>• Liegen den Patienten ausreichend Informationen vor, um die Frage zu beantworten</li> </ul>	1-3 Punkte: nicht geeignet 4-9 Punkte: geeignet

Der Expertenworkshop mit weiteren Stakeholdern fand unter Beteiligung von Vertretern der GKV sowie der Ärzteschaft, DiGA-Herstellern, Experten aus dem Bereich der Qualitätssicherung, politischer Akteure und Wissenschaftlern statt. Es handelte sich hierbei zum Teil um Personen, die bereits an dem ersten Workshop teilgenommen hatten und teilweise um weitere Teilnehmer. Die Art und Zahl der vertretenen Stakeholdergruppen veränderte sich nicht gegenüber dem ersten Workshop. Inhaltlich wurden die Teilnehmer über den Hintergrund des Projektes sowie die Zielsetzung des Workshops informiert. Auch ihnen wurden die Qualitätsindikatoren im Vorfeld übersandt. Es wurde ein online-Format gewählt, das in einer methodischen Mischung aus Plenumspräsentationen und -diskussionen sowie kleineren Break-out-Sessions zu einem hohen Erkenntnisgewinn beitragen konnte. Es kam hierbei das Konferenzsystem von Microsoft Teams<sup>®</sup> zum Einsatz. Inhaltlicher Gegenstand des Workshops waren wesentliche Fragestellungen der Konzeption von QS-Systemen, wie Verantwortlichkeiten, Verwendungszweck, Erhebungsinstrument, Berichtsersteller und -empfänger oder Erhebungs- und Auswertungszeitpunkte. Der Workshop wurde aufgezeichnet, transkribiert und einer qualitativen Inhaltsanalyse in Anlehnung an Mayring (Mayring 2015) unterzogen. Grundlage der Systematisierung stellten die diskutierten Handlungsfelder in ihren Ausgestaltungsvarianten dar. Die Ergebnisse wurden in einem Protokoll zusammengefasst, das den Teilnehmern zur Einsicht und Stellungnahme zur Verfügung gestellt wurde (vgl. Anlage 19: Protokoll zum zweiten Expertenworkshop mit (weiteren) Stakeholdern).

#### Finalisierung des Qualitätssicherungskonzepts (Modul 2.6):

Aufbauend auf den Projektergebnissen (insbesondere der ausgearbeiteten Qualitätsdimensionen, -aspekte, -merkmale, -indikatoren sowie ihrer Anforderungen inkl. den Ergebnissen des zweiten Expertenworkshops mit (weiteren) Stakeholdern) sowie ergänzender Literatur wurden das generische, indikatorbasierte QS-Konzept finalisiert. Hierbei wurden die unterschiedlichen Ausgestaltungsoptionen zur Sicherstellung und Verbesserung der DiGA-Versorgungsqualität erörtert. Sofern möglich, wurden überdies konkrete Empfehlungen formuliert.

Das finalisierte QS-Konzept dient als zentrale und umfassende Grundlage für die weiteren Entwicklungsschritte nach Projektabschluss hin zu einem DiGA-QS-System für die Regelversorgung. Projektimmanent wurde zudem darauf eingegangen, welche Schritte sich an das QuaSiApps-Projekt perspektivisch zur Etablierung des DiGA-QS-Systems anschließen. Als zentrales Element ist hierbei die Entwicklung geeigneter Frage-Items zur Konkretisierung und Testung

des Erhebungsinstruments zu nennen. Vorbereitend auf diese Entwicklungsschritte für die Projektanschlussphase wurden innerhalb des QuaSiApps-Projekts literaturbasiert und auf Grundlage bestehender Fragebögen exemplarische Leitfragen formuliert. Obgleich das QS-System generisch ausgestaltet sein soll, wurde dabei auf indikationsspezifische Aspekte bei der Fragebogengenerierung eingegangen. Die weitere Entwicklung und finale Ausgestaltung des Fragebogens sollte im Projektanschluss in die Hände der zukünftig federführend verantwortlichen QS-Institution übergeben werden. Auch hierzu wurden im QS-Konzept (vgl. Anlage 20: DiGA-Qualitätssicherungskonzept) entsprechende Möglichkeiten erörtert bzw. Empfehlungen ausgesprochen.

Zusammenfassend lässt sich der mehrstufige Prozess zur Erarbeitung der Qualitätsindikatoren übersichtsartig Abbildung 3 entnehmen:

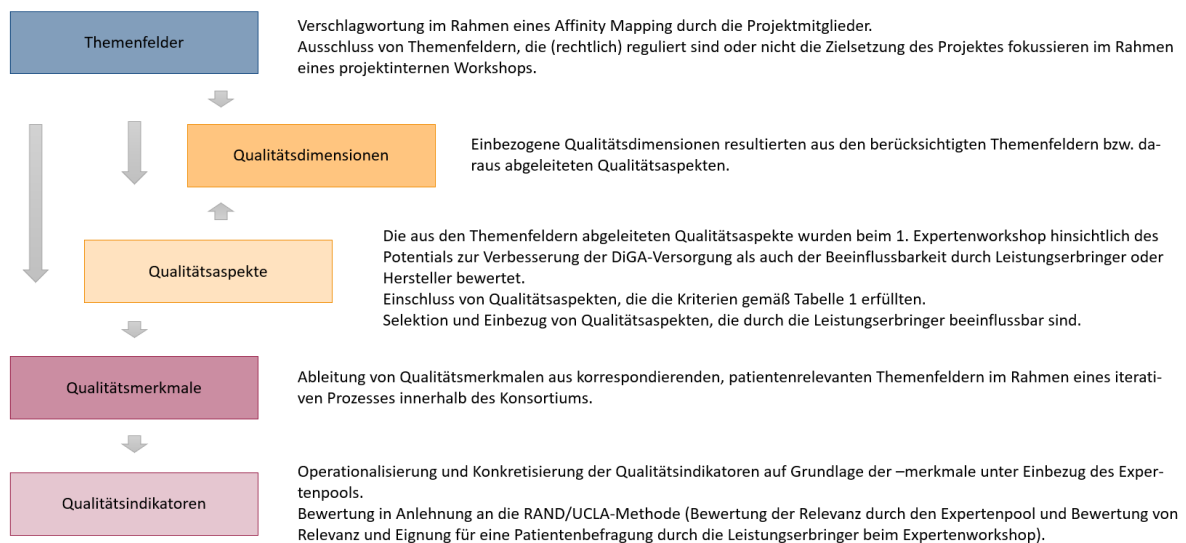


Abbildung 3: Überblick über den mehrstufigen Prozess zur Erarbeitung der Qualitätsindikatoren (eigene Darstellung)

Zur Beantwortung der sieben Forschungsfragen sind zum Teil mehrere Methoden zum Einsatz gekommen. Eine Zuordnung der eingesetzten Methodik zu den jeweiligen Forschungsfragen wird durch Abbildung 4 ersichtlich:

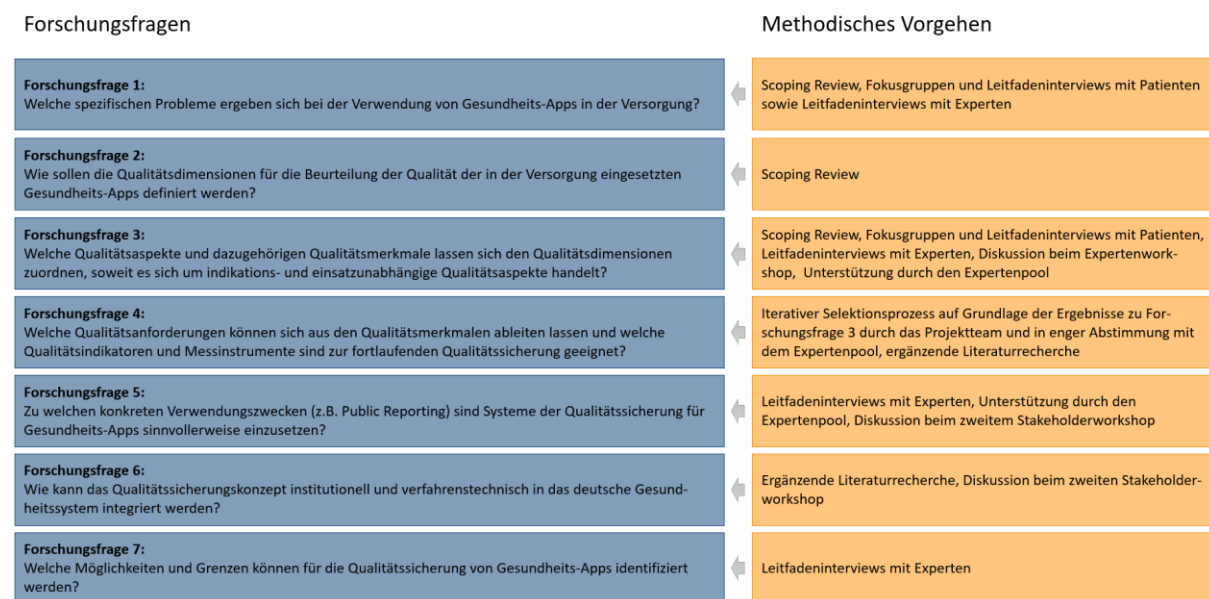


Abbildung 4: Zuordnung des methodischen Vorgehens zu den sieben Forschungsfragen (eigene Darstellung)

## 4 Projektergebnisse

Das QuaSiApps-Projekt zielt darauf ab, ein Konzept zur fortlaufenden Qualitätssicherung von DiGA auf Grundlage von Qualitätsindikatoren zu erarbeiten, Möglichkeiten hierfür auszuloten und Grenzen der Qualitätssicherung aufzuzeigen. Die Anforderungen an das QS-Konzept waren, dass es generisch für alle DiGA (das heißt unabhängig der zugrundeliegenden Erkrankung) gelten, jedoch indikationsspezifische Besonderheiten aufgreifen soll. Zudem ist ein Anschluss der fortlaufenden Qualitätssicherung an die initiale Nutzenbewertung zur Aufnahme in die kollektivvertragliche Versorgung vorgesehen, mit jedoch klarer Abgrenzung von dieser (vgl. Kapitel 1).

Die Erarbeitung des QS-Konzeptes fand (mit Ausnahme des DiGA-Monitorings im ersten Projektjahr) sequenziell statt (vgl. Abbildung 5 sowie Kapitel 3). In einem ersten Schritt wurden die Indikatoren als Grundlage für das QS-System erarbeitet. Hierbei wurde entsprechend der hierarchischen Struktur von Qualitätsdimensionen, -aspekten, -merkmalen bis zu den Qualitätsindikatoren (vgl. Abbildung 1 in Kapitel 1) top-down vorgegangen. Im Anschluss an die Indikatorentwicklung stand die Systemarchitektur des QS-Konzeptes im Fokus, bei dem die Handlungsfelder zur Implementierung des QS-Systems herausgestellt wurden. Relevante Aspekte im Kontext der verschiedenen Handlungsfelder wurden diskutiert und Empfehlungen ausgesprochen, sofern dies möglich war. Aufgrund dieses Vorgehens haben sich Festlegungen, die im Projektverlauf getroffen wurden, auf die weiteren Projektschritte und entsprechend auf die Ergebnisse ausgewirkt.

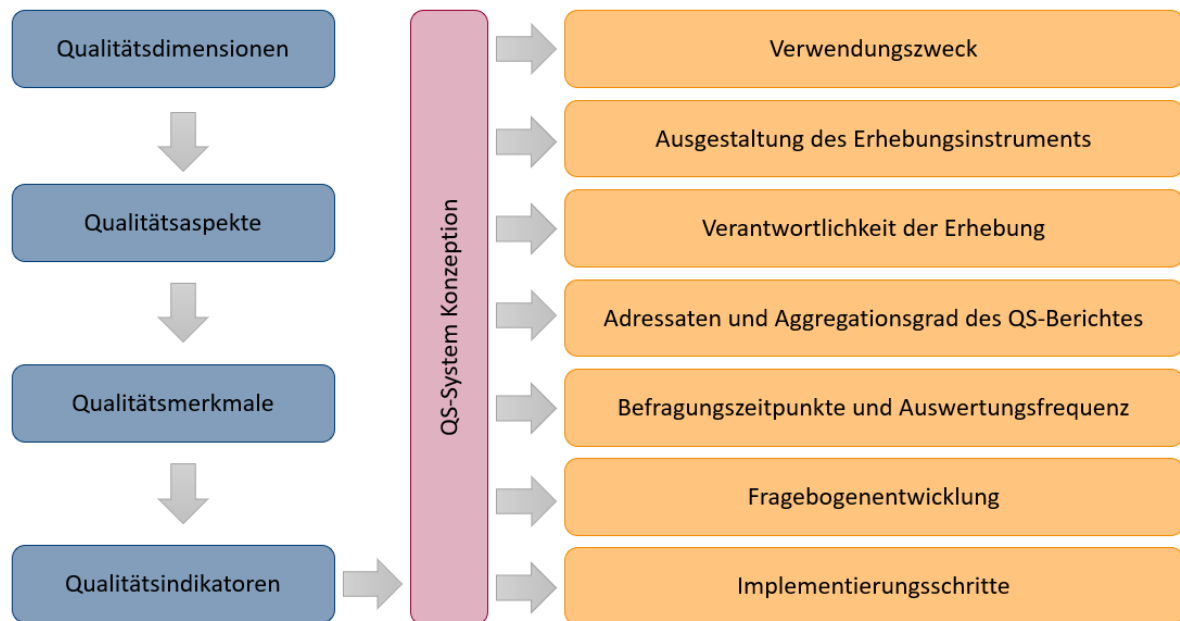


Abbildung 5: Ablauf der Erarbeitung des QS-Systems (eigene Darstellung)

Für die Erarbeitung des QS-Konzeptes waren die sieben Forschungsfragen leitend, auf die im weiteren Verlauf der Ergebnisdarstellung ausführlicher eingegangen werden soll. Auf Festlegungen während des Projektverlaufes, die für die Beantwortung der Fragen von Relevanz sind, wird explizit innerhalb der Kapitel eingegangen.

### DiGA-Monitoring:

Aufgrund des innovativen Charakters der digitalen Versorgung erfolgte innerhalb des ersten Projektjahres (zwischen dem 1. April 2021 und dem 31. März 2022) ein überblicksartiges Monitoring der zugelassenen DiGA. Ausgangspunkt stellte das DiGA-Verzeichnis nach § 139e SGB V und darüber verlinkte Quellen dar.

Von initial zwölf Anwendungen erhöhte sich die Anzahl auf 31 gelistete DiGA zum Ende des Monitorings. Davon waren 13 zur Behandlung aus dem Formenkreis psychiatrischer Erkrankungen vorgesehen. 9 der 31 DiGA waren am Ende des Monitorings dauerhaft zugelassen, 8 davon haben primär eine dauerhafte Zulassung beantragt. Alle DiGA waren der Risikoklasse I zugehörig. Weitere Details des Monitorings ist Anlage 1 (DiGA-Monitoring) zu entnehmen.

### Forschungsfrage 1: Welche spezifischen Probleme ergeben sich bei der Verwendung von Gesundheits-Apps in der Versorgung?

Der erste Scoping Review, die Fokusgruppen und Interviews mit Patienten sowie die Interviews mit Experten zielten darauf ab, Probleme und Barrieren im Kontext von Gesundheits-Apps bzw. DiGA zu identifizieren.

Als Ausgangspunkt diente der Scoping Review zu Problemen und Barrieren bei der Nutzung von Gesundheits-Apps. Die Datenbanksuche ergab 1.479 Publikationen, wovon 21 die Einschlusskriterien erfüllten. Weitere 8 Publikationen wurden durch Referenzlistensuche und einer strukturierten Recherche in JMIR Publications ergänzt (vgl. Anlage 4: Flow Chart ScR 1). Die identifizierten Publikationen wurden hinsichtlich formulierter Probleme und Hürden

analysiert. Probleme und Hürden wurden in 10 Kategorien klassifiziert (vgl. Abbildung 6). Die häufigsten erwähnten Kategorien waren „Nutzung & Adhärenz“ (z.B. Probleme mit der Einbindung der App in das tägliche Leben oder Abbruch der digitalen Therapie durch die Nutzer; n =22) und Benutzerfreundlichkeit (z.B. komplizierte Bedienung oder schlechtes Design; n = 19). Die einzelnen Problemkategorien bzw. deren Inhalte sowie deren Nennungshäufigkeiten werden in Anlage 21 (Zusammenfassung Ergebnisse Scr1) genauer beschrieben.

Zusammenfassend ließen sich aus der Suche verschiedene Probleme und Hürden sowie übergeordnete Problemkategorien im Kontext von mHealth-Apps ableiten. Während Probleme hinsichtlich der Apps (z.B. Nutzerfreundlichkeit) häufig untersucht wurden, wurden Probleme im Kontext des Gesundheitssystem (im Sinne der Versorgung) eher selten untersucht. Mit dem Ziel, den optimalen Einsatz und die nutzbringende Verwendung von mHealth-Apps sicherzustellen, erscheint es zielführend, alle Arten von Problemen und Hindernissen zu berücksichtigen. Detaillierter dargestellte Ergebnisse des Scoping Reviews können der dazugehörigen Veröffentlichung entnommen werden (Giebel et al. 2023).

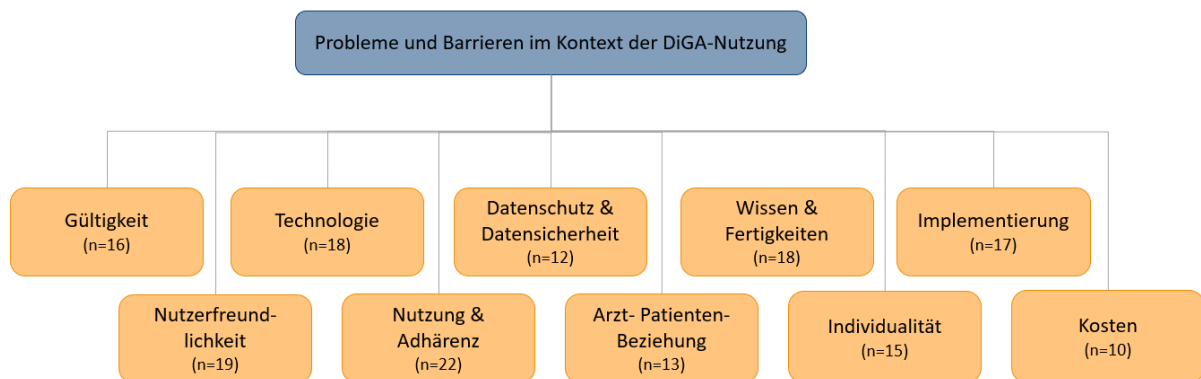


Abbildung 6: Probleme und Barrieren im Kontext der DiGA-Nutzung (eigene Darstellung)

Insbesondere die 10 Problemkategorien aus dem Scoping Review dienten dazu, einen Leitfaden für die Fokusgruppen und Interviews mit Patienten zu konzipieren (vgl. Anlage 8: Interviewleitfaden Fokusgruppe). Die Gespräche wurden zwischen September und Dezember 2021 geführt. Es fanden insgesamt fünf Fokusgruppen sowie fünf Interviews mit in der Summe 38 Patienten, die an verschiedenen Erkrankungsentitäten litten (z.B. Arthrose, Tinnitus, Depression oder Lungenkrebs), statt (vgl. Anlage 6: Zusammensetzung der Fokusgruppen und Interviews mit Patienten). Von den Teilnehmern haben fünf bereits eine App von ihren Leistungserbringern empfohlen bekommen. Weitere Charakteristika der Teilnehmer sind in Anlage 7 (Charakteristika der Fokusgruppen- und Interviewteilnehmer) zusammengefasst.

Alle zehn Problemkategorien wurden in den Gesprächen diskutiert und von den Patienten als wichtig erachtet. Für jede Kategorie konnte eine Vielzahl von Problemausprägungen identifiziert werden. Zusammenfassend ließ sich feststellen, dass es im Kontext von mHealth-Apps drei verschiedene Bereiche von Problemen gibt, die angesprochen werden sollten:

- Die Qualität der jeweiligen mHealth-App,
- ihre Integration in die Gesundheitsversorgung und
- die ausbaufähige digitale Kompetenz der Patienten.



Detailliertere Ergebnisse können der Anlage 10 (Systematisierte Patientenaussagen zu Problemen) sowie der Veröffentlichung entnommen werden (Giebel et al. 2024b).

Anschließend an die Gespräche mit Patienten wurden weitere Interviews mit Stakeholdern durchgeführt. Es konnten zahlreiche Probleme identifiziert werden, die sich in drei Problemkategorien differenzieren lassen:

- Probleme rund um die Zulassung,
- Probleme im Kontext der Finanzierung sowie
- der Bereitstellung von Dienstleistungen.

In Bezug auf die Erlangung der Erstattungsfähigkeit (DiGA-Fast-Track) wurden beispielsweise mangelnde Expertise im Bewertungsverfahren und straffe Fristen, mangelnde Flexibilität und hohe Anforderungen benannt. Im Kontext der Finanzierung wurden die DiGA-Preise und unterschiedliche Verhandlungspositionen der beteiligten Akteure herausgehoben, ebenso finanzielle Herausforderungen für kleinere DiGA-Hersteller. Bezüglich der Versorgung mit DiGA zeigten sich nach Meinung der Stakeholder z.B. zu Beginn technische Probleme beim Versand von Aktivierungscodes oder unzureichende DiGA-Kenntnisse beteiligter Akteure. Eine ausführlichere Darstellung der Ergebnisse zu den Problemen aus Sicht der Stakeholder kann der (eingereichten) Veröffentlichung entnommen werden (vgl. Anlage 11: Systematisierte Patientenaussagen zu Problemen sowie Anlage 22: Ergebnisse Experteninterviews).

Die Ergebnisse aus den drei Modulen wurden in Form von zwei Tabellen synthetisiert und festgehalten. Es wurde einerseits eine Tabelle erstellt, die die identifizierten Probleme aus den Interviews und Fokusgruppen mit Patienten (vgl. Giebel et al. 2024b im Multimedia Appendix 4) sowie den Interviews mit Experten enthält, die entsprechend der Problemkategorien und Problemgruppen des Scoping Reviews kategorisiert wurden. Andererseits wurden die systemrelevanten Probleme aus den Experteninterviews, die den Zertifizierungs-, Versorgungs- und Finanzierungsprozess betrafen, in einer separaten Tabelle festgehalten. Ein Überblick über die einzelnen Problemkategorien und Problemgruppen ist Anlage 23 zu entnehmen (vgl. Anlage 23: Beschreibung der Problemkategorien).

## **Forschungsfrage 2: Wie sollen die Qualitätsdimensionen für die Beurteilung der Qualität der in der Versorgung eingesetzten Gesundheits-Apps definiert werden?**

Ausgangspunkt zur Erstellung des Qualitätsmodells und insbesondere zur Ermittlung der Qualitätsdimensionen war der Scoping Review zur Qualitätsbewertung von DiGA.

Wie in Kapitel 1 ausgeführt handelt es sich bei Qualitätsdimensionen um grundlegende Kategorien von Anforderungen an die Gesundheitsversorgung (IQTIG 2024). Insgesamt erfüllten 70 Publikationen die Einschlusskriterien. Ein detaillierter Überblick über den Selektionsprozess sowie die Zahl ausgeschlossener Studien kann Anlagen 2 (Ein- und Ausschlusskriterien ScR1) und 3 (Ein- und Ausschlusskriterien ScR2) entnommen werden. Die einbezogenen Publikationen enthalten Informationen über fünf Qualitätssicherungssysteme und weitere 24 Qualitätsbewertungsinstrumente für mHealth-Apps. Von diesen 29 Systemen bzw. Instrumenten wurden acht für die Bewertung von mHealth-Apps für bestimmte Krankheiten entwickelt, 16 für die Bewertung von mHealth-Apps über alle Gesundheitsbereiche hinweg und weitere fünf sind nicht auf Gesundheits-Apps beschränkt. Eine Übersicht über die eingeschlossenen Tools sowie ihre Systematisierung ist Anlage 24 (Eingeschlossene Tools und Systematisierung

ScR2) zu entnehmen. Die identifizierten Qualitätskriterien und –aspekte wurden extrahiert und zu insgesamt 14 Qualitätsdimensionen zusammengefasst. Die Zuordnung der Artikel zu den Qualitätsdimensionen kann Anlage 25 (Nennhäufigkeiten der einzelnen Qualitätsdimensionen ScR2) entnommen werden. Resümierend wurden die folgenden 14 Qualitätsdimensionen (inklusive der Nennhäufigkeit in der eingeschlossenen Literatur) herausgearbeitet:

1. Information & Transparenz (n=15)

Die Qualitätsdimension „Information & Transparenz“ beinhaltet die transparente Beschreibung der App und für wen sie geeignet ist. Dies beinhaltet Angaben über den Hersteller, verbundene Kosten und Möglichkeiten mit Problemen bei der Nutzung umzugehen. Zudem ist eingeschlossen, welche Formen der Unterstützung grundsätzlich angeboten werden. Informationen zum Datenschutz und entsprechenden Richtlinien werden der Dimension „Datenschutz & Datensicherheit“ zugeordnet.

2. Gültigkeit & (Zusatz-)nutzen (n=21)

Die Qualitätsdimension „Gültigkeit & (Zusatz-)Nutzen“ beinhaltet die Grundlagen für medizinische / therapeutische Inhalte und Funktionen. Diese müssen immer evidenzbasiert sein. Sie sollten stets klar, vollständig, korrekt, relevant und nützlich dargestellt werden. Es sind Angaben zu den (wissenschaftlichen) Quellen zu machen, auf die sich berufen wird. Im Zuge der Entwicklung und Evaluierung sollten Expertinnen und Experten mit einbezogen werden. Die finale Anwendung sollte klinischen Studien unterzogen werden, um den Nutzen zu beweisen.

3. (Medizinische) Sicherheit (n=7)

Die Qualitätsdimension „(Medizinische) Sicherheit“ dient dazu, Vorkehrungen zum Schutz der Nutzer (im medizinischen Sinne, exklusive Datensicherheit) zu treffen. Konkrete Aspekte sind, dass darauf hingewiesen werden muss, dass die Anwendung keinen Arzt oder Therapeuten ersetzt und im Notfall ein Kontakt oder eine Hotline erreichbar sein sollte. Andere sicherheitsrelevante Aspekte, wie zum Beispiel der Verweis auf Risiken durch Fehlgebrauch und dadurch mögliche Auswirkungen, müssen anwendungsspezifisch festgelegt werden.

4. Interoperabilität & Kompatibilität (n=7)

Die Qualitätsdimension „Interoperabilität & Kompatibilität“ zielt auf den technologischen Kontext ab, in dem die Anwendung eingesetzt wird. Dazu gehört insbesondere die Kompatibilität mit Betriebssystemen und ausführenden Geräten sowie die Interoperabilität mit anderen Geräten, die die Anwendung um weitere Funktionen erweitern können.

5. Benutzerfreundlichkeit & Design (n=21)

Die Qualitätsdimension „Benutzerfreundlichkeit & Design“ gibt Auskunft darüber, wie schwierig/komplex es ist, die Anwendung zu bedienen und zu nutzen. Die Benutzerfreundlichkeit kann durch Einfachheit der Nutzung angegeben werden. Dabei sollte sowohl die direkte als auch langfristige Nutzung berücksichtigt werden. Das Design beinhaltet die Darstellung und damit verbundene Übersichtlichkeit. Die Anwendung selbst, aber auch die zur Verfügung gestellten Ergebnisse, sollten klar und übersichtlich sein. Integrierte Funktionen sollten immer zweckmäßig sein. Die Benutzerfreundlichkeit sollte durch Nutzungstests vor der Veröffentlichung getestet werden.



#### 6. Aktualität (n=7)

Die Qualitätsdimension „Aktualität“ zielt darauf ab, dass die Anwendung hinsichtlich aller anderen Dimensionen sowohl inhaltlich und technologisch dem aktuellen Stand der Wissenschaft entspricht. Hierunter fallen auch regelmäßige Überprüfungen der Anwendung sowie Beschreibungen von Updates und deren Gründe. Änderungen von App-Funktionen sollten immer kommuniziert werden.

#### 7. Nutzereinbindung (n=18)

Die Qualitätsdimension „Nutzereinbindung“ beinhaltet die Eingebundenheit des Patienten in die Anwendung. Diese kann über den Nutzungsumfang oder die Intention, die Anwendung langfristig zu nutzen, angegeben werden und durch Handlungsaufforderungen, das Festlegen von Zielen und menschlichen Attributen wie Freundlichkeit, Vertrauen und Akzeptanz gestärkt werden. Motiviert werden kann der Nutzer durch Interaktionen, Personalisierung, interessante Inhalte und daraus resultierenden Spaß bei der Nutzung.

#### 8. Datensicherheit & Datenschutz (n=11)

Die Qualitätsdimension „Datensicherheit & Datenschutz“ zielt darauf ab, einen sicheren und transparenten Umgang mit Daten zu gewährleisten. Dabei ist zu betonen, dass nur für die App notwendige Daten erhoben werden sollten. Die Nutzer sollten einfach, klar und transparent über den Umgang mit ihren Daten aufgeklärt werden. Eingesetzte Technologien zum Datenschutz und deren Schwachstellen fallen auch in diese Dimension.

#### 9. Technologie (n=9)

Der Qualitätsdimension „Technologie“ werden alle technologischen Aspekte zugeordnet, die in Verbindung mit der Anwendung oder den ausführenden Geräten stehen (exklusive der Kompatibilität). Dazu gehören insbesondere störungsfreie Nutzung, schonender Ressourcenverbrauch und ggf. das Blockieren von Ablenkungen. Technologisch bedingte Messfehler bzw. Messungenauigkeiten hinsichtlich erhobener Vitalparameter werden der Dimension „Gültigkeit & (Zusatz-)Nutzen“ zugeordnet.

#### 10. Organisatorisches (n=4)

Im Rahmen der Qualitätsdimension „Organisatorisches“ wird die Einbindung der Anwendung in die vorhandene Versorgungslandschaft betrachtet. Dazu gehören insbesondere Wissen und Fertigkeiten von Leistungserbringern und die Frage, ob Geräte zum Nutzen der Anwendungen vorhanden sind. Neben den Voraussetzungen werden hier aber auch Auswirkungen auf das System betrachtet. Solche sind beispielsweise Auswirkungen auf die Beziehung zwischen behandelnder und zu behandelnder Person, auf die Behandlung an sich oder verschobene Verantwortlichkeiten.

#### 11. Soziales (n=4)

Die Qualitätsdimension „Soziales“ beinhaltet den Aspekt der Appnutzung im sozialen Kontext. Dabei wird einerseits der Einfluss des sozialen Kontexts auf die Appnutzung betrachtet, andererseits der Einfluss der Appnutzung auf den sozialen Kontext (exklusive Patient-Leistungserbringer-Beziehung). Soziale Einflüsse können z. B. der Austausch mit anderen Nutzern oder Einflüsse auf Beziehungen des Patienten mit anderen Personen (exklusive Leistungserbringer

des Gesundheitswesens) sein. Durch einige Anwendungen kann auch die Selbständigkeit der Patienten gestärkt werden.

#### 12. Gerechtigkeit & Gleichheit (n=8)

Die Qualitätsdimension „Gerechtigkeit & Gleichheit“ berücksichtigt den gerechten Zugang zu digitalen Gesundheitsanwendungen. Dabei sind insbesondere Zugangsbarrieren minimal zu halten und es sollen individuelle Bedürfnisse seitens der Patientinnen und Patienten beachtet werden. Einzelne Patienten sollten nicht aufgrund von Krankheiten, Behinderungen sowie soziodemographischen oder sozioökonomischen Gegebenheiten von der Versorgung ausgeschlossen werden.

#### 13. Kosten(-effektivität) (n=5)

Die Qualitätsdimension „Kosten(-effektivität)“ betrachtet die entstehenden Kosten betrachtet und setzt diese ggf. ins Verhältnis zum aus der Anwendung resultierenden Nutzen. Dadurch kann eine gesundheitsökonomische Einschätzung vorgenommen werden.

#### 14. Rechtliches (n=5)

Die Qualitätsdimension „Rechtliches“ beschreibt die Konformität mit bestehenden Gesetzen und Vorgaben. Dabei stehen insbesondere Fragen nach Verantwortlichkeiten, Eigentumsrechte an Daten und die Identifizierung als Medizinprodukt im Fokus.

Der Scoping Review ermöglichte einen umfassenden Überblick über bestehende Qualitätssicherungssysteme und Qualitätsbewertungsinstrumente. Viele der, im Scoping Review enthaltenen, Tools decken nur wenige Qualitätsdimensionen und -aspekte ab und ermöglichen daher keine umfassende Beurteilung der Qualität oder umfassende Qualitätssicherungsmöglichkeit. Die auf Grundlage der Literatur herausgearbeiteten Qualitätsdimensionen beinhalten dabei sowohl Anforderungen an die DiGA (als Produkt) als auch die medizinische Leistungserbringung im Kontext der DiGA-Versorgung. Weitere Details zu der Untersuchung können der Veröffentlichung entnommen werden (Giebel, Speckemeier et al. 2024).

### **Forschungsfrage 3: Welche Qualitätsaspekte und dazugehörigen Qualitätsmerkmale lassen sich den Qualitätsdimensionen zuordnen, soweit es sich um indikations- und einsatzunabhängige Qualitätsaspekte handelt?**

Die Basis zur Beantwortung der Forschungsfrage 3 lieferten die Ergebnisse der Scoping Review, der Fokusgruppen und Leitfadeninterviews mit Patienten sowie die Leitfadeninterviews mit Experten.

Auf Grundlage der qualitativen Untersuchungen aus Arbeitspaket 1 (Fokusgruppen und Leitfadeninterviews mit Patienten sowie Leitfadeninterviews mit Stakeholdern) konnten zunächst 226 übergeordnete, indikationsunabhängige versorgungsrelevante Themenfelder identifiziert werden, die den Qualitätsdimensionen zuzuordnen waren. Auf Grundlage dieser wurden anschließend 37 Qualitätsaspekte entwickelt, die zunächst sowohl die Bereiche der DiGA als Produkt als auch den DiGA-Versorgungsbereich durch die medizinischen Leistungserbringer abbildeten (vgl. Anlage 26: Eingeschlossene Themenfelder). Wie in Kapitel 1 ausgeführt, wird unter einem Qualitätsaspekt ein Thema der Versorgungspraxis verstanden, anhand dessen sich die Qualität der Gesundheitsversorgung in einem bestimmten Bereich beschreiben lässt (IQTIG 2024).

In der Folge fand ein mehrstufiger Selektionsprozess statt: Nach dem gemeinsamen Anwenden der Einschlusskriterien (vgl. Tabelle 2 in Kapitel 3) durch das Konsortium wurden die vorselektierten Qualitätsaspekte (vgl. Anlage 13: Handout Expertenworkshop) einer Bewertung durch die Experten im Rahmen des ersten Workshops mit Stakeholdern unterzogen. Hierbei spielten zwei Kriterien eine Rolle: Einerseits das Potential zur Verbesserung der Versorgungsqualität und andererseits die Beeinflussbarkeit durch die medizinischen Leistungserbringer und/oder Hersteller. Die Ergebnisse der Experteneinschätzung lassen sich Anlage 14 entnehmen (vgl. Anlage 14: Auswertung des ersten Expertenworkshops). Im Zuge dessen hat sich innerhalb der Experten kein Konsens abgezeichnet, dass einzelne Aspekte die Kriterien nicht erfüllen, so dass in diesem Selektionsprozess kein Qualitätsaspekt ausgeschlossen wurde.

Im nächsten Selektionsschritt erfolgte die Eingrenzung auf Qualitätsaspekte, die durch die Leistungserbringer beeinflussbar sind. Es handelt sich hierbei um eine Abgrenzung zur DiGA-Produktqualitätssicherung, die insbesondere durch das Fast-Track-Verfahren sowie die AbEM sichergestellt werden soll (vgl. Abbildung 7 sowie Anlage 6: Aufteilung der Qualitätsaspekte).



Abbildung 7: Fokussierung auf die DiGA-Versorgungsqualitätssicherung und Abgrenzung zur DiGA-Produktqualitätssicherung (eigene Darstellung)

Es ergab sich eine Auswahl von 12 Qualitätsaspekten, die auf den Versorgungsbereich der medizinischen Leistungserbringung abzielen. Diese wurden zusammen mit dem Expertenpool diskutiert und konsentiert. Sie stellten in der Folge den Rahmen bei der Ableitung der Qualitätsmerkmale dar. Anschließend wurden die jeweiligen Themenfelder innerhalb der Qualitätsaspekte dazu genutzt, die DiGA-Qualitätsmerkmale abzuleiten. Hierunter wird eine Eigenschaft der Versorgung verstanden, die mit Anforderungen verknüpft ist (vgl. Kapitel 1).

Dazu wurde das jeweilige versorgungsrelevante Themenfeld (was verschlagworteten Aussagen von Patienten entspricht) hinsichtlich möglicher Anforderungen an die Versorgung diskutiert. Die ausgearbeiteten 21 DiGA-Qualitätsmerkmale stellen somit die konkret benannten Anforderungen an das jeweilige Themenfeld dar. Tabelle 4 lassen sich entsprechend die Qualitätsdimensionen, dazugehörige Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale entnehmen:

Tabelle 4: DiGA-Qualitätsdimensionen sowie -aspekte mit dazugehörigen Qualitätsmerkmalen

DiGA-Qualitätsdimension	DiGA-Qualitätsaspekt	Versorgungsrelevante Themenfelder	DiGA-Qualitätsmerkmale
Information & Transparenz	Support bei der DiGA-Nutzung	(Menschlicher) Ansprechpartner für DiGA-Fragen	Niederschwellige Erreichbarkeit von Leistungserbringern bei DiGA-Fragen
		DiGA-Überprüfung durch Menschen	
	Bereitstellung inhaltlicher DiGA-Informationen	Kommunikation des DiGA-Produktversprechens	Transparente Vermittlung des DiGA-Produktversprechens (durch Leistungserbringer)
		Transparenz bezüglich der DiGA-Anwendungsinhalte	
Gültigkeit & Zusatznutzen	DiGA-Nutzen im Versorgungsalltag	Verzerrte Ergebnisse / Überbewertung der Aktivität	Plausibilitätsprüfung der Eingabe und Evaluation der DiGA-Behandlungsergebnisse durch die Leistungserbringer
		Unwissenheit über tatsächliche Nutzung („Installieren und direkt Löschen“)	Adhärenz (Therapietreue) der Patienten bzgl. der (mit den Leistungserbringern) vereinbarten DiGA-Therapie
	Vorbereitung und Gestaltung des DiGA-Therapieendes	Entwöhnung von der DiGA-Richtung Therapieende	Unterstützung beim DiGA-Entwöhnungsprozess zum Therapieende (durch die Leistungserbringer)
		Verinnerlichung der durch die DiGA vermittelten Verhaltensweisen	Evaluation der durch die DiGA vermittelten Verhaltensweisen (gemeinsam mit den Leistungserbringern)
(Medizinische) Sicherheit	Warnhinweise im Kontext der DiGA	Betonung der DiGA als Ergänzung zum Leistungserbringer	Hinweis auf besondere Risiken, Fehlerquellen und Grenzen bei der DiGA-Nutzung im Rahmen eines ärztlichen Aufklärungsgesprächs durch die Leistungserbringer
		Konkurrierendes Verhältnis zwischen Leistungserbringer und DiGA	
		Inkonsistente Meinung Arzt und DiGA	
		Vernachlässigung des persönlichen therapeutischen Kontakts / sozialer Rückzug	
		Verlass ausschließlich auf DiGA / Grenzen der DiGA	
	DiGA-Nebenwirkungen	Auslösen von Triggern / Symptomverstärkung durch DiGA-Nutzung	Evaluation möglicher Nebenwirkungen (inkl. Symptomverstärkung) und Hilfe bei schädlichen, unbeabsichtigten und unerwünschten Reaktionen infolge der DiGA-Nutzung (durch die Leistungserbringer)
		Identifizierung von Nebenwirkungen	
Organisatorisches	Arzt-Patienten-Beziehung unter DiGA-Therapie	Berücksichtigung möglicher Einflüsse auf die Beziehung zu den Leistungserbringern / Beziehung kann leiden	Evaluation der DiGA-Einflüsse auf die Leistungserbringer-Patienten-Beziehung (durch die Leistungserbringer)
		Ablehnende Haltung der Leistungserbringer führt zu schlechter Beziehung	

DiGA-Qualitätsdimension	DiGA-Qualitätsaspekt	Versorgungsrelevante Themenfelder	DiGA-Qualitätsmerkmale
	Auswirkungen der DiGA auf die Versorgung	Auswirkung auf die informierte Entscheidungsfindung und Therapieadjustierung	Einordnung der DiGA-Therapie(-ergebnisse) durch die Leistungserbringer für die informierte Entscheidungsfindung und entsprechende Therapieanpassung
		Einbezug der DiGA-Ergebnisse in die Therapie oder Behandlung	
		Auswirkungen auf die Behandlungseffizienz / Auswirkungen auf die generelle Therapie-Adhärenz	Einordnung der DiGA-Therapie(-ergebnisse) durch die Leistungserbringer auf die Behandlungseffizienz und die Therapie-Adhärenz (Therapietreue)
	Einbindung Dritter in die DiGA-Nutzung	Direkter Austausch der Ergebnisse mit Dritten / Austausch mit Leistungserbringern über die DiGA-Ergebnisse	Niederschwelliger Austausch und Reflexion der DiGA-Ergebnisse mit Leistungserbringern
		Kontrolle durch (andere) Personen / Kontrolle durch Leistungserbringer	
		Einbindung sonstiger Leistungserbringer	
		Kontrolle, Rechenschaft oder Gewährleistung der tatsächlichen DiGA-Nutzung	Fortlaufende Überprüfung der DiGA-Nutzung durch die Leistungserbringer
	Zugang zur DiGA	Leistungserbringer als Ausgangspunkt der Verschreibung	Reflexion der DiGA-Verschreibungspraxis durch die Leistungserbringer (DiGA-Verordnung bei Indikationsstellung und/oder im Therapieverlauf)
		Aufklärung durch Leistungserbringer bei Verschreibung	Patientenindividuelle Aufklärung über die DiGA-Therapie (durch die Leistungserbringer)
		Mangelnde Qualität bei der Verordnung/ Verschreibung (z.B. fehlende Diagnosen, bestehende Kontraindikationen)	Gewährleistung der DiGA-Indikationsqualität durch die Leistungserbringer
	DiGA-Bekanntheit	Mangelnde Präsenz (von DiGA)	Niederschwelliges Angebot zu DiGA-Informationen durch die Leistungserbringer
		Unwissenheit auf Seite der Leistungserbringer	Sicherstellung fundierter DiGA-Kenntnisse der Leistungserbringer
	Einbindung DiGA-Therapie in Versorgungskontext	Angst der „Vorenthaltung“ des gewöhnlichen Therapiewegs bei Nutzung einer DiGA	Transparente Kommunikation von Behandlungsalternativen zur DiGA durch die Leistungserbringer
		Implementierung der DiGA als Ergänzung zu normaler Therapie	Abstimmung und Implementierung der DiGA-Therapie mit anderen Behandlungsprozessen durch die Leistungserbringer
		Abstimmung der DiGA-Therapie mit anderen Behandlungsoptionen	

#### Forschungsfrage 4: Welche Qualitätsanforderungen können sich aus den Qualitätsmerkmalen ableiten lassen und welche Qualitätsindikatoren und Messinstrumente sind zur fortlaufenden Qualitätssicherung geeignet?

Auf Grundlage der Qualitätsmerkmale wurden in einem iterativen mehrstufigen Prozess die Qualitätsindikatoren abgeleitet und selektiert. Wie in Kapitel 1 ausgeführt stellt ein Qualitätsindikator dabei eine quantitative Größe dar, die Aussagen über die Erfüllung konkreter Anforderungen mittels eines Messverfahrens und eines Bewertungskonzepts ermöglicht (IQTIG 2024).

In einem ersten Schritt wurden durch die Mitglieder des Konsortiums in enger Abstimmung mit dem Expertenpool für alle erarbeiteten Qualitätsmerkmale konkrete Anforderungen im Sinne eines Qualitätsziels formuliert und daraus vorläufige Qualitätsindikatoren abgeleitet. Zudem wurden Zähler und Nenner (für die Berechnung des jeweiligen Qualitätsindikators) benannt, um eine Aussage über die Erfüllung der Anforderungen zu ermöglichen (vgl. Kapitel 3 Modul 2.3). In Tabelle 5 ist das Vorgehen am Beispiel des Qualitätsmerkmals „Niederschwellige Erreichbarkeit von Leistungserbringern bei DiGA-Fragen“ dargestellt.

*Tabelle 5: Beispiel Qualitätsindikator mit zugehöriger Qualitätsdimension, -aspekt, -merkmal, -anforderung sowie Zähler und Nenner zur Qualitätsmessung*

Qualitätsdimension	Information & Transparenz
Qualitätsaspekt	Support bei der DiGA-Nutzung
Qualitätsmerkmal	Niederschwellige Erreichbarkeit von Leistungserbringern bei DiGA-Fragen
Qualitätsanforderung (Qualitätsziel)	Hinweis an alle Patienten (im Rahmen des DiGA-Aufklärungsgesprächs), dass die Leistungserbringer bei (medizinischen) Fragen zur DiGA-Nutzung im Rahmen der Kontaktaufnahme angesprochen werden können
Qualitätsindikator	<b>Verfügbarkeit der Leistungserbringer bei (medizinischen) Fragen zur DiGA-Therapie der Patienten</b>
Zähler	Anzahl der Patienten, die darauf hingewiesen wurden, dass sie sich bei (medizinischen) Fragen zur DiGA-Therapie über das übliche Kontaktangebot des Leistungserbringers an diesen wenden können
Nenner (Grundgesamtheit)	Anzahl der Patienten, die gemeinsam mit einem Leistungserbringer oder mit dessen Kenntnis eine DiGA nutzen

Im weiteren Verlauf wurde auf Basis eines projektinternen Abstimmungsprozess das Messverfahren festgelegt. Hierunter werden insbesondere die Datenerfassung sowie die Berechnung des Indikatorwertes verstanden (IQTIG 2024). Grundlage der Erwägungen stellten erneut die IQTIG-Dokumente (insbesondere die Methodischen Grundlagen (IQTIG 2024)) dar. Als mögliche Datenquellen kommen grundsätzlich Sozialdaten der GKV, Dokumentation der Leistungserbringer sowie Befragungen von Patienten in Frage. Insbesondere vor dem Hintergrund der



Patientenzentrierung sowie mit dem Ziel, den (Dokumentations-)Aufwand für die Leistungserbringer möglichst gering zu halten, wurde eine Befragung von Patienten als Grundlage für die DiGA-Versorgungsqualitätssicherung anvisiert. Hierbei wurde als zugrundeliegendes Konzept die Patient-Reported Experience Measures (PREMs) festgelegt, die auf die Erfahrungen der Patienten während des Versorgungsprozesses abzielen (vgl. Anlage 20: DiGA-Qualitätssicherungskonzept).

Infolgedessen erfolgte in Anlehnung an die RAND/UCLA-Methode (Fitch et al. 2001) eine Selektion der vorläufigen Qualitätsindikatoren, die auf Grundlage einer Befragung von Patienten erhoben werden können. Dieser Vorgang fand primär innerhalb des Konsortiums mit Unterstützung des Expertenpools statt (vgl. Kapitel 3 Modul 2.3). Ergänzend erfolgte eine Einschätzung der vorläufigen Qualitätsindikatoren hinsichtlich der Eignung für eine Patientenbefragung durch die Leistungserbringer im Rahmen des Workshops (vgl. Kapitel 3 Modul 2.5). Es wurden nur die Qualitätsindikatoren in das finale Set aufgenommen, denen eine Relevanz von den Mitgliedern des Expertenpools sowie den Leistungserbringern zugesprochen wurden. Als Kriterien für die Relevanz wurde in Anlehnung an das Vorgehen der KBV im AQUIK-Projekt (Kleudgen et al. 2011) eine ausreichende wissenschaftliche Evidenz und ein patientenrelevanter Nutzen angesehen. Darüber hinaus galt, dass Leistungserbringer, die den Qualitätsindikator befolgen, als hochqualitativ angesehen würden und dass der Qualitätsindikator größtenteils durch die Leistungserbringer beeinflussbar sei. Im Zuge des Selektionsprozesses wurden 7 Indikatoren nicht weiterverfolgt. Weitergehende Ausführungen sowie die Begründung, die zum Ausschluss führten, sind Anlage 27 zu entnehmen (vgl. Anlage 27: Selektion der DiGA-Qualitätsindikatoren).

Die folgende 12 Qualitätsindikatoren wurden in das finale Set aufgenommen (vgl. Tabelle 6):

*Tabelle 6: Finales Qualitätsindikatorensset*

Dimension	Nr.	Indikator
Information & Transparenz	1	Verfügbarkeit des Leistungserbringers bei (medizinischen) Fragen zur DiGA-Therapie der Patienten
	2	Aufklärung der Patienten über das DiGA-Produktversprechen
	3	Aufklärung der Patienten über die für sie (therapie-) relevanten DiGA-Anwendungsinhalte
Gültigkeit & Zusatznutzen	4	Evaluation der DiGA-Behandlungsergebnisse unter Berücksichtigung der Eingaben
	5	Einhaltung der vereinbarten DiGA-Therapie(-elemente)
	6	Durchführung eines DiGA-Therapieabschlussgesprächs
(Medizinische) Sicherheit	7	Hinweis des Leistungserbringers zu möglichen Risiken, Fehlerquellen und Grenzen bei der DiGA-Nutzung
	8	Evaluation von DiGA-Nebenwirkungen

Dimension	Nr.	Indikator
Organisatorisches	9	Stärkung der informierten Entscheidungsfindung mit entsprechender Therapieanpassung
	10	Einordnung der DiGA-Therapie(-ergebnisse) in den Behandlungskontext
	11	Befragung der Patienten zu ihrer DiGA-Nutzung
	12	Aufklärung geeigneter alternativer Behandlungsmöglichkeiten zur DiGA

Die Anforderungen (Qualitätsziele) sowie die Operationalisierung zur Messung (Benennung von Zähler und Nenner) aller 12 Qualitätsindikatoren können der Anlage 28 entnommen werden (vgl. Anlage 28: DiGA-Qualitätsindikatorensatz).

Mit dem Ziel, die Ausarbeitung der Qualitätsindikatoren zu komplettieren, fand in einem letzten Schritt das Bewertungskonzept Berücksichtigung. Grundlage hierfür stellten erneut die Berichte des IQTIG dar (insbesondere IQTIG 2024). Das Bewertungskonzept ermöglicht dabei eine Aussage über die Erfüllung der Qualitätsanforderungen im Sinne eines Soll-Ist-Abgleichs zwischen dem Indikatorwert und einem Referenzbereich. Für die Referenzbereiche lassen sich konkrete Handlungsoptionen benennen. Es lassen sich dabei kriteriumsbezogene von verteilungsbezogenen Referenzbereichen differenzieren. Erstere werden durch einen festen Wert auf der Indikatorskala abgegrenzt und erlauben eine Aussage hinsichtlich der Erreichung von festgelegten Anforderungen aufgrund externer Kriterien (IQTIG 2024). Auf Grundlage eines fachlichen oder gesellschaftlichen Konsenses ließen sich für den Kontext der DiGA-Versorgung kriteriumsbezogene Referenzbereiche definieren. Hier ist beispielsweise anzuführen, dass Patienten umfassend informiert und beteiligt werden sollen. Bei den verteilungsbezogenen Referenzbereichen hingegen werden die Ergebnisse in Bezug zueinander gesetzt und erlauben somit nur einen relativen Vergleich. Hier könnte beispielhaft die Handlungsoption so formuliert werden, dass bei den 5% der Leistungserbringer mit den schlechtesten Ergebnissen ein Stellungnahmeverfahren etabliert werden sollte. Der Einsatz von verteilungsbezogenen Referenzbereichen wird seitens des IQTIG nur dann empfohlen, wenn es nicht möglich erscheint, einen kriteriumsbezogenen Referenzbereich festzulegen. Dies könne der Fall sein, wenn beispielsweise bei neuen Indikatoren noch keine ausreichenden empirischen Informationen verfügbar sind (IQTIG 2024). Dieser Sachverhalt kann zwar für die Qualitätsindikatoren des DiGA-Versorgungsbereichs postuliert werden. Dennoch sollte auf einen fachlichen Konsens zur Festlegung kriteriumsbezogener Referenzbereiche im Kontext der DiGA-Versorgung hingewirkt werden.

Die Ausgestaltung eines operationalisierten Fragebogens war nicht Gegenstand der QS-Systemkonzeption. Detail-Parameter wie beispielsweise die Auswertungsmethodik oder Risikoadjustierung waren daher nicht Gegenstand der Systemarchitektur. Die Festlegungen stellen notwendige Entwicklungsschritte bei einer möglichen Überführung in die Regelversorgung dar und werden entsprechend als Teil der, sich dem QuaSiApps-Projekt anschließenden, Konzeptionsphase erachtet (vgl. Anlage 11: DiGA-Qualitätssicherungskonzept).



### **Forschungsfrage 5: Zu welchen konkreten Verwendungszwecken (z.B. Public Reporting) sind Systeme der Qualitätssicherung für Gesundheits-Apps sinnvollerweise einzusetzen?**

Die Definition des Verwendungszwecks ist einer der zentralen Entwicklungsschritte für die Konzeptionierung eines QS-Systems. Zumeist stellt die Festlegung des Zwecks bei der Entwicklung eines QS-Systems eine der initialen Grundsatzentscheidungen dar, an der sich viele weitere Systemparameter orientieren.

Für das DiGA-QS-System wurden mögliche Verwendungszwecke aus den Methodischen Grundlagen V1.1 des IQTIG (IQTIG 2019) sowie der Qualitätsförderungs- und Durchsetzungsrichtlinie (G-BA 2019) des G-BA abgeleitet und auf ihre Kontexteignung geprüft. Hierbei sind insbesondere die drei folgenden Verwendungszwecke von Relevanz:

- *Adressatengerechte Informationsbereitstellung*: Dies dient dazu, ausgewählte Stakeholder, wie Patienten, Leistungserbringer und Entscheidungsträger im Sinne eines „Public Reporting“ zu informieren.
- *Beratungs- und Unterstützungsmaßnahmen*: Können beispielsweise im Sinne von § 4 der QFD-RL in der Teilnahme an geeigneten Fortbildungen, Fachgesprächen, Kolloquien, Qualitätszirkeln, Audits oder Peer Reviews bestehen. Des Weiteren besteht die Möglichkeit von Vorgaben für das interne Qualitätsmanagement, von Behandlungspfaden oder Standard Operating Procedures (SOPs).
- *Konsequenzen für die Vergütung*: Bei Nicht-/Minderfüllung bestimmter Qualitätskriterien können Vergütungsabschläge oder der Wegfall des Vergütungsanspruchs durchgesetzt werden. Im Kontext der DiGA-Versorgung sind entsprechende Maßnahmen im Kontext der Produktqualität bereits initiiert: im Zuge der DigiG wurden erfolgsabhängige Preisbestandteile für die Vergütung von DiGA vorgesehen. Auch für den Bereich der Versorgungsqualität wäre dies z.B. im Sinne von Abschlägen auf DiGA-spezifische Gebührenordnungspositionen denkbar.

Diese Verwendungszwecke sind in einer eskalierenden Reihenfolge interpretierbar: Zunächst erfolgt eine Informationsbereitstellung, gefolgt von der fakultativen und dann verpflichtenden Teilnahme an Beratungs- und Unterstützungsmaßnahmen, bis hin zu wirtschaftlichen Sanktionen.

Zu Beginn des Projektes wurden im Zuge der leitfadengestützten Interviews mit den verschiedenen Experten aus den Bereichen der DiGA-Entwicklung und -Versorgung mögliche Vor- bzw. Nachteile der Verwendungszwecke bzw. ihre Handlungsanschlüsse ergebnisoffen diskutiert. Die Pro- und Contra-Argumente der Stakeholder zu den Verwendungszwecken sind Anlage 29 zu entnehmen (vgl. Anlage 29: Systematisierte Expertenaussagen zu Verwendungszwecken). Hier verfestigte mit zunehmender Projektdauer und den einhergehenden Fortschritten in der Systemkonzeptionierung die Einschätzung, dass die Kaskade der Eskalationsstufen für den Verwendungszweck eines DiGA-QS-Systems notwendigerweise auf der niedrigsten Stufe zu starten sei. Diese Einschätzung wurde von den Teilnehmenden des zweiten Workshops mit Experten aus den Bereichen der Qualitätssicherung, DiGA-Versorgung und Gesundheitspolitik bekräftigt. Insbesondere vor dem Hintergrund, dass es sich bei der Implementierung von DiGA um einen innovativen Versorgungsbaustein handelt, hielten es die Experten zunächst für zielführend, weitere Erfahrungswerte im Umgang mit und in der Evaluation von Qualitätsparametern der DiGA-Versorgung zu sammeln. So wurde im zweiten Stakeholderworkshop seitens der Experten angemerkt, dass es vor der Implementierung eines QS-Systems in die

Regelversorgung durchaus zweckmäßig erscheint, die entwickelten Systembestandteile zunächst im Sinne eines Monitorings oder der Versorgungsforschung zu nutzen, um zusätzliche Wissenszuwächse zur Dienstleistungsqualität zwischen Leistungserbringenden und Patienten bei der DiGA-Nutzung zu generieren (vgl. Anlage 19: Protokoll zum zweiten Expertenworkshop mit weiteren Stakeholdern).

DiGA befinden sich noch in einem sehr frühen Stadium ihres Bestehens in der Regelversorgung, sodass die weitere Sammlung von Erfahrungswerten notwendig ist. Ein QS-System, das zu früh tiefergehende Systemeingriffe insbesondere auf Seiten der Leistungserbringer forciert, könnte sich hemmend auf die Entwicklungen des innovativen, digitalen Versorgungsbereichs auswirken. Zudem würde ein Verwendungszweck auf einer höheren Eskalationsstufe ein Höchstmaß an Anforderungen an die methodische Güte des QS-Systems erfordern, die zum derzeitigen Zeitpunkt aufgrund der Informationsverfügbarkeit nur schwer erreichbar erscheint (vgl. Anlage 20: DiGA-Qualitätssicherungskonzept).

Aus diesem Grund wird für das System zur Sicherung der DiGA-Versorgungsqualität zunächst als Verwendungszweck die „adressatengerechte Informationsbereitstellung“ empfohlen. Dieser Verwendungszweck als niedrigste Stufe eines potenziell weiter eskalierbaren QS-Systems erscheint somit als initialer Verwendungszweck angemessen. Inhaltlich sollte die Informationsbereitstellung ausgewählte Kennzahlen zu den ausgearbeiteten (und final festzulegenden) Indikatoren des QS-Systems abbilden und als wachsende Informationsbasis für Patienten, Leistungserbringer und vor allem auch gesundheitspolitische Entscheidungsträger sowie wissenschaftliche Institution bzw. Institutionen der QS dienen. Weitere Konkretisierungen der Inhalte sind zum Zeitpunkt des Projektabschlusses noch nicht möglich, da der Übergang von der QS-Konzeption hin zu einem konkretisierten, erprobten und evaluierten QS-System nicht Gegenstand des beantragten Forschungsprojektes war. Die inhaltlich relevanten Informationen können in der Folge erst in weiteren Entwicklungsschritten erarbeitet werden.

#### **Forschungsfrage 6: Wie kann das Qualitätssicherungskonzept institutionell und verfahrenstechnisch in das deutsche Gesundheitssystem integriert werden?**

Die soweit beschriebenen methodischen Grundlagenarbeiten und empirischen Forschungserkenntnisse bilden die Grundlage für die Konzeption wesentlicher Eckpfeiler eines, für den Regelbetrieb tauglichen, DiGA-QS-Systems. Die Systemkonzeptionierung selber basiert dabei nicht unmittelbar auf empirischen und systematischen Methoden, sondern greift die erzielten Ergebnisse auf und ergänzt diese durch literaturbasierte Erkenntnisse der Sozialforschung sowie den wichtigen Erkenntnissen aus den Diskussionen im 2. Expertenworkshop mit Stakeholdern und den Gesprächsrunden mit dem Expertenpool.

Die Gestaltungsmöglichkeiten für ein indikatorbasiertes generisches QS-System zum Zwecke der Informationsbereitstellung sind mannigfaltig. Die Frage nach institutioneller und verfahrenstechnischer Umsetzung ist daher im Wesentlichen abhängig von der Systemausgestaltung, mit dem Ziel, bestmöglich Verantwortlichkeiten und Kompetenzen der Verantwortungsträger abbilden zu können.

Nach der Fokussierung auf den DiGA-Versorgungsbereich sowie der Festlegung des QS-Systems auf Basis einer Befragung von Patienten unter Zuhilfenahme des international etablierten PREM-Konzepts, wurden folgende konzeptionelle Bestandteile eingehender betrachtet:

- Ausgestaltung des Erhebungsinstrumentes,
- Verantwortlichkeit für die Erhebung,
- Adressaten und Aggregationsgrad des QS-Berichtes und
- Befragungszeitpunkte und Auswertungsfrequenz.

Die Handlungsfelder dienten dabei der Strukturierung der Systemkonzeption. Mögliche Ausgestaltungsoptionen innerhalb der Handlungsfelder wurden auf Basis von Literaturerkenntnissen, u.a. aus der Sozialforschung sowie den methodischen Grundlagenpapieren des IQTiG (v.a. IQTiG 2024), erarbeitet und mit den ausgewählten Experten im 2. Expertenworkshop mit den Stakeholdern diskutiert. Dabei wurden die identifizierten Handlungsfelder von den Experten als angemessen bestätigt und es wurden inhaltliche Diskussionen über die Ausgestaltungsmöglichkeiten geführt. Sofern eine Mehrheit der Experten in Übereinstimmung mit der Einschätzung des Projektkonsortiums zu einer eindeutigen Einschätzung kam, wurden konkrete Empfehlungen für eine inhaltliche Ausgestaltung ausgesprochen. Andernfalls wurden differierende Argumentationen als Diskussionsgrundlage in die Ausgestaltungsoptionen überführt, aber keine eindeutige Empfehlung für die konkrete Ausgestaltung ausgesprochen. Für eine ausführliche Betrachtung im Kontext der QS-Systemkonzeption wird auf die Anlagen verwiesen (vgl. Anlage 19: Protokoll zum zweiten Expertenworkshop mit weiteren Stakeholdern sowie Anlage 20: DiGA-Qualitätssicherungskonzept).

#### Ausgestaltung des Erhebungsinstrumentes:

Eine Befragung der Patienten ist online oder papierbasiert möglich. Online-Befragungen bieten Vorteile wie Flexibilität und sind als kostengünstiger anzusehen, nachteilig ist jedoch das Erfordernis einer basalen Digitalaffinität. Im Zusammenhang der DiGA-Versorgung stellt die Befragung via DiGA eine effiziente Möglichkeit der Kontaktaufnahme dar, da weitere Verfahrensschritte eingespart werden. Bei den DiGA-Nutzern ist von einer ausreichenden, digitalen Kompetenz auszugehen, so dass eine Online-Befragung mit Kontaktaufnahme über die DiGA empfohlen wird. Nachteilig stellt sich alleinig die zeitliche Begrenzung der Kontaktaufnahme dar – eine Befragung über die DiGA ist nur so lange möglich, wie die Patienten die DiGA nutzen. Dies ist bei der Festlegung der Befragungszeitpunkte zu berücksichtigen.

Als Stichprobe für die Befragung kommen einerseits diejenigen Patienten in Betracht, die eine DiGA von einem medizinischen Leistungserbringer verordnet bekommen haben. Aufgrund des zweiten DiGA-Zugangsweges über die Krankenkassen sind andererseits auch diejenigen DiGA-Nutzer zu berücksichtigen, die diese im Wissen des Leistungserbringers tun. Denn bei diesen beiden DiGA-Nutzergruppen besteht eine Interaktion zwischen Leistungserbringer und Patient im Kontext der DiGA-Nutzung. Um diese Stichprobe aus der Gesamtheit aller DiGA-Nutzer selektieren zu können, wäre eine initiale Filterfrage (z.B. „Weiß Ihr Arzt bzw. Ihr Psychotherapeut, dass Sie diese DiGA nutzen?“) denkbar. Hinsichtlich der Stichprobengröße ist die Vollerhebung von der Stichprobenziehung zu differenzieren. Vor dem Hintergrund der ressourcenarmen Erhebungsmöglichkeit wird zumindest beginnend eine Vollerhebung empfohlen. Sobald ausreichend Kenntnisse über das Versorgungsgeschehen vorliegen, um eine valide Hochrechnung einer reduzierten Stichprobe sicherzustellen, ist eine Anpassung der Stichprobengröße vorzunehmen.

### Verantwortlichkeit für die Erhebung:

Die Institution, die für die Befragung und Berichtserstattung beauftragt wird, ist in weiten Teilen für die Durchführung des QS-Systems verantwortlich. Im Zuge des Projektes wurde daher ein Kriterienkatalog zusammengestellt und mit den teilnehmenden Experten des zweiten Workshops diskutiert, der das Anforderungsprofil an die zu beauftragende Institution konkretisiert vgl. Anlage 19: Protokoll zum zweiten Expertenworkshop mit weiteren Stakeholdern). Hierzu zählen die Verfügbarkeit weiterer Daten zur DiGA-Versorgung, die Kommunikationsstruktur, Unabhängigkeit, bestehende Möglichkeiten zur Einleitung von Maßnahmen, die institutionelle Infrastruktur (z.B. Schnittstellen zu anderen Institutionen), die Ressourcenverfügbarkeit sowie (vorhandene) Expertise. Als potentielle Verantwortliche für das DiGA-QS-Verfahren konnten vier Profile herausgearbeitet werden:

- Als übergeordnetes Institut auf Bundesebene das BfArM, das bereits mit DiGA beauftragt ist,
- Qualitätsinstitutionen der Selbstverwaltung, insbesondere das IQTIG,
- Kassenärztliche (Bundes-)Vereinigung(en) als QS-Vertretungen der Leistungserbringer sowie
- unabhängige Forschungsinstitute.

Eine eindeutige Empfehlung in Bezug auf die Verantwortungszuweisung zu einer Institution ist auf Grundlage der Projektergebnisse nicht möglich. So erscheinen sowohl das BfArM als auch das IQTIG insbesondere hinsichtlich der Implementierung sowie der Erprobung als besonders geeignet. Unter Umständen ist für die Phase der Verstetigung eine Re-Evaluation der Zuständigkeit entsprechend der erfolgten Qualitätsmessung vorzunehmen.

### Adressaten und Aggregationsgrad des QS-Berichtes:

Vor dem Hintergrund des Verwendungszwecks einer adressatengerechten Informationsbereitstellung, kommt den Adressaten eine besondere Bedeutung zu. Mit der Fokussierung auf den DiGA-Versorgungsbereich durch die medizinischen Leistungserbringer sind diese als primäre Adressaten anzusehen. Da die Interaktion zwischen Leistungserbringer und Patienten im Fokus steht, können auch die Patienten bzw. ihre Vertretungen als Adressaten hervorgehoben werden.

Die Detailtiefe bzw. der Aggregationsgrad des QS-Berichtes stand ebenfalls im Zuge des Projektes im Fokus. So ist eine Auswertung mit unterschiedlichen Foki denkbar - zum Beispiel mit Fokus auf die medizinischen Leistungserbringer oder die DiGA und ihre Einsatzindikation. Kombinationen wären unter Berücksichtigung datenschutzrechtlicher Restriktionen denkbar. Die teilnehmenden Experten des zweiten Workshops haben sich zunächst für eine geringe Detailtiefe ausgesprochen, um einen grundlegenden Überblick über das Versorgungsgeschehen zu ermöglichen. Im weiteren Verlauf können Anpassungen sowohl hinsichtlich des Fokus als auch des Aggregationsgrades bei der Darstellung in Betracht gezogen werden.

### Befragungszeitpunkte und Auswertungsfrequenz:

Die Befragung zur Qualitätssicherung der DiGA-Versorgung fußt auf dem PREM-Konzept, so dass der zeitliche Abstand zur Leistung in besonderer Weise Berücksichtigung finden muss. Des Weiteren ist zu berücksichtigen, dass eine Befragung der DiGA-Nutzer im Kontext der AbEM stattfindet. Hier sind drei Befragungszeitpunkte (für unterschiedliche Zwecke der Erhebung) vorgesehen: zum Beginn der Nutzung, (sieben Tage) vor der Hälfte der

Anwendungsdauer sowie zum Anwendungsende (konkret sieben Tage vor dem Ende). Insgesamt ist in Bezug auf die Erhebungszeitpunkte eine Harmonisierung anzustreben, so dass eine Integration der Frage-Items für die DiGA-Versorgungs-QS in die Fragenbatterie der AbEM zielführend erscheint.

Bei der Auswertungsfrequenz ist zu berücksichtigen, dass es sich bei der DiGA-Versorgung um einen dynamischen Markt handelt, der von Veränderungen geprägt ist – sowohl hinsichtlich der Angebote der Hersteller als auch des Nutzungsverhaltens durch die Patienten sowie der regulatorischen Rahmenbedingungen. Zu große Auswertungsintervalle können Fehlschlüsse zulassen und qualitätssteigernde Anpassungsprozesse erschweren. Zu geringe Auswertungsintervalle erfordern hingegen einen hohen Ressourcenverbrauch und sind bei geringer zusätzlicher Aussagekraft der Akzeptanz des QS-Systems wenig zuträglich. Als relevanter Aspekt bei der Festlegung der Auswertungsfrequenz ist die erwartbare Grundgesamtheit zum Zeitpunkt der QS-Systemimplementierung anzusehen.

#### Implementierungsvoraussetzung: Fragebogenentwicklung

Als nächster Schritt der Konzeptionsphase, die sich nahtlos an das Projekt anschließt, ist die Fragebogenentwicklung anzusehen. Der Fragebogen sollte dabei das entwickelte Qualitätsmodell aufgreifen und auf den erarbeiteten Qualitätsindikatoren basieren. Mit dem Ziel, eine Vergleichbarkeit zwischen der Qualität der verschiedenen (Einsätze der) DiGA sicherzustellen, wurde für das QS-System ein generischer Ansatz gewählt. Die Ausgestaltung der konkreten Frage-Items bietet jedoch Raum für punktuelle indikationsspezifische Anpassungen. Dies ist insbesondere dann erforderlich, wenn indikationsspezifische- oder interventionsspezifische Besonderheiten bei der Versorgung bestehen.

Die Fragebogenentwicklung ist eine anspruchsvolle Aufgabe, so dass diese durch eine qualifizierte Institution erfolgen sollte. In diesem Kontext weist das IQTIG eine besondere Expertise aus, so dass eine Beauftragung (seitens des G-BA oder des BMG) naheliegend wäre.

Vor dem Hintergrund des dynamischen Marktfeldes sollte die Entwicklung des Fragebogens einen kurzen Bearbeitungshorizont aufweisen und zeitnah beginnen. Aufgrund der umfassenden Vorarbeiten erscheint eine Realisierung in einem Zeitrahmen realistisch, der kurzer gefasst werden kann, als für die Implementierung der AbEM.

#### Implementierungsschritte: Vom QuaSiApps-Konzept zur Etablierung in der Regelversorgung

Das ausgearbeitete DiGA-QS-Konzept kann die Grundlage für weitere Entwicklungsschritte sein. Diese können sich nahtlos an das QuaSiApps-Projekt anschließen. Eine Übersicht über die verschiedenen Phasen der Umsetzung ist Abbildung 8 zu entnehmen.

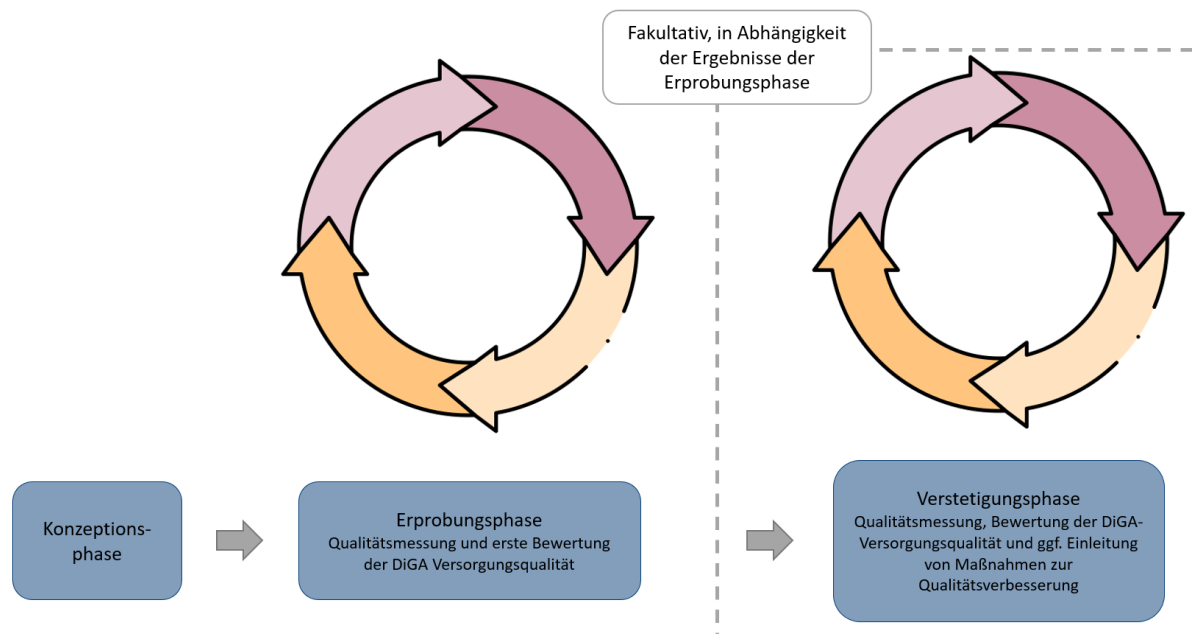


Abbildung 8: Umsetzungsphasen des QS-Systems (eigene Darstellung)

In der *Konzeptionsphase* steht die Entwicklung des Fragebogens sowie die Erarbeitung der technischen Implementierungsmöglichkeiten des QS-Systems im Fokus. In der sich anschließenden *Erprobungsphase*, die sich über die ersten Erfassungsjahre erstreckt, steht eine erste Qualitätsmessung des fokussierten Versorgungsbereichs im Zentrum. Die Erprobungsphase zielt dabei auf technische, organisatorische als auch inhaltliche Aspekte ab (z.B. Abläufe bei der Befragung, Datenvalidierung, Prüfung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses, Darstellung des Ergebnisberichtes). Unter der Annahme einer positiven Aufwand-Nutzen-Bewertung finden in der sich anschließenden *Verstetigungsphase* regelmäßige Qualitätsmessungen und -auswertungen statt, so dass das QS-System in seiner Funktion verstetigt wird. In dieser Phase können entsprechend der Einschätzung der DiGA-Versorgung Maßnahmen zur Verbesserung der Qualität initiiert werden.

Eine stetige Weiterentwicklung wird durch die Regellogik eines KVP gewährleistet. Die Grundstruktur des QS-Systems sowie das identifizierte Indikatorenset sollten kontinuierlich evaluiert werden, um auch Zeitreihenvergleiche zu ermöglichen.

### Forschungsfrage 7: Welche Möglichkeiten und Grenzen können für die Qualitätssicherung von Gesundheits-Apps identifiziert werden?

In § 1 der Richtlinie des G-BA zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) werden eine Reihe von Zielen benannt, die mit Hilfe der Richtlinie erreicht werden sollen. Hierunter fällt neben der Sicherung und Förderung der medizinischen Versorgungsqualität sowie der Verbesserung von Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität auch die Stärkung der Patientensicherheit sowie Patientenorientierung. (G-BA 2025) Diese Ziele sollen erreicht werden, indem fundierte Erkenntnisse über die Versorgungsqualität gewonnen und Qualitätsverbesserungspotentiale identifiziert werden. Der Transparenz sowohl hinsichtlich der Bewertung von Auffälligkeiten als auch der Durchführung von QS-Maßnahmen wird dabei eine entscheidende Bedeutung beigemessen. Zudem können die Erkenntnisse dazu beitragen, das interne Qualitätsmanagement zu unterstützen (G-BA 2023) - im vorliegenden Fall dem



QM, der für die DiGA-Versorgung verantwortlichen Akteure: der Hersteller und/oder Leistungserbringer.

Inwieweit sich ein Qualitätssicherungssystem für DiGA innerhalb dieses formulierten Rahmens bewegt und welche Möglichkeiten und Grenzen mit der Entwicklung eines entsprechenden QS-Systems verbunden sind, war innerhalb des Forschungsprojekts insbesondere Gegenstand der leitfadengestützten Interviews mit Stakeholdern (vgl. Modul 1.4 in Kapitel 3) und wurde damit relativ früh im Projektverlauf thematisiert. Zu diesem Zeitpunkt bestand noch keine Festlegung auf einen Bereich der Qualitätsmessung (Produkt- und/oder Dienstleistungsqualität). Dies ist insofern von Relevanz, da viele der Antworten auf die DiGA-Produktqualität abzielen. Ebenso ist anzumerken, dass im Rahmen dieses Projektabschnitts sowohl Möglichkeiten und Grenzen einbezogen wurden, die sich direkt aus den Aufgaben und Zielen der QS ableiten, als auch jene, die durch indirekte Effekte der QS zustande kommen (z.B.: höheres Vertrauen in DiGA aufgrund der QS). Die Auswertungen der Expertenaussagen (inkl. Nennung der Kodierhäufigkeiten) ist Anlage 30 zu entnehmen (vgl. Anlage 30: Systematisierte Expertenaussagen zu Möglichkeiten und Grenzen).

Insgesamt zeigt die Auswertung der Interviews, dass die Chancen eines DiGA-QS-Systems mit den oben benannten Zielen sowie des anvisierten Vorgehens zur Zielerreichung kompatibel sind. Zu den Themenschwerpunkten „Steigerung der Transparenz“ (24 Kodierungen) und „Verbesserungen der Versorgungsqualität“ (27 Kodierungen) gab es eine Vielzahl inhaltlich zustimmender Stakeholder-Aussagen. Das Themenfeld „Verbesserung des Vertrauens bei Patienten und Leistungserbringern“ stand ebenfalls im Fokus der Expertenbetrachtung (22 Kodierungen, genau wie der Themenschwerpunkt „Kostenoptimierung“ (26 Kodierungen). Dabei fand eine Transparenzsteigerung unter den Befragten weitestgehend Zustimmung, um die Ziele der Qualitätssicherung herbeizuführen. Hinsichtlich der Verbesserung der Versorgungsqualität vertraten eine Reihe an Stakeholdern die Auffassung, dass eine hohe DiGA-Produktqualität - die sich durch ein DiGA-QS-System sicherstellen ließe - zu einer höheren Versorgungsqualität führen könne. Bezüglich des Vertrauens in Bezug auf DiGA bestand zwar die Einschätzung, dass (verbesserte Informationen über) die Qualität der DiGA eine Erhöhung des Vertrauens nach sich ziehen würde. Es wurde jedoch ebenso in Frage gestellt, dass der Vertrauensaufbau nicht Aufgabe der QS sei. Der Kosten(schwer-)punkt wurde von den Experten kontrovers diskutiert: auf der einen Seite bestünde das Potential zu Kosteneinsparungen durch den DiGA-Einsatz, bei denen Qualitätssicherung und -verbesserung als relevantes Kriterium postuliert wurde. Auf der anderen Seite wurden mögliche Kosteneinsparungen durch den DiGA-Einsatz in Frage gestellt oder von den Stakeholdern negiert.

Aus Sicht der Stakeholder können verschiedene Aspekte limitierend auf die Realisierung des oben beschriebenen Zielsystems wirken. Eine dieser Grenzen des DiGA-QS-Systems wurde von den Stakeholdern in der Effektivität des Verfahrens gesehen. Während sich zur grundsätzlichen Ressourceneffizienz des Einsatzes von DiGA positive wie negative Aussagen in den Interviews fanden, wurde das Aufwand-Nutzen-Verhältnis eines DiGA-QS-Systems von den Interviewpartnern eher kritisch betrachtet (7 Kodierungen). Konsens unter den Interviewpartnern bestand im Zusammenhang mit der als weitere Herausforderung betrachteten Schnelllebigkeit von technologischen Entwicklungen (7 Kodierungen). Konkret wurden beispielsweise die Grenzen dahingehend geäußert, dass die Qualitätssicherung stets als ex-post Betrachtung und im Sinne einer Momentaufnahme zu verstehen sei. Insbesondere in einem hochdynamischen Marktumfeld wie bei der DiGA-Versorgung könnten zwischen Erhebungs-, Auswertungs- und



Veröffentlichungszeitpunkten der QS-Ergebnisse erhebliche Marktveränderungen erfolgt sein, die die identifizierten Resultate schlechtesten Falls ad absurdum führten. Eng getaktete Zeitintervalle bei der Erhebung, Auswertung und Veröffentlichung würden wiederum das Aufwand-Nutzen-Verhältnis strapazieren. Dieser Aspekt wurde entsprechend bei der Konzeption des QS-Konzeptes aufgegriffen (vgl. Anlage 11: DiGA-Qualitätssicherungskonzept).

Eine weitere relevante Grenze eines DiGA-QS-Systems aus Sicht der Stakeholder wurde in dem Vorhaben gesehen, ein generisches System zu entwickeln. Dies ist dahingehend hervorzuheben, als dass es sowohl mit Teilen des Zielsystems als auch der Ausrichtung des im Projekt zu entwickelnden Qualitätssicherungssystems in Verbindung zu bringen ist. Der DiGA-Markt kann dabei als heterogen angesehen werden, da DiGA für verschiedenartige Indikationen und unterschiedliche Nutzergruppen konzipiert werden. Ein standardisiertes und generisches System könne nach Einschätzung der Interviewpartner eher zu Verzerrungen, denn zu Transparenz und Vergleichbarkeit führen (11 Kodierungen zu inhaltlicher Vielfalt der DiGA und Komplexität der Anwendungen). Diesem Gedanken konnte im Projektverlauf Rechnung getragen werden, indem die Konzeption des QS-Systems zwar einen grundlegend generischen Anspruch besitzt, jedoch punktuelle indikationsspezifische Anpassungen ermöglichen soll. Ein ähnliches Vorgehen ist gemäß Referentenentwurf für die zweite Verordnung zur Änderung der DiGAV auch für die AbEM vorgesehen (BMG 2025).

## 5 Diskussion der Projektergebnisse

Die kollektivvertragliche Erstattungsfähigkeit der DiGA stellt eine wegweisende Neuerung im deutschen Gesundheitswesen dar, die international Beachtung findet. Ab dem 25.09.2020 standen die ersten DiGA den Versicherten als neue kollektivvertragliche, digitale Leistung zur Verfügung. Das Ziel des QuaSiApps-Projektes bestand in der Erarbeitung eines fortlaufenden, auf Indikatoren basierenden Qualitätssicherungskonzeptes, das indikationsübergreifend nutzbar ist und sich von den weiteren Qualitätssicherungsmaßnahmen wie dem Fast-Track-Verfahren abgrenzt. Dieses Ziel konnte mit Hilfe des modularen Projektaufbaus realisiert werden. Durch die Einbindung von Patienten, Leistungserbringern und anderen Experten im Kontext der DiGA-Versorgung sowie dem projektbegleitenden Expertenpool konnte die Perspektive des Projektkonsortium gewinnbringend erweitert werden.

### DiGA-Monitoring

Etwas übergeordnet und mit dem Zweck, zunächst einen Überblick über die Entwicklung des DiGA-Marktes sowie die zur Verfügung gestellten DiGA-Informationen zu erhalten, erfolgte parallel zu den weiteren QuaSiApps-Projektschritten im ersten Bearbeitungsjahr ein regelmäßiges, orientierendes Monitoring. Dabei zeigte sich, dass zu Beginn des Projektes am 1. April 2021 erst zwölf Anwendungen im DiGA-Verzeichnis gelistet waren, vier davon dauerhaft. Ein Jahr später, zum 31. März 2022, waren es bereits 30 DiGA (GKV-SV 2021). Der Großteil davon war der Indikationskategorie „Psyche“ zugeordnet (vgl. Anlage 1: Liste zum DiGA-Monitoring).

Es zeichnete sich in dieser frühen Phase bereits ab, dass es neben dem DiGA-Verzeichnis nach § 139e SGB V ergänzende Bestrebungen gab, weitergehende Informationen zu DiGA und ihrer Qualität für verschiedene Zielgruppen bereitzustellen. So verfolgte zum Beispiel die Bertelsmann Stiftung gemeinsam mit der Weissen Liste gGmbH u.a. zunächst das Teilprojekt „AppQ“, das ein Gütekriterien-Kernset für DiGA auf Grundlage von Selbstangaben der Anbieter

erhoben hat und die Ergebnisse insbesondere Patienten und Versicherte zur Verfügung stellte. Hier standen 24 Kriterien aus neun Themenbereichen im Fokus, u.a. die „Medizinische Qualität“ und „Verbraucherschutz & Fairness“ (Bertelsmann Stiftung 2019). Im weiteren Verlauf verfolgte das Projekt „Trusted-Health-Apps“ das Ziel, mittels eines mehrstufigen Verfahrens die medizinische Güte von DiGA zu erheben, die Ergebnisse zu veröffentlichen und somit den verschiedenen Stakeholdern zur Verfügung zu stellen (Bertelsmann Stiftung 2022). Die eigene App-Suche über eine umfangreiche Plattform der Weissen Liste wurde allerdings Ende 2021 wieder eingestellt - die Bestrebungen, durch Qualitätstransparenz den Transfer von Gesundheits-Apps in die Versorgung zu unterstützen, wurden jedoch weiterverfolgt (Bertelsmann 2021).

Eine weitere Plattform, die bis dato vom Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung (Zi) bereitgestellt wird und Informationen u.a. zu DiGA und anderen Gesundheits-Apps präsentiert, ist der kvappradar ([www.kvappradar.de](http://www.kvappradar.de)). Als Adressaten werden hierbei medizinische Leistungserbringer genannt. Neben ergänzenden Informationen und einer Bewertung der Gesundheits-Apps durch medizinische Leistungserbringer, wurden wissenschaftliche Gutachten für einige DiGA angefertigt, die in Ergänzung zu den Informationen des DiGA-Verzeichnisses verstanden werden.

Vor dem Hintergrund umfangreicher alternativer Informationsangebote wurde das DiGA-Monitoring planmäßig nur während des ersten Projektjahres durchgeführt. Es diente in der Zeit insbesondere der Auswahl geeigneter Gesprächsteilnehmer (z.B. für die Fokusgruppen sowie den ersten Workshop).

### **Rahmenkonzept der DiGA-Qualitätssicherung**

Um zunächst ein Rahmenkonzept für Qualität im DiGA-Versorgungsbereich zu schaffen, wurden die Qualitätsdimensionen auf Grundlage eines Scoping Reviews erarbeitet. Hierbei wurden 29 Artikel einbezogen, die Ansätze zu Qualitätsbewertungsinstrumenten und -sicherungssystemen enthielten. Einige der Instrumente berücksichtigten nur einen oder zwei Aspekte. So besteht der Net Promoter Score – der nun zur Bewertung der DiGA in Folge der AbEM herangezogen wird - z.B. aus einem Item – „Wie wahrscheinlich ist es, dass Sie (Name des Unternehmens/Produkts/Website/Dienstleistungen) einem Freund oder Kollegen weiterempfehlen würden?“ (Reichheld 2004). Andere Ansätze ermöglichen eine umfassendere Bewertung wie bspw. die häufig verwendete Mobile App Rating Scale (MARS), ein Fragebogen bestehend aus 23 Items (Stoyanov et al. 2015). Insgesamt konnten auf Grundlage der Literaturrecherche 14 Qualitätsdimensionen herausgearbeitet werden, die für eine Qualitätsbewertung von Gesundheits-Apps dem Grunde nach in Frage kommen (vgl. Forschungsfrage 2 in Kapitel 4). Einige der 14 Dimensionen waren in einer Vielzahl der analysierten Ansätze enthalten (z.B. Benutzerfreundlichkeit, Datenschutz & Validität), andere, wie bspw. die (medizinische) Sicherheit, wurden in den Studien hingegen nur selten abgebildet. Ein Rückschluss auf die Relevanz lässt sich daraus jedoch nicht ableiten - vielmehr wird dies als Ausdruck einer (leichteren) Messbarkeit gedeutet. Bei einigen der Qualitätsdimensionen, insbesondere der Kosten(-effektivität), kann zudem darüber diskutiert werden, ob mit Blick auf die Definition der Internationalen Organisation für Normung (ISO) eine grundsätzliche Eignung vorliegt. Denn hierbei wird die Qualität als „Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale (...) eines Objektes (...) Anforderungen erfüllt“ festgelegt (ISO 2015). (Giebel, Speckemeier et al. 2024)

Im Anschluss an den mehrstufigen Selektionsprozess (vgl. Kapitel 3) können die vier Qualitätsdimensionen „Information & Transparenz“, „Gültigkeit & Zusatznutzen“, „(Medizinische) Sicherheit“ sowie „Organisatorisches“ als grundsätzliches Rahmenwerk für die Sicherung der DiGA-Versorgungsqualität durch bzw. mit den medizinischen Leistungserbringern verstanden werden (vgl. Forschungsfrage 4 in Kapitel 4).

Das IQTIG unterscheidet in seinem Rahmenwerk für Qualität sechs Qualitätsdimensionen (IQTIG 2024). Dabei gehen die vier Dimensionen als grundlegende Kategorie von Anforderungen an die DiGA-Versorgung in weiten Teilen in denen des IQTIG auf. So wird beispielsweise unter der Qualitätsdimension „Wirksamkeit“ vom ITQIG das „Ausmaß verstanden, in dem die angestrebten Versorgungsergebnisse tatsächlich erreicht werden“ (IQTIG 2024), was in der Dimension „Gültigkeit & (Zusatz-)Nutzen“ des QuaSiApps-Projektes enthalten ist. Die Qualitätsdimension „Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patienten“ beinhaltet hingegen u.a. die bedarfsgerechte Information und Kommunikation, so dass die QuaSiApps-Qualitätsdimension „Information & Transparenz“ darin aufgeht. Auch die beiden weiteren QuaSiApps-Qualitätsdimensionen finden sich bei den Dimensionen des IQTIG wieder (vgl. Abbildung 9).

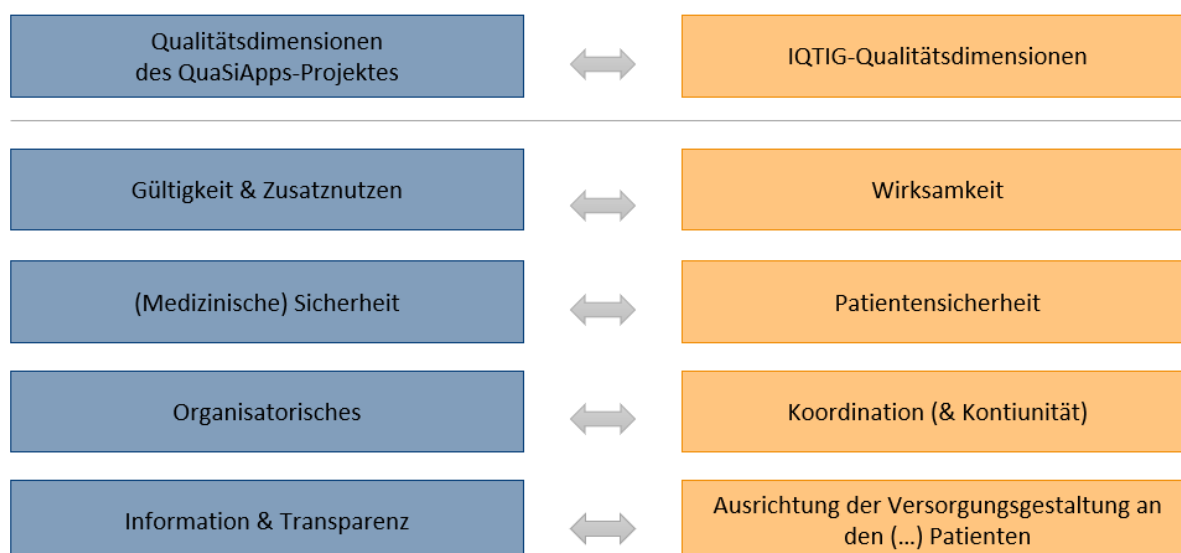


Abbildung 9: Gegenüberstellung der Qualitätsdimensionen aus dem QuaSiApps-Projekt mit denen des IQTIG-Rahmenkonzeptes (eigene Darstellung)

### Patientenzentrierung und problemorientierter Ansatz

Das IQTIG versteht unter Qualität der Gesundheitsversorgung „den Grad, in dem die Versorgung von Einzelpersonen und Populationen Anforderungen erfüllt, die patientenzentriert sind und mit professionellem Wissen übereinstimmen“ (IQTIG 2024). Probleme im Kontext der DiGA-Versorgung können daher als Differenz zwischen Anforderung an die Versorgung und aktueller Versorgungssituation verstanden werden. Daher wurde ergänzend zum Herangehen über vorbeschriebene Qualitätsbewertungsinstrumente ein problemorientierter Ansatz gewählt, um relevante Qualitätsmerkmale bzw. -indikatoren abzuleiten.

Ein erster Schritt stellte dabei die Erhebung der international beschriebenen Probleme im Kontext der Versorgung mit Gesundheits-Apps dar. Vor dem Hintergrund des innovativen Charakters sowie der nationalen Einzigartigkeit der kollektivvertraglichen Vergütung der digitalen

Versorgungsform mussten bei der Auswahl der eingeschlossenen Beiträge DiGA-äquivalente Anforderungen zugrunde gelegt werden, um die Vergleichbarkeit herzustellen. Es konnten dabei zehn Problemkategorien identifiziert werden, denen differenzierte Problemausprägungen zugeordnet werden konnten (vgl. Forschungsfrage 1 in Kapitel 4).

Da die Patientenzentrierung gemäß der o.g. Definition der Qualität eine übergeordnete Anforderung an die Gesundheitsversorgung einnimmt, kam der Erhebung von Qualitätsanforderungen an die DiGA (-Versorgung) sowie von Problemen im Kontext der DiGA-Nutzung aus Sicht der Patienten eine besondere Rolle zuteil. Dieser wurde durch den Einbezug von Patienten mittels Fokusgruppen und Interviews Rechnung getragen. Ebenso wurde die Perspektive weiterer Stakeholder im Kontext der DiGA-Versorgung bei der Erhebung von Qualitätsanforderungen und Problemen integriert, um einen umfassenden Überblick über alle Stakeholdergruppen hinweg zu erlangen.

Allerdings ist anzuführen, dass auch in diesem Zusammenhang der innovative Charakter der digitalen Versorgungsform eine Herausforderung darstellte. Bis zum September 2021 wurden insgesamt (nur) 50.112 DiGA ärztlich verordnet oder durch die Krankenkassen genehmigt (GKV-SV 2021). In einem Konsortium ohne Beteiligung einer Krankenkasse stellte die Suche nach DiGA-Nutzern für die Teilnahme an den Fokusgruppen eine Herausforderung dar. Dieser wurde durch die Erweiterung der Befragten um Patienten, die nicht als DiGA gelistete Gesundheits-Apps nutzen, begegnet. Eine Vielzahl der erhobenen Anforderungen und Probleme im Kontext der DiGA-Nutzung sind daher von den Patienten nicht tatsächlich erlebt, sondern stellen vielmehr Erwartungen einer potentiellen DiGA-Nutzung auf Grundlage der Erfahrungen bei der Anwendung von Gesundheits-Apps dar.

Insgesamt zeigte sich jedoch, dass einer Reihe der, in der Literatur identifizierten und in Gesprächen benannten, Probleme bei der DiGA-Versorgung bereits durch regulatorische Maßnahmen insbesondere bei Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis begegnet wird, so dass sie für die Erarbeitung des Qualitätssicherungskonzeptes von nachrangiger Bedeutung waren. Die formulierten, bis dato jedoch nicht adressierten Probleme im Kontext der DiGA-Versorgung wurden im Rahmen der Syntheseschritte in patientenrelevante Themenfelder überführt, da von ihnen Anforderungen an die Leistungserbringung ausgehen. Mit Hilfe dieses Vorgehens konnte ein patientenzentrierter Ansatz bei der Entwicklung der Qualitätsindikatoren sichergestellt werden.

### **Fokussierung der DiGA-QS-Sicherung**

Im Sommer 2023 und damit während des Projektverlaufes zeichnete sich auf Grundlage des Referentenentwurfes zum Digital-Gesetz ab, dass ein transparenter Qualitätswettbewerb der DiGA in Form der AbEM eingeführt werden soll (BMG 2023). Die gesetzgeberischen Bestrebungen führten projektseitig zu einer Fokussierung der, bis dato weit gefassten, Betrachtung des DiGA-Versorgungsbereiches sowohl auf die DiGA als Produkt als auch die Leistungserbringung durch die Ärzte und Psychotherapeuten. Für die Ableitung der Qualitätsindikatoren wurden infolgedessen eine Selektion der Qualitätsaspekte vorgenommen, die in den Verantwortungsbereich der medizinischen Leistungserbringer fallen und damit die Versorgungsqualität der Dienstleistung widerspiegeln. Die Qualitätsaspekte, die von den Herstellern zu verantworten sind und das Produkt DiGA betreffen, wurden nicht weiter berücksichtigt, um eine Doppelung mit der AbEM zu vermeiden. Es ist jedoch kritisch anzumerken, dass eine absolut trennscharfe Abgrenzung zwischen den Verantwortlichkeiten kaum vorzunehmen ist, denn auch

die Hersteller können durch die Ausgestaltung der DiGA in einem gewissen Rahmen Einfluss auf die Arzt-Patienten-Interaktion und somit auf die Einbindung in die Versorgung nehmen.

Limitierend ist zudem anzumerken, dass dem Bereich der Produktqualität sowohl in der internationalen Literatur als auch von den Gesprächspartnern in den qualitativen Untersuchungen im nationalen Kontext viel Bedeutung beigemessen wurde. Eine Anpassung der Gesprächsleitfäden sowie eine Anpassung der Gesprächsteilnehmer wäre bei einer früheren Fokussierung auf den DiGA-Versorgungsbereich durch die medizinischen Leistungserbringer die Folge gewesen, konnte aber in Anbetracht des Projektfortschritts in dieser Form nicht mehr realisiert werden. Stattdessen wurde diesem Umstand Rechnung getragen, indem ein ergänzender Workshop mit Ärzten sowie Psychotherapeuten durchgeführt und die entsprechende Perspektive noch im Nachgang an die Neuausrichtung weitreichend in das Projekt inkludiert wurde.

Insgesamt stellt die Qualitätssicherung des DiGA-Versorgungsbereiches durch die medizinischen Leistungserbringer eine Ergänzung zur AbEM dar, die gemeinsam betrachtet, den digitalen Versorgungsbereich ganzheitlich abbilden. Bei der Erarbeitung des QS-Konzeptes wurden daher die Datenerhebung und -auswertung im Zusammenhang der AbEM berücksichtigt und potentielle Synergieeffekte aufgezeigt.

Die projektseitige Fokussierung auf den Bereich der medizinischen Leistungserbringung ist insofern von Relevanz, da der überwiegende Teil der DiGA in Folge von Verordnungen durch Leistungserbringer genutzt werden: 89% der DiGA-Nutzungen gehen gemäß des DiGA-Berichts des GKV-Spitzenverbandes auf Verordnungen medizinischer Leistungserbringer zurück (GKV-SV 2023). Zudem ist gesetzgeberisch eine tiefere Integration der DiGA in die Versorgungsprozesse intendiert (BMG 2023), so dass der Koordination der digitalen Versorgungsform durch die medizinischen Leistungserbringer perspektivisch eine zunehmende Bedeutung zukommen wird.

### **Set der Qualitätsindikatoren**

In einem mehrstufigen iterativen Verfahren konnten die finalen Qualitätsindikatoren abgeleitet werden (vgl. Forschungsfragen 3 und 4 in Kapitel 4). Dies erfolgte unter Einbezug eines vierköpfigen Expertenpools, deren Mitglieder entsprechende Expertise im Kontext der Indikatorentwicklung und/oder des DiGA-Versorgungskontextes besitzen. Eine richtungsweisende Festlegung in dem Bearbeitungsprozess bestand in der Bestimmung des Messinstrumentes der Patientenbefragung. Dies berücksichtigt die Empfehlungen der Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung zur Weiterentwicklung der Qualitätssicherung, des Qualitäts- und des klinischen Risikomanagements, einerseits die Patientenperspektive mit Befragungen zu Erfahrungen mit Prozessen einzubeziehen und somit andererseits den Dokumentationsaufwand der medizinischen Leistungserbringer möglichst gering zu halten (Regierungskommission 2023).

Für die 12 Qualitätsindikatoren, die sich aus den Qualitätsmerkmalen ableiten, wurden Qualitätsanforderungen und sowohl Zähler als auch Nenner für die Qualitätsmessung formuliert. Hierbei wurde die Beurteilbarkeit der Anforderungen durch die Patienten und somit die Messbarkeit im Zuge einer Patientenbefragung sowohl innerhalb des Konsortiums als auch mit dem Expertenpool sowie mit medizinischen Leistungserbringern während eines Workshops diskutiert und konsentiert. Ebenso wurde allen Indikatoren eine Relevanz hinsichtlich der Qualität der DiGA-Versorgung zugesprochen.

Der Anspruch an die Qualitätsmessung sieht eine Orientierung an Leitlinien – insbesondere evidenzbasierte Leitlinien der Stufe S3 – vor (Regierungskommission 2023). Dem konnte bei der Erarbeitung der Qualitätsindikatoren für die DiGA-Qualitätssicherung nicht gefolgt werden, da zum Projektzeitpunkt keine medizinische Leitlinie die DiGA-Nutzung konkret beinhaltete und keine weiteren vergleichbaren Leitlinien zum indikationsunabhängigen Einsatz von DiGA in der Versorgung existierten. Auch die Suche nach bestehenden Versorgungspfaden, in denen DiGA integriert waren oder die die DiGA-Versorgung abbildeten, war erfolglos, weshalb ein generischer und „idealtypischer“ DiGA-Versorgungspfad im Rahmen des Projekts entwickelt wurde (Giebel et al. 2024a).

Das Fehlen entsprechender evidenzbasierter Grundlagen führte im Projekt dazu, dass die Qualitätsindikatoren sich vielmehr von einem gesellschaftlichen Konsens ableiten und Anforderungen an die Leistungserbringung im Nicht-DiGA-Versorgungskontext berücksichtigen. Zudem basiert die Erhebung auf dem PREM-Konzept, das eine Erfassung der Patientenerfahrung bei Versorgungsprozessen vorsieht. Dieser Umstand ist insofern limitierend, als dass die Qualitätsindikatoren teilweise (Gesprächs-)Angebote der Leistungserbringer abfragen, die keinen Rückschluss auf die tatsächliche Inanspruchnahme zulassen. So fokussiert beispielsweise der erste Qualitätsindikator die Verfügbarkeit eines Leistungserbringers bei (medizinischen) Fragen zur DiGA-Therapie der Patienten, indem erfasst wird, ob der Leistungserbringer einen entsprechenden Hinweis zur Kontaktaufnahme formuliert hat (vgl. Tabelle 5 in Kapitel 4). Ob der Arzt oder Psychotherapeut im Falle einer medizinischen Frage tatsächlich zur Verfügung stand, wird hingegen über den Indikator nicht erfasst. Von einer Erhebung der de-facto-Inanspruchnahme eines entsprechenden Gesprächsangebots wurde aufgrund der erwarteten geringen Fallzahlen Abstand genommen. Hier könnte bei einer Etablierung in der Regelversorgung eine entsprechende Anpassung der Indikatoren unter der Annahme eines Anstiegs der DiGA-Nutzungszahlen zielführend sein.

Mit den 12 erarbeiteten Qualitätsindikatoren steht ein Set zur Verfügung, das zur Qualitätsmessung der DiGA-Versorgung eingesetzt werden kann und sich in Form einer Patientenbefragung umsetzen lässt. Die Qualitätsindikatoren erfüllen dabei folgende Voraussetzung:

- Sie können im Versorgungspfad positioniert und zum besseren Verständnis visualisiert werden (Giebel et al. 2024a).
- Sie besitzen einen indikationsunabhängigen Charakter und werden von verschiedenen Stakeholdergruppen als relevant für die DiGA-Versorgung wahrgenommen.
- Ihnen wurde von verschiedenen Stakeholdergruppen das Potential zur Verbesserung der Versorgung zugesprochen und die Zielerreichung ist von den medizinischen Leistungserbringern beeinflussbar.
- Die Beschreibung der Qualitätsindikatoren mit Definition der Qualitätsaspekte, des Merkmals und der Anforderungen im Sinne der Qualitätsziele (vgl. Anlage 7: DiGA-Qualitätsindikatoren) können daher als Ausgangspunkt für Frageitems einer Patientenbefragung genutzt werden.
- Sie bieten die Möglichkeit der Adaptation an indikationsspezifische Besonderheiten durch deren Aufgriff bei der Fragenentwicklung.

Durch den mehrstufigen Erarbeitungsprozess unter Berücksichtigung der sich verändernden Rahmenbedingungen sowie den Einbezug verschiedener Stakeholdergruppen konnte einerseits eine Patientenorientierung sichergestellt und andererseits die Perspektive der medizinischen Leistungserbringer sowie weiterer Akteure integriert werden. Das Set ist entsprechend



als Basis des QS-Konzeptes zu verstehen. Ob der Einsatz des vollständigen Sets einen umfassenden Überblick über das DiGA-Geschehen gewähren soll oder nur punktuell einzelne Aspekte der DiGA-Versorgung betrachtet werden sollen, stellt eine Frage des Ziels der Qualitätssicherung dar und sollte entsprechend der Fokussierung kritisch diskutiert werden.

Methodisch limitierend ist allerdings anzuführen, dass die Erarbeitung der Qualitätsindikatoren ausschließlich auf Basis qualitativer Verfahren erfolgt ist. Eine Validierung der Ergebnisse mit Hilfe quantitativer Methoden könnte daher noch vor der Überführung in die Regelversorgung (in der Konzeptionsphase, vgl. Forschungsfrage 6 in Kapitel 4 sowie Anlage 11: DiGA-Qualitätssicherungskonzept) erwogen werden.

### **DiGA-QS-Konzept**

Nach der Festlegung auf ein indikatorbasiertes QS-System, das als Messinstrument eine Patientenbefragung einsetzt und die patientenberichteten Erfahrungen mit DiGA-Versorgungsprozessen fokussiert, wurden die relevanten Handlungsfelder wie der Verwendungszweck (vgl. Forschungsfrage 5 in Kapitel 4) und weitere Aspekte wie die Ausgestaltung des Erhebungsinstrumentes, Verantwortlichkeit der Erstellung etc. (vgl. Forschungsfrage 6 in Kapitel 4) erörtert.

Mit dem Ziel, zunächst die Versorgungssituation abzubilden und möglichst wenig in die dynamische Marktentwicklung einzugreifen wurde als Verwendungszweck die Informationserhebung und -bereitstellung priorisiert. Andernfalls wäre Widerstand gegen die Messung der Versorgungsqualität von den medizinischen Leistungserbringern denkbar, da zusätzlicher bürokratischer Aufwand sowie Sanktionen potentiell möglich wären. Aufgrund der bestehenden zwei Zugangswege zur DiGA-Therapie ist darauf hinzuwirken, dass die DiGA-Verordnung durch die Ärzte und Psychotherapeuten sowie die Einbindung in den Bezugsrahmen der (klassischen) Versorgung nicht durch zusätzliche Barrieren versehen wird. Denn die intendierte Integration der DiGA-Nutzung in den Gesamtbehandlungskontext, das heißt in Ergänzung mit bzw. zu anderen Therapiemaßnahmen, setzt das Wissen der Leistungserbringer über die DiGA-Nutzung voraus. Die Kenntnis über die Nutzung gewährleistet zudem ein medizinisch verantwortliches Korrektiv additiv zur Patienten-Autonomie, das insbesondere perspektivisch an Bedeutung gewinnt. So ist von einer Zunahme an Komplexität der DiGA im Zuge des technischen Fortschritts auszugehen, die eine Weiterentwicklung des regulatorischen Rahmens mit einer zunehmenden Öffnung des Marktes für DiGA mit höheren Risikoklassen denkbar werden lässt.

Das Fehlen von stabilen Rahmenbedingungen im Sinne der Marktdynamik stellte eine große Herausforderung bei der Operationalisierung grundlegender Parameter des QS-Systems dar. Zudem fehlen elementare Erfahrungswerte im Zusammenhang mit der DiGA-Versorgungsqualität durch die Leistungserbringer, so dass sich bei der Konzeption nicht auf Bereiche mit Qualitätsdefiziten fokussiert werden konnte. Bei der Erarbeitung des Konzeptes wurde daher das Augenmerk auf die Möglichkeit eines KVP gelegt, um im Zuge des „Plan-Do-Check-Act“ (PDCA)-Zyklus nach Deming auf die vorausgehenden Messungen sowie Erfahrungen aufzusetzen und entsprechende Anpassungen (zur Optimierung) vornehmen zu können.

Vor dem Hintergrund der Öffnung des DiGA-Marktes für Medizinprodukte höherer Risikoklasse (IIb) werden zunehmend komplexere und risikoreichere Anwendungen in die Anwendung kommen. DiGA können dabei als digitales Versorgungsangebot auch außerhalb etablierter medizinischer Versorgungsstrukturen und ohne Einbezug von medizinischen Leistungserbringern zum Einsatz kommen. Daher erscheint eine primäre Fokussierung auf die DiGA-



Produktqualität sinnvoll. Doch kann diese Autonomie der Patienten auch unerwünschte Folgen haben, eine ganzheitliche Betrachtung der medizinischen Versorgung eines Patienten – das heißt unter Berücksichtigung klassischer wie digitaler Angebote – durch medizinisches Fachpersonal erscheint wünschenswert. Vor diesem Hintergrund erscheint die Ausrichtung auf den Bereich der Produktqualität zu kurz gegriffen. Dieser wird zwar weitreichend über das Fast-Track-Verfahren sowie die AbEM abgebildet, stellt aber entsprechend nicht das gesamte Versorgungsgeschehen im Zusammenhang einer DiGA-Nutzung dar. Diese vermeintliche Lücke im QS-System wurde im Zuge des QuaSiApps-Projektes adressiert. Hierbei stehen die medizinischen Leistungserbringer (Ärzte wie Psychotherapeuten) als medizinische (Letzt-) Verantwortliche ergänzend im Fokus.

Es lässt sich ausführen, dass Hausärzte und Allgemeinmediziner mit einem Anteil von zwei Drittel die verordnungstärkste Fachgruppe bei der DiGA-Versorgung darstellen (Techniker Krankenkasse 2024). Ihnen ist gemein, dass sie ein breites Spektrum an medizinischer Versorgung übernehmen und somit eine umfassende Kenntnis über die verschiedenen Krankheitsbilder und ihre Therapien benötigen. Ältere Untersuchungen unter Hausärzten in Deutschland deuten darauf hin, dass in der Folge beispielsweise fundierte Leitlinienkenntnisse seltener vorhanden sind (Butzlaff et al. 2006). Die Komplexität der Versorgung ist im Zusammenhang mit den digitalen Versorgungsangeboten weiter zunehmend, so dass insbesondere diese Fachgruppe besonderen Herausforderungen unterliegt, die aktuellen DiGA-Entwicklungen zeitnah zu verfolgen und sich entsprechende Kenntnis der Angebote anzueignen. Auf eine niederschwellige Bereitstellung (berufsgruppen-)relevanter Informationen in Bezug auf die DiGA-Spezifikationen und -Qualität sowie auf die Verfügbarkeit von Testzugängen ist hinzuwirken.

Auf der anderen Seite ist anzumerken, dass der Leistungserbringung in anderen Versorgungsbereichen (z.B. der Koordination der Arzneimittelversorgung durch die Leistungserbringer) weitaus nachrangig Beachtung zugemessen wird. In diesem Zusammenhang findet keine Qualitätssicherung der Arzt-Patienten-Interaktion statt, auch wenn sich gemäß des Konzepts des „Shared Decision Making“ Patient und Therapeut die Verantwortung für die Therapieadhärenz teilen und die Nicht-Adhärenz im Umgang mit verordneten Medikamenten als bedeutsames Problem hervorgehoben wird (Franke et al. 2020).

### **Überführung in die Regelversorgung**

Das erarbeitete QS-Konzept weist gegenwärtig noch einen relativ hohen Abstraktionsgrad auf. Es gilt, das QS-System auf Grundlage der projektseitigen Vorarbeiten weiterzuentwickeln und zu operationalisieren. Diesbezüglich ist insbesondere die Entwicklung eines spezifischen Fragebogens zu nennen, der in der Lage ist, das erarbeitete Qualitätsindikatoren-Set abzubilden.

Zuvor sind jedoch verschiedene Grundsatzentscheidungen zu treffen, die beispielsweise die Notwendigkeit zur Einführung einer QS vor dem Hintergrund des erwarteten Aufwand-Nutzen-Verhältnisses sowie Umfang und Ausgestaltung des QS-Systems betreffen (vgl. Forschungsfrage 6 und 7 in Kapitel 4 sowie Anlage 11: DiGA-Qualitätssicherungskonzept). Hierbei ist grundsätzlich ein unabhängiger Blick auf die DiGA-Versorgungsqualität empfehlenswert, so dass die Einbettung in den Kontext der Regelversorgung per se sinnvoll erscheint. Bei einer Etablierung ist jedoch mit Augenmaß vorzugehen, um die Entwicklung des weitgehend autarken, digitalen Versorgungsgeschehens nicht frühzeitig zu gefährden.

## 6 Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

Mit DiGA steht Patienten ein neues digitales Angebot bzw. innovatives Versorgungskonzept zur Verfügung. Das Ziel, einen hohen Versorgungsstandard sicherzustellen, kann durch eine strukturierte und systematische Qualitätssicherung der DiGA-Versorgungsprozesse im Versorgungspfad gewährleistet werden. Im Kontext der DiGA-Versorgung bestehen bereits weitreichende Regelungen zur Qualitätssicherung der DiGA als Produkt. Maßnahmen zur Sicherung der Qualität der von Ärzten oder Psychotherapeuten erbrachten DiGA-Leistungen existieren hingegen nicht. Das erarbeitete QS-Konzept schließt diese Lücke und ist daher in Ergänzung der bisher bestehenden Regularien wie dem Fast-Track-Verfahren sowie der AbEM zu verstehen. Neben der Erarbeitung des QS-Konzeptes für die DiGA-Versorgung wurde bereits während der Projektlaufzeit ein Augenmerk auf die nötigen Schritte zur Überführung in die Regelversorgung gelegt (vgl. Forschungsfrage 6 in Kapitel 4 sowie Anlage 11: DiGA-Qualitätssicherungskonzept). Direkt anknüpfend an die Projektlaufzeit ist gemäß des Konzepts eine Konzeptionsphase vorgesehen, in der die Entwicklung des DiGA-Patientenfragebogens im Fokus steht. Die erste Phase der Implementierung dient der Erprobung der Qualitätssicherung, auf die eine Verstetigung des QS-Systems folgen kann. Dem QS-Konzept ist ebenso die mögliche institutionelle Verankerung bei Überführung in die Regelversorgung sowie Kontextualisierung zur AbEM zu entnehmen.

## 7 Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

### **Bereits veröffentlichte Projektergebnisse:**

Scoping Review: Problemen und Barrieren im Kontext von DiGA (bzw. DiGA-ähnlichen Apps):  
Giebel, G. D., Speckemeier, C., Abels, C., Borchers, K., Wasem, J., Blase, N., Neusser, S. (2022). Problems and Barriers Related to the Use of Digital Health Applications: Protocol for a Scoping Review. JMIR research protocols, 11(4), e32702. <https://doi.org/10.2196/32702>

Giebel, G. D., Speckemeier, C., Abels, C., Plescher, F., Borchers, K., Wasem, J., Blase, N., Neusser, S. (2023). Problems and Barriers Related to the Use of Digital Health Applications: Scoping Review. Journal of Medical Internet Research, 25, e43808. <https://doi.org/10.2196/43808>

### Scoping Review: Qualitätsbewertung von DiGA (bzw. DiGA-ähnlichen Apps):

Giebel, G. D., Schrader, N. F., Speckemeier, C., Abels, C., Borchers, K., Wasem, J., Blase, N., Neusser, S. (2022). Quality Assessment of Digital Health Applications: Protocol for a Scoping Review. JMIR Research Protocols, 11(7), e36974. <https://doi.org/10.2196/36974>

Giebel, G. D., Speckemeier, C., Schrader, N. F., Abels, C., Plescher, F., Hillerich, V., Wiedemann, D., Borchers, K., Wasem, J., Blase, N., Neusser, S. (2024). Quality assessment of mHealth apps: a scoping review. Frontiers in health services, 4, 1372871. <https://doi.org/10.3389/frhs.2024.1372871>

### Fokusgruppen: Probleme und Barrieren im Kontext von DiGA aus Patientensicht:

Giebel, G. D., Abels, C., Plescher, F., Speckemeier, C., Schrader, N. F., Borchers, K., Wasem, J., Neusser, S., Blase, N. (2024). Problems and Barriers Related to the Use of mHealth Apps From the Perspective of Patients: Focus Group and Interview Study. Journal of medical Internet research, 26, e49982. <https://doi.org/10.2196/49982>

DiGA-Versorgungspfad:

Giebel, G. D., Abels, C., Borchers, K., Kampka, B., Neusser, S., Cissarek, H. R., Plescher, F., Wasem, J., Blase, N. (2024). Integration of digital health applications into the German healthcare system: development of "The DiGA-Care Path". *Frontiers in health services*, 4, 1372522. <https://doi.org/10.3389/frhs.2024.1372522>

QuaSiApps-Glossar:

Borchers, K., Kampka, B. (2023). Entwicklung einer fortlaufenden Qualitätssicherung digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA): Das Innovationsfonds-Projekt QuaSiApps- (Der Weg zu einem) Qualitäts-verständnis, FAQs mit Erläuterungen und Glossar (No. 236). IBES Diskussionsbeitrag. Online unter: [https://www.wiwi.uni-due.de/fileadmin/fileupload/CONPRACT/Dokumente/IBES\\_Nr.\\_236\\_Homepage.pdf](https://www.wiwi.uni-due.de/fileadmin/fileupload/CONPRACT/Dokumente/IBES_Nr._236_Homepage.pdf)

**Geplante Veröffentlichungen von Projektergebnissen:**

Experteninterviews: Probleme und Barrieren im Kontext von DiGA aus Expertensicht:

Plescher, F., Giebel, G. D., Abels, C., Neusser, S., Borchers, K., Kampka, B., Wasem, J., Blase, N. (2025)

Qualitätsindikatoren zur Messung der Versorgungsqualität im Kontext Digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA)

Plescher, F., Giebel, G. D., Thomas, D., Neusser, S., Borchers, K., Kampka, B., Blase, N. (2025)

**IV Literaturverzeichnis**

Bertelsmann-Stiftung. (2019). AppQ – Gütekriterien-Kernset für mehr Qualitätstransparenz bei digitalen Gesundheitsanwendungen. Unter: [https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/BSt/Publikationen/GrauePublikationen/Studienbericht\\_AppQ\\_191028.pdf](https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/BSt/Publikationen/GrauePublikationen/Studienbericht_AppQ_191028.pdf) (Zugriff zuletzt am 18.03.2025)

Bertelsmann-Stiftung. (2021). In eigener Sache: Neuer Fokus beim Thema Gesundheits-Apps. Unter: <https://www.programm-gesundheit.blog/neuer-fokus-beim-thema-gesundheits-apps/> (Zugriff zuletzt am 18.03.2025)

Bertelsmann-Stiftung. (2022). Medizinische Begutachtung digitaler Gesundheitsanwendungen im Projekt „Trusted-Health-Apps“ – Methodendokumentation. Unter: [https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/user\\_upload/VV\\_Methodendokumentation\\_DiGA.pdf](https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/user_upload/VV_Methodendokumentation_DiGA.pdf) (Zugriff zuletzt am 18.03.2025)

BfArM. (2023). Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V – Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender. Version 3.5 vom 28.12.2023. Unter: [https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/diga\\_leitfaden.html?nn=597198](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/diga_leitfaden.html?nn=597198) (Zugriff zuletzt am 18.03.2025)

BMG. (2023). Referentenentwurf: Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG). Unter: [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/Gesetze\\_und\\_Verordnungen/GuV/D/DigiG\\_RefE.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/D/DigiG_RefE.pdf) (Zugriff zuletzt am 18.03.2025)

BMG. (2025). Referentenentwurf zur Zweiten Verordnung zur Änderung der Digitalen Gesundheitsanwendungen-Verordnung. Unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/detail/digitale-gesundheitsanwendungen-verordnung-digav.html> (Zugriff zuletzt am 18.03.2025)

Butzlaff, M., Kempkens, D., Schnee, M., Dieterle, W. E., Bocken, J., & Rieger, M. A. (2006). German ambulatory care physicians' perspectives on clinical guidelines – a national survey. *BMC Fam Pract.*, 7(47). <https://doi.org/10.1186/1471-2296-7-47>

DiGAV. (2024). Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung vom 8. April 2020 (BGBl. I S. 768), zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 22. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 101)

DigiG. (2024). Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz) BGBl. 2024 I Nr. 101 vom 25.03.2024

Fitch, K., Bernstein, S. J., Aguilar, M. D., Burnand, B., LaCalle, J. R., Lazaro, P., van het Loo, M., McDonnell, J., Vader, J., & Kahan, J. P. (2001). The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual. Unter: [https://www.rand.org/pubs/monograph\\_reports/MR1269.html](https://www.rand.org/pubs/monograph_reports/MR1269.html) (Zugriff zuletzt am 18.03.2025)

Franke, G. H., Netzl, J., Küch, D., & Jagla-Franke, M. (2020). Die Erfassung der Medikamenten-Adhärenz bei Schmerzpatientinnen und -patienten. *Praxis Klinische Verhaltensmedizin & Rehabilitation*, 33(110), S. 146-158.

G-BA. (2019). Qualitätsförderungs- und Durchsetzungsrichtlinie. Unter: [https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1943/QFD-RL\\_2019-04-18\\_iK\\_2019-09-25.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1943/QFD-RL_2019-04-18_iK_2019-09-25.pdf) (Zugriff zuletzt am 23.10.2024)

G-BA. (2023). Bericht gemäß § 136d SGB V über den Stand der Qualitätssicherung – Wirksamkeit der eingeführten Maßnahmen und Weiterentwicklungen. Unter: [https://www.g-ba.de/downloads/17-98-5517/2023-07-20\\_Bericht-nach-%C2%A7-136d\\_Stand-der-QS.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/17-98-5517/2023-07-20_Bericht-nach-%C2%A7-136d_Stand-der-QS.pdf) (Zugriff zuletzt am 18.03.2025)

G-BA. (2025). Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung – DeQS-RL vom 19.07.2018, zuletzt geändert am 18.07.2024, veröffentlicht BAnz AT 27.08.2024 B4, BAnz AT 13.11.2024 B2, BAnz AT 26.11.2024 B3, in Kraft getreten am 01.01.2025. Unter: <https://www.g-ba.de/richtlinien/105/> (Zugriff zuletzt am 18.03.2025)

Gee, C., & Wofford, K. (2022). How to create an affinity map for research. Unter: <https://www.thinkcompany.com/blog/affinity-mapping-in-ux/> (Zugriff zuletzt am 18.03.2025)

Giebel, G. D., Abels, C., Borchers, K., Kampka, B., Neusser, S., Cissarek, H. R., Plescher, F., Wasem, J., & Blase, N. (2024a). Integration of digital health applications into the German healthcare system: development of „The DiGA-Care Path“. *Front Health Serv.*, 4, 1372522. <https://doi.org/10.3389/frhs.2024.1372522>

Giebel, G. D., Abels, C., Plescher, F., Speckemeier, C., Schrader, N. F., Borchers, K., Wasem, J., Neusser, S., & Blase, N. (2024b). Problems and Barriers Related to the Use of mHealth Apps From the Perspective of Patients: Focus Group and Interview Study. *J Med Internet Res.*, 26, e49982. <https://doi.org/10.2196/49982>

Giebel, G. D., Schrader, N. F., Speckemeier, C., Abels, C., Borchers, K., Wasem, J., Blase, N., & Neusser, S. (2022). Quality Assessment of Digital Health Applications: Protocol for a Scoping Review. *JMIR Res Protoc.*, 11(7), e36974. <https://doi.org/10.2196/36974>

Giebel, G. D., Speckemeier, C., Abels, C., Plescher, F., Borchers, K., Wasem, J., Blase, N., & Neusser, S. (2023). Problems and Barriers Related to the Use of Digital Health Applications: Scoping Review. *J Med Internet Res.*, 25, e43808. <https://doi.org/10.2196/43808>

Giebel, G. D., Speckemeier, C., Schrader, N. F., Abels, C., Plescher, F., Hillerich, V., Wiedemann, D., Borchers, K., Wasem, J., Blase, N., & Neusser, S. (2024). Quality assessment of mHealth apps: a scoping review. *Front Health Serv.*, 4, 1372871. <https://doi.org/10.3389/frhs.2024.1372871>

GKV-SV. (2021). Bericht des GKV-Spitzenverbandes über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA-Bericht) gemäß § 33a Absatz 6 SGB V, Berichtszeitraum: 01.09.2020 – 30.09.2021. Unter: [https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung\\_1/telematik/digitales/2021\\_DiGA\\_Bericht\\_final\\_barrierefrei.pdf](https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/telematik/digitales/2021_DiGA_Bericht_final_barrierefrei.pdf) (Zugriff zuletzt am 18.03.2025)

GKV-SV. (2023). Bericht des GKV-Spitzenverbandes über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA-Bericht) gemäß § 33a Absatz 6 SGB V, Berichtszeitraum: 01.09.2020–30.09.2023. Unter: [https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung\\_1/telematik/digitales/2023\\_DiGA\\_Bericht\\_GKV-Spitzenverband.pdf](https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/telematik/digitales/2023_DiGA_Bericht_GKV-Spitzenverband.pdf) (Zugriff zuletzt am 18.03.2025)

IQTIG. (2019). Methodische Grundlagen V1.1. Unter: [https://iqtig.org/downloads/berichte-2/meg/IQTIG\\_Methodische-Grundlagen-V1.1\\_barrierefrei\\_2019-04-15.pdf](https://iqtig.org/downloads/berichte-2/meg/IQTIG_Methodische-Grundlagen-V1.1_barrierefrei_2019-04-15.pdf) (Zugriff zuletzt am 18.03.2025)

IQTIG. (2021). Entwicklung einer Patientenbefragung für das Qualitätssicherungsverfahren zur ambulanten psychotherapeutischen Versorgung gesetzlich Krankensicherter. Abschlussbericht. Unter: [https://iqtig.org/downloads/berichte/2021/IQTIG\\_Patientenbefragung-QS-Verfahren-Ambulante-Psychotherapie\\_Abschlussbericht\\_2021-12-15.pdf](https://iqtig.org/downloads/berichte/2021/IQTIG_Patientenbefragung-QS-Verfahren-Ambulante-Psychotherapie_Abschlussbericht_2021-12-15.pdf) (Zugriff zuletzt am 18.03.2025)

IQTIG. (2023). Überarbeitung der Patientenbefragung für das Qualitätssicherungsverfahren Ambulante Psychotherapie – Indikatorenset 2.0. Unter: [https://iqtig.org/downloads/berichte/2023/IQTIG\\_Ueberarbeitung-Patientenbefragung-QS-AmbPT\\_Auftragsteil-A\\_Indikatorenset-2.0\\_2023-12-15\\_01.pdf](https://iqtig.org/downloads/berichte/2023/IQTIG_Ueberarbeitung-Patientenbefragung-QS-AmbPT_Auftragsteil-A_Indikatorenset-2.0_2023-12-15_01.pdf) (Zugriff zuletzt am 08.07.2025)

IQTIG. (2024). Methodische Grundlagen Version 2.1. Unter: [https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG\\_Methodische-Grundlagen\\_Version-2.1\\_2024-11-27.pdf](https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.1_2024-11-27.pdf) (Zugriff zuletzt am 18.03.2025)

IQTIG. (2025). Methodische Grundlagen. Unter: <https://iqtig.org/veroeffentlichungen/methodische-grundlagen/> (Zugriff zuletzt am 18.03.2025)

ISO. (2015). International Standard: ISO 900:2015 – Quality management systems – Fundamentals and vocabulary. 4 Edition. Genf.

Kleudgen, S., Diel, F., Burgdorf, F., Quasdorf, I., de Cruppé, W., & Geraedts, M. (2011). KBV entwickelt Starter-Set ambulanter Qualitätsindikatoren – AQUIK®-Set. AQUIK®: Starter set of

ambulatory quality indicators developed by the German National Association of Statutory Health Insurance Physicians. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen, 105(1), S. 54-63. <https://doi.org/10.1016/j.zefq.2010.12.005>

Mayring, P. (2015). Qualitative Inhaltsanalyse: Grundlagen und Techniken (12. Aufl.). Weinheim, Germany. Beltz Publishing.

Regierungskommission. (2023). Siebente Stellungnahme und Empfehlung der Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung – Weiterentwicklung der Qualitätssicherung, des Qualitäts- und des klinischen Risikomanagements (QS, QM und kRM). Mehr Qualität – weniger Bürokratie. Unter: [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/K/Krankenhausre-form/BMG\\_Stellungnahme\\_7\\_Qualitaetssicherung\\_QM\\_kRM\\_Transparenz\\_und\\_Entbuerokratisierung.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/K/Krankenhausre-form/BMG_Stellungnahme_7_Qualitaetssicherung_QM_kRM_Transparenz_und_Entbuerokratisierung.pdf) (Zugriff zuletzt am 18.03.2025)

Reichheld, F. F. (2004). The one number you need to grow. Harv Bus Rev., 81(12), S. 46-54, 124.

Stoyanov, S. R., Hides, L., Kavanagh, D. J., Zelenko, O., Tjondronegoro, D., & Mani, M. (2015). Mobile app rating scale: a new tool for assessing the quality of health mobile apps. JMIR mhealth and uhealth, 3(1), e27. <https://doi.org/10.2196/mhealth.3422>

Strech, D., Synofzik, M., Marckmann, G. (2008). Systematic reviews of empirical bioethics. Journal of Medical Ethics; 34:472-477.

Techniker Krankenkasse. (2024). DiGA-Report II der Techniker Krankenkasse. Unter: <https://www.tk.de/resource/blob/2170850/e7eaa59ecbc0488b415409d5d3a354cf/tk-diga-report-2-2024-data.pdf> (Zugriff zuletzt am 18.03.2025)

## **V      Anlagen**

- Anlage 1:      Liste zum DiGA-Monitoring
- Anlage 2:      Ein- und Ausschlusskriterien ScR1
- Anlage 3:      Ein- und Ausschlusskriterien ScR2
- Anlage 4:      Flow Chart ScR1
- Anlage 5:      Flow Chart ScR2
- Anlage 6:      Zusammensetzung der Fokusgruppen und Interviews mit Patienten
- Anlage 7:      Charakteristika der Fokusgruppen- und Interviewteilnehmer
- Anlage 8:      Interviewleitfaden Fokusgruppen
- Anlage 9:      Interviewleitfäden Experteninterviews
- Anlage 10:      Systematisierte Patientenaussagen zu Problemen
- Anlage 11:      Systematisierte Expertenaussagen zu Problemen
- Anlage 12:      Ausgeschlossene Themenfelder
- Anlage 13:      Handout Expertenworkshop



- Anlage 14: Auswertung des ersten Expertenworkshops
- Anlage 15: Aufteilung Qualitätsaspekte
- Anlage 16: Übersicht der Qualitätsindikatoren für den Workshop mit Leistungserbringern
- Anlage 17: Ergänzungen zu dem DiGA-Qualitätsindikatoren (gesperrt bis 28.02.2026)
- Anlage 18: Fragebogen Workshop der Leistungserbringer
- Anlage 19: Protokoll zum zweiten Expertenworkshop mit weiteren Stakeholdern
- Anlage 20: DiGA-Qualitätssicherungskonzept
- Anlage 21: Zusammenfassung Ergebnisse ScR1
- Anlage 22: Ergebnisse Experteninterviews (gesperrt bis 28.02.2026)
- Anlage 23: Beschreibung der Problemkategorien
- Anlage 24: Eingeschlossene Tools und Systematisierung ScR2
- Anlage 25: Nennhäufigkeiten der einzelnen Qualitätsdimensionen ScR2
- Anlage 26: Eingeschlossene Themenfelder
- Anlage 27: Selektion der DiGA-Qualitätsindikatoren
- Anlage 28: DiGA-Qualitätsindikatorensatz
- Anlage 29: Systematisierte Expertenaussagen zu Verwendungszwecken
- Anlage 30: Systematisierte Expertenaussagen zu Möglichkeiten und Grenzen



# Anlage 1: Liste zum DiGA-Monitoring

Zeitraum des Monitorings: 01.04.2021 – 31.03.2022 (Stand: 31.03.2022)

## 1. Deprexis

### 1.1. Information zur DiGA

- **Hersteller:** GAIA AG
- **Zulassung:** Dauerhaft
- **Aufnahmedatum (erstmalig):** 20.02.2021
- **Aufnahmedatum (dauerhaft):** 20.02.2021
- **Anwendung:** Web
- **Risikoklasse:** I
- **Verordnungsdauer:** Anwendungsdauer im Rahmen einer Verordnung 90 Tage
- **Empfohlene Nutzungsdauer (laut Hersteller):** Min. 90 Tage, max. nicht gegeben
- **Zubehör:** Kein Zubehör
- **Preis:** 297,50 Euro (brutto) Lizenzgebühr (90 Tage Lizenz)
- **Zuzahlung:** Keine Zuzahlung
- **Art des positiven Versorgungseffektes:** Medizinischer Nutzen - Verbesserung des Gesundheitszustands durch Reduktion der depressiven Symptomatik
- **Evidenznachweis:** Randomisierte kontrollierte klinische Studien
- **Bewertung der medizinischen Qualität (auf Basis der „Weißen Liste“):** Medizinisch fachliche Fundierung: wenig erfüllt; Maßnahmen Reduktion Nutzungsrisiken: vollständig erfüllt
- **Erprobungszeitraum:** -
- **Erprobungszeitraum (Entscheidung):** -
- **Sprachen:** Chinesisch, Deutsch, Englisch, Französisch, Griechisch, Italienisch, Portugiesisch, Schwedisch, Spanisch
- **Datenimport/-export:** Datenimport/-export über Standard HL7, Datenverarbeitung in Deutschland

### 1.2. Informationen zum Einsatzbereich

- **Indikation gemäß ICD-10:** F32.0 Leichte depressive Episode, F32.1 Mittelgradige depressive Episode, F32.2 Schwere depressive Episode ohne psychotische Symptome, F33.0 Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig leichte Episode, F33.1 Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig mittelgradige Episode, F33.2 Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig schwere Episode ohne psychotische Symptome, depressive Verstimmungen
- **PZN:** 17265872
- **Kontraindikationen:** F20 Schizophrenie, F23 Akute vorübergehende psychotische Störungen, F25 Schizoaffective Störungen, F31 Bipolare affektive Störung, R45.8 Sonstige Symptome, die die Stimmung betreffen
- **Einsatz:** Begleitung
- **Diagnostisches Instrument:** Ja

### 1.3. Informationen zu den Nutzern

- **Alter:** Ab 18 Jahren
- **Nutzungsform:** Alleine
- **Nutzungsfrequenz:** 1-2-mal pro Woche, min. 30 Minuten
- **Nutzungshöchstdauer:** -

- **Monitoring:** Follow-Up: Nachfrage, ob der Patient das Programm als hilfreich empfindet; Motivation zur weiteren Nutzung
- **Art der Nutzung:** Aktive Nutzung, Aktivierung/Motivation des Patienten (optional), "Dialog" mit dem Patienten: Reaktion auf angebotene Informationen, die wieder zu neuen Informationen führen ("Dialog"); weitere Funktionen wie Übungen, Arbeitsblätter oder Audios

## 2. Elevida

### 2.1. Information zur DiGA

- **Hersteller:** GAIA AG
- **Zulassung:** dauerhaft
- **Aufnahmedatum (erstmalig):** 15.12.2020
- **Aufnahmedatum (dauerhaft):** 15.12.2020
- **Anwendung:** Web
- **Risikoklasse:** I
- **Verordnungsdauer:** Anwendungsdauer im Rahmen einer Verordnung 90 Tage
- **Empfohlene Nutzungsdauer (laut Hersteller):** Min. 90 Tage, empfohlene Dauer 180 Tage, max. nicht gegeben
- **Zubehör:** Kein Zubehör
- **Preis:** 743,75 Euro (brutto) Lizenzgebühr (90 Tage Lizenz), Folgeverordnung für 90 Tage 743,75 Euro (brutto)
- **Zuzahlung:** Keine Zuzahlung
- **Art des positiven Versorgungseffektes:** Medizinischer Nutzen - Verbesserung des Gesundheitszustands durch Reduktion der Fatigue
- **Evidenznachweis:** Randomisierte kontrollierte klinische Studien
- **Bewertung der medizinischen Qualität (auf Basis der „Weißen Liste“):** Keine Auskunft in der Weißen Liste
- **Erprobungszeitraum:** -
- **Erprobungszeitraum (Entscheidung):** -
- **Sprachen:** Deutsch, Englisch
- **Datenimport/-export:** Datenimport/-export über Standard HL7, Datenverarbeitung in Deutschland

### 2.2. Informationen zum Einsatzbereich

- **Indikation gemäß ICD-10:** G35 Multiple Sklerose [Encephalomyelitis disseminata], zusätzliches Vorliegen einer Fatigue
- **PZN:** 17161032
- **Kontraindikationen:** F20 Schizophrenie, F23 Akute vorübergehende psychotische Störungen, F25 Schizoaffektive Störungen, F31 Bipolare affektive Störung, R45.8 Sonstige Symptome, die die Stimmung betreffen
- **Einsatz:** Begleitung
- **Diagnostisches Instrument:** Nein

### 2.3. Informationen zu den Nutzern

- **Alter:** Ab 18 Jahren
- **Nutzungsform:** Alleine
- **Nutzungsfrequenz:** 1-2-mal pro Woche, min. 30 Minuten
- **Nutzungshöchstdauer:** Hersteller sieht keine Probleme bei täglicher Nutzung

- **Monitoring:** Follow-Up: Nachfrage, ob der Patient das Programm als hilfreich empfindet; Motivation zur weiteren Nutzung
- **Art der Nutzung:** Aktive Nutzung, Aktivierung/Motivation des Patienten (optional): "Dialog" mit dem Patienten: Reaktion auf angebotene Informationen, die wieder zu neuen Informationen führen ("Dialog"); weitere Funktionen wie Übungen, Arbeitsblätter oder Audios, Nutzer wird motiviert Tagebücher und Protokolle zu führen

### 3. Invirto – Die Therapie gegen Angst

#### 3.1. Information zur DiGA

- **Hersteller:** Sympatient GmbH
- **Zulassung:** vorläufig
- **Aufnahmedatum (erstmalig):** 03.12.2020
- **Aufnahmedatum (dauerhaft):** -
- **Anwendung:** Mobile
- **Risikoklasse:** I
- **Verordnungsdauer:** Anwendungsdauer im Rahmen einer Verordnung 90 Tage
- **Empfohlene Nutzungsdauer (laut Hersteller):** Durchschnittliche Nutzungsdauer 8 Wochen, max. abhängig von Verordnung und geplanter Therapiedauer
- **Zubehör:** VR-Brille, Kopfhörer, Handbuch
- **Preis:** 428,40 Euro einmalig (brutto), Anpassung: 620,00 € einmalig (brutto) für alle PZN
- **Zuzahlung:** Keine Zuzahlung
- **Art des positiven Versorgungseffektes:** Medizinischer Nutzen - Verbesserung des Gesundheitszustands durch Reduktion der Angstsymptomatik einer Agoraphobie, Panikstörung oder einer sozialen Phobie, Verbesserung der Lebensqualität
- **Evidenznachweis:** Geplante randomisierte kontrollierte Studie, prospektive bizontrische klinische Studie (Ergebnisse ausstehend)
- **Bewertung der medizinischen Qualität (auf Basis der „Weißen Liste“):** Keine Auskunft in der Weißen Liste
- **Erprobungszeitraum:** 03.12.2020 - 02.12.2021
- **Erprobungszeitraum (Entscheidung):** Ausstehend
- **Sprachen:** Deutsch
- **Datenimport/-export:** Therapeut erhält zur Therapie eine kostenfreie Übersicht über die Daten der Patienten vom Hersteller, Patienten kann seine Daten nach Anfrage beim Hersteller in einem "strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format" erhalten, Datenverarbeitung und -speicherung ausschließlich in der EU

#### 3.2. Informationen zum Einsatzbereich

- **Indikation gemäß ICD-10:** F40.00 Agoraphobie: Ohne Angabe einer Panikstörung, F40.01 Agoraphobie: Mit Panikstörung, F40.1 Soziale Phobien, F41.0 Panikstörung [episodisch paroxysmale Angst]
- **PZN:** 17148043 (Agora), 17148066 (Sozial), 17148072 (Panik)
- **Kontraindikationen:** F00 Demenz bei Alzheimer-Krankheit, F01 Vaskuläre Demenz, F02 Demenz bei anderenorts klassifizierten Krankheiten, F03 Nicht näher bezeichnete Demenz, F04 Organisches amnestisches Syndrom, nicht durch Alkohol oder andere psychotrope Substanzen bedingt, F05 Delir, nicht durch Alkohol oder andere psychotrope Substanzen bedingt, F06 Andere psychische Störungen aufgrund einer Schädigung oder Funktionsstörung des Gehirns oder einer körperlichen Krankheit, F09 Nicht näher bezeichnete organische oder

symptomatische psychische Störung, F10 Psychische und Verhaltensstörungen durch Alkohol, F11 Psychische und Verhaltensstörungen durch Opioide, F12 Psychische und Verhaltensstörungen durch Cannabinoide, F13 Psychische und Verhaltensstörungen durch Sedativa oder Hypnotika, F14 Psychische und Verhaltensstörungen durch Kokain, F15 Psychische und Verhaltensstörungen durch andere Stimulanzien, einschließlich Koffein, F16 Psychische und Verhaltensstörungen durch Halluzinogene, F17 Psychische und Verhaltensstörungen durch Tabak, F18 Psychische und Verhaltensstörungen durch flüchtige Lösungsmittel, F19 Psychische und Verhaltensstörungen durch multiplen Substanzgebrauch und Konsum anderer psychotroper Substanzen, F20 Schizophrenie, F21 Schizotype Störung, F22 Anhaltende wahnhaftige Störungen, F23 Akute vorübergehende psychotische Störungen, F24 Induzierte wahnhaftige Störung, F25 Schizoaffective Störungen, F28 Sonstige nichtorganische psychotische Störungen, F29 Nicht näher bezeichnete nichtorganische Psychose, F30 Manische Episode, F31 Bipolare affektive Störung, F32.2 Schwere depressive Episode ohne psychotische Symptome, F32.3 Schwere depressive Episode mit psychotischen Symptomen, H54.0 Blindheit und hochgradige Sehbehinderung, binokular, H54.1 Schwere Sehbeeinträchtigung, binokular, H54.4 Blindheit und hochgradige Sehbehinderung, monokular, H54.5 Schwere Sehbeeinträchtigung, monokular, H81 Störungen der Vestibularfunktion, H82 Schwindelsyndrome bei anderenorts klassifizierten Krankheiten, H91.3 Taubstummheit, anderenorts nicht klassifiziert, I08 Krankheiten mehrerer Herzklappen, I09 Sonstige rheumatische Herzkrankheiten, I20 Angina pectoris, I22 Rezidivierender Myokardinfarkt, I25 Chronische ischämische Herzkrankheit, I45 Sonstige kardiale Erregungsleitungsstörungen, I49 Sonstige kardiale Arrhythmien, I50 Herzinsuffizienz, I69 Folgen einer zerebrovaskulären Krankheit, R42 Schwindel und Taumel

- **Einsatz:** Eigenständige Therapie
- **Diagnostisches Instrument:** Nein

### 3.3. Informationen zu den Nutzern

- **Alter:** Ab 18 Jahren
- **Nutzungsform:** Mit Psychotherapeuten
- **Nutzungsfrequenz:** Nicht genauer festgelegt: Abarbeitung des Therapiematerials in 2 Wochen möglich (durchschnittlich: 8 Wochen)
- **Nutzungshöchstdauer:** Keine feste Höchstnutzungsdauer: abhängig von Verordnung und geplanter Therapiedauer
- **Monitoring:** Begleitende manualisierte Therapiestunden entsprechend geltender rechtlicher Rahmenbedingungen der psychotherapeutischen Versorgung, (Bereitstellung einer kostenfreien Übersicht über die Daten zum Fortschritt und zur Versorgung der Patienten durch den Hersteller an den behandelnden Arzt/Psychotherapeut)
- **Art der Nutzung:** Aktive Nutzung: Kurseinheiten zur Erlernung von Strategien zur Angstbewältigung, Durchführung von Experimenten/Übungen, Vermittlung von Inhalten über Video-/Audiomaterial

## 4. Kalmeda

### 4.1. Information zur DiGA

- **Hersteller:** mynoise GmbH
- **Zulassung:** Dauerhaft
- **Aufnahmedatum (erstmalig):** 25.09.2020
- **Aufnahmedatum (dauerhaft):** -
- **Anwendung:** Mobile
- **Risikoklasse:** I

- **Verordnungsdauer:** Anwendungsdauer im Rahmen einer Verordnung: 90 Tage
- **Empfohlene Nutzungsdauer (laut Hersteller):** Min.: 12 Monate, max.: 12 Monate
- **Zubehör:** Kein Zubehör
- **Preis:** 116,97 Euro (brutto) für 90 Tage Lizenz (Folgeverordnung für 90 Tage: 116,97 Euro (brutto)), Änderung: Erstverordnung sowie Folgeverordnungen: 203,97 € für 90 Tage (brutto)
- **Zuzahlung:** Keine Zuzahlung
- **Art des positiven Versorgungseffektes:** Medizinischer Nutzen: Verbesserung der Tinnitusbelastung durch kognitive Verhaltenstherapie
- **Evidenznachweis:** Randomisierte kontrollierte Studie (Ergebnisse ausstehend)
- **Bewertung der medizinischen Qualität (auf Basis der „Weißen Liste“):** keine Auskunft in Weißer Liste
- **Erprobungszeitraum:** 25.09.2020 - 24.09.2021
- **Erprobungszeitraum (Entscheidung):** Dauerhaft aufgenommen
- **Sprachen:** Deutsch
- **Datenimport/-export:** Datenexport über FHIR und Informationsmodell nach mio der KBV, Datenverarbeitung in Deutschland

#### 4.2. Informationen zum Einsatzbereich

- **Indikation gemäß ICD-10:** H93.1 Tinnitus aurium
- **PZN:** 16876740
- **Kontraindikationen:** -
- **Einsatz:** Eigenständige Therapie
- **Diagnostisches Instrument:** Nein

#### 4.3. Informationen zu den Nutzern

- **Alter:** Ab 18 Jahren
- **Nutzungsform:** Alleine
- **Nutzungsfrequenz:** Keine Angaben zur Nutzungsfrequenz
- **Nutzungshöchstdauer:** 12 Monate
- **Monitoring:** Nein
- **Art der Nutzung:** Aktive Nutzung: Übungen, Fragebögen, Wissensquiz, Aufgabenstellungen, ergänzt durch Entspannungsübungen, Meditationsübungen, Wissensteil, Sichtbarkeit des Fortschritts über wöchentlich abgefragte Gefühlsbilanzen

## 5. M-sense Migräne

### 5.1. Information zur DiGA

- **Hersteller:** Newsenselab GmbH
- **Zulassung:** Vorläufig
- **Aufnahmedatum (erstmalig):** 16.12.2020
- **Aufnahmedatum (dauerhaft):** -
- **Anwendung:** Mobile
- **Risikoklasse:** I
- **Verordnungsdauer:** Anwendungsdauer im Rahmen einer Verordnung: 90 Tage
- **Empfohlene Nutzungsdauer (laut Hersteller):** Min.: 3 Monate, max.: nicht gegeben (möglich, dass der Patient die App nach einem Jahr Nutzung nicht mehr benötigt)
- **Zubehör:** Kein Zubehör

- **Preis:** 219,98 Euro (brutto) für 90 Tage Lizenz (Folgeverordnung für 90 Tage: 219,98 Euro (brutto))
- **Zuzahlung:** Keine Zuzahlung
- **Art des positiven Versorgungseffektes:** Medizinischer Nutzen: Reduktion von Migränetagen, Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, Reduktion von Kopfschmerztagen; Patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserung: Autonomes Gesundheitshandeln des Patienten (Patientensouveränität), Informationen über Gesundheit verstehen und für gesundheitsbezogene Entscheidungen anwenden (Gesundheitskompetenz)
- **Evidenznachweis:** Offene, randomisierte, kontrollierte zweiarmige Parallelgruppenstudie (Ergebnisse ausstehend)
- **Bewertung der medizinischen Qualität (auf Basis der „Weißen Liste“):** Keine Auskunft in Weißer Liste
- **Erprobungszeitraum:** 16.12.2020 - 15.12.2021, verlängert bis zum 15.06.2022
- **Erprobungszeitraum (Entscheidung):** Ausstehend
- **Sprachen:** Deutsch
- **Datenimport/-export:** Ab 2021: Nutzung des FHIR Standards, Möglichkeit, die Daten aus der App in Form eines PDF-Dokuments an den behandelnden Arzt via E-Mail zu versenden, Datenverarbeitung in der EU

## 5.2. Informationen zum Einsatzbereich

- **Indikation gemäß ICD-10:** G43 Migräne, einschließlich der rein menstruellen und menstruationsassoziierten Migräne
- **PZN:** 17169789
- **Kontraindikationen:** -
- **Einsatz:** Begleitung
- **Diagnostisches Instrument:** Ja

## 5.3. Informationen zu den Nutzern

- **Alter:** Ab 18 Jahren
- **Nutzungsform:** Alleine
- **Nutzungsfrequenz:** Tägliches Ausfüllen des Kopfschmerztagebuchs, integrierte Entspannungs- und/oder Ausdauerübungen mehrmals wöchentlich durchführen
- **Nutzungshöchstdauer:** -
- **Monitoring:** Vereinbarung der unter Berücksichtigung der Zielsetzungsfunktion der DIGA durchzuführende Maßnahmen, Unterstützung beim Triggermanagement auf Grundlage der Analysefunktion der App, Auswertung, Beurteilung und Besprechung eines Arztreports der DIGA mit Patienten
- **Art der Nutzung:** Aktive Nutzung mit analytischen/klassifizierenden Monitoring-Elementen: Führen eines Schmerztagebuchs zur Dokumentation der Symptome mit automatischer Kopfschmerzklassifikation, Möglichkeit zur Beobachtung relevanter Triggerfaktoren und Analyse von Kopfschmerzmustern, aktive Nutzung über Übungen, Schulungen und nicht-medikamentöse Maßnahmen, Möglichkeit die eingetragenen Daten als Arztreport zu exportieren

# 6. Mika

## 6.1. Information zur DiGA

- **Hersteller:** Fosanis GmbH
- **Zulassung:** Streichung

- **Aufnahmedatum (erstmalig):** 25.03.2021
- **Aufnahmedatum (dauerhaft):** /
- **Anwendung:** Mobile
- **Risikoklasse:** I
- **Verordnungsdauer:** Anwendungsdauer im Rahmen einer Verordnung: 90 Tage
- **Empfohlene Nutzungsdauer (laut Hersteller):** Min.: 4 Wochen, max.: nicht gegeben
- **Zubehör:** Kein Zubehör
- **Preis:** 419,00 Euro (brutto) für 90 Tage Lizenz (Folgeverordnung für 90 Tage: 419,00 Euro (brutto))
- **Zuzahlung:** Keine Zuzahlung
- **Art des positiven Versorgungseffektes:** Medizinischer Nutzen: Erhöhung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität
- **Evidenznachweis:** Randomisierte kontrollierte Studie (Ergebnisse ausstehend)
- **Bewertung der medizinischen Qualität (auf Basis der „Weißen Liste“):** Keine Auskunft in Weißer Liste
- **Erprobungszeitraum:** 25.03.2021 - 24.03.2022
- **Erprobungszeitraum (Entscheidung):** Streichung aus dem DiGA Verzeichnis am 25.03.2022
- **Sprachen:** Deutsch
- **Datenimport/-export:** Export von Daten in Form eines PDF-Dokuments, Datenexport zudem im FHIR Standard möglich (FHIR-Ressourcenbündel), Export der Daten an das ärztliche Behandlungsteam möglich, Datenverarbeitung in Deutschland

## 6.2. Informationen zum Einsatzbereich

- **Indikation gemäß ICD-10:** C53 Bösartige Neubildung der Cervix uteri, C55 Bösartige Neubildung des Uterus, Teil nicht näher bezeichnet, C56 Bösartige Neubildung des Ovars
- **PZN:** 17391424
- **Kontraindikationen:** -
- **Einsatz:** Begleitung
- **Diagnostisches Instrument:** Nein

## 6.3. Informationen zu den Nutzern

- **Alter:** Ab 18 Jahren
- **Nutzungsform:** Alleine
- **Nutzungsfrequenz:** Belastungs-Check Up regelmäßig, regelmäßiges Dokumentieren der Symptome, regelmäßiges Durchführen von Übungen der "Themenreise"
- **Nutzungshöchstdauer:** -
- **Monitoring:** Nein
- **Art der Nutzung:** Aktive Nutzung mit Monitoring-Elementen: leitlinienkonformen Screeninginstrument zur wöchentlichen Messung der Belastung und Angabe von Belastungsfeldern, Symptومتagebuch zur täglichen Dokumentation von Nebenwirkungen, leitlinienkonforme psychoonkologische Interventionen in Form eines Coping-Skill-Training, personalisierte Wissensbibliothek

# 7. Rehappy

## 7.1. Information zur DiGA

- **Hersteller:** Rehappy GmbH
- **Zulassung:** Vorläufig



- **Aufnahmedatum (erstmalig):** 29.12.2020
- **Aufnahmedatum (dauerhaft):** -
- **Anwendung:** Mobile
- **Risikoklasse:** I
- **Verordnungsdauer:** Anwendungsdauer im Rahmen einer Verordnung: 90 Tage
- **Empfohlene Nutzungsdauer (laut Hersteller):** Min.: 90 Tage, max.: nicht gegeben, längere Nutzung wird empfohlen
- **Zubehör:** Energieband (Aktivitätstracker)
- **Preis:** Erstverordnung: 449 Euro mit Energieband (brutto) für 90 Tage Lizenz, (Folgeverordnung für 90 Tage: 299 Euro (brutto))
- **Zuzahlung:** Keine Zuzahlung
- **Art des positiven Versorgungseffektes:** Medizinischer Nutzen: Verbesserung des Gesundheitszustands und der Lebensqualität; patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserung: Einhaltung der gesetzten Therapieziele (Adhärenz), Informationen über Gesundheit verstehen und für gesundheitsbezogene Entscheidungen anwenden (Gesundheitskompetenz), autonomes Gesundheitshandeln des Patienten (Patientensouveränität), Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag
- **Evidenznachweis:** Randomisierte kontrollierte Studie (Ergebnisse ausstehend)
- **Bewertung der medizinischen Qualität (auf Basis der „Weißen Liste“):** Keine Auskunft in Weißer Liste
- **Erprobungszeitraum:** 29.12.2020 - 28.12.2021, verlängert bis zum 28.09.2022
- **Erprobungszeitraum (Entscheidung):** Ausstehend
- **Sprachen:** Deutsch
- **Datenimport/-export:** Datenexport über Standard HL7 FHIR und deutschsprachige Adaptierung des ICF Standards, Datenimport der Bewegungsdaten des Energiebands: Bluetooth Low Energy (Bluetooth LE) Standard, Datenverarbeitung in Deutschland

## 7.2. Informationen zum Einsatzbereich

- **Indikation gemäß ICD-10:** G45 Zerebrale transitorische Ischämie und verwandte Syndrome, I60 Subarachnoidalblutung, I61 Intrazerebrale Blutung, I62 Sonstige nichttraumatische intrakranielle Blutung, I63 Hirninfarkt, I64 Schlaganfall, nicht als Blutung oder Infarkt bezeichnet, I67 Sonstige zerebrovaskuläre Krankheiten, I69 Folgen einer zerebrovaskulären Krankheit
- **PZN:** mit Energieband: 17186606, ohne Energieband: 17186635
- **Kontraindikationen:** S06 Intrakranielle Verletzung
- **Einsatz:** Begleitung
- **Diagnostisches Instrument:** Nein

## 7.3. Informationen zu den Nutzern

- **Alter:** Ab 12 Jahren
- **Nutzungsform:** Alleine
- **Nutzungsfrequenz:** Keine Angaben zur Nutzungsfrequenz
- **Nutzungshöchstdauer:** -
- **Monitoring:** -
- **Art der Nutzung:** Aktive Nutzung mit Monitoring-Elementen: Therapie- und Alltagsbegleitung durch Kombination täglich wechselnder kontinuierlich abrufbarer App-Inhalte mit Push-Benachrichtigungen: Informationsangebote, Webportal mit Austauschmöglichkeit mit anderen App-Nutzern; Versorgung mit motivierenden und informierenden Nachrichten zur

zusätzliche Aktivierung, Monitoring der erbrachten körperlichen Aktivitäten mit Aktivitätstracker und Feedback-Funktion

## 8. Selfapys Online-Kurs bei Depression

### 8.1. Information zur DiGA

- **Hersteller:** Selfapy GmbH
- **Zulassung:** Vorläufig
- **Aufnahmedatum (erstmalig):** 16.12.2020
- **Aufnahmedatum (dauerhaft):** -
- **Anwendung:** Web
- **Risikoklasse:** I
- **Verordnungsdauer:** Anwendungsdauer im Rahmen einer Verordnung: 90 Tage
- **Empfohlene Nutzungsdauer (laut Hersteller):** Min.: 3 Monate, max.: die für erforderlich gehaltene Höchstdauer der Nutzung hängt vom individuellen Symptomenverlauf des Patienten ab
- **Zubehör:** Kein Zubehör
- **Preis:** Erstverordnung: 540 Euro (brutto) für 90 Tage Lizenz (Folgeverordnung für 90 Tage: 540 Euro (brutto)); Lizenzen, bei denen weniger als 2 Lektionen bearbeitet wurden, werden nicht in Rechnung gestellt bzw. mit 0€ vergütet
- **Zuzahlung:** Keine Zuzahlung
- **Art des positiven Versorgungseffektes:** Medizinischer Nutzen: Verbesserung des Gesundheitszustands gemessen anhand der Veränderung der depressiven Symptomatik
- **Evidenznachweis:** Randomisierte kontrollierte Studie (vorläufige Ergebnisse vorliegend)
- **Bewertung der medizinischen Qualität (auf Basis der „Weißen Liste“):** Medizinisch fachliche Fundierung: größtenteils erfüllt, Maßnahmen Reduktion Nutzungsrisiken: vollständig erfüllt
- **Erprobungszeitraum:** 11.12.2020-10.12.2021, verlängert bis zum 10.03.2022, verlängert bis zum 10.04.2022
- **Erprobungszeitraum (Entscheidung):** Ausstehend
- **Sprachen:** Deutsch
- **Datenimport/-export:** Export der hinterlegten Daten als verschlüsselte und komprimierte HTML-Datei möglich (Personen- und Gesundheitsdaten), Vorbereitung eines eigenen Standards zur Interoperabilität, Datenverarbeitung in Deutschland

### 8.2. Informationen zum Einsatzbereich

- **Indikation gemäß ICD-10:** F32.0 Leichte depressive Episode, F32.1 Mittelgradige depressive Episode, F32.8 Sonstige depressive Episoden, F32.9 Depressive Episode, nicht näher bezeichnet, F33.0 Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig leichte Episode, F33.1 Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig mittelgradige Episode, F33.4 Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig remittiert, F33.8 Sonstige rezidivierende depressive Störungen, F33.9 Rezidivierende depressive Störung, nicht näher bezeichnet
- **PZN:** 16954730
- **Kontraindikationen:** F00 Demenz bei Alzheimer-Krankheit, F10.2 Psychische und Verhaltensstörungen durch Alkohol: Abhängigkeitssyndrom, F10.3 Psychische und Verhaltensstörungen durch Alkohol: Entzugssyndrom, F20 Schizophrenie, F31 Bipolare affektive Störung, F32.3 Schwere depressive Episode mit psychotischen Symptomen, F33.3 Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig schwere Episode mit psychotischen Symptomen
- **Einsatz:** Begleitung
- **Diagnostisches Instrument:** Nein

### 8.3. Informationen zu den Nutzern

- **Alter:** Von 18 - 65 Jahren
- **Nutzungsform:** Mit Psychologen
- **Nutzungsfrequenz:** Min. eine Lektion pro Woche in 1-2 Sitzungen, die jeweils min. 30 Minuten dauern
- **Nutzungshöchstdauer:** -
- **Monitoring:** Durchgehende Überwachung durch persönlichen Psychologen während der Therapie, Möglichkeit zur Kontaktaufnahme via Chatfunktion
- **Art der Nutzung:** Aktive Nutzung: selbstständige Bearbeitung therapeutischer Inhalte in Kurs-Form (Audio-, Video-Clips, Texte, Übungen), Transferaufgaben, um neu erworbene Inhalte und Strategien im Alltag umsetzen zu können; durchgehendes Monitoring durch Psychologen während des Kurses; Chat-Funktion bei Fragen zur Anwendung

## 9. Selfapys Online-Kurs bei Generalisierter Angststörung

### 9.1. Information zur DiGA

- **Hersteller:** Selfapy GmbH
- **Zulassung:** Vorläufig
- **Aufnahmedatum (erstmalig):** 19.06.2021
- **Aufnahmedatum (dauerhaft):** -
- **Anwendung:** Web
- **Risikoklasse:** I
- **Verordnungsdauer:** Anwendungsdauer im Rahmen einer Verordnung: 90 Tage
- **Empfohlene Nutzungsdauer (laut Hersteller):** Min.: 90 Tage, max.: ggf. weitere Nutzung für 90 Tage
- **Zubehör:** Kein Zubehör
- **Preis:** Erstverordnung: 540 Euro (Brutto) (90 Tage Lizenz), Zugang zu Inhalten für 1 Jahr, Lizenzen, bei denen weniger als 2 Lektionen bearbeitet wurden, werden der GKV nicht in Rechnung gestellt bzw. mit 0€ vergütet
- **Zuzahlung:** Keine Zuzahlung
- **Art des positiven Versorgungseffektes:** Medizinischer Nutzen: Verbesserung des Gesundheitszustands gemessen anhand der Veränderung der generalisierten Angstsymptomatik, Steigerung der Lebensqualität
- **Evidenznachweis:** Verblindete randomisierte kontrollierte Studie (Ergebnisse ausstehend)
- **Bewertung der medizinischen Qualität (auf Basis der „Weißen Liste“):** Medizinisch fachliche Fundierung: größtenteils erfüllt, Maßnahmen Reduktion Nutzungsrisiken: vollständig erfüllt
- **Erprobungszeitraum:** 19.06.2021 - 18.06.2022
- **Erprobungszeitraum (Entscheidung):** Ausstehend
- **Sprachen:** Deutsch
- **Datenimport/-export:** Export der hinterlegten Daten als verschlüsselte und komprimierte HTML-Datei möglich (Personen- und Gesundheitsdaten), eigener Selfapystandard zur Interoperabilität, Datenverarbeitung in Deutschland

### 9.2. Informationen zum Einsatzbereich

- **Indikation gemäß ICD-10:** F41.1 Generalisierte Angststörung
- **PZN:** 17554323
- **Kontraindikationen:** F00 Demenz bei Alzheimer-Krankheit, F10.2 Psychische und Verhaltensstörungen durch Alkohol: Abhängigkeitssyndrom, F10.3 Psychische und Verhaltensstörungen

durch Alkohol: Entzugssyndrom, F20 Schizophrenie, F31 Bipolare affektive Störung, F32.3 Schwere depressive Episode mit psychotischen Symptomen, F33.3 Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig schwere Episode mit psychotischen Symptomen

- **Einsatz:** Begleitung
- **Diagnostisches Instrument:** Nein

### 9.3. Informationen zu den Nutzern

- **Alter:** Von 18 - 65 Jahren
- **Nutzungsform:** Mit Psychologen
- **Nutzungsfrequenz:** Min. eine Lektion pro Woche, die ca. 30-45 Min. dauert
- **Nutzungshöchstdauer:** -
- **Monitoring:** Durchgehende Überwachung durch persönlichen Psychologen während der Therapie, Möglichkeit zur Kontaktaufnahme via Chatfunktion
- **Art der Nutzung:** Aktive Nutzung: Vermittlung von Strategien der kognitiven Verhaltenstherapie mit anschaulichen Videos, Audios, Texten, Vermittlung von Informationen zum Krankheitsbild, Transferaufgaben zur Nutzung des Wissens im Alltag, Symptomerfassung mittels validierter Fragebögen, Erstellung von Tagesprotokollen, Download von verschiedenen Inhalten möglich, durchgehendes Monitoring durch Psychologen während des Kurses; Chat-Funktion bei Fragen zur Anwendung

## 10. Selfapys Online-Kurs bei Panikstörung

### 10.1. Information zur DiGA

- **Hersteller:** Selfapy GmbH
- **Zulassung:** Vorläufig
- **Aufnahmedatum (erstmalig):** 20.06.2021
- **Aufnahmedatum (dauerhaft):** -
- **Anwendung:** Web
- **Risikoklasse:** I
- **Verordnungsdauer:** Anwendungsdauer im Rahmen einer Verordnung: 90 Tage
- **Empfohlene Nutzungsdauer (laut Hersteller):** Min.: 90 Tage, max.: ggf. weitere Nutzung für 90 Tage
- **Zubehör:** Kein Zubehör
- **Preis:** Erstverordnung: 540 Euro (brutto) für 90 Tage Lizenz, Zugang zu Inhalten für 1 Jahr, Lizenzen, bei denen weniger als 2 Lektionen bearbeitet wurden, werden der GKV nicht in Rechnung gestellt bzw. mit 0€ vergütet
- **Zuzahlung:** Keine Zuzahlung
- **Art des positiven Versorgungseffektes:** Medizinischer Nutzen: Verbesserung des Gesundheitszustands gemessen anhand der Veränderung der Panik- und Agoraphobiesymptomatik, Steigerung der Lebensqualität
- **Evidenznachweis:** Randomisierte kontrollierte Studie (Ergebnisse ausstehend)
- **Bewertung der medizinischen Qualität (auf Basis der „Weißen Liste“):** Medizinisch fachliche Fundierung: größtenteils erfüllt, Maßnahmen Reduktion Nutzungsrisiken: vollständig erfüllt"
- **Erprobungszeitraum:** 19.06.2021- 18.06.2022
- **Erprobungszeitraum (Entscheidung):** Ausstehend
- **Sprachen:** Deutsch

- **Datenimport/-export:** Export der hinterlegten Daten als verschlüsselte und komprimierte HTML-Datei möglich (Personen- und Gesundheitsdaten), eigener Selfapystandard zur Interoperabilität, Datenverarbeitung in Deutschland

## 10.2. Informationen zum Einsatzbereich

- **Indikation gemäß ICD-10:** F40.01 Agoraphobie: Mit Panikstörung, F41.0 Panikstörung [episodisch paroxysmale Angst]
- **PZN:** 17554346
- **Kontraindikationen:** F00 Demenz bei Alzheimer-Krankheit, F10.2 Psychische und Verhaltensstörungen durch Alkohol: Abhängigkeitssyndrom, F10.3 Psychische und Verhaltensstörungen durch Alkohol: Entzugssyndrom, F20 Schizophrenie, F31 Bipolare affektive Störung, F32.2 Schwere depressive Episode ohne psychotische Symptome, F32.3 Schwere depressive Episode mit psychotischen Symptomen, F33.3 Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig schwere Episode mit psychotischen Symptomen
- **Einsatz:** Begleitung
- **Diagnostisches Instrument:** Nein

## 10.3. Informationen zu den Nutzern

- **Alter:** Von 18 - 65 Jahren
- **Nutzungsform:** Mit Psychologen
- **Nutzungsfrequenz:** Min. eine Lektion pro Woche, die ca. 30-45 Min. dauert
- **Nutzungshöchstdauer:** -
- **Monitoring:** Durchgehende Überwachung durch persönlichen Psychologen während der Therapie, Möglichkeit zur Kontaktaufnahme via Chatfunktion
- **Art der Nutzung:** Aktive Nutzung: Vermittlung von Strategien der kognitiven Verhaltenstherapie mit anschaulichen Videos, Audios, Texten, Vermittlung von Informationen zum Krankheitsbild, Transferaufgaben zur Nutzung des Wissens im Alltag, Symptomerfassung mittels validierter Fragebögen, Erstellung von Tagesprotokollen, Download von verschiedenen Inhalten möglich, durchgehendes Monitoring durch Psychologen während des Kurses; Chat-Funktion bei Fragen zur Anwendung

# 11. Somnio

## 11.1. Information zur DiGA

- **Hersteller:** mementor DE GmbH
- **Zulassung:** Dauerhaft
- **Aufnahmedatum (erstmalig):** 22.10.2020
- **Aufnahmedatum (dauerhaft):** 22.10.2020
- **Anwendung:** Web und Mobile
- **Risikoklasse:** I
- **Verordnungsdauer:** Anwendungsdauer im Rahmen einer Verordnung: 90 Tage
- **Empfohlene Nutzungsdauer (laut Hersteller):** Min.: 90 Tage (Angabe DiGA-Verzeichnis), 8 Wochen (Bedienungsanleitung Hersteller), max.: nicht gegeben
- **Zubehör:** Optionale Anbindung von Schlaftrackern der Marke Fitbit (50-150 Euro) jedoch nicht erstattungsfähig
- **Preis:** Erstverordnung: 464 Euro (brutto) für 90 Tage Lizenz (Folgeverordnung für 90 Tage: 464 Euro (brutto)), nach Schiedsspruch: 224,99€ für 90 Tage (brutto)

- **Zuzahlung:** Keine Zuzahlung, (bei Nutzung optionaler Zusatzgeräte sind die Kosten dafür vom Patienten zu tragen)
- **Art des positiven Versorgungseffektes:** Medizinischer Nutzen: Therapie von Insomnie, Reduktion der Insomnie-Symptomatik
- **Evidenznachweis:** Randomisierte kontrollierte klinische Studie
- **Bewertung der medizinischen Qualität (auf Basis der „Weißen Liste“):** Keine Auskunft in Weißer Liste
- **Erprobungszeitraum:** -
- **Erprobungszeitraum (Entscheidung):** -
- **Sprachen:** Deutsch
- **Datenimport/-export:** Datenexport via JSON möglich, optionale Anbindung und Datenimport eines Schlaftrackers, Datenverarbeitung in Deutschland

### 11.2. Informationen zum Einsatzbereich

- **Indikation gemäß ICD-10:** F51.0 Nichtorganische Insomnie
- **PZN:** 16898724
- **Kontraindikationen:** F31 Bipolare affektive Störung, G40 Epilepsie
- **Einsatz:** Eigenständige Therapie
- **Diagnostisches Instrument:** Nein

### 11.3. Informationen zu den Nutzern

- **Alter:** Von 18 - 65 Jahren
- **Nutzungsform:** Begleitung und Unterstützung durch "digitalen Schlafcoach"
- **Nutzungsfrequenz:** Tägliches Ausfüllen des Schlafprotokolls morgens und abends, 2-3 Mal pro Woche an den 11 Trainingsmodulen arbeiten
- **Nutzungshöchstdauer:** -
- **Monitoring:** Überprüfen des Berichts über die Entwicklung von schlafbezogenen Daten sowie des Fortschritts im Programm, Monitoring mittels Bericht aus dem Programm (kann nur vom Patient ausgelesen werden und muss dem Arzt übermittelt werden), alternativ: Monitoring über Befragung im Gespräch, Dauer und Häufigkeit: Pro Patient bis zu 6 Zugriffe auf das Programm/Befragung im Gespräch für jeweils etwa 5-10 Minuten
- **Art der Nutzung:** aktive Nutzung, sowie Monitoring-Funktionen mit analytischen Elementen: digitaler Schlafcoach zum Schlaftraining mit Hilfe von Übungen, wissensvermittelnden Elementen, Fragebögen, Techniken aus dem Bereich kognitiver Verhaltenstherapie, digitales Schlaftagebuch mit Analyse-, Auswertungs- und Entwicklungsfunktionen, abschließende Zielanalyse

## 12. Velibra

### 12.1. Information zur DiGA

- **Hersteller:** Gaia AG
- **Zulassung:** Dauerhaft
- **Aufnahmedatum (erstmalig):** 01.10.2020
- **Aufnahmedatum (dauerhaft):** 01.10.2020
- **Anwendung:** Web
- **Risikoklasse:** I
- **Verordnungsdauer:** Anwendungsdauer im Rahmen einer Verordnung: 90 Tage



- **Empfohlene Nutzungsdauer (laut Hersteller):** Min.: 1 Woche (dabei min. 30 Minuten), Nutzung für 180 Tage empfohlen, max.: nicht gegeben
- **Zubehör:** Kein Zubehör
- **Preis:** Erstverordnung: 476 Euro (brutto) für 90 Tage Lizenz (Folgeverordnung für 90 Tage: 476 Euro (brutto))
- **Zuzahlung:** Keine Zuzahlung
- **Art des positiven Versorgungseffektes:** Medizinischer Nutzen: Reduktion der Angstsymptomatik und depressiver Beschwerden; patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserung: Reduzierung der therapiebedingten Aufwände und Belastungen der Patienten und ihrer Angehörigen
- **Evidenznachweis:** Randomisierte kontrollierte klinische Studie
- **Bewertung der medizinischen Qualität (auf Basis der „Weißen Liste“):** Keine Auskunft in Weißer Liste
- **Erprobungszeitraum:** -
- **Erprobungszeitraum (Entscheidung):** -
- **Sprachen:** Deutsch, Englisch
- **Datenimport/-export:** Datenportabilität und Interoperabilität mit Standard HL7 (FHIR), Datenverarbeitung in Deutschland

## 12.2. Informationen zum Einsatzbereich

- **Indikation gemäß ICD-10:** F40.01 Agoraphobie: Mit Panikstörung, F40.1 Soziale Phobien, F41.0 Panikstörung [episodisch paroxysmale Angst], F41.1 Generalisierte Angststörung"
- **PZN:** 16879359
- **Kontraindikationen:** F20 Schizophrenie, F23 Akute vorübergehende psychotische Störungen, F25 Schizoaffektive Störungen, F31 Bipolare affektive Störung, R45.8 Sonstige Symptome, die die Stimmung betreffen
- **Einsatz:** Begleitung
- **Diagnostisches Instrument:** Nein

## 12.3. Informationen zu den Nutzern

- **Alter:** Von 18 - 65 Jahren
- **Nutzungsform:** Alleine
- **Nutzungsfrequenz:** Ein- bis zweimal wöchentlich für min. 30 Minuten, tägliche Nutzung möglich
- **Nutzungshöchstdauer:** 1-2 Stunden pro Tag
- **Monitoring:** Follow-Up: Nachfrage, ob der Patient das Programm als hilfreich empfindet; Motivation zur weiteren Nutzung
- **Art der Nutzung:** Aktive Nutzung, Aktivierung/Motivation des Patienten (optional): "Dialog" zwischen Patient und Anwendung in Form von Informationsangebot, auf das der Patient entsprechend seiner Interessen und Situation reagiert, dann Vermittlung der Informationen durch das Programm, zudem Aktivierung des Patienten über Kurznachrichten zur Informationsvertiefung, Fragebögen zur Selbsteinschätzung, Arbeitsblätter, Übungen, Zusammenfassungen, Audios zur Anleitung

# 13. Vivira

## 13.1. Information zur DiGA

- **Hersteller:** Vivira Health Lab GmbH

- **Zulassung:** Dauerhaft
- **Aufnahmedatum (erstmalig):** 22.10.2020
- **Aufnahmedatum (dauerhaft):** 17.02.2022
- **Anwendung:** Mobile
- **Risikoklasse:** I
- **Verordnungsdauer:** Anwendungsdauer im Rahmen einer Verordnung: 90 Tage
- **Empfohlene Nutzungsdauer (laut Hersteller):** Min.: Anwendungsdauer richtet sich nach Art der Erkrankung/Dauer der Beschwerden, wird vom Arzt bestimmt, i.d.R. ca. 3 Monate, max.: nicht gegeben
- **Zubehör:** Kein Zubehör
- **Preis:** Erstverordnung: 239,97 Euro (brutto) für 90 Tage Lizenz (Folgeverordnung für 90 Tage: 239,97 Euro (brutto))
- **Zuzahlung:** Keine Zuzahlung
- **Art des positiven Versorgungseffektes:** Medizinischer Nutzen: Reduktion von Rücken-, Knie- und Hüftschmerzen
- **Evidenznachweis:** 4 Studien: 1. retrospektiv kontrollierte Studie (vorliegend), 2. prospektiv randomisiert kontrollierte Studie (geplant), 3. retrospektive Studie (geplant, ergänzend zu Studie 2), 4. Metaanalyse (geplant)
- **Bewertung der medizinischen Qualität (auf Basis der „Weißen Liste“):** Keine Auskunft in Weißer Liste
- **Erprobungszeitraum:** 22.10.2020 bis 21.10.2021, verlängert bis zum 17.01.2022, verlängert bis zum 17.02.2022
- **Erprobungszeitraum (Entscheidung):** Dauerhaft aufgenommen
- **Sprachen:** Deutsch, Englisch
- **Datenimport/-export:** Export der Daten aus der DiGA in maschinenlesbarer, interoperabler Form zur Weiterverarbeitung in anderen digitalen Produkten (Datenportabilität) und therapierelevante Auszüge der Daten können in menschenlesbarer und ausdrückbarer Form (Export von Fortschrittsberichten als PDF) exportiert werden (Interoperabilität), keine Angabe zum verwendeten Standard, Datenverarbeitung in Deutschland und der EU

### 13.2. Informationen zum Einsatzbereich

- **Indikation gemäß ICD-10:** M16.0 Primäre Koxarthrose, beidseitig, M16.1 Sonstige primäre Koxarthrose, M16.2 Koxarthrose als Folge einer Dysplasie, beidseitig, M16.3 Sonstige dysplastische Koxarthrose, M16.4 Posttraumatische Koxarthrose, beidseitig, M16.5 Sonstige posttraumatische Koxarthrose, M16.6 Sonstige sekundäre Koxarthrose, beidseitig, M16.7 Sonstige sekundäre Koxarthrose, M16.9 Koxarthrose, nicht näher bezeichnet, M17.0 Primäre Gonarthrose, beidseitig, M17.1 Sonstige primäre Gonarthrose, M17.2 Posttraumatische Gonarthrose, beidseitig, M17.3 Sonstige posttraumatische Gonarthrose, M17.4 Sonstige sekundäre Gonarthrose, beidseitig, M17.5 Sonstige sekundäre Gonarthrose, M17.9 Gonarthrose, nicht näher bezeichnet, M25.55 Gelenkschmerz: Beckenregion und Oberschenkel [Becken, Femur, Gesäß, Hüfte, Hüftgelenk, Iliosakralgelenk], M25.56 Gelenkschmerz: Unterschenkel [Fibula, Tibia, Kniegelenk], M25.85 Sonstige näher bezeichnete Gelenkkrankheiten: Beckenregion und Oberschenkel [Becken, Femur, Gesäß, Hüfte, Hüftgelenk, Iliosakralgelenk], M25.86 Sonstige näher bezeichnete Gelenkkrankheiten: Unterschenkel [Fibula, Tibia, Kniegelenk], M25.95 Gelenkkrankheit, nicht näher bezeichnet: Beckenregion und Oberschenkel [Becken, Femur, Gesäß, Hüfte, Hüftgelenk, Iliosakralgelenk], M25.96 Gelenkkrankheit, nicht näher bezeichnet: Unterschenkel [Fibula, Tibia, Kniegelenk], M42.0 Juvenile Osteochondrose der Wirbelsäule, M42.1 Osteochondrose der Wirbelsäule beim Erwachsenen, M42.9

Osteochondrose der Wirbelsäule, nicht näher bezeichnet, M53.2 Instabilität der Wirbelsäule, M53.8 Sonstige näher bezeichnete Krankheiten der Wirbelsäule und des Rückens, M53.9 Krankheit der Wirbelsäule und des Rückens, nicht näher bezeichnet, M54.5 Kreuzschmerz, M54.6 Schmerzen im Bereich der Brustwirbelsäule, M54.8 Sonstige Rückenschmerzen, M54.9 Rückenschmerzen, nicht näher bezeichnet, M99.02 Segmentale und somatische Funktionsstörungen: Thorakalbereich [thorakolumbal], M99.03 Segmentale und somatische Funktionsstörungen: Lumbalbereich [lumbosakral], M99.04 Segmentale und somatische Funktionsstörungen: Sakralbereich [sakrokokzygeal, sakroiliakal], M99.82 Sonstige biomechanische Funktionsstörungen: Thorakalbereich [thorakolumbal], M99.83 Sonstige biomechanische Funktionsstörungen: Lumbalbereich [lumbosakral], M99.84 Sonstige biomechanische Funktionsstörungen: Sakralbereich [sakrokokzygeal, sakroiliakal], M99.85 Sonstige biomechanische Funktionsstörungen: Beckenbereich [Hüft- oder Schambeinregion], M99.86 Sonstige biomechanische Funktionsstörungen: Untere Extremität, M99.92 Biomechanische Funktionsstörung, nicht näher bezeichnet: Thorakalbereich [thorakolumbal], M99.93 Biomechanische Funktionsstörung, nicht näher bezeichnet: Lumbalbereich [lumbosakral], M99.94 Biomechanische Funktionsstörung, nicht näher bezeichnet: Sakralbereich [sakrokokzygeal, sakroiliakal], M99.95 Biomechanische Funktionsstörung, nicht näher bezeichnet: Beckenbereich [Hüft- oder Schambeinregion], M99.96 Biomechanische Funktionsstörung, nicht näher bezeichnet: Untere Extremität, nach der dauerhaften Aufnahme: , M42.0 Juvenile Osteochondrose der Wirbelsäule, M42.1 Osteochondrose der Wirbelsäule beim Erwachsenen, M42.9 Osteochondrose der Wirbelsäule, nicht näher bezeichnet, M53.2 Instabilität der Wirbelsäule, M53.8 Sonstige näher bezeichnete Krankheiten der Wirbelsäule und des Rückens, M53.9 Krankheit der Wirbelsäule und des Rückens, nicht näher bezeichnet, M54.4 Lumboischialgie, M54.5 Kreuzschmerz, M54.6 Schmerzen im Bereich der Brustwirbelsäule, M54.8 Sonstige Rückenschmerzen, M54.9 Rückenschmerzen, nicht näher bezeichnet, M99.02 Segmentale und somatische Funktionsstörungen: Thorakalbereich [thorakolumbal], M99.03 Segmentale und somatische Funktionsstörungen: Lumbalbereich [lumbosakral], M99.04 Segmentale und somatische Funktionsstörungen: Sakralbereich [sakrokokzygeal, sakroiliakal], M99.82 Sonstige biomechanische Funktionsstörungen: Thorakalbereich [thorakolumbal], M99.83 Sonstige biomechanische Funktionsstörungen: Lumbalbereich [lumbosakral], M99.84 Sonstige biomechanische Funktionsstörungen: Sakralbereich [sakrokokzygeal, sakroiliakal], M99.92 Biomechanische Funktionsstörung, nicht näher bezeichnet: Thorakalbereich [thorakolumbal], M99.93 Biomechanische Funktionsstörung, nicht näher bezeichnet: Lumbalbereich [lumbosakral], M99.94 Biomechanische Funktionsstörung, nicht näher bezeichnet: Sakralbereich [sakrokokzygeal, sakroiliakal]

- **PZN:** 16898718
- **Kontraindikationen:** C41.2 Bösartige Neubildung des Knochens und des Gelenkknorpels: Wirbelsäule, C70.1 Bösartige Neubildung: Rückenmarkshäute, C79.4 Sekundäre bösartige Neubildung sonstiger und nicht näher bezeichneter Teile des Nervensystems, C79.5 Sekundäre bösartige Neubildung des Knochens und des Knochenmarkes, C79.88 Sekundäre bösartige Neubildung sonstiger näher bezeichneter Lokalisationen, G55.1 Kompression von Nervenwurzeln und Nervenplexus bei Bandscheibenschäden, G99.2 Myelopathie bei anderenorts klassifizierten Krankheiten, I80 Thrombose, Phlebitis und Thrombophlebitis, M00 Eitrige Arthritis, M01 Direkte Gelenkinfektionen bei anderenorts klassifizierten infektiösen und parasitären Krankheiten, M02 Reaktive Arthritiden, M03 Postinfektiöse und reaktive Arthritiden bei anderenorts klassifizierten Krankheiten, M23.4 Freier Gelenkkörper im Kniegelenk, M24.05 Freier Gelenkkörper: Beckenregion und Oberschenkel [Becken, Femur, Gesäß, Hüfte, Hüftgelenk, Iliosakralgelenk], M46 Sonstige entzündliche Spondylopathien, M50 Zervikale

Bandscheibenschäden, M50.1 Zervikaler Bandscheibenschaden mit Radikulopathie, M51.0 Lumbale und sonstige Bandscheibenschäden mit Myelopathie, M51.1 Lumbale und sonstige Bandscheibenschäden mit Radikulopathie, M87 Knochennekrose, M93.0 Epiphyseolysis capitis femoris (nichttraumatisch), M93.2 Osteochondrosis dissecans, T84 Komplikationen durch orthopädische Endoprothesen, Implantate oder Transplantate, Z96.6 Vorhandensein von orthopädischen Gelenkimplantaten, Z96.64 Vorhandensein einer Hüftgelenkprothese, Z96.65 Vorhandensein einer Kniegelenkprothese, Z96.68 Vorhandensein von sonstigen näher bezeichneten orthopädischen Gelenkimplantaten

- **Einsatz:** Begleitung
- **Diagnostisches Instrument:** Nein

### 13.3. Informationen zu den Nutzern

- **Alter:** Von 18 - 65 Jahren
- **Nutzungsform:** Alleine
- **Nutzungsfrequenz:** Falls nicht anderweitig ärztlich bestimmt: pro Tag eine Vivira Trainingseinheit mit 4 Übungen, min. an 3 Tagen pro Woche
- **Nutzungshöchstdauer:** -
- **Monitoring:** Optionales Überprüfen des Fortschrittberichts des Patienten (Bericht kann nur vom Patienten selbst generiert werden), bei Einwilligung des Patienten in die Datenübermittlung kann der Bericht digital an den Arzt übermittelt werden
- **Art der Nutzung:** Aktive Nutzung der App, Monitoring-Elemente (optional): therapeutische Trainingsinhalte, die in Form von Übungen mit Video, Audio oder Textanleitungen durchgeführt werden, Möglichkeit zur Beobachtung der Trainingshistorie und des Krankheitsverlaufs, Test zur Bewegungsfähigkeit, edukative Inhalte, Möglichkeit zur Erstellung von PDF-Fortschrittsberichten und Besprechung dieser mit ärztlichem Personal

## 14. Zanadio

### 14.1. Information zur DiGA

- **Hersteller:** aidhere GmbH
- **Zulassung:** Vorläufig
- **Aufnahmedatum (erstmalig):** 22.10.2020
- **Aufnahmedatum (dauerhaft):** -
- **Anwendung:** Mobile
- **Risikoklasse:** I
- **Verordnungsdauer:** Anwendungsdauer im Rahmen einer Verordnung: 90 Tage
- **Empfohlene Nutzungsdauer (laut Hersteller):** Min.: 6 Monate, dringende Empfehlung: Nutzung für 12 Monate, max.: aktuell nicht gegeben, hängt vom patientenindividuellen Fortschritt ab
- **Zubehör:** Optional ab 2021 Erwerb eines "Starterpakets" möglich, bestehend aus Hardware und Software
- **Preis:** Erstverordnung (ohne Hardware): 499,80 Euro (brutto) (90 Tage Lizenz), (Folgeverordnung für 90 Tage: 499,80 Euro (brutto))
- **Zuzahlung:** Keine Zuzahlung; Selbstzahlerpaket mit Zubehör optional möglich
- **Art des positiven Versorgungseffektes:** Medizinischer Nutzen: Verbesserung des Gesundheitszustands durch nachhaltigen und gesunden Gewichtsverlust, entsprechend höhere Lebensqualität, verbessertes Wohlbefinden
- **Evidenznachweis:** Randomisierte kontrollierte Studie (Ergebnisse ausstehend)

- **Bewertung der medizinischen Qualität (auf Basis der „Weißen Liste“):** Keine Auskunft in Weißer Liste
- **Erprobungszeitraum:** 22.10.2020 bis 21.10.2021, verlängert bis zum 21.03.2022, verlängert bis zum 21.07.2022
- **Erprobungszeitraum (Entscheidung):** Ausstehend
- **Sprachen:** Deutsch
- **Datenimport/-export:** Export der Daten aus der DiGA in maschinenlesbarer, interoperabler Form, zur Weiterverarbeitung in anderen digitalen Produkten (Datenportabilität), therapierelevante Auszüge der Daten können in menschenlesbarer, ausdrückbarer Form exportiert werden (Interoperabilität), Daten entsprechend FHIR Standard, Datenverarbeitung in Deutschland

#### 14.2. Informationen zum Einsatzbereich

- **Indikation gemäß ICD-10:** E66 Adipositas
- **PZN:** 16898701
- **Kontraindikationen:** E03 Sonstige Hypothyreose, E23 Unterfunktion und andere Störungen der Hypophyse, E24 Cushing-Syndrom, E66.02 Adipositas durch übermäßige Kalorienzufuhr: Adipositas Grad III (WHO) bei Patienten von 18 Jahren und älter
- **Einsatz:** Eigenständige Therapie
- **Diagnostisches Instrument:** Nein

#### 14.3. Informationen zu den Nutzern

- **Alter:** Von 18 - 65 Jahren
- **Nutzungsform:** Alleine
- **Nutzungsfrequenz:** Mehrmalige tägliche Anwendung wird empfohlen
- **Nutzungshöchstdauer:** -
- **Monitoring:** Begutachtung des Behandlungsfortschritts im Rahmen einer Kontrolluntersuchung alle 6 Monate, Erstellung eines Reports über die Nutzung der DiGA durch die App, Grundlage für die Entscheidung zum erwarteten Behandlungserfolg bei weiterer Nutzung
- **Art der Nutzung:** Aktive Nutzung, automatisiertes Coaching, Motivation: Nutzung wird unterteilt in: Wissensvermittlung, Veränderung der Verhaltensweisen durch Nutzung verhaltenswissenschaftlicher Konzepte wie Selbstbeobachtung, Zielsetzung und -erreichung, Motivation & automatisiertes Coaching als Unterstützung zur Erreichung der Behandlungsziele

## 15. CANKADO PRO – React Onco

### 15.1. Information zur DiGA

- **Hersteller:** CANKADO Service GmbH
- **Zulassung:** Vorläufig
- **Aufnahmedatum (erstmalig):** 03.05.2021
- **Aufnahmedatum (dauerhaft):** -
- **Anwendung:** Web und Mobile
- **Risikoklasse:** I
- **Verordnungsdauer:** Anwendungsdauer im Rahmen einer Verordnung: 90 Tage
- **Empfohlene Nutzungsdauer (laut Hersteller):** Min.: für die ersten 6 Monate einer systematischen Krebsbehandlung, max.: langfristige Nutzung intendiert über mehr als zwei Jahre hinweg, daher keine Höchstnutzungsdauer
- **Zubehör:** Kein Zubehör

- **Preis:** Erstverordnung: 499, 80 Euro (brutto) für 90 Tage Lizenz (Folgeverordnung für 90 Tage: 499,80 Euro (brutto))
- **Zuzahlung:** Keine Zuzahlung
- **Art des positiven Versorgungseffektes:** Patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserung: Informationen über Gesundheit verstehen und für gesundheitsbezogene Entscheidungen anwenden (Gesundheitskompetenz)
- **Evidenznachweis:** Nachweis des positiven Versorgungseffektes soll erbracht werden, AIPEC ist eine multizentrische, prospektive, zweiarmige Studie (Ergebnisse ausstehend)
- **Bewertung der medizinischen Qualität (auf Basis der „Weißen Liste“):** Medizinische fachliche Fundierung: wenig erfüllt, Maßnahmen Reduktion Nutzungsrisiken: wenig erfüllt
- **Erprobungszeitraum:** 03.05.2021 - 02.05.2022
- **Erprobungszeitraum (Entscheidung):** Ausstehend
- **Sprachen:** Arabisch, Chinesisch, Deutsch, Englisch, Französisch, Griechisch, Hindi, Italienisch, Malayalam, Niederländisch, Portugiesisch, Russisch, Türkisch, Ungarisch
- **Datenimport/-export:** Zur Sicherstellung der Interoperabilität und Portabilität: Daten Handling nach GAMP-5 und ICH GCP E6(R2), Datenexport als FHIR-Ressourcen-Bündel, Datenverarbeitung in Deutschland

## 15.2. Informationen zum Einsatzbereich

- **Indikation gemäß ICD-10:** C50 Bösartige Neubildung der Brustdrüse [Mamma]
- **PZN:** 17491545
- **Kontraindikationen:** Keine Kontraindikationen, aber eine Nutzung ist ausgeschlossen bei: nicht onkologische Patientinnen und Patienten, onkologische Patientinnen und Patienten unter Strahlentherapie, Zell- und Gentherapie, operative Verfahren bzw. alternative Heilmethoden
- **Einsatz:** Begleitung
- **Diagnostisches Instrument:** Nein

## 15.3. Informationen zu den Nutzern

- **Alter:** Ab 18 Jahren
- **Nutzungsform:** Alleine
- **Nutzungsfrequenz:** Tägliche Dokumentation durch die Patienten
- **Nutzungshöchstdauer:** -
- **Monitoring:** Einbindung der durch den Patienten vorgenommenen Dokumentationen in die Visite und Besprechung während der Visite
- **Art der Nutzung:** Aktive Nutzung: dynamische Beschwerdeerfassung durch den Patienten mit Rückmeldefunktion, Analyse der Veränderung des Gesundheitszustands mit speziellem Algorithmus, der bei Bedarf einen Beschwerdefragebogen auslöst, Verhaltensempfehlungen auf Basis des Beschwerdefragebogens

# 16. Mindable: Panikstörung und Agoraphobie

## 16.1. Information zur DiGA

- **Hersteller:** Mindable Health GmbH
- **Zulassung:** Vorläufig
- **Aufnahmedatum (erstmalig):** 29.04.2021
- **Aufnahmedatum (dauerhaft):** -
- **Anwendung:** Mobile



- **Risikoklasse:** I
- **Verordnungsdauer:** Anwendungsdauer im Rahmen einer Verordnung: 90 Tage
- **Empfohlene Nutzungsdauer (laut Hersteller):** Min.: 8 Wochen, max.: nicht gegeben
- **Zubehör:** Kein Zubehör
- **Preis:** Erstverordnung: 576 Euro (brutto) für 90 Tage Lizenz (Folgeverordnung für 90 Tage: 576 Euro (brutto))
- **Zuzahlung:** Keine Zuzahlung
- **Art des positiven Versorgungseffektes:** Medizinischer Nutzen: Verbesserung des Gesundheitszustands gemessen an Agoraphobiesymptomatik, Verbesserung der Lebensqualität; patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserung: Autonomes Gesundheitshandeln des Patienten (Patientensouveränität), Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag
- **Evidenznachweis:** Prospektive multi-zentrische randomisierte Kontrollgruppenstudie (RCT) (Ergebnisse ausstehend)
- **Bewertung der medizinischen Qualität (auf Basis der „Weißen Liste“):** Keine Auskunft in Weißer Liste
- **Erprobungszeitraum:** 29.04.2021 - 28.04.2022
- **Erprobungszeitraum (Entscheidung):** Ausstehend
- **Sprachen:** Deutsch, Englisch, Französisch
- **Datenimport/-export:** Datenexport als PDF-Datei und maschinenlesbarer Form als JSON-Datei (FHIR-Standard) möglich, Datenverarbeitung in Deutschland

## 16.2. Informationen zum Einsatzbereich

- **Indikation gemäß ICD-10:** F40.0 Agoraphobie, F41.0 Panikstörung [episodisch paroxysmale Angst]
- **PZN:** 17454202
- **Kontraindikationen:** F10.0 Psychische und Verhaltensstörungen durch Alkohol: Akute Intoxikation [akuter Rausch], F11.0 Psychische und Verhaltensstörungen durch Opioide: Akute Intoxikation [akuter Rausch], F12.0 Psychische und Verhaltensstörungen durch Cannabinoide: Akute Intoxikation [akuter Rausch], F13.0 Psychische und Verhaltensstörungen durch Sedativa oder Hypnotika: Akute Intoxikation [akuter Rausch], F14.0 Psychische und Verhaltensstörungen durch Kokain: Akute Intoxikation [akuter Rausch], F16.0 Psychische und Verhaltensstörungen durch Halluzinogene: Akute Intoxikation [akuter Rausch], F17.0 Psychische und Verhaltensstörungen durch Tabak: Akute Intoxikation [akuter Rausch], F18.0 Psychische und Verhaltensstörungen durch flüchtige Lösungsmittel: Akute Intoxikation [akuter Rausch], F20 Schizophrenie, F21 Schizotype Störung, F22 Anhaltende wahnhaftige Störungen, F23 Akute vorübergehende psychotische Störungen, F24 Induzierte wahnhaftige Störung, F28 Sonstige nichtorganische psychotische Störungen, F29 Nicht näher bezeichnete nichtorganische Psychose, F31 Bipolare affektive Störung, F32.3 Schwere depressive Episode mit psychotischen Symptomen, F33.3 Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig schwere Episode mit psychotischen Symptomen
- **Einsatz:** Laut Hersteller-Website trifft, abhängig vom Behandlungszeitpunkt: eigenständige Therapie zur Überbrückung der Wartezeit bis Therapiebeginn und als Rückfallprophylaxe nach Therapieende; Therapiebegleitung: Unterstützung während der Therapie
- **Diagnostisches Instrument:** Nein

## 16.3. Informationen zu den Nutzern

- **Alter:** Ab 18 Jahren

- **Nutzungsform:** Alleine
- **Nutzungsfrequenz:** Min. einmal wöchentlich, optimal ist eine tägliche Nutzung
- **Nutzungshöchstdauer:** -
- **Monitoring:** Unterstützende Begleitung und Überwachung des klinischen Verlaufs: Vor- und Nachbesprechung von Übungen und Lerninhalten, Vereinbarung von Übungszielen und Festhalten dieser in der App, Dokumentation des Therapieverlaufs anhand von durch den Patienten getätigten Eingaben, Möglichkeit des Exports dieser Daten als PDF oder Ausdruck und Übermittlung an den jeweiligen Behandler
- **Art der Nutzung:** Aktive Nutzung aufeinander aufbauender Behandlungsbausteine, führen eines Tagebuchs, wöchentlicher Check-up; Behandlungsbausteine: 1. Psychoedukation: Wissensvermittlung über die Wirkungsmechanismen von Panik und Angst mit ergänzendem Nachschlagewerk; 2. Symptomprovokation: Übungen zur Gewöhnung des Körpers an Paniksymptome; 3. Konfrontation: Übungen zu verschiedenen Konfrontationsszenarien; 4. Check-Up/Tagebuch: wöchentliche Erfassung des Symptomverlaufs anhand gezielter Fragen, Tagebuch zum Verhalten, Empfinden und angstbezogenen Ereignissen

## 17. Vorvida

### 17.1. Information zur DiGA

- **Hersteller:** GAIA AG
- **Zulassung:** Dauerhaft
- **Aufnahmedatum (erstmalig):** 06.05.2021
- **Aufnahmedatum (dauerhaft):** 06.05.2021
- **Anwendung:** Web
- **Risikoklasse:** I
- **Verordnungsdauer:** Anwendungsdauer im Rahmen einer Verordnung: 90 Tage
- **Empfohlene Nutzungsdauer (laut Hersteller):** Min.: 90 Tage, max.: Nutzungsdauer abhängig vom klinischen Zustand des Patienten und weiteren individuellen Eigenschaften (z.B. Vorerfahrungen mit kognitiver Verhaltenstherapie)
- **Zubehör:** Kein Zubehör
- **Preis:** Erstverordnung: 476 Euro (brutto) für 90 Tage Lizenz (Folgeverordnung für 90 Tage: 476 Euro (brutto))
- **Zuzahlung:** Keine Zuzahlung
- **Art des positiven Versorgungseffektes:** Medizinischer Nutzen: Reduktion des Alkoholkonsums; patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserung: Autonomes Gesundheitsverhalten des Patienten (Patientensouveränität)
- **Evidenznachweis:** Randomisierte kontrollierte klinische Studie (RCT)
- **Bewertung der medizinischen Qualität (auf Basis der „Weißen Liste“):** Keine Auskunft in Weißer Liste
- **Erprobungszeitraum:** -
- **Erprobungszeitraum (Entscheidung):** -
- **Sprachen:** Deutsch, Englisch
- **Datenimport/-export:** Datenportabilität und semantische und technische Interoperabilität durch Verwendung des Standards HL7 (FHIR), Datenverarbeitung in Deutschland

### 17.2. Informationen zum Einsatzbereich

- **Indikation gemäß ICD-10:** F10.1 Psychische und Verhaltensstörungen durch Alkohol: Schädlicher Gebrauch, F10.2 Psychische und Verhaltensstörungen durch Alkohol: Abhängigkeitssyndrom
- **PZN:** 17506382
- **Kontraindikationen:** F20 Schizophrenie, F23 Akute vorübergehende psychotische Störungen, F25 Schizoaffective Störungen, F31 Bipolare affektive Störung, R45.8 Sonstige Symptome, die die Stimmung betreffen
- **Einsatz:** Begleitung
- **Diagnostisches Instrument:** Nein

### 17.3. Informationen zu den Nutzern

- **Alter:** Ab 18 Jahren
- **Nutzungsform:** Alleine
- **Nutzungsfrequenz:** Ein- bis zweimal wöchentlich für min. 30 Minuten, tägliche Nutzung möglich
- **Nutzungshöchstdauer:** -
- **Monitoring:** Follow-Up: Nachfrage, ob der Patient das Programm als hilfreich empfindet, Motivation zur weiteren Nutzung
- **Art der Nutzung:** Aktive Nutzung: Hauptfunktion "virtueller Dialog": Anwendung präsentiert dem Nutzer kurze therapeutisch hilfreiche Informationen, auf die der Nutzer anhand vorgegebener Antwortmöglichkeiten entsprechend seiner individuellen Situation reagiert, auf Basis der Antwort Bereitstellung neuer Informationen durch die Anwendung; weitere Nutzungsmöglichkeiten: Bereitstellung kurzer Inhalte via Textnachricht, Funktion zur Selbstüberprüfung der Aufmerksamkeit bezogen auf das eigene Konsumverhalten, Übungen, Arbeitsblätter, Zusammenfassungen zur Unterstützung bei der Durchführung der Übungen, Audios zur Anleitung oder näherer Erläuterung der Inhalte

## 18. ESYSTA App & Portal – Digitales Diabetesmanagement

### 18.1. Information zur DiGA

- **Hersteller:** Emperra GmbH E-Health Technologies
- **Zulassung:** Vorläufig
- **Aufnahmedatum (erstmalig):** 04.07.2021
- **Aufnahmedatum (dauerhaft):** -
- **Anwendung:** Web und Mobile
- **Risikoklasse:** I
- **Verordnungsdauer:** Anwendungsdauer im Rahmen einer Verordnung: 90 Tage
- **Empfohlene Nutzungsdauer (laut Hersteller):** Min.: 1 Jahr, max.: zeitlich unbegrenzt, solange Therapiebegleitung durch ESYSTA optimiert werden kann oder in optimalem Bereich bleibt
- **Zubehör:** Optionale Einbindung von Blutzuckermessgeräten und Insulinpens
- **Preis:** Erstverordnung: 249,86 Euro (brutto) für 90 Tage Lizenz (Folgeverordnung für 90 Tage: 249,86 Euro (brutto))
- **Zuzahlung:** Keine Zuzahlung
- **Art des positiven Versorgungseffektes:** Medizinischer Nutzen: Verbesserung des Gesundheitszustands durch Absenkung des HbA1c-Wertes (Langzeitzucker)
- **Evidenznachweis:** Randomisierte kontrollierte prospektive Studie (Ergebnisse ausstehend)

- **Bewertung der medizinischen Qualität (auf Basis der „Weißen Liste“):** Keine Auskunft in Weißer Liste
- **Erprobungszeitraum:** 04.07.2021 - 03.07.2022
- **Erprobungszeitraum (Entscheidung):** Ausstehend
- **Sprachen:** Deutsch
- **Datenimport/-export:** Datenexport als menschenlesbare Monatsberichte als PDF -Datei und in maschinenlesbarer Form gemäß Standard HL7 FHIR R4 im JSON Format, Dateimport ist optional aus verschiedenen Blutzuckermessgeräten und Insulinpens möglich, kompatible Blutzuckermessgeräte implementieren das Glucose Profile Version 1.0 der Bluetooth Special Interest Group, kompatible Insulinpens implementieren das Bluetooth Low Energy Insulin Pen Profile, auch das ESYSTA Portal bietet Möglichkeiten zum Import der Daten aus den Geräten, Datenverarbeitung in Deutschland

## 18.2. Informationen zum Einsatzbereich

- **Indikation gemäß ICD-10:** E10 Diabetes mellitus, Typ 1, E11 Diabetes mellitus, Typ 2
- **PZN:** 17582851
- **Kontraindikationen:** Patientinnen und Patienten mit Typ-2-Diabetes, die ausschließlich orale Antidiabetika einnehmen und damit kein zusätzliches Insulin spritzen müssen, gehören nicht zur Patientengruppe von ESYSTA; sonstige Einschränkungen betreffen ausschließlich die Digitalaffinität/Benutzerbestimmungen der Nutzer: Anwenderinnen und Anwender müssen mit geistigen und physischen Fähigkeiten ausgestattet sein, die das Lesen, Bedienen und Verstehen von mobilen Anwendungen erlauben. Dazu sollte eine zweifelsfreie Erkennung der Display-Anzeigen möglich sein sowie keine relevante feinmotorische Einschränkung bestehen. Da die Diabetikerinnen und Diabetiker in Schulungsprozessen mit Hardware-Geräten wie Blutzuckermessgeräten oder Insulinpens regelmäßig trainiert bzw. überprüft werden, was deutlich höhere Anforderungen an Sehvermögen, Motorik und Verständnis stellt, reichen diese grundsätzlich auch für die Bedienung der Software-Anwendung ESYSTA aus.
- **Einsatz:** Begleitung
- **Diagnostisches Instrument:** Nein

## 18.3. Informationen zu den Nutzern

- **Alter:** Ab 18 Jahren
- **Nutzungsform:** Alleine
- **Nutzungsfrequenz:** Täglich
- **Nutzungshöchstdauer:** -
- **Monitoring:** Freigabe der Daten an die behandelnden Ärzte zum unterstützenden Monitoring und zur Fernbehandlung
- **Art der Nutzung:** Aktive Nutzung, mit automatischen Datenpräsentations- /Analysewerkzeugen: manuelle Dateneingabe von Blutzuckerwerten, Insulindosen, Kohlenhydratmengen und sonstigen Ereignissen möglich, auch als automatisierte Prozesse möglich, Hauptbestandteil der Anwendung: lückenlose Darstellung der Therapiedaten in übersichtlichen Tabellen und Grafiken, grafische Darstellungen von Blutzucker Verlauf und Insulinmengen, detaillierte Tagesdarstellung für Blutzucker, Insulin und Proteineinheiten, automatische Datenauswertung/ Zielbereichsanalyse, Feedback über Ampelfunktion und Trendauswertungen, grafische Darstellungen von Blutzucker Verlauf und Insulinmengen, schnelle Übersicht der Stoffwechselein- stellung durch ESYSTA-Ampel, übersichtliches Timeline-Tagebuch

## 19. NichtraucherHelden-App

### 19.1. Information zur DiGA

- **Hersteller:** NichtraucherHelden GmbH
- **Zulassung:** Vorläufig
- **Aufnahmedatum (erstmalig):** 01.07.2021
- **Aufnahmedatum (dauerhaft):** -
- **Anwendung:** Mobile
- **Risikoklasse:** I
- **Verordnungsdauer:** Anwendungsdauer im Rahmen einer Verordnung: 90 Tage
- **Empfohlene Nutzungsdauer (laut Hersteller):** Min.: 3 Monate, max.: nicht gegeben
- **Zubehör:** Kein Zubehör
- **Preis:** Erstverordnung: 239 (brutto) für 90 Tage Lizenz (Folgeverordnung: 99 Euro (brutto)), Änderung: Erstverordnung: 329 € (brutto) für 90 Tage Lizenz (Folgeverordnung: 119,00 € für 90 Tage (brutto))
- **Zuzahlung:** Keine Zuzahlung
- **Art des positiven Versorgungseffektes:** Medizinischer Nutzen: Erreichen der Rauchabstinenz, woraus gesundheitliche Verbesserungen von z.B. Husten und Atemnot sowie eine Verbesserung der Lebensqualität resultieren
- **Evidenznachweis:** Multizentrische, randomisierte (Verhältnis 1:1), zweiarmige Studie im Parallel-Design ohne Verblindung (Ergebnisse ausstehend)
- **Bewertung der medizinischen Qualität (auf Basis der „Weißen Liste“):** Keine Auskunft in Weißer Liste
- **Erprobungszeitraum:** 03.07.2021 - 02.07.2022
- **Erprobungszeitraum (Entscheidung):** Ausstehend
- **Sprachen:** Deutsch
- **Datenimport/-export:** Datenexport ist in lesbarer und technischer Form möglich unter Nutzung eines Vesta-Standards, der ein auf FHIR basierendes Format nutzt, Datenverarbeitung in Deutschland

### 19.2. Informationen zum Einsatzbereich

- **Indikation gemäß ICD-10:** F17.2 Psychische und Verhaltensstörungen durch Tabak: Abhängigkeitssyndrom
- **PZN:** Erstverordnung: 17575561, Folgeverordnung: 17575578
- **Kontraindikationen:** F05 Delir, nicht durch Alkohol oder andere psychotrope Substanzen bedingt, F23 Akute vorübergehende psychotische Störungen, F25 Schizoaffektive Störungen, F31 Bipolare affektive Störung, F32 Depressive Episode, F33 Rezidivierende depressive Störung, F41 Andere Angststörungen, R45.8 Sonstige Symptome, die die Stimmung betreffen  
Zudem: Die Anwendung bei psychiatrischen Erkrankungen mit Zeichen der akuten Depressivität oder Suizidalität sowie bei Erkrankungen mit akuten deliranten oder akuten psychotischen Störungen wird nicht empfohlen.
- **Einsatz:** Eigenständige Therapie
- **Diagnostisches Instrument:** Nein

### 19.3. Informationen zu den Nutzern

- **Alter:** Ab 18 Jahren
- **Nutzungsform:** Alleine
- **Nutzungsfrequenz:** Tägliche Nutzung möglich

- **Nutzungshöchstdauer:** -
- **Monitoring:** Nein
- **Art der Nutzung:** Aktive Nutzung mit automatisiertem Feedback: Coaching-Videos, Übungen, Podcasts, Feedbackabfrage zur Anpassung des Verlaufs und der Inhalte der App, Hilfen bei akutem Rauchverlangen, wie z.B.: spezielle Hilfe-Videos, Spiele zum Ablenken, "Call-a-friend"-Funktion, Status-Anzeige: Rauchstopppdatum festlegen, Rauchfrei Statistik (nicht gerauchte Zigaretten, rauchfreie Tage, Ausrutscher, gespartes Geld), Wünsche-Funktion (Wünsche können hinterlegt werden, die mit gespartem Geld erfüllt werden können), Anzeige zur gesundheitlichen Verbesserung, Tagebuch-Funktion (Freitext, Zahl der gerauchten Zigaretten, Motivation und Stimmung kann erfasst werden und wird grafisch im Verlauf dargestellt), Auszeichnungen für Erreichtes (Gamification), Motivationssprüche und -Bilder, Dranbleiben-Bereich: Fitnessvideos, Gesunde Rezepte und Rezeptvideos

## 20. Mawendo

### 20.1. Information zur DiGA

- **Hersteller:** Mawendo GmbH
- **Zulassung:** Vorläufig
- **Aufnahmedatum (erstmalig):** 09.08.2021
- **Aufnahmedatum (dauerhaft):** -
- **Anwendung:** Web
- **Risikoklasse:** I
- **Verordnungsdauer:** Anwendungsdauer im Rahmen einer Verordnung: Einmalizenz
- **Empfohlene Nutzungsdauer (laut Hersteller):** Min.: 12 Wochen, max.: langfristige Nutzung möglich und wünschenswert, auch nach Abklingen der Beschwerden
- **Zubehör:** Kein Zubehör (verschiedene Trainingsgeräte können zur Durchführung genutzt werden, sind aber nicht zwingend nötig und nicht erstattungsfähig)
- **Preis:** Einmalige Kosten: 119,00 Euro (brutto)
- **Zuzahlung:** Keine Zuzahlung
- **Art des positiven Versorgungseffektes:** Medizinischer Nutzen: Verbesserung des Gesundheitszustandes, durch Linderung der Schmerzen bei Krankheiten der Patella und Verbesserung des Funktionszustands
- **Evidenznachweis:** Prospektive randomisierte kontrollierte Studie (geplant, Ergebnisse ausstehend)
- **Bewertung der medizinischen Qualität (auf Basis der „Weißen Liste“):** Keine Auskunft in Weißer Liste
- **Erprobungszeitraum:** 09.08.2021 - 08.08.2022
- **Erprobungszeitraum (Entscheidung):** Ausstehend
- **Sprachen:** Deutsch
- **Datenimport/-export:** Eigener Standard zum maschinenlesbaren Datenexport (JSON-Format), exportierte Daten basieren auf Nutzereingaben und -aktivitäten in der DiGA

### 20.2. Informationen zum Einsatzbereich

- **Indikation gemäß ICD-10:** M22 Krankheiten der Patella
- **PZN:** 17622734
- **Kontraindikationen:** A41 Sonstige Sepsis, A49 Bakterielle Infektion nicht näher bezeichneter Lokalisation, C41 Bösartige Neubildung des Knochens und des Gelenkknorpels sonstiger und nicht näher bezeichneter Lokalisationen, I01 Rheumatisches Fieber mit Herzbeteiligung, I11.0



Hypertensive Herzkrankheit mit (kongestiver) Herzinsuffizienz, I11.01 Hypertensive Herzkrankheit mit (kongestiver) Herzinsuffizienz: Mit Angabe einer hypertensiven Krise, I20 Angina pectoris, I21 Akuter Myokardinfarkt, I22 Rezidivierender Myokardinfarkt, I24 Sonstige akute ischämische Herzkrankheit, I26 Lungenembolie, I80 Thrombose, Phlebitis und Thrombophlebitis, J18 Pneumonie, Erreger nicht näher bezeichnet, M00 Eitrige Arthritis

- **Einsatz:** Begleitung
- **Diagnostisches Instrument:** Nein

### 20.3. Informationen zu den Nutzern

- **Alter:** Ab 12 Jahren
- **Nutzungsform:** Alleine
- **Nutzungsfrequenz:** 2-3-mal pro Woche (20-40 Minuten)
- **Nutzungshöchstdauer:** Max. 3-mal pro Woche (max. 40 Minuten)
- **Monitoring:** Monitoring eigentlich nicht explizit vorgesehen, jedoch Begleitung des Patienten in den einzelnen Phasen und ggf. Anpassung des Trainingsprogramms
- **Art der Nutzung:** Aktive Nutzung, ist in die Bereiche, Training - dem Kernelement, Information und Dokumentation gegliedert: Trainingsplan mit Übungsvideos und Anweisungen, edukative Inhalte: Informationen zum Krankheitsbild und Trainingsplan, Dokumentation der Trainingsdauer und Schmerzlevel, in Verlaufsgrafik abbildbar, PDF-Berichte des Trainingsplans, Trainingsdokumentation und persönliche Daten können ebenfalls gesichert werden

## 21. Oviva Direkt für Adipositas

### 21.1. Information zur DiGA

- **Hersteller:** Oviva AG (Zweigniederlassung Deutschland)
- **Zulassung:** Vorläufig
- **Aufnahmedatum (erstmalig):** 03.10.2021
- **Aufnahmedatum (dauerhaft):** -
- **Anwendung:** Mobile
- **Risikoklasse:** I
- **Verordnungsdauer:** Anwendungsdauer im Rahmen einer Verordnung: 90 Tage
- **Empfohlene Nutzungsdauer (laut Hersteller):** Min.: 3 Monate, max.: in Abhängigkeit vom therapeutischen Erfolg der Patienten
- **Zubehör:** Kein Zubehör
- **Preis:** Erstverordnung: 345€ (brutto) für 90 Tage Lizenz (Folgeverordnung: 345€ (brutto))
- **Zuzahlung:** Keine Zuzahlung
- **Art des positiven Versorgungseffektes:** Medizinischer Nutzen: besteht in einer erwarteten Gewichtsreduktion von min. 3% des initialen Gewichts; verbesserte Selbstaufmerksamkeit, gesteigerte Selbstmanagementfähigkeiten, gesteigertes Krankheitsverständnis, in Kombination mit intendierter Änderung des Ernährungs- und Bewegungsverhaltens (Verhaltensmodifikation) führt dies zur Gewichtsreduktion
- **Evidenznachweis:** Randomisierte kontrollierte Studie (RCT)
- **Bewertung der medizinischen Qualität (auf Basis der „Weißen Liste“):** Keine Auskunft in Weißer Liste
- **Erprobungszeitraum:** 03.10.2021 - 02.10.2022
- **Erprobungszeitraum (Entscheidung):** Ausstehend
- **Sprachen:** Deutsch

- **Datenimport/-export:** Standard zur Herstellung der Interoperabilität digitaler Gesundheitsanwendungen: FHIR; Exportfunktion innerhalb der App, welche E-Mail mit Link auslöst: beinhaltet einen maschinen- und menschenlesbaren Export (in PDF Format) der Daten; Maschinenlesbarer Teil: HL7 FHIR, alle weiteren Ressourcen: LOINC/SNOMED CT Codings&Terminologie; Zu Bereichen, in denen dies nicht möglich ist, wird eigene Terminologie veröffentlicht

### 21.2. Informationen zum Einsatzbereich

- **Indikation gemäß ICD-10:** E66 Adipositas
- **PZN:** 17850257
- **Kontraindikationen:** E03 Sonstige Hypothyreose, E10 Diabetes mellitus, Typ 1, E23 Unterfunktion und andere Störungen der Hypophyse, E24 Cushing-Syndrom
- **Einsatz:** Eigenständige Therapie
- **Diagnostisches Instrument:** Nein

### 21.3. Informationen zu den Nutzern

- **Alter:** Ab 18 Jahren
- **Nutzungsform:** Alleine
- **Nutzungsfrequenz:** "Unterstützt Menschen täglich"
- **Nutzungshöchstdauer:** Die Höchstdauer ist in Abhängigkeit vom therapeutischen Erfolg der Patienten individuell zu bestimmen und kann nicht generisch definiert werden
- **Monitoring:** Kein regelmäßiges Monitoring vorgesehen; Kontrolluntersuchung nach 3 Monaten, besprechen des Arztreports mit dem Arzt möglich
- **Art der Nutzung:** Patienten nutzen Oviva Direkt für Adipositas als Begleiter im Alltag zur Steigerung von gesundheitsförderlichem Verhalten auf ihrem Smartphone. Die Nutzung erfolgt selbstständig und eigenverantwortlich. In einem initialen Gespräch mit einem Ernährungsberater (ca. 1-2 Wochen nach Nutzungsbeginn) werden die Änderungsmotivation sowie die persönlichen Gesundheitsziele der Patienten erfasst. Oviva Direkt für Adipositas unterstützt bei der Erreichung dieser Ziele, indem die Zielerreichung dokumentiert sowie Feedback und Erinnerungen ("Nudges") diesbezüglich für die Patienten generiert werden. Patienten erhalten automatisierte Chat-Nachrichten zur Unterstützung im Alltag und können sich – im Bedarfsfall – mittels des Chats an einen Ernährungsberater wenden. In Abhängigkeit von der Nutzungsdauer werden bestimmte Lerninhalte (z.B. Informationen zu gesunder Ernährung; Komponente: Edukation) freigeschaltet, um eine strukturierte, holistische Lernerfahrung zu ermöglichen.

## 22. Companion patella powered by medi – proved by Dt. Kniegesellschaft

### 22.1. Information zur DiGA

- **Hersteller:** PrehApp GmbH
- **Zulassung:** Vorläufig
- **Aufnahmedatum (erstmalig):** 04.10.2021
- **Aufnahmedatum (dauerhaft):** -
- **Anwendung:** Web
- **Risikoklasse:** I
- **Verordnungsdauer:** Anwendungsdauer im Rahmen einer Verordnung: 90 Tage
- **Empfohlene Nutzungsdauer (laut Hersteller):** Min.: Anwendungsdauer richtet sich nach Art der Erkrankung/Dauer der Beschwerden (wird vom Arzt bestimmt)

- **Zubehör:** Kein Zubehör
- **Preis:** Erstverordnung: 345,10€ (brutto) für 90 Tage Lizenz (Folgeverordnung: 345,10€ (brutto))
- **Zuzahlung:** Keine Zuzahlung
- **Art des positiven Versorgungseffektes:** Medizinischer Nutzen: Verbesserung des Gesundheitszustands durch Reduktion von Schmerzen und Funktionseinschränkungen im Patellofemoralgelenk
- **Evidenznachweis:** 12-monatige klinische Studie (randomisiert und kontrolliert)
- **Bewertung der medizinischen Qualität (auf Basis der „Weißen Liste“):** Keine Auskunft in Weißer Liste
- **Erprobungszeitraum:** 04.10.2021 - 03.10.2022
- **Erprobungszeitraum (Entscheidung):** Ausstehend
- **Sprachen:** Deutsch
- **Datenimport/-export:** Companion patella verwendet den Standard FHIR von HL7 in der Version 4.0.1. JSON Exporte erfolgen stets als DiagnosticReport Objekte, die alle für die Therapie relevanten Daten enthalten. Die für eine Implementierung erforderlichen Informationen können der offiziellen Dokumentation des Standards entnommen werden.

## 22.2. Informationen zum Einsatzbereich

- **Indikation gemäß ICD-10:** M22.2 Krankheiten im Patellofemoralbereich, M22.4 Chondromalacia patellae, M76.5 Tendinitis der Patellarsehne, M79.66 Schmerzen in den Extremitäten: Unterschenkel [Fibula, Tibia, Kniegelenk], S83.0 Luxation der Patella
- **PZN:** 17850263
- **Kontraindikationen:** M00 Eitrige Arthritis, M01 Direkte Gelenkinfektionen bei anderenorts klassifizierten infektiösen und parasitären Krankheiten, M22.0 Habituelle Luxation der Patella, M23.4 Freier Gelenkkörper im Kniegelenk, M93.26 Osteochondrosis dissecans: Unterschenkel [Fibula, Tibia, Kniegelenk], S83.1 Luxation des Kniegelenkes, S83.2 Meniskusriss, akut, S83.3 Riss des Kniegelenkknorpels, akut, S83.4 Verstauchung und Zerrung des Kniegelenkes mit Beteiligung des (fibularen) (tibialen) Seitenbandes, S83.5 Verstauchung und Zerrung des Kniegelenkes mit Beteiligung des (vorderen) (hinteren) Kreuzbandes, S83.7 Verletzung mehrerer Strukturen des Knies
- **Einsatz:** Eigenständige Therapie
- **Diagnostisches Instrument:** Nein

## 22.3. Informationen zu den Nutzern

- **Alter:** 12-65 Jahre
- **Nutzungsform:** Alleine
- **Nutzungsfrequenz:** Optimaler Trainingserfolg: tägliche Durchführung einer Trainingseinheit, min. 3-mal pro Woche
- **Nutzungshöchstdauer:** Nicht festgelegt
- **Monitoring:** Monitoring (optional) Überprüfen des Therapieerfolgs über die Entwicklung des vorderen Knieschmerzes sowie des Fortschritts im Programm. Evaluation des Therapieerfolgs und ggf. Einleitung weiterer Maßnahmen (z. B. zusätzliche Orthese, Kombination mit analoger Physiotherapie etc.) nach 45 Tagen
- **Art der Nutzung:** Aktive Nutzung: Der Nutzer erhält u.a. ein für das jeweils vorliegende Krankheitsbild spezifisches Therapieprogramm, bestehend aus Übungen der Bereiche Mobilisation, Kräftigung und Koordination. Dieses Trainingsprogramm passt sich, basierend auf persönlichen Angaben zu Schmerz- und Belastungsempfinden, im Verlauf des Trainings mithilfe

eines Algorithmus kontinuierlich an die Bedürfnisse des Nutzers an. Zusätzlich werden dem Nutzer während seines gesamten Trainingsprogramms wichtige Informationen zu Krankheitsbild, Krankheitsbewältigung und Therapiepfad in einer Fachbibliothek zur Verfügung gestellt. Das absolvierte Pensum (inkl. Tests) sowie der Schmerzverlauf wird im Bereich Trainingsstatistik graphisch und statistisch abgebildet und kann dort jederzeit eingesehen werden

## 23. Novego: Depression bewältigen

### 23.1. Information zur DiGA

- **Hersteller:** IVPNetworks GmbH
- **Zulassung:** Vorläufig
- **Aufnahmedatum (erstmalig):** 10.10.2021
- **Aufnahmedatum (dauerhaft):**
- **Anwendung:** Web
- **Risikoklasse:** I
- **Verordnungsdauer:** Anwendungsdauer im Rahmen einer Verordnung: 90 Tage
- **Empfohlene Nutzungsdauer (laut Hersteller):** Min.: min. 12 Wochen, max. Dauer nicht konkret festgelegt, Inhalte können nach Behandlung für 12 weitere Monate genutzt werden
- **Zubehör:** Kein Zubehör
- **Preis:** Einmalige Kosten: 249,00 € (3-monatige Nutzung), darüber hinaus ist die Nutzung für 12 Monate möglich
- **Zuzahlung:** Keine Zuzahlung
- **Art des positiven Versorgungseffektes:** Medizinischer Nutzen: Verbesserung des Gesundheitszustandes durch Verringerung der depressiven Symptomatik
- **Evidenznachweis:** Randomisierte kontrollierte Studie
- **Bewertung der medizinischen Qualität (auf Basis der „Weißen Liste“):** Keine Auskunft in Weißer Liste
- **Erprobungszeitraum:** 10.10.2021 - 09.10.2022
- **Erprobungszeitraum (Entscheidung):** Ausstehend
- **Sprachen:** Deutsch
- **Datenimport/-export:** Novego-Teilnehmer haben die Möglichkeit, die eingegebenen Daten sowohl in menschenlesbarer Form (PDF) als auch in maschinenlesbarer Form (XML-Datei) zu exportieren. Für den maschinenlesbaren Export wird der Standard FHIR von HL7 in der Version 4.0.1 verwendet

### 23.2. Informationen zum Einsatzbereich

- **Indikation gemäß ICD-10:** F32.0 Leichte depressive Episode, F32.1 Mittelgradige depressive Episode, F33.0 Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig leichte Episode, F33.1 Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig mittelgradige Episode, F34.1 Dysthymia
- **PZN:** 17865862
- **Kontraindikationen:** F00 Demenz bei Alzheimer-Krankheit, F01 Vaskuläre Demenz, F02 Demenz bei anderenorts klassifizierten Krankheiten, F03 Nicht näher bezeichnete Demenz, F04 Organisches amnestisches Syndrom, nicht durch Alkohol oder andere psychotrope Substanzen bedingt, F05 Delir, nicht durch Alkohol oder andere psychotrope Substanzen bedingt, F06 Andere psychische Störungen aufgrund einer Schädigung oder Funktionsstörung des Gehirns oder einer körperlichen Krankheit, F07 Persönlichkeits- und Verhaltensstörung aufgrund einer Krankheit, Schädigung oder Funktionsstörung des Gehirns, F09 Nicht näher bezeichnete organische oder symptomatische psychische Störung, F10.2 Psychische und

Verhaltensstörungen durch Alkohol: Abhängigkeitssyndrom, F11.2 Psychische und Verhaltensstörungen durch Opioide: Abhängigkeitssyndrom, F12.2 Psychische und Verhaltensstörungen durch Cannabinoide: Abhängigkeitssyndrom, F13.2 Psychische und Verhaltensstörungen durch Sedativa oder Hypnotika: Abhängigkeitssyndrom, F14.2 Psychische und Verhaltensstörungen durch Kokain: Abhängigkeitssyndrom, F15.2 Psychische und Verhaltensstörungen durch andere Stimulanzien, einschließlich Koffein: Abhängigkeitssyndrom, F16.2 Psychische und Verhaltensstörungen durch Halluzinogene: Abhängigkeitssyndrom, F17.2 Psychische und Verhaltensstörungen durch Tabak: Abhängigkeitssyndrom, F18.2 Psychische und Verhaltensstörungen durch flüchtige Lösungsmittel: Abhängigkeitssyndrom, F19.2 Psychische und Verhaltensstörungen durch multiplen Substanzgebrauch und Konsum anderer psychotroper Substanzen: Abhängigkeitssyndrom, F20 Schizophrenie, F21 Schizotype Störung, F22 Anhaltende wahnhaftige Störungen, F23 Akute vorübergehende psychotische Störungen, F24 Induzierte wahnhaftige Störung, F25 Schizoaffective Störungen, F28 Sonstige nichtorganische psychotische Störungen, F29 Nicht näher bezeichnete nichtorganische Psychose, F30 Manische Episode, F31 Bipolare affektive Störung

- **Einsatz:** Begleitung
- **Diagnostisches Instrument:** Nein

### 23.3. Informationen zu den Nutzern

- **Alter:** Ab 18 Jahren
- **Nutzungsform:** Mit Psychologen
- **Nutzungsfrequenz:** Pro Woche ein in sich abgeschlossenes Thema, 45-60 Minuten
- **Nutzungshöchstdauer:** Nicht festgelegt
- **Monitoring:** -
- **Art der Nutzung:** Aktive Nutzung: Das abwechslungsreiche Programm beinhaltet psychoedukative Texte, Videomoderationen/Audios, Erlebnisvideos, Übungen zu praktischen und einfachen Anwendungen im Alltag, interaktive Spiele und Stimmungs-/Aktivitätsmonitorings. Außerdem können die Teilnehmer auf Wunsch einmal pro Wochenmodul im geschützten System eine Nachricht an das Novego-Psychologenteam schreiben und erhalten eine schriftliche Antwort zurück. Die Nachrichtenfunktion dient dazu, Verständnisfragen zu klären und Fragen zur Umsetzung der Übungen und zum Alltagstransfer zu beantworten

## 24. HelloBetter: Stress und Burnout

### 24.1. Information zur DiGA

- **Hersteller:** GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings GmbH
- **Zulassung:** Dauerhaft
- **Aufnahmedatum (erstmalig):** 18.04.2021
- **Aufnahmedatum (dauerhaft):** 18.04.2021
- **Anwendung:** Web
- **Risikoklasse:** I
- **Verordnungsdauer:** Anwendungsdauer im Rahmen einer Verordnung: 90 Tage
- **Empfohlene Nutzungsdauer (laut Hersteller):** Min.: 12 Wochen, max.: nicht genau festgelegt, Teilnehmende haben 12 Monate Zugang zu dem Kurs
- **Zubehör:** Kein Zubehör
- **Preis:** Einmalige Kosten: 599,00 € (brutto), Nutzung der Inhalte dann für 12 Monate möglich
- **Zuzahlung:** Keine Zuzahlung

- **Art des positiven Versorgungseffektes:** Medizinischer Nutzen: Der primäre medizinische Nutzen besteht in der Verringerung der Stressbeanspruchung
- **Evidenznachweis:** Randomisierte, kontrollierte klinische Studie
- **Bewertung der medizinischen Qualität (auf Basis der „Weißen Liste“):** Keine Auskunft in Weißer Liste
- **Erprobungszeitraum:** 10.10.2021 - 09.10.2023
- **Erprobungszeitraum (Entscheidung):** Dauerhafte Zulassung erteilt
- **Sprachen:** Deutsch
- **Datenimport/-export:** Um Interoperabilität und Portabilität zu gewährleisten, arbeitet Hello-Better mit dem offenen, international anerkannten FHIR Standard (HL7 FHIR r4).

#### 24.2. Informationen zum Einsatzbereich

- **Indikation gemäß ICD-10:** Z73 Probleme mit Bezug auf Schwierigkeiten bei der Lebensbewältigung
- **PZN:** 17871905
- **Kontraindikationen:** -
- **Einsatz:** Eigenständige Therapie
- **Diagnostisches Instrument:** Nein

#### 24.3. Informationen zu den Nutzern

- **Alter:** Zwischen 18 und 65 Jahren
- **Nutzungsform:** Alleine
- **Nutzungsfrequenz:** Wöchentliche Einheit, Dauer ca. 45-60 Minuten
- **Nutzungshöchstdauer:** Nicht festgelegt
- **Monitoring:** Nein
- **Art der Nutzung:** Die Benutzung des Online-Kurses erfolgt über einen Webbrowser. Die sieben jeweils ca. einstündigen Kurseinheiten können flexibel in den Alltag eingebaut und Fortschritte jederzeit zwischengespeichert werden, sodass die Einheit auch zu einem späteren Zeitpunkt unproblematisch fortgeführt werden kann. Zur Verbesserung der Selbstwahrnehmung und Beobachtung des Kursfortschritts sollen die Teilnehmer täglich ein Stresstagebuch führen. Optional haben Teilnehmer die Möglichkeit, über eine mobile Begleit-App bestimmte Kurselemente zu nutzen und motivationale Nachrichten per Push-Notifications zu erhalten. Die verschiedenen Einheiten des Kurses bieten ein breites Angebot an Themen und Strategien, die auf unterschiedliche Aspekte des Stresserlebens fokussieren, wie z. B. Problemlösestrategien, Umgang mit negativen Gefühlen und Entspannungstechniken. Die Kurseinheiten bestehen aus anschaulich und interaktiv gestalteten Texten, Videos und Audios, die durch praktische Übungen ergänzt werden. Am Ende einer jeden Einheit erhalten Teilnehmer eine schriftliche Rückmeldung von ihrer Begleitung. Zusätzlich wird 4 Wochen nach Beendigung des Kurses den Teilnehmenden eine optionale Auffrischungseinheit angeboten.

## 25. Cara Care für Reizdarm

### 25.1. Information zur DiGA

- **Hersteller:** HiDoc Technologies GmbH
- **Zulassung:** Vorläufig
- **Aufnahmedatum (erstmalig):** 26.12.2021
- **Aufnahmedatum (dauerhaft):** -
- **Anwendung:** Mobile



- **Risikoklasse:** I
- **Verordnungsdauer:** Anwendungsdauer im Rahmen einer Verordnung: 90 Tage
- **Empfohlene Nutzungsdauer (laut Hersteller):** Min.: 12 Wochen, max.: nicht genau festgelegt
- **Zubehör:** Kein Zubehör
- **Preis:** Erstverordnung: 718,20 € (brutto) für 90 Tage Lizenz (Folgeverordnung: 718,20€ für 90 Tage (brutto))
- **Zuzahlung:** Keine Zuzahlung
- **Art des positiven Versorgungseffektes:** Medizinischer Nutzen: Verbesserung des Gesundheitszustandes über die Linderung der Reizdarm-spezifischen Symptome, sowie über die Reduktion häufiger komorbider Symptome und Depressivität; patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung: Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag und Erlangung von Gesundheitskompetenz
- **Evidenznachweis:** Evaluation im Rahmen einer nicht-invasiven, nicht-zusätzlich belastenden, prospektiven, multizentrischen, zweiarmigen, randomisierten Studie mit parallelem Gruppendesign
- **Bewertung der medizinischen Qualität (auf Basis der „Weißen Liste“):** Keine Auskunft in Weißer Liste
- **Erprobungszeitraum:** 26.12.2021-25.12.2022
- **Erprobungszeitraum (Entscheidung):** Ausstehend
- **Sprachen:** Deutsch
- **Datenimport/-export:** Datenportabilität: Die Datenportabilität ist gewährleistet durch den Export aller relevanter Therapie- und Gesundheitsdaten zum Therapieverlauf sowie zum Tracking, zur Anamnese und zum Gesundheitsprogramm. Der Export kann durch die Nutzer jederzeit im Nutzerprofil und der Programmübersicht durchgeführt werden. Der Export erfolgt im maschinenlesbaren Standardformat CSV und ist zusätzlich im menschenlesbaren Format als PDF ausdrückbar. Interoperabilität: Zur Sicherstellung der Interoperabilität wurden unsere FHIR-Profile in einer FHIR-Registry veröffentlicht und ein Implementierungsleitfaden veröffentlicht.

## 25.2. Informationen zum Einsatzbereich

- **Indikation gemäß ICD-10:** K58 Reizdarmsyndrom, K58.1 Reizdarmsyndrom, Diarrhoe-prädominant [RDS-D], K58.2 Reizdarmsyndrom, Obstipations-prädominant [RDS-O], K58.3 Reizdarmsyndrom mit wechselnden (gemischten) Stuhlgewohnheiten [RDS-M], K58.8 Sonstiges und nicht näher bezeichnetes Reizdarmsyndrom
- **PZN:** 17964363
- **Kontraindikationen:** -
- **Einsatz:** Eigenständige Therapie
- **Diagnostisches Instrument:** Nein

## 25.3. Informationen zu den Nutzern

- **Alter:** 18-70 Jahre
- **Nutzungsform:** Alleine
- **Nutzungsfrequenz:** Nicht genauer festgelegt: Kursprogramm auf 12 Wochen festgelegt
- **Nutzungshöchstdauer:** Nicht genauer festgelegt: Kursprogramm auf 12 Wochen festgelegt
- **Monitoring:** Optionales Reflektieren des Therapieverlaufs mit Patienten
- **Art der Nutzung:** Im Rahmen einer Mindestnutzungsdauer von 12 Wochen erarbeiten sich die Nutzer personalisierte Inhalte in Eigenregie. Dies wird durch multimediale und interaktive Inhalte unterstützt. So erhalten die Nutzer über das Tracking von Symptomen und

Lebensstilfaktoren sowie durch die erneute Abfrage von Symptom- und Lebensqualitäts-scores Feedback zum Behandlungsfortschritt, erfahren pädagogische Unterstützung durch regelmäßige Abfrage psychoedukativen Wissens oder setzen sich persönliche Ziele innerhalb der Anwendung. eine Zielsetzungsfunktion hilft Patienten bei der Umsetzung der verhaltenstherapeutischen Empfehlungen; eine Quiz-Funktion unterstützt eine nachhaltige Wissensvermittlung und ein digitales "Tagebuch" dient über die Nachverfolgung von Nahrungsaufnahme sowie weiteren Lebensstilfaktoren und entsprechenden Symptomen der eigenständigen Behandlungskontrolle durch die Patienten. Die Erfolgskontrolle erfolgt weiterhin über die wiederholte Abfrage von Reizdarmspezifischen Symptom- und Lebensqualitätscores, deren Auswertung den Patienten im Sinne eines Fortschrittsberichts vermittelt wird. Ein "Symptom-Check" in der digitalen Gesundheitsanwendung gibt Hilfestellung bei der Erkennung von "Red-Flag-Symptomen", die einer ärztlichen Abklärung bedürfen. Des Weiteren steht für die Kontaktaufnahme zum technischen Kundensupport eine Chat-Funktion zur Verfügung.

## 26. HelloBetter Diabetes und Depression

### 26.1. Information zur DiGA

- **Hersteller:** GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings GmbH
- **Zulassung:** Dauerhaft
- **Aufnahmedatum (erstmalig):** 11.12.2021
- **Aufnahmedatum (dauerhaft):** 11.12.2021
- **Anwendung:** Web (primär browserbasierte Web-App; es existiert jedoch eine optionale Begleit-App, die eine mobile Nutzung verschiedener Anwendungs-Funktionen ermöglicht)
- **Risikoklasse:** I
- **Verordnungsdauer:** Anwendungsdauer im Rahmen einer Verordnung: 90 Tage
- **Empfohlene Nutzungsdauer (laut Hersteller):** Min.: 12 Wochen, max.: nicht genau festgelegt
- **Zubehör:** Kein Zubehör
- **Preis:** Erstverordnung: 599,00 € (brutto) für 90 Tage Lizenz (Folgeverordnung: 599,00 € für 90 Tage (brutto))
- **Zuzahlung:** Keine Zuzahlung
- **Art des positiven Versorgungseffektes:** Medizinischer Nutzen: Verbesserung des Gesundheitszustands durch Reduktion der depressiven Symptomatik
- **Evidenznachweis:** Randomisierten kontrollierten klinischen Studie
- **Bewertung der medizinischen Qualität (auf Basis der „Weißen Liste“):** Keine Auskunft in Weißer Liste
- **Erprobungszeitraum:** Dauerhaft aufgenommen
- **Erprobungszeitraum (Entscheidung):** Dauerhaft aufgenommen
- **Sprachen:** Deutsch
- **Datenimport/-export:** Um Interoperabilität und Portabilität zu gewährleisten, arbeitet HelloBetter mit dem offenen, international anerkannten FHIR Standard (HL7 FHIR r4).

### 26.2. Informationen zum Einsatzbereich

- **Indikation gemäß ICD-10:** E10 Diabetes mellitus, Typ 1, E11 Diabetes mellitus, Typ 2
- **PZN:** 17937797
- **Kontraindikationen:** -
- **Einsatz:** Eigenständige Therapie
- **Diagnostisches Instrument:** Nein

### 26.3. Informationen zu den Nutzern

- **Alter:** Ab 18 Jahren
- **Nutzungsform:** Mit Psychologen
- **Nutzungsfrequenz:** Wöchentliche Einheit, Dauer ca. 45-60 Minuten
- **Nutzungshöchstdauer:** Nicht genauer festgelegt, wöchentlich ist die Bearbeitung einer Einheit vorgesehen
- **Monitoring:** Nein
- **Art der Nutzung:** Aktive Nutzung: Psychoedukative Inhalte werden von Übungen ergänzt; die Nutzer führen ein Stimmungstagebuch; Nutzer reflektieren während des Kurses ihre persönliche Situation und können Notizen machen; Zwischenevaluation und Feedback sind ebenfalls Bestandteil der Anwendung; zur Unterstützung kann eine optionale Begleit-App genutzt werden; die Nutzer werden von einer fiktiven Begleitperson durch das Programm begleitet

## 27. HelloBetter ratiopharm chronischer Schmerz

### 27.1. Information zur DiGA

- **Hersteller:** GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings GmbH
- **Zulassung:** Vorläufig
- **Aufnahmedatum (erstmalig):** 18.12.2021
- **Aufnahmedatum (dauerhaft):** -
- **Anwendung:** Web (primär browserbasierte Web-App; es existiert jedoch eine optionale Begleit-App, die eine mobile Nutzung verschiedener Anwendungs-Funktionen ermöglicht)
- **Risikoklasse:** I
- **Verordnungsdauer:** Anwendungsdauer im Rahmen einer Verordnung: 90 Tage
- **Empfohlene Nutzungsdauer (laut Hersteller):** Min.: 12 Wochen, max.: nicht genau festgelegt
- **Zubehör:** Kein Zubehör
- **Preis:** Erstverordnung: 599,00 € (brutto) für 90 Tage Lizenz (Folgeverordnung: 599,00 € / 90 Tage (brutto))
- **Zuzahlung:** Keine Zuzahlung
- **Art des positiven Versorgungseffektes:** Medizinischer Nutzen: Verbesserung des Gesundheitszustands durch Verringerung der Schmerzbeeinträchtigung
- **Evidenznachweis:** Randomisierte kontrollierte Interventionsstudie
- **Bewertung der medizinischen Qualität (auf Basis der „Weißen Liste“):** Keine Auskunft in Weißer Liste
- **Erprobungszeitraum:** 18.12.2021 - 17.12.2022
- **Erprobungszeitraum (Entscheidung):** Ausstehend
- **Sprachen:** Deutsch
- **Datenimport/-export:** Um Interoperabilität und Portabilität zu gewährleisten, arbeitet HelloBetter mit dem offenen, international anerkannten FHIR Standard (HL7 FHIR r4).

### 27.2. Informationen zum Einsatzbereich

- **Indikation gemäß ICD-10:** F45.40 Anhaltende somatoforme Schmerzstörung, F45.41 Chronische Schmerzstörung mit somatischen und psychischen Faktoren, M54 Rückenschmerzen, M79.7 Fibromyalgie, R52.1 Chronischer unbeeinflussbarer Schmerz, R52.2 Sonstiger chronischer Schmerz
- **PZN:** 17946626
- **Kontraindikationen:** -
- **Einsatz:** Eigenständige Therapie

- **Diagnostisches Instrument:** Nein

### 27.3. Informationen zu den Nutzern

- **Alter:** Ab 18 Jahren
- **Nutzungsform:** Mit Psychologen
- **Nutzungsfrequenz:** Wöchentliche Einheit, Dauer ca. 45-60 Minuten
- **Nutzungshöchstdauer:** - nicht genauer festgelegt, wöchentlich ist die Bearbeitung einer Einheit vorgesehen
- **Monitoring:** Nein
- **Art der Nutzung:** Aktive Nutzung: Psychoedukative Inhalte werden von Übungen ergänzt; die Nutzer führen ein Achtsamkeitstagebuch; Nutzer reflektieren während des Kurses ihre persönliche Situation und können Notizen machen; Zwischenevaluation und Feedback sind ebenfalls Bestandteil der Anwendung; zur Unterstützung kann eine optionale Begleit-App genutzt werden; die Nutzer werden von einer fiktiven Begleitperson durch das Programm begleitet

## 28. Kranus Edera

### 28.1. Information zur DiGA

- **Hersteller:** Kranus Health GmbH
- **Zulassung:** Vorläufig
- **Aufnahmedatum (erstmalig):** 18.12.2021
- **Aufnahmedatum (dauerhaft):** -
- **Anwendung:** Mobile
- **Risikoklasse:** I
- **Verordnungsdauer:** Anwendungsdauer im Rahmen einer Verordnung: 90 Tage
- **Empfohlene Nutzungsdauer (laut Hersteller):** Min.: 12 Wochen, max.: nicht genau festgelegt
- **Zubehör:** Kein Zubehör
- **Preis:** Erstverordnung: 552,00 € (brutto) für 90 Tage Lizenz (Folgeverordnung: 552,00 € / 90 Tage (brutto)), Änderung Erstverordnung: 656,88€ / 90 Tage (brutto) Folgeverordnung für weitere 90 Tage: 656,88 € / 90 Tage (brutto))
- **Zuzahlung:** Keine Zuzahlung
- **Art des positiven Versorgungseffektes:** Medizinischer Nutzen: Verbesserung des Gesundheitszustands und der Lebensqualität; patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserung; Patientensouveränität
- **Evidenznachweis:** Randomisierte kontrollierte prospektive Studie
- **Bewertung der medizinischen Qualität (auf Basis der „Weißen Liste“):** Keine Auskunft in Weißer Liste
- **Erprobungszeitraum:** 18.12.2021 - 17.12.2022
- **Erprobungszeitraum (Entscheidung):** Ausstehend
- **Sprachen:** Deutsch
- **Datenimport/-export:** Nutzer stehen folgende Möglichkeiten zum Datenexport zur Verfügung: - Datenexport von personenbezogenen und Gesundheitsdaten im Format "L7 FHIR" direkt aus der Kranus Edera App, bestehend aus Patientenprofil und Symptomdaten  
- Datenexport von personenbezogenen und Gesundheitsdaten im Format "PDF" direkt aus der Kranus Edera App

### 28.2. Informationen zum Einsatzbereich

- **Indikation gemäß ICD-10:** N48.4 Impotenz organischen Ursprungs
- **PZN:** 17946632
- **Kontraindikationen:** I20.0 Instabile Angina pectoris, I25.20 Alter Myokardinfarkt: 29 Tage bis unter 4 Monate zurückliegend
- **Einsatz:** Eigenständige Therapie
- **Diagnostisches Instrument:** Nein

### 28.3. Informationen zu den Nutzern

- **Alter:** Ab 18 Jahren
- **Nutzungsform:** Alleine
- **Nutzungsfrequenz:** Tägliche Nutzung
- **Nutzungshöchstdauer:** Nicht genau festgelegt
- **Monitoring:** Patienten können dem behandelnden Arzt optional einen Therapiebericht zukommen lassen
- **Art der Nutzung:** Aktive Nutzung: Anwender durchlaufen ein Programm mit Inhalten aus Beckenbodentraining, Kardiovaskulärem Training, Physiotherapeutischen Übungen, Mentalen Übungen, Sexualtherapeutischen Übungen und Wissensvermittlung.

## 29. HelloBetter Vaginismus Plus

### 29.1. Information zur DiGA

- **Hersteller:** GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings GmbH
- **Zulassung:** Dauerhaft
- **Aufnahmedatum (erstmalig):** 04.02.2022
- **Aufnahmedatum (dauerhaft):** 04.02.2022
- **Anwendung:** Web
- **Risikoklasse:** I
- **Verordnungsdauer:** Anwendung im Rahmen einer Verordnung: 90 Tage
- **Empfohlene Nutzungsdauer (laut Hersteller):** Min.: 12 Wochen, max.: nicht genau festgelegt
- **Zubehör:** Kein Zubehör, optional Vaginal-Dilatoren Set
- **Preis:** Erstverordnung: 599,00 € (brutto) (90 Tage Lizenz)
- **Zuzahlung:** Keine Zuzahlung
- **Art des positiven Versorgungseffektes:** Medizinischer Nutzen: Verbesserung des Gesundheitszustandes
- **Evidenznachweis:** Randomisierte kontrollierte Studie
- **Bewertung der medizinischen Qualität (auf Basis der „Weißen Liste“):** Zulassung nach Beendigung der weißen Liste
- **Erprobungszeitraum:** Dauerhaft aufgenommen
- **Erprobungszeitraum (Entscheidung):** Dauerhaft aufgenommen
- **Sprachen:** Deutsch
- **Datenimport/-export:** Interoperabilität und Portabilität wird über das offene, international anerkannte FHIR Standard (HL7 FHIR r4) gewährleistet.

### 29.2. Informationen zum Einsatzbereich

- **Indikation gemäß ICD-10:** F52.5 Nicht Organischer Vaginismus, F52.6 Nichtorganische Dyspareunie
- **PZN:** 18016941

- **Kontraindikationen:** F23 Akute vorübergehende psychotische Störungen
- **Einsatz:** Eigenständige Therapie
- **Diagnostisches Instrument:** Nein

### 29.3. Informationen zu den Nutzern

- **Alter:** Von 18-65 Jahren
- **Nutzungsform:** Alleine
- **Nutzungsfrequenz:** Nicht genauer festgelegt: Kursprogramm auf 12 Wochen festgelegt
- **Nutzungshöchstdauer:** Nicht genau festgelegt
- **Monitoring:** Nein
- **Art der Nutzung:** Interaktives Online-Programm, Informationen, Übungen, Tagebuch, ergänzende Eintragungen, Beispielpersonen, Zwischenevaluation, Feedback und mobile Begleitapp

## 30. Neolexon Aphasie

### 30.1. Information zur DiGA

- **Hersteller:** Limedix GmbH
- **Zulassung:** Vorläufig
- **Aufnahmedatum (erstmalig):** 06.02.2022
- **Aufnahmedatum (dauerhaft):** -
- **Anwendung:** Web und Mobile
- **Risikoklasse:** I
- **Verordnungsdauer:** Anwendungsdauer im Rahmen einer Verordnung: 90 Tage
- **Empfohlene Nutzungsdauer (laut Hersteller):** Min.: 12 Wochen, max.: keine Höchstdauer
- **Zubehör:** Kein Zubehör
- **Preis:** Erstverordnung: 487,90€ (brutto) für 90 Tage Lizenz (Folgeverordnung: 487,90€ / 90 Tage (brutto))
- **Zuzahlung:** Keine Zuzahlung
- **Art des positiven Versorgungseffektes:** Medizinischer Nutzen: Verbesserung des Gesundheitszustandes
- **Evidenznachweis:** Nachweis des positiven Versorgungseffektes soll innerhalb der "Untersuchung der sprachlichen Verbesserung bei Aphasie durch ein additives Eigentaining mit der App „neolexon Aphasie“ Studie gezeigt werden, multizentrische prospektive randomisierte kontrollierte Studie, Ergebnis ausstehend
- **Bewertung der medizinischen Qualität (auf Basis der „Weißen Liste“):** Zulassung nach Beendigung der weißen Liste
- **Erprobungszeitraum:** 06.02.2022 - 05.02.2023
- **Erprobungszeitraum (Entscheidung):** Ausstehend
- **Sprachen:** Deutsch
- **Datenimport/-export:** Patienten können ihre Daten aus neolexon Aphasie exportieren. Der Export der Übungsergebnisse und Übungsdauer erfolgt dabei im internationalen, offenen FHIR Standard.

### 30.2. Informationen zum Einsatzbereich

- **Indikation gemäß ICD-10:** R47.0: Dysphasie und Aphasie, R48.2: Apraxie
- **PZN:** 18017082
- **Kontraindikationen:** -
- **Einsatz:** Begleitung

- **Diagnostisches Instrument:** Nein

### 30.3. Informationen zu den Nutzern

- **Alter:** Ab 18 Jahren
- **Nutzungsform:** Alleine
- **Nutzungsfrequenz:** Ca. 40 Minuten täglich zu üben, um die von der Leitlinie geforderte Therapieintensität von mindestens 5 Stunden pro Woche zu erreichen
- **Nutzungshöchstdauer:** Nicht genau festgelegt
- **Monitoring:** Im Therapieverlauf passt der Logopäde abhängig von den Fortschritten der Patienten das Programm in Bezug auf das Übungsmaterial sowie die Übungsschwierigkeit an.
- **Art der Nutzung:** Die Anwendung wurde speziell für Menschen mit Hirnschädigung entwickelt und enthält daher eine sehr einfach bedienbare Benutzeroberfläche, für die keine sprachlichen Fähigkeiten notwendig sind. Die Schwierigkeit des Trainings wird durch die behandelnde Therapeutin oder den behandelnden Therapeuten festgelegt.  
Sprachübungen in allen Bereichen; individuelles Sprachmaterial und -schwierigkeit; audiovisuelle Hilfen und Feedback; Wochenübersicht; Therapieergebnisse

## 31. Meine Tinnitus App – Das digitale Tinnitus Counseling

### 31.1. Information zur DiGA

- **Hersteller:** Sonormed GmbH
- **Zulassung:** Vorläufig
- **Aufnahmedatum (erstmalig):** 07.03.2022
- **Aufnahmedatum (dauerhaft):** -
- **Anwendung:** Mobile
- **Risikoklasse:** I
- **Verordnungsdauer:** Einmallizenz, Freischaltung der Inhalte für 12 Monate
- **Empfohlene Nutzungsdauer (laut Hersteller):** Min.: 10 Wochen, max.: nicht genau festgelegt
- **Zubehör:** Kein Zubehör
- **Preis:** Einmallizenz für 12 Monate: 449,00€ (brutto)
- **Zuzahlung:** Keine Zuzahlung
- **Art des positiven Versorgungseffektes:** Medizinischer Nutzen: Verbesserung des Gesundheitszustandes; patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserung: Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag
- **Evidenznachweis:** Randomisierte kontrollierte Studie, Ergebnisse ausstehend
- **Bewertung der medizinischen Qualität (auf Basis der „Weißen Liste“):** Zulassung nach Beendigung der weißen Liste
- **Erprobungszeitraum:** 06.03.2022 - 05.03.2023
- **Erprobungszeitraum (Entscheidung):** Ausstehend
- **Sprachen:** Deutsch
- **Datenimport/-export:** Nutzerinnen und Nutzer haben die Möglichkeit, die von ihnen eingegeben Daten in maschinenlesbarer Form als JSON-Datei zu exportieren. Der Export nutzt den Standard FHIR/HL7 in der Version R4 und den Ressourcen Bundle, Patient und Observation. Zum menschenlesbaren Export werden den Nutzerinnen und Nutzern die Daten als PDF-Datei zur Verfügung gestellt.

### 31.2. Informationen zum Einsatzbereich

- **Indikation gemäß ICD-10:** H93.1 Tinnitus aurium



- **PZN:** 18053770
- **Kontraindikationen:** -
- **Einsatz:** Eigenständige Therapie
- **Diagnostisches Instrument:** Nein

### 31.3. Informationen zu den Nutzern

- **Alter:** Ab 18 Jahren
- **Nutzungsform:** Alleine
- **Nutzungsfrequenz:** Nicht genauer festgelegt
- **Nutzungshöchstdauer:** Nicht genau festgelegt
- **Monitoring:** Nein
- **Art der Nutzung:** Die Patienten werden innerhalb von 10 Wochen in interaktiver, unterhalt-samer und individuell abgestimmter Weise durch verschiedene Lektionen geführt und schrittweise mit gezielten edukatorischen Inhalten und Übungen vertraut gemacht. Jede Lek-tion wird mit einer motivierenden Überprüfung abgeschlossen, um wenige Tage später die nächste Lektion starten zu können.

## Anlage 2: Ein- und Ausschlusskriterien ScR1

### Einschlusskriterien

- Artikel, die Probleme und Barrieren im Zusammenhang mit der Nutzung von mobilen Gesundheits-Apps (mhealth-Apps) erwähnen
- Ein Problembegriff wird im Abstract oder Titel in Bezug auf die Nutzung von mHealth-Apps genannt
- Veröffentlichung mit dem Schwerpunkt auf mHealth-Apps
- Die einbezogenen mHealth-Apps ähneln Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) (vgl. Ausschlusskriterien)
- Veröffentlichung ab dem Jahr 2015
- Sprache: Englisch, Deutsch oder Französisch

### Ausschlusskriterien

- Artikel gibt keine Antwort auf die Forschungsfrage
- Der im Abstract oder Titel erwähnte Problembegriff steht nicht im Zusammenhang mit der untersuchten mobilen Gesundheits-App (mHealth-App)
- Die Veröffentlichung hat keinen Schwerpunkt auf mHealth-Apps
- Research Protokolle oder Konferenzabstracts
- Veröffentlichung der Artikel vor 2015
- Sprache ist weder Englisch, Deutsch noch Französisch
- Es besteht keine Ähnlichkeit zu DiGA:
  - Die untersuchten mHealth-Apps erfüllen mindestens eines der folgenden Kriterien:
    - Werden nicht vom Patienten genutzt
    - Kein Bezug zu Krankheit, Verletzung oder Behinderung
    - Anwendung zur primären Prävention
    - Der medizinische Zweck wird nicht durch die Hauptfunktionen der digitalen Anwendung erreicht

# Anlage 3: Ein- und Ausschlusskriterien ScR2

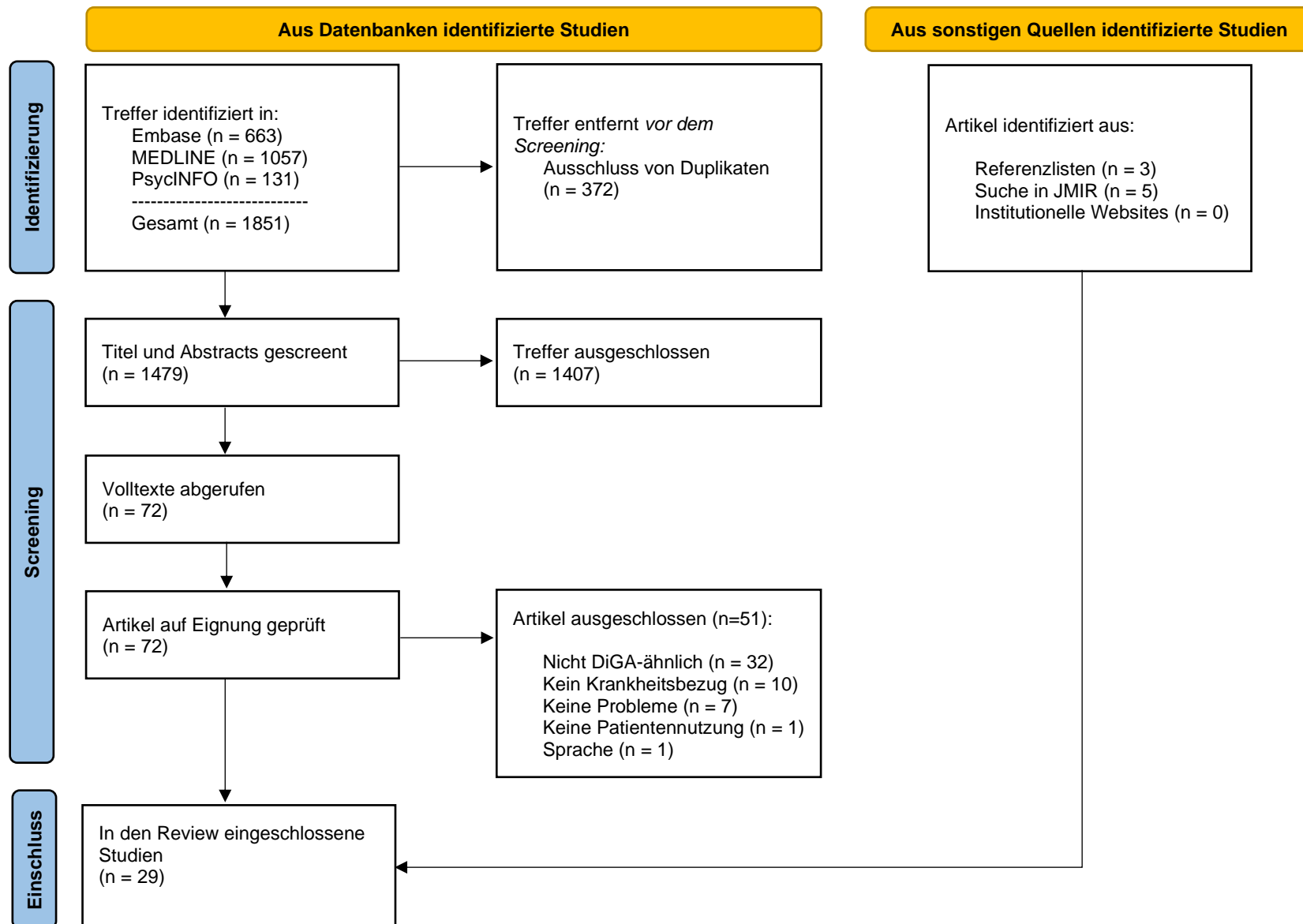
## Einschlusskriterien

- Artikel, die Folgendes beinhalten:
  - Entwicklung oder
  - Beschreibung oder
  - Anwendung und Beschreibung oder
  - Validierung und Beschreibung oder
  - (systematische) Übersichtsarbeit oder
  - geplante Nutzung, institutionelle Anbindung oder Art der Berichterstattung zu krankheitsunabhängigen Konzepten der Qualitätsbewertung oder Qualitätssicherung bei mobilen Gesundheits-Apps (mHealth-Apps)
- Die untersuchten mHealth-Apps müssen folgende Kriterien erfüllen:
  - Werden vom Patienten genutzt und
  - werden in der ambulanten Behandlung eingesetzt und
  - verfügen über mehr Funktionen als lediglich:
    - Verbesserung der Therapietreue oder
    - Textnachrichten, Erinnerungen oder
    - Screening zur Primärprävention oder
    - (Video-)Konsultationen oder
    - Krankheitsaufklärung oder
    - Auslesen und Steuerung von Geräten
- Sprache: Englisch oder Deutsch
- Veröffentlichung ab 2016 oder später

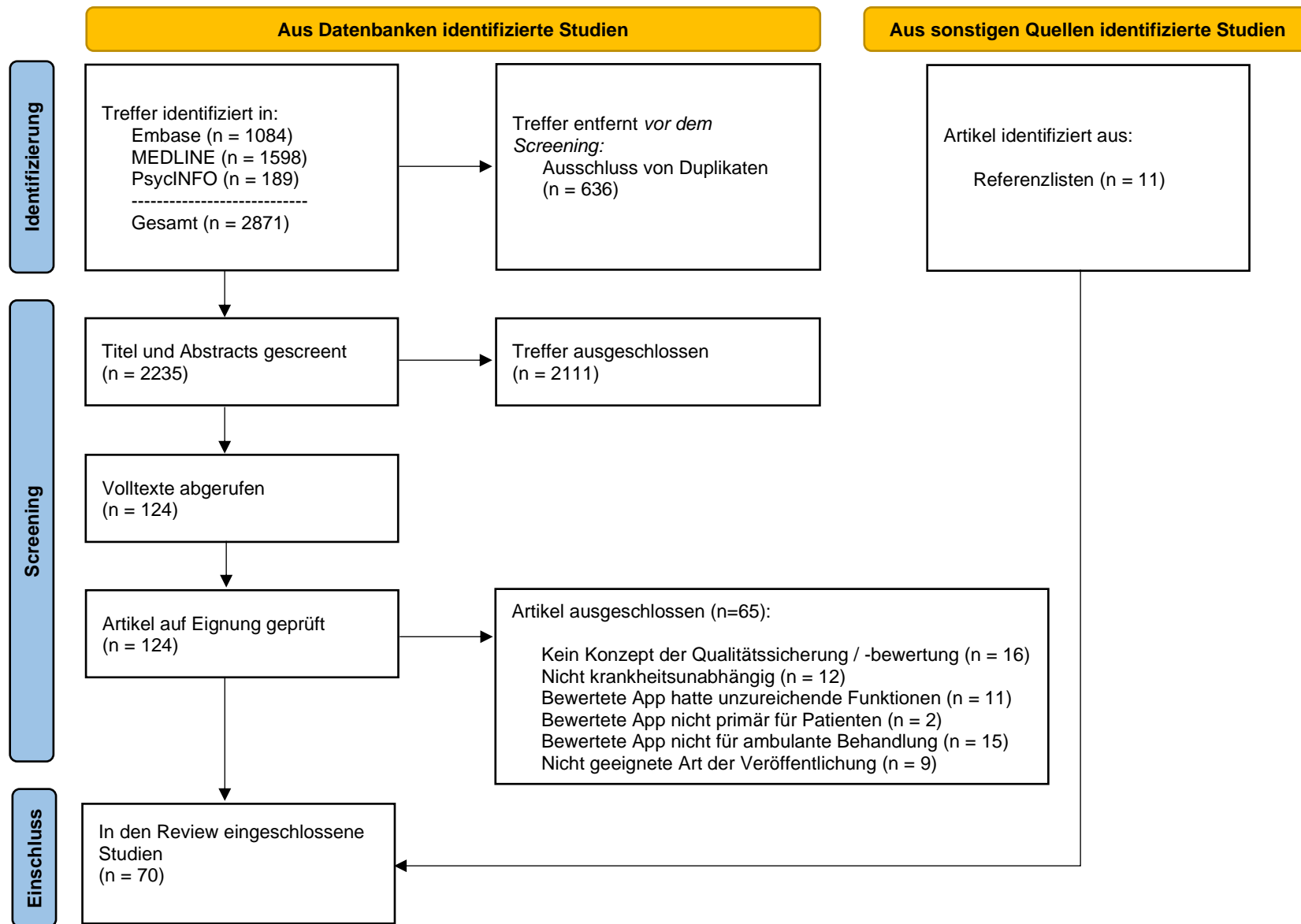
## Ausschlusskriterien

- Die untersuchte mHealth-App erfüllt eines der folgenden Kriterien:
  - Nutzung durch Gesundheitsfachkräfte oder
  - Nutzung im Rahmen stationärer Behandlung oder
  - verfügt nicht über mehr Funktionen als die folgenden:
    - Verbesserung der Therapietreue oder,
    - Textnachrichten, Erinnerungen oder
    - Screening zur Primärprävention oder
    - (Video-)Konsultation oder
    - Krankheitsaufklärung oder
    - Auslesen und Steuerung von Geräten
  - Forschungsprotokolle, Konferenzabstracts, Leserbriefe oder Meinungsäußerungen

## Anlage 4: Flow Chart ScR1



## Anlage 5: Flow Chart ScR2



## Anlage 6: Zusammensetzung der Fokusgruppen und Interviews mit Patienten

Nr.	Indikation	Setting	Format	Patienten, n	Datum
1	Migräne	Fokusgruppe	Online	5	23.09.2021
2	Tinnitus	Interview	Online	1	20.10.2021
3	Adipositas	Fokusgruppe	Präsenz	10	21.10.2021
4	Depression	Fokusgruppe	Online	3	26.10.2021
5	Tinnitus	Interview	Online	1	27.10.2021
6	Arthrose	Fokusgruppe	Präsenz	7	28.10.2021
7	Mehrere psychische Erkrankungen (Depression, Panikstörung, Essstörung, Suizidgedanken, Schlafstörung und Agoraphobie)	Interview	Online	1	04.11.2021
8	Lungenkrebs	Fokusgruppe	Präsenz	8 (+2 Angehörige)	23.11.2021
9	Depression	Interview	Online	1	25.11.2021
10	Alkoholabhängigkeit und Krebs	Interview	Online	1	08.12.2021

## Anlage 7: Charakteristika der Fokusgruppen- und Interviewteilnehmer

Charakteristikum	Teilnehmer (n = 32)
Geschlecht	
Männlich	11
Weiblich	21
Alter	
21-45	10
46-65	13
≥66	9
Verfügbare Geräte zum Nutzen von Apps	
Irgendein Gerät	32
Smartphone	29
Computer oder Laptop	24
Tablet	16
Smartwatch	5
Bereits eine App verordnet bekommen	
Ja	5
Nein	19
Keine Angabe	8



# Anlage 8: Interviewleitfaden Fokusgruppen

## Begrüßung

## Thematischer Hintergrund

- Im Rahmen unseres Projektes untersuchen wir Apps auf Rezept sogenannte „Digitale Gesundheitsanwendungen“ (DiGA)
- Für Erkrankungen <Indikationsfeld> gibt es schon <Zahl zugelassener DiGA> Apps (<Liste mit den Namen der zugelassenen DiGA>)
- DiGA bieten viele Chancen und positive Aspekte,
  - Aber aufgrund des begrenzten zeitlichen Rahmens fokussieren wir uns hier nur auf die Probleme in der Versorgung und wichtigen DiGA-Eigenschaften

## 1. Einstiegsfrage

**1.1. Was macht eine gute DiGA aus?**

**1.2. Wann hat eine DiGA, Ihrer Ansicht nach, eine hohe Qualität?**

**1.3. Welches sind für Sie spontan die wichtigsten Merkmale, die eine Gesundheits-App erfüllen muss,**

... damit Sie die App überhaupt nutzen?

... damit Sie die App regelmäßig und bis zum Erreichen des Therapieziels nutzen?

## 2. Verbesserungspotentiale bei der Versorgung mit DiGA

**2.1. Was würde / könnte aus Ihrer Sicht und Erfahrung gegen den Einsatz von DiGA sprechen?**

**2.1.1. Unterfrage(n):**

Wären etwa

... Datenschutz

... mangelnde technische Fähigkeiten

... Vertrauen in die DiGA / Skepsis

... Bedenken des Arztes hinsichtlich der Verantwortung für Risiken  
denkbare Gründe?

## 3. Abbruchgründe

**3.1. Was könnte aus Ihrer Sicht und Erfahrung zu einem Abbruch der Nutzung von DiGA führen?**

**3.1.1. Unterfrage(n):**

Wären etwa

... mangelnde technische Fähigkeiten

... Zeitaufwand

... Ausbleiben der Gesundheitsverbesserung / Ausbleibender Heilerfolg

... sozialer Kontext

denkbare Gründe?

#### **4. DiGA-Eigenschaften: Benutzerfreundlichkeit**

##### **4.1. Welche Eigenschaften müsste die DiGA haben, dass Sie aus Ihrer Sicht benutzerfreundlich ist?**

Denken Sie hierbei auch an mögliches Zubehör (z.B. Smartwatches, VR-Brillen)

##### **4.1.1. Unterfrage(n):**

Wie wichtig ist Ihnen

..., dass die DiGA einfach zu benutzen ist? Auch im Vergleich zu anderen Apps, die genutzt werden

... das Layout der DiGA?

... die Navigation durch die DiGA?

... Anleitung oder Hilfestellung zu Nutzung?

..., dass die DiGA in mehreren Sprachen verfügbar ist?

#### **5. DiGA-Eigenschaften: Individualität**

##### **5.1. Wie stellen Sie sich eine individualisierte DiGA vor?**

##### **5.2. Sollte es möglich sein, dass Sie benutzerspezifische Anpassungen in der DiGA vornehmen können oder dass die DiGA individuell auf Ihre Eingaben reagiert?**

##### **5.2.1. Unterfrage(n):**

Sollten die Apps angepasst sein an die Medienkompetenz bzw. die Fähigkeiten der Nutzer oder Nutzerinnen?

#### **6. Kommunikation mit Arzt / Psychotherapeut**

##### **6.1. Wie beurteilen Sie die Aussage:**

„Bei Verwendung einer DiGA leidet die Beziehung zu meinem behandelnden Arzt bzw. Therapeuten.“

##### **6.2. Wäre es Ihnen in diesem Zuge wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt bzw. Therapeuten über die Anwendung und Ergebnisse der DiGA sprechen?**

#### **7. Zusammenfassung**

##### **7.1. Offene Punkte?**

##### **7.2. Weitere Anmerkungen?**

#### **8. Abschluss**

Danke für Ihre Teilnahme an unserer Fokusgruppe

# Anlage 9: Interviewleitfäden Experteninterviews

## Begrüßung

## Thematischer Hintergrund

- Aktuell initiale Bewertung der Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) im Rahmen der Zulassung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- Ziel des Projekts: Entwicklung eines kontinuierlichen Qualitätssicherungskonzepts zur dauerhaften Gewährleistung qualitativ hochwertiger DiGA
- Aktuelles Arbeitspaket: Ermittlung der Perspektiven von Stakeholdern des deutschen Gesundheitssystems in Bezug auf Qualitätssicherung von DiGA
- Vier zentrale Aspekte:
  - Probleme im Kontext von DiGA
  - zu berücksichtigende Aspekte der Qualitätssicherung
  - Verwendungszwecke des Qualitätssicherungskonzepts
  - Möglichkeiten und Grenzen der Qualitätssicherung

## 1. Einstiegsfrage

**1.1. Welche (Zwischen-)Bilanz ziehen Sie nach knapp 1,5 Jahren DiGA?**

**1.2. Welche Aspekte stechen für Sie positiv bzw. negativ hervor?**

## 2. Probleme im Kontext von DiGA

**2.1. Wo sehen Sie aktuell strukturelle Probleme bei Zulassung und Finanzierung der DiGA?**

**2.1.1. Unterfrage(n):** Sehen Sie darüber hinaus weitere strukturelle Probleme, die z.B. im Rahmen von Prozessen und Interaktionen mit der Zulassungsbehörde (BfArM), dem Kostenträger (GKV) und dem Verhandlungspartner der Erstattungspreise (GKV-SV) entstehen?

**2.2. Wo sehen Sie aktuell Probleme im Versorgungsprozess mit DiGA?**

**2.2.1. Unterfrage(n):** Sehen Sie darüber hinaus weitere Probleme, die auf Seiten von und in Interaktion mit den Leistungserbringenden (z.B. Ärzt\*innen) und Patient\*innen entstehen?

## 3. Qualitätssicherung der DiGA

**3.1. Wie könnte Qualitätssicherung von DiGA Ihrer Meinung nach aussehen bzw. was wäre Ihnen wichtig?**

**3.2. Wie sollte die Qualitätssicherung institutionell und verfahrenstechnisch eingebunden werden?**

**Inhaltlicher Einschub:**

- Im Rahmen bestehender qualitätsorientierter Konzepte werden eine Reihe verschiedener Punkte geprüft.
- Diese lassen sich sog. Qualitätsdimensionen (z.B. Benutzerfreundlichkeit & Design) zuordnen, die grundlegende Kategorien von Anforderungen an die DiGA darstellen.
- Im folgenden Teil soll nun erhoben werden, welche Qualitätsdimensionen im Rahmen der kontinuierlichen Qualitätssicherung von DiGA Berücksichtigung finden sollten.

**3.3. Welche Aspekte bzw. Merkmale einer DiGA sollten im Rahmen eines Qualitätssicherungskonzepts geprüft werden?**

**3.4. Wie wichtig wäre Ihnen die kontinuierliche Prüfung des Patienten-Nutzens der DiGA? Warum?**

**Inhaltlicher Einschub:**

- Qualitätsdimensionen
  - Medizinische, technologische und Datensicherheit
  - Eingebundenheit des Nutzers und Nutzerfreundlichkeit
  - App-Zugang und Einbindung in die Versorgung
  - Interoperabilität, Kompatibilität und Transparenz
  - Inhaltliche und technologische Aktualität

**3.5. Welcher dieser Punkte sollte im Rahmen der kontinuierlichen Qualitätssicherung von DiGA (ebenfalls) mit einbezogen werden?**

**Inhaltlicher Einschub:**

- weitere, für DiGA relevante, Dimensionen:
  - App Nutzung im sozialen Kontext
  - Rechtliche Konformität
  - Kosten-Effektivität

**3.6. Welche dieser Dimensionen sollte für die kontinuierliche Qualitätssicherung von DiGA zusätzlich Berücksichtigung finden?**

#### **4. Qualitätssicherung von DiGA: Verwendungszwecke des QS-Systems**

##### **Inhaltlicher Einschub:**

- Das übergeordnete Ziel aller Qualitätssicherungssysteme ist die Erhaltung bzw. Förderung der Qualität.
- Die Maßnahmen und ihre Wirkung zur Zielerreichung können sich unterscheiden.
- Sie stellen dar, wie die Ergebnisse aus der Qualitätssicherung „genutzt“ werden bzw. was sie zur Folge haben.

**4.1. Wie sollte mit dem Ergebnis der Qualitätsbewertung verfahren werden?**

**4.2. Welche Maßnahmen sollten sich an die Qualitätssicherung von DiGA anschließen?**

##### **Inhaltlicher Einschub:**

Im Rahmen von Qualitätssicherungsverfahren können sowohl qualitativ mangelhafte, als auch hochwertige Anwendungen identifiziert werden.

**4.3. Sollte Qualitätssicherung von DiGA über Sanktionierung von Mängeln und/oder Honorierung überdurchschnittlicher Qualität erfolgen?**

##### **Inhaltlicher Einschub:**

- Folgende Maßnahmen zur Zielerreichung wurden für die Qualitätssicherung von DiGA identifiziert:
  - Beratungs- und Unterstützungsmaßnahmen
  - Konsequenzen für die Vergütung
  - Informationsbereitstellung über die Qualitätsbewertung
- Die präsentierten Optionen stellen keine abschließende Liste dar.

**4.4. Sollten sich Beratungs- und Unterstützungsmaßnahmen (z.B. Audits, Teilnahme an geeigneten Fortbildungen) an das Qualitätssicherungsverfahren anschließen? Welche Vor- und Nachteile würden diese Maßnahmen mit sich bringen?**

**4.5. Sollten sich Konsequenzen für die Vergütung (z.B. Zu-/Abschläge, Wegfall des Vergütungsanspruchs) an das Qualitätssicherungsverfahren anschließen? Welche Vor- und Nachteile würden diese Maßnahmen mit sich bringen?**

**4.6. Sollte sich adressatengerechte Informationsbereitstellung der Qualitätsbewertung (z.B. Benchmarking, DiGA-individuelles Reporting) an das Qualitätssicherungsverfahren anschließen? Welche Vor- und Nachteile würden diese Maßnahme mit sich bringen?**

## **5. Möglichkeiten und Grenzen der Qualitätssicherung**

### **Inhaltlicher Einschub:**

Im Rahmen des Projekts soll ein möglichst zielführendes Konzept zur kontinuierlichen Qualitätssicherung entwickelt werden.

### **5.1. Wo sehen Sie Grenzen der Qualitätssicherung?**

### **Inhaltlicher Einschub:**

Grundbedingung für ein zielführendes Qualitätssicherungskonzept ist die Gewährleistung von Praktikabilität.

### **5.2. Welche Aspekte stehen einem praktikablen, kontinuierlichen Qualitätssicherungskonzept entgegen?**

**5.2.1. Unterfrage(n):** Denken Sie z.B. an den Aufwand oder die Anforderungen an die zu erbringenden Nachweise in Bezug auf:

- Frequenz der Prüfung
- Kontinuierliche Prüfung oder nur bei Änderungen
- Umfang

### **5.3. Welche konkreten Möglichkeiten bzw. Chancen der Qualitätssicherung lassen sich identifizieren?**

**5.3.1. Unterfrage(n):** Weitere Möglichkeiten sind z.B.:

- Verringerung der Skepsis bei Leistungserbringenden und Patient\*innen
- Kosteneinsparungspotenziale
- Fokussierung der Qualität als Wettbewerbsparameter
- Verbesserung der Versorgungsqualität
- Erhöhung der Transparenz

**5.3.2. Welche der genannten Aspekte stellen, Ihrer Meinung nach, weitere Chancen der kontinuierlichen Qualitätssicherung dar?**

## **6. Zusammenfassung**

### **6.1. Haben Sie noch offene Punkte oder weitere Anmerkungen?**

## **7. Abschluss**

**Vielen Dank für Ihre Teilnahme an unserem Stakeholder-Interview!**



## Anlage 10: Systematisierte Patientenaussagen zu Problemen

Gültigkeit	
<b>Schlechter Inhalt und geringe Qualität der Informationen</b>	<p>„[...] deswegen bin ich sehr, sehr anspruchsvoll, was zum Beispiel progressive Muskelentspannung oder sowas angeht [...] und da finde ich die, die in der App drin sind-. [...] die geht gar nicht, also für mich.“ (Migräne)</p> <p>„Aber neben dem Gesagten, fände ich es auch wichtig, dass die Daten wirklich tatsächlich gepflegt sind. Das heißt, dass ich nicht irgendwann auf einen Link stoße, der nicht funktioniert.“ (Adipositas)</p> <p>Dass Bewegungsprogramme vielleicht auch ein bisschen der Jahreszeit angepasst werden. Ich will ja jetzt nicht eine App, die mir jetzt im Hochsommer sagt, ich soll jetzt mal bitte 30 Minuten Skifahren. (Adipositas)</p> <p>„[...] as soll das, dass die gelistet wurden und man dann, wenn man ein bisschen recherchiert hat, herausbekommen hat, "ach, die sind 1-2 Jahre in dieser Liste drin und können verschrieben werden und der wissenschaftliche Nachweis läuft gerade noch [...]. Das fand ich ein bisschen seltsam.“ (Tinnitus)</p>
<b>Geringe Validität, Zuverlässigkeit und Genauigkeit der von der App erfassten Daten</b>	<p>„Wobei die Bewegung, das war sehr überbewertet. Also das war völlig utopisch, wenn man ein bisschen gelaufen ist, dann hat die da Tausende von Kalorien abgezogen.“ (Adipositas)</p> <p>„Aber dass man das vielleicht nicht immer für super verifiziert wahrnimmt. Weil in dem Artikel stand zum Beispiel, dass wenn man Tätowierungen hat oder starke Armbehaarung oder was weiß ich, man Sport treibt oder so, dass das die Ergebnisse echt verfälschen kann. Also das wäre das eine.“ (Depression)</p> <p>„Problem ist, irgendwo haut mir eine andere App noch Daten mit rein, auch in den GoogleFit, sodass ich die doppelte Menge an Schritten jeden Tag habe. Und die hat da das Dingen dann gesprengt natürlich. Da war ich weit im Minusbereich von den Kalorien, die ich zu mir nehmen konnte. Das ist noch nicht so ganz ausgereift [...].“ (Adipositas)</p>
<b>Fehlen von (Zusatz-) Nutzen</b>	<p>„Ausbleiben der Gesundheitsverbesserung [...] „hilft mir nicht, ich muss was Anderes probieren““ (Tinnitus)</p> <p>„Das ist eine Gefahr, wenn man das ohne fachlichen Hintergrund sowas umsetzt. Das sehe ich als-, kann ein Problem geben.“ (Krebs)</p> <p>„Und gerade in meinem Fall war es dann auch relativ schnell klar, dass die App nicht reichen würde.“ (Depression)</p>

	<p>„Also ich finde es auch ein bisschen, gefährlich in Anführungsstrichen, wenn man sich jetzt nur auf die App verlässt.“ (Adipositas)</p> <p>„Aber ich kenne mich selber und ich, da wäre es manchmal doch praktisch, wenn jemand dahintersteht und mal drüber guckt.“ (Adipositas)</p>
Patientensicherheit	<p>„Also ich hatte sogar mal eine Psychotherapeutin, die mir davon abgeraten hat, weil dieses kontinuierliche Befassen mit den Schmerzen das so ins Unterbewusstsein drücken sollte [...].“ (Migräne)</p> <p>„[...] so eine App nicht hilfreich. Die schmeißt den Betreffenden wahrscheinlich ziemlich weit zurück, weil der bekommt dann auf einmal Sachen, [...] als wenn er schon halb tot wäre.“ (Alkoholabhängigkeit &amp; Krebs)</p> <p>„Ja, oder wenn ich merke, das tut mir nicht gut. Ich habe jetzt so andere Wehwehchen, wahrscheinlich weil ich die Übungen falsch ausgeführt habe. Dann würde ich auch sagen: "Mensch, hast du vorher nicht gehabt. Jetzt hast du die Übung gemacht und es ist schlimmer geworden". Dann würde ich auch aufhören.“ (Arthrose)</p> <p>„[...] wenn da halt hier für mich dann dadurch wieder Trigger entstanden wären. Wenn dann wieder Trigger entstanden hätten, die mich dann halt wieder mir einen Ruck-, Rückschritt gegeben hätten.“ (F-Diagnosen)</p> <p>„[...] viele Leute möchten da auch nicht drüber reden und ziehen sich zurück. Und da denke ich, wenn man dann nur diese App noch vor sich hat und überhaupt nichts Persönliches mehr, das finde ich sehr schwierig für Krebspatienten. Für alle schwer kranken Menschen.“ (Krebs)</p> <p>„Wir geben dann ein paar Buchstaben ein und hoffen, dass wir da vielleicht eine Antwort finden, auch psychosozial, aber die Sprache mit einem Menschen persönlich, das ist was komplett anderes.“ (Krebs)</p> <p>„[...] ich habe mal den Test gemacht und im punkto „Emotion und Gefühlswelt“ "Suizidgedanken" eingegeben [...] und das ist in der Tat eine Schwachstelle, das hab ich mit dem Vermarkter auch besprochen und gesagt "Mensch, das ist bei uns im Punkto Komorbiditäten tatsächlich, kommt das mal vor, Depressionen und wenn es dann wirklich schlimm wird mit dem Tinnitus, da passiert da nichts.““ (Tinnitus)</p> <p>„Oder ich hatte irgendwann mal angegeben, dass ich Suizidgedanken habe. Und erst dann hat die App freigeschaltet, dass man direkt aus der App heraus die Telefonseelsorge anrufen kann.“ (Depression)</p> <p>„Also es müsste irgendwie eine Korrekturmöglichkeit geben, sonst macht man zu viel Ausweichbewegungen. Und man meint, man ist der Weltmeister und hat doch nicht die Übung richtig gemacht.“ (Arthrose)</p>

	<p><i>„[...] wenn jemand überhaupt keine Ahnung hat oder, wie du auch eben gesagt hast, dann schleichen sich da schnell solche Fehler ein und kein Mensch sieht das, keiner kann das kontrollieren und dann kann man mehr falsch machen als sonst was.“</i> (Arthrose)</p>
<b>Benutzerfreundlichkeit</b>	
<b>Probleme mit der Software</b>	<p><i>„Ich würde sagen, aus meiner Erfahrung, wirklich Nachlesen habe ich dann in dem Moment einfach gar kein Nerv zu. [...] Aber man könnte das ja ganz einfach so-, wie so ein How-to mit Screenshots machen. Also eher mit Bildern, wo man draufklicken muss. So würde ich es schneller, lieber lesen wollen, als ein Fließtext jetzt tatsächlich.“</i> (Migräne)</p> <p><i>„Also, dass ich mich nicht selbst durchsuchen muss, sondern, dass man vielleicht auch ein kleines Video gucken kann oder so, das einem erklärt, wo sind welche Knöpfe und was muss ich drücken, damit das Ganze funktioniert.“</i> (Depression)</p>
<b>Schwierigkeiten bei der Nutzung</b>	<p><i>„Aber dann gibt es irgendwie kein Hauptmenü danach. Also wenn ich es fertiggemacht habe, dann hätte ich gerne ein Hauptmenü so.“</i> (Migräne)</p> <p><i>„Und von da habe ich dann gedacht: "Das war auf jeden Fall nicht gut in der App aufbereitet, wenn es überhaupt nicht verständlich war. Und ich denke schon, dass das für Ältere ein Punkt ist. (Tonstörung) Gruppen von 55 plus Menschen mitbekomme.“</i> (Migräne)</p> <p><i>„Und dass das auch einfach zu finden ist. Es gibt ja auch manche Apps, da sucht man sich ja einen heißen, ehe man das gefunden hat, was man eigentlich wollte.“</i> (Adipositas)</p> <p><i>„Also, dass ich mich nicht selbst durchsuchen muss, sondern, dass man vielleicht auch ein kleines Video gucken kann oder so, das einem erklärt, wo sind welche Knöpfe und was muss ich drücken, damit das Ganze funktioniert.“</i> (Depression)</p>
<b>Technologie</b>	
<b>Probleme mit der Software</b>	<p><i>„Es sei denn, sie hängt sich auf oder man fliegt irgendwie raus, weil was abgelaufen ist.“</i> (Tinnitus)</p> <p><i>„Und die war sehr, sehr hakelig und nervig programmiert.“</i> (Tinnitus)</p> <p><i>„Wenn sich ein Virus einfängt.“</i> (Krebs)</p>

	<p><i>„Genau, bei mir was es dann über den Browser gewesen. Und da wäre es dann auch tatsächlich einfacher gewesen, wenn das so per App gegangen wäre, weil ich habe damals zu der Zeit viel über den Handy gemacht und dann war das mobil immer ein bisschen unübersichtlich. Man musste immer zusammenzoomen, rauszoomen.“ (F-Diagnosen)</i></p>
<b>Probleme mit der Hardware</b>	<p><i>„Ich glaube, dass ich es dann noch einfacher nutzen würde, wenn ich quasi einfach nur mit dem Handy sprechen könnte und nicht groß mich hinsetzen muss und auf den Display groß gucken.“ (Migräne)</i></p> <p><i>„Für mich war immer ganz extrem diese Lichtempfindlichkeit oder ist das dann auch. Und dann ist einfach so ein grell leuchtender Bildschirm in einer Migräneattacke auch Gift für mich.“ (Migräne)</i></p> <p><i>„Also ich würde mir wünschen, dass ich die parallel auf zwei Geräten installieren könnte, weil beim Handy ist es manchmal ziemlich klein mit dem Lesen, das ich es parallel noch auf dem Lap-, auf dem Tablet hätte.“ (Adipositas)</i></p> <p><i>„Wenn Sie zum Beispiel an mögliches Zubehör denken. Ich steige so langsam aus mit irgendwelchem noch weiterem technischen Zubehör. Also ich nutze weder eine Smartwatch, noch habe ich eine VR-Brille und ich will das auch gar nicht.“ (Krebs)</i></p> <p><i>„Ich persönlich mag es, wenn man dazu nichts braucht. Also ich hätte keine Lust, mir eine Smartwatch zu kaufen. Ich hätte auch keine Lust, mir eine VR-Brille zu kaufen.“ (Depression)</i></p> <p><i>„Und technisch ist-, also mein Handy hat vielleicht ein Update bekommen, die App funktioniert nicht mehr, vielleicht auch schlecht.“ (Depression)</i></p>
<b>Probleme mit der Interoperabilität und Internetverbindung</b>	<p><i>„Nächste Sache ist, was vorhin angesprochen war, Verbindung mit irgendwelchen Sportgeräten. Ich habe gerade mal gesehen, da sind zehn verschiedene Sachen drin. Auch der GoogleFit ist mit dabei, den ich eigentlich auch nutze. Problem ist, irgendwo haut mir eine andere App noch Daten mit rein, auch in den GoogleFit, sodass ich die doppelte Menge an Schritten jeden Tag habe.“ (Adipositas)</i></p> <p><i>„Und das habe ich dann-, wir hatten da auch eine schlechte Internetverbindung, dann konnte ich das teilweise gar nicht so nutzen.“ (Tinnitus)</i></p>
<b>Unspezifische technische Probleme</b>	<p><i>„Allerdings sehe ich das genauso, wie du sagst, dass wenn es einem nicht gut geht, wenn man nicht fit ist, gerade dann sind diese technischen Komplexitäten echt ein Problem.“ (Migräne)</i></p>

<b>Nutzereinbindung</b>	
<b>Probleme aufgrund der Einstellung der Nutzer</b>	<p>„Ja, kommt natürlich immer ein bisschen auf die Leute an, die das dann benutzen. Und ja der Wille muss schon da sein, das zu machen. Und das muss man dann irgendwie auch einbinden. Wenn jetzt einer keine Lust dazu hat im Vorfeld schon, oder das so halbherzig machen möchte, der sollte sich sowas dann nicht verschrieben lassen.“ (Tinnitus)</p> <p>„Das zweite, dass ich keine Therapie dann an digitalen Endgeräten machen will, weil ich als Journalist den ganzen Tag mit Tablet, Handy und Laptop unterwegs bin.“ (Tinnitus)</p> <p>„Ja, ich denke das wird ein Problem sein, weil die müssen sich ja im Prinzip auf die Technik einlassen.“ (Alkohol und Krebs)</p> <p>„Ja vielleicht, dass man keine Motivation hat, das allein zu machen. Viele brauchen ja die Gruppe, um da die Übungen zu machen.“ (Arthrose)</p> <p>„Aber ich sage mal, es gibt da ja Leute, die an-, vielleicht dünner gerührt sind und die viel, viel, viel mehr Antrieb brauchen. Und die sind auf den Arzt angewiesen, dass der das anspricht.“ (Depressionen)</p>
<b>Probleme die bei der Nutzung auftreten</b>	<p>„Also, ja, sozialer Kontext, wenn man Vollzeit arbeitet und dann noch Haushalt und so weiter, da war dann Abends-, waren mir vielleicht andere Sachen auch wichtiger als den Achtsamkeitsbasierten Stressmanagement-Kurs noch fertig zu machen.“ (Depression)</p> <p>„Also das musste ich tatsächlich auch lernen, so klassisch, wenn ich bei meinem Schwiegervater bin. Das ist dann für mich aber ganz grundsätzlich eine Überwindung, mich zurückzuziehen und Zeit für mich zu haben und auf meine Bedürfnisse einzugehen.“ (Depression)</p> <p>„Ja, ich hätte noch eine Idee. Und zwar dass die uns durch den Tag begleitet, aber nicht unseren Tag bestimmt, mit ihrem Aufwand.“ (Adipositas)</p> <p>„Wenn die einem diktiert und sagt: "Jetzt um acht Uhr muss das gemacht werden." (lacht)“ (Krebs)</p> <p>„Und als letzten Punkt hatte ich noch, ob man diese App auch heimlich machen kann. Sozusagen, wenn ich jetzt mal im Zug sitze und habe aber keine Lautsprecher dabei. Ob die immer so quasi so niederschwellig sind, dass man damit im Wartezimmer oder so auch mal Zeit überbrücken kann.“ (Depressionen)</p> <p>„Und das kann ich jetzt nicht vor dem laufenden Fernseher, wenn die Familie mit drum herumsitzt, das funktioniert natürlich nicht. Und wenn einer sagt: "Die Zeit habe ich nicht, weil ich kleine Kinder habe oder bei uns ist viel los in der Wohnung oder so"- . Also so ein bisschen Rückzugsort braucht man dann schon.“ (Tinnitus)</p>

<b>Unangebrachte, unansprechende Inhalte und Design</b>	<p>„Bei mir war es so, dass die App-, ich fand die jetzt nicht sehr-, also sie war irgendwie langweilig geworden für mich. Also mir hat es keinen Spaß mehr gemacht, da meine Sachen einzugeben, weil es immer wieder dasselbe-; Die hat immer nur erfasst die App und hat mir das dann ausgerechnet und das war's dann auch.“ (Adipositas)</p> <p>„Also ich finde es könnten ein paar mehr Entspannungsübungen sein, dass man ein bisschen Abwechslung hat, aber es ist auf jeden Fall schon mal eine gute Basis.“ (Migräne)</p> <p>„Und wenn ich da das Gefühl habe, ich habe die fünf Sachen, die es jetzt gäbe, also das ist jetzt fiktiv, alle schon mal gehört, und zwar schon 30-mal und es kommt gar kein neuer Content mehr, das hält mich nicht bei Laune oder es motiviert mich nicht mehr, mich einzuwählen, dann denke ich auch, dass ich wechseln würde wahrscheinlich.“ (Depression)</p> <p>„[...] viele Leute möchten da auch nicht drüber reden und ziehen sich zurück. Und da denke ich, wenn man dann nur diese App noch vor sich hat und überhaupt nichts Persönliches mehr, das finde ich sehr schwierig für Krebspatienten. Für alle schwer kranken Menschen.“ (Krebs)</p> <p>„Wenn mein Mann sich da dransetzen würde, der würde sagen: "Ich rede mit einem Gerät. Also was soll mir das denn sagen?" (P5: Da fehlt die emotionale Schiene, oder?) Richtig. Die emotionale Schiene fehlt also dann. Da würde-, gibt ja viele, die sagen, die sprechen auch nicht so gerne über diese Krankheit und schon gar nicht dann auf diese Art und Weise.“ (Krebs)</p>
<b>Limitierte zeitliche Ressourcen</b>	<p>„[...] deswegen habe ich es auch nicht weiter genutzt, weil es mir dann auch zu umfangreich war.“ (Migräne)</p> <p>„In erster Linie keine Kalorien aufzählen, dass ich also den ganzen Tag wie bei WeightWatchers da am Schreiben bin.“ (Adipositas)</p> <p>„Es ist einfach eben sehr zeitaufwendig und das ist eben auch der Punkt gewesen, was vorher mich so ein bisschen gestört hat.“ (Migräne)</p> <p>„Und der Zeitaufwand, der ist natürlich relativ groß. Das schaffe ich also auch nicht immer, das alles zu machen, was ich gerne möchte. Und da muss man sich wirklich bewusst auch so Zeitfenster einbauen und sich auch wirklich zurückziehen können.“ (Tinnitus)</p> <p>„Also das ist einfach wichtig, dass man dieses Video, was dann da gezeigt wird, dass man das anhalten kann. Kann ja mal sein, dass es klingelt, oder sonst irgendwie was, dass es nicht weiterläuft, dass man das dann dementsprechend auf Pause gehen kann.“ (Arthrose)</p>

<b>Datensicherheit &amp; Datenschutz</b>	
<b>Mangel an Datensicherheit und Datenschutz</b>	<p>„Also, wenn ich das Gefühl habe, die Daten sind nicht gut aufgehoben, und mit meinen super privaten-, also ich kehre ja mein Innerstes nach außen mit diesen Apps.“ (Depression)</p> <p>„Ja, also ich hätte zum Beispiel die App nicht genutzt, wenn ich befürchte-, wenn ich die Befürchtung hätte müssen, dass meine Daten irgendwie nicht sicher sind und an irgendwelchen dunkeln Kanälen verschwinden.“ (Depression)</p> <p>„welche Daten kriegt wer und wenn ich jetzt der Krankenkasse gegenüber meine-, mein Sportaktivitäten nachweisen soll, dann kriegen sie halt die sportlichen Aktivitäten, aber die geht ja dann in dem Moment noch lange nicht an, wie ich mich vielleicht gefühlt habe, wenn ich da Smileys machen soll in der App, wie ich mich gerade fühle oder wie ich geschlafen habe oder ähnliches. Da sage ich mir: "Das geht die Kasse nichts an!" (Adipositas)</p> <p>„Datenschutz [könnte gegen die Nutzung sprechen]" (Krebs)</p> <p>„Das größte Problem, was ich mit so eine Sache hätte, ist, tatsächlich die Datensicherheit. Weil, wenn ich ein Android System habe bei einem entsprechenden Smartphone, dann (Tonstörung) Datenkraken namens Google da Dinge abgreift, die im Hintergrund laufen. Das wissen wir doch alle gar nicht, was tatsächlich von unseren Aktivitäten auf den Servern von Google landet. Das ist für mich das größte Problem eigentlich.“ (Krebs)</p>
<b>Arzt-Patienten-Beziehung</b>	
<b>Probleme mit der Nutzung ohne Begleitung von Ärzten oder Therapeuten</b>	<p>„Und auch zu der, dass eine App Grenzen hat, finde ich wichtig und das sollten Apps und das sollten auch, wenn die Ärzte dann irgendwann wissen was das ist, auch den Patienten (lacht) sagen: "Ja, das ist nur eine App und die hat ihre Grenzen."" (Depression)</p> <p>„Andererseits habe ich gedacht oder herum fantasiert, wenn es zu individuell ist, dann wird derjenige vielleicht nachlässig, weil er denkt: „Ach, dann brauche ich den persönlichen Kontakt gar nicht mehr. Oder sage doch dem Psychologen oder so ab.““ (Depression)</p> <p>„Ja, also zum Beispiel war dann auch bei mir relativ klar, dass die App alleine wohl nicht reichen würde.“ (Depression)</p> <p>„Also ich finde es auch ein bisschen, gefährlich in Führungsstrichen, wenn man sich jetzt nur auf die App verlässt.“ (Adipositas)</p> <p>„Bei mir ist eher das Problem, es muss jemand dahinterstehen, der aufpasst, was ich mache.“ (Adipositas)</p>



<b>Negativer Einfluss auf die Arzt-Patienten-Beziehung</b>	<p><i>„Mich würde es stören, wenn ich da meinem Arzt Rechenschaft drüber ablegen muss.“ (Arthrose)</i></p> <p><i>„Weil ja natürlich muss vorausgesetzt sein, dass der verschreibende Arzt, oder der behandelnde Arzt, auch dahintersteht. Wenn der das jetzt innerlich ablehnt, dann kann natürlich sein, dass die Beziehung zu ihm leidet.“ (Tinnitus)</i></p> <p><i>„Ärzte haben tatsächlich auch schon Skepsis geäußert, habe ich mitbekommen, bezüglich dieser App. Weiß ich nicht, wenn ich ein Problem habe und der Arzt sagt mir „ich kann dir damit nicht helfen“ und schiebt dabei alles von der Bettkante, was ich ansonsten an Lösungsmöglichkeiten mitbringe, dann sollte ich den Arzt wechseln und nicht auf das hören, was der Arzt da sagt.“ (Tinnitus)</i></p> <p><i>„Und da würde ich ein Fragezeichen hinter einen Arzt machen, wenn ich da feststellen würde, dass er dann sagt "Boa, du machst ja deine App, dann brauchst du mich ja gar nicht mehr, dann mach doch da dein Ding", weiß ich nicht, das wäre eine falsche Reaktion von einem Arzt.“ (Tinnitus)</i></p>
<b>Divergierende Meinung zwischen Arzt und App</b>	<p><i>„Vertraue ich mehr meinem Arzt und dem Statement, was er sagt? Oder vertraue ich auch zusätzlich auf das, was eine App mir vorschlägt, was ich tun könnte? Da stehe ich dann dazwischen.“ (Krebs)</i></p>
<b>Wissen und Fertigkeiten</b>	
<b>Ausbaufähige Fähigkeiten, Wissen und Erfahrung von Patienten</b>	<p><i>„Ich kann überhaupt nicht bedienen, ich kann überhaupt nicht bedienen. Ich bin mit den digitalen Sachen überhaupt nicht Mensch, der digital umgehen kann.“ (Krebs)</i></p> <p><i>„Ansonsten kann es halt nur sein, dass der Mensch vielleicht einfach technisch nicht klarkommt.“ (Depression)</i></p> <p><i>„Weil wie wollen Sie die Medienkompetenz erstmal erfassen, wenn jemand eine App installiert hat. Das ist schwierig zu realisieren und bestimmte Dinge erfordern dann nun mal ein Medienkompetenz und wenn das nur Aufrufen der App und Abrufen von einem Maskierungsgeräusch ist.“ (Tinnitus)</i></p>
<b>Wahrnehmung</b>	<p><i>„[...] ich hab ja jetzt auch schon die 60 überreicht, wir sind halt auch nicht mit den Dingen in der Hand aufgewachsen. So und wir möchten vielleicht auch mal einfach nicht digital sein und der Griff zum Papier ist einfach noch mehr so dieses Vertrautere. Und gerade wenn es einem nicht so gut geht, dann geht man lieber den vertrauteren Weg.“ (Migräne)</i></p> <p><i>„Es war irgendwie nicht mein Produkt. Wahrscheinlich weil es digital ist, also alles was ich für seelische Gesundheit benutze, ist eigentlich nur PMR oder Autogenes Training. Ich habe-, bin da glaube ich immer der analoge Typ gewesen.“ (Depression)</i></p>

	<p><i>„Ich glaube auch, es ist auch fraglich, ob alle Älteren überhaupt die Zielgruppe wären, zumindest die, die wirklich gerne Stift und Papier nutzen. Ich finde, die können das auch weiterhin machen. Ich finde, man muss ja auch nicht gezwungen werden sowas zu machen und deswegen habe ich da auch vollstes Verständnis.“ (Migräne)</i></p> <p><i>„Natürlich kann man-, ist man da nicht mehr so flott unterwegs, wie jetzt jüngere Leute, wenn man ein bestimmtes Alter erreicht hat. Weil man ja doch-, ja, man nutzt es zwar, aber manchmal bleibt man doch mal stecken.“ (Tinnitus)</i></p> <p><i>„Da bin ich irgendwo in einem Spannungsfeld und da fehlt mir dann auch das Vertrauen in die Wirksamkeiten einer solchen digitalen App.“ (Krebs)</i></p> <p><i>„Psychologie und App, das ist so ein bisschen-, das kann ich mir noch gar nicht so vorstellen. Also es gibt zwar Meditations-CDs-.“ (Krebs)</i></p> <p><i>„Wenn mein Mann sich da dransetzen würde, der würde sagen: "Ich rede mit einem Gerät. Also was soll mir das denn sagen?"“ (Krebs)</i></p> <p><i>„Ja, ich glaube auch, dass nicht alle bereit sind, ja gerade schon mit dieser App zu arbeiten. Dass die sagen: „Das ist jemand, dem ich nicht gegenüberstehe“. Also so-, (P6: Ist nichts persönliches) richtig. Es ist zu unpersönlich [...]“ (Krebs)</i></p> <p><i>„Ich habe bis jetzt auch noch keine App genutzt, aus dem Grund, weil ich mir das immer so vorgestellt habe, dass es sehr kompliziert ist, ich viel lesen muss, blättern muss.“ (Adipositas)</i></p>
<b>Ausbaufähige Fähigkeiten, Wissen und Erfahrung von Leistungserbringern</b>	<p><i>„Fände ich das ganz sinnvoll. Also man müsste das dann halt nur irgendwie unter die Ärzte ein bisschen bringen, weil ich glaube die meisten wissen noch nicht so recht, wie die damit umgehen sollen.“ (Depression)</i></p> <p><i>„Und das ist leider so, dass glaube ich die Ärzte einfach oft nicht so das Wissen haben, weil Sie einfach nicht die Zeit haben, sich da noch mit reinzufuchsen.“ (Migräne)</i></p> <p><i>„Also bei mir war es zumindest so, dass ich die Erste war, die eine App auf Rezept verschrieben bekommen hat. Also ich musste der Ärztin und der Krankenkasse erklären was das ist (lacht) und ob die mir das verschreiben können oder nicht.“ (Depression)</i></p>
<b>Individualität</b>	
<b>Unzureichende Anpassung an die individuellen Fähigkeiten und Bedürfnisse der Nutzer</b>	<p><i>„Ist natürlich so individuell. Jeder hat natürlich seine eigenen Probleme, jeder macht vielleicht seine eigenen Übungen.“ (Arthrose)</i></p>

	<p>„Sie muss benutzerfreundlich sein, und auch, ich sage mal für etwas ältere Jahrgänge, weil man ist ja nicht so fit daran, wie jetzt die jüngere Generation.“ (Tinnitus)</p> <p>„Speziell jetzt auch darauf ausgerichtet, wenn man halt auch ein bisschen mehr Gewicht hat, dass man da nicht, was weiß ich gleich einen 5km-Lauf machen kann, dass das eben angepasst wäre.“ (Adipositas)</p>
<b>Zu generalisierte Ansätze</b>	<p>„Bei der Symptomatik Tinnitus, die ist sehr individuell, sowohl, was die Auslöser betrifft als auch die Ausprägung. Und da der Umgang damit und dann ist immer die Frage, wenn da so eine App als Therapiekonzept kommt, wie feintariert ist das.“ (Tinnitus)</p> <p>„Am Ende muss es immer eine App bleiben, wo man sich darüber schon im Klaren ist, dass diese für viele geschrieben und erfunden ist. Und dass Individualität da einfach auch eine Grenze hat und das ist ja auch gut so. Weil sonst würde ich andere Dinge fallen lassen. Im Gesprächskreis oder was auch immer, wo ich hingeh.“ (Depression)</p> <p>„Ich hätte sicherlich abgebrochen, wenn ich den Eindruck gehabt hätte, dass das alles nach Schema F abläuft und das nicht auf die persönlichen Einträge eingegangen wird. Also wenn, dass was ich über mich angebe, wenn das nicht berücksichtigt worden wäre, da hätte ich mich einfach nicht ernst genommen gefühlt.“ (Depressionen)</p>
<b>Implementierung</b>	
<b>Zugangsbarrieren</b>	<p>„Also jetzt nicht komplizierte Anfragen stellen bei der Krankenkasse, am besten noch was Schriftliches und man faxt irgendwas oder so.“ (Depression)</p> <p>„Das wäre also eine wünschenswerte Sache. Ich habe auch nicht nachgefragt, ob das möglich ist, doch zu installieren. Vermute aber eher nicht, weil der Freischaltcode funktioniert einmal für ein Gerät und dann ist man raus, den man da von der Krankenkasse kriegt.“ (Adipositas)</p> <p>„Meine Hausärztin hatte die auch auf Rezept aufgeschrieben und dann bekam ich von der Krankenkasse so einen Wisch, mein BMI wäre zu hoch, ich könnte also nicht die Zanaflex-App bekommen. Der müsste unter 40 liegen. Damit, wie gesagt, war das dann für mich außen vor. (M1: Aber sonst hätten Sie die durchaus mal ausprobiert?) Sonst hätte ich sie ausprobiert.“ (Adipositas)</p> <p>„Für manch einen schon. Also für mich ist es nicht notwendig, aber-. Es gibt genügend auch Migranten, die ja auch schwer erkranken und die dann so etwas gar nicht nutzen könnten, auch wenn es eben empfohlen würde vom Arzt, dass sie das machen sollten. (M1: Weil die Sprache gar nicht drauf ist?) Weil die Sprache nicht dabei ist.“ (Krebs)</p>

	<p>„Für mich, als so gut wie blinde Person, müsste sie auf jeden Fall barrierefreundlich sein.“ (Krebs)</p> <p>„Also, ja niedrigschwellig muss sie sein und wenn sie das nicht ist, ist es, glaube ich, ab einem gewissen Alter auch schwierig dann damit umzugehen oder auch ab einem gewissen Grad der Erkrankung.“ (Depression)</p> <p>„Also ich finde auch, dass jetzt im Sinne von Selfapy, dass da gefühlt wirklich nur eine kleine Zielgruppe angesprochen wird. Also eben wirklich in dieser Altersklasse und ich finde auch eher feminin.“ (Depression)</p>
<b>Zusätzlicher Aufwand</b>	<p>„Und ob die [Ärzte] auch die Zeit dann dazu hätten, weil heutzutage ist ja schwierig schon bei einem Arzt einen Termin zu bekommen.“ (Krebs)</p> <p>„Weil das ist wieder eine neue Aufgabe für die Ärzte. Die haben erstmal fokussiert auf ihren Fachbereich so viel mit ihren Patienten, und das sind alle Individuen, zu tun. So, dass es nachher schwierig wird, das alles zusammen zu führen. Denn da wird ja nicht nur ein Patient sein, der eine solche App nutzen möchte, sondern fünf oder auch 100.“ (Krebs)</p>
<b>Geringe Akzeptanz durch Leistungserbringer</b>	<p>„Ich selber bin ich, nicht, keine aktive Nutzerin einer dieser Kopfschmerz-Apps, weil ich zum einen an meinen Neurologen denke, der noch so kurz vor der Rente steht und glaube ich, gar nicht so ein Interesse hätte, wenn ich da jetzt mit einer App ankommen könnte.“ (Migräne)</p> <p>„Und unsere Ärztin, unsere Hausärztin, die noch nicht alt ist, lehnt sowas total ab. Sie sieht das irgendwie als persönlichen Eingriff in ihre Kompetenz-, (M1 Und Angriff?), genau. Und das ist sehr schwierig, dass sich manche Ärzte da angegriffen fühlen.“ (Krebs)</p> <p>„Also das hätte vielleicht auch von der Vehemenz der Ablehnung abgehungen. Also nur ein "Ja, gut, können Sie schon machen, weiß ich nicht." ist vielleicht etwas anderes als: „Lassen Sie das auf jeden Fall, das ist Quatsch!““ (Depression)</p> <p>„Gehe ich zum Urologen, gehe ich zu meinem Thoraxchirurgen, gehe ich zu meiner Hausärztin, oder gehe ich zu meiner Hautärztin? Und wenn der eine dafürspricht, die andere sind aber dagegen, was mache ich da?“ (Krebs)</p> <p>„Ja, ich denke mal, wenn der Arzt sagt: „Lass es bleiben, es tut dir nicht gut“, dann mache ich es halt nicht.“ (Arthrose)</p> <p>„Wenn ich denke, bei manchen Ärzten wird das auch nicht so angenommen. Von manchen Ärzten wird das nicht so angenommen. Diese Digitalisierung ist eine tolle Sache, aber ich glaube manche Ärzte, die lehnen sowas ab und möchten das nicht. Sehe ich so. Kann ich mir vorstellen.“ (Krebs)</p>

<b>Schwierigkeiten beim Transfer in den klinischen Alltag</b>	<p><i>„Weil einfach noch kein Schwein diese App empfiehlt. Also ich habe wirklich schon ein Haufen Psychologen durch und ich-, mehrere Kliniken [...]. Aber das Thema App ist weder im Wartezimmer mit einem Flyer, noch beim Arzt, noch in der Selbsthilfegruppe“ (Depression)</i></p> <p><i>„Also es könnte wirklich noch mehr publik sein. Genau das wäre noch so ein Punkt. Weil wenig Leute wissen, dass es diese Liste gibt und was man da bekommen kann. Die Aufklärung bekommen Sie in der Arztpraxis in der Regel nicht.“ (Tinnitus)</i></p>
<b>Zu viel Auswahl</b>	<p><i>„Mit meiner Krankheit habe ich zu kämpfen oder mit meinen verschiedenen Krankheiten habe ich zu kämpfen und dann kommt jetzt noch zusätzlich dieser psychologische Druck: „Ich habe doch vielleicht das Falsche, was ich nutze. Vielleicht gibt es ja inzwischen was deutlich besseres.“ Diese digitalen Gesundheitsanwendungen, die sind für mich total unübersichtlich als Nutzer.“ (Krebs)</i></p>
<b>Angst vor Konsequenzen durch die Appnutzung</b>	<p><i>„Was macht das dann nachher mit meinem Schutz bei der Krankenkasse? Und wie lange wird sowas nachher übernommen? Das sind auch Fragen, die im Hintergrund stehen und die ja auch etwas mit der Zusammenarbeit der Krankenkassen mit den Ärzten wiederum zu tun haben.“ (Krebs)</i></p>
<b>Kosten</b>	
<b>Einkommensverluste für Angehörige der Heilberufe</b>	<p><i>„Es ist natürlich für ihn [den Arzt] ein Umsatzverlust, wenn ich so ein Ding nutze.“ (Arthrose)</i></p>
<b>Geringe Zahlungsbereitschaft</b>	<p><i>„Also bei mir war das der Grund, dass das jetzt kostenpflichtig ist und dass-, also diese App war super gut, bis auf ein paar Anfangsschwierigkeiten, aber eben, ich wollte dafür nicht bezahlen.“ (Adipositas)</i></p> <p><i>„Also ich möchte nicht durch eine solche App veranlasst werden, dass ich mir noch zusätzlich irgendwelches Zubehör kaufen müsste.“ (Krebs)</i></p>
<b>Alternative Finanzierungsmöglichkeiten</b>	<p><i>„Wenn zum Beispiel Werbung auf einmal kommen würde. Wenn [Werbung] jetzt von verschiedenen Medikamentenherstellern immer da was eingeblendet wird.“ (Krebs)</i></p> <p><i>„Das kann ja genauso gut sein, dass die digitale Welt sieht, die Frau oder der Mann interessiert sich für Gesundheits-Apps. Dann bekomme ich da auch laufend irgendwelche solche Zuflüsse. Das will ich nicht.“ (Krebs)</i></p>

<b>Geldverschwendung</b>	<p><i>„Aber die Kontrolle war da, sonst finde ich das teilweise rausgeschmissenes Geld, wenn das dann praktisch bezahlt wird und die Leute sagen: „Ach ich gucke mal und ich gehe mal und mal sehen.““ (Arthrose)</i></p> <p><i>„Und es wurde, das war auch Angriffspunkt, derjenigen, die von E-Health gar nichts halten, dass der wissenschaftliche Nachweis fehlt und jetzt bezahlt schon die Kasse.“ (Tinnitus)</i></p>
--------------------------	---

# Anlage 11: Systematisierte Expertenaussagen zu Problemen

## 1. Probleme bei der Zertifizierung / dem Marktzugang

Institutionsbezogene Probleme	
<b>Probleme der institutionellen und verfahrenstechnischen Ausgestaltung</b>	<p><u>Fehlende Trennung von Beratung, Bewertung und Entscheidung</u></p> <p><i>"Ich weiß jetzt nicht, ob das jetzt ein Problem ist, aber Kritikpunkte, die ich sehe wären beispielsweise, was wir auch eigentlich bewusst sonst trennen, dass die gleiche Institution berät, bewertet und entscheidet. Also das ist ja? Novum bei diesen DiGAs und wir haben das eigentlich sonst im System der Selbstverwaltung getrennt." (06.05.)</i></p> <p><u>Falsche Zuständigkeit</u> (z.B. fehlende Einbeziehung der Selbstverwaltung in die DiGA-Genehmigung)</p> <p><i>"Man hatte ursprünglich ja auch, klar natürlich da Ideen verfolgt, ob man das ganze Thema nicht zum G-BA auch geben sollte, zum Thema Nutzenbewertung, zum Thema von Definition von begleitenden Leistungen. Ein Kompromiss-Ansatz wäre gewesen, dass man in diesem Zulassungsprozess zum Beispiel auch die Selbstverwaltung, also zumindest die KBV und den GKV-Spitzenverband irgendwie einbindet, dass man also so gewisse Unwuchten zum Beispiel da schon im Vorfeld ausschließen kann." (27.04.) (17.05.)</i></p> <p><u>Unzureichende Beteiligung der Ärzteschaft an der Zulassung von DiGA</u></p> <p><i>"Normalerweise kommen neue ärztliche Leistungen, die dann im EBM abgebildet werden müssen, mit einem Preisschild versehen werden müssen, ja durch den Gemeinsamen Bundesausschuss in das System. Und das geschieht ja in einer gemeinsamen Selbstverwaltung, da sitzen dann auch eben die großen Player, GKV-SV, KBV, DKG und wie sie alle heißen mit drin. Und das hat dann natürlich aber auch eine ganz andere Zeitschiene, als wir das jetzt haben. Und hier ist jetzt so ein Sonderweg installiert worden, wo das BfArM auf Antrag des Herstellers, der dann der Meinung ist, wenn meine Diabetes-DiGA eingesetzt werden muss, dann muss es da noch eine extra Beratung geben und dann muss es ein Monitoring geben durch die Ärzte, der Meinung ist, dass es da ärztlicher Leistung bedarf. Und, dass quasi ein Hersteller und das BfArM gemeinsam darüber entscheiden, was an ärztlichen Leistungen neu in den Leistungskatalog kommen soll, das halten wir für ziemlich schräg." (27.04.)</i></p>

<b>Probleme BfArM</b>	<p><u>Unzureichende Evidenzbewertung durch das BfArM (z.B. unzureichende Bewertung der Studienqualität)</u></p> <p><i>"Und dann ist es so, dass was das-, also das jetzt nur mein Kenntnisstand, dass was das BfArM produziert und dann kommen jetzt wieder auf diese Evidenzbewertung, ich glaube nicht, dass die die Basis sind oder Basis sein können oder vielleicht auch gar nicht existieren. Wieder ins späteren ?Flur eine Erstattungsentscheidungen und dann eben vorher für die Preisverhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband. Also ich denke, dass das dann bei anderen Sachen besser geregelt ist [...]." (06.05.(x2))</i></p> <p><u>Zu hohes Prüfvolumen</u></p> <p><i>"[...] das BfArM kommt womöglich nicht immer ganz überall hinterher zu prüfen, ob diese ganzen – was weiß ich? – 160, 170..., ich weiß nicht wie viele Anforderungen an den DiGA immer eingehalten werden von allen, so." (03./24.03)</i></p> <p><u>"Startschwierigkeiten" BfArM</u></p> <p><i>"In Bezug auf das BfArM, ich glaube, es ist natürlich ja logischerweise für alle Neuland gewesen, das da betreten wurde, mit diesem DiGA-Fast-Track, so dass sich da bestimmte Dinge einfach auch noch finden müssen." (27.04.)</i></p> <p><u>Fehlende Expertise bei der Prüfung Evidenz-ferner Anforderungen</u></p> <p><i>"Also die BfArM Prüfung ist sehr fokussiert auf das ganze Thema klinische Evidenz, also Studienplanung. Das ist schon-, das ist halt deren Steckenpferd, da muss man nicht drüber reden. Ja, also ich glaube in dem Bereich Usability, Benutzerfreundlichkeit, da könnte-, also ist halt auch nicht ihr Thema. Aber ich glaube, auch da würde es dem nicht schlecht tun, wenn man da nochmal tiefer reingeht[...]." (11.03.)</i></p> <p><u>Fehlende Flexibilität seitens des BfArM</u></p> <p><i>"Aber wir hatten im Rahmen der Abrechnung hatten wir mit bestimmten Kassen oder hatten wir von bestimmten Kassen das Feedback bekommen, dass sich bestimmte Kassen noch eine weitere Info im DiGA Verzeichnis wünschen. Und ich hatte das dann mit dem BfArM besprochen und das wurde dann, ja, ich sage mal relativ stark abgebügelt. Also so im Sinne von: "Nene." Das ging tatsächlich eher um so eine Formalie." (01.03.)</i></p> <p><u>(Teilweise) geringe medizinische Fachkenntnisse</u></p> <p><i>"Sie können sicher sein, dass das hab ich da nun auch gelernt, durch einen Austausch mit denen, dass viele von diesen Leuten aus medizinischer Sicht nicht bewandert sind und demzufolge häufig keine konkrete Vorstellung von den Anforderungen im Rahmen der Zulassung haben." (24.02.)</i></p>
-----------------------	---



<b>Probleme Benannte Stellen</b>	<p><u>Fehlendes Wissen über DiGA</u></p> <p><i>"Für mich als-, von der Zertifizierenseite ist uns bis jetzt noch gar nicht klar, welche Rahmenbedingungen unterliegt denn eine DiGA-Anwendung im Endeffekt. Also hier fehlt mir zum Beispiel noch komplett das Wissen, was ist jetzt wirklich der anerkannte Gesundheits-App. Was ist irgendwas frei am Markt, was hat zwar irgendwas vielleicht mit Health zu tun, aber ist jetzt keine zugelassene-, in unserem System zugelassene Gesundheit-App sozusagen. Also da ist noch eine riesen Grauzone einfach" (08.04.)</i></p> <p><u>Fehlende Definition der Rahmenbedingungen für Zertifizierer</u></p> <p><i>"Und diese wiederum sind dann von seitens des Zertifizierers eben nach definierten Bereich auf die verschiedenen Aspekte der Sicherheit geprüft. Ich denke, dann bewegt man sich so langsam in ein-, in eine Richtung, wo man von Qualitätsmanagement und von regulierten Bereich reden kann. Und das gibt es noch gar nicht aktuell. Sondern im Moment kann ich eine DiGA in den Markt bringen. Und auch dafür wüsste ich jetzt als Zertifizierer, weil es eben vielleicht auch noch so jung ist, noch nicht wirklich den Rahmen wie ist es einzugruppieren, wie es ist zu bewerten, wie ist es zu zertifizieren und so weiter und so fort. Also ganz viel Rahmenbedingungen, die noch nötig sind, um das Ganze nicht wild wachsen zu lassen im Endeffekt." (08.04.)</i></p> <p><u>Keine unabhängige Prüfung, da Beauftragung durch Hersteller selbst</u></p> <p><i>"Darum geht es uns auch als Prüfer auch, weil wir können natürlich vom Hersteller beauftragt werden. Dann sind wir Dienstleister und werden vom Hersteller beauftragt. Das ist eigentlich von Qualität ein mittel-gutes Konstrukt, weil da ist ja ein Abhängigkeit da und ich bekomme ja Geld von dem. Das heißt, ich kann dem natürlich auch nur bedingt auf die Finger klopfen und ich kann ihm nur bedingt Verbesserungsvorschläge machen." (08.04.)</i></p> <p><u>Kapazitätsmangel der Benannten Stellen (Terminmangel)</u></p> <p><i>"Und da gibt es krasse Wartezeiten und eine sozusagen Unterversorgung. Also da haben viele ein Problem Termine zu bekommen bei den benannten Stellen. Also es ist jetzt schon ein großer Engpass und da muss man eben auch schauen wie realistisch ist das jetzt in der Umsetzung." (11.02.) (04.04.) (03./24.03.)</i></p> <p><u>"Innovationshemmnis"</u></p> <p><i>"Und dadurch, das ist halt das was auch die Innovationskraft von Deutschland auch sehr, also hemmt im Medizinproduktbereich kann ich das mal so sagen. Also benannte Stellen, zum Beispiel wenn ich jetzt eine KI-Anwendung habe, das nehmen die gar nicht gerne, weil das für die aufwendig ist in der Prüfung und auch nicht einfach, da gibt es gar nicht viele die das machen können. Und da muss ich extrem lange zum Teil warten, wenn ich eine KI-Anwendung habe, weil der TÜV halt andere Sachen einfacher prüfen kann." (04.04.)</i></p>
----------------------------------	---

<b>Probleme Hersteller</b>	<p><u>"Ausweichen" in niedrigere Risikoklassen</u></p> <p><i>"So, im Übrigen, da finde ich diesen Trend, dass sie haben jetzt irgendwie auf einmal alle DiGAs MDR Klasse I werden und eben keine Benannte Stelle mehr haben interessant und nicht ideal, denn aus meiner Sicht tut im Zweifelsfall auch da ein unabhängiger Dritter, der draufguckt, gut. Also eine Benannte Stelle. Ich verstehe, dass die Leute dahin ausweichen, einfach aufgrund der aktuellen Situation mit Benannten Stellen. Wenn es halt niemanden gibt und man im Zweifelsfall irgendwie 24 Monate wartet, bis einer einem mal MDR-Audits gibt-, insbesondere für Start-Ups ist das ein unhaltbarer Zustand" (11.03.)</i></p> <p><u>Falsche Herangehensweise kleiner Hersteller</u> (z.B. Start-Ups)</p> <p><i>"Aber da kann ich nur sagen, was ich gehört habe, weil ich das richtig im Prozess noch nicht begleitet habe. Was ich gehört habe, ist halt, dass Start-Ups, die keine flankierende gute Begleitung haben, sich schwertun. das ist ja vielleicht auch gut so, weil dadurch vielleicht die Spreu vom Weizen getrennt wird." (27.06.)</i></p> <p><u>"Qualität" der Beratung von Beratungsunternehmen unklar</u></p> <p><i>"Das heißt, Sie müssen sich an Beratungsfirmen wenden und halt die schon Erfahrung damit haben. Und dann ist halt natürlich die Frage: Welche Erfahrungen haben die Beratungsfirmen, damit möglichst die Stolpersteine aus dem Weg zu räumen und zu kaschieren, was schwach ist oder die Stolpersteine aus dem Weg zu räumen und den wirklich helfen, deren Schwachstellen zu verbessern." (27.06.)</i></p>
<b>Probleme BSI</b>	<p><u>Personeller Ressourcenengpass</u></p> <p><i>"Sie haben aufgebaut, extrem aufgebaut an Personal, an immer ?kräftigen Ressourcenengpass wirklich alles auszuwerten was dort von Informationen eingeht. Das können wir auch nicht. Das merkt man daran, das der ?Tag Reaktionszeiten von einem halben, dreiviertel Jahr gar nichts sind, nachdem so eine Prüfung eingegangen ist." (08.04.)</i></p> <p><u>Geringe Anzahl Zertifizierer für neue BSI Richtlinie</u></p> <p><i>"Derzeit ist das BSI-Produkt nach dem zertifiziert wird, noch nicht öffentlich. Es ist geplant, das in sehr naher Zukunft zu veröffentlichen. Als Produkt wird hier vom BSI die TR-Zertifizierung gewählt. Die TR-Zertifizierung sieht vor, dass es vom BSI zugelassene Prüflabore gibt, die sich eben für die Zertifizierung nach technischer Richtlinie zu lassen. Und da wird jetzt davon abhängen, wie viele Prüflabore da einen Markt sehen und Interesse daran haben, sich eben als solches zulassen zu lassen vom BSI. Je nachdem, wie da die Anzahl ausfallen würde, könnte das ein Problem werden mit den genannten Stellen, die da ein Zertifikat erteilen dürfen oder eben nicht. Das ist aktuell schwer einzuschätzen." (01.05.)</i></p>

<b>Probleme GKV-SV</b>	<p><u>Begrenzte Verfügbarkeit von Testzugängen für GKV-SV</u></p> <p><i>"Und, wenn wir nochmal einen Schritt zurück gehen zu den Problemen, ist das für uns auch immer wieder ein Problem. Wir, der GKV-Spitzenverband, wir kennen diese Apps ja nicht. Wir haben keinen Zugang zu den Apps, wir bekommen sie auch nicht-, wir bekommen auch keine Test-Zugänge. Insofern ist es im Detail immer nicht so ganz einfach darüber zu sprechen, was man sich genau anschaut" (27.04.)</i></p>
<p>Prozessbezogene Probleme</p>	
<b>Probleme bei der aktuellen Prozessausgestaltung</b>	<p><u>Abweichung vom "normalen" Weg eines Medizinprodukts in die GKV</u></p> <p><i>"Was schon ein bisschen verwundert, weil das eigentlich nicht der Weg ist bei Medizinprodukten, bei denen benannten Stellen für eine Zertifizierung zuständig sind, und keine Behörde für eine Zulassung." (13.05)</i></p> <p><u>Skepsis gegenüber der "Güte" der Bewertung im Rahmen des Fast-Track</u></p> <p><i>"Aber ich glaube, der Schuss ist so ein bisschen nach hinten losgegangen, wenn das-, wenn das IQWiG bewertet G-BA entscheidet und dann steht da auch eine gewisse Qualität dahinter, also auch der Leistungserbringer weiß was das bedeutet. Und das ist ja jetzt häufig mit diesem BfArM-Fast-Track gar nicht der Fall und deswegen sind auch die Leistungserbringer teilweise, glaube ich, doch deutlich zögerlicher überhaupt was zu verschreiben, selbst bei diesen permanent gelisteten Apps. Ja, von daher, glaube ich das so ein paar grundsätzlich strukturelle Probleme aus meiner Sicht." (06.05.)</i></p> <p><u>Kein "Clock Stop"</u></p> <p><i>"Zum Beispiel was einen Clock Stop angeht, weil die Unternehmen-, das bedingt natürlich die Kürze des Verfahrens, aber sie können zum Teil die Anforderungen nicht in der Kürze der Zeit quasi bearbeiten. Und wenn man dann eine Clock Stop hätte, was es ja auch in dem Arzneimittelbereich gibt, wo man sagt: „Ok ich pausiere das Verfahren, arbeite das auf und gebe es dann wieder rein.“ Und dann wäre-, es gibt vielleicht auch, oder aus meiner Sicht auch, zuträglich weil dann müsste man, ja vielleicht nicht andere Wege wählen, sondern man hat dann halt-, bleibt im Verfahren, kann es sauber aufarbeiten und kann dann wieder rein gehen. Also genau das vielleicht zum Thema Zulassung." (04.04.) (11.03.)</i></p> <p><u>Kritik am Prüfzeitraum im Rahmen des BfArM-Fasttrack</u></p> <p><i>"Man sagt, das BfArM lässt das zu, da ist der Bewertungsprozess ja aus-, in relativ kurzer Zeit vom Gesetzgeber aus dem Boden gestampft worden, weil das auch alles sehr schnell gehen wollte und das steht ja auch-, da ist die Terminologie spricht ja für sich, Fast-Track-Verfahren also der möglichst schnelle Markteintritt steht aus unserer Sicht eben ein bisschen im</i></p>

	<p><i>Vordergrund und da geht naturgemäß dann so ein bisschen die der Nutznachweis kommt ein bisschen kurz. Also das wäre ein strukturelles Problem oder ein sehr grundlegendes Problem, was wir nach wie vor sehen." (17.05.) (27.04) (06.05.)</i></p> <p><u>Zu umfangreicher Ermessensspielraum bei der Auslegung der Anforderungen</u></p> <p><i>"Also das ist so eine Geschichte, wo ich dann auch denke: "Naja gut, dann wird es praktisch, dann liegt es in einem doch scheinbar relativ großen Ermessensspielraum." Welche Art von-, also welcher Umfang von Begleitung da zugelassen wird oder nicht und ich glaube wichtig wäre tatsächlich, dass man das doch versucht zu vereinheitlichen damit halt jeder auch weiß, wo er startet, was er tun kann und gerade im Hinblick auch darauf, dass man ja mit seiner Studie auch den Nutzen in irgendeiner Form nachweisen muss, braucht es halt einfach auch eine klare, saubere-, klares, sauberes Design. Das ist glaube ich relativ wichtig." (01.03.)</i></p> <p><u>Zu "einfacher" Marktzugang, ohne Einbeziehung von Stakeholdern</u></p> <p><i>"Und da haben wir ja auch ein kleines Problem, also ich will jetzt nicht GKV-Positionen vertreten, aber ich meine das war ja so, dass man dort nicht so amused war, dass das BfArM sozusagen etwas jetzt in Führungsstrichen zulässt, durchwinkt, auf den Markt bringt und die GKV kriegt die Rechnung. Also da fehlt es ja teilweise noch an Interaktion und dass ist aber ja, glaube ich so, zumindest in der letzten Legislaturperiode politisch gewollt worden. Ich weiß nicht, ob man das auch nochmal auf der politischen Agenda haben sollte, dass man da ja was ändert." (17.05.)</i></p>
<p><b>Probleme vorläufige Zulassung</b></p>	<p><u>Geringes Evidenzniveau bei vorläufiger Zulassung</u></p> <p><i>"Weil wir lassen, ja hier eine DiGA zwölf Monate auf eine Kunden los, von der wir überhaupt nicht wissen, ob sie schadet oder nutzt, sein wir mal ehrlich. Und das Thema Qualität spielt bislang da eine untergeordnete Rolle und das wirklich jetzt nochmal mit einem Fokus zu versehen, fände ich eher gut." (23.2.) (17.05.)</i></p> <p><u>"Gleichstellung" von vorläufig und dauerhaft aufgenommenen Anwendungen verzerrt das Bild zur generierten Evidenz</u></p> <p><i>"Was negativ betrachtet wird, jedenfalls von meiner Seite aus Qualitätsgesichtspunkten, dass wir die vorläufige Zulassung haben, die nicht auf RCTs beruht, was ein gewisses Risiko hat, weil damit suggeriert wird, dass diese Produkte ohne Evidenz die gleiche Wirksamkeit haben, wie Produkte mit Evidenz und das natürlich ein Problem darstellt, gerade bei der Ärzteschaft, die wir ja versucht haben, seit 20 Jahren Evidence-Based-Medicine reinzuprügeln." (01.03.)</i></p> <p><u>Potenziell missbräuchliches Ausnutzen der vorläufigen Zulassung</u></p> <p><i>"Und was einem so ein bisschen die Sorge anfacht, dass es ein Geschäftsmodell werden könnte, mit so halbgaren Studien in die Versorgung zu kommen, da ein Jahr viel Geld zu machen und dann nach einem Jahr eben die App rauszunehmen und mit der nächsten App anzukommen." (17.05.)</i></p>

	<p><u>Kritik an vorläufiger Zulassung</u></p> <p><i>Ja, was zum Beispiel auch problematisch ist, ist der Punkt, dass es ja zwei Stufen gibt. Einmal die Stufe, dass man eben final in das BfArM Verzeichnis eingeht, aufgenommen wird und einmal eben die Stufe, dass man vorübergehend erstmal aufgenommen ist und dann noch eben Evidenznachweise bringen muss."</i> (15.02.)</p> <p><u>Keine Verschreibung bei nicht abschließend vorliegendem Nutznachweis</u></p> <p><i>"Das heißt, für Sie ist auch wichtig, dass der Nutznachweis schon vorliegt, bevor Sie eine-, (T1: Ja, auf jeden Fall.) bevor Sie die DiGA verschreiben. T1: Und ich denke, für die Compliance der Patienten ist es auch ganz gut, wenn die das auf dem Rezept haben. Dann ist das über die Krankenkasse und das ist geprüft, das ist nicht irgendwas, sondern das ist ja dann schon so vom Arzt verordnet und dann ist das glaube ich, dann auch ein bisschen besser zu fassen, als: "Googlen Sie mal und gucken Sie mal"."</i> (20.06.)</p>
<p><b>Probleme Evidenz</b></p>	<p><u>Geringe Anforderungen an Studien zum Nutznachweis</u></p> <p><i>"Gleichwohl sehen wir schon auch-, T2 hatte ja gerade die niedrigeren Hürden angesprochen bei den DiGAs, definitiv so gegeben. Wenn man zum Beispiel mal schaut, mit was für Studien die Hersteller den Nachweis des positiven Versorgungseffektes, als Nutzensynonym, bringen können, dann müssen das ja nicht zwingend RCT-Studien sein. Das wäre so ein Punkt, den wir im Prinzip zwingend immer fordern würden."</i> (27.04.) (25.02.) (23.02.)</p> <p><u>Generell niedrige, unklare Evidenz</u></p> <p><i>"Nur ich glaube, auch hier ist es ja ein bisschen so, dass-, ich weiß nicht, als ob ich als ein Problem ansehe, bei den meisten DiGAs ist es ja gar nicht so, dass da Evidenz da ist, dass ich es überhaupt in der Versorgung einsetzen sollte."</i> (06.05.) (01.03.)</p>

<p><b>Probleme Genehmigungsvoraussetzung: allgemein</b></p>	<p><u>Zu geringe Genehmigungsanforderungen</u></p> <p><i>"Und deswegen hat man natürlich bewusst dann auch die Hürden nicht zu hoch gemacht, damit man eben Anwendungen reinkriegt in das System. Und das hat man an verschiedenen Stellen, glaube ich, dann auch bewusst so etwas niedrigerhürdig gestaltet." (27.04.)</i></p> <p><u>Prüfung möglicher Interessenskonflikte</u></p> <p><i>"Wir fragen uns als Kassen auch, in Hinblick auf den Zertifizierungsprozess beim BfArM, inwieweit dort auch Interessenskonflikte abgeprüft werden? Wir hatten jetzt mehrere Fälle von Ärzten, die Gesellschafter bei einer-, bei einem App-Hersteller waren und zeitgleich bei sich Patienten rekrutiert haben, um Daten zu generieren, für das Dossier beim BfArM. Und da ist natürlich ein ganz schlimmer Interessenskonflikt" (15.02.)</i></p> <p><u>Unzureichende Transparenz und Eindeutigkeit der Studienanforderungen</u></p> <p><i>"Wir sehen, dass die Informationen zu den Evidenzgrundlagen verbessert werden mussten, weil wir hatten eine sehr, sehr hohe Rücknahmerate und da wird aber auch schon gegengesteuert mit weiteren Informationen im Leitfaden, also dass da ein größerer Informationstransfer stattfindet." (04.04.) (24.02.)</i></p> <p><u>Kontinuierlich steigende Anforderungen an die Hersteller</u></p> <p><i>"Was sticht für mich negativ oder erstmal, was ist für uns herausfordernd als Hersteller. Genau, also herausfordernd für uns sind halt tatsächlich die, Sie haben es gerade genannt, ständig steigenden Anforderungen." (11.03.) (27.06.)</i></p> <p><u>Steigende Anforderungen als Entwicklungs- und Innovationshemmnis für den DiGA-Markt</u></p> <p><i>"Was ich ein bisschen schwierig finde, aber da kommen wir vielleicht auch später noch zu, ist so ein paar Anforderungen, wo ich jetzt höre, dass die kommen sollen, die einfach ganz DiGA zerstören würden. Beispielsweise dass man eine DiGA nur nach dieser Krankenkassenapp-Zertifizierung, verifizierung mit der Krankenkassenapp nutzen kann. Wenn das kommt, ist DiGA tot. So. Das ist einfach- es ist over. Keiner geht diesen Weg." (15.03.) (15.02.)</i></p> <p><u>Unklarheit / Uneindeutigkeit der Anforderungen im Rahmen des Fast-Track Verfahrens</u></p> <p><i>"Die Anforderungen an zum Beispiel die Pilotdaten, die haben sich immer verändert. Die sind immer stärker und härter geworden. Das ist auch vollkommen in Ordnung. Ich finde auch, wie die Ansprüche an die Pilotdaten sind, ist vollkommen in Ordnung. Die sollen hoch sein. Aber, was es schwierig macht, ist dass es für die Anbieter so wenig klar ist, was die Anforderungen sind. Und ich glaube da kann man auf jeden Fall mehr Infos geben, was wirklich was gefragt wird." (15.03.)</i></p>
---	---

	<p><u>(Ausgewählte) Anforderungen reduzieren Usability</u></p> <p><i>"Da entstehen eher so-, da entsteht tatsächlich, glaube ich, für die DiGA-Hersteller eher so die Probleme, weil das ist so ein bisschen dieser Zwist-, Twist zwischen Usability, einer App wie es Patienten es vielleicht gewöhnt sind bei anderen irgendwie Lifestyle-Produkte oder anderen Apps und jetzt den Medizinprodukten mit hohen Sicherheitsanforderungen. Also ein Beispiel Patienten hassen das, wenn Sie sich jedes Mal neu einloggen müssen. Das ist irgendwie eine schwierige Usability und werden dann sauer und sagen: " Die App-, hat keine gute Usability. Warum muss ich mich ständig neu einloggen? Das nervt." Andererseits haben wir die hohen Anforderungen natürlich an Datenschutz, Datensicherheit et cetera. Da steht so manchmal so ein bisschen gegeneinander und da sehe ich eher die Herausforderung bei Patienten." (11.02.) (04.04.)</i></p>
<b>Probleme</b> <b>Genehmigungsvoraussetzung:</b> <b>positiver Versorgungseffekt</b>	<p><u>Fehlende Verbindung mit/ Prüfung des medizinischen Nutzens bei Zulassung primär auf Basis der patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserung</u></p> <p><i>"Allerdings wird das auch losgelöst voneinander betrachtet. Das heißt, ich kann als Hersteller theoretisch auch mit einer Strukturverbesserung, beispielsweise die Patientensouveränität wird gestärkt oder der Zugang zur Versorgung wird erleichtert durch die Nutzung meiner DiGA, nachweisen. Und im schlechtesten Fall verschlechtert sich aber möglicherweise der medizinische Nutzen. Trotzdem bin ich dann in der Regelversorgung drin. Und da würden wir sagen, da muss schon ein enger Link gegeben sein, beziehungsweise der medizinische Nutzen, als ein sehr hohes Gut." (27.04)</i></p> <p><u>Hohe/ Steigende Anforderungen in allen Anforderungsbereichen</u></p> <p><i>"[...], dass Datensicherheit, Datenschutz gewährleistet ist. Dass der medizinische Nutzen sauber nachgewiesen et cetera. Das ist uns ganz, ganz wichtig. Einerseits wird sozusagen der Bereich-, genau darauf wird großen Wert gelegt zu Recht und da nehmen die Anforderungen auch eher zu." (11.02.)</i></p>
<b>Probleme</b> <b>Genehmigungsvoraussetzung:</b> <b>grundlegende Anforderungen</b>	<p><u>"Unzureichende Datenschutzerfordernngen"</u></p> <p><i>"Aber mir ist halt besonders das Thema DSGVO, Datenschutz so ein Anliegen, wo ich sagen würde, da könnte man auch nochmal-, des Regulierers ein noch konkreter oder stärkere-, oder sollte man noch stärkere Vorgaben machen. Das ist mir so aufgefallen meine ich in diesem-, ja ist es Fast-Check? Zulassungsverfahren, da-. (M1: Genau.) Das steht meines Erachtens zur DSGVO nicht so viel drin." (08.04.)"</i></p> <p><u>Hohe/ steigende Anforderungen</u></p> <p><i>"[...] dass Datensicherheit, Datenschutz gewährleistet ist. [...] Das ist uns ganz, ganz wichtig. Einerseits wird sozusagen der Bereich-, genau darauf wird großen Wert gelegt zu Recht und da nehmen die Anforderungen auch eher zu." (11.02.)</i></p>

	<p><u>Fehlende Kontrolle der Einhaltung von Anforderungen</u> (z.B. Datenschutz)</p> <p><i>"Deutschland ist nicht das Land der Daten [...]. Also wir rennen dauernd irgendwelchen Sachen hinterher und dann heißt es: "Heute so, morgen so." Ganz praktisches Beispiel: EuGH Urteil, keine amerikanischen oder amerikanisch, nicht europäisch beeinflussten Server. Wir mussten alles umbauen. Haben wir auch gemacht. Stellten fest, dass das aber andere überhaupt nicht getan haben und all denen nichts passiert ist und das ist natürlich auch nicht gut für die Qualität, weil naja, ist halt so." (01.03.)</i></p> <p><u>Unpassende Anforderungen für Teile der Patientengruppen</u></p> <p><i>"Und hier haben wir auch schon die nächste Hürde, und zwar ist das der Datenschutz. Bei uns wird ganz klar von den Datenschutzbehörden, Datenschutz über Patientennutzen gestellt. Also wir sehen, dass Bestrebungen bestehen, zum Beispiel die digitale Identität vorzuschreiben, um eine DiGA zu nutzen. Muss man sich vorstellen, meine Mutter, ihre Mutter Lieschen Müller, depressiver Patient, der soll eine digitale Identität erzeugen, also damit hängen wir 80 Prozent der Patienten, der bedürftigen Patienten ab." (01.03.)</i></p> <p><u>Unzureichende Berücksichtigung der Patientensicherheit</u></p> <p><i>"Negativ, glaube ich, kommen wir nachher noch zu also ich sehe es schon so, dass - ich vertrete ja die Patientensicherheit - dass die Kriterien zur Entscheidungen beeinflusst die DiGA die sichere Versorgung von Patientinnen und Patienten beziehungsweise inwieweit könnte Sie sie auch stören vielleicht noch nicht hinreichend berücksichtigt ist." (27.06.)</i></p>
<p><b>Probleme Marktzugang nach positivem Bescheid</b></p>	<p><u>Unmittelbarer Marktzugang</u></p> <p><i>"Auch ein Novum, sozusagen, wenn die Behörde durch ist mit ihrer Prüfung, am nächsten Tag startet irgendwie der Markteintritt. Ist jetzt auch nicht ideal. Also das erste Jahr fängt an zu einem unbestimmten Datum, das von einer Behörde irgendwann vorgegeben wird und zu einem Zeitpunkt, wo das eigene Produkt noch in keinem Arztsystem irgendwo gelistet ist. Das ist jetzt-, wenn ich es mir wünschen könnte, würde ich das auch anders gestalten." (11.03.)</i></p> <p><u>Verzögerung des Marktzugangs wegen fehlender Schnittstelle auf BfArM-/ Kassenseite</u></p> <p><i>"[...] ich habe ein Jahr bevor wir die Probezulassung hatten, habe ich den GKV-SV angeschrieben, habt gesagt "Hört mal Freunde, wenn das so kommt, wie da im Gesetz steht, dann ist da eine Schnittstelle zu bedienen. Ich mache euch mal einen Vorschlag, wie man das tun könnte". Da habe ich gar keine Antwort draufbekommen. Und als wir die Probezulassung, den Bescheid vom BfArM bekommen haben, hat mich eine Stunde später jemand vom Bundesgesundheitsministerium angerufen und hat mich gefragt. "P1, herzlichen Glückwunsch, toll, dass Sie die Zulassung bekommen haben, aber die nächsten zwei Wochen können Sie nicht starten, denn es fehlen eigentlich Systeme um die Schnittstelle zu bedienen." (24.02.)</i></p>



## 2. Probleme bei der Zertifizierung / dem Marktzugang

Institutionsbezogene Probleme	
Probleme Stakeholder (insgesamt)	<u>Unzureichende Zusammenarbeit der Stakeholder</u> <i>"Also wir sind jetzt erst an einem Punkt, an dem wir vom GKV-Spitzenverband zeitnah die Informationen bekommen, wenn sich was im DiGA Verzeichnis ändert. Ich sage mal, noch vor vier Wochen war es so, also wenn Sie nicht regelmäßig das Verzeichnis gescreent haben. Also wirklich detailliert gescreent haben; haben sie Änderungen überhaupt nicht mitbekommen. Und wir transferieren diese Änderungen oder diese Punkte ja an den Kunden. Wir sind ja der Touchpoint zum Kunden. Und das war relativ schwierig, weil die Zusammenarbeit sich doch recht schwergängig an vielen Punkten gestaltet, weil die Stakeholder nicht so zusammenarbeiten, wie man sich das wünschen würde." (23.02.)</i>
	<u>"Selbstlösung" der anfänglichen Probleme</u> <i>"Vielleicht kann ich dazu was sagen, weil ich ja selber sozusagen als Arzt auch in der Versorgungskette an mehreren Stellen mittlerweile bin. Ich denke, dass wird sich auf Dauer von alleine regeln, wie gesagt, es gibt Indikationen, wo ganz eindeutig die DiGAs eine Versorgungslücke befüllen. Wo Versorgung einfach verbessert wird und beschleunigt wird für Patienten. Und da wird sich da dann auch etablieren." (24.02.)</i>
	<u>Generelle Skepsis vers. Stakeholder gegenüber Digitalisierungsinitiativen im deutschen Gesundheitssystem</u> <i>"Ich sehe oft, dass sehr pauschal argumentiert wird, wenn DiGA kritisiert werden. Oft auch sind die Grundlagen gar nicht so bekannt, die gesetzlichen und das ist natürlich-, also DiGA werden zum Teil auch als Sinnbild für Digitalisierung per se gesehen. Und da wird dann vielleicht gar nicht unterschieden, ob es ein Projekt, wie ein E-Rezept oder eine DiGA, sondern es ist einfach pauschal erst einmal Digitalisierung und da ist eine große Skepsis da, und ich-, bei einigen." (04.04.)</i>
	<u>Krankenkassen und Hersteller sehen sich gegenseitig in der Rolle die Akzeptanz von DiGA zu steigern</u> <i>"Bloß dieses Verständnis schaffen, dass ja eigentlich die DiGA Hersteller in der Verantwortung stehen, diesen Prozess und diese Akzeptanz auch auszuräumen, die sehen das halt mehr so bei uns als Krankenkassen, diese Verantwortung und wir als Krankenkasse sehen die Verantwortung natürlich beim Hersteller." (25.02.)</i>

<b>Probleme PVS-Hersteller (Praxisverwaltungssystem)</b>	<p><u>Mangelndes Interesse und ausbleibende Integration der PVS-Hersteller</u></p> <p><i>"Die haben noch nicht Mal mitgekriegt, dass es überhaupt ein DVG oder SGB V 33a gibt. Und die sagen: "Wir haben -", gerade bei uns gab es jetzt die endgültige Listung, jetzt rufen wir die gerade an und sagen: "Haben Sie das eigentlich mitgekriegt?" Und da rufe ich da bei so einem mittelgroßen PVS-Hersteller an und dann sagt der: "Nein, wir machen keine Apps." Das ist die Antwort: "Wir machen keine Apps." Wir machen doch keine Apps. Die haben es einfach nicht mitgekriegt und klar, ist jetzt der Gesetzgeber muss jetzt nicht da die Arbeit uns abnehmen und die ganzen PVS Hersteller da informieren und da hin marschieren, dass die das alles umsetzen, aber das ist schon wichtig für diejenigen, die das Projekt DiGA zum Erfolg bringen wollen, die müssen schon verstehen: "Die PVS-Hersteller sind manchmal bis häufig überhaupt nicht hilfreich bis schädlich." (24./03.03.)</i></p> <p><u>Etablierung von Parallelstrukturen zu "normalem" Abrechnungsweg</u></p> <p><i>"Das heißt, die werden schon in der ifap-Liste eingeführt, aber wenn man da auch Drucken drückt, die Rezepte, dann kommt da halt ein blankes Rezept raus, weil das einfach der Weg ist, um die Ärztinnen und Ärzte in das (Streichung wegen Identifizierung) von denen zu locken, für das wir auf jeden Fall in den nächsten Jahren zahlen müssen und irgendwelche Nutzungsverträge mit denen schließen müssen. Das kann nicht sein, also dass die da so eine Marktposition einnehmen und das Ganze sich irgendwann monetarisieren lassen." (15.03.) (04.04) (11.03.)</i></p> <p><u>Ausstehende Anpassung der PVS-Systeme</u></p> <p><i>"Die Leistungserbringer haben da teilweise Probleme, sich über DiGAs schnell und einfach zu informieren, sodass Sie überhaupt wissen, was für ein Produkt schreibe ich da gerade und auch der Verschreibungsprozess und die Integration dieses Verschreibungsprozesses von digitalen Gesundheitsanwendungen in den Praxisverwaltungssystem ist auch eine Hürde, die aktuell noch nicht gelöst ist, aber aktiv angegangen wird " (10.05.)</i></p>
<b>Probleme GKV</b>	<p><u>Fehlende Rückmeldung</u></p> <p><i>"Für uns ist halt tatsächlich nach wie vor das Problem, dass wir eigentlich wenig Rückmeldung kriegen. Wir sind nur die, die den Freischaltcode produzieren in dem Spiel und was das BfArM macht ist für uns größtenteils Black Box." (24.02.)</i></p> <p><u>Fehlende Kenntnisse über DiGA-Inhalte</u></p> <p><i>"Problem der Ärzte und der Kassen, dass wir diese Informationen schlichtweg nicht haben, Also wir können den Patienten nicht entsprechend unserer Beratungsfunktion beraten, weil wir die Dinger nicht kennen, inhaltlich." (23.02.)</i></p>

Keine Vermittlung (entsprechend des Auftrags) digitaler Gesundheitskompetenzen durch Krankenkassen

*"Und diese Basis Digital- und Gesundheitskompetenz, dass die tatsächlich, ja quasi von uns erwartet wird, dass wir die mit vermitteln und, dass es da nicht-. Also aus meiner Sicht ist das eine größere gesellschaftliche Aufgabe, da wirklich was zu machen. Die Kassen haben da auch einen Auftrag, aber das ist ja traurig, was da läuft. Und genau, das ist für mich die Hauptherausforderung, die wir gerade haben" (11.03.)*

Negative Äußerungen/ Stimmung in der Öffentlichkeit und unkooperatives Verhalten

*"Was wir natürlich auch gesehen haben ist, dass die GKVen, einige GKVen versucht haben, DiGAs zu blockieren, also einfach den Patienten die Codes nicht gegeben haben. Und wir sehen da auch verzweifelte, nicht verzweifelte, vereinzelte Versuche von Kassen zu switchen, also auf andere DiGAs umzusteigen. Wobei wir uns fragen: "Gibt es da vielleicht doch verdeckte Rabattverträge?" (Lacht) Who knows? Also das natürlich. Aber es ist vereinzelt. Es ist nicht in der Fläche. Wobei das zu Anfang schon Kassen auch blockiert haben. Das muss man schon sagen. Also es für die Patienten extrem schwierig gemacht wurde, ihre Rezepte einzulösen." (01.03.) (11.03.) (24.02.) (15.03.)*

Fehler bei der Erstellung, Übertragung und Übermittlung von Freischaltcodes

*"Und immer wieder kommt es mal vor, dass irgendwie die Schnittstellen doch nicht funktionieren, obwohl sie im Großen und Ganzen sehr gut funktionieren, dass also irgendwie ungeklärte Abrechnungscodes sind, und dann muss man dann irgendwie wegen einem Abrechnungscod mit einer Kasse eine Stunde lang im Gespräch sein, um herauszufinden: "Was ist denn jetzt mit diesem Code los?" Das sind ja so typische Weh-Wehchen, die es glaube ich in allen anderen Bereichen auch gibt und von denen sind wir eben auch nicht befreit, das gehört glaube ich einfach zum Leben dazu." (03./24.03.) (24.02.) (25.02.)*

Keine direkte Genehmigung durch Kassen aufgrund unpassender Prüfmöglichkeiten

*"Also dass das Thema Genehmigung durch die Kasse irgendwann wegfällt, ist in meiner Welt gut vorstellbar, weil man einfach sagt, wir die entsprechenden Prüfungen einfach nicht vornehmen können." (23.02.) (01.03.)*

Überprüfung der Kontraindikationen direkt bei den Ärzten

*"Aber was wir schon auch immer wieder haben ist, dass die bei den Ärzten dann anrufen, irgendwie so Kontraindikationen abchecken. Was nicht so cool ist. Das dürfen die eigentlich meines Erachtens gar nicht, weil Therapiehoheit des Arztes. Und das tun sie trotzdem. Und natürlich ist der Hintergrund der Gedanke da, ok wollen die es eigentlich verhindern, dass die Patientinnen und Patienten die DiGA nutzen. Und das ist auch irgendwie nicht ganz richtig. Ja. Meine Meinung." (15.03.)*

	<p><u>Umgang mit DiGA entsprechend Genehmigungsvorbehalt bei Hilfsmitteln</u></p> <p><i>"Was ich unnötig finde, ist, dass manchmal gerne die Krankenkassen so tun, als gäbe es, wie bei den Hilfsmitteln einen Genehmigungsvorbehalt. Ja, das machen sie natürlich, verstehe ich, ich meine das jetzt auch nicht ironisch oder zynisch, ich verstehe das, dass die das gerne so hätten [...]." (03./24.03.)</i></p> <p><u>Unwissenheit über tatsächliche Nutzung ("Installieren und direkt löschen")</u></p> <p><i>"Probleme sind sicherlich, das hat so eine erste Versichertenbefragung auch der Kasse1 ergeben, Probleme sind sicherlich, dass man nicht weiß, ob und wie der Versicherte diese DiGA nutzt letztendlich." (01.04.)</i></p> <p><u>Negative, kontraproduktive Berichterstattung</u></p> <p><i>""So Preisrisiko von (unverständlich) jährlich zwölf Milliarden.“ So wirklich? Wirklich? So. Sorry, aber der GKV-Bericht sagt doch, wirklich solch (macht Handbewegung) kleine Mengen an DiGA-Codes und dann steht da zwölf Milliarden Kostenpotenzial. Also ich finde, es gibt einfach bessere Wege. Wir haben doch eigentlich alle das gleiche Ziel: Die Gesundheitsversorgung in Deutschland zu verbessern. Und das ist gerade im Bereich Psych gerade nicht optimal läuft, sorry, aber weiß doch jeder. Ich verstehe nicht, warum man es sich da gegenseitig so schwer machen muss, und das finde ich, es nervt mich." (13.05.)</i></p>
<b>Probleme Leistungserbringer</b>	<p><u>Fehlende Begleitung durch Leistungserbringende</u></p> <p><i>"Was sich da gezeigt hat ist, dass die Mehrzahl, also fast 60 Prozent der Versicherten, die App genutzt haben, aber das komplett unabhängig von dem Arzt gemacht haben. Also auch wenn der Arzt verschrieben hat, was in 90 Prozent der Fällen der Fall war. Also von den Verschreibungen, in 90 Prozent der Fälle haben Ärzte verschrieben. War es so, dass trotzdem, obwohl der Arzt also verschrieben hatte, zu 60 Prozent der Arzt danach nicht weiterverfolgt hat, was eigentlich der Versicherte mit dieser App macht, ob es was bringt und ob man vielleicht eine Folgeverordnung machen sollte. Also der Arzt war eigentlich komplett nicht einbezogen in diese App geführte Behandlung." (15.02.)</i></p> <p><u>(Noch) zu geringer Kenntnisstand zu DiGA-Inhalten und Rahmenbedingungen</u></p> <p><i>"Und bei den Leistungserbringern, ja da ist das groß-, ja vielleicht einfach Kenntnis überhaupt ja, über die DiGA, über die-, über das Verzeichnis, welche Evidenz schon da ist bei den vorläufig gelisteten, also einfach der Wissensstand." (04.04.) (23.02.) (17.05.) (24.02.) (15.03.) (15.02.) (10.05.) (27.04) (20.06.) (27.06.)</i></p> <p><u>Einbindung in die Versorgung aufgrund gesetzlicher Definition schwierig</u></p> <p><i>"Für mich, für mich die große Herausforderung ist für mich die Information der Ärzte, die Einbindung der Ärzte. Und das geht tatsächlich auch so ein bisschen in den Prozess zurück wieder in der sehr engen Auslegung des BfArM, was ein DiGA ist. Nämlich irgendwie eine DiGA ist: "Ja, digitaler Hauptnutzen", das im Zweifelsfall heißt, dass eine-, also jegliche Arztbeteiligung,</i></p>

die über "Ich verordne es und mache vielleicht mal eine Diagnostik vorher" hinausgeht, im Zweifelsfall jetzt dann nicht mehr als DiGA gewertet werden kann oder Services nicht reingehen können. Das ist ja nicht in der Gesetzgebung drin und dadurch werden DiGA halt in ihren Potentialen beschnitten und das macht dann die Einbindung wirklich in den Verhandlungs-, in die Versorgungspfade schwierig. Ja, wenn man das halt wirklich so einengt, lässt es sich nicht so gut in die Versorgung integrieren, als man es eigentlich machen könnte." (11.03.)

#### Mangelndes Evidence-based-Medicine Bewusstsein bei Leistungserbringenden

"Die erst Gruppe ist, die sagt: "Okay, ich habe die Studie gesehen, das ist wirksam, okay, das hat keine Nebenwirkungen, okay. Meine Patienten leiden, auf geht's." Die meisten sagen aber: "Ich probiere mal ein Patienten." Das heißt, die Ärzte sind eigentlich gar nicht bei Evidence-based-Medicine. Die sagen: "Ich probiere mal einen." Jetzt haben Sie eine Number needed to treat von 3 bis 4, wo die Wahrscheinlichkeit, dass Sie nichts sehen, die ist ja viel höher, als dass Sie was sehen. Und dann muss der Patient es Ihnen auch noch zurückmelden. Das heißt wir, ich glaube für Ärzte müssen wir noch mehr Evidence-based-Medicine machen." (01.03.)

#### Fehlende Sicherung der "DiGA-Therapie" durch Leistungserbringende (insb. bei sensiblen Erkrankungen, z.B. psychische Erkrankungen)

"Es gibt ja auch DiGAs, die mit Risiken verbunden sind, wenn ich jetzt gerade die DiGAs zu Depressionen denke. Da sollte man schon zumindest ärztlicherseits auch diese Verordnung und die Nutzung auch begleiten. Also da sehe ich Probleme, wenn das, ja wenn der Arzt im Grunde nur verordnet und nicht mit dem Versicherten im Gespräch bleibt, wie jetzt die DiGA überhaupt wirkt. Also da sehe ich Probleme aktuell." (15.02.) (01.04.) (10.05.)

#### Digitale Versorgungslösungen aufgrund des technischen Status Quo in der Ärzteschaft (noch) nicht angezeigt

"Da fängt das Spiel an, wir haben gerade, M1, darüber gesprochen, dass das Hauptkommunikationsmittel der Ärzte in 90% der Fälle das Fax ist. Da prallen sozusagen inhaltlich zwei völlig verschiedene Welten aufeinander. Die Start-Up Hersteller, die softwaregetrieben digitale Lösungen bauen wollen, müssen, zumindest habe ich ihnen das versucht immer wieder mitzugeben, am Ende doch erstmal lernen, dass ein digitaler Weg, die Versorgung zu verbessern, gegenwärtig noch gar nicht angezeigt ist, weil die Ärzte einfach nicht digital sind." (24.02.)

#### Unklarheit über Abgrenzung/ Unterschiede DiGA und "normale" Gesundheitsapps

"Und dort die Spreu vom Weizen schon mal vorzutrennen, was wird überhaupt gesetzlich sozusagen geädelt und-, wobei das ja auch noch keine Garantie ist, dass es jetzt wirklich Hand und Fuß hat oder einen großen Nutzen hat, das hatten wir ja schon gesagt oder irgendwelchen kurzlebigen oder mehr auf ja zweifelhaften Apps aufzusitzen. Also das ist noch kein Instrument, wo man sagen kann, da gibt es schon geordneten Versorgungsprozess mit positiven Effekten, also sowohl für die Ärzte als auch für die Patienten ist es immer noch so ein bisschen unübersichtlich. Das mag jetzt der Anfangsphase-, kommt was Neues

*auf den Markt als Versorgungselement im Gesundheitssystem dazu, das mag man als natürlichen Prozess sehen, aber zumindest sind wir aus dem Prozess noch nicht raus. Das auf beiden Seiten noch so ein bisschen Unklarheit herrscht, was geht jetzt eigentlich und wo müssen wir aufpassen." (17.05.)*

(Noch) zu geringer Bekanntheitsgrad des Behandlungsangebots "DiGA"

*"Die große Herausforderung eben des noch geringen Bekanntheitsgrades und es ist ja eine neue-, relativ neue Versorgungsform hinzugekommen. Ärzte, Psychotherapeuten können jetzt auf einmal Apps auf Rezept verschreiben. Das heißt, die erste große Herausforderung war natürlich dort auf diese neue Möglichkeit aufmerksam zu machen, die ganzen Fachpersonen mussten sich-. Müssen sich ja auch erst einmal damit befassen, das ist so ein bisschen wie verordne ich die DiGA et cetera. Ja, also ich glaube das heute die größte Herausforderung in diesem System, diese neue Leistungsart irgendwie zu etablieren. Ich will jetzt nicht sagen, dass die schon etabliert ist, sondern das ist ein schleichender und langsamer Prozess." (11.02.)*

Unterschiedlicher Beratungsbedarf zu DiGA abhängig von der Indikation (Eduktion der Leistungserbringenden durch Hersteller über das jeweilige Produkt)

*"Gerade in Indikationen, in denen es schwierig ist. Es ist natürlich viel leichter eine DiGA1 an den Arzt zu bringen. Die guckt er sich an, sagt: "Habe ich verstanden, funktioniert." Als eine Software gegen (Streichung identifizierender Textstelle). Das ist natürlich ein ganz anderes Niveau an Diskussion, dass Sie führen müssen mit diesem Arzt. Der muss es verstehen, der muss den RCT verstehen, (Streichung identifizierender Textstelle) ist relativ unklar. Das heißt, wir haben bei den Leistungserbringern sehr, sehr unterschiedlichen Beratungsbedarf." (01.03.)*

Fehlende Kapazitäten für DiGA (-Unterstützung) im normalen Behandlungsalltag

*"Heute hatte ich auch wieder so ein Montag, wo sie gar nicht mehr wissen, wo sie die Patienten hin stapeln soll. Und wenn dann jetzt so welche noch dazwischenkommen, die mit ihrer App dann Probleme haben, die dann noch irgendwie technischen Support brauchen, das finde ich zum Teil schwierig, wie man das dann quasi in so einer offenen Sprechstunde unterbringen soll. Das ist vielleicht so ein bisschen an der Realität vorbei gezielt." (20.06.)*

Generelle Skepsis der Leistungserbringenden gegenüber digitalisierenden Angeboten

*"Und das Ganze auch auf Arztseite auch. Also da wird ja wirklich ein ganz neuer Bereich, da wird auf einmal Digitalisierung ran getragen und das für Ärzte Digitalisierung eher ein Schimpfwort ist. Bei den Erfahrungen mit der Gematik und der Telematik Infrastruktur, mit Konnektoren und sonst irgendwelchen wertlosen, nicht sinnstiftenden Dingen und ein PVS System, das aussieht, wie MS-DOS 1985, dass die nicht "Juhu" schreien, "Mehr Digitalisierung" kann ich auch verstehen." (11.03.) (25.02.) (15.02.)*

#### Heterogenes Interesse entlang unterschiedlicher (Fach-) Arztgruppen

*"Das heißt die Hals-Nasen-Ohren Ärzte, die da drinsitzen, alles etablierte Professoren, sind maximal negativ eingestellt und da haben wir also sehr schlechte Erfahrungen gemacht. Was die niedergelassenen Ärzte angeht, ist es ein bisschen zweigeteilt. Man kann sich das glaube ich so ein bisschen als Pyramide vorstellen, was die Sympathie für Digitalisierung in der Ärzteschaft angeht. Das heißt es gibt eine kleine Spitze, die da sehr offen für ist, die das auch sofort in Anspruch nimmt, Erfahrung sammeln will, das auch verschreibt zum Beispiel. Dann gibt es ein breites Mittelfeld, was dann irgendwann wahrscheinlich mit-schwimmen wird, weil es nicht anders geht oder weil sie merken, es funktioniert dann doch irgendwann. Und dann gibt es aber auch eine, glaube ich, relativ breite Basis die tatsächlich vor ihrem Faxgerät sitzt und im schlimmsten Fall vor ihrem eigenen Nokia Handy aus den 90er Jahren und dann nicht so richtig weiß, was eine App da eigentlich machen kann." (24.02.) (25.04.) (25.02.)*

#### Bevorzugung des "traditionellen" Behandlungswegs durch ältere Leistungserbringende

*"Ich meine, ich bin zwar auch im Berufsverband, da wird das auch gerne mal dann diskutiert, aber irgendwie so, dass das so eine breite Masse dann jetzt schon erreicht hat oder dann auch schon umgesetzt hat, habe ich jetzt von meinen Fachkollegen auch noch nicht erhalten. Die meisten nehmen einfach noch den klassischen Weg der Therapien der Regelverordnung und dem Rehasport dann auch. Und die waren auch zum Teil, liegt vielleicht auch an der Generation meiner Fachkollegen, die dann auch schon ältere Semester zum Teil sind, die sind alle noch so ein wenig in diesem Oldschool (unverständlich) verhaftet." (20.06.)*

#### Skepsis bezüglich des tatsächlichen Nutzens von DiGA

*"Und das könnte natürlich auch dazu führen, dass dieses Thema Wirtschaftlichkeit in vielen Fällen unklarer Nutzen, unklares Nutzenpotenzial, für ein bisschen zögerliches Ordnungsverhalten bei der Ärzteschaft führen." (17.05.) (27.04.) (25.04.)*

#### Sorge vor (in Teilen) Ersatz durch DiGA

*"Momentan sind die DiGAs ja eigentlich dem SGB V nach-, nehmen sie keine ersetzende Funktion ein, also sprich die DiGA wird genommen und ersetzt dadurch die Krankengymnastik oder die Psychotherapie oder was auch immer, sondern sie haben eigentlich einen Add-On-Charakter. Sie werden also flankierend zu der persönlichen Versorgung noch zusätzlich genommen. Also eigentlich ist es so ausgestaltet, nichtsdestotrotz kann es natürlich sein, dass so mancher Arzt da schon auch Sorge hat, dass die DiGA ihn vielleicht doch in Teilen ersetzen könnte und deshalb-, ja, man bei den Verordnungen da eher noch zurückhaltend ist." (27.04.) (25.04.) (20.06.)*

	<p><u>Gewünschtes Ordnungsverhalten findet noch nicht statt</u></p> <p><i>"Die ganzen Themen kommen sowohl bei den Ärzten und Ärztinnen als auch bei den Patientinnen und Patienten auch nicht so an wie sie ankommen sollten. Die einen verordnen noch nicht so, wie Sie sollten und die anderen fordern noch nicht so, wie Sie sollten." (27.06.)</i></p>
<b>Probleme Patienten</b>	<p><u>Komplexer Zugang zu Anwendungen (Einstiegshürden)</u></p> <p><i>"Ja es nützt nichts, wenn das Produkt selber so ist, aber wir einen komplexesten Prozess machen, wie ein Patient überhaupt da rankommt. Auch mit Blick auf die Zukunft gerichtet, weil mit BSI-Schutzzertifikaten, die noch einmal reinkommen und wahrscheinlich höheren Anforderungen, was eine Authentifizierung angeht-, wir verlieren die Patienten. Also die müssen wirklich mit jedem Endgerät und sei es auch noch so alt ja und auch bei Patienten-, zum Beispiel wir haben ja auch Indikationen, wie Schlaganfall, ja das-, dann nach einer halbseitigen Lähmung oder so-, ich muss einfach barrierefrei an meine DiGA auch herankommen. Also von der Gestaltung her müssen sie das ja sowieso sein, wie gesagt, aber auch der Weg dahin muss einfach sein." (04.04.)</i></p> <p><u>Fehlende Hardware zur Nutzung der Anwendungen</u></p> <p><i>"Was das Ganze ein bisschen kompliziert macht, ist dass die Patienten ja doch zumindest ein Smartphone dafür brauchen. Also ich rezeptiere diese Tinnitus-App. Und da brauchen Sie auf jeden Fall ihr Smartphone dazu. Und das ist halt da bei den älteren Patienten oft nicht gegeben und die haben auch ja diese Probleme. Deswegen, mit dem Smartphone etwas problematisch, aber das liegt wahrscheinlich in der Natur der Dinge." (20.06.)</i></p> <p><u>Geringe Bekanntheit des Behandlungsangebots DiGA</u></p> <p><i>"Aber auch da ist es natürlich notwendig, dass der Kunde von dieser Behandlungsoption Kenntnis hat. Also ganz banal. Ich suche nicht nach Dingen, von denen ich nicht weiß, dass es sie gibt. Da müssen wir noch viel in Punkto Information und Aufklärung nachholen." (23.02.) (15.02.)</i></p> <p><u>Schlechte Compliance</u></p> <p><i>"Was wir bei der Befragung auch gesehen haben ist, dass viele Versicherte die App ein-, zweimal genutzt haben und danach eigentlich gar nicht mehr." (15.02.) (15.02.)</i></p> <p><u>Angst der "Vorenthaltung" des gewöhnlichen Therapiewegs bei Nutzung einer DiGA</u></p> <p><i>"Und was auch noch bei den Patienten ein Problem ist: die haben manchmal das Gefühl, dass wenn Sie eine DiGA nutzen, dass Ihnen dann eine andere Therapie, wie zum Beispiel eine Verhaltenstherapie, vorenthalten wird. Also wenn Sie das Gefühl</i></p>



*haben, dass Sie entweder oder sich entscheiden müssen, dann gehen die meisten Patienten nach meiner Erfahrung eher auf die bisher gewöhnlichen Behandlungswege. Also dann versuchen Sie das wegzuschieben." (10.05.)*

Fehlende "Kontrollmöglichkeit" bei Selbstverordnung durch Patienten

*"Richtung Patient\*innen haben wir das Problem, dass viele Patienten dann irgendwie eine Selbstverordnung machen wollen." (15.02.)*

Unzureichende Bekanntheit der Informationsangebote und Inhalte der Anwendungen in der Patientenschaft

*"Und patientenseits, weiß ich nicht, da haben wir jetzt keine aktuelle Befragung, wenn ich jetzt Patient wäre, glaube ich, Durchschnittspatient, würde ich nicht auf die Idee kommen, zum Beispiel auf die BfArM oder eine sonstige Seite zu gehen und zu gucken, was ist denn da überhaupt offiziell gelistet. Sondern der normale User wird ja meist in seinem App- Store vielleicht schauen oder Ihm wird da was angeboten." (17.05.)*

Unzureichende Attraktivität der Anwendungen

*"Ja, ich glaube wir müssen die erstmal ein bisschen da dranzuführen. Die digitale Generation, denen ist das dann oft ein bisschen langweilig. Also ich kann jetzt nur von dieser Tinnitus-App da reden, die ich-. Das finden die dann so ein bisschen zäh und-. " (20.06.)*

Unzureichende Digitalkompetenz (ausgewählter) Patienten(-gruppen) als Nutzungshürde

*"Patienten-, ich glaube, ich habe es ja anfangs auch gesagt, für mich die Herausforderung, die Hauptherausforderung, ist diese digitale Gesundheitskompetenz. Die Leute, die von DiGAs am meisten profitieren werden, sind die, die im Zweifelsfall das Digitale noch am ehesten, noch am meisten lernen müssen. Die halt nicht-, simples Beispiel, dass irgendwie eine Lupe heißt, das ist eine Suchfunktion und nicht irgendwie, ich kann mir jetzt hier die Schrift vergrößern. Ist für mich relativ klar, wenn ich eine Lupe sehe, weiß ich: Hier kann ich was suchen. Ist im Zweifelsfall nicht für jeden unserer Nutzer klar." (11.03.) (24.02.) (01.03.) (08.04.) (20.06.)*

DiGA (noch) ungeeignet für Behandlungs- /Patientenroutine

*"Ansonsten negativ ist halt, dass die DiGA selber aus meiner Sicht noch nicht so ihren Platz gefunden haben. Also es gibt viele Sachen, wo ich sage: Da könnte es eine positive Entwicklung hin geben. Das gefällt mir auch gut, wie das aufbereitet ist. Aber das passt noch nicht ganz in unsere Patientenroutine, also die Behandlungsabläufe." (10.05)*

Ungleicher Zugang zu DiGA für bestimmte Patientengruppen (z.B. Barrierefreiheit / Anpassung an Nutzer)

*"Negativ ist, dass es noch, aus meiner Sicht, eine größere Diskriminierung innerhalb der DiGA-Nutzungsmöglichkeit gibt. Also zum Beispiel: Wenn die DiGA noch nicht vollständig barrierefrei sind, oder, wenn aufgrund der Vorerkrankung die DiGA so*

	<p><i>gestaltet ist, dass Sie von bestimmten Patientengruppen nicht genutzt werden kann. Also ich will mal kurz ein Beispiel geben: Eine Frau hat dadurch eine schwere Depression bekommen, dass Sie Gewalt in der Ehe erlebt hat. Und dann ist die DiGA so gestaltet, dass eine männliche Kontaktperson Ihr helfend zur Seite steht in bestimmten Situationen. Dann wird Sie unter Umständen die DiGA deshalb schon ablehnen. Also hier sollte es mehr Unterstützung geben indem besser auf die Patientengruppen eingegangen wird. Also, dass man das auch ein bisschen vorauswählen kann." (10.05.)</i></p> <p><u>Teilweise ablehnende Haltung der Patienten</u></p> <p><i>"Dann gibt es auch Patienten, die das Grund weg ablehnen. Also so, wie es auch Patienten gibt, die Medikamente ablehnen oder Operationen ablehnen, so gibt es halt auch Patienten, die einfach die Digitalisierung ablehnen, weil Sie Ihre Daten nicht Preis geben wollen, weil Sie kein Vertrauen haben " (10.05.)</i></p> <p><u>Blockieren durch Patientenorganisationen</u></p> <p><i>"Interessanterweise, da haben wir auch sehr negative Erfahrungen gemacht, die Patienten-Selbsthilfegruppe 1, (Anonymisierung), ist extrem negativ eingestellt. Blockiert konsequent jede Mitteilung, berichtet massiv Falschmeldung in ihren Zeitschriften, dass die Studie noch gar nicht fertig wäre, dass die gar nicht veröffentlicht wäre, solche Sachen jetzt gerade letzte Woche nochmal." (24.02.)</i></p>
<b>Probleme Hersteller</b>	<p><u>Grundlagenarbeit zur Vermittlung von Digitalkompetenz nebenbei</u></p> <p><i>"Da müssen wir Patienten mitnehmen, da müssen wir Ärzte mitnehmen und bei den Patienten sehen wir halt auch aus dem GKV-Bericht, aus dem sehr guten Datenteil, das sind halt keine irgendwie Digital Natives, die 25 sind und mit dem Handy aufgewachsen sind, sondern irgendwie der Durchschnitt 46 Jahre alt, ich sehe es bei uns im Support, auch noch deutlich älter. Da braucht es ungeheure Vermittlung von Digitalkompetenz und das ist wirklich Grundlagenarbeit, die wir hier so nebenbei machen." (11.03.)</i></p> <p><u>Intransparenz der "DiGA-Kassenprozesse" aus Herstellersicht</u></p> <p><i>"Also zum Beispiel, ich glaube da kommen wir später noch einmal darauf, die GKV, die ganzen Schnittstellen, Ausstellung eines Rezeptcodes, Einreichung eines Rezeptes bei den Kassen. Da gibt es teilweise wirklich noch für uns als Hersteller sehr-, so ein Schwierigkeiten tatsächlich im Prozess und ein paar also Dinge, die einfach intransparent sind. Genau. Das waren so, glaube ich, vor allem Dinge mit denen wir zu kämpfen hatten." (11.02.)</i></p> <p><u>Unzureichende Informationskampagnen der Hersteller für die Leistungserbringenden</u></p> <p><i>"Also Sie haben eben ja schon mal den Vergleich mit den Arzneimitteln gezogen. Das heißt, wir kennen das ja, da kommt der Vertreter der Pharmaindustrie in die Arztpraxis und verkauft quasi das Medikament. Das hat diese Vorteile und diese Vorteile</i></p>

	<i>und unter Umständen nach Studienlage dieses und jenes. also wird es eine ähnliche Bewegung geben bei den DiGAs, dass die auf diese Art und Weise an den Mann gebracht werden? Und das wird vielleicht noch zu wenig gemacht? Und wie hält man-, und da sehe ich ein großes Problem Ärztinnen und Ärzte auf den aktuellen Stand, welche DiGAs sind wirklich gut." (27.06.)</i>
<b>Probleme KBV</b>	<p><u>"Warnungen" vor DiGA als Wettbewerbshindernis</u></p> <p><i>"Aber das halt so eine KBV so ein Schreiben an alle Ärztinnen und Ärzte schickt mit "Achtung, Achtung, verschreibt bloß keine DiGAs!", finde ich wirklich extrem grenzwertig. Ja, also, dann sollen die mal das Kostenrisiko Psychotherapie da auch auflisten oder-, das machen sie ja mit sonst niemandem. Es geht hier ja nicht um Kostenrisiko, es geht um Versorgung. Also, naja, finde ich schwierig, aber gut" (15.03.)</i></p>
<b>Prozessbezogene Probleme</b>	
<b>Probleme öffentliche Wahrnehmung</b>	<p><u>Negative, kontraproduktive Berichterstattung</u></p> <p><i>""So Preisrisiko von (unverständlich) jährlich zwölf Milliarden." So wirklich? Wirklich? So. Sorry, aber der GKV-Bericht sagt doch, wirklich solch (macht Handbewegung) kleine Mengen an DiGA-Codes und dann steht da zwölf Milliarden Kostenpotenzial. Also ich finde, es gibt einfach bessere Wege. Wir haben doch eigentlich alle das gleiche Ziel: Die Gesundheitsversorgung in Deutschland zu verbessern. Und das ist gerade im Bereich Psych gerade nicht optimal läuft, sorry, aber weiß doch jeder. Ich verstehe nicht, warum man es sich da gegenseitig so schwer machen muss, und das finde ich, es nervt mich." (13.05.)</i></p> <p><u>Blockieren durch Patientenorganisationen</u></p> <p><i>"Interessanterweise, da haben wir auch sehr negative Erfahrungen gemacht, die Patienten-Selbsthilfegruppe 1, (Anonymisierung), ist extrem negativ eingestellt. Blockiert konsequent jede Mitteilung, berichtet massiv Falschmeldung in ihren Zeitschriften, dass die Studie noch gar nicht fertig wäre, dass die gar nicht veröffentlicht wäre, solche Sachen jetzt gerade letzte Woche nochmal." (24.02.)</i></p> <p><u>"Warnungen" vor DiGA als Wettbewerbshindernis</u></p> <p><i>"Aber das halt so eine KBV so ein Schreiben an alle Ärztinnen und Ärzte schickt mit "Achtung, Achtung, verschreibt bloß keine DiGAs!", finde ich wirklich extrem grenzwertig. Ja, also, dann sollen die mal das Kostenrisiko Psychotherapie da auch auflisten oder-, das machen sie ja mit sonst niemandem. Es geht hier ja nicht um Kostenrisiko, es geht um Versorgung. Also, naja, finde ich schwierig, aber gut." (15.03.)</i></p>

<b>Probleme Transparenz</b>	<p><u>Technische Details nicht transparent</u></p> <p><i>"Man kann ja Qualität im Sinne der Inhalte definieren, also was macht die DiGA mit einem. Und auch Qualität im Sinne der technischen Details, was ist jetzt wie anwenderfreundlich gestaltet, was ist-. Es kann ja Apps geben, die jetzt für ältere Personen, die jetzt nicht so eine große digitale Affinität zum Beispiel haben, besser geeignet sind als andere. Das ist auch für die Ärzte, die verordnen, nicht möglich zu sehen." (27.04.)</i></p> <p><u>Unzureichende Vergleichsmöglichkeiten von (Qualität der) DiGA</u></p> <p><i>"Das wir sagen würden, dass das Thema Transparenz, oder besser gesagt auch fehlende Transparenz, schon ein größeres Problem, aus unserer Sicht, darstellt. Auch im Sinne von fehlenden Vergleichsmöglichkeiten von den Apps. Wir sind der Meinung-, momentan ist es ja eben so, das DiGA-Verzeichnis, das BfArM-Verzeichnis ist ja im Prinzip so die Quelle, in die man schauen kann. Und ich hatte es auch immer so verstanden, wenn man sich den Leitfaden vom BfArM anschaut, dass man eigentlich schon versuchen möchte das zielgruppengerecht zu formulieren. Also für Patienten, für Ärzte noch einmal unterschiedlich aufzubereiten. Da sehen wir schon noch sehr viel Verbesserungsbedarf, zumal es momentan es ja auch so ist, dass-, dass wir, dass Sie auf den ersten Blick, wenn man in das DiGA-Verzeichnis schaut, gar nicht irgendwie etwas zum Thema Qualität wirklich finden kann." (27.04.) (23.02.) (15.02.)</i></p> <p><u>Eingeschränkte Möglichkeiten zur Versorgungsforschung</u></p> <p><i>"Und sehr negativ aus Versorgungsforschungsperspektive, dass es extrem schwierig ist mit DiGAs Versorgungsforschung zu machen; dass es extrem intransparent ist; dass im Prinzip nur die Kassen, einzelne Kassen, und die Hersteller volle Informationen haben und, dass, das wie wir typischer Weise Versorgungsforschung machen mit DiGAs erstmal nicht möglich ist. Und das hat sicherlich dann auch-, das spielt dann auch mit den Möglichkeiten und Grenzen für Qualitätssicherung zusammen. Wenn ich nicht weiß, wie viele DiGAs verordnet werden, von welcher Art an wen, was mit den Patienten passiert, dann ist halt schwierig." (25.04.)</i></p> <p><u>Begrenzte Verfügbarkeit von Testzugängen</u></p> <p><i>"Bislang ist es so, dass die Hersteller schwer mauern, ich kann es nicht anders sagen. Also wir haben ja noch nicht mal Probezugänge, zu den einzelnen DiGAs." (23.02.) (15.02.) (25.02.) (20.06.)</i></p> <p><u>Patient- und Arzt Empowerment über DiGA Verzeichnis aktuell nur unzureichend gewährleistet</u></p> <p><i>"Also das BfArM ist bislang nicht das, was wir dachten, dass es sein soll in Punkto DiGA, wobei das BfArM von sich selber sagt, dass es diesen Gesetzesauftrag gar nicht bekommen haben, in der Form wie wir gedacht hätten, dass sie ihn bekommen. Also dass das BfArM wirklich auch eine Plattform mit dem Verzeichnis darstellt, was für Leistungserbringer, als auch für Kunden gut zu nutzen ist. verständlich ist. Was mich unterstützt bei Fragen, bei Einordnungen. Und das BfArM sagt von sich selbst,</i></p>
-----------------------------	--

	<p><i>dass sie diesen Auftrag nicht erhalten haben. Ich fände diesen Auftrag sehr wichtig. Ich fände auch wichtig, dass es zentrale irgendwo liegt. " (23.02.)</i></p> <p><u>Keine "Follow-Up" Erhebungen</u></p> <p><i>"Es gibt einfach nach der Zulassung überhaupt keine Follow-Up-Erhebungen von Qualitätsdaten, Befragungsdaten, gar nichts. Also wenn, dann befragt der App-Hersteller selber. Ist aber auch nicht verpflichtet, diese Info mit Krankenkassen oder sonst wem oder auch der Öffentlichkeit zu teilen." (15.02.)</i></p> <p><u>Unzureichende Transparenz hinsichtlich Updates und Veränderungen der DiGA</u></p> <p><i>Und das ist ja alles ständig im Fluss, so dass eine DiGA ähnlich wie ein normales Medizinprodukt zum-, ich nehme mal eine Perfuser oder so, sich natürlich auch ständig mit Updates beschäftigen muss. Und dann wird es Updates geben, die relevant sind und Updates geben, die im Hintergrund sind und nicht so relevant sind für Arzt und Patient. Und wie kriege ich das alles mit als Arzt? Und das ist glaube noch nicht gut gelöst und auf der Patientenseite ähnlich." (27.06.)</i></p>
<b>Probleme Verordnung</b>	<p><u>Fehlende Flexibilität der Verordnungsdauer für DiGA</u></p> <p><i>"Ein anderes Thema ist so die Gültigkeit vielleicht. Also momentan sind die ja immer 90 Tage gültig, dass man sagt, vielleicht sind DiGAs in Zukunft nur noch 30 oder 60 Tage gültig, weiß allerdings jetzt nicht, ob das in so eine Qualitätsdimension mit reinfällt" (25.02.) (27.04)</i></p> <p><u>Mangelnde Verordnungsqualität (z.B. fehlende Diagnosen, bestehende Kontraindikationen)</u></p> <p><i>"also was hin und wieder vorkommt, ist Verordnungsqualität. Also es wird sich nicht so richtig gehalten, an die Indikationsvorgaben. Das stellen wir schon hin und wieder fest. Und vor allem auch so an Kontraindikationen nicht." (25.02.) (15.02.)</i></p> <p><u>Verschreibungsprozess für Patienten zu umständlich und langwierig</u></p> <p><i>"Also der Verordnungsprozess ist für die Patienten noch zu aufwendig, also sie bekommen ein Muster 16 Rezept und das müssen sie bei der Krankenkasse einreichen. Und hier gibt es schon diverse Herausforderungen, also der muss-, wenn die Kasse gar keine App hat oder so, dann muss der auch zum Teil postalisch versandt werden, das Rezept, und das ist zu aufwendig. Und das heißt, wir brauchen das E-Rezept und da wird ja im Hintergrund auch dran gearbeitet. Dann dauert es zum Teil zu lange bis die Freischaltcodes da sind, auch das hat sich verbessert in den Zeitspannen, aber an sich ist es bei einem digitalen Angebot aus meiner Sicht geboten, dass die wirklich zügig bei dem Patienten sind und damit meine ich wirklich ein, zwei Tage später." (04.04.)</i></p>

	<p><u>Unzureichende Digitalisierung des Verschreibungsprozesses</u></p> <p><i>"Darüber hinaus, glaube ich, stehen wir gerade ganz am Anfang. Das volle Potenzial werden DiGAs zeigen können, wenn sie über eRezept verortbar sind, wenn sie in die ePA schreiben, wenn sie auch Daten lesen können und, wenn sie wirklich im System interagieren und integrieren können. Dann glaube ich, zeigen sie irgendwie ihr Potential." (11.03.) (15.03.) (24./03.03.) (24.02.)</i></p> <p><u>Fehlende EBM-Ziffer für vorläufig gelistete DiGA aufgrund ausstehender Preiseinigung (Stand 04.04.)</u></p> <p><i>"Da haben die vorläufig gelisteten DiGA, die laufen ja über den-, die EBM-Ziffern über den Bundesmantelvertrag [...]. Wir sind jetzt-, also es ist über ein Jahr darüber, bei den DiGA, bei denen, die jetzt schon so lange gelistet sind und die einigen sich einfach nicht auf einen Preis. Das bedeutet, dass Ärzte nicht eine Ziffer abrechnen können, seit über einem Jahr, die ihnen eigentlich zusteht und das ist-, also der Prozess funktioniert nicht, kann man einfach sagen." (04.04.)</i></p>
<p><b>Probleme Unterstützung der Patienten</b></p>	<p><u>Unklare Verantwortung/Zuständigkeit bei Patientensupport</u></p> <p><i>"Bei Patienten ist es problemhaft, wenn die DiGA zum Beispiel nicht funktioniert. Da kommen die Patienten schon häufiger auf uns zu und fragen uns dann, warum der Freischaltcode nicht funktioniert, warum die DiGA nicht heruntergeladen kann. [...] Wir können aber nicht helfen die DiGA dann zu installieren oder den Freischaltcode einzugeben. Da gibt es dann durchaus schon mal Probleme seitens Patienten mit Hersteller, aber das kriegen wir natürlich nicht so mit. Also der Patient denkt ja, dass wir da helfen können, aber rein technisch sind wir da natürlich raus." (01.04.) (15.02.)</i></p> <p><u>Notwendigkeit der Unterstützung einiger Patienten bei ausgewählten Indikationen (z.B. Demenz)</u></p> <p><i>"Ja, wenn man feststellt, dass der Patient auf eine Digitalisierung gar nicht reagieren kann. Also nehmen wir mal an bei Patienten mit Demenz. Die können nicht alleine eine DiGA vernünftig nutzen. Also die brauchen Unterstützung. Und wenn eine Unterstützung erforderlich ist, dann ist das halt mit so einer DiGA so eine Sache." (10.05.)</i></p>

### 3. Probleme hinsichtlich der Finanzierung

Institutionsbezogene Probleme	
<b>Probleme Preisverhandlungen (Struktur/ Organisation)</b>	<p><u>(Fehlender) Verhandlungswille beteiligter Parteien</u></p> <p><i>"Weil natürlich gerade jetzt am Anfang, sagen wir mal die einzelnen Player versuchen, abschreckende Ergebnisse hervorzu- bringen. Das sehen wir jetzt auch gerade in den Verhandlungen, sodass man manchmal da den Eindruck hat, das ernsthafte Verhandlungswilligkeit da gar nicht vorhanden ist, sondern, dass von Vornherein das Schiedsgericht da als Background auch eingeplant wird." (24.02.)</i></p>
<b>Probleme GKV</b>	<p><u>Unangemessene Preisvorstellungen</u></p> <p><i>"Andererseits herrscht dann teilweise jetzt bezüglich auch GKV-Kostenträger et cetera Unverständnis bezüglich der Preispo- litik von DiGA-Herstellern. Und das passt für mich nicht so ganz zusammen, weil Qualität hat seinen Preis und das merken wir wie hoch diese Aufwände sind und das die höher werden. Und sozusagen diese Vorstellung man kann mit-, man muss Qualität fordern, aber ist nicht bereit diese zu bezahlen. Das ist so ein bisschen die Schwierigkeit in der wir da stecken. Wir kriegen wir das gut balanciert. Genau, dass kann ich vielleicht noch zu den Kostenträgern sagen." (11.02.)</i></p> <p><u>Preisvorstellungen: Qualitätsanforderungen als Preistreiber</u></p> <p><i>"Und dass DiGA halt nicht das gleich sind, wie die Apps, die es vorher gab, glaube ich, ist halt inhaltlich schon verstanden, wird aber sehr gerne in der Außenkommunikation nicht bedacht, wenn man nicht über steigende Preise und so weiter spricht. Und dass die Qualitätsanforderungen, die man stellt, was ja gut ist, im Zweifelsfall aber auch eben halt Geld kosten. Also die ISO 27001 Zertifizierung, die kostet mich halt mal eben locker 30.000 Euro. Ja, das muss ich halt auch irgendwo wie- der reinholen. Und wenn ich im Ganzen Jahr irgendwie 50.000 Codes ausgabe, für alle DiGA und irgendwie 20 Hersteller da 30.000 Euro ausgeben. Ja, genau, Qualität kostet Preis, das sollte man anerkennen." (11.03.)</i></p>
<b>Probleme GKV-SV</b>	<p><u>Überlegene Verhandlungsposition aufgrund Erfahrungen aus anderen Verfahren</u></p> <p><i>"Ja, strukturelle Probleme, also, was heißt strukturelle, also gewollte strukturelle Probleme für mich als Hersteller, ja. Also der GKV-SV hat halt immer die bessere Verhandlungsposition, weil er hat im Zweifelsfall die Erfahrung aller weiteren Ver- handlungen. Er hat mehr Informationen über seine Mitglieder. Er, genau, also der hat halt strukturelle Vorteile, die wir als Hersteller nicht haben. Das ist aber glaube ich nicht nur bei uns so. Das ist so gewollt, das ist das System und insofern, ich finde sie [GKV-SV, Anm. d. Verf.] machen ihren Job in der Sache sehr, sehr gut." (11.03.)</i></p>

Diskussion gleicher Inhalte mit BfArM und GKV-SV

*"Auch wieder ein Thema in den Kostenverhandlungen, dass man da nochmal im Grunde das gleiche Diskussion, die man mit dem BfArM hatte jetzt nochmal mit dem GKV Spitzenverband führen muss. Wie muss so eine Studie ausgesehen? Wo gibt es vielleicht strukturelle Schwächen bei so einer Studie, weil man zum Beispiel nicht verblinden kann?" (24.02.)*

Schwierigkeiten in der Preisverhandlung GKV-günstige Positionen zu erringen

*"Probleme in der Interaktion mit Herstellern kann ich jetzt persönlich nicht bewerten, ich weiß nur, dass wir ja diverse Schiedssprüche haben im Bereich der DiGAs, Rahmenvereinbarungen, Preisverhandlungen et cetera. Also das die GKV da schon-, ja schon durchaus auch Probleme mal hat, da Vereinbarungen zu treffen oder für Krankenkassen günstigere Vereinbarungen zu treffen, aber das ist natürlich dann eher der GKV-Spitzenverband, da sind wir ja dann nicht direkt, also ganz direkt beteiligt." (01.04.)*

(Starre) Preisvorstellungen implizieren fehlende Verhandlungsbereitschaft

*"Kostenträger, war das nächste, was Sie gesagt haben, GKV? (M1: Ja.) Ja, Kostenträger aktuell. Wir sind ja in diversen Verhandlungen mit denen. Ist total nett; nette Leute, aber eigentlich sind es keine Verhandlungen, weil man hat das Gefühl. Also 30 Euro wird als Gegenargument. Sie haben eine DiGA; die kostet irgendwie, keine Ahnung, 300 und dann sagen die eben 30. Man fragt sich: "Wird da wirklich verhandelt?" Nichts gegen die Leute, die da sitzen. Also da ist irgendwie der GKV, ist ein Problem." (01.03.)*

Interessenskonflikte zwischen durch den GKV-SV vertretenen Krankenkassen

*"Man hat das Gefühl, also man würde sich, selbst-, wir verhandeln nun wirklich seit 20 Jahren mit deutschen Krankenkassen und wir haben uns mit fast jeder Krankenkasse geeinigt bisher. Aber mit dem GKV-SV ist wie eine Institution, die wahrscheinlich nicht einigungsfähig ist, weil sie alle Kassen vertritt und diese Kassen wahrscheinlich miteinander im Wettbewerb sind, sodass die gar nicht so viel Handlungsspielraum haben, wie sie eigentlich bräuchten, um wirklich einen Deal zu machen, wirklich zu verhandeln." (01.03.)*

GKV-Preisvorstellungen führen zu hohen Preisen im ersten Jahr ("So viel mitnehmen wie geht")

*"Durch die Angebote, die der GKV-SV hier im Markt streut, wird dann auf Herstellerseite antizipiert, dass man mal eben in der Zeit, wo es möglich ist, einen möglichst hohen Preis nimmt, damit man einen Teil der Schulden, die man angehäuft hat, irgendwie abbaut. Und das hätte man intelligenter machen können." (24.02.)*



<b>Probleme Hersteller</b>	<p><u>Finanzierung für kleine Hersteller aufgrund gesetzlicher Vorgaben herausfordernd</u></p> <p><i>"Nochmal ein Sprung zurück zu dem Thema Finanzierbarkeit. Das können wir als kleines Start-Up schon sagen. Wir hätten überhaupt keine Chance gehabt in das System zu kommen, wenn wir hätten eine klinische Studie vorab nachweisen müssen. Weil wir das Geld dafür nicht mehr aufgebracht hätten. Es ist tatsächlich so, dass es eine große Anstrengung war die App überhaupt zu finanzieren." (24.02.) (10.05.) (27.06.)</i></p>
----------------------------	---

<b>Prozessbezogene Probleme</b>	
<b>Probleme allgemeine Finanzierungsaspekte</b>	<p><u>Alternativer Finanzierungstopf</u></p> <p><i>"Als das DVG auf den Weg gebracht wurde, in den Stellungnahmen sind da auch viele Worte zu verloren worden-. Natürlich könnte man über eine gewisse Form von Steuerfinanzierung nachdenken. Man kann natürlich aber auch-, es gibt natürlich auch-, so Dinge wie den Innovationsfond, gibt es ja schon. Und auch da sind ja zum Teil Apps glaube ich auch schon Bestandteil dieser Projekte gewesen. Insofern ist es nicht abschließend diskutiert worden bei uns, wie man es jetzt alternativ lösen könnte, aber das sind jetzt so einige dieser Punkte, die uns besonders umgetrieben haben." (27.04.)</i></p>
<b>Probleme Preisgestaltung</b>	<p><u>Zu umfangreiche Spielräume für Preisgestaltung</u></p> <p><i>"Wir sehen auch Entwicklungen, also zum einen, dass die Einstiegspreise immer höher klettern. Das hängt auch ein bisschen zusammen mit diesem Höchstbetrag-System, das man entwickelt hat, dass dadurch im Prinzip auch immer weiter nach oben gelegt wird. Die Hersteller dürfen auch einmalig ihren Preis nochmal anpassen und da sehen wir eben auch jetzt im Zeitverlauf, dass immer mehr Hersteller dazu übergehen, diese Preise noch weiter nach oben zu pushen. Und gleichzeitig werden aber die Erprobungszeiträume verlängert, das heißt also, ich kann den Nutzen nicht nachweisen und verlange einen höheren Preis. Und das sind für uns so gewisse Absurditäten sage ich mal, wo wir uns schon mehr Restriktionen wünschen würden, dass man da eben nicht diese Spielräume so hat, wie sie momentan bestehen" (27.04)</i></p> <p><u>Generelle Kritik an Preisbildung der DiGA</u></p> <p><i>"Negativ ist die Preisentwicklung, gerade im ersten Jahr [...]" (01.04.) (27.04.)</i></p>

	<p><u>Unverhältnismäßigkeit von Leistungserbringer- und DiGA-Vergütung</u></p> <p><i>"Was wir bei der Befragung auch gesehen haben ist, dass viele Versicherte die App ein-, zweimal genutzt haben und danach eigentlich gar nicht mehr. Und da stellt sich natürlich für uns als Krankenkasse die Frage, wie man dann begründen soll, dass so eine App, die ja immer pro 90 Tage vergütet wird, zum Teil ja 600 Euro kostet." (15.02.) (25.02.) (23.02.)</i></p> <p><u>Vergütung unabhängig von tatsächlicher Nutzung</u></p> <p><i>"Was wir bei der Befragung auch gesehen haben ist, dass viele Versicherte die App ein-, zweimal genutzt haben und danach eigentlich gar nicht mehr. Und da stellt sich natürlich für uns als Krankenkasse die Frage, wie man dann begründen soll, dass so eine App, die ja immer pro 90 Tage vergütet wird, zum Teil ja 600 Euro kostet." (15.02.) (25.02.) (23.02.)</i></p> <p><u>Unverhältnismäßigkeit Medikamenten- und DiGA Preise</u></p> <p><i>"Aber dadurch, dass das digitale Produkte sind; dass sie unglaublich billig im Betrieb sind; dass die Studien, um sie zuzulassen, auch eigentlich ziemlich billig sind; dass da irgendwie das aber genauso man das Gefühl hat, dass so die ähnlichen Preise aufgerufen werden sollen wie für teure Medikamente, wo die Zulassungsstudien dann doch irgendwie andere sind, das finde ich irgendwie in dem Prozess schwierig." (25.04.)</i></p>
<b>Probleme Preisverhandlungen (Prozess)</b>	<p><u>Parallelen zu AMNOG-Strukturen ungeeignet</u></p> <p><i>"Mich stört tatsächlich an der Stelle auch, dass es ja offensichtlich, im Rahmen der Preisverhandlungen hier, Analogien auf Seiten des GKV-SV vom AMNOG Verfahren gibt. Da sitzen doch ganz andere Spieler am Tisch. Die Start-Ups sind mehr oder weniger alle hoch verschuldet und die Freunde, die im Arzneimittelverfahren gesessen haben, sind die großen Pharmaunternehmen. Wir haben---, ich habe keinen teuren Anwalt. Meinen Sie, ich zahle für ein Freshfields Anwalt für 550€ mit denen der die Pharmaleute auflaufen? Das kann ich mir gar nicht leisten." (24.02.)</i></p>
<b>Probleme Preisverhandlungen (Organisation)</b>	<p><u>Fehlende Trennung der Preisgestaltung von vorläufiger und dauerhafter Aufnahme</u></p> <p><i>"Was wir dann trotzdem an der Stelle kritisch sehen, wir meinen da müsste man eigentlich noch stärker differenzieren, von der Finanzierung her, gegenüber den DiGAs, die diesen Nutznachweis eben führen konnten und dauerhaft gelistet wurden. Das ist aber nicht so. Auch mit einer Erprobungs-DiGA kann ich den Preis setzen wie ich ihn möchte und wir sehen mitunter auch sehr, sehr teure Erprobungs-DiGAs, die sich eher am oberen Ende des Spektrums bewegen, wo das sich also gar nicht im Preis ausdrückt, dass der Nutzen eben noch nicht nachgewiesen wurde." (27.04.)</i></p>

<b>Probleme freie Preisgestaltung im ersten Jahr</b>	<p><u>"Missbräuchliche" Preisgestaltung im ersten Jahr</u></p> <p><i>"Negativ, ja, also man muss schon sagen, dass das einfach-, dass man in diesem Prozess auch gesehen hat, mit den Preisen, die dort aufgerufen worden sind am Anfang, dass da auch schon Leute das Gefühl hatten: "Okay, es ist wieder eine gute Möglichkeit sich auf Kosten der Beitragszahler die Taschen zu füllen." und, dass jetzt sicherlich nicht bei allen Akteuren da primär der Impetus war: "Jetzt wollen wir hier einen sinnvollen Beitrag leisten", sondern schon auch: "Oh, jetzt haben wir hier eine Möglichkeit, zu partizipieren am großen Topf GKV". (25.04.)</i></p> <p><u>Fehlende Begründung der Preise im ersten Jahr</u></p> <p><i>"Und klar im Rahmen der Preisfreiheit kann der Hersteller seinen Preis erst einmal setzen, wie er ihn für richtig hält, er muss den auch nicht begründen, nicht erklären, wie er da hingekommen ist. Das sehen wir auch kritisch, dass da keine Rationale erstmal dahinterstehen muss. Wie bin ich jetzt auf meine 500 Euro gekommen, oder mehr. Das ist der eine Punkt." (27.04.)</i></p> <p><u>Ausnahmen hinsichtlich Höchstbeträge im ersten Jahr</u></p> <p><i>"Also, dass jetzt wieder DiGAs mit Machine-learning-, dass dafür andere Preise gelten als für andere DiGAs, finde ich schon ein bisschen spooky, insbesondere weil dann im Prinzip jede DiGA, die irgendwie ein Chat-Tool hat, im Prinzip aus dem Preissystem genommen werden kann." (25.04)</i></p>
<b>Probleme alternative Vergütungsbestandteile</b>	<p><u>Fehlende qualitäts-/ nutzenbasierte Vergütung</u></p> <p><i>"Aber bisher ist im Rahmen der Vergütung von DiGAs weder Pay-for-Performance vorgesehen, noch irgendwie eine nutzungsbasierte Vergütung." (15.02.)</i></p>
<b>Probleme Rückzahlungen (rückwirkend ab 12. Monat)</b>	<p><u>Fehlendes Bewusstsein der Hersteller bezüglich der Rückzahlungen</u></p> <p><i>"Zudem hatten auch viele Hersteller nicht auf dem Schirm, das bis zu dem rückwirkendes Tag, also bis zu dem zwölften Monat rückwirkend, also es lief ja dann der alte Preis weiter, das heißt, die Differenz stellt jetzt jede Kasse in Rechnung." (23.02.)</i></p> <p><u>Rückzahlungen für kleine Hersteller problematisch</u></p> <p><i>"[...], dass die Großen damit viel besser umgehen können, weil die haben nette Rückstellungen gebildet, als so kleine, wenn die Rückzahlungen kommen. Dass das in Punkto Digitalisierung den Markt verkleinert. Also am Ende des Tages haben wir dann nur noch große Unternehmen oder Pharmaunternehmen im DiGA Verzeichnis stehen, weil die natürlich</i></p>

	<p><i>Vertriebsmacht haben, die haben richtig viele Leute hinter sich stehen und das, da wird der Wettbewerbsbereich immer kleiner und da sollte eigentlich nicht sein." (23.02.)</i></p> <p><u>unterschiedliche Vorstellungen hinsichtlich der Rückzahlungen</u></p> <p><i>"Dann stellen sich so Fragen: "Naja, wenn der Preis jetzt sich verändert nach einem Jahren Erstattungen und diese neuen Preise, aber erst zu einem späteren Zeitpunkt verhandelt wurde musste eine Zurückerstattung kommen." Da gibt es jetzt viele verschiedene Krankenversicherungen, Kostenträger, die unterschiedliche Vorstellungen davon haben. Zum Beispiel wie werden da diese zu viel gezahlten Kosten verrechnet et cetera. Das sind, glaube ich, so Prozessschwierigkeiten, die sich hoffentlich aber irgendwann erübrigen, weil das System oder die besten Stakeholder miteinander eingespielt sind." (11.02.)</i></p>
--	--

#### 4. Sonstige Probleme

Institutionsbezogene Probleme	
<b>Probleme Rahmenbedingungen des DiGA Marktes (Institutionen)</b>	<p><u>Generell negative Einstellung/ "Stimmungsmache" verschiedener Stakeholder gegenüber DiGA</u></p> <p><i>"[...], dass so viele der etablierten Teilnehmer im Gesundheitswesen die ganze Zeit so negativ gegen die DiGA schießen. [...], weil die allermeisten von denen, die das so kritisieren, gehen von allen möglichen Annahmen aus, haben aber in der empirischen Realität das überhaupt noch nicht in der Versorgung gesehen und machen da Stimmung und kreieren irgendwelche Bilder, die vielleicht sich als realistisch und richtig erweisen eines Tages aber längst nicht unbedingt und notwendigerweise und ich finde, das ist total negativ." (24./03.03.)</i></p>
<b>Probleme GKV</b>	<p><u>Ambivalente Einstellung der Kassen gegenüber DiGA</u></p> <p><i>"Bei den Kassen ist das, was mir auffällt, dass die Kassen vielleicht selber noch nicht so richtig wissen, ob sie lieber eigene Gesundheits-Apps anbieten wollen, oder, ob Sie die DiGA unterstützen wollen. Und solange das nicht irgendwie so richtig geklärt ist-, ja, weiß ich nicht, ob die Kassen da so bereitwillig dastehen." (10.05.) (11.03.)</i></p> <p><u>Diskrepanz der Einstellung der Kassen zu DiGA und "ihren eigenen (oder: empfohlenen) Apps"</u></p> <p><i>"ja, also, ich finde es natürlich ärgerlich, aber irgendwie verständlich, dass die Kostenträger auch immer wieder gerne behaupten, ihnen würde irgendwie die Evidenz bei den DiGA fehlen oder sie wollen nur für dies oder nur für jenes zahlen und dann sieht man aber auf den Websites der Kassen, dass sie selber irgendwelche nicht validierten Abnahmprogramme ihren Versicherten anbieten. Auf Einzelgenehmigungsbasis oder sonstiger vertraglicher Basis, ohne jede, aber auch ohne jede</i></p>

	<p><i>klinische Evidenz und die teilweise, die werden ja so angeschossen, dass wir im Durchschnitt X-hundert Euro kosten, Ja, aber da kostet so ein Abnehmprogramm, was öffentlich vermarktet wird, auf der Website von einer großen Krankenkasse, kostet dann irgendwie, keine Ahnung, 2000 Euro oder sowas. Und dann fragt man sich: "Ja, Leute, was ist denn jetzt hier?"</i>" (24./03.03.)</p> <p><u>Ängste auf Kassenseite (insb. Kostenpotenzial)</u></p> <p><i>"Ich glaube da spielen einfach Ängste eine Rolle, dass da irgendwelche ausufernden Kosten auf sie zukommen. Es gab interne Publikationen im GKV, dass unsere App bis zu 2 Milliarden Euro Kosten verursachen könnte. Das fänden wir jetzt sehr sympathisch (M1: ja eben), aber das wird nicht passieren. Das heißt, da sind ziemlich viele irrationale Ängste auch im Spiel."</i> (24.02.)</p>
<b>Probleme Hersteller</b>	<p><u>Unzureichende (selektive) Transparenz</u></p> <p><i>"Genau, ich habe nicht das Gefühl, dass die DiGA-Herstellerverbände an Transparenz orientiert sind. Also die könnten ja auch selbst mehr machen als sie müssen, um zu zeigen, ihre Produkte wirken. Zum Beispiel ist es so, es werden gerne Pressemitteilungen zu Studien gemacht, dass die Produkte wirksam sind, aber die Publikationen oder die Manuskripte werden dann doch nicht bereit gestellt erstmal. Also das heißt, da würde ich schon sagen, es gibt ein strukturelles Problem, dass die Hersteller auch durch ihr Verhalten nicht unbedingt Vertrauen in sich befördern."</i> (25.04.)</p> <p><u>(Teilweise) mangelhafte Auseinandersetzung mit den für die DiGA notwendigen Rahmenbedingungen</u></p> <p><i>"Heißt ja ganz konkret, da sind Leute gewesen, die das nicht antizipiert haben, die keine Vorstellung von diesem kompletten Prozess hatten. [...] Ich finde mit der DiGA-Verordnung gibt es eigentlich ein gutes Instrument. Ich selber bin, das muss ich sagen, ich habe so viele Gespräche geführt mit jungen Leuten, wo ich denen nachher echt immer gesagt habe: "Ey Freunde, das finde ich jetzt echt schlecht von euch. Ihr habt zumindestens mal ein Hochschulstudium hinter euch gebracht aber ihr wart nicht bereit das Gesetz mal ordentlich zu lesen. Setzt euch erstmal hin und lest euch dreimal das Gesetz durch, lest euch die DiGA-Verordnung durch. Dann habt ihr schon eine ganze Menge gelernt." [...] Die gucken sich einen diese Beratungsunternehmen und Verbände raus, hören sich da abends zwei Stunden irgendwelche Vorträge an und denken, sie hätten jetzt verstanden worum es geht. Und das passiert eben nicht."</i> (24.02.) (25.04.)</p>
<b>Probleme GKV-SV</b>	<p><u>Geringe Berichtsqualität im DiGA-Bericht und damit verbunden Verbreitung negativer Stimmung</u></p> <p><i>"[...] ist so ein GKV-SV der jetzt so einen Bericht rausbringt mit zero Datenqualität. [...] Aber einfach so einen unbegründete, ohne Daten basierende Negativstimmungsmache gegen die Digitalisierung und gegen DiGAs vom GKV-SV, das finde ich einfach wirklich- das nervt mich einfach wirklich ungemein. Und einfach falsche Daten dahin schreiben, so: „Ja die müssen ja jetzt alle verlängern, weil keiner kann, Ihre- keiner kann die Evidenz nachweisen nach einem Jahr.“ [...] Es stimmt einfach</i></p>

	<i>nicht. So. Keiner von uns hat verlängert, wir haben alle eingereicht, aber das BfArM muss ja noch drei Monate prüfen. Deswegen ist die Dauer länger. So. Das dann so darzustellen, wie: „Keiner schafft die Evidenz.“ Das ist halt einfach nicht korrekt.“ (15.03.)</i>
--	--

Prozessbezogene Probleme	
<b>Probleme externe Evaluation von DiGA</b>	<p><u>(Zu) umfangreiche Analyseanfragen durch Externe an die DiGA-Hersteller</u></p> <p><i>"Problem ist ein bisschen, dass wir enorm viel Analysen für die zusätzlich machen und die alle anderen im Gesundheitswesen, die auch noch uns gerne evaluieren wollen, ZI, IQWiG, sonst wer, der auch noch Bedarf hat zu evaluieren, natürlich nicht hat. [...] Also wir jetzt als Hersteller1, die wir viele DiGAs haben, wir könnten den ganzen Tag ein Team abstellen, dass nur mit Leuten redet, die das hehre Ziele haben, wirklich das hehre Ziel haben, DIGAs zu bewerten. Also ZI, IQWiG, (T1: Stiftung Warentest) Stiftung Warentest, da kommt dauernd einer." (01.03.)</i></p>
<b>Probleme Rahmenbedingungen des DiGA Marktes</b>	<p><u>DiGA Markt (noch) zu unreguliert</u></p> <p><i>"Außer es gibt eine gewisse Anfrage bei uns, aber noch sehr wenig geklärte Fakten in welchen Bereichen was einzuteilen ist, welcher Zertifizierungsmindestaufwand in QM. Dann welcher Bereich unterliegt und wie könnte man den dann gegebenenfalls nachweisen? Also einfach noch ein sehr unregulierter Markt, sagen wir das mal so." (08.04.)</i></p>

## Anlage 12: Ausgeschlossene Themenfelder (aufgrund bestehender Regulatorik und/oder der Projektfokussierung)

Themenfelder	Erhebung	Begründung für Ausschluss
Werbung in App	Fokusgruppen	Regulatorik
Werbung über Apps	Fokusgruppen	Scope
Intransparenz des Genehmigungsverfahrens	Experteninterviews	Scope
Keine unabhängige Prüfung, da Beauftragung durch Hersteller selbst (Benannte Stellen)	Experteninterviews	Scope
Intransparenz der „DiGA-Kassenprozesse“ aus Herstellersicht	Experteninterviews	Scope
Unklare Verantwortung / Zuständigkeit bei Patientensupport	Experteninterviews	Scope
Kommunikation von (subjektiven) Einschränkungen der Zielgruppe	Fokusgruppen	Scope
Geringe Berichtsqualität im DiGA-Bericht und damit verbunden Verbreitung negativer Stimmung	Experteninterviews	Scope
Patient- und Arzt Empowerment über DiGA-Verzeichnis aktuell nur unzureichend gewährleistet	Experteninterviews	Scope
Geringes Evidenzniveau bei vorläufiger Zulassung	Experteninterviews	Scope / Regulatorik
Kritik an vorläufiger Zulassung	Experteninterviews	Scope / Regulatorik
Unklarheit über Abgrenzung / Unterschiede DiGA und „normale“ Gesundheitsapps	Experteninterviews	Scope
Skepsis bezüglich des tatsächlichen Nutzens von DiGA	Experteninterviews	Scope
Fehlende Verbindung mit / Prüfung des medizinischen Nutzens bei Zulassung primär auf Basis der patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen	Experteninterviews	Regulatorik
Hohe / Steigende Anforderungen in allen Anforderungsbereichen	Experteninterviews	Regulatorik
Unpassende Anforderungen für Teile der Patientengruppen (Zulassung)	Experteninterviews	Regulatorik
Potenziell missbräuchliches Ausnutzen der vorläufigen Zulassung	Experteninterviews	Regulatorik
Einbezug von klinischen Experten bei der Entwicklung der DiGA	Fokusgruppen	Scope
Fehlender fachlicher Hintergrund bei der Entwicklung der DiGA	Fokusgruppen	Scope
Unzureichende Beteiligung der Ärzteschaft an der Zulassung von DiGA	Experteninterviews	Scope
Berücksichtigung möglicher Confounder bei der Nutzenbewertung	Experteninterviews	Scope / Regulatorik
Nachweis des Nutzens im Rahmen klinischer Studien (z.B. Randomized Controlled Trials (RCT)) / Nachweis des Nutzens über Real-World-Evidenz (z.B. Post-Market-Clinical-Follow-Up)	Experteninterviews	Regulatorik
Nachweis des Nutzens im Rahmen klinischer Studien (z.B. RCT)	Experteninterviews	Regulatorik
Unzureichende Evidenzbewertung durch das BfArM (z.B. unzureichende Bewertung der Studienqualität)	Experteninterviews	Regulatorik / Scope
Geringe Anforderungen an Studien zum Nutznachweis	Experteninterviews	Regulatorik
Generell niedrige, unklare Evidenz	Experteninterviews	Regulatorik

Themenfelder	Erhebung	Begründung für Ausschluss
Unzureichende Transparenz und Eindeutigkeit der Studienanforderungen	Experteninterviews	Regulatorik
Unklarheit / Uneindeutigkeit der Anforderungen im Rahmen des Fast-Track Verfahrens	Experteninterviews	Regulatorik / Scope
Kontinuierlich steigende Anforderungen an die Hersteller	Experteninterviews	Scope
Steigende Anforderungen als Entwicklungs- und Innovationshemmnis für den DiGA-Markt	Experteninterviews	Scope / Regulatorik
Schließung einer Versorgungslücke	Fokusgruppen	Scope
Keine Verbesserung der Gesundheit	Fokusgruppen	Scope
App alleine reicht nicht als Unterstützung / zur Behandlung	Fokusgruppen	Regulatorik
„Richtiger“ medizinischer Nutzen der DiGA	Experteninterviews	Regulatorik
Unzureichende Vergleichsmöglichkeiten von (Qualität der) DiGA	Experteninterviews	Scope
Fehlende Expertise bei der Prüfung Evidenz-ferner Anforderungen (BfArM)	Experteninterviews	Scope / Regulatorik
(Teilweise) geringe medizinische Fachkenntnisse (BfArM)	Experteninterviews	Scope
Skepsis gegenüber der „Güte“ der Bewertung im Rahmen des Fast-Tracks	Experteninterviews	Scope
Hohe/ steigende Anforderungen in allen Anforderungsbereichen	Experteninterviews	Regulatorik / Scope
Zu umfangreicher Ermessensspielraum bei der Auslegung der Anforderungen	Experteninterviews	Regulatorik / Scope
Zu geringe Genehmigungsanforderungen	Experteninterviews	Regulatorik
Fehlendes Wissen über DiGA (Benannte Stellen)	Experteninterviews	Scope
Fehlendes Vertrauen in Betriebssysteme	Fokusgruppen	Scope
Interoperabilität mit anderen Apps	Fokusgruppen	Regulatorik
Anbindung an die ePA	Experteninterviews	Regulatorik
Aktualität / zeitnahe Verfügbarkeit relevanter MIO	Experteninterviews	Regulatorik
Ablehnende Haltung von Patienten gegenüber zusätzlichen Geräten	Fokusgruppen	Scope
Verzögerung des Marktzugangs wegen fehlender Schnittstelle auf BfArM-/Kassenseite	Experteninterviews	Scope
Gewährleistung von Funktionsfähigkeit der DiGA-Komponenten	Fokusgruppen	Regulatorik
Evaluierung der Funktionsfähigkeit nach (umfangreichen) Updates	Experteninterviews	Regulatorik
Grundsätzlich keine Motivation zur Nutzung	Fokusgruppen	Scope
Abneigung gegen digitales Format	Fokusgruppen	Scope
Präferenz für analoge Methoden	Fokusgruppen	Scope
Ablenkung durch andere Personen	Fokusgruppen	Scope
Keine DiGA-Nutzung bei desinteressierten Patienten	Fokusgruppen	Scope
Ablehnung der Technologie	Fokusgruppen	Scope
Motivation zur DiGA-Nutzung bereits durch den Druck der Verschreibung	Fokusgruppen	Scope
Niedrige Priorisierung der DiGA-Nutzung	Fokusgruppen	Scope



Themenfelder	Erhebung	Begründung für Ausschluss
Mangelnde Eigeninitiative von Patienten	Fokusgruppen	Scope
Unzureichende Digitalkompetenz (ausgewählter) Patienten(-gruppen) als Nutzungshürde	Experteninterviews	Scope
Selbstbestimmung über das Einlesen von Daten in die DiGA	Fokusgruppen	Regulatorik
Selbstbestimmung über Zugriff auf die DiGA-Daten	Fokusgruppen	Regulatorik
Adressatenspezifischer Zugriff der DiGA-Daten	Fokusgruppen	Regulatorik
Ablehnung undifferenzierter Datenbereitstellung	Fokusgruppen	Regulatorik
Gefahr durch Viren	Fokusgruppen	Regulatorik
Angst um persönliche Daten	Fokusgruppen	Regulatorik
Mangelhafter Datenschutz	Fokusgruppen	Regulatorik
Unzureichende Datenschutzerfordernisse	Experteninterviews	Regulatorik
Durchführung von Penetration-Test (Technologie)	Experteninterviews	Regulatorik
Stichprobenartige / bei Anpassungen durchzuführende Datenschutzprüfungen	Experteninterviews	Regulatorik
Technologische Datenschutzmaßnahmen	Experteninterviews	Regulatorik
Ausschließlich zweckgebundene Nutzung der Daten	Experteninterviews	Regulatorik
Serverstandort entspricht den Vorgaben	Fokusgruppen	Regulatorik
Digitale Generation findet DiGA unzureichend attraktiv	Experteninterviews	Scope
(Ausgewählte) Anforderungen reduzieren Usability	Experteninterviews	Regulatorik
Gewährleistung der Funktionsfähigkeit der DiGA	Fokusgruppen	Regulatorik
Responseverhalten von Webseiten	Experteninterviews	Scope
Visuelle Aufmerksamkeit gefordert	Fokusgruppen	Scope
Zusätzliche technische Probleme im Kontext von Krankheit	Fokusgruppen	Scope
Vorhandensein einer stabilen Internetverbindung	Experteninterviews	Scope
Auswirkungen einer schlechten Internetverbindung	Fokusgruppen	Scope
Erfüllung von Kriterien der Softwareentwicklung	Experteninterviews	Regulatorik
Geringer Energieverbrauch	Experteninterviews	Regulatorik
Fehlende Hardware zur Nutzung der Anwendungen	Experteninterviews	Scope
Generierung eines Ergebnisberichts zum Austausch mit Dritten	Fokusgruppen	Regulatorik
Mangelnde technische Fertigkeiten	Fokusgruppen	Scope
Fragliche Medienkompetenz	Fokusgruppen	Scope
Mangelndes Vertrauen in Wirksamkeit	Fokusgruppen	Scope
Apps werden als kompliziert wahrgenommen	Fokusgruppen	Scope
Unzureichende Bekanntheit der Informationsangebote und Inhalte der Anwendungen bei Patienten	Experteninterviews	Scope
Patienten- und Arzt Empowerment über DiGA Verzeichnis aktuell nur unzureichend gewährleistet	Experteninterviews	Regulatorik
Erwerb / Zugang zur DiGA	Fokusgruppen	Regulatorik
Zugangs-Code nur für ein Gerät	Fokusgruppen	Scope

Themenfelder	Erhebung	Begründung für Ausschluss
Begrenzte Nutzungsdauer	Fokusgruppen	Scope
Komplizierte Beschaffung	Fokusgruppen	Regulatorik
Digitaler Verschreibungsprozess im Rahmen der Versorgung	Experteninterviews	Scope
Unzureichende Digitalisierung des Verschreibungsprozesses	Experteninterviews	Scope
Keine Verschreibung bei nicht abschließend vorliegendem Nutznachweis	Experteninterviews	Scope
Komplexer Zugang zu Anwendungen (Einstiegshürden)	Experteninterviews	Scope
Fehlende Flexibilität der Verordnungsdauer für DiGA	Experteninterviews	Scope
Mangelnde Versorgungsqualität (z.B. fehlende Diagnosen, bestehende Kontraindikationen)	Experteninterviews	Scope
Unzureichende Berücksichtigung der Patientensicherheit	Experteninterviews	Regulatorik
Eigenverantwortliche Einbeziehung des Leistungserbringenden	Fokusgruppen	Scope
Einbindung in Bonusprogramme der Krankenkasse	Fokusgruppen	Scope
Gewährleistung der Verfügbarkeit	Fokusgruppen	Regulatorik
Bereitstellung von benötigtem Equipment zur DiGA-Nutzung	Fokusgruppen	Regulatorik
Unübersichtlicher Markt	Fokusgruppen	Scope
Etablierung von Parallelstrukturen zu "normalem" Abrechnungsweg	Experteninterviews	Scope
Ausstehende Anpassung der PVS-Systeme	Experteninterviews	Scope
Fehlende Rückmeldung an Krankenkassen über DiGA-Nutzung	Experteninterviews	Scope
Fehlende Kenntnisse über DiGA-Inhalte (auf Seiten der Krankenkassen)	Experteninterviews	Scope
Fehler bei der Erstellung, Übertragung und Übermittlung von Freischaltcodes (GKV)	Experteninterviews	Scope
Keine direkte Genehmigung durch Kassen aufgrund unpassender Prüfmöglichkeiten (GKV)	Experteninterviews	Scope
Überprüfung der Kontraindikationen direkt bei den Ärzten (GKV)	Experteninterviews	Regulatorik
Umgang mit DiGA entsprechend Genehmigungsvorbehalt bei Hilfsmitteln (GKV)	Experteninterviews	Regulatorik
Krankenkassen und Hersteller sehen sich gegenseitig in der Rolle die Akzeptanz von DiGA zu steigern	Experteninterviews	Scope
Keine Vermittlung (trotz des gesetzlichen Auftrags) digitaler Gesundheitskompetenzen durch Krankenkassen	Experteninterviews	Scope
Grundlagenarbeit zur Vermittlung von Digitalkompetenz durch Krankenkassen nicht gegeben (Hersteller)	Experteninterviews	Scope
Einbindung in die Versorgung aufgrund gesetzlicher Definition schwierig	Experteninterviews	Scope
Digitale Versorgungslösungen aufgrund des technischen Status Quo in der Ärzteschaft (noch) nicht angezeigt	Experteninterviews	Scope
Fehlende Kapazitäten für DiGA (-Unterstützung) im normalen Behandlungsalltag	Experteninterviews	Scope
Geringe Bekanntheit des Behandlungsangebots DiGA	Experteninterviews	Scope

Themenfelder	Erhebung	Begründung für Ausschluss
Fehlende EBM Ziffer für vorläufig gelistete DiGA aufgrund anstehender Preiseinigung (Stand 04.04.)	Experteninterviews	Regulatorik
Fehlende Sicherung der DiGA-Therapie durch Leistungserbringende (insb. bei sensiblen Erkrankungen)	Experteninterviews	Regulatorik
Fehlende „Kontrollmöglichkeit“ bei Selbstverordnung durch Patienten	Experteninterviews	Regulatorik
(Zu) umfangreiche Analyseanfragen durch Externe an die DiGA-Hersteller	Experteninterviews	Scope
Mangelndes Interesse und ausbleibende Integration der PVS-Systemhersteller	Experteninterviews	Scope
Berücksichtigung der Einstellung der Leistungserbringer	Fokusgruppen	Scope
Mangelndes Interesse von Leistungserbringern	Fokusgruppen	Scope
Eingriff in Kompetenz von Leistungserbringern	Fokusgruppen	Scope
Ablehnende Äußerungen von Leistungserbringern	Fokusgruppen	Scope
Divergente Meinungen zwischen DiGA und Leistungserbringer	Fokusgruppen	Scope
Abraten von DiGA-Nutzung durch Leistungserbringer	Fokusgruppen	Scope
Ablehnende Haltung von Leistungserbringern	Fokusgruppen	Scope
Selbstlösung der anfänglichen Probleme	Experteninterviews	Scope
Generelle Skepsis verschiedener Stakeholder gegenüber Digitalisierungsinitiativen im deutschen Gesundheitssystem	Experteninterviews	Scope
Mangelndes Interesse und ausbleibende Integration der PVS-Systemhersteller	Experteninterviews	Scope
„Warnungen“ vor DiGA als Wettbewerbshindernis (KBV)	Experteninterviews	Scope
Heterogenes Interesse entlang unterschiedlicher (Fach-) Arztgruppen	Experteninterviews	Scope
Bevorzugung des „traditionellen“ Behandlungswegs durch ältere Leistungserbringer	Experteninterviews	Scope
Teilweise ablehnende Haltung der Patienten	Experteninterviews	Scope
Blockieren durch Patientenorganisationen	Experteninterviews	Scope
Negative, kontraproduktive Berichterstattung	Experteninterviews	Scope
Ambivalente Einstellung der Kassen gegenüber DiGA	Experteninterviews	Scope
Diskrepanz der Einstellung der Kassen zu DiGA und „ihren eigenen (oder: empfohlenen) Apps“	Experteninterviews	Scope
Ängste auf Kassenseite (insb. Kostenpotenzial)	Experteninterviews	Scope
Negative Äußerungen / Stimmung in der Öffentlichkeit und unkooperatives Verhalten	Experteninterviews	Scope
Fehlende Trennung von Beratung, Bewertung und Entscheidung	Experteninterviews	Scope
Falsche Zuständigkeit (z.B. fehlende Einbeziehung der Selbstverwaltung in die DiGA-Genehmigung)	Experteninterviews	Scope
Zu hohes Prüfvolumen (BfArM)	Experteninterviews	Scope
Fehlende Flexibilität seitens des BfArM	Experteninterviews	Scope

Themenfelder	Erhebung	Begründung für Ausschluss
„Startschwierigkeiten“ BfArM	Experteninterviews	Scope
Kein "Clock-Stop" beim Fast-Track Verfahren	Experteninterviews	Scope
Kritik am Prüfzeitraum im Rahmen des BfArM-Fast-Track	Experteninterviews	Scope
Zu "einfacher" Marktzugang, ohne Einbeziehung von Stakeholdern	Experteninterviews	Scope
Fehlende Definition der Rahmenbedingungen für Zertifizierer (Benannte Stellen)	Experteninterviews	Scope
Kapazitätsmangel der benannten Stellen (Terminmangel)	Experteninterviews	Scope
"Innovationshemmnis"	Experteninterviews	Scope
Intransparenz des Genehmigungsverfahrens	Experteninterviews	Scope
Falsche Herangehensweise kleiner Hersteller (z.B. Start-Ups)	Experteninterviews	Scope
Vermeidung von Stigmatisierung	Fokusgruppen	Scope
Unterstützung bei technischen Fragen durch Angehörige	Fokusgruppen	Scope
Nutzung im Austausch mit anderen Nutzern	Fokusgruppen	Scope
Kontrolle durch andere Leute	Fokusgruppen	Scope
Weiterempfehlung der DiGA an andere Betroffene	Fokusgruppen	Scope
Offene Kommunikation über die Erkrankung und DiGA-Nutzung gegenüber anderen	Fokusgruppen	Scope
Gewährleistung der DiGA Nutzung für sämtliche Personen einer Erkrankung	Fokusgruppen	Scope
Ältere Personen sehen sich nicht als Zielgruppe	Fokusgruppen	Scope
Nutzungs-/ Zugangsmöglichkeiten entsprechend der Hardware Voraussetzungen der Patienten	Experteninterviews	Scope
Notwendigkeit der Unterstützung einiger Patienten bei ausgewählten Indikationen (z.B. Demenz)	Experteninterviews	Scope
Gesamtkosten der DiGA-Nutzung	Fokusgruppen	Scope
Preis der DiGA für Nicht-GKV-Versicherte	Fokusgruppe	Scope
Höhe der DiGA-Preise	Fokusgruppe	Regulatorik
Wirtschaftlichkeit der Preise im ersten Jahr der Erstattungsfähigkeit	Experteninterviews	Scope
Evidenzgrundlage für DiGA Preis	Experteninterviews	Regulatorik
Langfristige Kostenentwicklung	Experteninterviews	Scope
Fehlenden Begründung der Preise im ersten Jahr	Experteninterviews	Scope
Unangemessene Preisvorstellungen (GKV)	Experteninterviews	Scope
(Fehlender) Verhandlungswille beteiligter Parteien	Experteninterviews	Scope
Preisvorstellungen: Qualitätsanforderungen als Preistreiber (GKV)	Experteninterviews	Scope
GKV-Preisvorstellungen führen zu hohen Preisen im ersten Jahr	Experteninterviews	Scope
Zu umfangreiche Spielräume für Preisgestaltung	Experteninterviews	Scope
Abgrenzung zu kostenlosen Substituten	Fokusgruppe	Scope
Mangelnde Zahlungsbereitschaft von Patienten (App)	Fokusgruppe	Scope
Mangelnde Zahlungsbereitschaft von Patienten (Zubehör)	Fokusgruppe	Scope

Themenfelder	Erhebung	Begründung für Ausschluss
Wirtschaftlichkeit im Verhältnis zu indikationsgleichen DiGA	Experteninterviews	Scope
Wirtschaftlichkeit der DiGA im Versorgungsuniversum	Experteninterviews	Scope
"Ethische Perspektive" der Kosten (-effektivität)	Experteninterviews	Scope
"Nutzeneffektivität" der DiGA	Experteninterviews	Regulatorik
Umsatzverlust für Leistungserbringer	Fokusgruppe	Regulatorik
Unverhältnismäßigkeit von Leistungserbringer- und DiGA-Vergütung	Experteninterviews	Scope / Regulatorik
Vergütung unabhängig von tatsächlicher Nutzung	Experteninterviews	Regulatorik
Unverhältnismäßigkeit Medikamenten- und DiGA-Preise	Experteninterviews	Scope
Geldverschwendung bei fehlender Kontrolle	Fokusgruppe	Scope
Zahlung trotz mangelnder Evidenz	Fokusgruppe	Scope
Fehlende qualitäts-/ nutzenbasierte Vergütung	Experteninterviews	Scope
(Fehlender) Verhandlungswille beteiligter Parteien	Experteninterviews	Scope
(Starre) Preisvorstellungen implizieren fehlende Verhandlungsbereitschaft	Experteninterviews	Scope
Überlegene Verhandlungsposition aufgrund Erfahrungen aus anderen Verfahren (nur für Hersteller ein Problem --> Vorteil für Kassen)	Experteninterviews	Scope
Diskussion gleicher Inhalte mit BfArM und GKV-SV	Experteninterviews	Scope
Schwierigkeiten in der Preisverhandlung GKV-günstige Positionen zu erringen	Experteninterviews	Scope
Interessenskonflikte zwischen durch den GKV-SV vertretenen Krankenkassen	Experteninterviews	Scope
Parallelen zu AMNOG-Strukturen ungeeignet	Experteninterviews	Scope
Fehlende Trennung der Preisgestaltung von vorläufiger und dauerhafter Aufnahme	Experteninterviews	Scope
"Missbräuchliche" Preisgestaltung im ersten Jahr	Experteninterviews	Scope / Regulatorik
Fehlendes Bewusstsein der Hersteller bezüglich der Rückzahlungen	Experteninterviews	Scope / Regulatorik
Rückzahlungen für kleine Hersteller problematisch	Experteninterviews	Scope / Regulatorik
Unterschiedliche Vorstellungen hinsichtlich der Rückzahlungen	Experteninterviews	Scope / Regulatorik
Finanzierung für kleine Hersteller aufgrund gesetzlicher Vorgaben herausfordernd	Experteninterviews	Scope / Regulatorik
Alternativer Finanzierungstopf	Experteninterviews	Scope / Regulatorik
DiGA Markt (noch) zu unreguliert	Experteninterviews	Scope
Abweichung vom "normalen" Weg eines Medizinprodukts in die GKV	Experteninterviews	Scope
"Ausweichen" in niedrigere Risikoklassen	Experteninterviews	Scope / Regulatorik
Konformität mit deutschen Datenschutzregularien	Fokusgruppe	Regulatorik
Personeller Ressourcenengpass (BSI)	Experteninterviews	Scope
Geringe Anzahl Zertifizierer für neue BSI Richtlinie (nur ggf. ein Problem)	Experteninterviews	Scope

Themenfelder	Erhebung	Begründung für Ausschluss
Eigenmotivation der Hersteller zur Erfüllung der rechtlichen Anforderungen	Experteninterviews	Scope
Haftungsverantwortung bei Patientenschaden (noch unklar)	Experteninterviews	Regulatorik
Sozialrechtlicher Bereich / Rente	Fokusgruppe	Scope
Anpassung der Anwendung bei Änderung rechtlicher Vorschriften	Experteninterviews	Regulatorik
(Teilweise) mangelhafte Auseinandersetzung mit den für die DiGA notwendigen Rahmenbedingungen (Herstellerseitig)	Experteninterviews	Scope
Konsequenzen auf Krankenversicherung	Fokusgruppe	Regulatorik
Eingeschränkte Möglichkeiten zur Versorgungsforschung	Experteninterview	Scope
Unmittelbarer Marktzugang	Experteninterview	Scope / Regulatorik
Interdependenzen zwischen den einzelnen Qualitätsdimensionen	Experteninterviews	Scope
Individuelles unterschiedliches Monitoring der Anwendung entsprechend "monitoringfähiger" Charakteristika	Experteninterview	Scope
Hierarchische Struktur der Qualitätsdimensionen mit Fokus auf medizinischen Nutzen	Experteninterview	Regulatorik
Sukzessive Steigerung der Qualitätsanforderungen	Experteninterview	Scope
Einige Qualitätsdimensionen stellen Mindeststandards dar	Experteninterview	Regulatorik
Einbeziehung der Hersteller bei Auswahl relevanter Qualitätsdimensionen	Experteninterview	Scope
Generell negative Einstellung/ "Stimmungsmache" verschiedener Stakeholder gegenüber DiGA	Experteninterview	Scope

## Anlage 13: Handout Expertenworkshop

<b>QUALITÄTS-DIMENSION</b>	<b>QUALITÄTSASPEKT</b>	<b>PATIENTENRELEVANTE THEMEN</b> <small>Genannte Themenfelder im Rahmen der Fokusgruppen und Interviews (Auswahl)</small>
<b>INFORMATION &amp; TRANSPARENZ</b>	Support bei der DiGA-Nutzung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anleitung</li> <li>• Erreichbarkeit</li> <li>• Hilfe</li> </ul>
	Bereitstellung inhaltlicher DiGA-Informationen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evidenz (z.B. Zulassungsstudien)</li> <li>• Erfolgsgeschichte</li> <li>• Testzugänge</li> <li>• Interessenskonflikte</li> </ul>
	Bereitstellung technischer DiGA-Informationen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Technische Details (z.B. Quellcode)</li> </ul>
<b>GÜLTIGKEIT &amp; ZUSATZNUTZEN</b>	DiGA-Nutzen im Versorgungsalltag	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bestätigung des Nutzens durch Real World Data</li> <li>• Bestätigung der Genauigkeit durch Real World Data</li> </ul>
	Fähigkeiten und Eigenschaften der DiGA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bessere Auswertung von Daten aus Wissensdatenbanken</li> <li>• Bereitstellung von angeleiteten Übungen</li> </ul>
	Einbezug externer Expertise	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fachverbände</li> <li>• Klinische Experten</li> <li>• Patientenrückmeldungen</li> </ul>
	Vorbereitung und Gestaltung des DiGA-Therapieendes	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hilfestellung bei / zur Entwöhnung</li> </ul>
<b>(MEDIZINISCHE) SICHERHEIT</b>	Warnhinweise in der DiGA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Überschreitung Schwellenwerte</li> <li>• Grenzen der DiGA (z.B. Verweis auf Leistungserbringende)</li> </ul>
	Kontrolle der DiGA-Übungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Art der Kontrolle</li> </ul>
	Bereitstellung von Hilfsangeboten in Akutsituationen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hotline</li> <li>• Notfallpass</li> </ul>
	DiGA-Nebenwirkungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Setzen von Triggern</li> <li>• Omnipräsenz von Symptomen</li> </ul>
	Verweis auf externe Hilfsangebote aus der DiGA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Terminfindung</li> <li>• Selbsthilfegruppen</li> </ul>
<b>INTER-OPERABILITÄT &amp; KOMPABILITÄT</b>	Verknüpfung der DiGA mit weiteren Komponenten (z.B. Hard-, Software)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einbindung weiterer Apps</li> <li>• Einbindung ergänzender Geräte</li> <li>• Anbindung ePA</li> </ul>
	DiGA-Nutzung auf verschiedenen Endgeräten	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Art der Endgeräte</li> <li>• Anzahl möglicher Endgeräte</li> </ul>

QUALITÄTS-DIMENSION	QUALITÄTSASPEKT	PATIENTENRELEVANTE THEMEN
		Genannte Themenfelder im Rahmen der Fokusgruppen und Interviews (Auswahl)
AKTUALITÄT	Aktualität der Evidenz-Grundlage der DiGA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Studienevidenz im Indikationsgebiet</li> </ul>
	Aktualität der technischen Funktionalität der DiGA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Handy-Betriebssystemkompatibilität</li> </ul>
	Aktualität der Verweise aus der DiGA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Links, Kontaktdaten, Institutionsverweise</li> </ul>
	Aktualität der rechtlichen Konformität	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anpassung an rechtlichen Rahmen</li> </ul>
NUTZER-EINBINDUNG	Adhärenz-fördernde Ausgestaltung der DiGA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abwechslungsreiche DiGA-Inhalte</li> <li>• Motivierende DiGA-Struktur</li> <li>• Zeitliche Ausgestaltung</li> <li>• Nudging (Push-Up-Nachrichten)</li> </ul>
	Individualisierung der DiGA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inhalte</li> <li>• Zielsetzung</li> <li>• Ausgangslage</li> </ul>
DATEN-SICHERHEIT & DATENSCHUTZ	DiGA-Datenschutzvorkehrungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einhaltung von Datenschutzbestimmungen</li> <li>• Technologische Datenschutzmaßnahmen</li> <li>• Penetrationstest</li> </ul>
	Selbstbestimmter Umgang mit Daten	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dateneingabe/-bereitstellung</li> <li>• Ausgewählter Zugriff auf Daten</li> </ul>
BENUTZER-FREUNDLICHKEIT & DESIGN	Ausgestaltung DiGA-Struktur	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (Graphische) einfache Darstellung der Inhalte</li> <li>• Menü</li> </ul>
	Ausgestaltung DiGA-Prozesse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einfache Navigation</li> <li>• Dateneingabe</li> <li>• Inbetriebnahme</li> </ul>
TECHNOLOGIE	Funktionalität der DiGA-ausführenden Hardware	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Spracherkennung</li> <li>• Vorlesefunktion</li> <li>• Videofunktion</li> </ul>
	Ausgestaltung der DiGA-Programmierung (Software)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Energiesparmodus</li> <li>• Offline Modus</li> <li>• Keine Abstürze</li> </ul>



QUALITÄTS-DIMENSION	QUALITÄTSASPEKT	PATIENTENRELEVANTE THEMEN
		Genannte Themenfelder im Rahmen der Fokusgruppen und Interviews (Auswahl)
ORGANISATORISCHES	Arzt-Patienten-Beziehung unter DiGA-Therapie	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vermeidung negativer Einflüsse auf das Arzt-Patienten-Verhältnis durch DiGA-Nutzung</li> </ul>
	Auswirkungen der DiGA auf die Versorgung	<ul style="list-style-type: none"> <li>Unterstützung informierter Entscheidungen</li> <li>Erhöhung Adhärenz</li> </ul>
	Einbindung Dritter in die DiGA-Nutzung	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kontrolle der DiGA-Nutzung</li> <li>Begleitung bei DiGA-Nutzung</li> </ul>
	Zugang zur DiGA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verordnung durch Leistungserbringer</li> <li>Bezug über Krankenkassen</li> </ul>
	DiGA-Bekanntheit	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kenntnisse über DiGA (-Inhalte) und Prozesse rund um DiGA-Versorgung</li> </ul>
	Einbindung DiGA-Therapie in Versorgungskontext	<ul style="list-style-type: none"> <li>Abstimmung anderer Behandlungsoptionen</li> <li>Ergebnisbericht</li> <li>DiGA-Nutzung supportiv / additiv</li> </ul>
SOZIALES	DiGA-interner Nutzenden-Austausch	<ul style="list-style-type: none"> <li>Virtuelle Selbsthilfegruppe</li> <li>Forum</li> <li>Chat</li> </ul>
	Möglichkeiten der DiGA-Einbettung in den Alltag	<ul style="list-style-type: none"> <li>Örtlich flexible Nutzung</li> <li>Zeitlich flexible Nutzung</li> <li>Diskrete Nutzung</li> </ul>
GERECHTIGKEIT & GLEICHHEIT	Barrierefreiheit der DiGA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Medienkompetenz</li> <li>Sprache (Fremdsprache, einfache Sprache)</li> </ul>
KOSTEN (-EFFEKTIVITÄT)	DiGA-Preis	<ul style="list-style-type: none"> <li>Höhe</li> <li>Pay-4-Use</li> <li>Pay-4-Performance</li> </ul>
RECHTLICHES	Haftung	<ul style="list-style-type: none"> <li>Haftungsfragen</li> </ul>

**Qualitätsdimensionen** sind grundlegende Kategorien von Anforderungen an die Gesundheitsversorgung. Verschiedene Institutionen und Akteure des Gesundheitswesens bieten unterschiedliche Definitionen. Die für das Projekt QuaSiApps relevanten Qualitätsdimensionen wurden im Rahmen eines Scoping Reviews erhoben.

Der **Qualitätsaspekt** ist ein Thema der Versorgungspraxis, anhand dessen sich die Qualität der Gesundheitsversorgung in einem bestimmten Bereich beschreiben lässt. Dieser kann einer oder mehrerer der allgemeinen Qualitätsdimensionen des Rahmenkonzeptes zugeordnet werden (in diesem Fall in der Dimension mit der größten Übereinstimmung).

# Anlage 14: Auswertung des ersten Expertenworkshops

## Rahmenbedingungen:

Der Workshop fand am 2. Mai 2023 in einem digitalen Format über den Videodienstanbieter Zoom statt. Die Experten haben im Vorfeld ein Anschreiben erhalten, in dem sie über das Ziel des Workshops informiert wurden. Sie haben schriftlich ihr Einverständnis zur Teilnahme am Workshop erteilt. Darüber hinaus haben sie zur Vorbereitung ein Handout mit den Qualitätsdimensionen, den dazugehörigen und zu diskutierenden Qualitätsaspekten sowie exemplarische Themenfelder erhalten.

## Diskutierte Fragestellungen:

- *Bietet der (jeweilige) Qualitätsaspekt das Potential zur Verbesserung der DiGA-Versorgungsqualität?*
- *Ist der (jeweilige) Qualitätsaspekt durch Anstrengungen der Leistungserbringende und/oder der Hersteller positiv beeinflussbar?*

Nach einer Einführung in das Projektziel, das methodische Vorgehen sowie eine Vorstellung der Projektergebnisse wurde der Fragebogen von 14 Workshopteilnehmer während des Workshops beantwortet (siehe Ergebnisse des Votums in Form von Ja- bzw. Nein-Zählungen). Auf Grundlage der Beurteilung (d.h. bei einem relevanten Dissens) wurden ausgewählte Qualitätsaspekte von den Teilnehmern diskutiert. Eine Übersicht über die Argumente ist den Ergebnissen des Votums angefügt.

Die Ergebnisse des Votums dienten der Auswahl an Qualitätsaspekten für eine sich anschließende Diskussion. Bei einem Konsens wird vom Vorliegen (bzw. das Nicht-Vorliegen) des Kriteriums ausgegangen. Im Falle eines Dissens lässt sich über das Votum nicht die Relevanz der Argumente ableiten, so dass kein Qualitätsaspekt in Folge des Votums ausgeschlossen wurde.

## 1. Qualitätsdimension Information und Transparenz

### 1.1. Qualitätsaspekt Support bei der DiGA-Nutzung

Fragen (1/2)	Ja	Nein	Diskussion
Bietet der Qualitätsaspekt das Potential zur Verbesserung der DiGA-Versorgungsqualität?	13	1	∅
Ist der jeweilige Qualitätsaspekt durch Anstrengungen der Leistungserbringer oder der Hersteller positiv beeinflussbar?	14	0	∅

### 1.2. Qualitätsaspekt Bereitstellung inhaltlicher DiGA-Information

Fragen (3/4)	Ja	Nein	Diskussion
Bietet der Qualitätsaspekt das Potential zur Verbesserung der DiGA-Versorgungsqualität?	11	3	∅

Ist der jeweilige Qualitätsaspekt durch Anstrengungen der Leistungserbringer oder der Hersteller positiv beeinflussbar?	14	0	∅
---	----	---	---

### 1.3. Qualitätsaspekt Bereitstellung technischer DiGA-Informationen

Fragen (5/6)	Ja	Nein	Diskussion
Bietet der Qualitätsaspekt das Potential zur Verbesserung der DiGA-Versorgungsqualität?	5	9	Ja
Ist der jeweilige Qualitätsaspekt durch Anstrengungen der Leistungserbringer oder der Hersteller positiv beeinflussbar?	12	2	∅

Argumente hinsichtlich des Potenzials zur Verbesserung der Versorgung		
Pro	Neutral	Contra
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Transparenz bei unkritischen Informationen sinnvoll</li> <li>• Qualitätsverbesserung durch Fehlererkennung im Quellcode</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Möglichkeit der öffentlichen Einsicht von Zertifikaten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kein Einfluss auf die Versorgung</li> <li>• Technische Informationen für "normale Patienten" nicht nutzenbringend</li> <li>• Innovationshemmnis durch Offenlegung des Quellcodes</li> <li>• Bereits genügend Prüfungen der Datensicherheit</li> </ul>

## 2. Qualitätsdimension Gültigkeit und Zusatznutzen

### 2.1. Qualitätsaspekt DiGA-Nutzen im Versorgungsalltag

Fragen (7/8)	Ja	Nein	Diskussion
Bietet der Qualitätsaspekt das Potential zur Verbesserung der DiGA-Versorgungsqualität?	10	4	Ja
Ist der jeweilige Qualitätsaspekt durch Anstrengungen der Leistungserbringer oder der Hersteller positiv beeinflussbar?	10	4	Ja

Argumente hinsichtlich des Potenzials zur Verbesserung der Versorgung		
Pro	Neutral	Contra
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Möglichst viele Nutzungsinformationen sammeln</li> <li>• Real-World-Daten für langfristige Datenerhebung sinnvoll</li> <li>• Real-World-Daten können Studiendaten aus RCTs ergänzen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontrollgruppe fehlt bei Betrachtung der Real-World-Daten</li> <li>• Nutzen der Real-World-Daten ist geringer als RCT</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Produkt-individuell zu betrachten/ keine QS eher Qualitätsförderung</li> <li>• Bisherige Daten reichen nicht für Nutzenbewertung (in 20 J.)</li> </ul>
Argumente hinsichtlich der Beeinflussbarkeit durch Leistungserbringer u./o. Hersteller		
Pro	Neutral	Contra
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Standards für Erhebung der RWD bei den Leistungserbringern</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hersteller muss festlegen, welche Daten erfasst werden</li> <li>• Intransparenz bei Krankenkassen-Daten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Befragung der Leistungserbringer nicht einfach möglich</li> </ul>

## 2.2. Qualitätsaspekt Fähigkeiten und Eigenschaften der DiGA

Fragen (9/10)	Ja	Nein	Diskussion
Bietet der Qualitätsaspekt das Potential zur Verbesserung der DiGA-Versorgungsqualität?	12	2	Ø
Ist der jeweilige Qualitätsaspekt durch Anstrengungen der Leistungserbringer oder der Hersteller positiv beeinflussbar?	10	4	Ja

Argumente hinsichtlich der Beeinflussbarkeit durch Leistungserbringer u./o. Hersteller		
Dafür	Neutral	Dagegen
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Übungen innerhalb der DiGA durch Hersteller verfügbar</li> <li>• Aufbau einer Wissensdatenbank sowohl von Leistungserbringern als auch Hersteller</li> </ul>	-	-

### 2.3. Qualitätsaspekt Einbezug externer Expertise

Fragen (11/12)	Ja	Nein	Diskussion
Bietet der Qualitätsaspekt das Potential zur Verbesserung der DiGA-Versorgungsqualität?	14	0	∅
Ist der jeweilige Qualitätsaspekt durch Anstrengungen der Leistungserbringer oder der Hersteller positiv beeinflussbar?	14	0	∅

### 2.4. Qualitätsaspekt Vorbereitung und Gestaltung des DiGA-Therapieendes

Fragen (13/14)	Ja	Nein	Diskussion
Bietet der Qualitätsaspekt das Potential zur Verbesserung der DiGA-Versorgungsqualität?	9	5	Ja
Ist der jeweilige Qualitätsaspekt durch Anstrengungen der Leistungserbringer oder der Hersteller positiv beeinflussbar?	12	2	∅

Argumente hinsichtlich des Potenzials zur Verbesserung der Versorgung		
Pro	Neutral	Contra
<ul style="list-style-type: none"> <li>Unterstützung des Patienten zum Ende → langfristiger Therapieerfolg</li> <li>Definition von Zielen mit abschließender Kontrolle</li> <li>Inhalte der Therapie in den Alltag übernehmen</li> <li>Anfängliche und abschließende Vor-/Aufarbeitung der Therapie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vorbereitung und Gestaltung möglicherweise indikations-spezifisch</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kein generischer Charakter</li> </ul>

## 3. (Medizinische) Sicherheit

### 3.1. Qualitätsaspekt Warnhinweise in der DiGA

Fragen (15/16)	Ja	Nein	Diskussion
Bietet der Qualitätsaspekt das Potential zur Verbesserung der DiGA-Versorgungsqualität?	12	2	∅
Ist der jeweilige Qualitätsaspekt durch Anstrengungen der Leistungserbringer oder der Hersteller positiv beeinflussbar?	12	2	∅

### 3.2. Qualitätsaspekt Kontrolle der DiGA-Übungen

Fragen (17/18)	Ja	Nein	Diskussion
Bietet der Qualitätsaspekt das Potential zur Verbesserung der DiGA-Versorgungsqualität?	10	4	Ja
Ist der jeweilige Qualitätsaspekt durch Anstrengungen der Leistungserbringer oder der Hersteller positiv beeinflussbar?	11	3	∅

Argumente hinsichtlich des Potenzials zur Verbesserung der Versorgung		
Pro	Neutral	Contra
<ul style="list-style-type: none"> <li>Hilfestellung für insb. ältere Patienten</li> <li>Falsche Ausführung kann schädlich sein, Kontrolle wichtig</li> <li>Grundsätzlich kann Kontrolle die Qualität verbessern</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>DiGA sollte so gestaltet sein, dass minimale Kontrolle nötig ist</li> <li>re.flex hat bisher keinen Nutzenachweis</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>DiGA sollte eine selbst funktionierende digitale Therapie sein</li> <li>Kontrolle bestimmter Aufgaben/Fortschritte nicht möglich</li> <li>Kontrolle ist schon Teil der Intervention</li> </ul>

### 3.3. Qualitätsaspekt Bereitstellung von Hilfsangeboten in Akutsituationen

Fragen (19/20)	Ja	Nein	Diskussion
Bietet der Qualitätsaspekt das Potential zur Verbesserung der DiGA-Versorgungsqualität?	14	0	∅
Ist der jeweilige Qualitätsaspekt durch Anstrengungen der Leistungserbringer oder der Hersteller positiv beeinflussbar?	14	0	∅

### 3.4. Qualitätsaspekt DiGA-Nebenwirkungen

Fragen (21/22)	Ja	Nein	Diskussion
Bietet der Qualitätsaspekt das Potential zur Verbesserung der DiGA-Versorgungsqualität?	9	5	Ja
Ist der jeweilige Qualitätsaspekt durch Anstrengungen der Leistungserbringer oder der Hersteller positiv beeinflussbar?	12	2	∅

Argumente hinsichtlich des Potenzials zur Verbesserung der Versorgung		
Pro	Neutral	Contra
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reduzierung der Nebenwirkungen verbessert DiGA-Qualität</li> <li>• Betrachtung verschiedener Dimensionen durch Erhebung der Nebenwirkungen</li> <li>• Erfassung der Nebenwirkungen in CE-Zertifizierung reicht nicht aus</li> <li>• Erfassung von Nebenwirkungen in klinischen Wirksamkeitsstudien</li> </ul>	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indikationsspezifische Unterschiede</li> <li>• Bestehende Regulatorik deckt dies bereits ab</li> <li>• Nebenwirkungen und deren Vermeidung in der Verantwortung Hersteller</li> <li>• Ursachen-Zusammenhang durch Nebenwirkungen nicht unbedingt sichtbar</li> </ul>

### 3.5. Qualitätsaspekt Verweis auf externe Hilfsangebote aus der DiGA

Fragen (23/24)	Ja	Nein	Diskussion
Bietet der Qualitätsaspekt das Potential zur Verbesserung der DiGA-Versorgungsqualität?	10	4	Ja
Ist der jeweilige Qualitätsaspekt durch Anstrengungen der Leistungserbringer oder der Hersteller positiv beeinflussbar?	10	4	Ja

Argumente hinsichtlich des Potenzials zur Verbesserung der Versorgung		
Pro	Neutral	Contra
<ul style="list-style-type: none"> <li>• DiGA als verlässliche Quelle für z.B. Selbsthilfegruppen</li> <li>• Während Nutzung und im Anschluss Hinweise für Nachversorgung</li> <li>• DiGA als Übergangslösung mit Verweis auf freie Termine</li> <li>• Am Ende der Behandlung verpflichtender Verweis auf Hilfsangebot</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DiGA kann lediglich etwas Transparenz über die Angebote schaffen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Empfehlung von Selbsthilfegruppe übersteigt Kompetenz der DiGA</li> <li>• DiGA ist ein Therapeutikum keine Plattformlösung</li> <li>• Terminfindung keine Aufgabe der DiGA/ DiGA ist nicht ePA</li> </ul>

Argumente hinsichtlich der Beeinflussbarkeit durch Leistungserbringer u./o. Hersteller		
Pro	Neutral	Contra
<ul style="list-style-type: none"> <li>Leistungserbringer sollten aufgeklärt sein, um Pat. möglichst gut zu beraten</li> </ul>	-	-

## 4. Interoperabilität und Kompatibilität

### 4.1. Verknüpfung der DiGA mit weiteren Komponenten (z.B. Hard-, Software)

Fragen (25/26)	Ja	Nein	Diskussion
Bietet der Qualitätsaspekt das Potential zur Verbesserung der DiGA-Versorgungsqualität?	11	3	∅
Ist der jeweilige Qualitätsaspekt durch Anstrengungen der Leistungserbringer oder der Hersteller positiv beeinflussbar?	11	3	∅

### 4.2. DiGA-Nutzung auf verschiedenen Endgeräten

Fragen (27/28)	Ja	Nein	Diskussion
Bietet der Qualitätsaspekt das Potential zur Verbesserung der DiGA-Versorgungsqualität?	9	5	Ja
Ist der jeweilige Qualitätsaspekt durch Anstrengungen der Leistungserbringer oder der Hersteller positiv beeinflussbar?	12	2	∅

Argumente hinsichtlich des Potenzials zur Verbesserung der Versorgung		
Pro	Neutral	Contra
<ul style="list-style-type: none"> <li>Akzeptanz/ Verstetigung der DiGA (möglicherweise Compliance) verbessern</li> <li>Entlastung der Leistungserbringer (keine Prüfung der tech. Voraussetzungen)</li> <li>Keine Diskriminierung und Präferenzen der Pat. berücksichtigen</li> <li>Verfügbarkeit der Therapie-nutzung erhöhen</li> <li>Barrierefreiheit im Web-Browser besser gewährleistet</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Webbasiertes Arbeiten wird favorisiert</li> <li>Freischaltcode dient nur zur Registrierung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hersteller-Patienten-Kommunikation sollte ausreichen</li> <li>Gleiche Ergebnisse bei Browser- und Smartphone-Nutzung</li> </ul>



## 5. Aktualität

### 5.1. Aktualität der Evidenz-Grundlage der DiGA

Fragen (29/30)	Ja	Nein	Diskussion
Bietet der Qualitätsaspekt das Potential zur Verbesserung der DiGA-Versorgungsqualität?	9	5	Ja
Ist der jeweilige Qualitätsaspekt durch Anstrengungen der Leistungserbringer oder der Hersteller positiv beeinflussbar?	12	2	∅

Argumente hinsichtlich des Potenzials zur Verbesserung der Versorgung		
Pro	Neutral	Contra
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Neue Überprüfung des Nutzens, wenn Intervention angepasst wird</li> <li>• Änderungen der DiGA und ihre Wirkung auf Qualität festhalten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aktuelle Evidenzgrundlage sinnvoll jedoch viel Aufwand</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Änderung der DiGA bei neuen Erkenntnissen ist selbstverständlich</li> <li>• Reaktionsfähigkeit/-zeit der DiGA-Hersteller zu gering</li> <li>• Evidenz nicht abhängig machen von jeder aktuellen Studie</li> </ul>

### 5.2. Aktualität der technischen Funktionalität der DiGA

Fragen (31/32)	Ja	Nein	Diskussion
Bietet der Qualitätsaspekt das Potential zur Verbesserung der DiGA-Versorgungsqualität?	11	3	∅
Ist der jeweilige Qualitätsaspekt durch Anstrengungen der Leistungserbringer oder der Hersteller positiv beeinflussbar?	13	1	∅

### 5.3. Aktualität der Verweise aus der DiGA

Fragen (33/34)	Ja	Nein	Diskussion
Bietet der Qualitätsaspekt das Potential zur Verbesserung der DiGA-Versorgungsqualität?	11	3	∅
Ist der jeweilige Qualitätsaspekt durch Anstrengungen der Leistungserbringer oder der Hersteller positiv beeinflussbar?	11	3	∅

#### 5.4. Aktualität der rechtlichen Konformität

Fragen (35/36)	Ja	Nein	Diskussion
Bietet der Qualitätsaspekt das Potential zur Verbesserung der DiGA-Versorgungsqualität?	11	3	∅
Ist der jeweilige Qualitätsaspekt durch Anstrengungen der Leistungserbringer oder der Hersteller positiv beeinflussbar?	13	1	∅

### 6. Nutzereinbindung

#### 6.1. Adhärenz-fördernde Ausgestaltung der DiGA

Fragen (37/38)	Ja	Nein	Diskussion
Bietet der Qualitätsaspekt das Potential zur Verbesserung der DiGA-Versorgungsqualität?	12	2	∅
Ist der jeweilige Qualitätsaspekt durch Anstrengungen der Leistungserbringer oder der Hersteller positiv beeinflussbar?	13	1	∅

#### 6.2. Individualisierung der DiGA

Fragen (39/40)	Ja	Nein	Diskussion
Bietet der Qualitätsaspekt das Potential zur Verbesserung der DiGA-Versorgungsqualität?	14	0	∅
Ist der jeweilige Qualitätsaspekt durch Anstrengungen der Leistungserbringer oder der Hersteller positiv beeinflussbar?	14	0	∅

### 7. Datensicherheit und Datenschutz

#### 7.1. DiGA-Datenschutzvorkehrungen

Fragen (41/42)	Ja	Nein	Diskussion
Bietet der Qualitätsaspekt das Potential zur Verbesserung der DiGA-Versorgungsqualität?	10	4	Ja
Ist der jeweilige Qualitätsaspekt durch Anstrengungen der Leistungserbringer oder der Hersteller positiv beeinflussbar?	14	0	∅

Argumente hinsichtlich des Potenzials zur Verbesserung der Versorgung		
Pro	Neutral	Contra
<ul style="list-style-type: none"> <li>• BSI-Zertifikate wichtig, was aktuelle Datenschutzprobleme zeigen</li> <li>• Rezeptservice einiger DiGA-Hersteller sollte angepasst werden</li> <li>• BSI-Zertifikate für Akzeptanz in Bevölkerung wichtig</li> <li>• Externe Durchsicht der Anforderungen an Datenschutz und -sicherheit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Möglicherweise Datenschutzvorkehrungen schon ausreichend gesichert</li> <li>• Es gibt Prüfungen und Kontrollen der Datenschutzvorkehrungen</li> </ul>	-

## 7.2. Selbstbestimmter Umgang mit Daten

Fragen (43/44)	Ja	Nein	Diskussion
Bietet der Qualitätsaspekt das Potential zur Verbesserung der DiGA-Versorgungsqualität?	9	5	Ja
Ist der jeweilige Qualitätsaspekt durch Anstrengungen der Leistungserbringer oder der Hersteller positiv beeinflussbar?	12	2	Ø

Argumente hinsichtlich des Potenzials zur Verbesserung der Versorgung		
Pro	Neutral	Contra
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Selbstbestimmung der Patienten stärken</li> <li>• Weiterleitung der Daten an Leistungserbringer und Austausch in Selbsthilfegruppen</li> <li>• Indikationsspezifischer Nutzen der Datenteilung</li> </ul>	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Für solides Datenfundament braucht man breite Datenerfassung</li> <li>• Empirisches Selektionsproblem bei einer Auswertung der Daten</li> </ul>

## 8. Benutzerfreundlichkeit und Design

### 8.1. Ausgestaltung DiGA-Struktur

Fragen (45/46)	Ja	Nein	Diskussion
Bietet der Qualitätsaspekt das Potential zur Verbesserung der DiGA-Versorgungsqualität?	11	3	∅
Ist der jeweilige Qualitätsaspekt durch Anstrengungen der Leistungserbringer oder der Hersteller positiv beeinflussbar?	14	0	∅

### 8.2. Ausgestaltung DiGA-Prozesse

Fragen (47/48)	Ja	Nein	Diskussion
Bietet der Qualitätsaspekt das Potential zur Verbesserung der DiGA-Versorgungsqualität?	13	1	∅
Ist der jeweilige Qualitätsaspekt durch Anstrengungen der Leistungserbringer oder der Hersteller positiv beeinflussbar?	14	0	∅

## 9. Technologie

### 9.1. Funktionalität der DiGA-ausführenden Hardware

Fragen (49/50)	Ja	Nein	Diskussion
Bietet der Qualitätsaspekt das Potential zur Verbesserung der DiGA-Versorgungsqualität?	11	3	∅
Ist der jeweilige Qualitätsaspekt durch Anstrengungen der Leistungserbringer oder der Hersteller positiv beeinflussbar?	14	0	∅

### 9.2. Ausgestaltung der DiGA-Programmierung (Software)

Fragen (51/52)	Ja	Nein	Diskussion
Bietet der Qualitätsaspekt das Potential zur Verbesserung der DiGA-Versorgungsqualität?	12	2	∅
Ist der jeweilige Qualitätsaspekt durch Anstrengungen der Leistungserbringer oder der Hersteller positiv beeinflussbar?	14	0	∅

## 10. Rechtliches

### 10.1. Haftung

Fragen (53/54)	Ja	Nein	Diskussion
Bietet der Qualitätsaspekt das Potential zur Verbesserung der DiGA-Versorgungsqualität?	9	5	Ja
Ist der jeweilige Qualitätsaspekt durch Anstrengungen der Leistungserbringer oder der Hersteller positiv beeinflussbar?	11	3	∅

Argumente hinsichtlich des Potenzials zur Verbesserung der Versorgung		
Pro	Neutral	Contra
<ul style="list-style-type: none"> <li>Aufklärung der Leistungserbringer bzgl. der Haftungsfragen (mehr Verordnungen)</li> <li>Zugang zur DiGA erleichtern</li> <li>Verringerung von Haftungsfragen für Krankenkassen (Verordnung)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Haftungsfragen sind jenseits der Qualitätssicherung</li> <li>Kontraindikationen werden nicht immer offensichtlich angegeben</li> <li>Kontraindikationen müssen von Herstellern vermerkt sein</li> <li>Mögliche Haftung von Leistungserbringern</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Alle Beteiligten erfüllen bereits ihre Aufgaben bzgl. Sicherheit</li> <li>Medizinprodukterecht gibt bereits klare Vorgaben</li> </ul>

## 11. Organisatorisches

### 11.1. Arzt-Patienten-Beziehung unter DiGA-Therapie

Fragen (55/56)	Ja	Nein	Diskussion
Bietet der Qualitätsaspekt das Potential zur Verbesserung der DiGA-Versorgungsqualität?	12	2	∅
Ist der jeweilige Qualitätsaspekt durch Anstrengungen der Leistungserbringer oder der Hersteller positiv beeinflussbar?	12	2	∅

### 11.2. Auswirkungen der DiGA auf die Versorgung

Fragen (57/58)	Ja	Nein	Diskussion
Bietet der Qualitätsaspekt das Potential zur Verbesserung der DiGA-Versorgungsqualität?	13	1	∅
Ist der jeweilige Qualitätsaspekt durch Anstrengungen der Leistungserbringer oder der Hersteller positiv beeinflussbar?	14	0	∅

### 11.3. Einbindung Dritter in die DiGA-Nutzung

Fragen (59/60)	Ja	Nein	Diskussion
Bietet der Qualitätsaspekt das Potential zur Verbesserung der DiGA-Versorgungsqualität?	11	3	∅
Ist der jeweilige Qualitätsaspekt durch Anstrengungen der Leistungserbringer oder der Hersteller positiv beeinflussbar?	13	1	∅

### 11.4. Zugang zur DiGA

Fragen (61/62)	Ja	Nein	Diskussion
Bietet der Qualitätsaspekt das Potential zur Verbesserung der DiGA-Versorgungsqualität?	12	2	∅
Ist der jeweilige Qualitätsaspekt durch Anstrengungen der Leistungserbringer oder der Hersteller positiv beeinflussbar?	12	2	∅

### 11.5. DiGA-Bekanntheit

Fragen (63/64)	Ja	Nein	Diskussion
Bietet der Qualitätsaspekt das Potential zur Verbesserung der DiGA-Versorgungsqualität?	9	5	Ja
Ist der jeweilige Qualitätsaspekt durch Anstrengungen der Leistungserbringer oder der Hersteller positiv beeinflussbar?	11	3	∅

Argumente hinsichtlich des Potenzials zur Verbesserung der Versorgung		
Pro	Neutral	Contra
<ul style="list-style-type: none"> <li>Nutzungsbereitschaft der Leistungserbringer steigern durch größere Bekanntheit</li> <li>Größere Bekanntheit führt zu mehr/besseren Verordnungen</li> <li>Verbesserter Wettbewerb</li> <li>Aufgeklärtere Leistungserbringer treffen bessere Entscheidungen</li> </ul>	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Steigerung der Bekanntheit einzelner DiGA durch QS nicht möglich</li> </ul>

## 11.6. Einbindung DiGA-Therapie in Versorgungskontext

Fragen (65/66)	Ja	Nein	Diskussion
Bietet der Qualitätsaspekt das Potential zur Verbesserung der DiGA-Versorgungsqualität?	12	2	∅
Ist der jeweilige Qualitätsaspekt durch Anstrengungen der Leistungserbringer oder der Hersteller positiv beeinflussbar?	12	2	∅

## 12. Soziales

### 12.1. DiGA-interner Nutzenden-Austausch

Fragen (67/68)	Ja	Nein	Diskussion
Bietet der Qualitätsaspekt das Potential zur Verbesserung der DiGA-Versorgungsqualität?	9	5	Ja
Ist der jeweilige Qualitätsaspekt durch Anstrengungen der Leistungserbringer oder der Hersteller positiv beeinflussbar?	10	4	Ja

Argumente hinsichtlich des Potenzials zur Verbesserung der Versorgung		
Pro	Neutral	Contra
<ul style="list-style-type: none"> <li>Hilfestellung durch Gruppenaustausch</li> <li>Motivation durch DiGA-internen Austausch</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Indikationsabhängiges Potenzial zur Verbesserung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kein generischer Charakter</li> <li>DiGA muss in Gesamtkontext eingebettet werden</li> <li>Gefährdung der Patientensicherheit</li> </ul>
Argumente hinsichtlich der Beeinflussbarkeit durch Leistungserbringer u./o. Hersteller		
Pro	Neutral	Contra
<ul style="list-style-type: none"> <li>Behandelnder Arzt soll beratend mitwirken</li> <li>Hersteller geführtes Forum/Selbsthilfegruppe</li> <li>Hersteller muss internen Austausch ermöglichen/Leistungserbringer darauf hinweisen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Regulatorische Ausgestaltung</li> <li>Übergreifende Infrastruktur oder neue Leistungsart</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Evaluation im Rahmen der "Zulassung" nötig</li> <li>Leistungserbringer sind kein Teil des DiGA-internen Nutzeraustauschs</li> <li>Übergreifende Infrastruktur aufgrund von Unterschieden fraglich</li> </ul>

## 12.2. Möglichkeiten der DiGA-Einbettung in den Alltag

<b>Fragen (69/70)</b>	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>	<b>Diskussion</b>
Bietet der Qualitätsaspekt das Potential zur Verbesserung der DiGA-Versorgungsqualität?	11	3	∅
Ist der jeweilige Qualitätsaspekt durch Anstrengungen der Leistungserbringer oder der Hersteller positiv beeinflussbar?	12	2	∅

## 13. Gerechtigkeit und Gleichheit

### 13.1. Barrierefreiheit der DiGA

<b>Fragen (71/72)</b>	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>	<b>Diskussion</b>
Bietet der Qualitätsaspekt das Potential zur Verbesserung der DiGA-Versorgungsqualität?	12	2	∅
Ist der jeweilige Qualitätsaspekt durch Anstrengungen der Leistungserbringer oder der Hersteller positiv beeinflussbar?	14	0	∅

## 14. Kosten (-Effektivität)

### 14.1. DiGA-Preis

<b>Fragen (73/74)</b>	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>	<b>Diskussion</b>
Bietet der Qualitätsaspekt das Potential zur Verbesserung der DiGA-Versorgungsqualität?	7	7	<b>Ja</b>
Ist der jeweilige Qualitätsaspekt durch Anstrengungen der Leistungserbringer oder der Hersteller positiv beeinflussbar?	9	5	<b>Ja</b>



<b>Argumente hinsichtlich des Potenzials zur Verbesserung der Versorgung</b>		
<b>Pro</b>	<b>Neutral</b>	<b>Contra</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• "Druck" für Patienten, die DiGA vollständig zu nutzen, steigt</li> <li>• Steigerung der Akzeptanz der DiGA durch Kosteneffektivität</li> <li>• Steigerung der Akzeptanz der DiGA aufgrund fairer Preise</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Steigende BfArM Anforderungen spiegeln sich im Preis wider</li> <li>• Potenzial und Preis von DiGA ähnlich zu Medikamenten</li> <li>• Relevanz von Kosteneffektivität ist indikationsspezifisch</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ungeeignet für Indikationen mit geringen Fallzahlen</li> <li>• Preis dem Bereich der Qualitätsförderung zuzuordnen</li> <li>• Patient erfährt Preis meist nicht</li> <li>• Keine Korrelation von Preis und Qualität der Versorgung</li> </ul>
<b>Argumente hinsichtlich der Beeinflussbarkeit durch Leistungserbringer u./o. Hersteller</b>		
<b>Pro</b>	<b>Neutral</b>	<b>Contra</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Preisanpassungen in beide Richtungen (möglicherweise Einbezug Leistungserbringer)</li> </ul>	-	-

## Anlage 15: Aufteilung der Qualitätsaspekte (entsprechend der Beeinflussbarkeit)

Qualitäts- dimension	Qualitätsaspekt	Beeinflussbarkeit durch Leistungserbringer und/oder Hersteller
<b>INFORMATION &amp; TRANSPARENZ</b>	Support bei der DiGA-Nutzung	Leistungserbringer und Hersteller
	Bereitstellung inhaltlicher DiGA- Informationen	Leistungserbringer und Hersteller
	Bereitstellung technischer DiGA- Informationen	Hersteller
<b>GÜLTIGKEIT &amp; ZUSATZNUTZEN</b>	DiGA-Nutzen im Versorgungsalltag	Leistungserbringer und Hersteller
	Fähigkeiten und Eigenschaften der DiGA	Hersteller
	Einbezug externer Expertise	Hersteller
	Vorbereitung und Gestaltung des DiGA- Therapieendes	Leistungserbringer und Hersteller
<b>(MEDIZINISCHE) SICHERHEIT</b>	Warnhinweise in der DiGA	Leistungserbringer und Hersteller
	Kontrolle der DiGA-Übungen	Leistungserbringer Hersteller
	Bereitstellung von Hilfsangeboten in Akutsituationen	Hersteller
	DiGA-Nebenwirkungen	Leistungserbringer und Hersteller
	Verweis auf externe Hilfsangebote aus der DiGA	Hersteller
<b>INTER- OPERABILITÄT &amp; KOMPABILITÄT</b>	Verknüpfung der DiGA mit weiteren Komponenten (z.B. Hard-, Software)	Hersteller
	DiGA-Nutzung auf verschiedenen Endgeräten	Hersteller
<b>AKTUALITÄT</b>	Aktualität der Evidenz-Grundlage der DiGA	Hersteller
	Aktualität der technischen Funktionalität der DiGA	Hersteller
	Aktualität der Verweise aus der DiGA	Hersteller
	Aktualität der rechtlichen Konformität	Hersteller

<b>Qualitätsdimension</b>	<b>Qualitätsaspekt</b>	<b>Beeinflussbarkeit durch Leistungserbringer und/oder Hersteller</b>
<b>NUTZER-EINBINDUNG</b>	Adhärenz-fördernde Ausgestaltung der DiGA	Hersteller
	Individualisierung der DiGA	Hersteller
<b>DATEN-SICHERHEIT &amp; DATENSCHUTZ</b>	DiGA-Datenschutzvorkehrungen	Hersteller
	Selbstbestimmter Umgang mit Daten	Hersteller
<b>BENUTZER-FREUNDLICHKEIT &amp; DESIGN</b>	Ausgestaltung DiGA-Struktur	Hersteller
	Ausgestaltung DiGA-Prozesse	Hersteller
<b>TECHNOLOGIE</b>	Funktionalität der DiGA-ausführenden Hardware	Hersteller
	Ausgestaltung der DiGA-Programmierung (Software)	Hersteller
<b>RECHTLICHES</b>	Haftung	-

Qualitätsdimension	Qualitätsaspekt	Beeinflussbarkeit durch Leistungserbringer und/oder Hersteller
<b>ORGANISATORISCHES</b>	Arzt-Patienten-Beziehung unter DiGA-Therapie	Leistungserbringer
	Auswirkungen der DiGA auf die Versorgung	Leistungserbringer
	Einbindung Dritter in die DiGA-Nutzung	Leistungserbringer
	Zugang zur DiGA	Leistungserbringer
	DiGA-Bekanntheit	Leistungserbringer und Hersteller
	Einbindung DiGA-Therapie in Versorgungskontext	Leistungserbringer
<b>SOZIALES</b>	DiGA-interner Nutzenden-Austausch	Hersteller
	Möglichkeiten der DiGA-Einbettung in den Alltag	Hersteller
<b>GERECHTIGKEIT &amp; GLEICHHEIT</b>	Barrierefreiheit der DiGA	Hersteller
<b>KOSTEN (-EFFEKTIVITÄT)</b>	DiGA-Preis	(Hersteller)

# Anlage 16: Übersicht der Qualitätsindikatoren für den Workshop mit Leistungserbringern

## 1. Information & Transparenz

- 1.1 Verfügbarkeit des/der Leistungserbringenden bei (medizinischen) Fragen zur DiGA-Therapie der Patient:innen
- 1.2 Aufklärung der Patient:innen über das DiGA Produktversprechen
- 1.3 Aufklärung der Patient:innen über die für sie (therapie-)relevanten DiGA-Anwendungsinhalte

## 2. Gültigkeit & Zusatznutzen

- 2.1 Evaluation der DiGA-Behandlungsergebnisse unter Berücksichtigung der Eingaben
- 2.2 Einhaltung der vereinbarten DiGA-Therapie(-elemente)
- 2.3 Durchführung eines DiGA-Therapieabschlussgesprächs
- 2.4 Evaluation der DiGA vermittelten Verhaltensweisen

## 3. (Medizinische) Sicherheit

- 3.1 Hinweis der Leistungserbringenden zu möglichen Risiken, Fehlerquellen und Grenzen bei der DiGA-Nutzung
- 3.2 Evaluation der DiGA-Nebenwirkungen

## 4. Organisatorisches

- 4.1 Auswirkungen der DiGA auf die Leistungserbringende-Patient:innen-Beziehung
- 4.2 Stärkung der informierten Entscheidungsfindung mit entsprechender Therapieanpassung
- 4.3 Einordnung der DiGA-Therapie(-ergebnisse) in den Behandlungskontext
- 4.4 Befragung der Patient:innen zu ihrer DiGA-Nutzung
- 4.5 Reflexion einer DiGA-Verschreibung bei gegebener Indikation
- 4.6 Durchführung einer individualisierten ergänzenden Therapie-Aufklärung
- 4.7 Information der Patient:innen zur Möglichkeit der DiGA-Therapie
- 4.8 DiGA-Kennntnis der Leistungserbringenden
- 4.9 Aufklärung geeigneter alternativer Behandlungsmöglichkeiten zur DiGA
- 4.10 Mit anderen Therapieprozessen abgestimmte DiGA-Behandlung

## Anlage 18: Fragebogen Workshop der Leistungserbringer (zur Beurteilung der Qualitätsindikatoren)

Liebe Ärztinnen und Ärzte,

liebe Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten,

herzlichen Dank für Ihre Unterstützung auf dem Weg zu unserem Qualitätsindikatoren-Set.

Die vorliegende Umfrage umfasst von uns entwickelte Qualitätsindikatoren. Diese haben wir jeweils in ein Thema und die dazugehörige Operationalisierung (durch Zähler und Nenner) getrennt.

Wir bitten Sie darum, in der Umfrage die Relevanz der einzelnen Indikatoren sowie deren Eignung für eine Patientenbefragung zu beurteilen.

Weiterhin finden Sie jeweils ein Feld, welches Sie gegebenenfalls für Anmerkungen nutzen können.

Herzlichen Dank!

Ihr QuaSiApps-Team

In dieser Umfrage sind 38 Fragen enthalten.

### Information & Transparenz I

#### Qualitätsindikator (1.1)

<b>Hinweis (und dessen Dokumentation), dass sich die Patient:innen bei (medizinischen) Fragen rund um die DiGA-Therapie über das übliche Kontaktangebot des LE an diesen wenden können</b>										
Zähler: Anzahl der Patient:innen, die darauf hingewiesen wurden, dass sie sich bei (medizinischen) Fragen zur DiGA-Therapie über das übliche Kontaktangebot des/der Leistungserbringenden an diese:n wenden können.										
Nenner: Anzahl der Patient:innen, die gemeinsam mit einem/einer Leistungserbringenden oder mit dessen/deren Kenntnis eine DiGA nutzen.										
(1 = gar nicht machbar / absolut irrelevant – 9 = hervorragend machbar / höchst relevant)										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Keine Antwort
Relevanz										
Machbarkeit										
Anmerkung zum Qualitätsindikator:										

## Information & Transparenz II

### Qualitätsindikator (1.2)

<b>Aufklärung und deren Dokumentation über das DiGA-Produktversprechen (d.h. Ziel bzw. Zweck sowie Wirkungsbereich der DiGA)</b>										
<p>Zähler: Anzahl der Patient:innen, die darauf hingewiesen wurden, dass sie sich bei (medizinischen) Fragen zur DiGA-Therapie über das übliche Kontaktangebot des/der Leistungserbringenden an diese:n wenden können.</p> <p>Nenner: Anzahl der Patient:innen, die gemeinsam mit einem/einer Leistungserbringenden oder mit dessen/deren Kenntnis eine DiGA nutzen.</p>										
(1 = gar nicht machbar / absolut irrelevant – 9 = hervorragend machbar / höchst relevant)										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Keine Antwort
Relevanz										
Machbarkeit										
Anmerkung zum Qualitätsindikator:										

## Information & Transparenz III

### Qualitätsindikator (1.3)

<b>Angemessene Aufklärung und deren Dokumentation über die patientenindividuelle (therapie-)relevanten DiGA-Anwendungsinhalte</b>										
<p>Zähler: Anzahl der Patient:innen, die darauf hingewiesen wurden, dass sie sich bei (medizinischen) Fragen zur DiGA-Therapie über das übliche Kontaktangebot des/der Leistungserbringenden an diese:n wenden können.</p> <p>Nenner: Anzahl der Patient:innen, die gemeinsam mit einem/einer Leistungserbringenden oder mit dessen/deren Kenntnis eine DiGA nutzen.</p>										
(1 = gar nicht machbar / absolut irrelevant – 9 = hervorragend machbar / höchst relevant)										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Keine Antwort
Relevanz										
Machbarkeit										
Anmerkung zum Qualitätsindikator:										

## (Medizinische) Sicherheit I

### Qualitätsindikator (2.1)

<b>Umfassende/s Aufklärungsgespräch/e mit Dokumentation von patientenindividuellen Risiken hinsichtlich der DiGA-Nutzung sowie möglichen Fehlerquellen und Grenzen bei der DiGA-Anwendung</b>										
<p>Zähler: Anzahl der Patient:innen, die darauf hingewiesen wurden, dass sie sich bei (medizinischen) Fragen zur DiGA-Therapie über das übliche Kontaktangebot des/der Leistungserbringenden an diese:n wenden können.</p> <p>Nenner: Anzahl der Patient:innen, die gemeinsam mit einem/einer Leistungserbringenden oder mit dessen/deren Kenntnis eine DiGA nutzen.</p>										
(1 = gar nicht machbar / absolut irrelevant – 9 = hervorragend machbar / höchst relevant)										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Keine Antwort
Relevanz										
Machbarkeit										
Anmerkung zum Qualitätsindikator:										

## (Medizinische) Sicherheit I

### Qualitätsindikator (2.2)

<b>Erfragung und Dokumentation der DiGA-Nebenwirkungen sowie möglicher Hilfsangebote durch LE</b>										
<p>Zähler: Anzahl der Patient:innen, die darauf hingewiesen wurden, dass sie sich bei (medizinischen) Fragen zur DiGA-Therapie über das übliche Kontaktangebot des/der Leistungserbringenden an diese:n wenden können.</p> <p>Nenner: Anzahl der Patient:innen, die gemeinsam mit einem/einer Leistungserbringenden oder mit dessen/deren Kenntnis eine DiGA nutzen.</p>										
(1 = gar nicht machbar / absolut irrelevant – 9 = hervorragend machbar / höchst relevant)										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Keine Antwort
Relevanz										
Machbarkeit										
Anmerkung zum Qualitätsindikator:										



## Gültigkeit & Zusatznutzen I

### Qualitätsindikator (3.1)

<b>Durchführung sowie Dokumentation der Evaluation der DiGA-Behandlungsergebnisse unter Berücksichtigung der DiGA-Patienteneingaben</b>										
<p>Zähler: Anzahl der Patient:innen, die darauf hingewiesen wurden, dass sie sich bei (medizinischen) Fragen zur DiGA-Therapie über das übliche Kontaktangebot des/der Leistungserbringenden an diese:n wenden können.</p> <p>Nenner: Anzahl der Patient:innen, die gemeinsam mit einem/einer Leistungserbringenden oder mit dessen/deren Kenntnis eine DiGA nutzen.</p>										
(1 = gar nicht machbar / absolut irrelevant – 9 = hervorragend machbar / höchst relevant)										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Keine Antwort
Relevanz										
Machbarkeit										
Anmerkung zum Qualitätsindikator:										

## Gültigkeit & Zusatznutzen II

### Qualitätsindikator (3.2)

<b>Grad in dem Patient:innen die mit den Leistungserbringenden vereinbarten Therapieelemente einhalten</b>										
<p>Zähler: Anzahl der Patient:innen, die darauf hingewiesen wurden, dass sie sich bei (medizinischen) Fragen zur DiGA-Therapie über das übliche Kontaktangebot des/der Leistungserbringenden an diese:n wenden können.</p> <p>Nenner: Anzahl der Patient:innen, die gemeinsam mit einem/einer Leistungserbringenden oder mit dessen/deren Kenntnis eine DiGA nutzen.</p>										
(1 = gar nicht machbar / absolut irrelevant – 9 = hervorragend machbar / höchst relevant)										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Keine Antwort
Relevanz										
Machbarkeit										
Anmerkung zum Qualitätsindikator:										

## Gültigkeit & Zusatznutzen III

### Qualitätsindikator (3.3)

<b>Durchführung und Dokumentation eines DiGA-Therapieende-Meetings durch die Leistungserbringenden, in dem das durch die DiGA vermittelte Patient:innen-Empowerment überprüft und die Bereitschaft geäußert wird, im Bedarfsfall zur Unterstützung bereitzustehen.</b>										
<p>Zähler: Anzahl der Patient:innen, die darauf hingewiesen wurden, dass sie sich bei (medizinischen) Fragen zur DiGA-Therapie über das übliche Kontaktangebot des/der Leistungserbringenden an diese:n wenden können.</p> <p>Nenner: Anzahl der Patient:innen, die gemeinsam mit einem/einer Leistungserbringenden oder mit dessen/deren Kenntnis eine DiGA nutzen.</p>										
(1 = gar nicht machbar / absolut irrelevant – 9 = hervorragend machbar / höchst relevant)										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Keine Antwort
Relevanz										
Machbarkeit										
Anmerkung zum Qualitätsindikator:										

## Gültigkeit & Zusatznutzen IV

### Qualitätsindikator (3.4)

<b>Durchführung und Dokumentation der gemeinsamen Evaluation der durch die DiGA vermittelten Verhaltensweisen (mit den Leistungserbringenden)</b>										
<p>Zähler: Anzahl der Patient:innen, die darauf hingewiesen wurden, dass sie sich bei (medizinischen) Fragen zur DiGA-Therapie über das übliche Kontaktangebot des/der Leistungserbringenden an diese:n wenden können.</p> <p>Nenner: Anzahl der Patient:innen, die gemeinsam mit einem/einer Leistungserbringenden oder mit dessen/deren Kenntnis eine DiGA nutzen.</p>										
(1 = gar nicht machbar / absolut irrelevant – 9 = hervorragend machbar / höchst relevant)										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Keine Antwort
Relevanz										
Machbarkeit										
Anmerkung zum Qualitätsindikator:										

## Organisatorisches I

### Qualitätsindikator (4.1)

<b>Erfragung und Dokumentation der Auswirkungen der DiGA auf die Beziehung zwischen Leistungserbringenden und Patient*in sowie gemeinsame Abstimmung von Verbesserungsvorschlägen</b>										
<p>Zähler: Anzahl der Patient:innen, die darauf hingewiesen wurden, dass sie sich bei (medizinischen) Fragen zur DiGA-Therapie über das übliche Kontaktangebot des/der Leistungserbringenden an diese:n wenden können.</p> <p>Nenner: Anzahl der Patient:innen, die gemeinsam mit einem/einer Leistungserbringenden oder mit dessen/deren Kenntnis eine DiGA nutzen.</p>										
(1 = gar nicht machbar / absolut irrelevant – 9 = hervorragend machbar / höchst relevant)										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Keine Antwort
Relevanz										
Machbarkeit										
Anmerkung zum Qualitätsindikator:										

## Organisatorisches II

### Qualitätsindikator (4.2)

<b>Erfragung und Dokumentation der DiGA-Therapie(-ergebnisse) sowie Überprüfung, Gewährleistung und Dokumentation des Patient-Empowerments</b>										
<p>Zähler: Anzahl der Patient:innen, die darauf hingewiesen wurden, dass sie sich bei (medizinischen) Fragen zur DiGA-Therapie über das übliche Kontaktangebot des/der Leistungserbringenden an diese:n wenden können.</p> <p>Nenner: Anzahl der Patient:innen, die gemeinsam mit einem/einer Leistungserbringenden oder mit dessen/deren Kenntnis eine DiGA nutzen.</p>										
(1 = gar nicht machbar / absolut irrelevant – 9 = hervorragend machbar / höchst relevant)										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Keine Antwort
Relevanz										
Machbarkeit										
Anmerkung zum Qualitätsindikator:										

## Organisatorisches III

### Qualitätsindikator (4.3)

<b>Erfragung und Dokumentation der DiGA-Therapie(-ergebnisse) sowie Prüfung, ob die DiGA-Therapie angepasst werden muss, um die Behandlungseffizienz und die Therapie-Adhärenz zu optimieren</b>										
<p>Zähler: Anzahl der Patient:innen, die darauf hingewiesen wurden, dass sie sich bei (medizinischen) Fragen zur DiGA-Therapie über das übliche Kontaktangebot des/der Leistungserbringenden an diese:n wenden können.</p> <p>Nenner: Anzahl der Patient:innen, die gemeinsam mit einem/einer Leistungserbringenden oder mit dessen/deren Kenntnis eine DiGA nutzen.</p>										
(1 = gar nicht machbar / absolut irrelevant – 9 = hervorragend machbar / höchst relevant)										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Keine Antwort
Relevanz										
Machbarkeit										
Anmerkung zum Qualitätsindikator:										

## Organisatorisches IV

### Qualitätsindikator (4.4)

<b>Abfrage und Dokumentation, ob die im Rahmen der DiGA-Therapie genutzte DiGA weiterhin im Einsatz ist</b>										
<p>Zähler: Anzahl der Patient:innen, die darauf hingewiesen wurden, dass sie sich bei (medizinischen) Fragen zur DiGA-Therapie über das übliche Kontaktangebot des/der Leistungserbringenden an diese:n wenden können.</p> <p>Nenner: Anzahl der Patient:innen, die gemeinsam mit einem/einer Leistungserbringenden oder mit dessen/deren Kenntnis eine DiGA nutzen.</p>										
(1 = gar nicht machbar / absolut irrelevant – 9 = hervorragend machbar / höchst relevant)										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Keine Antwort
Relevanz										
Machbarkeit										
Anmerkung zum Qualitätsindikator:										

# Anlage 19: Protokoll zum zweiten Expertenworkshop mit (weiteren) Stakeholderworkshop

## 1. Agenda des Workshops

1. Begrüßung und Vorstellung der Teilnehmenden
2. Vorstellung des Projektes und ausgewählter Ergebnisse
3. Handlungsfelder bei der Ausgestaltung eines QuaSiApps-Qualitätssicherungskonzeptes
4. Institutionelle Verankerung der Qualitätssicherung
5. Feedback und Verabschiedung

## 2. Vorstellung des Projektes und ausgewählte Ergebnisse

Erster inhaltlicher TOP war die Vorstellung ausgewählter Projektergebnisse durch das Projektteam. Dies umfasste:

- Die Erläuterung von Hintergründen und Vorgehensweisen innerhalb des Projekts,
- die Darstellung der ursprünglichen Zielsetzung sowie deren Anpassung im Zeitverlauf (v.a. Fokus auf die Dienstleistungsqualität im Arzt-Patienten-Verhältnis bei Anwendung einer DiGA),
- die Vorstellung des zugrundeliegenden Qualitätsverständnisses,
- die Erörterung des methodischen Vorgehens zur Entwicklung eines Qualitätsindikatoren-Sets und
- die Vorstellung des finalen Indikatoren-Sets.

Die anschließende Diskussion mit den Teilnehmenden brachte die folgenden wesentlichen inhaltlichen Ergänzungen hervor:

### **QS-System (allgemein)**

- Die Teilnehmenden erörtern, inwieweit die vorgestellten Inhalte zu dem jetzigen Zeitpunkt tatsächlich schon in ein abgeschlossenes QS-System zu überführen sind, oder ob es nicht eher dem Status Versorgungsforschung / Begleitforschung / Monitoring entspricht, um weiteres Wissen aufzubauen, dass in ein späteres QS-System überführt werden sollte<sup>1</sup>.
- In diesem Zusammenhang wurde die Empfehlung ausgesprochen, nochmals klar zu definieren, was Qualitätssicherung im Kontext der DiGA-Anwendung bedeutet und welche Bestandteile eine Qualitätssicherung umfasst.<sup>2</sup> Das würde auch bedeuten, zu definieren, was eine „gute“ Qualität ausmacht und ob in der Versorgung überhaupt Defizite bestehen.<sup>3</sup>
- Vereinzelt wurde seitens der Teilnehmenden auf die Problematik der Umsetzbarkeit der einzelnen Indikatoren hingewiesen (z.B. am Beispiel von Indikator 12 – Einbindung in den Versorgungskontext).<sup>4</sup>
- Ebenfalls wurde zur Diskussion gestellt, inwieweit das QS-System generisch angewendet werden kann oder ob es nicht nur den Anteil der DiGA betreffen kann, für die eine ärztliche Leistung implementiert ist. In diesem Zusammenhang wurde ebenfalls auf die Schwierigkeit einer generischen Nutzen-/Schadensdefinition für unterschiedliche Indikationen hingewiesen.<sup>5</sup>

---

<sup>1</sup> Codes: 1, 3, 9, 17 (Codeschema: Sonstiges); 4, 5 (Hürden der institutionellen Verankerung)

<sup>2</sup> Codes: 2 (Codeschema: Fragen und Kritik)

<sup>3</sup> Codes: 3, 11 (Fragen und Kritik)

<sup>4</sup> Codes: 7 (Fragen und Kritik) → anderes Beispiel: 23 (Sonstiges)

<sup>5</sup> Codes: 1, 12 (Fragen und Kritik)

### **Fokus Dienstleistungsqualität**

- Prämisse für die Projektfokussierung auf die Dienstleistungsqualität bei der DiGA-Nutzung war, dass bereits eine ausreichende Qualitätssicherung der Produktqualität im Zuge des Aufnahmeprozesses in die gesetzliche Regelversorgung (u.a. Fast-Track-Verfahren) bestehe.
- Seitens einiger Teilnehmenden wurde dies an verschiedenen Stellen in Frage gestellt, da Erkenntnisse zum Nutzen einer DiGA weder in ausreichender Zahl noch ausreichender Evidenz bestünden<sup>6</sup>.
- Dem entgegenstehend wurde auf die Durchführung von randomisierten kontrollierten Studien und die hohen Anforderungen des BfArM verwiesen<sup>7</sup>.
- Zusammenfassend wurde hinsichtlich der Qualitätssicherung festgehalten, dass es in jedem Falle sinnvoll wäre, das weitere Marktgeschehen zu beobachten und frühzeitig auf Schnittstellen und Synergien im Bereich der Produktqualitätssicherung zu achten. Dies wurde auch auf das Implementierungsverfahren (z.B. unter Berücksichtigung von generierten Forschungsergebnissen) erweitert<sup>8</sup>.

#### **Indikatoren-Set:**

- Das Indikatoren-Set fand Zustimmung, wenngleich einschränkend genannt wurde, dass es kaum vorstellbar sei, für das eher kleine Thema DiGA 12 Indikatoren kontinuierlich und flächendeckend zu erheben und auszuwerten.<sup>9</sup>
- Ebenfalls wurde diesbezüglich häufiger auf die Einschränkungen der Machbarkeit und auch der Komplexität der Operationalisierung hingewiesen. Des Weiteren sei ein guter Prozess für die Akzeptanzbildung erforderlich.<sup>10</sup>

### 3. Handlungsfelder bei der Ausgestaltung eines QuaSiApps-Qualitätssicherungskonzeptes

Wesentliche Aspekte der Diskussion zu Punkt 2 wurden seitens des Projektteams als Gegenstand der Ausarbeitung für den Workshop identifiziert. Dazu zählt vor allem die konkretere Ausgestaltung des Qualitätssicherungskonzeptes im Hinblick auf die nachfolgenden Handlungsfelder:

- „Wie?“ – Erhebungsinstrument, Medium
- „Wozu?“ – Zweck
- „Was?“ – Verdichtungsgrad
- „Wer?“ – Berichtsersteller und Berichtsempfänger
- „Wann?“ – Berichtszeitpunkte und Frequenz

---

<sup>6</sup> Codes: 18, 27 (Sonstiges); 4, 6, 9, 10 (Fragen und Kritik)

<sup>7</sup> Codes: 16, 25 (Sonstiges)

<sup>8</sup> Codes: 5, 22, 28 (Sonstiges)

<sup>9</sup> Codes: 16 (Hürden der institutionellen Verankerung)

<sup>10</sup> Codes: 7, 13, 17 (Hürden der institutionellen Verankerung)

Die beiden Handlungsfelder „Wie?“ und „Wozu?“ wurden seitens des Projektteams vordefiniert:

- Als Erhebungsinstrument („Wie?“) soll eine Patient:innen-Befragung via ihrer DiGA durchgeführt werden.
- Der Verwendungszweck („Wozu?“) wurde als „adressatengerechte Informationsbereitstellung“ bestimmt – dies in Abgrenzung zu einer Verwendung im Sinne einer „Beratungs- und Unterstützungsfunktion“ sowie möglicher „Konsequenzen für die Vergütung“.

Seitens der teilnehmenden Stakeholder:innen wurden zu diesen Festlegungen folgende Hinweise gegeben:

#### **„Wie?“ - Erhebungsinstrument:**

- Der pragmatische Vorteil der Erhebung via DiGA wurde im Wesentlichen durch eine Mehrzahl der Teilnehmenden anerkannt. Andere Teilnehmende gaben jedoch den einschränkenden Hinweis, dass es nicht sinnvoll wäre, die Datensammlung für die Qualitätssicherung durch die DiGA selbst und damit die Hersteller laufen zu lassen. Dieser Ansicht folgend wäre ein unabhängiger Erhebungsweg besser geeignet.<sup>11</sup>

#### **„Wozu?“ - Verwendungszweck:**

- Dem Verwendungszweck wurde eine wichtige Rolle zugeordnet, da hiervon sehr stark die notwendige methodische Güte des gesamten QS-Systems abhängt<sup>12</sup>.
- Sollte es dabei bleiben, dass eine Informationsbereitstellung ohne unmittelbare Konsequenz für den einzelnen Leistungserbringer als Verwendungszweck festgelegt wird, wäre eine geringere methodische Güte mit einhergehenden Verzerrungen durchaus akzeptabel<sup>13</sup>. Sinnvoller aus Sicht der Teilnehmenden wäre im Prinzip noch eine Stufe davor, bei der es im Sinne der Versorgungsforschung oder eines Monitoring-Konzeptes zunächst einmal um den Wissenszuwachs im Sinne der Dienstleistungsqualität zwischen Leistungserbringenden und Patient:innen im Zuge der DiGA-Nutzung geht.<sup>14</sup>

Die weiteren Handlungsfelder wurden in zwei Kleingruppen diskutiert und anschließend die Erkenntnisse im Plenum vorgestellt. Hier ergaben sich folgende Einschätzungen:

#### **„Was?“ – Verdichtungsgrad**

- Die Fragestellung bezieht sich auf die Betrachtungsebene (z.B. einzelne DiGA, alle DiGAs gesamthaft, indikationsspezifische Auswertung, fachgruppenspezifische Auswertung o.ä.).
- Das Zielbild sollte aus Sicht einer Vielzahl der Teilnehmenden die Verdichtung auf Ebene der einzelnen DiGA sein, um auch innerhalb indikationsverwandter Versorgungsansätze (z.B. bei Depression) den unterschiedlichen Inhalten der jeweiligen DiGA gerecht zu werden<sup>15</sup>.
- Dieser Argumentation wurde entgegengehalten, dass sich ein QS-System auf DiGA-Ebene sehr stark in (ggf. nebensächlichen) Details verlieren und übergeordnete Problematiken (wie z.B. das generelle Verschreibungsverhalten oder ähnliches) nicht abbilden könnte<sup>16</sup>.
- Darüber hinaus geben die Teilnehmenden zu bedenken, dass ausreichend viele Befragungsteilnehmende für die Erhebung notwendig seien. Dies stelle sich in verschiedenen Bereichen

---

<sup>11</sup> Codes: 23, 24 (Hürden der institutionellen Verankerung)

<sup>12</sup> Codes: 14, 15, 16 (Fragen und Kritik)

<sup>13</sup> Codes: 8, 17 (Sonstiges)

<sup>14</sup> Codes: 1, 3, 9, 17 (Sonstiges)

<sup>15</sup> Codes: 2, 3, 5 (Codeschema: Was)

<sup>16</sup> Codes: 6, 9, (Was)

zumindest in den ersten Jahren als Herausforderung dar.<sup>17</sup> Darüber hinaus gäbe es gegebenenfalls Probleme aufgrund der unterschiedlichen Grundgesamtheiten zwischen Hausärzt:innen sowie Psychotherapeut:innen einerseits (viele DiGAs) und Fachärzt:innen (teils nur eine indikationsspezifische DiGA) andererseits<sup>18</sup>.

- Als ergänzende Idee wurde zudem eine Differenzierung auf Basis der Art der App (therapeutisch vs. dokumentationsunterstützend) vorgeschlagen<sup>19</sup>.
- Abschließend konnte die Frage somit nicht beantwortet werden, in der Tendenz wurde jedoch zunächst eine höhere Aggregationsebene als die einzelne DiGA als zweckmäßiger erachtet<sup>20</sup>.

### **„Wer?“ – Berichtsempfänger**

- In Bezug auf den Berichtsempfänger wurden verschiedene Aspekte – insb. auch im Sinne der Erhebung, der Verortung & Durchführung sowie der bereits vorhandenen Informationsmöglichkeiten (und deren Adressaten) diskutiert.
- Im Wesentlichen gab es in diesem Punkt jedoch eine verhältnismäßig einheitliche Einschätzung, dass als Berichtsempfänger letztlich die Leistungserbringenden avisiert werden sollten<sup>21</sup>.
- Dabei wurde der Impuls geliefert, entsprechende Auswertungen gezielt über die Qualitätszirkel der fachgruppenspezifischen Berufsverbände im System zu platzieren (Push-Prinzip)<sup>22</sup>. Ergänzend wurde diesbezüglich der Einbezug der berufsgruppenspezifischen Institutionen (z.B. KBV, Zi) angemerkt<sup>23</sup>.
- Dem entgegen stand der Vorschlag, Auswertungen eher bei der erhebenden Stelle (Stichwort „institutionelle Verankerung“: dies wurde im weiteren Verlauf des Workshops diskutiert) zu veröffentlichen und den Leistungserbringenden sowie weiteren potenziellen Berichtsadressaten die Möglichkeit zu geben, sich dort zu informieren (Pull-Prinzip)<sup>24</sup>.

### **„Wann?“ – Berichtszeitpunkte und Frequenz**

- Die Diskussion über Berichtszeitpunkte und die Erhebungs-/Auswertungsfrequenz führte zu einer überwiegend einheitlichen Einschätzung, dass insbesondere zu Beginn eher wenige definierte Zeitpunkte ausgewählt werden sollten<sup>25</sup>.
- Wichtig war aus Sicht der Teilnehmenden, dass eine initiale Datenabfrage zu Beginn der DiGA-Therapie stattfindet. Als zweiter Datenpunkt wurde von den Teilnehmenden das Therapie-Ende als praktikabel angesehen<sup>26</sup>.
- Darüber hinaus wurde der Hinweis gegeben, dass der Zeitverzug zwischen Datenerhebung und Rückmeldung der Ergebnisse an die Leistungserbringenden nicht zu groß sein darf<sup>27</sup>. Gleichmaßen soll aber eine zu engmaschige Erfolgsmessung auch nicht den Therapieverlauf durch ständige Datenerhebungen stören<sup>28</sup>.

---

<sup>17</sup> Codes: 18, 19 (Was)

<sup>18</sup> Codes: 15 (Was)

<sup>19</sup> Codes: 10 (Was)

<sup>20</sup> Codes: 22 (Was)

<sup>21</sup> Codes: 3, 4, 5 (Wer)

<sup>22</sup> Codes: 1 (Wer)

<sup>23</sup> Codes: 4 (Wer)

<sup>24</sup> Codes: 2, 6 (Wer)

<sup>25</sup> Codes: 2 (Wann)

<sup>26</sup> Codes: 1, 2, 3 (Wann)

<sup>27</sup> Codes: 4, 5 (Wann)

<sup>28</sup> Codes: 6, 9 (Wann)



## 4. Institutionelle Verankerung der Qualitätssicherung

Ein weiterer zentraler Baustein des Stakeholder-Workshops bestand in der Frage der institutionellen Verankerung eines solchen QS-Systems. Dieser wurde auf Basis der Erkenntnisse aus den Kleingruppen-Diskussionen im großen Plenum erörtert. Folgende wesentliche Erkenntnisse wurden erzielt:

### ***Institutionelle Verankerung***

- Die institutionelle Verankerung wurde kontrovers diskutiert. Tendenziell ergaben sich dabei folgende Cluster:
  - Ein Teil der Teilnehmenden war der Auffassung, dass die Qualitätssicherung in den Zuständigkeitsbereich des BfArM übergehen sollte, um die Vorteile der Datensammlung aus Produkt- und Dienstleistungsbereich nutzen zu können. Ebenfalls wurde der Vorteil gesehen, über das DiGA-Verzeichnis entsprechende Kommunikationswege nutzen zu können<sup>29</sup>.
  - Demgegenüber stand die Auffassung unter den Teilnehmenden, dass die Qualitätssicherung mittel- bis langfristig in den Hoheitsbereich der Selbstverwaltung gehöre. Hier würden sich die beiden dafür vorgesehenen Institute IQTIG oder IQWiG anbieten, wobei eine klare Präferenz für das IQTIG benannt wurde. Das IQTIG würde sich vor allem aufgrund seiner bestehenden Expertise in der anwendungsbezogenen Qualitätsforschung und im Bereich der Patientenbefragungen gegenüber dem BfArM abgrenzen<sup>30</sup>.
  - Ein abschließendes Voting zu dieser Fragestellung ergab diesbezüglich das Meinungsbild, dass 5 Teilnehmende das BfArM und 9 Teilnehmende das IQTIG als (perspektivische) Institution für das QS-System favorisieren würden.
- Einschränkend wurde aber überwiegend die Auffassung vertreten, dass der Übergang zur Selbstverwaltung erst zu einem späteren Zeitpunkt und bei einem höheren Reifegrad des QS-Systems erfolgen sollte. Initial sollte im Sinne der Versorgungsforschung / eines Monitorings zunächst weiteres Wissen über den Umgang mit DiGA und die Anwendungsmöglichkeiten des entwickelten Indikatoren-Sets und dessen Operationalisierung aufgebaut werden. Dieser Prozessschritt sollte außerhalb der Selbstverwaltung z. B. durch unabhängige Forschungsinstitute erfolgen.

### ***Kompetenzen und Hürden der institutionellen Verankerung***

- Im Rahmen der Diskussion über die institutionelle Verankerung wurde seitens des Projektteams nicht nur die Frage über die Institution an sich gestellt. Ergänzend, im Sinne einer kriteriengestützten Entscheidungsfindung, wurde auch die Frage nach notwendigen Kompetenzen / Strukturen erörtert, die diese Institution bereitstellen können müsste. Seitens des Projektteams wurden folgende Eigenschaften benannt und zur Diskussion gestellt:
  - Verfügbarkeit weiterer Daten
  - Kommunikationsstruktur
  - Unabhängigkeit
  - Möglichkeit zur Einleitung von Maßnahmen
  - Institutionelle Infrastruktur (z.B. Schnittstellen zu anderen Institutionen)
  - Ressourcenverfügbarkeit
  - (vorhandene) Expertise

---

<sup>29</sup> Codes: 1, 2, 4, 17, 20 (Institutionelle Verankerung); 6 (Hürden der institutionellen Verankerung)

<sup>30</sup> Codes: 6, 11, 12, 15, 19, 21, 22, 24, 27, 29, 33 (Institutionelle Verankerung); 14 (Hürden der institutionellen Verankerung)

- Seitens der Teilnehmenden wurden diese Kriterien überwiegend als maßgeblich bestätigt und dabei vor allem die Themen Ressourcenverfügbarkeit, Unabhängigkeit und (vorhandene) Expertise als besonders bedeutsam herausgestellt<sup>31</sup>.

---

<sup>31</sup> Codes: 2, 3, 4, 5 (Kompetenzen)

# Anlage 20: DiGA-Qualitätssicherungskonzept

## Inhaltsverzeichnis

<b>I</b>	<b>Abkürzungsverzeichnis .....</b>	<b>2</b>
<b>II</b>	<b>Abbildungsverzeichnis .....</b>	<b>2</b>
<b>III</b>	<b>Tabellenverzeichnis .....</b>	<b>2</b>
1.	Hintergrund .....	3
2.	Grundlegung des QuaSiApps-QS-Systems.....	5
3.	Konzeptionelle Bestandteile der Operationalisierung des QuaSiApps-QS-Systems .....	7
3.1.	Verwendungszweck und potentielle Handlungsanschlüsse.....	8
3.2.	Ausgestaltung des Erhebungsinstruments.....	9
3.2.1.	Befragungsmodus und Kontaktaufnahme.....	9
3.2.2.	Stichprobe der Befragung.....	11
3.3.	Verantwortlichkeit für die Erhebung.....	13
3.4.	Adressaten und Aggregationsgrad des QS-Berichtes .....	15
3.5.	Befragungszeitpunkte und Auswertungsfrequenz .....	16
4.	Gestaltungsansätze der Fragebogenkonzeptionierung .....	18
5.	Implementierungsschritte .....	21
6.	Gesundheitspolitische Implikationen .....	23
7.	Zusammenfassung und Ausblick .....	24
<b>IV</b>	<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>26</b>

## I Abkürzungsverzeichnis

AbEM	Anwendungsbegleitende Erfolgsmessung
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
bzw.	beziehungsweise
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendungen
DiGAV	Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung
DiGiG	Digital-Gesetz
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
ggf.	gegebenenfalls
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
ICHOM	International Consortium for Health Outcomes Measurement
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KVen	Kassenärztliche Vereinigungen
KVP	Kontinuierlicher Verbesserungsprozess
o.ä.	oder ähnlich
PREMs	Patient Reported Experience Measures
PROMs	Patient Reported Outcome Measures
QFD-RL	Qualitätsförderungs- und Durchsetzungsrichtlinie
QS	Qualitätssicherung
SGB V	Fünftes Sozialgesetzbuch
SOPs	Standard Operating Procedures
u.a.	unter anderem
vgl.	vergleiche
z.B.	zum Beispiel
Zi	Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung

## II Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Relevante Qualitätsbereiche im Zusammenhang Digitaler Gesundheitsanwendungen (eigene Darstellung) .....	4
Abbildung 2: Umsetzungsphasen des QuaSiApps-Qualitätssicherungssystems (eigene Darstellung) .	21

## III Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Kriteriengestützte Bewertung ausgewählter Institutionen .....	14
Tabelle 2: Leitfaden für die Entwicklung von Frage-Items der Befragung von Patienten im Zuge der DiGA-Versorgungsqualitätsmessung .....	19
Tabelle 3: Beispielhafte Ausführung indikationsspezifischer Ausgestaltung der Frage-Items auf Basis der Leitfragen zu den jeweiligen Qualitätsindikatoren .....	20

## 1. Hintergrund

Die Geschichte der digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) in der gesundheitswirtschaftlichen Versorgungslandschaft ist noch relativ jung. Seit Ende 2020 sind DiGA kollektivvertraglich erstattungsfähig, sofern sie in das DiGA-Verzeichnis nach §139e SGB V aufgenommen wurden. Um sicherzustellen, dass die Nutzung und Versorgungsqualität von DiGA den hohen Standards und Anforderungen des deutschen Gesundheitssystems entsprechen, ist es sinnvoll, Maßnahmen zur Qualitätssicherung (QS) zu implementieren. Die gesetzliche Qualitätssicherung im deutschen Gesundheitswesen inkludiert hierbei die Qualitätsmessung sowie die Behebung von Qualitätsdefiziten nebst der Optimierung der Versorgungsqualität (Wünschmann 2010).

Im Kontext der DiGA sind hinsichtlich der Qualitätssicherung zwei Teilbereiche zu inkludieren: Einerseits ist die Qualitätssicherung vor dem Hintergrund der Einstufung dieser Anwendungen als Medizinprodukte zu denken. Das bedeutet, dass die Produktqualität im Fokus der Qualitätssicherung steht. Doch kommen diese Anwendungen eingebettet in ein medizinisches Versorgungskonzept zum Einsatz, das häufig eine Interaktion zwischen medizinischen Leistungserbringern (Ärzte oder Psychotherapeuten) sowie den Patienten (als Nutzer der DiGA) beinhaltet. Insofern sind bei der Qualitätssicherung von DiGA über die eigentliche Produktqualität hinaus auch Aspekte der Versorgungsqualität zu berücksichtigen.

Die Qualitätssicherung der Produktqualität erfolgt hauptsächlich durch die Vorgaben der Medizinprodukteverordnung sowie die Anforderungen des Fast-Track-Verfahrens zu Beginn der Erstattungsfähigkeit der Gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV). Diese wird durch die verpflichtende anwendungsbegleitende Erfolgsmessung (AbEM) ergänzt, die mit dem Inkrafttreten des Digital-Gesetz (DigiG - Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung im Gesundheitswesen vom 26.03.2024) beschlossen wurde. Gemäß § 139e Abs. 13 SGB V sind hierfür die Dauer sowie die Häufigkeit der Nutzung der DiGA, die Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der DiGA und der patientenberichtete Gesundheitszustand während der Nutzung der DiGA seitens der Hersteller zu erheben und an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu übermitteln. Die Ergebnisse werden erstmalig am 1. Januar 2026 in aggregierter Form veröffentlicht.

Die Versorgungsqualität steht bisher kaum im Fokus der DiGA-Qualitätssicherung. Das liegt unter anderem daran, dass der Zugangsweg zur DiGA-Therapie – untypischerweise für das deutsche Gesundheitswesen – ohne Einbindung eines Leistungserbringers, sondern bei bestehender Indikation direkt über die Krankenkassen erfolgen kann. Dies bedeutet, dass die Nutzung der DiGA auch ohne das Wissen der medizinischen Leistungserbringer möglich ist, so dass diese nicht regelhaft Einfluss auf die Versorgungsqualität besitzen.

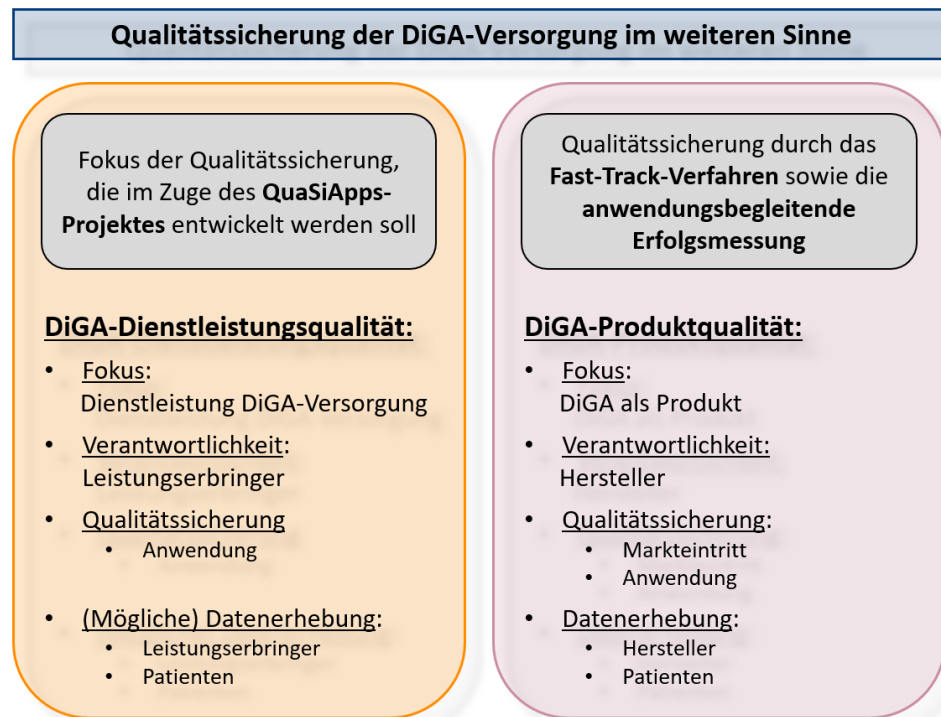


Abbildung 1: Relevante Qualitätsbereiche im Zusammenhang Digitaler Gesundheitsanwendungen (eigene Darstellung)

Im Zuge des vom Innovationsausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) geförderten Forschungsprojekts QuaSiApps (Förderkennzeichen 01VSF20007) wurde die Versorgungsqualität der DiGA und dabei spezifisch die Versorgungsprozesse zwischen Patienten und Leistungserbringern fokussiert.

Ungeachtet der Tatsache, dass der Zugang zu DiGA unter gewissen Umständen unabhängig von den medizinischen Leistungserbringern erfolgen kann, ist davon auszugehen, dass ihnen dennoch die Beurteilung der medizinischen Sachverhalte obliegt<sup>1</sup>. Somit fallen beispielsweise Aufklärungsleistungen über mögliche Nebenwirkungen einer DiGA oder Wechselwirkungen zu anderen Therapieverfahren unmittelbar in den Verantwortungsbereich der Leistungserbringer und rücken damit wiederum in den Fokus einer Qualitätssicherung, die über die gesetzlich etablierten Verfahren der Produktqualitätssicherung (die in der Verantwortung der DiGA-Hersteller liegt) nicht abgedeckt sind.<sup>2</sup> Vor diesem Hintergrund erscheint eine Sicherung der Versorgungsqualität in Ergänzung zur Produktqualität zweckdienlich (siehe Abbildung 1), um die Einbindung der DiGA in das deutsche Gesundheitswesen in Gänze zu erfassen und einer Qualitätssicherung zuzuführen.

Die Konzeption eines Qualitätssicherungskonzeptes, das auf die Versorgungsqualität abzielt, soll es ermöglichen, diese Lücke zu schließen. Die im Zuge des QuaSiApps-Projektes erarbeiteten Ergebnisse (vgl. Ergebnisbericht Kapitel 4) können als Basis für ein generisches Qualitätssicherungskonzept für den Bereich der DiGA-Versorgung verstanden werden. Vor dem

<sup>1</sup> Siehe hierzu beispielsweise das Urteil des Bundesverfassungsgerichts vom 16.12.2021 (veröffentlicht 28.12.2021 - 1 BvR 1541/20) zur Letztverantwortung des ärztlichen Personals am Beispiel der Triage.

<sup>2</sup> Ein Überblick über relevante Prozesse im Zusammenhang mit dem Zugang sowie der Nutzung von DiGA ist dem DiGA-Versorgungspfad zu entnehmen (Giebel et al. 2024).

Hintergrund der vorgestellten Rahmenbedingungen empfiehlt es sich zum jetzigen Zeitpunkt jedoch, ein DiGA-spezifisches QS-Konzept so auszugestalten, dass im Zeitverlauf und mit zunehmendem Wissensstand über die realen Versorgungsprozesse Modifikationen durch ein „lernendes System“ im Sinne eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses (KVP) möglich sind.

## 2. Grundlegung des QuaSiApps-QS-Systems

Die Gestaltungsmöglichkeiten für ein indikatorbasiertes generisches QS-System sind nahezu unbegrenzt. Eine Orientierungshilfe bieten die methodischen Grundlagenwerke des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG), die Empfehlungen für die Entwicklung von Maßnahmen zur gesetzlichen Qualitätssicherung und zur Darstellung der Versorgungsqualität im Gesundheitswesen enthalten.

Basierend auf den Projektschritten des QuaSiApps-Projekts, insbesondere der Entwicklung eines zugrundeliegenden Qualitätsmodells und der Entwicklung eines umfassenden Sets an Qualitätsindikatoren sowie der Ergebnisse umfangreicher Diskussionen mit Patienten und weiteren Stakeholdern, erscheint es sinnvoll, zunächst die Datengrundlage bzw. das Erhebungsinstrument als wesentliche Determinante und Basis für das QuaSiApps-QS-System festzulegen.

Gemäß der methodischen Grundlagen des IQTIG können QS-Verfahren im Wesentlichen auf drei verschiedenen **Datenquellen** aufsetzen (IQTIG 2024):

- **Sozialdaten der GKV:**  
Die gesetzlichen Krankenkassen verfügen über eine Vielzahl versorgungsrelevanter Informationen, die gemäß § 299 SGB V für Zwecke der Qualitätssicherung genutzt werden dürfen. Hierzu zählen unter anderem Versichertendaten nach § 284 SGB V, Daten zur Abrechnung ärztlicher Leistungen nach § 295 SGB V, Daten zur Verordnung von Arzneimitteln nach § 300 SGB V sowie Daten zu Heil- und Hilfsmitteln nach § 302 SGB V.
- **Dokumentation der Leistungserbringer:**  
Eine mögliche Datenquelle sind Daten, die von den Leistungserbringern zum Zweck der Qualitätssicherung standardisiert erhoben, dokumentiert und übermittelt werden. Dabei kann es sich um fallbezogene QS-Dokumentations- oder um einrichtungsbezogene QS-Dokumentationsangaben, wie z. B. Strukturangaben, handeln.
- **Befragung von Patienten:**  
Gemäß §§ 136 ff. und § 299 SGB V sollen auch Patientenbefragungen für die gesetzlich verbindliche, externe Qualitätssicherung eingesetzt werden.

Eine Qualitätssicherung der DiGA-Versorgung auf Grundlage von Sozialdaten der GKV ist aufgrund der Datenstruktur nicht geeignet, um die differenzierten Prozesse im DiGA-Versorgungskontext abzubilden. Ebenso scheint ein Rückschluss von den, durch die Leistungserbringer erfassten, einrichtungsbezogenen QS-Daten der Strukturparameter auf den fokussierten DiGA-Versorgungskontext nicht zielführend. Eine fallbezogene QS-Dokumentation durch die Leistungserbringer könnte grundsätzlich geeignet sein, die Versorgungsqualität zu messen.

Die Qualität der medizinischen Versorgung kann jedoch aus der Sicht der Patienten durch standardisierte Befragungen ermittelt werden. Patienten können detaillierte Informationen über Behandlungsabläufe, Behandlungsergebnisse und Rahmenbedingungen der Behandlung liefern. Die Einbeziehung der Bewertungen von Patienten entspricht zudem der zunehmend geforderten Patientenzentrierung im Gesundheitswesen. So postuliert das IQTIG: „Eine an den Erwartungen der Bevölkerung ausgerichtete Gesundheitsversorgung [...], erfordert, dass Patientinnen und Patienten in das Zentrum der Bemühungen im Gesundheitssystem gestellt werden (Battles 2006, Arah et al. 2006, Geringer 2009, Deutscher Ethikrat 2016).“ Auch die Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung hat in ihrer siebten Stellungnahme zur Weiterentwicklung der Qualitätssicherung, des Qualitäts- und klinischen Risikomanagements eine sehr viel stärkere Berücksichtigung der Patientenperspektive durch Abbildung von Indikatoren mittels Messung von patientenberichteten Outcomes (PROMs) und Erfahrungen mit Prozessen im Versorgungsablauf (PREMs) postuliert (Regierungskommission 2023). Die Erfassung von PREMs und PROMs verbessere demnach nachweislich die Behandlungsqualität und das Outcome der Patienten (Velikova et al. 2004, G-BA 2021, Regierungskommission 2023).

Neben dem Grundgedanken der Patientenzentrierung ist auch der resultierende Erhebungsaufwand ein positives Kriterium für eine DiGA-Qualitätssicherung auf Grundlage einer Patientenbefragung. Der Dokumentationsaufwand für Leistungserbringer im Gesundheitssystem ist aufgrund zahlreicher Dokumentationsverpflichtungen teilweise erheblich. Daher trägt das zitierte Gutachten der Regierungskommission auch den Titel „Mehr Qualität – weniger Bürokratie“. Der zusätzliche Erhebungsaufwand für ein fallbezogenes QS-Verfahren im Bereich der Anwendung von DiGA ist für die Leistungserbringer größer als bei der Nutzung von Sozialdaten oder der Datenerhebung mittels Patientenbefragungen. Sozialdaten werden routinemäßig und unabhängig von der Qualitätssicherung erfasst und an die GKV weitergeleitet. Sie können in der Folge sekundär ausgewertet werden. Bei Befragung von Patienten kann je nach Befragungsmodus und Kontaktaufnahme (siehe Kapitel 3.2.1) ein zu differenzierender Aufwand auftreten. Dieser kann jedoch aus dem direkten Leistungsgeschehen herausgelöst werden und stellt damit für die medizinischen Leistungserbringer einen deutlich geringeren Aufwand als bei fallbezogenen Dokumentationsleistungen dar.

Mit der Festlegung der Datenquellen bzw. des Erhebungsinstrumentes auf eine Befragung von Patienten gilt es in einem nächsten Schritt, die **Qualitätsdimensionen nach** Donabedian (Struktur-, Prozess- und/oder Ergebnisqualität, Donabedian 1966) festzulegen, die bei der Qualitätsmessung Berücksichtigung finden sollen.

Bei Befragungen von Patienten handelt es sich um etablierte Bewertungsinstrumente medizinischer Behandlungen, die bereits zur Qualitätssicherung eingesetzt werden (z.B. National Health Service im Vereinigten Königreich). Patienten können dabei einerseits über das Ergebnis der Behandlung berichten und damit Auskunft zur (wahrgenommenen) Ergebnisqualität geben. Andererseits sind sie in der Lage, Abläufe und Rahmenbedingungen der Behandlung zu schildern, was Rückschlüsse auf die Dimensionen der Prozess- und Strukturqualität zulässt.



Bei den faktenbasierten Befragungsansätzen zur Bewertung medizinischer Behandlungs- und Versorgungsbelange durch Patienten, bei denen individuelle Werturteile möglichst vermieden werden, lassen sich zwei Ansätze differenzieren:

1. Ein Ansatz auf Grundlage **Patient-Reported Outcome Measures (PROMs)**, bei dem der patientenberichtete Gesundheitszustand im Fokus steht, sowie
2. **Patient-Reported Experience Measures (PREMs)**, die auf die Erfassung von Patientenerfahrungen während des Versorgungsprozesses abzielen.

PROMs besitzen einen starken Zusammenhang mit klinischen Parametern der Ergebnisqualität (Tang et al. 2018). Die eingeführte AbEM nutzt dabei (neben weiteren Erhebungen) PROMs zur DiGA-Qualitätsmessung. Eine entsprechende Übermittlung der Erhebungsergebnisse in anonymisierter und aggregierter Form durch die Herstellung an das BfArM wurde dabei festgelegt.

Vor diesem Hintergrund sowie der konsekutiv projektseitigen Fokussierung der DiGA-Versorgungsqualitätssicherung im Sinne der in Kapitel 1 ausgeführten DiGA-Qualitätsbereiche, erscheint eine Messung von konkreten Erfahrungen oder Beobachtungen durch Patienten (in Anlehnung an das PREM-Konzept) zielführend. Ergänzend lassen sich über diese ereignisorientierte Befragung von Patienten kritische Aspekte im Versorgungskontext erheben, die Hinweise auf Qualitätsdefizite ergeben könnten.

Festlegung für die weitere QS-System-Konzeption:

Das QuaSiApps-DiGA-QS-System orientiert sich am international etablierten PREM-Konzept, zielt auf eine Erhebung der Versorgungsprozessqualität ab und setzt das Erhebungsinstrument einer Befragung von Patienten ein.

### 3. Konzeptionelle Bestandteile der Operationalisierung des QuaSiApps-QS-Systems

Die grundlegende Annahme eines QS-Systems auf Basis einer Befragung von Patienten gilt es in der Folge weiter zu konkretisieren bzw. zu operationalisieren. Dabei orientiert sich das projektspezifische weitere Vorgehen an den nachfolgenden Handlungsfeldern:

- Verwendungszweck und potentielle Handlungsanschlüsse
- Ausgestaltung des Erhebungsinstruments
- Verantwortlichkeit für die Erhebung
- Adressaten und Aggregationsgrad des QS-Berichtes
- Befragungszeitpunkte und Auswertungsfrequenz.

Diese Handlungsfelder dienen zur weiteren Strukturierung der Systemkonzeption und werden dazu auf verschiedene Ausgestaltungsoptionen hin erörtert. An den Stellen, an denen es zum aktuellen Zeitpunkt bereits möglich ist, Empfehlungen für die künftige Ausgestaltung des QuaSiApps-DiGA-QS-Systems auszusprechen, werden diese am Ende der Erörterung entsprechend hervorgehoben.

### 3.1. Verwendungszweck und potentielle Handlungsanschlüsse

Ein wesentliches Element bei der Konzeption des QS-Systems ist die klare Definition des beabsichtigten Zwecks. Obwohl die Verbesserung der Versorgungsqualität im Mittelpunkt steht, hängen die Operationalisierung potenzieller Mess- und Bewertungsinstrumente sowie die nach der Datenerhebung durchzuführenden Maßnahmen vom Verwendungszweck des Qualitätssicherungskonzeptes ab.

Im Zuge der strukturierten Recherche wurden in Anlehnung an die Methodischen Grundlagen V1.1 des IQTIG (IQTIG 2019) sowie die Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie (QFD-RL 2019) des G-BA drei potentielle Verwendungszwecke detektiert, die für die Sicherung der DiGA-Versorgungsqualität geeignet erscheinen:

- **Adressatengerechte Informationsbereitstellung** im Sinne eines “Public Reporting” mit dem Ziel, als Informations- und/oder Entscheidungsgrundlage für ausgewählte Stakeholder zu dienen. In diesem Zusammenhang sind beispielsweise Patienten, Leistungserbringer aber auch Entscheidungsträger des deutschen Gesundheitswesens zu nennen, die von einer gezielten Informationsbereitstellung rund um die DiGA-Versorgung profitieren könnten.
- **Beratungs- und Unterstützungsmaßnahmen:** Eine weitere, sich an die Qualitätsmessung anschließende Maßnahme stellt die Beratung und Unterstützung dar. Hier werden in § 4 der QFD-RL unter anderem die Teilnahme an geeigneten Fortbildungen, Fachgesprächen, Kolloquien, Qualitätszirkeln, Audits oder Peer Reviews angeführt. Des Weiteren besteht die Möglichkeit von Vorgaben für das interne Qualitätsmanagement, von Behandlungspfaden oder Standard Operating Procedures (SOPs).
- **Konsequenzen für die Vergütung:** Als eine Durchsetzungsmaßnahme werden in der QFD-RL Vergütungsabschläge oder der Wegfall des Vergütungsanspruches unter definierten Bedingungen festgelegt (§ 5 Abs. 1 Punkt 1 und 2). Im Kontext der DiGA-Versorgung sind entsprechende Maßnahmen im Anschluss an die Qualitätsmessung grundsätzlich sowohl im Kontext der Produkt- (im Sinne einer erfolgsabhängigen Vergütung der DiGA) als auch der Versorgungsqualität (z.B. im Sinne von Abschlägen auf DiGA-spezifische Gebührenordnungspositionen) denkbar.

Die aufgeführten Verwendungszwecke respektive die Handlungsanschlüsse an die Qualitätsmessung sind dabei in eskalierender Weise zu sehen: schließen sich an die adressatengerechte Informationsbereitstellung zunächst keine konkreten Maßnahmen an, so könnten bei Auffälligkeiten in einem nächsten Schritt fakultative Beratungs- und Unterstützungsmaßnahmen angeboten werden und auf ihre Inanspruchnahme und Auswirkungen hin geprüft werden. In einer weiteren Eskalationsstufe wäre es möglich, diese Beratungs- und Unterstützungsmaßnahmen mit einer verpflichtenden Inanspruchnahme zu verknüpfen. Erst in einer letzten Eskalationsstufe wäre es angezeigt, wirtschaftliche Sanktionsmechanismen in Erwägung zu ziehen.

Zu Beginn des Projektes wurden im Zuge der leitfadengestützten Interviews mit den verschiedenen Experten aus den Bereichen der DiGA-Entwicklung und –Versorgung Vor- bzw. Nachteile der Verwendungszwecke bzw. ihre Handlungsanschlüsse ergebnisoffen diskutiert. Im weiteren Projektverlauf, insbesondere durch bzw. bei den Gesprächen in den Workshops mit

den verschiedenen Experten aus den Bereichen Qualitätssicherung, DiGA-Versorgung und Gesundheitspolitik, verfestigte sich die Einschätzung, dass die Kaskade der Eskalationsstufen für den Verwendungszweck eines DiGA-QS-Systems notwendigerweise auf der niedrigsten Stufe zu starten sei.

Hintergrund dieser Einschätzung ist einerseits, dass die Implementierung von DiGA in der Versorgungslandschaft noch ganz am Anfang steht und es an vielen Stellen der Sammlung von Erfahrungswerten im Umgang und in der Evaluation der Auswirkungen bedarf. Ein QS-System, dass zu früh tiefergehende Systemeingriffe insbesondere auf Seiten der Leistungserbringer forciert, könnte hier Gefahr laufen, kontraproduktiv für die weitere Entfaltung von DiGA zu wirken. Andererseits würde ein QS-System, das wirtschaftliche Sanktionierungen einsetzt, ein Höchstmaß an Anforderungen an die methodische Güte des QS-Systems mit sich bringen. Dies ist vor dem Hintergrund der unterschiedlichen Zugangswege zur DiGA-Versorgung und dem zum Teil nur indirekten Einfluss der Leistungserbringer auf die DiGA-Versorgungsqualität zunächst weiter zu evaluieren.

Im Hinblick auf ein QS-System, das auf die DiGA-Versorgungsqualität (Fokus auf die medizinische Leistungserbringung) abzielt, wird zunächst der Verwendungszweck der Informationsbereitstellung (ohne Handlungsanschlüsse) empfohlen.

### 3.2. Ausgestaltung des Erhebungsinstruments

Als Erhebungsinstrument wurde die Patientenbefragung festgelegt und die Erfassung von Erfahrungen bei der DiGA-Versorgung als zentrales Element definiert (siehe Kapitel 2). Darauf aufbauend gilt es, im Rahmen der Konzeption des QS-Systems die konkrete Ausgestaltung abzuwägen und grundlegende Vorgehensweisen zum Befragungsmodus und zum Befragungsumfang zu erörtern.

Da zum bestehenden Zeitpunkt der Systemkonzeption noch kein operationalisierter Fragebogen besteht, sondern der Fokus auf den wesentlichen Leitplanken der späteren Ausgestaltung liegt, sind zahlreiche Detail-Parameter zur Entwicklung der (Frage-) Items, des Pretests, der Auswertungsmethodik oder der sich anschließenden Risikoadjustierung noch nicht Gegenstand der vorliegenden QS-Systemarchitektur. Auf Basis der methodischen Grundlagen des IQTiG sowie allgemeiner wissenschaftlicher Literatur zur Fragebogenentwicklung lassen sich jedoch verschiedene Ausgestaltungsvarianten erörtern.

#### 3.2.1. Befragungsmodus und Kontaktaufnahme

Die Befragung der Patienten kann wahlweise papierbasiert und/oder als Online-Befragung ausgestaltet werden, wobei grundsätzlich sowohl Single-Mode- (nur online- oder nur papierbasierte Befragung) wie auch Mixed-Mode-Befragung (sowohl online- also auch papierbasierte Befragung) denkbar sind.

Traditionell basieren Befragungen auf „Paper-Pencil“-Fragebögen, die jedoch zunehmend durch Online-Befragungen ersetzt werden. Letztere bieten den Befragungsteilnehmern räumliche und zeitliche Flexibilität sowie die Möglichkeit zur interaktiven Teilnahme. Außerdem können multimediale Inhalte integriert werden (Wagner, Hering 2014). Weiterhin

ermöglichen Online-Befragungen Einsparungen bei Papier und Porto, was ökonomische und ökologische Vorteile bietet.

Als allgemeiner Nachteil von Online-Befragung wird häufig eine mögliche Überforderung von Personen mit geringer Digital-Affinität gesehen - ein Umstand, der insbesondere auf ältere Personen zutreffen kann. Hier bietet der konkrete Anwendungsfall der DiGA-Versorgung den Vorteil, dass die Nutzung der DiGA per se ein Mindestmaß an Digitalkompetenz bei den Anwendern erfordert, die ebenfalls die Teilnahme an Online-Befragungen ermöglichen sollte.

Auf die Möglichkeit von Verzerrungen durch spezifische Phänomene bei Online-Befragungen, wie Enthemmung oder Deindividuation gilt es zu achten (Döring 2003). Das bedeutet, dass Fragebögen in einer digitalbasierten Variante z.B. provokanter beantwortet werden könnten als in einer klassischen Paper-Pencil-Version (Döring, Bortz 2016). Dies könnte bei der Bewertung der Versorgungsqualität an der Schnittstelle von Leistungserbringern und DiGA-Nutzern in einem anonymen Befragungsumfeld durchaus relevante Effekte erzeugen, so dass dies Berücksichtigung bei der Bewertung finden sollte.

Im konkreten Anwendungsfall erscheinen die Vorteile einer Online-Befragung gegenüber klassischen Befragungsmodi zu dominieren, so dass als weiteres Handlungsfeld die Kontaktaufnahme der Befragungsteilnehmer im Fokus steht. Hierbei bestehen einerseits die klassischen Wege wie die postalische oder persönliche Ansprache potentieller Befragungsteilnehmer. Im Zusammenhang mit einer DiGA-Nutzung ist zudem eine Einbindung der Befragung über die Anwendungen selber potentiell denkbar.

Die postalische Kontaktaufnahme erfordert neben einer Identifikation der Zielpopulation zusätzlich die Erhebung von Adressdaten und somit einen administrativ aufwändigen und datenschutztechnisch sensiblen zusätzlichen Verfahrensschritt. Eine persönliche Ansprache der DiGA-Nutzer wird aufgrund von Aufwand-Nutzen-Erwägungen als nicht realistische Option eingeschätzt.

Im konkreten Anwendungsfall erscheint es daher unter Gesichtspunkten der Effizienz vorteilhaft, eine Integration der Befragung in die DiGA selbst anzustreben. Mit dieser Umsetzungsvariante könnten verschiedene Verfahrensschritte (u.a. die Identifikation von Kontaktdaten der Befragungszielpersonen oder die Integration eines Mediums zur Kontaktaufnahme und Erinnerung in den Befragungsablauf) eingespart werden, da die Befragung automatisiert in der DiGA verankert wäre. Dies würde eine unmittelbare Kontaktaufnahme mit der Zielperson zu einem Zeitpunkt, in dem die DiGA noch in der Anwendung befindet, ermöglichen. Auch das Verfahren der AbEM bedient sich dieser pragmatischen Lösung. Es könnten daher bei diesem Vorgehen gegebenenfalls Synergieeffekte genutzt werden, sofern entsprechende gesetzliche Anpassungen der Rahmenbedingungen erfolgt sind.

Nachteilig in diesem Zusammenhang wäre die zeitliche Restriktion, da eine Befragung nur so lange möglich ist, wie die Patienten die DiGA auch anwenden. Hieraus könnten sich gewisse Verzerrungen ergeben, die es zu berücksichtigen gilt. Insbesondere ist zu vermeiden, dass der Modus der Kontaktaufnahme vor allem diejenigen Patienten übergeht, die ihre DiGA-Therapie vorzeitig beenden oder abbrechen, da möglicherweise genau dies die Zielpopulation sein könnte, die wesentliche Erkenntnisse über Qualitätsdefizite in der Versorgung hervorbringt.

Hier gilt es Erhebungszeitpunkte für die Kontaktaufnahme so zu wählen, dass eine möglichst hohe Anzahl an Nutzern erreicht wird (siehe hierzu Kap. 3.5). Ergänzend könnten unter Umständen die Angaben zum Nutzerverhalten aus der AbEM berücksichtigt werden, in der unter anderem Abbrecherquoten von einzelnen DiGA erhoben und ausgewertet werden.

Vor dem Hintergrund der Ausführungen wird eine onlinebasierte Befragung mit Kontaktaufnahme über die DiGA für das QuaSiApps-QS-System empfohlen.

### 3.2.2. Stichprobe der Befragung

Die getroffenen Annahmen im Hinblick auf das Erhebungsinstrument und den Befragungsmodus definieren implizit zugleich DiGA-nutzende Patienten als Befragungszielpopulation. Im Zuge der weiteren Konzeptionierung stellt sich sodann die Frage nach dem Befragungsumfang im Sinne einer Stichprobenziehung oder Vollerhebung.

Als Grundgesamtheit (= Zielpopulation) der Datenerhebung<sup>3</sup> kommen jene Patienten in Betracht, deren Daten für die jeweilige Qualitätsmessung der Leistungserbringer relevant sind (IQTIG 2024). Im Kontext der DiGA-Versorgungsqualitätssicherung kommt als Grundgesamtheit somit prinzipiell die Gesamtheit aller Patienten in Betracht, die eine DiGA in Anspruch nehmen. Im Zuge der weiteren Operationalisierung der Befragung, sollte diese Grundgesamtheit bestmöglich durch eine sogenannte Auswahlgesamtheit (engl. sampling frame) konkretisiert werden, die der Grundgesamtheit möglichst gut entsprechen soll und die im Zuge der Befragung tatsächlich erreichbar scheint. Die Auswahlgesamtheit stellt die tatsächlich verfügbare Grundlage zur Stichprobenziehung dar. Mit der Konkretisierung der Auswahlgesamtheit wird den Problemen von Under- und Overcoverage begegnet. Undercoverage meint den (unbeabsichtigten) Ausschluss von Fällen in der Grundgesamtheit, die eigentlich von Interesse wären. Overcoverage bezieht sich hingegen auf die Berücksichtigung von nicht-interessanten Fällen in der Grundgesamtheit. (Schnell et al. 2013)

Im konkreten Anwendungsfall beschränkt die Operationalisierung der Grundgesamtheit zu einer tatsächlich verfügbaren Auswahlgesamtheit den Anwenderkreis im Kontext der DiGA-QS auf diejenigen Patienten, die die DiGA auf Verordnung oder zumindest im Wissen eines Leistungserbringers nutzen. Jene DiGA-Nutzer, die dies ohne die Kenntnis eines medizinischen Leistungserbringers tun, bleiben bei der Ermittlung der Versorgungsqualität aufgrund der maßgeblichen Beziehung zwischen Leistungserbringer und Patienten unberücksichtigt. Sie kommen damit als relevante Zielgruppe für die Auswahlgesamtheit nicht in Betracht. Um einen pragmatischen Ansatz zur Identifikation der spezifischen Auswahlgesamtheit in der Befragung zu ermöglichen, wäre es denkbar, dass alle DiGA-Nutzer in die Befragung einbezogen werden und eine Befragung in der DiGA-Umgebung erhalten. Im Fragen-Set könnte sodann eine Filterfrage lauten: "Weiß Ihr Arzt bzw. Ihr Psychotherapeut, dass Sie diese DiGA nutzen?". Diese Frage würde der Identifizierung der Gruppe dienen, die die DiGA ohne Wissen des Leistungserbringers nutzt.

---

<sup>3</sup> Menge aller gleichartigen Objekte mit gleichen Ausprägungen von sachlichen, räumlichen und zeitlichen Merkmalen, auf die sich eine empirische Erhebung bezieht (Braunecker 2023)

Die Untersuchung der Auswahlgesamtheit kann sodann per Vollerhebung oder Stichprobenziehung erfolgen. In eine Vollerhebung würden alle Mitglieder der Auswahlgesamtheit einbezogen. Möglich ist dies jedoch nur für überschaubare, bekannte und vor allem gut zugängliche Auswahlgesamtheiten. Dabei gilt, dass eine Vollerhebung aller Elemente immer genauere Resultate erzielt als eine Stichprobe – denn: Repräsentativität oder Hochrechnung von Ergebnissen sind immer ungenauer als das unmittelbare gesamthafte Abbild der Grundgesamtheit. (Braunecker 2023)

Im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung wird in § 299 Abs. 1 SGB V vorgegeben, dass Stichprobenziehungen auf der Ebene von Fällen bzw. von Patienten die Regel darstellen und Vollerhebungen nur bei Vorliegen gewichtiger medizinisch-fachlicher oder methodischer Gründe zum Einsatz kommen sollen.

Grundsätzliche Kriterien, die es gemäß der Auffassung des IQTIG bei der Auswahlentscheidung zwischen Stichprobenziehung und Vollerhebung zu berücksichtigen gilt, sind:

- Repräsentativität von Stichprobenziehungen,
- Ressourcenbedarf,
- Praktische Durchführbarkeit,
- Dokumentationsgüte bzw. Datenqualität und
- Verzerrungen durch „Seltene Ereignisse“ (IQTIG 2024).

Sollten im Hinblick auf diese Kriterien keine relevanten Argumente gegen eine Stichprobenziehung bestehen, so ist diese aufgrund des allgemein geringeren Ressourcenbedarfs und der leichteren praktischen Durchführbarkeit zu bevorzugen.

Die großen Vorteile von Stichprobenverfahren bestehen darin, dass sie meist weniger Zeit als Vollerhebungen benötigen und in der Durchführung einfacher und ressourcenschonender sind. Demgegenüber sind die Auswirkungen von Stichprobenfehlern (Schwankungsbreite), also einer gewissen Ergebnisunsicherheit abzuwägen.

Für die Operationalisierung des DiGA QS-Systems steht mit der DiGA selbst ein Modus zur Verfügung, der einen effizienten Weg zu einer Vollerhebung möglich machen würde. Denkbar ist dabei, dass aufgrund technischer Rahmenbedingungen, eine Vollerhebung ressourcenschonender als eine Stichprobenziehung umzusetzen ist, was sodann in der Festlegung berücksichtigt werden sollte. Ebenfalls sind je nach Entwicklung des Versorgungsgeschehens auch potenzielle Restriktionen aufgrund von Verordnungszahlen und damit der Größe der Grundgesamtheit zu berücksichtigen.<sup>4</sup> Ein weiterer Vorteil einer – zumindest initialen – Vollerhebung wäre, die Versorgungssituation in Gänze abzubilden und damit dem Risiko von Verzerrungen durch eine Stichprobenziehung mit anschließender Hochrechnung entgegen zu wirken.

---

<sup>4</sup> Für die AbEM sieht der vom Gesetzgeber veröffentlichte Referentenentwurf beispielsweise Minimum von 30 Nutzern einer DiGA im Quartal vor, um eine Veröffentlichung von Ergebnissen der Nutzungsdaten durchführen zu können.

Als Stichprobe für die Befragung werden diejenigen DiGA-Nutzer angesehen, die die DiGA entweder von einem medizinischen Leistungserbringer verordnet bekommen haben oder bei deren Nutzung in Kenntnis der Leistungserbringer erfolgt.

Als Stichprobengröße wird beginnend eine Vollerhebung empfohlen, sofern sie technisch ressourcensparsam umsetzbar ist. Dies sollte so lange erfolgen, bis ausreichende Kenntnisse über das Versorgungsgeschehen vorliegen, die eine valide Hochrechnung von einer (reduzierten) Stichprobe sicherstellen.

### 3.3. Verantwortlichkeit für die Erhebung

Die mit der Befragung und Berichtserstellung zu beauftragenden Institution ist für wesentliche Aspekte der Durchführung von QS-Verfahren verantwortlich. Hierunter zählen neben der Schaffung der Datengrundlage für die Qualitätsmessung, die Auswertung der Daten und die Bewertung der Indikatorergebnisse. Zudem folgt die Ergebnisdarstellung und Rückmeldung an die Leistungserbringer bzw. deren Interessenvertretungen. Des Weiteren sind die Identifikation und Durchführung von Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung anzuführen. Per se inkludiert dies auch die Anpassung der QS-Verfahren bei Bedarf. (IQTIG 2024)

Aus diesem Aufgabenzuschnitt konnte im Projektverlauf ein Kriterienkatalog abgeleitet und mit den teilnehmenden Stakeholdern im Rahmen des zweiten Stakeholder-Workshops diskutiert werden, der das Anforderungsprofil an eine ausführende Institution konkretisiert. Hierzu zählen:

- Verfügbarkeit weiterer Daten zur DiGA-Versorgung,
- Kommunikationsstruktur,
- Unabhängigkeit,
- Möglichkeit zur Einleitung von Maßnahmen,
- Institutionelle Infrastruktur (z.B. Schnittstellen zu anderen Institutionen),
- Ressourcenverfügbarkeit,
- (vorhandene) Expertise.

Innerhalb dieses Kriterien-Sets wurden die Themen Ressourcenverfügbarkeit, Unabhängigkeit und (vorhandene) Expertise als besonders bedeutsam herausgestellt. Einschränkend ist jedoch auszuführen, dass die Ressourcenverfügbarkeit innerhalb der Institutionen aus einer externen Perspektive kaum zu beurteilen ist, sodass dieser Aspekt aus den weiteren Überlegungen ausgeklammert wurde.

Auf Basis des Aufgabenzuschnitts und dem daraus abgeleiteten Anforderungsprofil für die notwendigen Kompetenzen und Strukturen wurden letztlich vier mögliche Institutionenprofile als potenzielle Verantwortliche für das DiGA QS-Verfahren herausgearbeitet:

- Das BfArM als ein mit DiGA betrautes, übergeordnetes Institut auf Bundesebene,
- die Qualitätsinstitutionen der Selbstverwaltung, allen voran das IQTIG,
- die QS-Vertretungen der Leistungserbringer, insbesondere die Kassenärztliche (Bundes-)Vereinigung(en) (KBV sowie KVen) sowie

- unabhängige Forschungsinstitute.

Eine differenzierte Gewichtung der Kriterien erschwert die Bewertung der potenziell ausführenden Institutionen. Auch seitens der Teilnehmer des zweiten Stakeholder-Workshops konnte keine eindeutige Präferenz für eine der Institutionen herausgestellt werden, wenngleich bei diesem namhafte Vertreter unter anderem dieser und weiterer Institutionen vertreten waren.

*Tabelle 1: Kriteriengestützte Bewertung ausgewählter Institutionen*

Kriterium Institution	Verfügbarkeit weiterer Daten	Kommunikati- onsstruktur	Unabhängig- keit	Möglichkeit zur Einleitung von Maßnah- men	Institutionelle Infrastruktur	(Vorhandene) Expertise
BfArM	++	+	0	+	+	++
IQTIG	0	+	+	+	++	++
KBV/KVen	+	+	0	++	+	+
Forschungsin- stitute	0	0	++	0	0	++

Als besonders bemerkenswert fallen zwei Institutionen in den Fokus der Überlegungen: das BfArM und das IQTiG. Für das BfArM sprechen die Vorteile aus den Vorerfahrungen zur DiGA-Produktqualität aus dem Fast-Track-Verfahren. Hinzu kommen mögliche Synergieeffekte zwischen DiGA-Versorgungsqualitätsmessungen und den Erkenntnissen der AbEM. Diese Vorteile stehen der Infrastruktur und Expertise des IQTiG im Bereich von Patientenbefragungen gegenüber<sup>5</sup>. Diese beiden Institutionen wurden somit letztlich (zumindest in der ersten Phase der Qualitätssicherung, siehe Kapitel 5) als den anderen geringfügig überlegen angesehen. Anzumerken ist jedoch, dass der Möglichkeit zur Einleitung von Maßnahmen durch die KVen oder der KBV ebenfalls insbesondere im weiteren Verlauf der Qualitätssicherung hohes Gewicht beigemessen wurde (v.a. in der Phase der Verstetigung, siehe Kapitel 5).

Mit Blick auf die Phasen des Qualitätssicherungskonzeptes wäre somit eine initiale Verortung der Qualitätssicherung beim BfArM mit Rückgriff auf die Expertise des IQTIG bei der Fragebogenentwicklung denkbar. So ließen sich in der Erprobung möglich Synergieeffekte im Zusammenhang mit der AbEM aufzeigen. Alternativ könnte dem IQTIG die Verantwortung in der Erprobungsphase zugewiesen werden, bei der aufgrund der inhaltlichen Verzahnung der Themenschwerpunkte ebenfalls eine enge Kooperation mit dem BfArM angestrebt werden sollte.

Nach der Implementierung des QS-Systems ließe sich in der Phase der Verstetigung ein Transfer der Verantwortlichkeit realisieren, zum Beispiel vom IQTIG auf das BfArM (auf die verschiedenen Phasen wird in Kapitel 5 tiefer eingegangen). Sollten sich bei der Messung der DiGA-Versorgungsqualität Handlungsfelder aufzeigen, die Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung notwendig werden lassen, wären eine Anpassung der Gewichtung vor dem Hintergrund der

<sup>5</sup> Wenngleich bei der AbEM ebenfalls insbesondere im Zuge der Erfassung des patientenberichteten Gesundheitszustandes während der Nutzung der DiGA Befragungen von Patienten zum Einsatz kommen.



Zielerreichung denkbar. Eine Abwägung möglicher Institutionen sollte daher nach der Phase der Erprobung reevaluiert und ggf. angepasst werden.

Eine klare Empfehlung hinsichtlich der Verantwortlichkeitszuordnung für das DiGA-QS-System an eine Institution kann auf Grundlage der Projektergebnisse nicht erfolgen. Für die Phase der Implementierung und Erprobung sind als mögliche Institutionen das BfArM sowie das IQTIG zu nennen. Bei der Verstetigung des QS-Systems sollte die Verantwortlichkeit entsprechend der Ergebnisse der DiGA-Versorgungsqualitätsmessung reevaluiert werden.

### 3.4. Adressaten und Aggregationsgrad des QS-Berichtes

Vor dem Hintergrund, dass das QuaSiApps-QS-Konzept den Leistungsbereich der medizinischen Leistungserbringer fokussiert, sind die Ärzte und Psychotherapeuten als primäre Adressaten des Qualitätsberichtes anzusehen. Daneben könnten auch die Patienten als relevante Stakeholder eines DiGA-Qualitätsberichtes ergänzt werden.

Der Bericht der DiGA-Versorgungsqualität kann dabei auf Grundlage des Pull- bzw. Push-Prinzip erfolgen (Stock 2018): Bei erstgenanntem können sich die Leistungserbringer an zentraler Stelle (z.B. der erstellenden Institution) oder berufsgruppenspezifischen Institutionen wie der KBV oder dem Zentralinstitut für die kassenärztlichen Versorgung (Zi) eigenständig informieren. Die zweite Option wäre (ggf. als ergänzende Optionslösung) die Bereitstellung der Auswertungen über Qualitätszirkel fachgruppenspezifischer Berufsverbände möglich (Push-Prinzip).

Mit dem Ziel, die Auswertungen datenschutzrechtlich und hinsichtlich des Informationsgehaltes handhabbar zu halten, sollte eine Aggregation stattfinden. Diese ist beispielsweise auf Ebene der Leistungserbringer denkbar (hausärztlicher Versorgungsbereich vs. differenzierte Auswertung auf Ebene des fachärztlichen Versorgungsbereichs). Eine Auswertung könnte zudem auf Ebene der DiGA erfolgen und entweder den Fokus auf die Gesamtheit aller DiGA oder auf einzelne DiGA legen (z.B. auf DiGA, bei denen vertragsärztliche Leistungen erforderlich sind). Ebenso wäre eine differenzierte Auswertung entsprechend der DiGA-Kategorien des DiGA-Verzeichnisses (z.B. Herz und Kreislauf, Krebs oder Psyche) denkbar. Grundsätzlich wären auch Kombinationen zwischen den verschiedenen Ebenen und Detaillierungsgraden sinnvoll – also zum Beispiel die Auswertung der Ergebnisse einer DiGA im Anwendungsbereich von Rückenschmerzen im fachärztlichen Versorgungssetting durch Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie.

Die Auswahlentscheidung für die Aggregationsebene sollte in Anlehnung an den Verwendungszweck erfolgen und darüber hinaus die – im Rahmen der empirischen Umsetzung – identifizierte Versorgungsqualität berücksichtigen. Entsprechend sollten auch Anpassungen im Zeitverlauf möglich sein. Dies ist auch vor dem Hintergrund der datenschutzrechtlichen Restriktionen zu sehen. Wenn sich im Zeitverlauf eine durchgreifende Etablierung des innovativen DiGA-Versorgungskonzeptes einstellt, so sind ggf. weitere und detailliertere Auswertungsebenen unter Wahrung der Anonymität der DiGA-Nutzer denkbar.

Für den Start der DiGA-Versorgungsqualitätsmessung wurde im Rahmen des zweiten Stakeholder-Workshops zunächst eine geringe Detailtiefe angeregt, um übergeordnete Problematiken (wie z.B. das generelle Aufklärungsverhalten o.ä.) in den Fokus zu rücken. Im späteren Verlauf, wenn sowohl die DiGA als Versorgungskonzept, als auch die Anwendung des QS-Systems im Versorgungsablauf manifestiert und erprobt sind, ist eine Anpassung auf eine kleinteiligere Betrachtungsebene möglich.

Als primäre Adressaten für den DiGA-Versorgungsqualitätsbericht sind sowohl die medizinischen Leistungserbringer sowie ihre Vertretungen als auch die Patienten anzusehen. Die Inhalte des Qualitätsberichtes der DiGA-Versorgung sollten zunächst mit geringer Detailtiefe präsentiert werden, um einen grundlegenden Überblick über das Versorgungsgeschehen zu ermöglichen. Im weiteren Verlauf ist eine Anpassung des Aggregationsgrades zu erwägen.

### 3.5. Befragungszeitpunkte und Auswertungsfrequenz

Mit der Festlegung der Grundarchitektur des QS-Systems ist auch eine Bestimmung der Befragungszeitpunkte und der Berichts-/Auswertungsfrequenz einhergehend. Im Hinblick auf die Befragung von Patienten in Anlehnung an das PREM-Konzept, muss vor allem der zeitliche Abstand der Befragung von der Prozedur – also der Nutzung der DiGA – definiert werden. Bei der Anwendung faktenorientierter Befragungen, müssen die Patienten die wichtigsten Informationen retrospektiv aus ihrem Gedächtnis abrufen, sodass das Erinnerungsvermögen ein relevanter Faktor für die Validität der Befragungsergebnisse darstellt (IQTIG 2018).

Die Erinnerungsleistung ist zudem abhängig von einer Vielzahl weiterer Faktoren. So ist neben dem zeitlichen Abstand zum Ereignis auch dessen Charakteristik relevant. Außergewöhnliche Ereignisse, mit einer großen Bedeutung für die Befragten, können über längere Zeiträume detailliert beschrieben werden als sich wiederholende oder weniger relevante Erfahrungen (Grotzinger 2008, Eisenhower et al. 1991). Zudem können in der Zwischenzeit auftretende Ereignisse zu einer Überlagerung von Informationen führen, und ereignisspezifische Dinge können schwieriger in Erinnerung gerufen werden (Tourangeau 2000).

Die Anwendung einer DiGA stellt für die Patienten vermeintlich kein alltägliches, aber mutmaßlich auch kein einschneidendes außergewöhnliches Ereignis mit nachhaltigem Erinnerungseffekt dar, sodass eine zeitnah an der Durchführung gelegenen Erhebung sinnvoll erscheint. Zudem ist zu berücksichtigen, dass die DiGA-Therapie sich über einen Zeitraum mehrerer Wochen erstreckt (vgl. DiGA-Versorgungspfad in Giebel et al. 2024) und die identifizierten Qualitätsindikatoren unterschiedliche Zeitpunkte des Versorgungsprozesses adressieren. Diese erstrecken sich vom Beginn über den Verlauf bis zum Ende der DiGA-Therapie. Mit dem Fokus auf die Qualität dieses Versorgungsprozesses durch die Leistungserbringer ist darüber hinaus zu berücksichtigen, dass sich die zu bewertenden Kontakte zu den Leistungserbringern ungleichmäßig über den Therapieprozess verteilen, sodass nur wenige Erhebungszeitpunkte standardmäßig festgesetzt werden können. Aus diesem Grunde wurde von den Teilnehmern des Stakeholder-Workshop eine initiale Datenabfrage zu Beginn der DiGA-Therapie und/oder das Therapie-Ende als praktikabelste Erhebungszeitpunkte definiert.

Die Einschätzung seitens der beauftragenden Stellen ist hinsichtlich des Befragungszeitpunktes zu inkludieren. So ist aus Sicht des G-BA zu vermeiden, dass durch das QS-Verfahren in den therapeutischen Prozess eingegriffen wird. Dies hat dazu geführt, dass bei der Entwicklung der Befragung von Patienten für das QS-Verfahren zur ambulanten Psychotherapie auf einen alleinigen Befragungszeitpunkt am Ende der Therapie zurückgegriffen wurde. (IQTIG 2021)

Darüber hinaus ist die Schnittstelle zur gesetzlich verankerten AbEM zu berücksichtigen. Hier sieht der Gesetzgeber bei der Abfrage des patientenberichteten Gesundheitszustands eine Erhebung in einem Zeitfenster von sieben Tagen vor dem Ende der Anwendungsdauer der DiGA vor. Für die Datenerhebung der Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der DiGA wird eine einmalige Erhebung im Zeitraum von sieben Tagen vor der Hälfte der Anwendungsdauer festgelegt. (BMG 2025)

Ergänzend werden für die AbEM gemäß Referentenentwurf zu einem neuen §23e DiGAV zusätzliche Ergebnisse zum patientenberichteten Gesundheitszustand durch vom Hersteller durchgeführte Befragungen auf Basis indikationsspezifischer Fragebögen erwartet. Hierbei ist eine Erhebung zu Beginn der Nutzung und zum Ende der DiGA-Anwendungsdauer vorgesehen. (BMG 2025)

Insgesamt erscheint es zweckmäßig die Erhebungszeitpunkte aus den beiden Verfahrenswegen möglichst zu harmonisieren, um die Patienten nicht zu überfordern und eine möglichst hohe Rücklaufquote zu generieren. Aus den Vorgaben zur AbEM leiten sich die drei Erhebungszeitpunkte zu Beginn, in der Mitte und zum Ende der Anwendungsdauer der DiGA ab, die auch im Einklang mit den Einschätzungen der Experten und den sonstigen Projekterkenntnissen stehen.

Neben dem Erhebungszeitpunkt bei den einzelnen DiGA-Nutzern ist auch die Auswertungsfrequenz zu definieren. Hier gilt es verschiedene Aspekte abzuwägen: so handelt es sich bei den DiGA um ein derzeit hochdynamisches Marktumfeld, mit sich permanent wandelnden Angeboten, Änderungen im Nutzungsverhalten sowie regulatorischen Anpassungen. Eine zu große Zeitspanne zwischen den Auswertungsintervallen könnte somit zu falschen Implikationen führen, weil sich das Marktumfeld in der Zwischenzeit stark verändert hat. Ebenfalls könnten zu große Abstände zwischen den Auswertungsintervallen dazu führen, dass Rückmeldungen an die Leistungserbringer zu spät erfolgen, um qualitätssteigernde Verhaltensanpassungen im DiGA-Prozess zu bewirken. Somit würde eines der wesentlichen Ziele der Qualitätssicherung verpasst werden. Qualitätssicherung funktioniert dann gut, wenn die Ergebnisse der externen Qualitätsvergleiche und die fachlichen Rückmeldungen für das interne Qualitätsmanagement als nützlich erachtet werden und zeitnahe Reaktionen bzw. Anpassungen ermöglichen (IQTIG 2019). Zu kurze Auswertungsintervalle wiederum erfordern einen ungleich höheren Ressourceneinsatz bei allen Beteiligten, was die Akzeptanz des QS-Systems einschränken und damit zukünftigen Entwicklungen schaden könnte. Hier gilt es somit eine adäquate Balance zu finden, die sich jedoch erst mit ersten Erfahrungen im Umgang mit dem QS-System entwickeln lässt.

Ein weiterer zentraler Aspekt der Auswertungsfrequenz ist die erwartbare Grundgesamtheit. Je kürzer die Auswertungszyklen, desto weniger Patienten haben eine DiGA-Therapie abgeschlossen. In Abhängigkeit der DiGA-Verordnungszahlen, der Entscheidung für eine

Stichproben- oder Vollerhebung sowie der avisierten Aggregationsebene, könnte es demnach erforderlich sein, die Auswertungshäufigkeit als Stellschraube für die Populationsgrundgesamtheit zu nutzen. Hierzu gibt es neben klassischen Zeitpunkt-Betrachtungen auch Möglichkeiten, verschiedene Erhebungszeiträume miteinander zu kombinieren, wie es z.B. im Falle der QS-Psychotherapie mit dem gleitenden Indikatordurchschnitt basierend auf zwei Jahren empfohlen wurde (IQTIG 2021).

Als Befragungszeitpunkte kommt das Ende der DiGA-Nutzung in Betracht, ggf. in Kombination mit einem zweiten Zeitpunkt zu Beginn der DiGA-Therapie. Hier gilt es jedoch das Eingreifen in den therapeutischen Kontext zu vermeiden.

Hinsichtlich der Auswertungsfrequenz ist einerseits auf eine ausreichende Stichprobengröße zu achten, andererseits jedoch auch der sehr dynamische Markt zu berücksichtigen.

#### 4. Gestaltungsansätze der Fragebogenkonzeptionierung

Der nächste wichtige Schritt innerhalb der vorgestellten konzeptionellen Leitideen des QuaSiApps-QS-Systems ist die Entwicklung eines entsprechenden Fragebogens. Dieser sollte auf dem, im QuaSiApps-Projekt entwickelten, Qualitätsmodell sowie dem erarbeiteten Indikatoren-Set basieren und den Anforderungen eines generischen QS-Systems entsprechen. Daraus folgt, dass auch die Items im Wesentlichen einen generischen Charakter besitzen sollten und dieses unabhängig von der jeweiligen Indikation oder DiGA auf die wesentlichen Aspekte in der DiGA-Versorgung abzielt. Dies ist insbesondere vor dem Hintergrund der Vergleichbarkeit zwischen den DiGA von besonderer Relevanz. Als Orientierungshilfe können die nachfolgend im QuaSiApps-Projekt entwickelten exemplarischen Leitfragen dienen, die aus dem Indikatoren-Set abgeleitet wurden. Die Leitfragen orientieren sich am Konzept der PREMs und dienen dazu, Aspekte der Prozessqualität zu erheben, die im Fokus der Interaktion zwischen Leistungserbringern und Patienten stehen (vgl. Tabelle 2).

*Tabelle 2: Leitfaden für die Entwicklung von Frage-Items der Befragung von Patienten im Zuge der DiGA-Versorgungsqualitätsmessung*

Nr.	DiGA-Qualitätsindikator	Leitfragen
1	Verfügbarkeit des Leistungserbringers bei (medizinischen) Fragen zur DiGA-Therapie der Patienten.	Haben Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrem Psychotherapeuten über die DiGA-Nutzung gesprochen?  Wenn ja, wurden Sie im Rahmen des DiGA-Aufklärungsgesprächs von ihr/ihm darüber informiert, dass Sie sich bei medizinischen Fragen über ihr/sein übliches Kontaktangebot an sie/ihn wenden können?
2	Aufklärung der Patienten über das DiGA-Produktversprechen	Hat Ihr Arzt bzw. Ihr Psychotherapeut Sie über die Ziele, den Zweck sowie den Wirkungsbereich Ihrer DiGA informiert?
3	Aufklärung der Patienten über die für sie (therapie-) relevanten DiGA-Anwendungsinhalte	Hat Ihr Arzt bzw. Ihr Psychotherapeut Sie über den Aufwand bzw. den Umfang der DiGA-Nutzung aufgeklärt?
4	Evaluation der DiGA-Behandlungsergebnisse unter Berücksichtigung der Eingaben	Hat sich Ihr Arzt bzw. Ihr Psychotherapeut Ihre DiGA-Eingaben angesehen und wurden diese gemeinsam mit Ihnen bewertet?
...	...	...
12	Aufklärung geeigneter alternativer Behandlungsmöglichkeiten zur DiGA	Hat Ihr Arzt bzw. Ihr Psychotherapeut Sie über alternative Behandlungsmöglichkeiten zur DiGA aufgeklärt und diese für Sie dokumentiert?

In Ergänzung zur grundlegenden Anforderung eines generischen Charakters, erscheint es im Hinblick auf die große Vielfalt der DiGA-Versorgungsansätze sowie der zugrundeliegenden Indikationen erforderlich, punktuelle indikationsspezifische Anpassungsmöglichkeiten in der Fragensgestaltung zuzulassen. Diese sind insbesondere dann erforderlich, wenn indikations- oder interventionsspezifische Besonderheiten bestehen, die Anpassungen im Nutzungsverhalten der Patienten erfordern.

Basierend auf den identifizierten Leitfragen wurden in Anknüpfung an bereits bestehende (internationale) Fragebogen-Sets und anhand der Erkenntnisse umfangreicher Literatur-Recherchen exemplarische indikationsspezifische Fragen für die Einsatz von DiGA im Bereich der Depression als erste Entwicklungsimpulse ergänzt (vgl. Tabelle 3).

Tabelle 3: Beispielhafte Ausführung indikationsspezifischer Ausgestaltung der Frage-Items auf Basis der Leitfragen zu den jeweiligen Qualitätsindikatoren

Nr.	DiGA-Qualitätsindikator	Leitfragen	Indikationsspezifische Fragensausgestaltung (am Beispiel von DiGA für eine Depressionserkrankung)
1	Verfügbarkeit des Leistungserbringers bei (medizinischen) Fragen zur DiGA-Therapie der Patienten	... Wenn ja, wurden Sie im Rahmen des DiGA-Aufklärungsgesprächs von ihr/ihm darüber informiert, dass Sie sich bei medizinischen Fragen über ihr/sein übliches Kontaktangebot an sie/ihn wenden können?	Hat Ihr Arzt bzw. Ihr Psychotherapeut bei der Verordnung oder als sie/er über die Nutzung der DiGA informiert wurde Sie über Besonderheiten in der Erreichbarkeit der psychotherapeutischen Praxis (z.B. mangels Praxispersonal, spezielle Erreichbarkeitswege oder -zeiten) informiert? Hat Ihr Arzt bzw. Ihr Psychotherapeut Sie darüber informiert, an wen Sie sich wenden können, wenn es Ihnen trotz oder wegen der DiGA-Therapie schlecht(er) geht (z. B. Notfallerrreichbarkeit, Notfallambulanz, Krisendienst, Telefonseelsorge)? (GKV 90 Prozent 2017)
8	Evaluation von DiGA-Nebenwirkungen	Hat Ihr Arzt bzw. Ihr Psychotherapeut mögliche DiGA-Nebenwirkungen bei Ihnen erfragt (beispielsweise im Rahmen einer Anamnese)? Falls ja und welche aufgetreten sind, wurden diese bewertet?	Hat Ihr Arzt bzw. Ihr Psychotherapeut bei der Verordnung oder als sie/er über die Nutzung der DiGA informiert wurde mit Ihnen darüber gesprochen, dass eine DiGA-Therapie auch Nebenwirkungen haben kann (z. B. emotionale Belastungen, Verschlechterung des Zustandes, Probleme in Beziehungen mit Familienangehörigen)? (GKV 90 Prozent 2017)
10	Einordnung der DiGA-Therapie(-ergebnisse) in den Behandlungskontext	Hat Ihr Arzt bzw. Ihr Psychotherapeut mit Ihnen über Ihre DiGA-Therapie(-ergebnisse) gesprochen? Wenn ja, hat er diese in Ihren Behandlungskontext eingeordnet? Und haben Sie gemeinsam über Ihren weiteren Therapieverlauf gesprochen?	Hat Ihr Arzt bzw. Ihr Psychotherapeut bei der Verordnung oder als er über die Nutzung der DiGA informiert wurde mit Ihnen darüber gesprochen, dass eine DiGA-Therapie auch Wechselwirkungen zu anderen Therapieformen aufweisen kann (z.B. durch widersprüchliche Aussagen oder Vorgehensweisen zum Umgang mit verschiedenen Situationen) und dass dies möglicherweise (zusätzliche) Nebenwirkungen bzw. Belastungserscheinungen auslösen kann (z. B. emotionale Belastungen, Verschlechterung des Zustandes, Probleme in Beziehungen mit Familienangehörigen)? (GKV 90 Prozent 2017)

Die Entwicklung eines spezifischen Fragebogen-Sets zur Erfassung der erarbeiteten Qualitätsindikatoren für das QS-System ist anspruchsvoll und sollte dementsprechend durch eine qualifizierte Institution erfolgen. Gemäß den Ausführungen in Kapitel 3.3 weist das IQTiG in diesem Punkt vor dem Hintergrund der weitreichenden Vorarbeiten im Kontext von Patientenbefragungen vermeintlich die höchste Expertise und Erfahrungswerte auf. Dementsprechend wäre eine Beauftragung naheliegend, müsste aber im entsprechenden Rechtsrahmen durch den G-BA erfolgen, was wiederum zunächst die Verankerung des DiGA-QS-Systems in den Kontext der externen Qualitätssicherung nach § 136 SGB V erfordern würde. Alternativ wäre eine unmittelbare Zuweisung der Aufgabe an das IQTiG durch den Gesetzgeber möglich. Eine Beauftragung des BfArM mit den entsprechenden Arbeiten zur Implementierung des DiGA-QS-Systems (in enger Abstimmung mit dem IQTiG) ließe sich des Weiteren über eine Integration in den § 139e SGB V (in Anlehnung bzw. Ergänzung an die AbEM) realisieren.

Insgesamt sollte aufgrund des dynamischen Marktumfelds im Kontext der DiGA-Versorgung die Entwicklung eines Fragebogens zeitnah erfolgen und einen kurzfristigen Erarbeitungshorizont aufweisen. Eine Zeitschiene über mehrere Jahre hinweg, wie es bei der QS der ambulanten Psychotherapie der Fall ist (7 Jahre Entwicklungszeit bis 2023 und anschließend 6 Jahre regionale Erprobungsphase) wäre für das Themenfeld der DiGA ungeeignet. Auch im Bereich der QS zum Entlassmanagement lag der Entwicklungszeitraum bei immerhin drei Jahren, wohingegen die AbEM für DiGA, die sogar eine unmittelbare Konsequenz auf die Vergütung haben soll, innerhalb von etwa 18 Monaten implementiert wird. Letztere Zeitspanne wird vor dem Hintergrund der umfassenden Vorarbeiten (Ergebnisse des QuaSiApps-Projektes) als realistischer Zeithorizont für die Entwicklung und Testung der DiGA-QS-Frage-Items angesehen.

## 5. Implementierungsschritte

Die konzeptionellen Ausarbeitungen im Zuge des QuaSiApps-Projektes stellen die Grundlage eines möglichen Qualitätssicherungssystems für die DiGA-Versorgung dar. Die weiteren Entwicklungsschritte auf einem möglichen Weg zum Regelbetrieb sind in der nachfolgenden Abbildung nochmals zusammenfassend dargestellt.

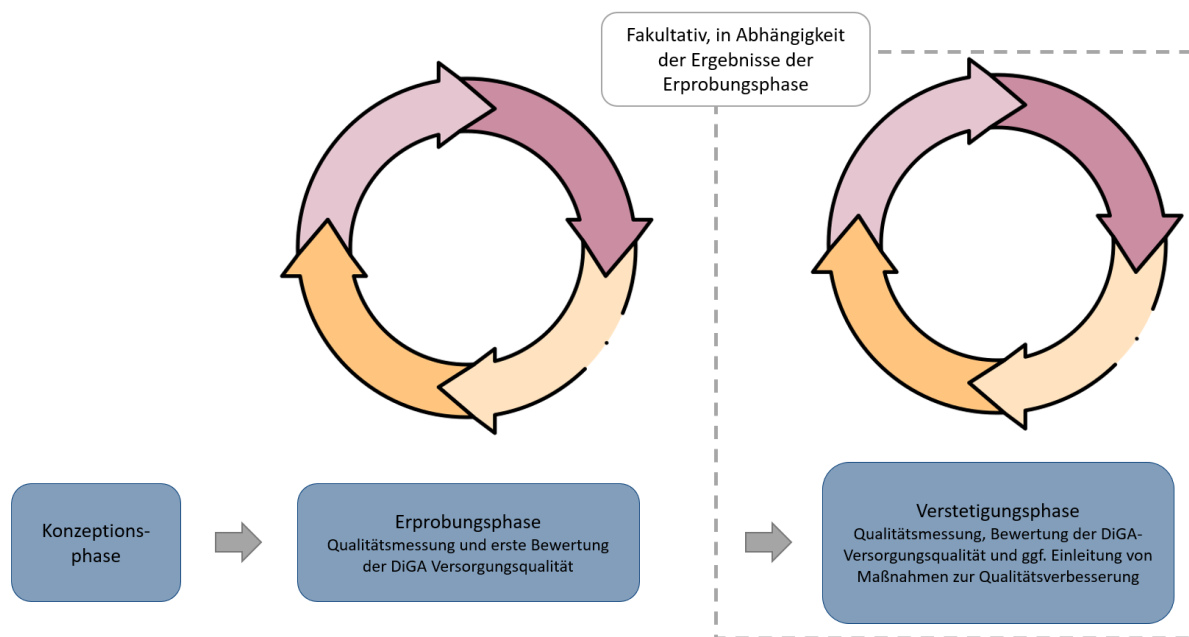


Abbildung 2: Umsetzungsphasen des QuaSiApps-Qualitätssicherungssystems (eigene Darstellung)

Bevor das Systems mit einer Erprobungsphase starten kann, wäre eine Konzeptionsphase vorgelagert. Diese schließt sich inhaltlich nahtlos an das QuaSiApps-Projekt an und greift die darin erarbeiteten Projektergebnisse auf bzw. operationalisiert diese. Zentrales Element ist hier die Entwicklung eines generischen Fragebogens auf Grundlage der entwickelten DiGA-Qualitätsindikatoren. Zudem gilt es die technischen Implementierungsmöglichkeiten in die DiGA auszuloten.

Zu diesem Zeitpunkt wäre ggf. eine weitere Selektion der Indikatoren vorzunehmen, um die Patienten nicht durch eine Vielzahl an Fragen in der Befragung zu überfordern. Aufgrund des

methodischen Vorgehens bei der Erhebung der Qualitätsindikatoren basierend auf qualitativen Verfahren, ist keine Priorisierung derselben möglich. Eine Auswahl wäre daher beispielsweise auf Grundlage einer gesundheitspolitisch motivierten, thematischen Schwerpunktlegung vorzunehmen, so dass bei diesem Vorgehen nur ein eingeschränkter Fragebogen ausgearbeitet werden müsste. Alternativ ließe sich ein breiter Überblick über alle DiGA-Qualitätsindikatoren zum Beispiel durch eine zufällige, patientenindividuelle Auswahl an (beispielsweise vier) Indikatoren sicherstellen. Durch dieses technisch unterstützte, methodische Vorgehen wäre die Anzahl der Fragen für jeden einzelnen Patienten zwar überschaubar, in der Zusammenschau der Erhebung über alle DiGA-Nutzenden (entsprechend der o.g. Grundgesamtheit) ließe sich jedoch ein Überblick über alle fokussierten Qualitätsaspekte realisieren. Als weitere Option wäre eine zeitlich gestaffelte Erhebung einer Qualitätsindikatorenauswahl möglich, so dass ebenfalls zum Ende der Konzeptionsphase ein Überblick über alle Leistungsbereiche vorläge. In den beiden letztgenannten Optionen wäre die Ausarbeitung eines vollumfänglichen Fragenkatalogs zu allen Qualitätsindikatoren Voraussetzung für den Übergang in die Erprobungsphase.

Mit der Finalisierung eines Fragebogens, der sowohl inhaltlich plausible Erkenntnisgewinne ermöglicht und organisatorisch/technisch den Anforderungen der QS-System-Konzeption entspricht, beginnt die Erprobungsphase. Der Zeitraum der ersten Erfassungsjahre zielt auf eine Erprobung des Qualitätssicherungsverfahrens mit einer ersten Qualitätsmessung des fokussierten Versorgungsbereichs ab. Gegenstand der Erprobung sind hierbei technische, organisatorische und inhaltliche Aspekte (z.B. Abläufe der Patientenbefragung, empirische und inhaltliche Prüfung der Indikatoren und Kennzahlen, Entwicklung von Kriterien für die Datenvalidierung, Prüfung, ob bzw. wie sich mittels der Indikatoren mögliche Qualitätsdefizite bei der DiGA-Versorgung abbilden lassen, Prüfung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses sowie der Darstellung des/der Ergebnisberichte/s). Es sollen die avisierten Datenflüsse etabliert und die ersten Befragungen von Patienten inklusive ihrer Auswertungen durchgeführt werden. Mit Hilfe der ersten Daten aus den Befragungen der Patienten können Risikoadjustierungsmodelle entwickelt und Einschätzungen zum Antwortverhalten gewonnen werden (z. B. Rücklaufquoten). Ebenfalls lassen sich erst aus diesen Erfahrungen Rückschlüsse auf die benötigte und erreichte Größe der Datenbasis ziehen, welche nach Einführung des Regelbetriebs generiert werden kann (IQTIG 2021). Ziel ist es, das System auf notwendige Anpassungen der konzeptionellen Rahmenbedingungen im Echtbetrieb zu prüfen und erste Erkenntnisse über bestehende Qualitätsdefizite oder Versorgungsbereiche mit Verbesserungspotential zu erhalten, die ggf. spezieller Fokussierungen erfordern. Im Anschluss an die Erprobungsphase ließe sich ggf. eine finale Festlegung auf besonders relevante Qualitätsindikatoren vornehmen, sofern keine Vorselektion in der Konzeptionsphase vorgenommen wurde.

In der zweiten Phase schließen sich regelmäßige Qualitätsmessungen und -auswertungen an, so dass das QS-System in seiner Funktion verstetigt wird. Dies setzt eine positive Aufwand-Nutzen-Bewertung der Erprobungsphase voraus. In der Phase können ergänzende Maßnahmen zur Behebung von Qualitätsdefiziten und Verbesserung der Versorgungsqualität festgelegt werden. Dafür ist jedoch eine umfangreiche Datenbasis notwendig, so dass auf eine hohe Teilnahme der DiGA-Nutzer hingewirkt werden sollte. Zentral sind an dieser Stelle ebenfalls die medizinischen Leistungserbringer zu nennen, die ihre Patienten zur Mitwirkung motivieren



können. Schulungen zu den Inhalten, dem Aufwand, Nutzen der Befragung und zum Datenschutz könnten dabei helfen (IQTIG 2021). Der Aufwand für die Befragung der Patienten sollte sich geringhalten. In diesem Zusammenhang ist insbesondere der zusätzliche Aufwand im Kontext der AbEM für die Patienten mit ins Kalkül zu ziehen.

Diese Umsetzungsschritte sollen fortgesetzt und in einem ausgewogenen Verhältnis von Aufwand und Nutzen in den Regelbetrieb der externen Qualitätssicherung im Gesundheitswesen integriert werden. Die Phasen sind so gestaltet, dass sie der Regelkreislogik eines KVP entsprechen, einer der zentralen Grundlagen des Qualitätsmanagements. Eine kontinuierliche Weiterentwicklung des QS-Systems ist dadurch in Anlehnung an die identifizierten Qualitätsdefizite in der DiGA-Versorgung oder detektierten Bereiche mit Verbesserungspotential in der DiGA-Versorgung möglich. Dabei soll die Grundstruktur des Systems sowie das identifizierte Indikatoren-Set eine möglichst hohe Kontinuität aufweisen, um Zeitreihenvergleiche zu ermöglichen.

## 6. Gesundheitspolitische Implikationen

Die Entwicklung und Anwendung eines QS-Systems ist zeit- und ressourcenaufwändig, jedoch ein gewichtiges Instrument zur Abbildung, Lenkung und Steuerung von Versorgungsprozessen durch Qualitätsvorgaben. Der Einsatz solcher Instrumente sollte auf einer eindeutigen Notwendigkeit beruhen, evidenzgesichert sein und in einem ausgewogenen Aufwand-Nutzen-Verhältnis stehen.

Aufgrund des innovativen Charakters des DiGA-Versorgungskonzeptes gibt es nur wenige Erfahrungswerte mit dieser Versorgungsform bei allen Beteiligten. Das Marktgeschehen gestaltet sich derzeit hoch dynamisch, mit Anpassungsprozessen in kurzen Intervallen und an verschiedenen Stellen des Versorgungsprozesses. So adaptieren die Leistungserbringer ihr Beratungs- und Verschreibungsverhalten, Patienten verändern das Inanspruchnahmeverhalten und Entscheidungsträger passen die Struktur der regulatorischen Rahmenbedingungen sukzessive an neue Entwicklungen der Versorgungspraxis an.

Das Fehlen stabiler Rahmenbedingungen erschwert zum einen die Operationalisierung von grundlegenden Parametern des QS-Systems. Diesbezüglich soll die vorliegende Konzeption zu einem relevanten Fortschritt beitragen. Zum anderen muss in diesem Kontext jedoch Berücksichtigung finden, dass sich fehlende Erfahrungswerte auch auf elementare Fragen zur Versorgungsqualität beziehen. Das betrifft letztlich auch die Frage, inwieweit zum aktuellen Zeitpunkt überhaupt DiGA-Versorgungsbereiche bestehen, an denen der Hebel der Qualitätssicherung vor dem Hintergrund der Aufwand-Nutzen-Abwägungen ansetzen sollte. Dies müssen nicht zwangsläufig oder ausschließlich Versorgungsmängel sein, die durch eine Qualitätssicherung behoben werden. Vielmehr könnte es auch Versorgungsprozesse betreffen, an denen sich die Qualität der Leistungserbringung verbessern ließe, so dass das Potential der DiGA (in der Anwendung durch die Patienten) seinen Nutzen in Gänze entfaltet.

Die Projektarbeiten zur Entwicklung eines Qualitätsmodells sowie eines umfassenden Indikatoren-Sets zur Abbildung der Versorgungsqualität zwischen Leistungserbringern und Patienten – als Ergänzung der gesetzlich vorgeschriebenen Verfahren der Qualitätssicherung in der Produktqualität – bilden gemeinsam mit den, in dieser Arbeit erörterten, Empfehlungen für

eine konzeptionelle Ausgestaltung eines solchen QS-Systems, die Grundlage für die notwendigen weiteren Verfahrensschritte auf dem Weg zu einem möglichen Regelbetrieb.

Das QS-System soll generisch und indikatorbasiert sein und mittels Patientenbefragung, auf Grundlage von PREMs ausgestaltet werden. Es zielt auf eine Verbesserung der DiGA-Versorgung von Patienten ab, die entweder die DiGA von Leistungserbringern verordnet bekommen oder durch Bezug über ihre Krankenkassen erhalten haben, ihre Anwendung aber im Wissen der Leistungserbringer stattfindet.

Das Befragungsverfahren soll technisch möglichst in die DiGA integriert werden und eine idealer Weise eine große Grundgesamtheit adressieren, um belastbare Ergebnisse bis auf eine detaillierte Auswertungsebene zu ermöglichen. Mit dem Ziel, zunächst die Versorgungssituation abzubilden und primär möglichst wenig in die dynamische Marktentwicklung einzugreifen, ist eine Kaskade der Verwendungszwecke vorzusehen, die (zumindest zunächst) die Informationserhebung und -bereitstellung fokussiert. Andernfalls wäre ein relevanter Widerstand gegen die Erhebung der Versorgungsqualität von den Leistungserbringern zu erwarten, da diese zusätzlichen Belastungen oder gar Sanktionen fürchten könnten. Insbesondere aufgrund der zwei unterschiedlichen Zugangswege zur DiGA-Therapie ist darauf hinzuwirken, dass die DiGA-Verordnung durch die medizinischen Leistungserbringer und Einbindung in den (klassischen) Versorgungskontext nicht mit zusätzlichen Barrieren versehen werden. Denn die Integration der DiGA in den Gesamtbehandlungskontext mit den Leistungserbringern – das heißt, die DiGA-Nutzung in dem Wissen dieser durchzuführen – gewährleistet ein medizinisch verantwortliches Korrektiv in Ergänzung zur Patienten-Autonomie. Dies wird insbesondere perspektivisch im Zuge des technischen Fortschritts (z.B. durch komplexere DiGA) und der Weiterentwicklung der regulatorischen Rahmenbedingungen (z.B. Öffnung des Marktes für höhere Risikoklassen) an Relevanz gewinnen.

## 7. Zusammenfassung und Ausblick

In dem hoch dynamischen DiGA-Marktumfeld erscheint es zweckmäßig, das Thema Qualitätssicherung zeitnah stärker in den Fokus zu rücken. Dies gilt umso mehr, vor dem Hintergrund, dass mit dem DigiG im Frühling 2024 der Weg für DiGA der höheren Risikoklasse IIb geebnet wurde und somit zunehmend komplexere und risikoreichere Anwendung in den Fokus der Anwender gelangen.

DiGA zielen darauf ab, digitale medizinische Versorgungsleistungen auch außerhalb regulärer Behandlungspfade durch medizinische Leistungserbringer zu offerieren. Die Nutzung der DiGA kann dabei in vielen Fällen autark durch die Patienten erfolgen, ohne dass Leistungserbringer zwingend in den Therapieprozess eingebunden werden müssen. Daher ist eine primäre Fokussierung der Qualitätssicherung auf den Bereich der DiGA (im Sinne der Produktqualität) angezeigt.

Durch die Autonomie der Patienten können sich jedoch auch unerwünschte Nebeneffekte ergeben, so dass beispielsweise therapeutisch notwendige bzw. sinnvolle Kontakte zu den Leistungserbringern verzögert oder gar nicht mehr in Anspruch genommen werden. Vor diesem Hintergrund sind Qualitätssicherungsmaßnahmen mit Produktbezug, die im Zuge des

Marktzugangs und im Sinne der AbEM durchgeführt werden, unter Umständen nicht hinreichend für die Abbildung der Qualität des gesamten Versorgungsgeschehens.

Diese vermeintliche Lücke im Qualitätssicherungssystem wurde im Zuge des QuaSiApps-Projekts adressiert. Es wurde ein potenzieller Anwendungsrahmen für eine Qualitätssicherungssystem konzeptioniert, in dem die Leistungserbringer in ihrer Rolle als medizinisch (Letzt-) Verantwortliche für die Patientenversorgung inkludiert sind und somit ein ergänzender Fokus zu den Maßnahmen der produktbezogenen Qualitätssicherung ermöglicht wird.

Die in diesem Diskussionspapier ausgearbeiteten konzeptionellen Bestandteile dieses möglichen QS-Systems weisen noch einen relativ hohen Abstraktionsgrad auf. Es gilt das System in der Folge sukzessive weiterzuentwickeln und zu operationalisieren, was jedoch nicht mehr Bestandteil des dahinterstehenden Forschungsprojekts ist. Hierzu ist in erster Linie die Entwicklung eines spezifischen Patientenfragebogens notwendig, der in der Lage ist, das bestehende Indikatoren-Set abzubilden und über PREMs Erkenntnisse über Versorgungsprozesse mit besonderer Relevanz zu sammeln.

Damit einhergehend gilt es jedoch, vorab verschiedene Grundsatzentscheidungen zu Notwendigkeit, erwartetem Aufwand und Nutzen sowie Umfang und Ausgestaltung des QS-Systems zu treffen. Ein unabhängiger Blick auf die Qualität der DiGA-Versorgung und die Einbettung in den Kontext der Regelversorgung erscheint zwar grundsätzlich sinnvoll. Es gilt jedoch insbesondere für dieses weitestgehend autarke Versorgungsverfahren mit Augenmaß an die Anforderungen und die zusätzlichen Belastungen für Hersteller, Leistungserbringende und Nutzende zu gehen, um den progressiven Entwicklungsfortschritt nicht frühzeitig zu gefährden.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass die im QuaSiApps-Projekt durchgeführten Projektschritte es ermöglicht haben, den Rahmen für ein anwendbares QS-System zu konzeptionieren und wesentliche Ausgestaltungsmöglichkeiten zu diskutieren. Bis zur Anwendung in der Regelversorgung sind weitere Forschungs- und Entwicklungsarbeiten notwendig, die im Kontext von vorab zu treffenden Grundsatzentscheidungen über die Systemausgestaltung und -verankerung weiterverfolgt werden sollten.

#### IV Literaturverzeichnis

- Arah, O. A., Westert, G. P., Hurst, J. Klazinga, N. S. (2006). A conceptual framework for the OECD Health Care Quality Indicators Project. *International Journal for Quality in Health Care*, 18 Suppl 1, 5-13. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzl024>
- Battles, J. B. (2006). Quality and safety by design. *Quality and Safety in Health Care*, 15 Suppl 1, i1-i3. <https://doi.org/10.1136/qshc.2006.020347>
- Berwick, D. M., Nolan, T. W., Whittington, J. (2008). The Triple Aim: Care, Health, and Cost. *Health Affairs*, 27(3), 759-769. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.27.3.759>
- BMG (2025). Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit. Zweite Verordnung zur Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung. Unter: [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/Gesetze\\_und\\_Verordnungen/GuV/D/2.\\_DiGAV\\_A-endV\\_RefE.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/D/2._DiGAV_A-endV_RefE.pdf) (Zugriff zuletzt am 22.03.2025)
- Braunecker, C. (2023). How to do empirische Sozialforschung. Eine Gebrauchsanleitung. Utb Verlag, 2. Auflage. <https://doi.org/10.36198/9783838555959>
- Deutscher Ethikrat (2016). Patientenwohl als ethischer Maßstab für das Krankenhaus. Stellungnahme. [Stand:] 05.04.2016. Berlin: Deutscher Ethikrat. ISBN: 978-3-941957-71-8. Unter: <https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Stellungnahmen/deutsch/stellungnahme-patientenwohl-als-ethischer-massstab-fuer-das-krankenhaus.pdf> (Zugriff zuletzt am 22.03.2025)
- DigiG. (2024). Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz) BGBl. 2024 I Nr. 101 vom 25.03.2024
- Döring, N. (2003). Sozialpsychologie des Internet. Die Bedeutung des Internet für Kommunikationsprozesse, Identitäten, soziale Beziehungen und Gruppen. 2. Aufl. Hogrefe, Göttingen
- Döring, N., Bortz, J. (2016). Forschungsmethoden und Evaluation in den Sozial- und Humanwissenschaften. Unter Mitarbeit von Pöschl, S., 5. vollständig überarbeitete, aktualisierte und erweiterte Aufl. Springer, Berlin
- Donabedian, A. (1966). Evaluating the quality of medical care. *Milbank Q.* 2005, 83(4),691-729. <https://doi.org/10.1111/j.1468-0009.2005.00397.x>
- Donabedian, A. (2003). An introduction to quality assurance in health care. Oxford [u. a.], Oxford University Press. ISBN: 0-19-515809-1
- Eisenhower, D., Mathiowetz, N. A., Morganstein, D. (1991). Recall Error: Sources and Bias Reduction Techniques. Chapter 8. In: Biemer, P. B., Groves, R. M., Lyberg, L. E., Mathiowetz, N. A., Sudman, S: *Measurement Errors in Surveys*. New York: John Wiley & Sons, 127-144. ISBN: 978-0-471-69280-5
- G-BA. (2019). Qualitätsförderungs- und Durchsetzungsrichtlinie. Unter: [https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1943/QFD-RL\\_2019-04-18\\_iK\\_2019-09-25.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1943/QFD-RL_2019-04-18_iK_2019-09-25.pdf) (Zugriff zuletzt am 23.10.2024)
- G-BA. (2021). Beschlüsse zu EPOS – Ergebnisqualität durch Patient Reported Outcome Measures (PROMs) bei Schlaganfallpatienten in der klinischen Routine. Unter: <https://innovationsfonds.g-ba.de/beschluesse/epos-ergebnisqualitaet-durch-patient-reported-outcome-measures-proms-bei-schlaganfallpatienten-in-der-klinischen-routine.24> (Zugriff zuletzt am 22.03.2025)

Gerlinger, T. (2009). Nutzerorientierung im Gesundheitswesen – Probleme und Perspektiven. In: Mozygemba, K., Mümken, S., Krause, U., Zündel, M., Rehm, M., Höfling-Engels, N., et al.: Nutzerorientierung – ein Fremdwort in der Gesundheitssicherung? Bern, CH: Hans Huber, 17-29. ISBN: 978-3-456-84597-5

Giebel, G. D., Abels, C., Borchers, K., Kampka, B., Neusser, S., Cissarek, H. R., Plescher, F., Wasem, J., & Blase, N. (2024a). Integration of digital health applications into the German healthcare system: development of "The DiGA-Care Path". *Front. Health Serv.*, 4, 1372522. <https://doi.org/10.3389/frhs.2024.1372522>

GKV. (2017). Verpflichtende Psychotherapie-Sprechstunde eingeführt. GKV-90 Prozent. Unter: [https://www.gkv-90prozent.de/ausgabe/04/meldungen/04\\_psychotherapeuten/04\\_psychotherapeuten.html](https://www.gkv-90prozent.de/ausgabe/04/meldungen/04_psychotherapeuten/04_psychotherapeuten.html) (Zugriff zuletzt am 22.03.2025)

Grotpeter, J. K. (2008). Respondent Recall. In: Menard, S.W.: *Handbook of Longitudinal Research: Design, Measurement, and Analysis*. Amsterdam [u. a.], Academic Press, 109-121. ISBN: 978-0-12-370481-8

ICHOM. (2022). Patient-Centered Outcome Measures. Depression & Anxiety. Reference Guide. Unter: [https://www.ichom.org/wp-content/uploads/2024/01/12-Depression\\_Anxiety\\_Reference\\_Guide\\_V4.0\\_26.04.2022.pdf](https://www.ichom.org/wp-content/uploads/2024/01/12-Depression_Anxiety_Reference_Guide_V4.0_26.04.2022.pdf) (Zugriff zuletzt am 22.03.2025).

ICHOM. (2024). Patient-Centered Outcome Measures. Adult Obesity. Reference Guide. Unter: [https://www.ichom.org/wp-content/uploads/2024/07/46-Obesity\\_Reference\\_Guide\\_2024.1.0.0-2.pdf](https://www.ichom.org/wp-content/uploads/2024/07/46-Obesity_Reference_Guide_2024.1.0.0-2.pdf) (Zugriff zuletzt am 22.03.2025).

IQTiG. (2018). Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie. Abschlussbericht. Unter: <https://iqtig.org/veroeffentlichungen/patientenbefragung-pci/> (Zugriff zuletzt am 22.03.2025)

IQTIG. (2019). Methodische Grundlagen V1.1. Unter: [https://iqtig.org/downloads/berichte-2/meg/IQTIG\\_Methodische-Grundlagen-V1.1\\_barrierefrei\\_2019-04-15.pdf](https://iqtig.org/downloads/berichte-2/meg/IQTIG_Methodische-Grundlagen-V1.1_barrierefrei_2019-04-15.pdf) (Zugriff zuletzt am 22.03.2025)

IQTIG. (2021). Entwicklung einer Patientenbefragung für das Qualitätssicherungsverfahren zur ambulanten psychotherapeutischen Versorgung gesetzlich Krankenversicherter. Abschlussbericht. Unter: [https://iqtig.org/downloads/berichte/2021/IQTIG\\_Patientenbefragung-QS-Verfahren-Ambulante-Psychotherapie\\_Abschlussbericht\\_2021-12-15.pdf](https://iqtig.org/downloads/berichte/2021/IQTIG_Patientenbefragung-QS-Verfahren-Ambulante-Psychotherapie_Abschlussbericht_2021-12-15.pdf) (Zugriff zuletzt am 22.03.2025)

IQTIG. (2024). Methodische Grundlagen Version Version 2.1. Unter: [https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG\\_Methodische-Grundlagen\\_Version-2.1\\_2024-11-27.pdf](https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.1_2024-11-27.pdf) (Zugriff zuletzt am 22.03.2025)

Lohr, S.L. (2010). *Sampling: Design and Analysis*. 2. International Edition. Boston, US-MA: Brooks/Cole. ISBN: 978-0-495-11084-2

Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung. (2023). Weiterentwicklung der Qualitätssicherung und des Qualitäts- und des klinischen Risikomanagements (QS, QM und kRM). Mehr Qualität – weniger Bürokratie. Siebente Stellungnahme und Empfehlung der Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung. Unter: [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/K/Krankenhausreform/BMG\\_Stellungnahme\\_7\\_Qualitaetssicherung\\_QM\\_kRM\\_Transparenz\\_und\\_Entbueroκραtisierung.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/K/Krankenhausreform/BMG_Stellungnahme_7_Qualitaetssicherung_QM_kRM_Transparenz_und_Entbueroκραtisierung.pdf) (Zugriff zuletzt am 22.03.2025)

Schnell, R., Hill, P.B., Esser, E. (2013). Methoden der empirischen Sozialforschung. 10. überarbeitete Auflage. München: Oldenbourg. ISBN: 978-3-486-72899-6

Stock, W.G. (2018). Informationswirtschaft: Management externen Wissens. Walter de Gruyter GmbH & Co KG. ISBN: 978-3-486-79878-4

Tang, E., Bansal, A., Novak, M., Mucsi, I. (2018). Patient-Reported Outcomes in Patients with Chronic Kidney Disease and Kidney Transplant – Part 1. *Frontiers in Medicine* 4. Article 254.  
<https://doi.org/10.3389/fmed.2017.00254>

Tourangeau, R. (2000). Remembering What Happened: Memory Errors and Survey Reports. Chapter 3. In: Stone, A. A., Bachrach, C.A., Jobe, J.B., Kurzman, H.S., Cain, V.S. *The Science of Self-Report. Implications for Research and Practice*. New York: Psychology Press, 29-47. ISBN: 978-0-8058-2991-4

Velikova G., Booth L., Smith A. B., Brown P. M., Lynch P., Brown J.M., Selby P.J. (2004). Measuring quality of life in routine oncology practice improves communication and patient well-being: a randomized controlled trial. *J Clin Oncol*. 2004 Feb 15, 22(4), 714-24.  
<https://doi.org/10.1200/JCO.2004.06.078>

Wagner P., Hering L. (2014). Online-Befragung. In: Baur, N., Blasius, J. (Hrsg), *Handbuch Methoden der empirischen Sozialforschung*. Springer VS, Wiesbaden, S 661–673.

Wünschmann, R. (2010). Qualitätsmanagement in der vertragsärztlichen Versorgung. Baden-Baden: Nomos. ISBN: 978-3-8329-5179-5

# Anlage 21: Zusammenfassung Ergebnisse ScR1 (inkl. Nennhäufigkeiten)

## 1. Gültigkeit (n = 16)

- Inhalt und Ergebnisse (z.B. fehlende empirische Evidenz, ungenaue oder unvollständige Informationen)
- Benutzer-Eingaben und deren Validierung (z.B. Probleme mit der Eingabe von Werten, ungenaue Ergebnisse)
- Messungen und Berechnungen (z.B. ungenaue Ergebnisse)

## 2. Nutzerfreundlichkeit (n = 19)

- Benutzerfreundlichkeit (z.B. unübersichtliche Navigation, unklare Benutzeroberfläche)
- Hardware (z.B. Bulkiness oder Größe der Geräte, unkomfortable Benutzung)
- Dokumentation (z.B. fehlende oder unzureichende Benutzeranleitung)
- Ästhetik (z.B. unattraktive Optik, Unbehagen beim Gebrauch)

## 3. Technologie (n = 18)

- Hardware (z.B. fehlender Speicherplatz, kurze Akkulaufzeiten, kleine Bildschirme)
- Software (z.B. Funktionen, Updates, Betriebssysteme)
- Kompatibilität (z.B. Inkompatibilität zwischen Apps und Geräten, zwischen ausführenden und externen Geräten)
- Technische Fehler (z.B. Bugs, Glitches, eingefrorener Bildschirm)

## 4. Nutzung & Adhärenz (n = 22)

- Mangel an Motivation und Engagement der Nutzer
- Mangel an persönlichen Elementen und menschlichen Aspekten
- Überforderung und zusätzliche Belastung für Patienten
- Probleme mit der Integration in das tägliche Leben
- Mangel an Zeit und Interesse
- Integration in den sozialen und krankheitsbezogenen Kontext
- Umgebungsbedingungen und spezielle Anwendungsfälle

## 5. Datenschutz & Datensicherheit (n = 12)

- Datenunsicherheit und -vertraulichkeit (z.B. zugriff ohne Erlaubnis, Verletzung der Vertraulichkeit)
- Nichttransparente Kommunikation von Datenschutzrichtlinien (z.B. fehlende oder unklare Datenschutzrichtlinien)
- Mangel an Sicherheit (z.B. schwache Sicherheitsmaßnahmen, mögliche Datenlecks)

#### 6. Arzt-Patienten-Beziehung (n = 13)

- Mangel an persönlichem Kontakt zwischen Patienten und Ärzten
- Mangel an nicht-verbalen Kommunikation und Para-Kommunikation
- Ersatz der persönlichen Beziehung durch Technologie
- Mangel an therapeutischer Allianz und therapeutischem Raum
- Informationsasymmetrien und Verantwortlichkeitsprobleme

#### 7. Wissen & Fertigkeiten (n = 18)

- Mangel an Digital-Literacy und Fähigkeiten bei Patienten
- Wahrnehmung und mangelnde Kenntnisse über mHealth-Apps
- Mangel an Erfahrung und Selbstvertrauen bei der Nutzung von Apps
- Probleme bei der Verwendung von Apps insb. durch ältere Patienten
- Mangel an allgemeiner und mathematischer Bildung als Barrieren für die App-Nutzung
- Mangel an Erfahrung und Selbstvertrauen bei Ärzten bei der Integration von Technologie in die Gesundheitsversorgung

#### 8. Individualität (n = 15)

- Mangel an Anpassung auf die individuellen Bedürfnisse von Patienten
- Schwierigkeiten bei der Gestaltung von attraktiven und nützlichen Programmen für alle Patienten
- Diversität der Zielgruppe, insbesondere in Bezug auf Alter und Krankheiten
- Probleme bei der Individualisierung von Funktionen aufgrund von Wahrnehmungs-, motorischen oder körperlichen Einschränkungen
- Mangel an Anpassung von Zielen und Funktionen auf die individuellen Bedürfnisse von Patienten

#### 9. Implementierung (n = 17)

- Zugänglichkeit (z.B. Mangel an (digitaler) Infrastruktur, sozioökonomische Bedingungen oder soziale Gründe)
- Transferierbarkeit von Studienergebnissen in die reale Gesundheitsversorgung
- Organisatorische Barrieren (z.B. Mangel an Kapazität oder schlechte Vorbereitung vom Gesundheitssystem und fehlende Erstattungsstrukturen)
- Akzeptanz und Adoption von mHealth-Apps
- Mangel an Zusammenarbeit zwischen Stakeholdern (z.B. Entwicklern, Gesundheitsfachkräften und Patienten) im Design- und Entwicklungsprozess
- Fehlende Offenheit seitens der Leistungserbringer

#### 10. Kosten (n = 10)

- Kosten für die Nutzung von mHealth-Apps (z.B. Kosten für Geräte, Datenübertragung)
- Mangel an Möglichkeiten, Apps vor dem Kauf testen zu können



- Sozioökonomische Ungleichheiten, die durch die Kosten für die mHealth-App-Nutzung entstehen
- Mangel an Erstattungen für die Zeit, die Gesundheitsfachkräfte für die Integration von mHealth-Apps in die Behandlung benötigen
- Frage, ob die Investition in mHealth-Apps sinnvoller ist und ob es besser wäre, in Personal und Schulungen zu investieren

Dieser Anhang dient dazu, die Ergebnisse des Scoping Reviews „Giebel G, Speckemeier C, Abels C, Ple-scher F, Borchers K, Wasem J, Blase N, Neusser S. Problems and Barriers Related to the Use of Digital Health Applications: Scoping Review. J Med Internet Res 2023;25:e43808, URL: <https://www.jmir.org/2023/1/e43808>, DOI: 10.2196/43808“ kompakt zusammenzufassen. Diese Anlage wurde mit Hilfe des LLM „Meta Llama 3.1 8B Instruct“ erstellt und durch den Erstautor der Veröffentlichung qualitäts-gesichert.

## Anlage 23: Beschreibung der Problemkategorien

- Gültigkeit: Probleme im Bereich Gültigkeit betreffen die Inhalte und Outcomes der Anwendungen sowie Probleme bei der Nutzereingabe.
  - Beispiele:
    - Mangelhafte Gültigkeit und Genauigkeit von durch die App erhobenen Daten
    - Mangelhafte Inhalte und Qualität der Information
    - Fehlender (Zusatz-)Nutzen
    - Adverse Effekte
    - Ausbleibende Prüfung von eingegebenen Daten
    - Keine oder mangelhafte Überprüfung von Übungsausführungen
    - Fehlende empirische Evidenz
- Benutzerfreundlichkeit: Probleme mit der Benutzerfreundlichkeit gab es sowohl bei der Gestaltung der Apps als auch im Kontext der ausführenden Geräte.
  - Beispiele:
    - Mangelhaftes Design
    - Mühselige Anleitung
    - Schwierigkeiten bei der Nutzung
    - Generelle Probleme mit der Benutzerfreundlichkeit (unspezifiziert)
    - Wiederholende / langweilige Inhalte
    - Mangelnder Komfort mit Geräten
- Technologie: Probleme im Bereich Technologie waren im Bereich der ausführenden Geräte und der Software sowie im Rahmen der Kompatibilität zu finden.
  - Beispiele:
    - Fehler und Bugs
    - Kompatibilitätsprobleme
    - Grundsätzliche technische Probleme (unspezifiziert)
    - Probleme mit der Hardware
    - Probleme mit der Software
    - Abhängigkeit von der Internetverbindung
    - Probleme mit Updates
- Nutzung & Adhärenz: Probleme im Bereich der Nutzung & Adhärenz treten im Wesentlichen bei der Nutzung, im Nutzungskontext sowie hinsichtlich der Therapietreue auf.
  - Beispiele:
    - Abbruchquoten und mangelnde Adhärenz
    - Fehlende Motivation und Eingebundenheit
    - Probleme im (sozialen) Nutzungskontext
    - Limitierte zeitliche Ressourcen
    - Probleme mit der inhaltlichen Ausgestaltung
    - Fehlende menschliche Aspekte
    - Fehlgebrauch
    - Fehlende Möglichkeit zu pausieren
    - Bevormundung durch die App

- Datenschutz & Datensicherheit: Beinhaltet Probleme im Bereich des Datenschutzes selbst, allerdings auch Probleme, die im Bereich der Kommunikation des Datenschutzes auftreten.
  - Beispiele:
    - Mangelnde Datensicherheit & Datenschutz
    - Mangelnde Transparenz
- Arzt-Patienten-Beziehung: Beschreibt Probleme im Bereich der Beziehung zwischen Patienten und Leistungserbringern, die sich zum Beispiel auf das Ersetzen des medizinischen Personals oder eine mangelhafte therapeutische Beziehung auswirken.
  - Beispiele:
    - Versuch das medizinische Personal zu ersetzen
    - Fehlender therapeutischer Rahmen
    - Negative Einflüsse auf die „Arzt-Patienten-Beziehung“
    - Informationsasymmetrien
    - Fehlende Regelungen hinsichtlich der Verantwortung
    - Divergente Meinung zwischen Leistungserbringenden und App
- Wissen & Fertigkeiten: Probleme mit Wissen und Fertigkeiten können sowohl auf Seiten der Patienten, als auch auf Seiten der Leistungserbringer auftreten. Insbesondere problematisch sind hier mangelnde Digital Literacy, mangelnder Erfahrung im Umgang mit Apps, falsche Wahrnehmung und mangelndes Wissen.
  - Beispiele:
    - Ausbaufähige Fähigkeiten, Wissen und Erfahrung (Patienten)
    - Falsche Wahrnehmung (Patienten)
    - Ausbaufähige Fähigkeiten, Wissen und Erfahrung (Leistungserbringer)
    - Falsche Wahrnehmung (Leistungserbringer)
- Individualität: Probleme mit der Individualisierung sind dadurch gegeben, dass die Bedürfnisse der einzelnen Patienten nicht vollumfänglich in Apps berücksichtigt werden können.
  - Beispiele:
    - Zu geringe Zahl an Standardübungen
    - Nicht erfüllte altersspezifische Anforderungen
    - Generelle Probleme mit der Individualität (unspezifiziert)
    - Keine individuelle Kommunikation
    - Zu generalisierter Ansatz
    - Unzureichende Anpassung an Nutzergewohnheiten
- Implementierung: Unter Probleme mit der Implementierung werden Probleme subsummiert, die der Einbindung der App in das Gesundheitssystem im Weg stehen.
  - Beispiele:
    - Zugangsbarrieren
    - Zusätzliche Belastung
    - Geringe Akzeptanz von Leistungserbringern
    - Schwieriger Transfer in die klinische Praxis (unspezifiziert)
    - Verbesserungswürdige Erreichbarkeit der Hersteller
    - Zu viele Wahlmöglichkeiten (je Indikation)
    - Probleme mit Updates
    - Befürchtung von Konsequenzen
    - Eingeschränkte Zielgruppe

- Interessenskonflikte
- Kosten: Probleme im Kontext von Kosten sind unter anderem direkt oder indirekt mit der App verbunden oder entstehen für Leistungserbringer durch zusätzlichen Aufwand, der nicht immer ausreichend vergütet wird.
  - Beispiele:
    - Zu hohe Kosten für Nutzer
    - Zu hohe Kosten für Leistungserbringer
    - Unspezifische Kosten
    - Unerwünschte Werbung (in App)
    - Unerwünschte Werbung (für Apps)
    - Geldverschwendung
    - Umsatzverlust für Ärzte

## Anlage 24: Eingeschlossene Tools und Systematisierung ScR2

<b>Autor(en)</b>	<b>Land</b>	<b>Instrument</b>	<b>Anwendungsgebiet</b>
<b>Eingeschlossene Qualitätsbewertungsinstrumente</b>			
Baumel et al. (2017)	USA	ENLIGHT	Alle Gesundheitsgebiete
Berry et al. (2018)	UK	Mobile Agnew Relationship Measure (mARM) Questionnaire	Mentale Gesundheit
Brooke et al. (1996)	UK	System Usability Scale (SUS)	Nicht auf Gesundheit beschränkt
Brown et al. (2013)	USA	Health-ITUEM	Alle Gesundheitsgebiete
Doak et al. (1996)	USA	Suitability Assessment of Materials (SAM)	Alle Gesundheitsgebiete
Glattacker et al. (2020)	Deutschland	Usability questionnaire	Allergische Rhinitis
Huang et al. (2020)	Singapur	App-HONcode	Medikationsmanagement bei Diabetes
Huckvale et al. (2015)	UK	Untitled	Alle Gesundheitsgebiete
Jusob et al. (2022)	UK	Untitled	Chronische Krankheiten
Lewis et al. (1995)	USA	After-Scenario Questionnaire (ASQ), Post-Study System Usability Questionnaire (PSSUQ), Computer System Usability Questionnaire (CSUQ)	Nicht auf Gesundheit beschränkt
Liu et al. (2021)	China	Untitled	Traditionelle chinesische Medizin und modern Medizin
Llorens-Vernet and Miro (2020)	Spanien	Mobile App Development and Assessment Guide (MAG)	Alle Gesundheitsgebiete
Minge and Riedel (2013)	Deutschland	meCUE	Nicht auf Gesundheit beschränkt

O'Rourke et al. (2020)	Österreich	App Quality Assessment Tool for Health-Related Apps (AQUA)	Alle Gesundheitsgebiete
Pifarre et al. (2017)	Spanien	Untitled	Tabackentwöhnung
Reichheld (2004)	USA	Net Promoter Score (NPS)	Nicht auf Gesundheit beschränkt
Ryu and Smith-Jackson (2006)	USA	Mobile Phone Usability Questionnaire (MPUQ)	Nicht auf Gesundheit beschränkt
Schnall et al. (2018)	USA	Health Information Technology Usability Evaluation Scale (HealthITUES)	Alle Gesundheitsgebiete
Shoemaker et al. (2014)	USA	Patient Education Materials Assessment Tool (PEMAT)	Alle Gesundheitsgebiete
Silberg et al. (1997)	Schweden	Silberg Scale	Alle Gesundheitsgebiete
Stoyanov et al. (2015)	Australien	Mobile App Rating Scale (MARS)	Alle Gesundheitsgebiete
Stoyanov et al. (2016)	Australien	User Version of the Mobile Application Rating Scale (uMARS)	Alle Gesundheitsgebiete
Tan et al. (2020)	Australien	Untitled	Allergische Rhinitis und/oder Asthma
Wood et al. (2018)	Australien	Untitled	Mukoviszidose
<b>Eingeschlossene Qualitätssicherungssysteme</b>			
Camacho et al. (2020)	USA	Technology Evaluation and Assessment Criteria for Health Apps (TEACH-Apps)	Alle Gesundheitsgebiete
Mathews et al. (2019)	USA	Digital Health Scorecard	Alle Gesundheitsgebiete
Moshi et al. (2020)	Australien	Health technology assessment module	Alle Gesundheitsgebiete
Sadegh et al. (2018)	Iran	Untitled	Alle Gesundheitsgebiete
Yasini et al. (2016)	Frankreich	Multidimensional assessment program	Alle Gesundheitsgebiete

## Anlage 25: Nennungshäufigkeiten der einzelnen Qualitätsdimensionen ScR2

#	Autor(en) + Jahr	Information & Transparenz	Gültigkeit & Zusatznutzen	(Medizinische) Sicherheit	Interoperabilität & Kompatibilität	Aktualität	Nutzereinbindung	Datensicherheit & Datenschutz	Benutzerfreundlichkeit & Design	Technologie	Organisatorisches	Soziales	Gerechtigkeit & Gleichheit	Kosten (-effektivität)	Rechtliches
2	Baumel et al. (2017)	X	X			X	X	X	X		X				X
3	Berry et al. (2018)						X								
4	Brooke et al. (1996)						X		X						
5	Brown et al. (2013)	X	X				X		X						
6	Camacho et al. (2020)	X	X	X	X	(X) <sup>1</sup>	X	X	X	X	X		X	X	
7	Doak et al. (1996)	X					X		X				X		
8	Glattacker et al. (2020)		X				X		X	X					
9	Huang et al. (2020)	X	X	X				X							
10	Huckvale et al. (2015)					X		X							X
12	Jusob et al. (2021)		X					X							
14	Lewis et al. (1995)	X	X				X		X						
15	Liu et al. (2021)							X					X		
16	Llorens-Vernet & Miró (2020)	X	X	X	X	X		X	X	X			X		
17	Mathews et al. (2019)		X		X			X	X					X	
18	Minge & Riedel (2013)		X						X			X			
19	Moshi et al. (2020)	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	X
21	O'Rourke et al. (2020)	X	X	X			X	X	X	X					
22	Piffaré et al. (2017)						X		X						
23	Reichheld et al. (2003)						X								
24	Ryu & Smith-Jackson (2006)	X	X		X		X		X	X					
25	Sadegh et al. (2018)		X	X			X		X	X	X				X
26	Schnall et al. (2018)	X	X				X		X				X		
27	Schoemaker et al. (2014)	X	X				X		X				X		
28	Silberg et al. (1997)	X	X												
29	Stoyanov et al. (2015)	X	X				X		X	X				X	
30	Stoyanov et al. (2016)		X				X		X	X				X	
31	Tan et al. (2020)				X	X									
32	Wood et al. (2017)		X						X			X			
33	Yasini et al. (2016)	X	X	X	X	X	X	X	X			X	X		X
	Total	15	21	7	7	7	18	11	21	9	4	4	8	5	5

<sup>1</sup>Indirekt: Der Evaluationsprozess sollte zweimal pro Jahr durchgeführt werden

# Anlage 26: Eingeschlossene Themenfelder

Eingeschlossene Qualitätsdimensionen und -aspekte sowie patientenrelevante Themenfelder

## 1. Qualitätsdimension Information & Transparenz

### 1.1. Support bei der DiGA-Nutzung (z.B. Anleitung, Erreichbarkeit, Hilfe)

#### 1.1.1. Themenfelder aus den Fokusgruppen:

##### Anforderungen:

- **Einleitendes DiGA-Meeting vor Nutzung**
  - „Gut fand ich eigentlich am Anfang dieses Einführungsmeeting als Online-Videochat, mit mehreren dann dabei.“ (Adipositas)
  - „Da fand ich es total gut, dass am Anfang ein persönliches Telefonat Pflicht war. Mit einem-, so einem Ernährungspsychologen, der dann einfach nur klar gemacht du arbeitest für Dich, aber das ist hier wichtig.“ (Depression)
- **Aktive Ansprache durch Support**
  - „Und das ist auch von denen über den Chat auch angeregt worden, dass ich das mal versuchen sollte und ob ich da gut mit zurechtkomme. Wollen auch entsprechend Feedback dann auch von mir dazu haben.“ (Adipositas)
- **Hilfe innerhalb der DiGA (unterschiedliche Ausprägungen siehe Zitate)**
  - „So ein kleines Ausrufezeichen oben in der Ecke und damit man dann draufklicken kann, dann wird gesagt: „Hier, das und das. Da und so kommst Du da hin.“ Also würde ich tatsächlich als hilfreich empfinden.“ (F-Diagnosen)
  - „Ich würde sagen, aus meiner Erfahrung, wirklich Nachlesen habe ich dann in dem Moment einfach gar kein Nerv zu. Und ich könnte mir vorstellen, dass es mehreren dann so geht. Aber man könnte das ja ganz einfach so-, wie so ein How-to mit Screenshots machen. Also eher mit Bildern, wo man draufklicken muss.“ (Migräne)
  - „Von daher würde ich sagen, das muss kompakter irgendwie noch. Also nicht irgendwie 20 kleine Videos, die man irgendwie verstreut auf einem YouTube-Kanal findet, sondern-. Vielleicht gibt es die auch in der App, das weiß ich nicht. Aber am besten eigentlich, dass ich an der Funktion sowas wie ein „i“ dahinter habe, für Information. Dann klicke ich darauf und dann komme ich direkt zu einem Video.“ (Migräne)
  - „Also, dass ich mich nicht selbst durchsuchen muss, sondern, dass man vielleicht auch ein kleines Video gucken kann oder so, das einem erklärt, wo sind welche Knöpfe und was muss ich drücken, damit das Ganze funktioniert.“ (Depression)
  - „Vielleicht auch noch so ein paar einfache How-to Videos mit reinbringen. Also das ist ja eigentlich relativ einfach.“ (Migräne)
- **(Menschlicher) Ansprechpartner für DiGA-Fragen**
  - „Also ich denke, es braucht auf jeden Fall jemanden als Ansprechpartner. Den man ansprechen kann, wenn man Fragen zur App hat, zum System hat, aber auch Fragen zu den Problemen, die dann aufgetreten sind.“ (Depression)
- **Erreichbarkeit des Herstellers innerhalb der DiGA (z.B. Chat, „Briefkasten“)**
  - „Aber die DiGA1 hat aber auch einen eigentlich ganz gut funktionierenden Briefkasten. Das Team hinter der [Hersteller]-App reagiert relativ schnell, wenn man eine Frage stellt.“ (Tinnitus)
  - „Ich kann selbst auch nachfragen, die antworten auch relativ schnell.“ (Adipositas)



#### Probleme:

- **Mangelhafte Anleitung**
  - „[...] Deswegen bin ich sehr, sehr anspruchsvoll, was zum Beispiel progressive Muskelentspannung oder sowas angeht [...] und da finde ich die [Anleitungen], die in der App drin sind- die geht gar nicht, also für mich.“ (Migräne)
  - „Also, dass ich mich nicht selbst durchsuchen muss, sondern, dass man vielleicht auch ein kleines Video gucken kann oder so, das einem erklärt, wo sind welche Knöpfe und was muss ich drücken, damit das Ganze funktioniert.“ (Depression)
- **Überprüfung durch Menschen**
  - „Bei mir ist eher das Problem, es muss jemand dahinterstehen, der aufpasst, was ich mache.“ (Adipositas)

#### 1.1.2. Themenfelder aus den Experteninterviews:

##### Anforderungen:

- **Telefonische Erreichbarkeit der Patienten-Hotline**
  - „Andere bieten auch eine Hotline zusätzlich zur Unterstützung an. Da ist natürlich die Frage, wie erreichbar ist die? Also einmal tatsächlich die effektive Erreichbarkeit. Muss ich dreimal telefonieren, um einmal jemanden an den Apparat zu kriegen und natürlich auch die in Anführungszeichen Öffnungszeiten. Also wann stehen die zur Verfügung? Das wären-, aber das hängt natürlich jetzt sehr davon ab, was für eine DiGA habe ich.“ (GKV)

#### Probleme:

- **Unklare Verantwortung/Zuständigkeit bei Patientensupport**
  - „Bei Patienten ist es problemhaft, wenn die DiGA zum Beispiel nicht funktioniert. Da kommen die Patienten schon häufiger auf uns zu und fragen uns dann, warum der Freischaltcode nicht funktioniert, warum die DiGA nicht heruntergeladen kann. [...] Wir können aber nicht helfen die DiGA dann zu installieren oder den Freischaltcode einzugeben. Da gibt es dann durchaus schon mal Probleme seitens Patienten mit Hersteller, aber das kriegen wir natürlich nicht so mit. Also der Patient denkt ja, dass wir da helfen können, aber rein technisch sind wir da natürlich raus.“ (GKV) (vergleichbar GKV)

#### 1.2. Bereitstellung inhaltlicher DiGA-Informationen (z.B. Evidenz, Erfolgsgeschichten, Testzugänge)

##### 1.2.1. Themenfelder aus den Fokusgruppen:

##### Anforderungen:

- **Kommunikation des Produktversprechens**
  - „Also ich glaube es ist noch die Frage, was verspricht das Produkt?“ (Depression)
- **Kommunikation von Erfolgsgeschichten**
  - „[...] Und dass man vielleicht mit schönen Geschichten überzeugen möchte. Bin ich ja auch immer mal ein Fan davon. Von Erfolgsgeschichten, wenn die eingepflegt werden.“ (Depression)
- **Bereitstellung von DiGA-Testaccounts für Patienten**
  - „Wäre es vielleicht möglich, so eine Testmöglichkeit? Dass man sagt, erstmal probieren, ob das überhaupt für mich sinnvoll ist, bevor ich mir so etwas verschreiben lasse?“ (Krebs)
  - „[...] Weil ich finde schon, dass es jeder Patient mal an sich ausprobieren könnte für sich, bevor er entscheiden kann, ob es für ihn relevant ist oder nicht [...]“ (Migräne)

### 1.2.2. Themenfelder aus den Experteninterviews:

#### Anforderungen:

- **Transparenz bezüglich der Anwendungsinhalte**
  - „Aber vielleicht die Punkte, die T1 eingehend erwähnt hat, mit der Transparenz, dass für jemanden der eine App nutzen möchte oder verordnen möchte, Details gut sichtbar sind, die für einen bestimmten Patienten wichtig wären. Das ist schon, mal abgesehen von der klassischen Qualitätssicherung, ein wichtiges-, eine wichtige Unterstützung für die Patienten, für die Verordner und letztendlich, glaube ich, für die DiGAs auch selbst. Die haben ja selber Interesse daran so verschrieben zu werden, dass sie dann auch einen Nutzen bringen.“ (GKV-SV) (vergleichbar 2 x GKV)
- **Bereitstellung von DiGA-Testaccounts für Krankenkassen**
  - „Qualitätssicherung von DiGA, haben wir jetzt schon oft genug gesagt, dass wir keinen Einblick in die Nutzung überhaupt haben oder wenn wir den Freischaltcode ausgeben, was passiert danach. Also so ein Einblick in generell, den Inhalt von dieser DiGA. Also man kann sich ja mal vorstellen: „Okay, was ist Inhalt vielleicht dieser DiGA?“ Eine Tagebuchfunktion wird dabei sein oder auch, dass die irgendwas tracken oder irgendwelche Erinnerungen bekommen. Aber dieses konkrete Behandlungskonzept, dass fehlt uns meistens, also so eine Art Testzugang für die Krankenkassen wäre eventuell sinnvoll, dass man sieht: „Okay, das und das muss der Versicherte machen, damit man auch generell so ein Gefühl dafür bekommt, was da eigentlich so passiert, dass wir da auch nicht mehr so ganz blind sind.“ Das wäre auf jeden Fall gut.“ (GKV)
- **Bereitstellung von Informationen für die Patienten zur Einordnung der App Inhalte (Gesundheitskompetenz)**
  - „Und ich glaube, viele DiGAs erheben auch unheimlich viele Daten. Aber die Einordnung: „Was bedeutet das jetzt für mich? Sind Schwellenwerte da?“ Also es gibt ja auch DiGAs für das Thema Herz. Und dann wird gesagt, ab einem bestimmten Schwellenwert: „Ui, ui, ui, geh schnell zu Kardiologen, ist nicht gut.“ Aber der Kunde selber weiß darum oder hat vielleicht ein niedrigeres Level, was vielleicht unter diesem Schwellenwert liegt und wird dann verrückt gemacht, er hat irgendwas. Dabei ist seine individuelle Schwelle viel niedriger. Also das muss man immer einordnen können, bevor man dann Panik schiebt und zum Arzt geht. Von daher dieses Thema Information vielleicht auch. Informationen, Entscheidungsunterstützung. Wäre vielleicht auch eine wichtige Qualitätsdimension, dass ich entsprechende Kompetenz in der Nutzung der DiGA auch aufbauen kann, weil nur ein Tool, ich sage mal, hinzuwerfen und zu sagen: „Viel Spaß damit. Da muss mehr passieren.“ (GKV)

#### Probleme:

- **Unzureichende (selektive) Transparenz (auf Herstellerseite)**
  - „Genau, ich habe nicht das Gefühl, dass die DiGA-Herstellerverbände an Transparenz orientiert sind. Also die könnten ja auch selbst mehr machen als sie müssen, um zu zeigen, ihre Produkte wirken. Zum Beispiel ist es so, es werden gerne Pressemitteilungen zu Studien gemacht, dass die Produkte wirksam sind, aber die Publikationen oder die Manuskripte werden dann doch nicht bereit gestellt erstmal. Also das heißt, da würde ich schon sagen, es gibt ein strukturelles Problem, dass die Hersteller auch durch ihr Verhalten nicht unbedingt Vertrauen in sich befördern.“ (Zi)
- **Begrenzte Verfügbarkeit von Testzugängen**
  - „Bislang ist es so, dass die Hersteller schwer mauern, ich kann es nicht anders sagen. Also wir haben ja noch nicht mal Probezugänge, zu den einzelnen DiGAs.“ (GKV) (vergleichbar 2 x GKV und Leistungserbringer)

- **Begrenzte Verfügbarkeit von Testzugängen für GKV-SV**
  - „Und, wenn wir nochmal einen Schritt zurück gehen zu den Problemen, ist das für uns auch immer wieder ein Problem. Wir, der GKV-Spitzenverband, wir kennen diese Apps ja nicht. Wir haben keinen Zugang zu den Apps, wir bekommen sie auch nicht-, wir bekommen auch keine Test-Zugänge. Insofern ist es im Detail immer nicht so ganz einfach darüber zu sprechen, was man sich genau anschaut.“ (GKV-SV)

### 1.3. Bereitstellung technischer DiGA-Informationen (z.B. technische Details wie der Quellcode)

#### 1.3.1. Themenfelder aus den Experteninterviews:

##### Anforderungen:

- **Bereitstellung der DiGA als Open Source**
  - „Transparenz muss ich mich outen als Fan von Open Source. Ich würde mich freuen, wenn jede DiGA Open Source wäre, glaube aber, es wird ein Traum bleiben.“ (BSI)

##### Probleme:

- **Technische Details nicht transparent**
  - „Man kann ja Qualität im Sinne der Inhalte definieren, also was macht die DiGA mit einem. Und auch Qualität im Sinne der technischen Details, was ist jetzt wie anwenderfreundlich gestaltet, was ist-. Es kann ja Apps geben, die jetzt für ältere Personen, die jetzt nicht so eine große digitale Affinität zum Beispiel haben, besser geeignet sind als andere. Das ist auch für die Ärzte, die verordnen, nicht möglich zu sehen.“ (GKV-SV)

## 2. Qualitätsdimension Gültigkeit & (Zusatz-)Nutzen

### 2.1. DiGA-Nutzen im Versorgungsalltag (z.B. Nutzenbestätigung durch Nutzung von Real World Data, Bestätigung der Genauigkeit durch Real World Data)

#### 2.1.1. Themenfelder aus den Fokusgruppen:

##### Anforderungen:

- **Messbarer Therapieerfolg bei DiGA-Nutzung**
  - „Nutze die auch seitdem regelmäßig und bin schon über acht Kilo losgeworden damit.“ (Adipositas)

##### Probleme:

- **Verzernte Ergebnisse**
  - „Aber dass man das vielleicht nicht immer für super verifiziert wahrnimmt. Weil in dem Artikel stand zum Beispiel, dass wenn man Tätowierungen hat oder starke Armbehaarung oder was weiß ich, man Sport treibt oder so, dass das die Ergebnisse echt verfälschen kann.“ (Depression)
- **Überbewertung der Aktivitäten**
  - „Wobei die Bewegung, das war sehr überbewertet. Also das war völlig utopisch, wenn man ein bisschen gelaufen ist, dann hat die da Tausende von Kalorien abgezogen.“ (Adipositas)
- **Falscher Output**
  - „Problem ist, irgendwo haut mir eine andere App noch Daten mit rein, auch in den GoogleFit, sodass ich die doppelte Menge an Schritten jeden Tag habe. Und die hat da das Dingen dann gesprengt natürlich. Da war ich weit im Minusbereich von den Kalorien, die ich zu mir nehmen konnte. Das ist noch nicht so ganz ausgereift [...].“ (Adipositas)

- **Unpassende Inhalte**

- „Dass Bewegungsprogramme vielleicht auch ein bisschen der Jahreszeit angepasst werden. Ich will ja jetzt nicht eine App, die mir jetzt im Hochsommer sagt, ich soll jetzt mal bitte 30 Minuten Skifahren.“ (Adipositas)

## 2.1.2. Themenfelder aus den Experteninterviews:

### Anforderungen:

- **Nachweis des Nutzens im Rahmen klinischer Studien (z.B. RCT) / Nachweis des Nutzens über Real-World-Evidenz (z.B. Post-Market-Clinical-Follow-Up)**
  - „Outcome-Sicherheit erreiche ich durch RCT oder Real-World-Evidence Daten. Das reicht eigentlich.“ (Hersteller)
- **Daten bilden die Nutzer ab**
  - „Auch kontinuierlich geprüft werden, ob das gegeben ist und auch ob die KI, auf welchen Daten basiert die und bildet die auch die Nutzer ab. Also das Thema KI im Kontext Diversität. Oder auf Basis welcher Studien oder welcher Daten ist so eine KI gebaut? Wenn sie nur auf Basis von Männern oder den Daten von Männern gebaut ist, aber eigentlich sowas, wie Vaginismus adressiert, das ist jetzt nicht das beste Beispiel, dann ist das schwierig und das sollte geprüft werden, dass so eine Anwendung sich auch kontinuierlich weiterentwickelt und weiter Daten sammelt, um besser zu werden.“ (GKV)
- **Evaluierung des Nutzens in der realen Versorgungsrealität**
  - „Ja, Gott, Evidenz. Also, also ich bin ein riesen Fan von RCT Studien und ich finde die muss man machen, so. That said, finde ich es eigentlich komisch, dass es gar keine real-life Qualitätswirksamkeitsnachverfolgung gibt. Weil viele-, das Setup in Studien ist anders als in der Realität und ich fänd es gut, wenn in irgendeiner Weise auch ein Qualitätssicherung auf der Ebene der Real-life Patientendaten stattfinden würde.“ (Hersteller) (vergleichbar auch 2 x, GKV, TÜV)
- **Nachweis des Nutzens über Real-World-Evidenz (z.B. Post-Market-Clinical-Follow-Up)**
  - „Mit dem Medizinprodukt-Sein geht ja auch einher, dass es einen medizinischen Nutzen generiert, beziehungsweise einen Nutzen für den Patienten. Vielleicht darüber hinaus, wie wichtig sehen Sie da die kontinuierliche Prüfung? T1 hatte da gerade zum Beispiel auch die Real-World-Data angesprochen.“ T1: „Ja, müssen-, also wir machen ja auch Post Market Clinical Follow-up, wir gucken ja auch drauf: Wie performen unsere Produkte? Was machen sie? Dass man sich das anguckt, ist für mich Teil der MDR Zulassung oder der Medizinprodukt-Zulassung.“ (Hersteller) (vergleichbar auch Hersteller und GQMG)
- **Bestätigung/ Verbesserung der Adhärenz aus klinischen Studien im Versorgungsalltag**
  - „Was ich vielleicht schon nach der Listung, wo man noch stärker-. Oder man wird wahrscheinlich auch darauf achten, dass das dann eher bei den Kassen sicherlich oder auf der Kostenträgerseite, dass eben die Adhärenz, die sehe ich vielleicht in den Studien ein bisschen anders als dann in der Versorgungsrealität.“ (IQWiG) (vergleichbar auch Zi)
- **Wahrgenommener Patientennutzen im Kontext der Versorgung**
  - „Also mir wäre wichtig zu schauen, ob eine DiGA in einem konkreten Behandlungsverhältnis wirklich was gebracht hat. Das würde aber voraussetzen, dass man erstmal guckt, auch im Rahmen der DiGA, wo hole ich den Patienten ab? [...] Und wenn man dann nach der Nutzung der DiGA nochmal eine Befragung macht: Wie sieht es denn jetzt aus? Konnte zum Beispiel auf Medikamente verzichtet werden? Konnte die Häufigkeit von Psychotherapieerforderlichkeiten gesenkt werden? [...] Oder war es sogar,

wenn zum Beispiel der Hausarzt gesagt hat: „Ich möchte dir anbieten, dass du jetzt aufgrund deiner vielleicht depressiven Episode doch mal eine DiGA versuchst.“, war es denn sogar so, dass die DiGA so gut war, dass man auf eine Psychotherapie, Verhaltenstherapie, medikamentöse Therapie verzichten konnte? Also ist die DiGA tatsächlich so gut sogar? Das geht aber nur, wenn man vorneweg guckt: Wo ist der Patient? Was sind seine Ziele? Und wie sieht das hinterher bei der DiGA aus? Und das passiert nach meinem Kenntnisstand aktuell nicht.“ (Patientenvertretung) (vergleichbar auch Patientenvertretung)

- **Kontinuierliche Abfrage/ Prüfung des Patientennutzens**
  - „Und zwar ist es natürlich so, dass die DiGA ja einmalig bei der Zulassung ja durch eine RCT der Nachweis, dass Sie einen Patientennutzen haben im Sinne des medizinischen Nutzens oder der patientenrelevanten Strukturen Verfahrensverbesserung. Ich hatte jetzt bei Ihnen so aufgeschnappt, dass es Ihnen schon auch wichtig wäre, dass das auch kontinuierlich dann nach der Zulassung geprüft wird. (T1: Ja.)“ (Patientenvertretung)
- **Abfrage des Patientennutzens innerhalb der Anwendungen**
  - „Und wir haben in der App natürlich auch praktisch fast nach jeder Etappe Fragen, wo Patienten einschätzen können, wie nützlich ihnen das Ganze war, wo es Schwierigkeiten gab, wie die [Krankheitslast, Anm. d. Verf.] sich im Laufe der Therapie verbessert. Und diese Daten, wenn man die in der App erhebt, dann hat man praktisch automatisch so ein Prüfsystem, wenn man das dann zu bestimmten Zeitpunkten regelmäßig auswertet.“ (Hersteller)

#### Probleme:

- **Geringe Anforderungen an Studien zum Nutznachweis**
  - „Gleichwohl sehen wir schon auch-, T2 hatte ja gerade die niedrigeren Hürden angesprochen bei den DiGAs, definitiv so gegeben. Wenn man zum Beispiel mal schaut, mit was für Studien die Hersteller den Nachweis des positiven Versorgungseffektes, als Nutzensynonym, bringen können, dann müssen das ja nicht zwingend RCT-Studien sein. Das wäre so ein Punkt, den wir im Prinzip zwingend immer fordern würden.“ (GKV-SV) (vergleichbar auch 2 x GKV)
  - „Nur ich glaube, auch hier ist es ja ein bisschen so, dass-, ich weiß nicht, als ob ich als ein Problem ansehe, bei den meisten DiGAs ist es ja gar nicht so, dass da Evidenz da ist, dass ich es überhaupt in der Versorgung einsetzen sollte.“ (IQWiG) (vergleichbar auch Hersteller)
- **Keine „Follow-Up“ Erhebungen**
  - „Es gibt einfach nach der Zulassung überhaupt keine Follow-Up-Erhebungen von Qualitätsdaten, Befragungsdaten, gar nichts. Also wenn, dann befragt der App-Hersteller selber. Ist aber auch nicht verpflichtet, diese Info mit Krankenkassen oder sonst wem oder auch der Öffentlichkeit zu teilen.“ (GKV)
- **Unwissenheit über tatsächliche Nutzung („Installieren und direkt löschen“)**
  - „Probleme sind sicherlich, das hat so eine erste Versichertenbefragung auch der Kasse1 ergeben, Probleme sind sicherlich, dass man nicht weiß, ob und wie der Versicherte diese DiGA nutzt letztendlich“ (GKV)
- **Skepsis bezüglich des tatsächlichen Nutzens von DiGA (LE)**
  - „Und das könnte natürlich auch dazu führen, dass dieses Thema Wirtschaftlichkeit in vielen Fällen unklarer Nutzen, unklares Nutzenpotenzial, für ein bisschen zögerliches Ordnungsverhalten bei der Ärzteschaft führen.“ (Bundesärztekammer) (vergleichbar auch GKV-SV, Zi)

## 2.2. Fähigkeiten und Eigenschaften der DiGA (z.B. bessere Auswertung von Daten, Bereitstellung von angeleiteten Übungen)

### 2.2.1. Themenfelder aus den Fokusgruppen:

#### Anforderungen:

- **Wahrgenommene Unterstützung durch die DiGA**
  - „Aber stärkt mich so eine App, wird natürlich auch mich in meiner Abstinenz bestätigen beziehungsweise unterstützen. Und die Abstinenz ist nun einmal dann die tragende Säule.“ (Alkohol und Krebs)
- **Hilfe durch Aufdecken unbewusster Zusammenhänge durch die DiGA**
  - „Weil die-, so eine App, ob jetzt in Richtung Krebs oder Alkoholerkrankung ja die würde ich als Unterstützung dann ansehen. Und in dem Fall würde es mir weiterhelfen. Würde mich halt unterstützend weiterhelfen, die wird wahrscheinlich auch Dinge zum Vorschein bringen, da hätte ich vielleicht nie daran gedacht.“ (Alkohol und Krebs)
- **Objektivierung des Leidensdrucks**
  - „Die Beschreibung dessen, was die Migräne für uns im Alltag bedeutet, ein bisschen mehr zu objektivieren, transparenter zu machen, sichtbar zu machen, wieviel falle ich denn eigentlich aus? Wie oft kann ich mich eben nicht um mein Umfeld, um meine Familie, um meine Arbeit kümmern?“ (Migräne)
- **Bereitstellung angeleiteter Übungen**
  - „[...] Deswegen bin ich sehr, sehr anspruchsvoll, was zum Beispiel progressive Muskelentspannung oder sowas angeht und habe bei YouTube mich schon durch sämtliche Videos durchgesehen und festgestellt, dass ich da ganz vielen nicht zuhören kann und da finde ich die, die in der App drin sind-. Also zum Beispiel auch die, die in der App [...] drin ist, die geht gar nicht, also für mich.“ (Migräne)
- **Bereitstellung umfassender krankheitsrelevanter Informationen**
  - „Oder wenn ich die Meditationsangebote nutzen will, da muss ich mir nicht alles zusammenziehen, von verschiedenen Anbietern, sondern habe das da kompakt in einer drin. Das ist auch wunderbar, das ist wie so eine Art Schweizer Taschenmesser für die Tinnitus-Problematik.“ (Tinnitus)
- **Zugriff einer Wissensdatenbank**
  - „Was ich mir vorstellen könnte, wäre, eine Datenbank, die dahinterliegt, die ganz spezielle Themen zu dem Themenkreis Lungenkrebs bei uns behandelt. Wenn ich so allgemeine Dinge habe, wie gesagt, das ist Google. Wie soll das gehen? Kann ich mir technisch nicht vorstellen.“ (Krebs)
- **Datenauswertung durch Algorithmen**
  - „Dass man einfach total viel mehr auswerten könnte und gerade auch in Hinblick auf die Wirksamkeit von Prophylaxen. Ist natürlich immer schwierig, weil man manchmal nicht so richtig weiß, ob vielleicht noch andere Faktoren mit reingespielt haben, aber ich glaube, dass da Algorithmen und die Technik sehr viel mehr kann als wir subjektiv vielleicht wahrnehmen und da könnte man auch einiges tun.“ (Migräne)
- **Zeitlich flexibler Zugang zu Hintergrundwissen**
  - „Und man bekommt ja auch immer Erklärungen dazu und vieles erschließt sich auch erst durch diese App. Man bekommt auch voll viel Hintergrundwissen schon dazu geliefert, was man sich mit der Zeit dann durchlesen kann. Dann versteht man einiges auch mehr. Das ist natürlich anders, als würde einem das in einer Praxis alles jetzt so geballt erklärt werden. So kann man immer mal wieder nachschlagen und nachgucken, nachlesen.“ (Tinnitus)

- „Und gerade, wenn man jetzt vielleicht am Anfang seiner Migräne Geschichte steht und noch nicht ganz so viel Wissen hat, nicht ganz viel Erfahrung hat, dann kann die App schon sehr gut unterstützen.“ (Migräne)
- **Möglichkeit zur Erstellung einer Ergebnisübersicht**
  - „Genau, dass man sich das vielleicht auch irgendwann gesammelt ja ausdrucken könnte oder so. [...] Und ich glaube das wäre ganz cool eigentlich, wenn man einfach seine Ergebnisse auf einem Überblick noch einmal hätte oder was man so gemacht hat. Das wäre einfacher als Screenshots gewesen. Ja.“ (Depression)
- **Aufbereitung der DiGA-Inhalte**
  - „Das ist bei der DiGA1 gegeben, weil sie relativ gut erklärt, wie ein Tinnitus entsteht, wo die Problemfelder für die Betroffenen sind.“ (Tinnitus)
  - „Und die Qualität an sich, dass die Inhalte gut geschrieben sind.“ (Depression)
- **Riesiges Set an Unterstützungsmöglichkeiten durch die DiGA**
  - „Das ist für Rookies, für Neueinsteiger in die Thematik, wenn jemand kommt und hat einen Tinnitus noch nicht in der chronifizierten Phase, also akut, und noch nicht viel weiß, kriegt der damit direkt ein riesen Set von Möglichkeiten“ (Tinnitus)
- **Geringe Hürde sich der DiGA gegenüber zu äußern**
  - „Ja, weil ich war auch immer so einer, ich konnte nicht immer alles-, über alle Sachen reden, weil ich viel in mich reingefressen habe, was auch bei mir immer so ein Problem war. Und das konnte ich halt in der App besser zur Deutung bringen.“ (F-Diagnosen)

## 2.3. Einbezug externer Expertise (z.B. Fachverbände, klinische Experten, Patientenrückmeldungen)

### 2.3.1. Themenfelder aus den Fokusgruppen:

#### Probleme:

- **Fehlender fachlicher Hintergrund bei der Entwicklung der DiGA**
  - „Das ist eine Gefahr, wenn man das ohne fachlichen Hintergrund sowas umsetzt. Das sehe ich als-, kann ein Problem geben.“ (Krebs)

### 2.3.2. Themenfelder aus den Experteninterviews:

#### Anforderungen:

- **Orientierung an Vorgaben von Fachgesellschaften, Verbänden etc.**
  - „Outcome ist natürlich erst einmal absolut oberste Ziel, also auch Evidenz. Vielleicht auch was wir am Anfang unseres Gespräches genannt haben. Daneben ja und noch mal die Frage was der T2 gesagt hat. Ich bin jetzt nicht so in der Medizin drin, aber wenn jetzt so Verbände wie wir genannt haben, innere Medizin, wie auch immer-, wenn die schon so Qualitätskriterien für Ihre Behandlungen oder Vorgehensweisen definiert haben, dann vielleicht kann man auch mal dann das in Beziehung setzen was so eine DiGA leistet zu dem was irgendwo, ich sage jetzt mal Stand der Technik, das ist jetzt so ein Alternativbegriff. Aber was sozusagen auch von Verbänden so als Vorgabe gemacht wird in der Behandlung.“ (TÜV)
- **Einbezug von Patientenrückmeldungen**
  - „Aber Sie bekommen nie mit diesen Qualitätsdimensionen, ob es sicherheitsrelevante Ereignisse gab. (M1: Aha.) Patientensicherheitsrelevante Ereignisse, also die Interaktion zwischen medizinischer Sicherheit und Kompatibilität. Also verstehen Sie, was ich meine? Die Vernetzung, dieser verschiedene-, also wenn die Dimension meinerwegen auch in der Befragung: Haben Sie patientensicherheitsrelevante Ereignisse erlebt? (M1: Ja.) Das-, mich stört das so ein bisschen. Also ich kann das alles verstehen.“



Patientensicherheit ist ja auch nur Nice-to-have, aber dieses immer-, das klingt mit an, dass es mir für dieses Thema Sicherheit zu wenig. Ich bekomme die Digitalisierung in einem großen Uniklinikum mit. Und wir haben aufgrund der-, des nicht Beachtens, dass das was wir herstellen wollen, egal was wir tun eine sichere Patientenversorgung ist, dass viele Risiken nicht mitbedacht werden und das hinterher doch zu enormen digitalen Anwendungen mit Patientenschäden kommen kann. Und deshalb ist für mich eigentlich die Dimension Patientensicherheit nochmal eine eigene.“ (Patientenvertretung)

## 2.4. Vorbereitung und Gestaltung des DiGA-Therapieendes (z.B. Hilfestellung bei/zur Entwöhnung)

### 2.4.1. Themenfelder aus den Fokusgruppen:

#### Anforderungen:

- **Entwöhnung von der DiGA Richtung Therapieende**
  - „Also ich komme momentan in die Phase rein, wo ich dieses Ernährungstracking, dieses ganze Eingeben langsam abbauen soll. Die haben mich jetzt angeschrieben, ob ich es mal versuchen möchte. [...] Dann werde ich mal versuchen meine Gewohnheiten, die ich mir jetzt antrainiert habe, beizubehalten, ohne jedes einzelne Ding, was ich gegessen habe, da reinzuhacken.“ (Adipositas)
  - „Also da hätte ich dann wirklich theoretisch-, wirklich auch Rücksprache mit meinem Doktor dann gehalten, weil ich denke mir so, dass ist ja so wie mit den Medikamenten. Medikamente soll man ja auch nicht so von einem Tag auf den anderen absetzen.“ (F-Diagnosen)
- **Verinnerlichung der durch die DiGA vermittelten Verhaltensweisen**
  - „[...] Und vom Prinzip her hat man ja dann irgendwann ein Gefühl dafür, was man essen sollte, damit das funktioniert“ (Adipositas)

## 3. Qualitätsdimension (Medizinische) Sicherheit

### 3.1. Warnhinweise in der DiGA (z.B. Überschreitung von Schwellenwerten, Grenzen der DiGA)

#### 3.1.1. Themenfelder aus den Fokusgruppen:

#### Anforderungen:

- **Betonung der DiGA als Ergänzung zum Leistungserbringer**
  - „Die soll ja nicht den Arzt ersetzen, im Gegenteil. Die soll ja ein Instrument sein, um verschiedene Dinge zielgerechter hinzukriegen. So habe ich das verstanden. (P6: So habe ich es auch verstanden.) Ich glaube nicht, dass da einer sitzt und sagt: „Ich mach entweder die App oder den Arzt.“ (Krebs)
  - „Ich finde, das müsste bei jeder DiGA irgendwie ständig präsent sein, dass da kein Arztgespräch oder keine Behandlung ersetzt.“ (Depression)
- **Verweis auf (regelmäßige) Konsultation von Leistungserbringenden**
  - „Von daher finde ich es eigentlich auch wichtig, dass die App vielleicht sonst regelmäßig abfragt: „Hast Du mit deinem Arzt mal darüber gesprochen? Ja oder Nein?“ (Depressionen)
- **Aussprechen von Warnungen (präventiv)**
  - „Was ich mir vielleicht bei einer App-Funktion wünschen würde ist, dass man die Erklärungen ausbaut. Dass man was sieht und dann dabei sagt: „Aber machen Sie bitte nicht den und den Fehler!“ oder „Verhalten Sie sich so oder so!“ (Arthrose)



- „Als habe ich eben schon gesagt, die Parameter müssen eingestellt werden aber auch die Unverträglichkeiten und wenn ich jetzt Nutella scan, da muss der mir sagen: „Okay, Du hast eine Allergie gegen Haselnüsse, das darfst Du nicht essen.“ Dann muss direkt so eine Warnung hochkommen.“ (Adipositas)
- **Aussprechen von Warnungen (reaktiv)**
  - „Also wichtig wäre auch, dass man so Warnungen hat. Das war auch bei meiner App damals so, dass man wirklich, wenn man jetzt im Flow da ist und hat viel Sport gemacht und hat wenig gegessen, dass dann gesagt wird: „Okay, Du hast die Grenze der Kalorien unterschritten. Du musst noch was essen.“ (Adipositas)
  - „Und mit dem Trinken ja ähnlich. Trinken ist auch immer so eine wichtige Geschichte. Dass auch die Trinkmenge miterfasst wird und vielleicht dran erinnert wird: „Hallo, Du müsstest mal etwas trinken.“ (Adipositas)

#### *Probleme:*

- **Verlass ausschließlich auf App**
  - „Also ich finde es auch ein bisschen gefährlich, in Anführungsstrichen, wenn man sich jetzt nur auf die App verlässt.“ (Adipositas)
- **Vernachlässigung des persönlichen therapeutischen Kontakts**
  - „Andererseits habe ich gedacht oder herumfantasiert, wenn es zu individuell ist, dann wird derjenige vielleicht nachlässig, weil er denkt: „Ach, dann brauche ich den persönlichen Kontakt gar nicht mehr. Oder sage doch dem Psychologen oder so ab.“ (Depressionen)
- **Grenzen der App**
  - „Und auch zu der, dass eine App Grenzen hat, finde ich wichtig und das sollten Apps und das sollten auch, wenn die Ärzte dann irgendwann wissen was das ist, auch den Patienten (lacht) sagen: „Ja, das ist nur eine App und die hat ihre Grenzen.“ (Depressionen)
- **Konkurrierendes Verhältnis zwischen Leistungserbringer und DiGA**
  - „[...] Vielleicht ist es ja auch ein Interessenskonflikt, weil die Betreiber der App wollen wahrscheinlich, also machen wahrscheinlich Geld damit. Verdienen damit Geld und Therapeuten verdienen halt irgendwie halt auch Geld. Und vielleicht wollen die das halt nicht unbedingt in die Werbung für das eine oder das andere machen.“ (Depression)
- **Sozialer Rückzug**
  - „Viele Leute möchten da auch nicht drüber reden und ziehen sich zurück. Und da denke ich, wenn man dann nur diese App noch vor sich hat und überhaupt nichts Persönliches mehr, das finde ich sehr schwierig für Krebspatienten. Für alle schwer kranken Menschen.“ (Krebs)
  - „Wir geben dann ein paar Buchstaben ein und hoffen, dass wir da vielleicht eine Antwort finden, auch psychosozial, aber die Sprache mit einem Menschen persönlich, das ist was komplett anderes.“ (Krebs)
- **Inkonsistente Meinung Arzt und App**
  - „Vertraue ich mehr meinem Arzt und dem Statement, was er sagt? Oder vertraue ich auch zusätzlich auf das, was eine App mir vorschlägt, was ich tun könnte? Da stehe ich dann dazwischen.“ (Krebs)

### 3.1.2. Themenfelder aus den Experteninterviews:

#### Anforderungen:

- **Warnhinweise bei Überschreitung kritischer Messwerte**
  - „Ich würde mir angucken, wenn zum Beispiel auch so Sachen da sind, wie, es gibt ja viele Apps, wo Push-Nachrichten bei Gefahrenmeldungen oder so. Es gibt ja viele Apps, wo Medikation abgefragt wird und Warnhinweise an die Versicherten, wenn irgendwas nicht stimmt oder auch so eine Art telemedizinisches Monitoring über so eine App passiert, mit zusätzlichen Wearables. Und sowas wie Blutdruckmessung und wenn Blutdruck zu hoch, Push-Meldung oder Warnmeldung und da würde ich mir halt auch wünschen, dass diese Vitaldaten, die da erfasst werden, die Verlässlichkeit der Erfassung, also das auch wirklich Push-Daten rausgesendet werden verlässlich, wenn bestimmte Marken überschritten wurden, dass auch das-, auch solche Indikatoren gemeldet werden müssen.“ (GKV) (vgl. auch GKV)

### 3.2. Kontrolle der DiGA-Übungen (z.B. Art der Kontrolle)

#### 3.2.1. Themenfelder aus den Fokusgruppen:

#### Anforderungen:

- **Gewährleistung der Kontrolle der durchgeführten Übungen**
  - „Also es müsste irgendwie eine Korrekturmöglichkeit geben, sonst macht man zu viel Ausweichbewegungen. Und man meint, man ist der Weltmeister und hat doch nicht die Übung richtig gemacht.“ (Arthrose)
  - „Und eine Erklärung, eine gute Erklärung, sollte schon da sein und eine ständige Korrektur.“ (Arthrose)
- **Gewährleistung der Kontrolle der durchgeführten Übungen**
  - „Irgendjemand sagt vielleicht auch was dazu, was auch immer. Oder ich kriege ein Feedback und so weiter. Das wäre für mich also wichtig. Weil im Internet kann man alles Mögliche raussuchen und nur ob man dann die Übungen dann auch richtig macht, ob man sie wirklich dann auch regelmäßig macht, weil ich habe festgestellt, nur regelmäßige Übungen bringen was.“ (Arthrose)

#### Probleme:

- **Keine Kontrolle und Korrektur der durchgeführten Übungen**
  - „Wenn jemand überhaupt keine Ahnung hat oder, wie du auch eben gesagt hast, dann schleichen sich da schnell solche Fehler ein und kein Mensch sieht das, keiner kann das kontrollieren und dann kann man mehr falsch machen als sonst was.“ (Arthrose)

### 3.2.2. Themenfelder aus den Experteninterviews:

#### Anforderungen:

- **Gewährleistung von Kontrolle der durchgeführten Übungen (Videochat)**
  - „Bei den Übungs-DiGAs habe ich die Möglichkeit, mich kontrollieren-, also den physiotherapeutischen Ansätzen, gibt es ja auch ein paar, habe ich da die Möglichkeit, zum Beispiel per Videochat mich nochmal kontrollieren zu lassen? Mache ich die Übungen richtig? Solche Geschichten.“ (GKV)

### 3.3. Bereitstellung von Hilfsangeboten in Akutsituationen (z.B. Hotline, Notfallpass)

#### 3.3.1. Themenfelder aus den Fokusgruppen:

##### Anforderungen:

- **Bereitstellung von Hilfsangeboten (für Dritte) für (medizinische) Akutsituationen**
  - „Also mein Partner, der weiß schon was zu tun ist bei einer Migräneattacke oder wenn ich im Status bin, aber er kennt jetzt auch nicht alle meine Medikamente auswendig und was, wann, wie zutun ist und wieviel Milligramm ich da bekomme und gerade, wenn es mir dann so schlecht geht, ist er dann vielleicht auch noch in einer Ausnahmesituation.“ (Migräne)
- **Bereitstellung von Hilfsangeboten für (medizinische) Akutsituationen**
  - „Und wenn es mal richtig brennt oder du merkst, du kommst gar nicht weiter, dann haben wir hier so eine Notfallhotline und da rufst du dann an.“ (Depression)
  - „Oder ich hatte irgendwann mal angegeben, dass ich Suizidgedanken habe. Und erst dann hat die App freigeschaltet, dass man direkt aus der App heraus die Telefonseelsorge anrufen kann.“ (Depression)
  - „Was ich auch super finde, ist die Akuthilfe, dass man auch-, manchmal weiß man einfach nicht-, man weiß vor Schmerzen nicht mehr was man tun soll, was man mit sich anfangen soll und man will aber jetzt irgendwie-, man hat schon Medikamente genommen, die helfen aber nicht so gut und, dass man da irgendwas an die Hand bekommt, was man machen kann, dass irgendwie einen ein bisschen runterbringen kann, was einen beschäftigt, das fände ich super.“ (Migräne)
  - „Also ich denke da so wie unser Notfallpass, den wir ja für die Migräne Liga erstellt haben, aber sowas könnte auch in so eine App eingebunden sein, plus ein entsprechender Arztbrief, der dann wirklich den Ärzten in der Notfallambulanz-Situation auch dokumentiert: „Das ist ein bekannter Migränepatient mit einer hochfrequenten oder chronischen Migräne.“ (Migräne)

##### Probleme:

- **Ausbleibende Reaktion auf Suizidgedanken**
  - „„Suizidgedanken“ eingegeben, einfach testweise, nicht, weil es so gewesen ist, und das ist in der Tat eine Schwachstelle, das hab' ich mit dem Vermarkter auch besprochen und gesagt „Mensch, das ist bei uns in punkto Komorbiditäten tatsächlich, kommt das mal vor, Depressionen und wenn es dann wirklich schlimm wird mit dem Tinnitus, da passiert da nichts.“ (Tinnitus)
  - „Oder ich hatte irgendwann mal angegeben, dass ich Suizidgedanken habe. Und erst dann hat die App freigeschaltet, dass man direkt aus der App heraus die Telefonseelsorge anrufen kann.“ (Depression)

#### 3.3.2. Themenfelder aus den Experteninterviews:

##### Anforderungen:

- **Bereitstellung von Hilfsangeboten für (medizinische) Akutsituationen**
  - „Und ich glaube, dass wir da im Prinzip gut sein, sondern mir wäre wichtig, aus meiner Perspektive zu sagen, wir müssen die Patientinnen und Patienten fragen wie ist die Nutzbarkeit, wenn was passiert ist, an wen konnten Sie sich wenden? Haben Sie schnell Hilfe bekommen? Also diese ganzen Sachen, die Patientenperspektive mit einzubinden.“ (Patientenvertretung)

### 3.4. DiGA-Nebenwirkungen (z.B. Setzen von Triggern, Omnipräsenz von Symptomen)

#### 3.4.1. Themenfelder aus den Fokusgruppen:

##### *Probleme:*

- **Auslösen von Triggern**
  - „[...] Wenn da halt hier für mich dann dadurch wieder Trigger entstanden wären. Wenn dann wieder Trigger entstanden hätten, die mich dann halt wieder mir einen Ruck-, Rückschritt gegeben hätten.“ (F-Diagnosen)
- **Dauerpräsenz möglicher Symptome durch App-Nutzung**
  - „Also ich hatte sogar mal eine Psychotherapeutin, die mir davon abgeraten hat, weil dieses kontinuierliche Befassen mit den Schmerzen das so ins Unterbewusstsein drücken sollte [...].“ (Migräne)
- **Symptomverstärkung durch App-Nutzung**
  - „[...] So eine App nicht hilfreich. Die schmeißt den Betroffenen wahrscheinlich ziemlich weit zurück, weil der bekommt dann auf einmal Sachen, [...] als wenn er schon halb tot wäre.“ (Alkoholabhängigkeit & Krebs)
  - „Ja, oder wenn ich merke, das tut mir nicht gut. Ich habe jetzt so andere Wehwehchen, wahrscheinlich weil ich die Übungen falsch ausgeführt habe. Dann würde ich auch sagen: „Mensch, hast du vorher nicht gehabt. Jetzt hast du die Übung gemacht und es ist schlimmer geworden“. Dann würde ich auch aufhören.“ (Arthrose)

#### 3.4.2. Themenfelder aus den Experteninterviews:

##### *Anforderungen:*

- **Identifizierung von Nebenwirkungen**
  - „Und ich glaube da, diese Wirksamkeit sich kontinuierlich anzuschauen, möglicherweise auch irgendwann sehen zu können: „Oh, hier sind doch irgendwie nicht intendierte Nebenwirkungen, Probleme aufgetreten.“ (Zi)

### 3.5. Verweis auf externe Hilfsangebote aus der DiGA (z.B. Terminfindung, Selbsthilfegruppen)

#### 3.5.1. Themenfelder aus den Fokusgruppen:

##### *Anforderungen:*

- **Organisatorische Unterstützung im Patientenpfad (Termine)**
  - „Ja, das waren die Notfallnummern. (P1: Okay.) Aber es gab dann auch im Chat gab es wirklich große Hilfe. Mir hat man dann auch dort geholfen. Tatsächlich dann auch zu einem-, zu einem Ersatztermin zu kommen und dann auch zu einem Psychiater zu finden.“ (Depression)
- **Organisatorische Unterstützung im Patientenpfad (weitere Angebote)**
  - „Aber ich denke, ein Hinweis auf diese Gruppen, die Selbsthilfegruppen, das ist schon wichtig [...].“ (Arthrose)
- **Verweis auf Experten der entsprechenden Erkrankung**
  - „Entschuldigung, da habe ich noch eine Bitte. Die finde ich beispielsweise ganz wichtig. Ich finde richtig bei der Krebserkrankung, dass mir eine App sagt, dass ich mich an ein zertifiziertes Krankenhaus wenden kann, das was für meine Krebsart jetzt besonders geeignet ist.“ (Krebs)

## 4. Qualitätsdimension Interoperabilität & Kompatibilität

### 4.1. Verknüpfung der DiGA mit weiteren Komponenten (Hard-/Software) (z.B. Einbindung weiterer Apps, Einbindung ergänzender Geräte)

#### 4.1.1. Themenfelder aus den Fokusgruppen:

##### Anforderungen:

- **Verknüpfung mit KI-basierten Geräte (z.B. Alexa)**
  - „Und das eben jetzt zu verbinden mit so Geräten wie Alexa ist natürlich so ein Datenschutz Thema, mögen nicht alle, aber die, die eine haben zuhause.“ (Migräne)
- **Reflektierter / nutzenorientierter Einsatz ergänzender Endgeräte**
  - „Und Smart Watch oder VR-Brille, nein, brauche ich da nicht.“ (F-Diagnosen)
  - „Und eine VR-Brille würde in dem Fall, denke ich, nicht unbedingt Sinn machen. Ja vielleicht (lacht), wenn man sich noch mehr beruhigen möchte oder das über die Brille schafft, dass man dann noch irgendwelche Landschaften eingespielt bekommen würde oder so, aber das ist meines Erachtens nicht unbedingt erforderlich.“ (Tinnitus)
- **Möglichkeit krankheitsindividuell weitere Endgeräte einzubinden (z.B. Smartwatch, Kopfhörer, Migränebrille)**
  - „So und da ist natürlich wichtig, dass man da eine Kompatibilität hat mit- entweder mit den Uhren, mit den Fitness-Uhren oder mit den Tracking Sachen oder mit dem Fahrrad-Computer oder mit irgendwelchen Sachen, dass man das verbinden kann.“ (Adipositas, Tinnitus, Migräne)

##### Probleme:

- **Probleme mit verbundenen Apps**
  - „Nächste Sache ist, was vorhin angesprochen war, Verbindung mit irgendwelchen Sportgeräten. Ich habe gerade mal gesehen, da sind zehn verschiedene Sachen drin. Auch der GoogleFit ist mit dabei, den ich eigentlich auch nutze. Problem ist, irgendwo haut mir eine andere App noch Daten mit rein, auch in den GoogleFit, sodass ich die doppelte Menge an Schritten jeden Tag habe.“ (Adipositas)

### 4.2. DiGA-Nutzung auf verschiedenen Endgeräten (z.B. Art der Endgeräte, Anzahl der Endgeräte)

#### 4.2.1. Themenfelder aus den Fokusgruppen:

##### Anforderungen:

- **Nutzung der DiGA über PC**
  - „Die App müsste auf dem PC laufen können. [...], Weil ich da viel schneller und besser eingeben kann als mit diesem kleinen Teil.“ (Krebs, Alkohol & Krebs, Depression)
- **Nutzung der DiGA als App möglich**
  - „Und halt so als App, wenn dann.“ (F-Diagnosen)
- **Nutzung der DiGA über Tablet möglich**
  - „Und auf dem Tablet finde ich das ganz interessant. Das Ding kann man also überall hinlegen und hinstellen. Am Computer mache ich es nicht so gerne.“ (Arthrose)
- **Nutzung der DiGA über mehrere Geräte parallel**
  - „Also ich würde mir wünschen, dass ich die parallel auf zwei Geräten installieren könnte, weil beim Handy ist es manchmal ziemlich klein mit dem Lesen, das ich es parallel noch auf dem Lap-, auf dem Tablet hätte.“ (Adipositas)

- **Möglichkeit krankheitsindividuell weitere Endgeräte einzubinden (z.B. Smartwatch, Kopfhörer, Migränebrille)**
  - „Ja und Kopfhörer sind aber auch sinnvoll, würde ich sagen. Ich meine, die müsste man jetzt nicht dazu bekommen zu dem Rezept, aber die hat man ja normalerweise Zuhause. Dass man dann noch mehr ausblenden kann. Dass man das jetzt nicht nur über das Gerät hört, sondern zusätzlich nochmal Kopfhörer aufsetzt, um noch mehr Außenwelt dann in dem Fall auszublenden. Ich benutze das manchmal auch.“ (Tinnitus)
  - „Und es gibt auch Brillen sonst, wenn man jetzt diesen Filter nicht immer einstellen möchte, diese Migränebrillen, die haben auch so einen pinken Filter. Kann ich auch empfehlen.“ (Migräne)

#### *Probleme:*

- **Beschränkung auf Web-App**
  - „Genau, bei mir war es dann über den Browser gewesen. Und da wäre es dann auch tatsächlich einfacher gewesen, wenn das so per App gegangen wäre, weil ich habe damals zu der Zeit viel über den Handy gemacht und dann war das mobil immer ein bisschen unübersichtlich. Man musste immer zusammenzoomen, rauszoomen.“ (F-Diagnosen)

#### 4.2.2. Themenfelder aus den Experteninterviews:

##### *Anforderungen:*

- **Nutzung der DiGA über mehrere Arten von Endgeräten**
  - „Und insofern muss man wahrscheinlich in Zukunft auch stark darauf achten, dass man hier Rahmenbedingungen schafft, die eben Interoperabilität, aber nicht im technischen Sinne, dass die mit anderen Produkten zusammenarbeiten können, das halte ich tatsächlich total für nachrangig, aber, dass die operabel sind auch auf hinreichend vielen Endgeräten der Versicherten.“ (Zi)

## 5. Qualitätsdimension Aktualität

### 5.1. Aktualität der Evidenzgrundlage der DiGA (z.B. Studienevidenz im Indikationsgebiet)

#### 5.1.1. Themenfelder aus den Experteninterviews:

##### *Anforderungen:*

- **Aktualisierung der DiGA bei neuer wissenschaftlicher Evidenz (z.B. in regelmäßigen Zyklen)**
  - „Da ist es ja nun so, dass ich denken würde, wenn es nur-, es wäre doch die Pflicht des Herstellers regelhaft zu überprüfen, ob was weiß ich die Übungen, die er da für seine-, für die Patienten mit chronischem Rückenschmerz empfiehlt, ob die noch irgendwie dem Stand der Wissenschaft entsprechen. Das kein Hersteller das so zwingend von alleine macht, wenn die DiGA gut läuft, ordentlich Geld einfährt, das ist mir natürlich auch klar. Aber-, was es wäre doch dann naheliegend, das weiß ich nicht, das BfArM alle 3, 4 Jahre, ich habe keine Ahnung, ich bin da wirklich-, auch überhaupt keine Experten an der Stelle. Dann erneut die-, also eine Aktualisierung der initialen Studienlage fordert oder so etwas, oder? Ja, das ist jetzt-, also weiß Gott nicht auf Experten-niveau, was ich mache, aber Sie sehen ja, dass ich auch als G-BA Vertreterin gar nicht so richtig mitkomme, weil das so anders ist als das, was wir machen dann.“ (G-BA) (vergleichbar Hersteller und GKV)

## 5.2. Aktualität der technischen Funktionalität (z.B. Handy-Betriebssystemkompatibilität)

### 5.2.1. Themenfelder aus den Fokusgruppen:

#### Probleme:

- **Probleme mit Updates**
  - „Und technisch ist-, also mein Handy hat vielleicht ein Update bekommen, die App funktioniert nicht mehr, vielleicht auch schlecht.“ (Depression)

## 5.3. Aktualität der Verweise aus der DiGA (z.B. Links, Kontaktdaten, Institutionsverweise)

### 5.3.1. Themenfelder aus den Fokusgruppen:

#### Probleme:

- **Nicht funktionierende Verlinkungen**
  - „Aber neben dem Gesagten, fände ich es auch wichtig, dass die Daten wirklich tatsächlich gepflegt sind. Das heißt, dass ich nicht irgendwann auf einen Link stoße, der nicht funktioniert.“ (Adipositas)

## 6. Qualitätsdimension Nutzereinbindung

### 6.1. Adhärenzfördernde Ausgestaltung der DiGA (z.B. Abwechslungsreiche DiGA-Inhalte, motivierende DiGA-Struktur, zeitliche Ausgestaltung, Nudging)

#### 6.1.1. Themenfelder aus den Fokusgruppen:

#### Anforderungen:

- **Motivation zur DiGA-Nutzung durch steigende Anforderungen**
  - „Ich würde eher sagen so Art Steigerung. Von unten rauf, also dass man nicht direkt mit dem schwersten und größten anfängt, sondern die halt so Stufenweise an die Nutzer weiterbringt.“ (Alkohol & Krebs)
  - „Für mich sind auch die Einstiegsübungen, die sollten nicht zu schwierig sein. Dass man erstmal mit einfach Dingen anfängt und sich vielleicht ein bisschen steigern kann. Dass man erstmal reifindet.“ (Arthrose)
  - „Ja, man müsste mit minimalen Übungen anfangen und dann muss man sich steigern.“ (Arthrose)
- **Nudging durch DiGA**
  - „[...] Aber mit der App wäre das bestimmt auch nochmal eine ganz coole Sache. Dass man so in eine gesunde Richtung gelenkt wird.“ (Adipositas)
- **Dialogfunktion innerhalb der DiGA**
  - „[...] Und sie ist dialogisch aufgebaut, also sie, oder interaktiv, wie auch immer man das formulieren will. Sie regt immer wieder an, zum Mitmachen.“ (Tinnitus)
  - „Lässt mir ein bisschen Zeit und dadurch regt sie eigentlich auf besten, positiven Sinne die Auseinandersetzung mit der App an. Also man hat manchmal das Gefühl man unterhält... man tauscht sich mit jemandem aus, der sich sehr gut mit dieser Thematik auskennt.“ (Tinnitus)
- **Anpassung der Ziele entsprechend des Therapieerfolgs**
  - „Ja und dass die vielleicht sich auch anpasst, an das, was man Erfolge erzielt hat.“ (Adipositas)

- **Interaktive Ausgestaltung der App-Inhalte**
  - „Also das ist nicht immer nur so eine App ist, die man auf macht und liest oder vielleicht tippt man mal was, sondern dass die möglichst interaktiv ist.“ (Depression)
- **Motivation zur DiGA-Nutzung durch Aufteilen der Inhalte in abgegrenzte Abschnitte**
  - „Portioniert die einzelnen Übungsabschnitte in gute Häppchen.“ (Tinnitus)
  - „Und dann lieber kleine Schritte gehen und immer wieder langsam vorwärtsgehen und dann irgendwann sein Ziel erreichen. Aber ein gewisses Belohnungsprinzip finde ich schon ganz wichtig“ (Adipositas)
- **Motivation zur DiGA-Nutzung durch Handlungsaufforderung**
  - „Also, dass-, zum Beispiel bei Depressionen kann man seinen Tagesablauf nicht gut strukturiere, da braucht die unbedingt, diese App, eine Erinnerungsfunktion, dass sie einen dran erinnert, dass man irgendwelche Fragen ausfüllen muss.“ (Depression)
  - „Es kann aber auch hilfreich sein, wenn die App einen daran erinnert und sagt: „Huhu, es ist 20 Uhr. Du wolltest heute noch meditieren.“, dann tatsächlich die Zeit sich auch zu nehmen.“ (Depression, Arthrose)
  - „Und auch in die Richtung mal-, also kognitive Verhaltenstherapie-mäßig, dass die App einem dabei hilft zu identifizieren, was einem gut tut, und sie einen aktiv dazu motiviert, das zu tun.“ (Depression)
- **Motivation zur DiGA-Nutzung durch die DiGA-Gestaltung**
  - „Dann eine motivierende Benutzeroberfläche. Also ich denke da an-, also was total niedlich war, ich habe die dann irgendwann wieder deinstalliert, das war auch so eine Meditations-App, und da hat so ein kleines, knuffiges Wesen durchgeführt.“ (Depression)
- **Motivation zur DiGA-Nutzung durch Zwang**
  - „Was für mich wichtig wäre, dass das also dann ein Vorgang wäre, wo man auch so ein bisschen gezwungen wird. (P1: Ja) Weil ich nehme mir das immer vor, ich mache auch Tabellen, damit ich sehe, ob ich es auch wirklich alle zwei Tage gemacht habe, aber man schludert ja unheimlich.“ (Arthrose)
- **Motivation zur DiGA-Nutzung durch eine geführte App**
  - „Also so ein geführtes Nutzererlebnis. Wie so eine kleine Reise, die man macht mit der App. Das finde ich sehr benutzerfreundlich.“ (Depression, Migräne)
  - „Also das wie so ein kleiner Psychotherapeut ist, der einen immer wieder daran erinnert, was man am Anfang mal festgelegt hat, und dann wählt man, wenn man selbst nicht draufkommt, wählt man aus einer großen Liste an Dingen aus, die man vielleicht machen könnte und-. Also da stelle ich mir das vor, so als Begleiter auch durch den Alltag.“ (Depression)
- **Motivation zur DiGA-Nutzung durch Push-Benachrichtigungen**
  - „Also, dass es nicht nur ein Pull ist, dass ich mir die Infos ziehe, sondern auch ein Push und sie sich zwischendurch einfach mal meldet.“ (Tinnitus, Depression)
- **Aktivierung der Nutzer durch ansprechendes Aussehen**
  - „Layout? Ja gut, das Auge schaut mit, wenn die natürlich ein schönes, grafisches Aussehen hat. Ich denke, dann würden die Leute auch neugierig. Also was schön aussieht macht ja bekanntlich neugierig also mich zumindest.“ (Alkohol & Krebs)
  - „Dann muss die so hübsch ein, dass man Lust hat, das auch anzuklicken.“ (Depression)
- **Gamification-Elemente innerhalb der DiGA**
  - „Vielleicht muss er die ganze Liste, und manche mit so Gamification, wird das heute genannt, also sowas versucht spielerisch, aber am Automaten, das ist doch der neuste Trend, und dann so Comics darein malt, was weiß ich.“ (Krebs)



- **Andere Inhalte als in „normaler/analoger“ Therapie**
  - „Und für mich war es halt wichtig, dass das jetzt keine Wiederholungen irgendwelcher Maßnahmen ist, die ich irgendwie aus der Therapie oder so schon kenne. Sondern, dass ich Lust habe, mich da ein paar Mal die Woche oder einmal wöchentlich einzuloggen und da was mitzunehmen.“ (Depression)
- **Vielfältigkeit der DiGA Inhalte**
  - „Und die DiGA1 ist vielfältig und abwechslungsreich und also von daher wird es auch nie langweilig oder, dass man denkt, man macht immer nur das gleiche. Bestimmte Dinge wiederholen sich zwar, aber das muss ja auch, weil sich das verfestigen soll. Und das ist eine gute Unterstützung so im Alltag, finde ich, weil von ganz allein würde man das jetzt so nicht machen.“ (Tinnitus)
- **Geeigneter zeitlicher Aufwand**
  - „Und Zeitaufwand; ich meine das ist ja klar, wenn man sich bereit erklärt, dass das zu machen, dann ist es eben zusätzliche Zeit.“ (Depression, Krebs & Alkohol, F-Diagnosen)

#### Probleme:

- **Mangel an emotionalen Aspekten**
  - „[...] Mein Mann sich da dransetzen würde, der würde sagen: „Ich rede mit einem Gerät. Also was soll mir das denn sagen?“ (P5: Da fehlt die emotionale Schiene, oder?) Richtig. Die emotionale Schiene fehlt also dann. Da würde-, gibt ja viele, die sagen, die sprechen auch nicht so gerne über diese Krankheit und schon gar nicht dann auf diese Art und Weise.“ (Krebs)
- **Überfordernd**
  - „[...] Wenn ich dann eine App habe, die jetzt am Anfang schon sehr viel von mir verlangt, ist das wahrscheinlich nicht gut drauf die Leute, die darauf zugehen.“ (Alkohol & Krebs)
- **Zu umfangreich**
  - „[...] Deswegen habe ich es auch nicht weiter genutzt, weil es mir dann auch zu umfangreich war.“ (Migräne)
  - „In erster Linie keine Kalorien aufzählen, dass ich also den ganzen Tag wie bei Weight-Watchers da am Schreiben bin.“ (Adipositas)
- **Zu zeitaufwändig**
  - „Es ist einfach eben sehr zeitaufwendig und das ist eben auch der Punkt gewesen, was vorher mich so ein bisschen gestört hat.“ (Migräne, Depression, Tinnitus, Adipositas,)
  - „Und der Zeitaufwand, der ist natürlich relativ groß. Das schaffe ich also auch nicht immer, das alles zu machen, was ich gerne möchte. Und da muss man sich wirklich bewusst auch so Zeitfenster einbauen und sich auch wirklich zurückziehen können.“ (Tinnitus)
- **Zu wenig Abwechslung**
  - „Also ich finde es könnten ein paar mehr Entspannungsübungen sein, dass man ein bisschen Abwechslung hat, aber es ist auf jeden Fall schon mal eine gute Basis.“ (Migräne)
  - „[...] Alle schon mal gehört, und zwar schon 30-mal und es kommt gar kein neuer Content mehr, das hält mich nicht bei Laune oder es motiviert mich nicht mehr, mich einzuwählen, dann denke ich auch, dass ich wechseln würde wahrscheinlich.“ (Depression)
  - „Bei mir war es so, dass die App-, ich fand die jetzt nicht sehr-, also sie war irgendwie langweilig geworden für mich. Also mir hat es keinen Spaß mehr gemacht, da meine

Sachen einzugeben, weil es immer wieder dasselbe-, Die hat immer nur erfasst die App und hat mir das dann ausgerechnet und das war's dann auch.“ (Adipositas)

#### 6.1.2. Themenfelder aus den Experteninterviews:

##### Anforderungen:

- **Zielsetzung und regelmäßig Erinnerung daran**
  - „Die Patienten, die App regelmäßig und langfristig nutzen-, also ich finde es gut, dass viele DiGA immer wieder Nachrichten schicken auch, dass sie Erinnerungen-, dass sie einfach versuchen, den Nutzer immer wieder so sich selber in Erinnerung zu bringen. Wenn Sie dann selber Ziele setzen und fragen: „Hast du dieses Ziel erreicht?“ oder auch Feedback geben: „Das ist gut gelaufen, da könnte man noch was machen“. Also Feedback finde ich auch sehr wichtig, damit überhaupt regelmäßig eine Nutzung hinbekommen-, also damit eine Nutzung funktioniert. Und der Patient muss natürlich das Gefühl haben, dass er Fortschritte macht. Also wenn er merkt, das ist alles sinnlos, dann wird er die DiGA nicht weiter nutzen“ (Patientenvertretung)
- **Motivation der DiGA-Nutzung durch aktivierende Kommunikation**
  - „Das habe ich eben vergessen zu sagen, dass ist an sich die größte Forderung, die wir haben. Wenn ein Versicherter das eben nicht mehr nutzt und der Hersteller erkennt also: „Lange keine Nutzung mehr. Drei Tage nicht drin gewesen“ und so weiter. Dann muss es halt Möglichkeiten geben, von Seiten des Herstellers, den Patienten dann immer wieder zu erinnern und zu-, so viel Aktivität, wie möglich, dem abzuverlangen, damit er wieder die App nutzt.“ (GKV)
- **Motivation der DiGA-Nutzung durch anschauliche Aufbereitung der Patientendaten/ Zwischenstände**
  - „Das heißt, Ihnen wäre wichtig, dass die Daten, die die Patienten eingeben, auch dann ausgewertet werden was ist passiert, während die Patienten die App genutzt haben? T1: Ja, vielleicht so einen Zwischenstand mal ganz gut. Dass das-, oder es irgendwie farblich markiert ist, dass es Verbesserung gibt oder gar keine Änderung ist. So etwas fände ich ganz gut.“ (Leistungserbringer)

##### Probleme:

- **Schlechte Compliance**
  - „Was wir bei der Befragung auch gesehen haben ist, dass viele Versicherte die App ein-, zweimal genutzt haben und danach eigentlich gar nicht mehr.“ (GKV) (vergleichbar auch GKV)

#### 6.2. Individualisierung der DiGA (z.B. Inhalte, Zielsetzung, „Ausgangslage“)

##### 6.2.1. Themenfelder aus den Fokusgruppen:

##### Anforderungen:

- **Adressierung der Patientenbedürfnisse zur Akzeptanzsteigerung**
  - „Ja, jetzt man könnte-, ich kann mir vorstellen, dass ich für mich jetzt zum Beispiel bei einer App, die dann bestimmte Entspannungsübungen hat, die ich abrufen kann, dass ich mir die vorstellen könnte zu nutzen.“ (Arthrose)
- **Abfragen der individuellen (langfristigen) DiGA-Ziele**
  - „Also das kennt man ja aus der Therapie so ganz klassisch, dass am Anfang auch mal gefragt wird: „Wie würden Sie ihre Situation jetzt beschreiben? Und wie würden Sie sich denn gerne am Ende der Therapie fühlen, was würden Sie gerne denken, wie sieht Ihr Leben dann aus?“ (Depression)

- **Abfragen der individuelle (kurzfristigen) DiGA-Ziele**
  - „Oder auch-, ich kann zum Beispiel auch abfragen, was ich bisher erreicht habe, welche Erfolge ich schon erzielen konnte, oder ich kann spezielle Dinge oder Fotos hochladen beispielsweise, oder reinschreiben, was für mich wichtig ist.“ (Tinnitus)
  - „Dass man sich vielleicht auch selber Ziele setzen kann. Dass man sagen kann: „Ich möchte jetzt erstmal zum Beispiel die ersten fünf Kilo schaffen“ und dass dann, wenn das Ziel erreicht ist, da vielleicht eine Art virtuelle Belohnung dabei rauskommt“ (Adipositas)
- **Berücksichtigung von Patientenpräferenzen**
  - „Dass man die Funktionen hat, zum Beispiel auch so einen Medikamentenplan, wo ich das eintrage. Meine Vitalfunktionen müssen da rein. Was ich zum Beispiel Lust habe zu essen, was ich gerade nicht mag, weil das auch wichtig ist.“ (Krebs)
  - „Also wenn man so will, ich weiß nicht ob die da verbaut ist, dass so Aspekte der KI mit einfließen, die App sich vielleicht so ein bisschen auf mich einschwingt, auch meine Nutzungsgewohnheiten, merkt „ach, der ist morgens wach und abends müde“.“ (Tinnitus)
- **Möglichkeit der individualisierten Informationsdarstellung und -tiefe**
  - „Wie gesagt, wenn man es möchte, dass man solche Informationen kriegt, die kann man dann an- und abwählen.“ (Adipositas, Alkohol & Krebs)
  - „Deswegen ja, es ist so ein bisschen so ein Grad irgendwie. „Was ist genug Information, was ist dann die richtige Information?“ Deswegen dieses Personalisieren finde ich eigentlich ganz wichtig.“ (Migräne)
- **Berücksichtigung individueller Eingaben**
  - „Ja ich habe gerade überlegt. Also ich-, man will es möglichst individuell haben, aber... Also von daher ist es natürlich sehr wichtig, dass auf die individuellen Eingaben geachtet wird.“ (Depression, Tinnitus)
  - „Das heißt also, wenn ich jetzt selber irgendwas gekocht habe, sage ich jetzt mal, Blumenkohl mit Kartoffeln oder so, dass ich dann eingeben wollte, wie ich so ein Rezept mache und das die mir dann immer wieder sagt: „Okay, wenn du jetzt Blumenkohl eingibst, so wie du das machst, dann hast du so und so viel Kalorien verbraucht, so viel Fett ist da drin und so viel Eiweiß.“ (Adipositas)
  - „Oder vielleicht Vorschläge macht unter dem Motto: „Du isst jeden Tag eine Tafel Schokolade, probiere es doch mal mit fünf Äpfeln oder sowas.“ Als Beispiel jetzt. Das Alternativen aufgezeigt werden. Oder was weiß ich, ein schönes Müsli mit Obst würde dich jetzt viel mehr sättigen, als das weiße Brötchen mit der Salami oben drauf.“ (Adipositas)
- **Anpassung der Inhalte entsprechend der Erkrankungsschwere bzw. -zeitpunkt) möglich (zielgruppenspezifische Anpassung)**
  - „Also der Grundumsatz muss sich natürlich anpassen, aufgrund des Gewichts.“ (Adipositas)
  - „Dass man das auch noch in diese App individualisieren kann, bin ich eventuell bariatrisch voroperiert oder nicht. Weil bariatrisch voroperierte hat eine ganz andere Lebensmittelaufnahme, als ein nicht-operierter und ein bariatrisch voroperierter muss ganz andere Sachen zu sich nehmen, ganz andere Mengen zu sich nehmen, muss am Ende statt drei Mahlzeiten, fünf Mahlzeiten zu sich nehmen[...].“ (Adipositas)
  - „Also so eine einfache Version und sage ich jetzt mal eine Version, wo man verschiedene Parameter einstellen kann, die wichtig sind, eben auch mit den Unverträglichkeiten, das hat ja nicht jeder.“ (Adipositas)

- „Sondern man sollte eher schauen, je höher der BMI, dass das Programm dementsprechend besser an die Voraussetzungen angepasst ist.“ (Adipositas)
- „[...], Dass sie versteht wo der Patient ist. Also, dass sie so angepasst ist, dass ein Patient, der gerade akute Probleme hat, sie auch benutzen kann und nicht nur in guten Zeiten.“ (Depression)
- „Also da auch eine feine Zielgruppenansprache zu schaffen, weil man vielleicht auch einfach unterschiedliche Fragestellungen zu unterschiedlichen Zeiten der Erkrankung hat.“ (Depression)
- **Möglichkeit zur Hinterlegung wiederkehrender Eingaben und Möglichkeit zur individualisierten Ansicht der Inhalte**
  - „Ja, zum Beispiel, dass man sich hier, dann so hier, die wichtigsten Punkte eventuell so auf die Startseite macht.“ (F-Diagnosen)
  - „Was ich aber gut finde, man kann ja auch so ein bisschen einstellen, was man immer eingeben möchte so, man kann dann so ein bisschen einstellen, wonach man gefragt werden möchte. Das finde ich auf jeden Fall super, dass man es personalisieren kann.“ (Migräne)
  - „Ich bin auf jeden Fall auch für Individualisierung, habe ich ja, glaube ich, schon oft gesagt. Und was für mich auch hilfreich wäre, wäre, wenn ich praktisch so eine eigene Frage machen könnte, oder so einen eigenen Punkt, wo ich einfach immer nur anklicken muss.“ (Migräne)
  - „Vom Einkauf an bis zum Sport alles einstellen kann, aber nicht muss, das ist natürlich wichtig, dass man das so machen kann.“ (Adipositas)
  - „Wichtig wäre, dass man Module an- und abwählen kann. Also wenn ich jetzt, wenn die App jetzt Rezeptvorschläge kann und ich die aber nicht haben will, dass ich die an- oder abwählen kann und dass ich die irgendwie, sage ich jetzt mal, so eine einfache Version habe, die sich schnell einstellen lässt.“ (Adipositas, Migräne)
- **Individuelle Erfolge**
  - „Ja, das ist tatsächlich bei der App1 so, dass ich da für mich bestimmte Dinge einstellen kann. Oder auch-, ich kann zum Beispiel auch abfragen, was ich bisher erreicht habe, welche Erfolge ich schon erzielen konnte, oder ich kann spezielle Dinge oder Fotos hochladen beispielsweise, oder reinschreiben, was für mich wichtig ist.“ (Tinnitus)

#### Probleme:

- **Nicht an Patientenbedürfnisse angepasst**
  - „Bei der Symptomatik Tinnitus, die ist sehr individuell, sowohl, was die Auslöser betrifft, als auch die Ausprägung. Und da der Umgang damit und dann ist immer die Frage, wenn da so eine App als Therapiekonzept kommt, wie feintariert ist das [...].“ (Tinnitus)
  - „Am Ende muss es immer eine App bleiben, wo man sich darüber schon im Klaren ist, dass diese für viele geschrieben und erfunden ist. Und dass Individualität da einfach auch eine Grenze hat und das ist ja auch gut so. Weil sonst würde ich andere Dinge fallen lassen. Im Gesprächskreis oder was auch immer, wo ich hingeh.“ (Depression)
- **Individuelle Fähigkeiten sind unterschiedlich**
  - „Speziell jetzt auch darauf ausgerichtet, wenn man halt auch ein bisschen mehr Gewicht hat, dass man da nicht, was weiß ich gleich einen 5km-Lauf machen kann, dass das eben angepasst wäre.“ (Adipositas)
- **Keine persönlichen Aspekte**
  - „[...] Viele Leute möchten da auch nicht drüber reden und ziehen sich zurück. Und da denke ich, wenn man dann nur diese App noch vor sich hat und überhaupt nichts

Persönliches mehr, das finde ich sehr schwierig für Krebspatienten. Für alle schwer kranken Menschen.“ (Krebs)

- **Präferenzen für verschiedene Übungen**
  - „Ist natürlich so individuell. Jeder hat natürlich seine eigenen Probleme, jeder macht vielleicht seine eigenen Übungen“ (Arthrose)

#### 6.2.2. Themenfelder aus den Experteninterviews:

##### Anforderungen:

- **Berücksichtigung der „Ausgangsposition“ der Patienten**
  - „Die App sollte den Patienten da abholen, wo er ist. Also einfach mal nachfragen: Wo steht der eigentlich in der Therapie? Ist er ganz neu da? Also gerade bei diesen Apps, die so sich um die psychischen Erkrankungen drehen, ist es ja ein großer Unterschied, ob der Hausarzt erstmalig sagt: „Mensch, hier könnte eine DiGA helfen“, oder ob der Psychotherapeut sagt: „Ja, jetzt sind wir schon irgendwie am Ende angekommen und wir versuchen jetzt als Letztes das“ und der Patient steht vielleicht schon unter medikamentösem Einfluss. Also da gibt es ja ganz unterschiedliche Ausgangssituationen und die werden von den DiGA noch gar nicht so richtig abgefragt. Also die wissen gar nicht, wo sie die Patienten abholen.“ (Patientenvertretung)
- **Berücksichtigung der individuellen Situation des Patienten**
  - „Also App Nutzung im sozialen Kontext. Es ist ganz oft so gewesen in unserer Befragung-, wir haben ja dann gefragt, das war ein Telefon-Interview. Man konnte ja interaktiv sprechen und wenn wir gefragt haben: „Nutzen Sie das noch?“ und dann geantwortet wird: „Nein, ich nutze das nicht, ich habe aufgehört das zu nutzen“. Haben wir gefragt: „Warum nutzen Sie es nicht weiter?“ Und da war die häufigste Antwort: „Weil das nicht zu meinem Problem passte, weil mir das nicht geholfen hat“. Also das ist halt ganz oft so, dass im Rahmen einer Indikation etwas verschrieben wird, aber dann doch nicht zur Situation des Patienten passt und der das eigentlich nicht braucht oder als nicht hilfreich betrachtet. Deswegen ist es halt unheimlich wichtig, eben zu erheben: „Haben Versicherte es aufgehört zu benutzen?“ Und wenn „Ja“, „Warum?“. Und das muss der Hersteller erfragen.“ (GKV)

## 7. Qualitätsdimension Datensicherheit & Datenschutz

### 7.1. DiGA-Datenschutzbestimmungen (z.B. Einhaltung von Datenschutzbestimmungen)

#### 7.1.1. Themenfelder aus den Experteninterviews:

##### Anforderungen:

- **Keine Rückschlüsse auf Patientencharakteristika durch DiGA-Daten**
  - „Und allein der Besitz dieser Menstruations-App und das Nachverfolgen der Zahlungsströme an den App Hersteller lässt schon Schlüsse auf den Gesundheitszustand der betreffenden Person zu. Solche Randbedingungen müssen mit geprüft werden, sicherlich auch im Rahmen der rechtlichen Konformität mit geprüft werden und das sind Sachen, die sind schwierig zu betrachten im Vorhinein, da geht es ja nur um das tatsächliche Zahlungsmodell der Anwendung und der Besitz der Anwendung. Das ist kein direktes Sicherheitsmerkmal des Produktes, sondern es sind Randerscheinungen und solche Sachen müssen auch mit betrachtet werden und die müssen auch kontinuierlich mit betrachtet werden. Und wenn es da Sachen gibt, die nicht initial berücksichtigt wurden als da mit Sicherheit so viele kreative Ansätze gibt, statistische Auswertungen

zu machen, dass niemand der initial dran denken kann, dann muss das auch durch die kontinuierliche Prüfung entsprechend mitigiert werden“ (BSI)

- **Aktive Prüfung der Erfüllung der Datenschutzbestimmungen**
  - „Aber ja-, also Datensicherheit und Datenschutz alles so im Nebenkontext und da kann ich mir tatsächlich-. Ich lege mal kurz die Institut1-Brille weg, da kann ich mir auf jeden Fall auch eben aktive Überprüfung-, also auch in Form von Audits oder so vorstellen.“ (IQWiG)

*Probleme:*

- **Fehlende Kontrolle der Einhaltung von Anforderungen (z.B. Datenschutz)**
  - „Deutschland ist nicht das Land der Daten [...]. Also wir rennen dauernd irgendwelchen Sachen hinterher und dann heißt es: „Heute so, morgen so.“ Ganz praktisches Beispiel: EuGH Urteil, keine amerikanischen oder amerikanisch, nicht europäisch beeinflussten Server. Wir mussten alles umbauen. Haben wir auch gemacht. Stellten fest, dass das aber andere überhaupt nicht getan haben und all denen nichts passiert ist und das ist natürlich auch nicht gut für die Qualität, weil naja, ist halt so.“ (Hersteller)

## 8. Qualitätsdimension Benutzerfreundlichkeit & Design

### 8.1. Ausgestaltung der DiGA-Struktur (z.B. (graphische) einfache Darstellung der Inhalte, Menü)

#### 8.1.1. Themenfelder aus den Fokusgruppen:

*Anforderungen:*

- **Bereitstellung einer Anpassungsmöglichkeit der Schriftgröße**
  - „Von der Farbe einen Kontrast, dass die Leute die rot-grün-blind sind zum Beispiel, dass Buchstaben entsprechend groß sind.“ (Krebs)
- **Einbau von Farben und Grafiken**
  - „Über das normale Handling hinaus, schönes Design, tolle Farben, witzige Grafik.“ (Tinnitus)
  - „Ich finde auch dazu gehört so, dieses Design. Ich finde das bei DiGA1 sehr gut, es spricht mich an, es macht Spaß, da so ein bisschen reinzugucken mit den Farben und so weiter...“ (Migräne)
- **Schlichte Ausgestaltung der Anwendung**
  - „Da müssen nicht (Tonstörung) Bildchen drauf sein oder irgendwas. [...] Genau. Ist vielleicht für andere Leute wichtig, weiß ich nicht, für mich nicht.“ (Tinnitus)
- **Selbsterklärende Aufbau/Struktur der DiGA**
  - „Und dass das auch einfach zu finden ist. Es gibt ja auch manche Apps, da sucht man sich ja einen heißen, ehe man das gefunden hat, was man eigentlich wollte.“ (Adipositas, Krebs, Depression, Alkohol & Krebs, Tinnitus)
  - „Also wie gesagt, die Benutzerfreundlichkeit ist wichtig. Die ständige Verfügbarkeit ist auf jeden Fall auch gegeben. Ich muss auf jeden Fall wissen, wo ich was tun kann.“ (Tinnitus)
- **Übersichtliche Struktur der DiGA**
  - „Ich habe mich jetzt gerade noch einmal eingeloggt in die App und ich habe gerade gesehen, dass ich relativ-, also einen relativ guten Überblick direkt habe, was diese die einzelnen Module waren.“ (Depression)
  - „Und ansonsten, benutzerfreundlich, [...]. Sie muss übersichtlich sein“ (Migräne, F-Diagnosen)

- **Möglichkeit zur Änderung von Helligkeitseinstellungen**
  - „Und ein Dark Mode“ (Migräne)
- **Benutzernavigation innerhalb der DiGA**
  - „Ja, das ist-, wissen, wie man durch die Maske navigiert. Dass man nicht-, also, dass man immer wieder zurückkommt und manchmal Untermenüs.“ (Krebs)
  - „Also Navigation sehe ich als wichtig.“ (Alkohol & Krebs, Tinnitus)
  - „Also die Navigation finde ich tatsächlich auch ganz wichtig, gerade am Anfang, wenn man das halt einstellt, dass einem das Schritt für Schritt vorgemacht wird, damit man nicht irgendwas vergisst, was wichtig ist.“ (Adipositas)
- **Führung des Nutzenden in der DiGA**
  - „Statt frei zu beschreiben im Tagebuch vielleicht ein bisschen geführt wird durch bestimmte Dinge, die überhaupt relevant sein können.“ (Krebs)
  - „[...] Ich könnte auch Achtsamkeitsübungen googeln und könnte mir das irgendwie herleiten, aber da wird man wirklich am Faden so ein bisschen geleitet.“ (Depression)
- **Ausgestaltung des Hauptmenüs**
  - „Sehr einfach, weil das so oben Links, wie man das so kennt, dieses Burgermenü ist, dass man diese Streifen hat und man weiß, wenn ich da draufklicke, wie von anderen Webseiten, komme ich auf mein Menü. Und das hätte ich gerne in jeder App, weil ich vielleicht gerade keine Zeit oder Lust habe durch diesen Weg zu gehen.“ (Migräne)

#### Probleme:

- **Nicht intuitiv**
  - „Also, dass ich mich nicht selbst durchsuchen muss, sondern, dass man vielleicht auch ein kleines Video gucken kann oder so, dass einem erklärt, wo sind welche Knöpfe und was muss ich drücken, damit das Ganze funktioniert.“ (Depression)
- **Fehlende Übersichtlichkeit**
  - „Aber dann gibt es irgendwie kein Hauptmenü danach. Also wenn ich es fertiggemacht habe, dann hätte ich gerne ein Hauptmenü so.“ (Migräne)
  - „Und von da habe ich dann gedacht: „Das war auf jeden Fall nicht gut in der App aufbereitet, wenn es überhaupt nicht verständlich war. Und ich denke schon, dass das für Ältere ein Punkt ist. (Tonstörung) Gruppen von 55 plus Menschen mitbekomme.“ (Migräne)
- **Lichtempfindlichkeit**
  - „Für mich war immer ganz extrem diese Lichtempfindlichkeit [...]. Und dann ist einfach so ein grell leuchtender Bildschirm in einer Migräneattacke auch Gift für mich.“ (Migräne)

#### 8.1.2. Themenfelder aus den Experteninterviews:

##### Anforderungen:

- **Einbezug von Nutzerfeedback zu Design & Interface (bezieht sich auf alle Bereiche)**
  - „Also, ich denke, einiges haben Sie ja schon gesagt, das ist sicher die Usability natürlich. Also das kann man ja oft schon ablesen, am dem Feedback der Nutzer. Also ich denke, dass ein vernünftiges Beschwerdemanagement sozusagen Teil der Unternehmenskultur sein sollte und dass man das auch entsprechend systematisch speichert und berücksichtigt, also im Sinne eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses.“ (Hersteller)

- **Berücksichtigung indikationsspezifischer Besonderheiten bei Ausgestaltung des Designs & Interface**
  - „Und für mich ist es auch wichtig, dass die Patienten den Avatar, der Ihnen gegenüber steht-. Also entweder der ist ganz neutral, kann man ja auch machen, dass man gar nicht erkennt, welches Geschlecht, welches Alter der Avatar hat. Oder der Avatar kann ausgewählt werden. Also dass man jedenfalls nicht mit besonders nachteiligen eigenen Erfahrungen sofort konfrontiert wird. Also das Beispiel, was ich vorhin gerade gebracht hatte, von der Frau, die häusliche Gewalt durch ihren Ehemann erlebt hat und deshalb in eine Krankheitsschiene gerutscht ist, die will unter Umständen nicht einen Avatar in der DiGA haben, der männlich und, was weiß ich, Mitte 40 ist oder so. Weil das eben auf ihr Trauma zutrifft. Die will vielleicht lieber eine Frau in ihrem Alter haben, die Sie in der DiGA begleitet.“ (BAG)
- **Einbindung der DiGA und Daten in den Alltag der Nutzenden**
  - „Genau dann natürlich vielleicht nochmal so diese technische Dimension. Inwiefern ist es bei Patienten überhaupt auch in den Alltag gut einbindbar. Sind die damit zufrieden, wie Sie ihre Daten da eingeben oder handhaben.“ (GKV)

## 8.2. Ausgestaltung der DiGA-Prozesse (z.B. Navigation, Datumseingabe, Inbetriebnahme)

### 8.2.1. Themenfelder aus den Fokusgruppen:

#### Anforderungen:

- **Einfache Bedienung der DiGA**
  - „Ja, benutzerfreundlich und einfach.“ (Adipositas, Migräne)
  - „Ja, dass sie einfach zu nutzen ist, das finde ich schon wichtig.“ (Tinnitus, Migräne)
  - „Und für mich ist es wichtig, also eine Gesundheitsapp muss pragmatisch sein, einfach auszufüllen“ (Migräne)
- **Kompakte/Einfache Eingabemöglichkeiten in der DiGA**
  - „Und da kann es auch positiv sein als Unterstützung, dass man keinen Roman schreibt, aber einfach: Durchfall, falsches Medikament, fertig. [...] Das reicht schon. Und nach Uhrzeit, Datum zum Mitbringen, dass man sagt: „Wann war der Durchfall?“, kann man dann exakt drauf gucken.“ (Krebs)
- **Selbsterklärende Inbetriebnahme der DiGA**
  - „Einfache Installation, Inbetriebnahme und dann, dass sie selbsterklärend ist“ (Tinnitus)
- **Einfache Abfrage von Gesundheitszuständen**
  - „[...] Seinen Ablauf pro Tag, was man so gemacht hat und Wochenablauf, was man dann so abhaken konnte mit Stimmungsschw-, wie das Stimmungsbarometer war, wie es einem ging. Das war eigentlich ganz gut.“ (F-Diagnosen)

#### Probleme:

- **Aufwändiges Einlesen**
  - Ich würde sagen, aus meiner Erfahrung, wirklich Nachlesen habe ich dann in dem Moment einfach gar kein Nerv zu. [...] Aber man könnte das ja ganz einfach so-, wie so ein How-to mit Screenshots machen. Also eher mit Bildern, wo man draufklicken muss.“ (Migräne)



## 8.2.2. Themenfelder aus den Experteninterviews:

### Anforderungen:

- **Einfache Bedienung der DiGA**
  - „Die DiGA muss natürlich auch benutzerfreundlich sein, intuitiv bedienbar sein, sonst glaube ich beschäftigt sich da kein Versicherter länger mit, kennt man ja selber auch. Also das sollte auf jeden Fall schon einmal die Grundlage sein, damit eine DiGA überhaupt genutzt wird.“ (Leistungserbringer) (vergleichbar auch GKV)

## 9. Qualitätsdimension Technologie

### 9.1. Funktionalität der DiGA-ausführenden Hardware (z.B. Spracherkennung, Vorlesefunktion, Videofunktion)

#### 9.1.1. Themenfelder aus den Fokusgruppen:

##### Anforderungen:

- **Möglichkeit der Audiowiedergabe von DiGA-Inhalten**
  - „Das heißt mit einer Sprachausgabe bedienbar sein.“ (Adipositas)
- **Möglichkeit der Spracherkennung**
  - „Daher würde ich mir auch das mit dem Reinsprechen wünschen.“ (Adipositas, Krebs, Migräne)
  - „Ich glaube, dass ich es dann noch einfacher nutzen würde, wenn ich quasi einfach nur mit dem Handy sprechen könnte und nicht groß mich hinsetzen muss und auf den Display groß gucken.“ (Migräne)
- **Vorhandensein einer Videofunktion zur Übungsüberprüfung**
  - „Aber die Smartphones haben doch alle eine Kamera, die Computer auch. Da könnte man doch die Videofunktion einstellen [...]“ (Arthrose)
- **Möglichkeit zur Regulierung der Lautstärke**
  - „Ich denke, Helligkeit oder sowas spielt-. Ja, man muss die Lautstärke entsprechend einstellen können.“ (Tinnitus)

### 9.2. Ausgestaltung der DiGA-Programmierung (Software)

#### 9.2.1. Themenfelder aus den Fokusgruppen:

##### Anforderungen:

- **Offline Verfügbarkeit der DiGA**
  - „Also ich dachte halt so eine Offline-Verfügbarkeit. Ich weiß nicht, ob das grundsätzlich so ist.“ (Depression)

##### Probleme:

- **App-Absturz**
  - „Es sei denn, [...] [die App] hängt sich auf oder man fliegt irgendwie raus, weil was abgelaufen ist [dann ist es ein Problem] [...]“ (Tinnitus)
- **Schlechte Programmierung**
  - „Und die war sehr, sehr hakelig und nervig programmiert.“ (Tinnitus)

## 10. Qualitätsdimension Organisatorisches

### 10.1. Arzt-Patienten (A/P)-Beziehung unter DiGA-Therapie (z.B. Vermeidung negativer Einflüsse auf das A/P-Verhältnis durch die DiGA-Nutzung)

#### 10.1.1. Themenfelder aus den Fokusgruppen:

##### Anforderungen:

- **Berücksichtigung möglicher Einflüsse auf die Beziehung zum Arzt / Therapeuten**
  - „Ich wüsste-, verstehe nicht ganz, wie es verschlechtert werden sollte, weil eigentlich gibt man dem Arzt ja-, sollte man dem Arzt ja so viele Informationen wie möglich geben.“ (Migräne, Krebs, F-Diagnosen, Arthrose, Depression)
  - „Und es hat meiner Beziehung zu meiner Therapeutin weder genutzt noch geschadet. Es hat einfach nur dazu geführt, dass ich mich besser selbst verstanden habe. Und insofern hat es wahrscheinlich auch dazu beigetragen, die Qualität unserer Beziehung zu fördern, weil ich ein tieferes Verständnis dafür hatte, was in mir vor sich geht.“ (Depression)
  - „Also nein ich würde nicht sagen, dass das die Beziehung zum Arzt oder zum Therapeuten beeinträchtigt. Eher im Gegenteil, also es ist begleitend.“ (Depression)

##### Probleme:

- **Beziehung kann leiden**
  - „Weil ja natürlich muss vorausgesetzt sein, dass der verschreibende Arzt, oder der behandelnde Arzt, auch dahintersteht. Wenn der das jetzt innerlich ablehnt, dann kann natürlich sein, dass die Beziehung zu ihm leidet.“ (Tinnitus)
- **Ablehnende Haltung der Leistungserbringer führt zu schlechterer Beziehung**
  - Ärzte haben tatsächlich auch schon Skepsis geäußert, habe ich mitbekommen, bezüglich dieser App. Weiß ich nicht, wenn ich ein Problem habe und der Arzt sagt mir „ich kann dir damit nicht helfen“ und schiebt dabei alles von der Bettkante, was ich ansonsten an Lösungsmöglichkeiten mitbringe, dann sollte ich den Arzt wechseln und nicht auf das hören, was der Arzt da sagt.“ (Tinnitus)

### 10.2. Auswirkungen der DiGA auf die Versorgung

#### 10.2.1. Themenfelder aus den Fokusgruppen:

##### Anforderungen:

- **Auswirkung auf die informierte Entscheidungsfindung und Therapieadjustierung**
  - „Also sehe ich genauso. Und es ist ja total wichtig, dass man eben mit Informationen für den Arzt, mit Vorbereitung dahin kommt zu einem Arzttermin und ihm eben Fakten liefern kann, damit er dann auch eben die Medikamente einstellen kann und so weiter. Und das ist einfach am besten mit so einer Übersicht.“ (Migräne)
  - „Also wenn jetzt jemand, keine Ahnung, eine App gegen Krebs oder so benutzt und dann seinem Arzt sagt: „Ah, ich habe schon einen Artikel gelesen über die und die Maßnahmen. Oder das könnte mir helfen. Wie sehen Sie das?“ Ja, das ist doch wunderbar. Also ich finde das gut.“ (Depression)
- **Auswirkungen auf die Behandlungseffizienz**
  - „Wenn Sie das umsetzen wollten auf auf den ambulanten Sektor, auf den medizinischen Sektor, dann bräuchten Sie jede Menge Termine, hätten organisatorischen Aufwand, müssten den Kalender durchpflügen, „Wann mache ich was?“. Sind dann in Präsenz vor Ort, haben Wartezeiten... und das erfüllt die App alles und das ist schon, das ist eine riesen Leistung.“ (Tinnitus)

- „Sie haben Tinnitus, „Was ist da los?“, gehen zum Arzt, der sagt, „kann man nichts machen“, gehen dann nach Hause, es wird negativ besetzt (M1: ja), dann entsteht diese Spirale, die es auch lauter macht. Und das wird damit durchbrochen. Dann sacken die Leute erst gar nicht so tief ab und wir müssen sie mit der Selbsthilfe wieder rausholen“ (Tinnitus)
- **Auswirkungen auf die generelle Therapie-Compliance**
  - „Und es hilft mir, bei den ganzen Entspannungsverfahren compliant zu sein. Also meine Psychiaterin dringt immer sehr darauf, dass ich meine ganzen Entspannungssachen mache, und die App hilft mir einfach dabei, das gut zu strukturieren.“ (Depression)

#### 10.2.2. Themenfelder aus den Experteninterviews:

##### Anforderungen:

- **Auswirkung auf die informierte Entscheidungsfindung und Therapieadjustierung**
  - „Also, wenn wir jetzt zum Beispiel Teile von DiGA haben, in irgendeiner gab es irgendwie so ein Tagebuch, dann wäre es ja schön, wenn der Patient das wünscht, dass die Eintragung aus dem Tagebuch, was er in der DiGA führt, dann auch durch den behandelnden Arzt mit eingesehen und bewertet werden können, wenn das irgendwie erforderlich ist. [...] Also, dass man die Daten, die im Rahmen der DiGA erhoben werden, dann auch für die weitere Behandlung mit nutzen kann. Weil sonst hat man da wieder viele Daten gewonnen, aber die werden dann nicht zum Nutzen des Patienten eingesetzt. Und das wäre mir eigentlich schon wichtig, dass das auch mit eine Rolle spielt.“ (Patientenvertretung) (vergleichbar auch 3 x GKV)

#### 10.3. Einbindung Dritter in die DiGA-Nutzung (z.B. Kontrolle, Begleitung bei der DiGA-Nutzung)

##### 10.3.1. Themenfelder aus den Fokusgruppen:

##### Anforderungen:

- **Direkter Austausch der Ergebnisse mit Dritten**
  - „Also ich würde sagen, wenn Austausch sollte da schon stattfinden. Weil dann wissen die Leute, die mich unterstützen sei es Ärzte oder sei es jetzt die Therapeutin, was ich da mache und in welche Richtung das geht“ (Alkohol & Krebs)
- **Einbezug der DiGA-Ergebnisse in die Therapie/ Behandlung**
  - „Er hatte mich dann auch noch immer daraufhin nochmal gefragt, was denn da los war, wenn es mir zum Beispiel bescheiden ging [und er es in der App sah]. Und dann habe ich ihm das halt nochmal erklärt.“ (F-Diagnosen)
- **Einbindung sonstiger Leistungserbringer**
  - „Aber zumindest dann, wenn man irgendwo selber nicht weiterkommt, dass man dann Support über den Arzt oder Ernährungsberater hat, das ist schon sinnvoll.“ (Adipositas)
  - „Ist es denn nicht einfach mal gut, wenn man dann, sage wir mal, zum Physiotherapeuten ginge, und der würde einem Übungen erklären und dann über die App dann diese Übungen dann nachmachen würde?“ (Arthrose)
  - „Also man müsste irgendwie eine Vernetzung schaffen zwischen dem therapiebegleitenden Instrument - der App - und dem Psychologen, wo ich immer hingehge und da werden die Parteien zusammengebracht.“ (Depression)

- **Kontrolle durch Leistungserbringer**
  - „Also ich glaube, dass das wichtigste ist, dass von Zeit zu Zeit eine Kontrolle stattfindet, ob jetzt durch einen Physiotherapeuten oder über den Arzt.“ (Arthrose)
  - „Nein, ich fand das tatsächlich gut, weil so konnte es mir dann immer auch so einen kleinen Stups geben: „Hier P1, denken Sie noch, machen Sie noch in der App weiter.““ (F-Diagnosen)
  - „Das fand ich richtig gut, dass da ein Mensch dahinter steckt. Also der persönliche Kontakt gegeben ist und es war ja trotzdem anonym.“ (Depression)
- **Kontrolle durch Dritte**
  - „Also ich bin schon der Meinung, dass eine gewisse Kontrolle da sein soll. Wie gesagt, auch ein gewisser Druck, sonst bringt das also alles nichts. Dann kann man die App hier auf dem Handy haben oder wo auch immer und das bringt also nichts. Also eine gewisse Kontrolle, die man vielleicht irgendjemandem zeigt oder von dem Hersteller dann-, ich weiß es nicht, wie es laufen soll, aber dass das also auf jeden Fall meines Erachtens wichtig ist.“ (Arthrose)
- **Austausch mit Leistungserbringenden über die DiGA-Ergebnisse**
  - „Ja, mit dem Handy einmal zusammen so durchgehen, was ist in dem Viertel Jahr gelaufen oder in den dreieinhalb Monaten, wo ich die jetzt nutze.“ (Adipositas)
  - „Ja, definitiv würde das Sinn machen [, mit dem Arzt über die Ergebnisse zu sprechen]. Ich habe das auch schon gemacht.“ (Depression, F-Diagnosen, Tinnitus, Krebs, Arthrose)
  - „Genau, und dann wird man aber trotzdem betreut und begleitet. Und das finde ich sehr gut, dass man nicht (Tonstörung) irgendwas nutzt, was dann vielleicht auch gar nicht hilfreich ist. Und so wird das vom Arzt begleitet und unter Umständen kann ja auch beim Hals-Nasen-Ohren-Arzt, jetzt in meinem Fall, auch was nachgemessen werden. Und das finde ich schon recht gut dann.“ (Tinnitus)

#### Probleme:

- **Rechenschaft / Kontrolle**
  - „Mich würde es stören, wenn ich da meinem Arzt Rechenschaft drüber ablegen muss. (P4: Mich nicht)“ (Arthrose)
- **Überprüfung durch Menschen**
  - „Bei mir ist eher das Problem: Es muss jemand dahinterstehen, der aufpasst, was ich mache.“ (Adipositas)

#### 10.3.2. Themenfelder aus den Experteninterviews:

##### Anforderungen:

- **Kontrolle / Gewährleistung der tatsächlichen DiGA-Nutzung**
  - „Ist es uns wichtig, dass so etwas kontinuierlich geprüft wird? Ja auf jeden Fall. Ich kann Ihnen hier jetzt keine konkrete Idee geben, wie man das macht, aber ein Anliegen von uns ist ja auf jeden Fall, die Voraussetzung für den Patientennutzen, nämlich die Nutzung der DiGA. Das tatsächlich die DiGA nicht nur verschrieben wird und einmal eingeschaltet wird sondern, dass sie auch regelmäßig genutzt wird, damit sie diesen Nutzen erbringen kann. Und das verbinden wir jetzt nicht nur mit unseren, immer wieder laut werdenden, Forderungen von kürzeren Anwendungsdauern, sondern tatsächlich auch mit der Sorge, dass die Qualität sich ja tatsächlich nur entfalten kann, wenn die DiGAs reell genutzt werden.“ (GKV-SV) (vergleichbar auch Zi, Leistungserbringer, GQMG, Bundesärztekammer, TÜV, Hersteller, 3 x GKV)

- **Betrachtung der (humanen) Schnittstellen und Einbettung in den Versorgungsprozess**
  - „Es ist ja auch so vom Gesetzgeber gewollt und gedacht, dass die DiGAs ärztliche Leistungen begleiten. T1 erwähnte es schon, es ist ein On-Top. Und DiGAs sind idealerweise in einen Versorgungsprozess eingebettet und diesen Versorgungsprozess an sich zu betrachten und das Zusammenspiel zwischen den Akteuren, an den Schnittstellen eventuell näher in Augenschein zu nehmen und gucken: Wo sind da Probleme? Wie kann man da steuern und qualitätssichernd eventuell eingreifen? Das wäre auch ein Aspekt, über den man nachdenken könnte. Da bräuchte es aber wahrscheinlich dann noch mehr Akteure, die an einen Tisch kommen und darüber sprechen.“ (GKV-SV)

*Probleme:*

- **DiGA (noch) ungeeignet für Behandlungs- /Patientenroutine**
  - „Ansonsten negativ ist halt, dass die DiGA selber aus meiner Sicht noch nicht so ihren Platz gefunden haben. Also es gibt viele Sachen, wo ich sage: Da könnte es eine positive Entwicklung hingeben. Das gefällt mir auch gut, wie das aufbereitet ist. Aber das passt noch nicht ganz in unsere Patientenroutine, also die Behandlungsabläufe.“ (Patientenvertretung)

#### 10.4. Zugang zur DiGA (z.B. Verordnung durch Leistungserbringer, Bezug über Krankenkasse)

##### 10.4.1. Themenfelder aus den Fokusgruppen:

*Anforderungen:*

- **Leistungserbringende als Ausgangspunkt der Verschreibung**
  - „Also ich bin da einfach immer so total pro Arzt, Pro Therapeut und finde auch wichtig, dass eine App von einem Facharzt verschrieben wird.“ (Depression)
  - „Jetzt habe ich angefangen mit DiGA3, weil meine Neurologin das mir nahegelegt hatte. Ich habe einen neuen Arzt gewechselt. Finde ich toll, dass sie das überhaupt so initiiert und dann sich das auch angucken möchte, die Auswertung. Deswegen ist die Auswertung auch super.“ (Migräne)

*Probleme:*

- **Gewünschtes Ordnungsverhalten findet noch nicht statt**
  - „Die ganzen Themen kommen sowohl bei den Ärzten und Ärztinnen als auch bei den Patientinnen und Patienten auch nicht so an wie sie ankommen sollten. Die einen verordnen noch nicht so, wie Sie sollten und die anderen fordern noch nicht so, wie Sie sollten.“ (Patientenvertretung)

#### 10.5. DiGA-Bekanntheit

##### 10.5.1. Themenfelder aus den Fokusgruppen:

*Probleme:*

- **Mangelnde Präsenz**
  - „Weil einfach noch kein Schwein diese App empfiehlt. Also ich habe wirklich schon ein Haufen Psychologen durch und ich-, mehrere Kliniken [...]. Aber das Thema App ist weder im Wartezimmer mit einem Flyer, noch beim Arzt, noch in der Selbsthilfegruppe [...]“ (Depression)
  - „Also es könnte wirklich noch mehr publik sein. Genau das wäre noch so ein Punkt. Weil wenig Leute wissen, dass es diese Liste gibt und was man da bekommen kann.“ (Tinnitus)

- **Unwissenheit auf Seite der Leistungserbringer und Krankenkassen**

- „Also bei mir war es zumindest so, dass ich die Erste war, die eine App auf Rezept verschrieben bekommen hat. Also ich musste der Ärztin und der Krankenkasse erklären was das ist (lacht) und ob die mir das verschreiben können oder nicht.“ (Depression)

#### 10.5.2. Themenfelder aus den Experteninterviews:

##### Probleme:

- **(Noch) zu geringer Bekanntheitsgrad des Behandlungsangebots DiGA**

- „Die große Herausforderung eben des noch geringen Bekanntheitsgrades und es ist ja eine neue-, relativ neue Versorgungsform hinzugekommen. Ärzte, Psychotherapeuten können jetzt auf einmal Apps auf Rezept verschreiben. Das heißt, die erste große Herausforderung war natürlich dort auf diese neue Möglichkeit aufmerksam zu machen, die ganzen Fachpersonen mussten sich-. Müssen sich ja auch erst einmal damit befassen, das ist so ein bisschen wie verordne ich die DiGA et cetera. Ja, also ich glaube das heute die größte Herausforderung in diesem System, diese neue Leistungsart irgendwie zu etablieren. Ich will jetzt nicht sagen, dass die schon etabliert ist, sondern das ist ein schleichender und langsamer Prozess“ (Hersteller)
- „Aber auch da ist es natürlich notwendig, dass der Kunde von dieser Behandlungsoption Kenntnis hat. Also ganz banal. Ich suche nicht nach Dingen, von denen ich nicht weiß, dass es sie gibt. Da müssen wir noch viel in Punkto Information und Aufklärung nachholen“ (GKV) (vergleichbar auch GKV)

- **(Noch) zu geringer Kenntnisstand zu DiGA-Inhalten und Rahmenbedingungen**

- „Und bei den Leistungserbringern, ja da ist das groß-, ja vielleicht einfach Kenntnis überhaupt ja, über die DiGA, über die-, über das Verzeichnis, welche Evidenz schon da ist bei den vorläufig gelisteten, also einfach der Wissensstand.“ (DiGA-SV) (vergleichbar auch 2 x GKV, 2 x Hersteller, GKV-SV, Patientenvertretung und Leistungserbringer)

- **Unzureichende Zusammenarbeit der Stakeholder**

- „Also wir sind jetzt erst an einem Punkt, an dem wir vom GKV-Spitzenverband zeitnah die Informationen bekommen, wenn sich was im DiGA Verzeichnis ändert. Ich sage mal, noch vor vier Wochen war es so, also wenn Sie nicht regelmäßig das Verzeichnis gescreent haben. Also wirklich detailliert gescreent haben; haben sie Änderungen überhaupt nicht mitbekommen. Und wir transferieren diese Änderungen oder diese Punkte ja an den Kunden. Wir sind ja der Touchpoint zum Kunden. Und das war relativ schwierig, weil die Zusammenarbeit sich doch recht schwergängig an vielen Punkten gestaltet, weil die Stakeholder nicht so zusammenarbeiten, wie man sich das wünschen würde.“ (GKV)

#### 10.6. Einbindung DiGA-Therapie in Versorgungskontext (Abstimmung anderer Behandlungsoptionen, DiGA-Nutzung supportiv/additiv)

##### 10.6.1. Themenfelder aus den Fokusgruppen:

##### Anforderungen:

- **Implementierung der DiGA als Ergänzung zu normaler Therapie**

- „Also gerade bei Depressionen ist mir sehr bewusst, dass es nicht nur darauf ankommt, dass ich die App nutze einmal am Tag, um zu meditieren und mich dadurch aus meinem Stresskreislauf so rauszuholen, sondern, dass es auch darum geht, dass ich regelmäßig zur Therapie gehe, dass ich meine Medikamente nehme, dass ich mich regelmäßig bewege, dass ich für mich Sorge und auf mich achte.“ (Depression, Migräne)

- „Man sollte die App dann nicht irgendwo hinter-, irgendwo hinter dem Berg lassen, sondern man sollte halt die Mediziner beziehungsweise die Therapeuten drin einweisen, dass man-, dass man mit so einer App-, dass man über mit so einer App zusammenarbeitet. Also ich sehe das dann im Prinzip als zusätzlichen Baustein.“ (Alkohol & Krebs)
- **Bereitstellung täglicher Unterstützung durch die DiGA**
  - „Also, wer als Arzt genügend Selbstbewusstsein hat, der kann sehr gut einschätzen, was so eine App leistet und was sie nicht leistet, wo sie den Patienten unterstützt, was der Arzt selber nicht kann, nämlich eine gewisse Präsenz durch die Woche.“ (Tinnitus)

#### Probleme:

- **App als Konkurrenz für Leistungserbringer**
  - „Wenn ich da feststellen würde, dass er dann sagt „Boa, du machst ja deine App, dann brauchst du mich ja gar nicht mehr, dann mach doch da dein Ding“, weiß ich nicht, das wäre eine falsche Reaktion von einem Arzt.“ (Tinnitus)

#### 10.6.2. Themenfelder aus den Experteninterviews:

##### Anforderungen:

- **Abstimmung der DiGA-Therapie mit anderen Behandlungsoptionen**
  - „Also die Einbindung in Versorgung und die, also nicht nur Einbindung in die Versorgung, sondern auch Abstimmung der verschiedenen Versorgungsinhalte. Also ich muss, wenn ich eine Migräne-App habe, muss ich wissen, nimmt der bestimmte Migräne Medikamente? Welche nimmt der im Zweifel? Macht der parallel eine Physiotherapie? Also nicht nur Einbindung in die Versorgung, sondern auch Abstimmung im Rahmen der verschiedenen Behandlungsoptionen, die der Kunde gerade nutzt.“ (GKV)
- **Nutzung der DiGA losgelöst von Leistungserbringenden**
  - „Darf ich da einmal auch nochmal nachfragen? Das würde aber bedeuten, dass das in Kombination mit der ärztlichen Versorgung stattfindet. Also sprich, dass der Arzt zuerst mit dem Patienten/Patientin da eben direkt eine Rückmeldung auch mitbekommt oder wäre das losgelöst von den Leistungserbringern?“ T1: „Das kann losgelöst sein.“ (Leistungserbringer)

#### Probleme:

- **Angst der „Vorenthaltung“ des gewöhnlichen Therapiewegs bei Nutzung einer DiGA**
  - „Und was auch noch bei den Patienten ein Problem ist: die haben manchmal das Gefühl, dass wenn Sie eine DiGA nutzen, dass Ihnen dann eine andere Therapie, wie zum Beispiel eine Verhaltenstherapie, vorenthalten wird. Also wenn Sie das Gefühl haben, dass Sie entweder oder sich entscheiden müssen, dann gehen die meisten Patienten nach meiner Erfahrung eher auf die bisher gewöhnlichen Behandlungswege. Also dann versuchen Sie das wegzuschieben.“ (Patientenvertretung)

## 11. Qualitätsdimension Soziales

### 11.1. DiGA-interner Nutzer-Austausch (z.B. virtuelle Selbsthilfegruppe, Forum, Chat)

#### 11.1.1. Themenfelder aus den Fokusgruppen:

##### Anforderungen:

- **Profitieren von den Erfahrungen anderer**
  - "Ich bekomme auch manchmal was mitgeteilt, was andere Menschen in der Situation geschrieben haben, so stichpunktartig." (Tinnitus)



- **Nutzung im Austausch mit anderen Nutzenden**

- „Ja, das wäre überhaupt eine Idee. Wenn wir das denn machen würden, das wär-, wenn wir alle die App hätten, das dann hier besprechen würden, in der Gruppe.“ (Arthrose)
- „Wäre ja auch sinnvoll, wie weit unterstützt die App jetzt die einzelnen Personen. Doch, das wäre sinnvoll [, sich mit anderen Nutzern auszutauschen].“ (Alkohol & Krebs)

## 11.2. Möglichkeiten der DiGA-Einbettung in den Alltag (z.B. örtlich flexible Nutzung, zeitlich flexible Nutzung, diskrete Nutzung)

### 11.2.1. Themenfelder aus den Fokusgruppen:

#### Anforderungen:

- **Zeitlich flexible Nutzung**

- „Also das ist einfach wichtig, dass man dieses Video, was dann da gezeigt wird, dass man das anhalten kann. Kann ja mal sein, dass es klingelt, oder sonst irgendwie was, dass es nicht weiterläuft, dass man das dann dementsprechend auf Pause gehen kann.“ (Arthrose)
- „Aber für mich war es wichtig, dass ich diese wirklich flexibel nutzen kann.“ (Depression, Adipositas)
- „Man kann das anders, denke ich auch, nicht abdecken, was diese App jetzt leistet. Gut, man könnte in irgendwelche Kurse vielleicht gehen, aber das hat man ja auch nicht immer so verfügbar. Weil, wenn (Tonsörung) Tageslicht geht und ich brauche ein bisschen Ruhe, dann kann ich eben bestimmte Übungen eben mal machen, die stehen mir sonst dann nicht zur Verfügung. Diese ständige Verfügbarkeit, die finde ich sehr gut.“ (Tinnitus)
- „Man hat da ja ständig, dass man irgendwo mal ist, dass es auch so kleine Übungen gibt. Wenn ich ja jetzt zum Sport gehe, da habe ich einen großen Trainingsplan ja für anderthalb Stunden. Aber wenn ich mal nur fünf Minuten habe, muss mir halt auch ein Angebot offenstehen“ (Depression)
- „[Ein Abbruch Grund wäre es,] wenn die einem diktiert und sagt: „Jetzt um acht Uhr muss das gemacht werden.“ (Krebs)

- **Begleitender Charakter der DiGA**

- „Ja, ich hätte noch eine Idee. Und zwar dass die uns durch den Tag begleitet, aber nicht unseren Tag bestimmt, mit ihrem Aufwand.“ (Adipositas)
- „Ja, es muss also wirklich nebenherlaufen. Beim Einkaufen nebenher. Beim Essen nebenher.“ (Adipositas)
- „Damit ich, wie gesagt sehe: „Wo sind meine Schmerztage? Wo stehe ich gerade?“ und ja, einfach schnell zu bedienen. Also auch während einer Attacke oder kurz am Abend, dass es einfach schnell eingetragen werden kann.“ (Migräne)

- **Nutzung unabhängig vom therapeutischen Kontext**

- „Also so in der Gruppe, in so einem Kurs, das habe ich früher gemacht, das ist nicht mehr so mein Fall. Weil ich brauche da meine Ruhe, ich brauche da meine Zeit, ich muss manchmal erstmal wieder alles geraderücken bevor ich dann die nächste Übung mache.“ (Arthrose)
- „Meistens habe ich das tatsächlich immer so entweder abends vor dem Schlafen-, nein, abends vor dem Schlafengehen benutzt, da konnte ich mich dann auch gut runterfahren, konnte den Tag noch reflektieren, wie der Tag war für mich, was ich



gemacht habe, was ich gut hingekriegt habe, wo ich dann nochmal mich bessern sollte.“ (F-Diagnosen)

- „Ja klar, ich kann man die Übungen dann machen, wann ich das möchte. Morgens, abends, wenn es mir gut geht, wenn ich Zeit habe und ich kann die App ja auch nutzen, bisschen abseits vom therapeutischen Kontext“ (Tinnitus)
- **Örtlich flexible Nutzung**
  - „Im Urlaub habe ich festgestellt, dass das vielleicht ein Fehler war. Dass ich sie vielleicht besser auf das Handy lade, weil wenn man unterwegs ist, kann man ja auch mal eben sich einen Sound anhören, sage ich mal, wenn man gerade mal eine Pause hat. Oder wenn man jetzt, ich sage mal im Urlaub, wenn man irgendwo gemütlich sitzt. Dann könnte man auch mal kurz eine Meditation machen oder irgendwas in der Richtung.“ (Tinnitus)
- **Möglichkeit der heimlichen Nutzung**
  - „Und als letzten Punkt hatte ich noch, ob man diese App auch heimlich machen kann. Sozusagen, wenn ich jetzt mal im Zug sitze und habe aber keine Lautsprecher dabei. Ob die immer so quasi so niederschwellig sind, dass man damit im Wartezimmer oder so auch mal Zeit überbrücken kann.“ (Depression)

#### Probleme:

- **Unterbrechung bei der Nutzung**
  - „Also das ist einfach wichtig, dass man dieses Video, was dann da gezeigt wird, dass man das anhalten kann. Kann ja mal sein, dass es klingelt, oder sonst irgendwie was, dass es nicht weiterläuft, dass man das dann dementsprechend auf Pause gehen kann.“ (Arthrose)

## 12. Qualitätsdimension Gerechtigkeit & Gleichheit

### 12.1. Barrierefreiheit der DiGA (z.B. Medienkompetenz, Sprache (Fremdsprache oder einfache Sprache))

#### 12.1.1. Themenfelder aus den Fokusgruppen:

##### Anforderungen:

- **Bereitstellung einer Auswahl an Sprachen**
  - „Aber ich finde, ich würde das durchaus für wichtig erachten, dass es die App auch in verschiedenen Sprachen gibt.“ (Tinnitus, Adipositas, Alkohol & Krebs, Krebs, Depression)
- **Bereitstellung einer Auswahl an Sprachen (englisch)**
  - „Genau und auch halt so die Weltsprache Englisch, Deutsch. Englisch wird ja überall viel gesprochen. Und das kann dann auch schon hilfreich sein, weil manchen Sachen, auch so medizinische Sachen sind dann meistens so, da denkst du: „Hä?“ (F-Diagnosen)
- **Sprachliche Qualität der Inhalte in verschiedenen Sprachen**
  - „Also da müsste man schon mit Muttersprachlern zusammenarbeiten, um das dann in den Sprachen auch sinnvoll und angemessen zur Verfügung zu stellen, dass es sich für die Person dann auch gut anfühlt, das zu benutzen.“ (Depression)
- **Bereitstellung in leicht verständlicher Sprache**
  - „Also muss leicht geschrieben sein. Also eine leicht verständliche Sprache.“ (Alkohol & Krebs)

- **Gewährleistung der DiGA Nutzung für Menschen mit Erkrankungen des Sehapparats (Blindheit, Rot-Grün-Schwäche)**
  - „Von der Farbe einen Kontrast, dass die Leute die rot-grün-blind sind zum Beispiel, dass Buchstaben entsprechend groß sind.“ (Krebs)
  - „Und nicht das drum herum, wenn einer sagt: „Ich bin rot-grün-blind.“ Dass er das ausstellen kann, ist vielleicht dann auch klar. Das sind ja alles so Spielereien nur in der Optik oder die Lesefreundlichkeit.“ (Depression)
  - „Für mich als so gut wie blinde Person müsste sie auf jeden Fall barrierefreundlich sein.“ (Adipositas)
- **Gewährleistung der DiGA-Nutzung für taubstumme Menschen**
  - „Da fällt mir auch die Gebärdensprache ein. (P6: Ja, genau, Gebärdensprache. Ist auch wichtig.) Ganz wichtig. Wir machen Sport.“ (Arthrose)
- **Gewährleistung der DiGA Nutzung für Menschen mit Erkrankungen des Bewegungsapparats**
  - „Ja, oder für das eine Gebrechen und das andere Gebrechen oder die anderen Probleme, die man hat, dass die passen.“ (Arthrose)
- **DiGA-Gestaltung für unterschiedliche Altersgruppen**
  - „Eine gute Qualität aus meiner Sicht, macht aus, dass auch ältere Menschen damit zurechtkommen.“ (Krebs, Tinnitus)
  - „Genau, es muss halt auch dementsprechend altersgerecht sein, sage ich es mal so, weil es gibt dann auch halt ältere Menschen, die haben dann nur so ein normales Smartphone, also nicht ein, kein, nein, falsch-, kein Smartphone, sondern noch so ein Tastenhandy und gibt es ja doch.“ (F-Diagnosen)
- **DiGA-Gestaltung für unterschiedliche soziale Schichten**
  - „Man muss ja auch vielleicht sagen, also ich weiß nicht, inwieweit die Apps alle so die sozialen Schichten ansprechen und inwieweit, ich sage jetzt mal so eine App, bei einer 15- oder 16-Jährigen jetzt eigentlich grafisch hipp ist. Das habe ich mich gerade gefragt.“ (Depression)
- **Universeller Zugang**
  - „Ja, dass sie einfach zu nutzen ist, das finde ich schon wichtig. Weil die ja auch für jeden möglichst zugänglich gemacht werden sollte.“ (Tinnitus)
- **Ausrichtung der Ansprache auf die Zielgruppe**
  - „Also da auch eine feine Zielgruppenansprache zu schaffen, weil man vielleicht auch einfach unterschiedliche Fragestellungen zu unterschiedlichen Zeiten der Erkrankung hat. Und jemand, der 18 ist und Depression hat, hat sicherlich ein anderes Problem damit als ich jetzt mit 35.“ (Depression)
- **Zugang für Menschen mit unterschiedlichen Medienkompetenzen**
  - „Ich würde das andersrum machen. Ich würde alles freischalten und würde sagen: „Das kriege ich nicht hin. Mal gucken, was übrigbleibt“ (lachen). Dann weiß ich aber schon mal, was ich eventuell später freischalten würde, wenn meine Medienkompetenz auch auf die App bezogen besser wäre.“ (Krebs)
  - „Ja, als Einstieg finde ich das schon gut. Wenn jemand noch so gar keine Erfahrung hat. (P5: Ja natürlich.) (P2: Ja, genau.) Dass man also erstmal minimalistisch anfängt. Dass man sagt, also es gibt vielleicht drei Kategorien, leicht, schwer und so, und, dass man da erstmal mit beginnt und dann kann man sich natürlich dementsprechend steigern.“ (Arthrose)

- **Niedrigschwellige Ausgestaltung der DiGA**
  - „Also, ja niedrigschwellig muss sie sein und wenn sie das nicht ist, ist es, glaube ich, ab einem gewissen Alter auch schwierig dann damit umzugehen oder auch ab einem gewissen Grad der Erkrankung.“ (Depression)
- **Gewährleistung der allgemeinen Barrierefreiheit**
  - „Und ein Qualitätsmerkmal, auch wenn es mich jetzt nicht selber betrifft, finde ich ist aber auch Barrierefreiheit.“ (Depression)

#### Probleme:

- **Sprachliche Barriere**
  - „Für manch einen schon. Also für mich ist es nicht notwendig, aber-. Es gibt genügend auch Migranten, die ja auch schwer erkranken und die dann so etwas gar nicht nutzen könnten, auch wenn es eben empfohlen würde vom Arzt, dass sie das machen sollten. (M1: Weil die Sprache gar nicht drauf ist?) Weil die Sprache nicht dabei ist.“ (Krebs)
- **Eingeschränkte Zielgruppe**
  - „Also ich finde auch, dass jetzt im Sinne von DiGA1, dass da gefühlt wirklich nur eine kleine Zielgruppe angesprochen wird. Also eben wirklich in dieser Altersklasse und ich finde auch eher feminin.“ (Depression)
- **Keine Stigmatisierung wegen mangelnder Digital-Literacy**
  - „[...] Ist die Frage, wie man das verkauft, dass dann sich derjenige nicht doof fühlt oder so. Ich glaube, das wäre wünschenswert und dann aber die Frage, wie man das [die unterschiedliche App-Versionen] so formuliert, dass es weiterhin wertschätzend ist.“ (Depression)
- **Fähigkeiten abhängig von Umständen**
  - „Also, ja niedrigschwellig muss sie sein und wenn sie das nicht ist, ist es, glaube ich, ab einem gewissen Alter auch schwierig dann damit umzugehen oder auch ab einem gewissen Grad der Erkrankung.“ (Depression)

#### 12.1.2. Themenfelder aus den Experteninterviews:

##### Anforderungen:

- **Sozioökonomische Zugangsbarrieren**
  - „Das sehe ich tatsächlich irgendwie-, also ich finde den sozioökonomischen Kontext der App-Nutzung und Nicht-Nutzung, den finde ich relevant, das meinte ich mit Zugangsbarrieren“ (Zi)
- **Zugang für Menschen mit unterschiedlichen Medienkompetenzen**
  - „Ja, Zugang? Es gibt ja auch ein Qualitätsindikator auch auf OECD Ebene so etwas wie Access. Also wie kommt man-, der Patient ins Gesundheitswesen rein, was hat er für Zugangswartezeiten, lässt sich im Kleinen auch auf Apps anwenden führt aber möglicherweise zu weit. Es gibt zum Beispiel bestimmt ganze Bevölkerungsschichten, die jetzt nicht so DiGA- oder Handy-affin sind, gleichwohl große Schnittmenge mit den Menschen bilden, die chronisch erkrankt sind und unter Multimedikation stehen. Also die etwas älteren Damen und Herren, da muss man ein bisschen aufpassen, dass man nicht gewisse Bevölkerungsteile, die es eigentlich nötig hätten, wenn ich es mal so sagen darf, von dem Fortschritt jetzt abkoppelt“ (Bundesärztekammer) (vergleichbar auch TÜV)
- **Gewährleistung der allgemeinen Barrierefreiheit**
  - „Zusätzlich natürlich auch das Thema Usability, Anwenderfreundlichkeit auch im Kontext der Barrierefreiheit. Also zu schauen, kann das ein sehbehinderter Mensch genauso nutzen, wie jemand, der diese Behinderung beispielsweise nicht hat? Oder

welche Voraussetzungen haben auch Menschen, dieser-, also man weiß ja bestimmte-, also jemand mit einer Aphasie wird große Schwierigkeiten haben, wenn die Anwendung als App nur auf dem Handy läuft, weil teilweise haben die eine ?Parese oder eine einseitige ?Parese, auch die Darstellung passt nicht zu den kognitiven Fähigkeiten, von jemand, der gerade einen Schlaganfall erlitten hat, das muss natürlich geprüft werden“ (GKV)

#### *Probleme:*

- **Ungleicher Zugang zu DiGA für bestimmte Patientengruppen (z.B. Barrierefreiheit / Anpassung an Nutzer)**
  - „Negativ ist, dass es noch, aus meiner Sicht, eine größere Diskriminierung innerhalb der DiGA-Nutzungsmöglichkeit gibt. Also zum Beispiel: Wenn die DiGA noch nicht vollständig barrierefrei sind, oder, wenn aufgrund der Vorerkrankung die DiGA so gestaltet ist, dass Sie von bestimmten Patientengruppen nicht genutzt werden kann. Also ich will mal kurz ein Beispiel geben: Eine Frau hat dadurch eine schwere Depression bekommen, dass Sie Gewalt in der Ehe erlebt hat. Und dann ist die DiGA so gestaltet, dass eine männliche Kontaktperson Ihr helfend zur Seite steht in bestimmten Situationen. Dann wird Sie unter Umständen die DiGA deshalb schon ablehnen. Also hier sollte es mehr Unterstützung geben indem besser auf die Patientengruppen eingegangen wird. Also, dass man das auch ein bisschen vorauswählen kann.“ (Patientenvertretung)

## 13. Qualitätsdimension Kosten(-effektivität)

### 13.1. Prozess der Preisfestlegung

#### 13.1.1. Themenfelder aus den Experteninterviews:

#### *Probleme:*

- **Potenziell missbräuchliches Ausnutzen der vorläufigen Zulassung**
  - „Und was einem so ein bisschen die Sorge anfacht, dass es ein Geschäftsmodell werden könnte, mit so halbgaren Studien in die Versorgung zu kommen, da ein Jahr viel Geld zu machen und dann nach einem Jahr eben die App rauszunehmen und mit der nächsten App anzukommen.“ (KBV)

## Anlage 27: Selektion der DiGA-Qualitätsindikatoren

Die unten konkret ausgeführten Indikatoren 2.4, 4.1, 4.5 bis 4.8 sowie 4.10 wurden nicht in das finale Set der DiGA-Qualitätsindikatoren übernommen.

### 1. Qualitätsdimension *Information & Transparenz*

*1.1 Verfügbarkeit des/der Leistungserbringenden bei (medizinischen) Fragen zur DiGA-Therapie der Patient:innen*

*1.2 Aufklärung der Patient:innen über das DiGA-Produktversprechen*

*1.3 Aufklärung der Patient:innen über die für sie (therapie-) relevanten DiGA-Anwendungsinhalte*

### 2. Qualitätsdimension Gültigkeit & Zusatznutzen

*2.1 Evaluation der DiGA-Behandlungsergebnisse unter Berücksichtigung der Eingaben*

*2.2 Einhaltung der vereinbarten DiGA-Therapie(-elemente)*

*2.3 Durchführung eines DiGA-Therapieabschlussgesprächs*

*2.4 Evaluation der DiGA vermittelten Verhaltensweisen*

Qualitätsdimension	Gültigkeit & Zusatznutzen
Qualitätsaspekt	<b>Vorbereitung und Gestaltung des DiGA-Therapieendes</b>
Qualitätsmerkmal	Evaluation der durch die DiGA vermittelten Verhaltensweisen (gemeinsam mit den Leistungserbringenden)
Qualitätsanforderung (Qualitätsziel)	Prüfung der individuellen Therapieziele der Patient:innen im Behandlungsverlauf und Einleitung des Therapieendes
Qualitätsindikator	<b>Evaluation der DiGA vermittelten Verhaltensweisen</b>
Zähler	Anzahl der Patient:innen, bei denen eine gemeinsame Evaluation der durch die DiGA vermittelten Verhaltensweisen durchgeführt wurde
Nenner (Grundgesamtheit)	Anzahl der Patient:innen, die eine DiGA-Therapie beendet haben (bei Kenntnis der Nutzung durch die Leistungserbringenden)
Messinstrument	Befragung von Patient:innen
Begründung gegen die Aufnahme in das finale Indikatorenset	<u>Einschätzung der med. Leistungserbringenden</u> : Bestehende Relevanz, jedoch Zweifel hinsichtlich der Selbsteinschätzung durch die Patient:innen. <u>Einschätzung des Expertenpools</u> : Hohe Relevanz

### 3. Qualitätsdimension (Medizinische) Sicherheit

*3.1 Hinweis der Leistungserbringenden zu möglichen Risiken, Fehlerquellen und Grenzen bei der DiGA-Nutzung*

*3.2 Evaluation von DiGA-Nebenwirkungen*

## 4. Qualitätsdimension Organisatorisches

### 4.1 Auswirkungen der DiGA auf die Leistungserbringende-Patient:innen-Beziehung

Qualitätsdimension	Organisatorisches
Qualitätsaspekt	<b>Leistungserbringende-Patient:innen-Beziehung unter DiGA-Therapie</b>
Qualitätsmerkmal	Evaluation der DiGA-Einflüsse auf die Leistungserbringende-Patient:innen-Beziehung (durch die Leistungserbringenden)
Qualitätsanforderung (Qualitätsziel)	Erfassung aller Auswirkungen (negativ oder positiv) der DiGA auf die Leistungserbringende-Patient:innen-Beziehung und Begegnung negativer Effekte
Qualitätsindikator	<b>Auswirkungen der DiGA auf die Leistungserbringende-Patient:innen-Beziehung</b>
Zähler	Anzahl der Patient:innen, die zu den Auswirkungen der DiGA auf ihre Beziehung mit dem/der Leistungserbringenden angesprochen wurden
Nenner (Grundgesamtheit)	Anzahl der Patient:innen, die gemeinsam mit einem/einer Leistungserbringenden oder mit dessen/deren Kenntnis eine DiGA nutzen.
Messinstrument	Befragung von Patient:innen
Begründung gegen die Aufnahme in das finale Indikatorenset	<u>Einschätzung der med. Leistungserbringenden</u> : Eignung des Indikators für eine Befragung der Patient:innen wird in der Diskussion in Frage gestellt, zudem sei die Referenz schwierig zu bewerten. <u>Einschätzung des Expertenpools</u> : Hohe Relevanz

### 4.2 Stärkung der informierten Entscheidungsfindung mit entsprechender Therapieanpassung

### 4.3 Einordnung der DiGA-Therapie(-ergebnisse) in den Behandlungskontext

### 4.4 Befragung der Patient:innen zu ihrer DiGA-Nutzung

#### 4.5 Reflexion einer DiGA-Verschreibung bei gegebener Indikation

Qualitätsdimension	Organisatorisches
Qualitätsaspekt	<b>Zugang zur DiGA</b>
Qualitätsmerkmal	Reflexion der DiGA-Verschreibungspraxis durch die Leistungserbringenden (DiGA-Verordnung bei Indikationsstellung und/oder im Therapieverlauf)
Qualitätsanforderung (Qualitätsziel)	Überprüfung einer vorhandenen und geeigneten DiGA im DiGA-Verzeichnis sowie der Fähigkeit zur Nutzung einer DiGA der Patient:innen bei Indikationsstellung und/oder im Therapieverlauf durch die Leistungserbringenden
Qualitätsindikator	<b>Reflexion einer DiGA-Verschreibung bei gegebener Indikation</b>
Zähler	Anzahl der Patient:innen mit einer Diagnose, für die es eine zugelassene DiGA gibt, bei dem der/die Leistungserbringende reflektiert, ob eine DiGA-Therapie sinnvoll ist
Nenner (Grundgesamtheit)	Anzahl der Patient:innen mit einer Diagnose, für die es eine zugelassene DiGA gibt
Messinstrument	Befragung von Leistungserbringenden
Begründung gegen die Aufnahme in das finale Indikatorenset	<u>Einschätzung QuaSiApps-Team</u> : Ungeeignet für Befragung von Patient:innen. <u>Einschätzung der med. Leistungserbringenden</u> : Hohe Relevanz, aber ungeeignet für Befragung der Patient:innen via DiGA. <u>Einschätzung des Expertenpools</u> : Hohe Relevanz

#### 4.6 Durchführung einer individualisierten ergänzenden Therapie-Aufklärung

Qualitätsdimension	Organisatorisches
Qualitätsaspekt	<b>Zugang zur DiGA</b>
Qualitätsmerkmal	Individuelle Aufklärung über die DiGA-Therapie (durch die Leistungserbringenden)
Qualitätsanforderung (Qualitätsziel)	Berücksichtigung von individuell erhobenen Eigenschaften der Patient:innen im DiGA-Therapie-Aufklärungsgespräch
Qualitätsindikator	<b>Durchführung einer individualisierten ergänzenden Therapie-Aufklärung</b>
Zähler	Anzahl der Patient:innen, die im Rahmen der DiGA-Therapie zu therapiebeeinflussenden Eigenschaften befragt und denen eine individualisierte, ergänzende Therapie-Aufklärung angeboten wurde
Nenner (Grundgesamtheit)	Anzahl der Patient:innen, die gemeinsam mit einem/einer Leistungserbringenden oder mit dessen/deren Kenntnis eine DiGA nutzen
Messinstrument	Befragung von Patient:innen
Begründung gegen die Aufnahme in das finale Indikatorenset	<u>Einschätzung der med. Leistungserbringenden</u> : Hohe Relevanz, aber ungeeignet für Befragung der Patient:innen via DiGA, da von

	diesen nicht die Individualität beurteilt werden kann. <u>Einschätzung des Expertenpools</u> : Hohe Relevanz
--	--

#### 4.7 Information der Patient:innen zur Möglichkeit der DiGA-Therapie

Qualitätsdimension	Organisatorisches
Qualitätsaspekt	<b>DiGA-Bekanntheit</b>
Qualitätsmerkmal	Niederschwelliges Angebot zu DiGA-Informationen durch die Leistungserbringenden
Qualitätsanforderung (Qualitätsziel)	DiGA-Therapie-Information durch die Leistungserbringenden bei gegebener Indikation
Qualitätsindikator	<b>Information der Patient:innen zur Möglichkeit der DiGA-Therapie</b>
Zähler	Anzahl der Patient:innen mit einer zugelassenen DiGA-Indikation, die über eine mögliche DiGA-Therapie informiert wurde
Nenner (Grundgesamtheit)	Anzahl der Patient:innen mit einer Diagnose, für die es eine zugelassene DiGA gibt
Messinstrument	Befragung von Patient:innen (in Kombination mit Sozialdaten)
Begründung gegen die Aufnahme in das finale Indikatorenset	<u>Einschätzung des QuaSiApps-Teams</u> : vor dem Hintergrund der Befragung von Patient:innen via DiGA methodisch nicht abbildbar. <u>Einschätzung der med. Leistungserbringenden</u> : Hohe Relevanz, und bestehende Eignung für Befragung der Patient:innen via DiGA. <u>Einschätzung des Expertenpools</u> : Hohe Relevanz

#### 4.8 DiGA-Kenntnis der Leistungserbringenden

Qualitätsdimension	Organisatorisches
Qualitätsaspekt	<b>DiGA-Bekanntheit</b>
Qualitätsmerkmal	Sicherstellung fundierter DiGA-Kenntnisse der Leistungserbringenden
Qualitätsanforderung (Qualitätsziel)	DiGA-Sachkenntnis der Leistungserbringenden mit einem aktuellen Überblick über die für ihr Fachgebiet verfügbaren DiGA sowie deren Inhalte, Wirkungsweisen und Rahmenbedingungen der Verordnung (z.B. Zuzahlungen)
Qualitätsindikator	<b>DiGA-Kenntnis der Leistungserbringenden</b>
Zähler	Anzahl der über DiGA informierten Leistungserbringenden
Nenner (Grundgesamtheit)	Anzahl aller Leistungserbringenden
Messinstrument	Befragung der Leistungserbringenden
Begründung gegen die Aufnahme in das finale Indikatorenset	<u>Einschätzung des QuaSiApps-Teams</u> : nicht für eine Befragung von Patient:innen geeignet. <u>Einschätzung der med. Leistungserbringenden</u> : Hohe Relevanz, aber ungeeignet für Befragung der Patient:innen via DiGA. <u>Einschätzung des Expertenpools</u> : Hohe Relevanz



#### 4.9 Aufklärung geeigneter alternativer Behandlungsmöglichkeiten zur DiGA

#### 4.10 Mit anderen Therapieprozessen abgestimmte DiGA-Behandlung

Qualitätsdimension	Organisatorisches
Qualitätsaspekt	<b>Einbindung DiGA-Therapie in Versorgungskontext</b>
Qualitätsmerkmal	Abstimmung und Implementierung der DiGA-Therapie mit anderen Behandlungsprozessen durch die Leistungserbringenden
Qualitätsanforderung (Qualitätsziel)	Die DiGA-Therapie sollte so implementiert werden, dass sie bestmöglich mit anderen Behandlungsprozessen harmonisiert
Qualitätsindikator	<b>Mit anderen Therapieprozessen abgestimmte DiGA-Behandlung</b>
Zähler	Anzahl der Patient:innen, bei denen die DiGA-Therapie mit anderen Behandlungsprozessen abgestimmt wurde
Nenner (Grundgesamtheit)	Anzahl der Patient:innen, die gemeinsam mit einem/einer Leistungserbringenden oder mit dessen/deren Kenntnis eine DiGA nutzen.
Messinstrument	Befragung von Leistungserbringenden oder Patient:innen
Begründung gegen die Aufnahme in das finale Indikatorenset	<u>Einschätzung durch QuaSiApps-Team</u> : Eignung des Indikators für eine Befragung der Leistungserbringenden. <u>Einschätzung der med. Leistungserbringenden</u> : Relevanz bei zumindest mäßiger Eignung für Befragung der Patient:innen via DiGA. <u>Einschätzung des Expertenpools</u> : Hohe Relevanz

# Anlage 28: DiGA-Qualitätsindikatorensatz

## Endgültiges DiGA-Qualitätsindikatorensatz

### 1. Qualitätsdimension Information & Transparenz

Indikator 1: Verfügbarkeit des Leistungserbringers bei (medizinischen) Fragen zur DiGA-Therapie der Patienten

Qualitätsdimension	Information & Transparenz
Qualitätsaspekt	<b>Support bei der DiGA-Nutzung</b>
Qualitätsmerkmal	Niederschwellige Erreichbarkeit von Leistungserbringern bei DiGA-Fragen
Qualitätsanforderung (Qualitätsziel)	Hinweis an alle Patienten (im Rahmen des DiGA-Aufklärungsgesprächs), dass die Leistungserbringer bei (medizinischen) Fragen zur DiGA-Nutzung im Rahmen der Kontaktaufnahme angesprochen werden können
Qualitätsindikator	<b>Verfügbarkeit der Leistungserbringer bei (medizinischen) Fragen zur DiGA-Therapie der Patienten</b>
Zähler	Anzahl der Patienten, die darauf hingewiesen wurden, dass sie sich bei (medizinischen) Fragen zur DiGA-Therapie über das übliche Kontaktangebot des Leistungserbringers an diesen wenden können
Nenner (Grundgesamtheit)	Anzahl der Patienten, die gemeinsam mit einem Leistungserbringer oder mit dessen Kenntnis eine DiGA nutzen

Indikator 2: Aufklärung der Patienten über das DiGA-Produktversprechen

Qualitätsdimension	Information & Transparenz
Qualitätsaspekt	<b>Bereitstellung inhaltlicher DiGA-Informationen</b>
Qualitätsmerkmal	Transparente Vermittlung des DiGA-Produktversprechens (durch die Leistungserbringer)
Qualitätsanforderung (Qualitätsziel)	Aufklärung aller Patienten über das DiGA-Produktversprechen (d.h. Ziel/Zweck und Wirkungsbereich der DiGA)
Qualitätsindikator	<b>Aufklärung der Patienten über das DiGA-Produktversprechen</b>
Zähler	Anzahl der Patienten, die von den Leistungserbringern über das DiGA-Produktversprechen aufgeklärt wurden
Nenner (Grundgesamtheit)	Anzahl der Patienten, die gemeinsam mit einem Leistungserbringer oder mit dessen Kenntnis eine DiGA nutzen

Indikator 3: Aufklärung der Patienten über die für sie (therapie-)relevanten DiGA-Anwendungsinhalte

Qualitätsdimension	Information & Transparenz
Qualitätsaspekt	<b>Bereitstellung inhaltlicher DiGA-Informationen</b>
Qualitätsmerkmal	Transparente Vermittlung der DiGA-Anwendungsinhalte (durch die Leistungserbringer)
Qualitätsanforderung (Qualitätsziel)	Information der Patienten über die für sie (therapie-) relevanten DiGA-Anwendungsinhalte (Aufwand und/oder Umfang der Nutzung) durch die Leistungserbringer
Qualitätsindikator	<b>Aufklärung der Patienten über die für sie (therapie-)relevanten DiGA-Anwendungsinhalte</b>
Zähler	Anzahl der Patienten, die über die für sie (therapie-)relevanten DiGA-Anwendungsinhalte aufgeklärt wurde
Nenner (Grundgesamtheit)	Anzahl der Patienten, die gemeinsam mit einem Leistungserbringer oder mit dessen Kenntnis eine DiGA nutzen

2. Qualitätsdimension Gültigkeit & Zusatznutzen

Indikator 4: Evaluation der DiGA-Behandlungsergebnisse unter Berücksichtigung der Eingaben

Qualitätsdimension	Gültigkeit & Zusatznutzen
Qualitätsaspekt	<b>DiGA-Nutzen im Versorgungsalltag</b>
Qualitätsmerkmal	Plausibilitätsprüfung der Eingabe und Evaluation der DiGA-Behandlungsergebnisse durch die Leistungserbringer
Qualitätsanforderung (Qualitätsziel)	Fachgerechte Bewertung der DiGA-Eingaben und -Ergebnisse der Patienten zur DiGA-Therapiesicherung durch die Leistungserbringer
Qualitätsindikator	<b>Evaluation der DiGA-Behandlungsergebnisse unter Berücksichtigung der Eingaben</b>
Zähler	Anzahl der Patienten, bei denen eine Evaluation der DiGA-Behandlungsergebnisse unter Berücksichtigung der DiGA-Eingaben durchgeführt wurde
Nenner (Grundgesamtheit)	Anzahl der Patienten, die gemeinsam mit einem Leistungserbringer oder mit dessen Kenntnis eine DiGA nutzen.

#### Indikator 5: Einhaltung der vereinbarten DiGA-Therapie(-elemente)

Qualitätsdimension	Gültigkeit & Zusatznutzen
Qualitätsaspekt	<b>DiGA-Nutzen im Versorgungsalltag</b>
Qualitätsmerkmal	Adhärenz (Therapietreue) der Patienten bzgl. der (mit den Leistungserbringern) vereinbarten DiGA-Therapie
Qualitätsanforderung (Qualitätsziel)	Adhärente Umsetzung der vereinbarten DiGA-Therapieelemente zur Erreichung eines maximalen DiGA-Nutzens für die Patienten
Qualitätsindikator	<b>Einhaltung der vereinbarten DiGA-Therapie(-elemente)</b>
Zähler	Anzahl der Patienten, die die mit den Leistungserbringern vereinbarten Therapieelemente einhalten
Nenner (Grundgesamtheit)	Anzahl der Patienten, die gemeinsam mit einem Leistungserbringer oder mit dessen Kenntnis eine DiGA nutzen

#### Indikator 6: Durchführung eines DiGA-Therapieabschlussgesprächs

Qualitätsdimension	Gültigkeit & Zusatznutzen
Qualitätsaspekt	<b>Vorbereitung und Gestaltung des DiGA-Therapieendes</b>
Qualitätsmerkmal	Unterstützung beim DiGA-Therapieende (durch die Leistungserbringer)
Qualitätsanforderung (Qualitätsziel)	Empowerment der Patienten während des DiGA-Therapieendes zur selbstständigen Ausübung der durch die DiGA erlernten Verhaltensweisen
Qualitätsindikator	<b>Durchführung eines DiGA-Therapieabschlussgesprächs</b>
Zähler	Anzahl der Patienten, bei denen ein DiGA-Therapieabschlussgespräch zusammen mit den Leistungserbringern durchgeführt wurde
Nenner (Grundgesamtheit)	Anzahl der Patienten, die eine DiGA-Therapie beendet haben (bei Kenntnis der Nutzung durch die Leistungserbringer)

### 3. Qualitätsdimension (Medizinische) Sicherheit

Indikator 7: Hinweis der Leistungserbringer zu möglichen Risiken, Fehlerquellen und Grenzen bei der DiGA-Nutzung

Qualitätsdimension	(Medizinische) Sicherheit
Qualitätsaspekt	<b>Warnhinweise im Kontext der DiGA</b>
Qualitätsmerkmal	Hinweis auf besondere Risiken, Fehlerquellen und Grenzen bei der DiGA-Nutzung im Rahmen eines ärztlichen Aufklärungsgesprächs durch die Leistungserbringer
Qualitätsanforderung (Qualitätsziel)	Aufklärungsgespräch über die individuellen Risiken der Patienten hinsichtlich der DiGA-Nutzung sowie möglicher Fehlerquellen und Grenzen bei der DiGA-Anwendung
Qualitätsindikator	<b>Hinweis der Leistungserbringer zu möglichen Risiken, Fehlerquellen und Grenzen bei der DiGA-Nutzung</b>
Zähler	Anzahl der Patienten, die durch die Leistungserbringer auf die ihre individuellen Risiken hinsichtlich der DiGA-Nutzung sowie möglicher Fehlerquellen und Grenzen bei der DiGA-Anwendung hingewiesen wurden
Nenner (Grundgesamtheit)	Anzahl der Patienten, die gemeinsam mit einem Leistungserbringer oder mit dessen Kenntnis eine DiGA nutzen

Indikator 8: Evaluation von DiGA-Nebenwirkungen

Qualitätsdimension	(Medizinische) Sicherheit
Qualitätsaspekt	<b>DiGA-Nebenwirkungen</b>
Qualitätsmerkmal	Evaluation möglicher Nebenwirkungen (inkl. Symptomverstärkung) und Hilfe bei schädlichen, unbeabsichtigten und unerwünschten Reaktionen infolge der DiGA-Nutzung (durch die Leistungserbringer)
Qualitätsanforderung (Qualitätsziel)	Erfragung und Erfassung aller DiGA-Nebenwirkungen im Rahmen der Anamnese zur Gewährleistung der Patientensicherheit und Information über mögliche Hilfsangebote durch die Leistungserbringer
Qualitätsindikator	<b>Evaluation von DiGA-Nebenwirkungen</b>
Zähler	Anzahl der Patienten, bei denen eine Evaluation von Nebenwirkungen stattgefunden hat
Nenner (Grundgesamtheit)	Anzahl der Patienten, die gemeinsam mit einem Leistungserbringer oder mit dessen Kenntnis eine DiGA nutzen

#### 4. Qualitätsdimension Organisatorisches

##### Indikator 9: Stärkung der informierten Entscheidungsfindung mit entsprechender Therapieanpassung

Qualitätsdimension	Organisatorisches
Qualitätsaspekt	<b>Auswirkungen der DiGA auf die Versorgung</b>
Qualitätsmerkmal	Einordnung der DiGA-Therapie(-ergebnisse) durch die Leistungserbringer für die Patienten, um eine informierte Entscheidungsfindung zu ermöglichen und entsprechende Therapieanpassungen abzuwägen
Qualitätsanforderung (Qualitätsziel)	Sicherstellung des Verständnisses der Patienten ihrer DiGA-Therapie(-ergebnisse) sowie Gewährleistung der Fähigkeit, gemeinsam mit dem Leistungserbringer eine informierte Entscheidungsfindung und entsprechende Therapieanpassung vornehmen zu können
Qualitätsindikator	<b>Stärkung der informierten Entscheidungsfindung mit entsprechender Therapieanpassung</b>
Zähler	Anzahl der Patienten, die sich durch die Einordnung der DiGA-Therapie(-ergebnisse) durch den Leistungserbringer in ihrer informierten Entscheidungsfindung gestärkt sehen und über entsprechende Therapieanpassungen entscheiden können
Nenner (Grundgesamtheit)	Anzahl der Patienten, die gemeinsam mit einem Leistungserbringer oder mit dessen Kenntnis eine DiGA nutzen.

##### Indikator 10: Einordnung der DiGA-Therapie(-ergebnisse) in den Behandlungskontext

Qualitätsdimension	Organisatorisches
Qualitätsaspekt	<b>Auswirkungen der DiGA auf die Versorgung</b>
Qualitätsmerkmal	Einordnung der Auswirkungen der DiGA-Therapie(-ergebnisse) durch die Leistungserbringer auf die Behandlungseffizienz und die Therapie-Adhärenz (Therapietreue)
Qualitätsanforderung (Qualitätsziel)	Erfragung aller DiGA-Therapie(-ergebnisse) durch den Leistungserbringer mit Einordnung in den medizinischen Behandlungskontext und Erreichen einer idealen Therapie-Effizienz und -Adhärenz.
Qualitätsindikator	<b>Einordnung der DiGA-Therapie(-ergebnisse) in den Behandlungskontext</b>
Zähler	Anzahl der Patienten, bei denen die DiGA-Therapie(-ergebnisse) in den Behandlungskontext eingeordnet wurden und mit denen über den weiteren DiGA-Therapieverlauf gesprochen wurde
Nenner (Grundgesamtheit)	Anzahl der Patienten, die gemeinsam mit einem Leistungserbringer oder mit dessen Kenntnis eine DiGA nutzen

#### Indikator 11: Befragung der Patienten zu ihrer DiGA-Nutzung

Qualitätsdimension	Organisatorisches
Qualitätsaspekt	<b>Einbindung von Leistungserbringern<sup>1</sup> in die DiGA-Nutzung</b>
Qualitätsmerkmal	Fortlaufende Überprüfung der DiGA-Nutzung durch die Leistungserbringenden
Qualitätsanforderung (Qualitätsziel)	Regelmäßige Abfrage der Patienten nach dem Umfang ihrer DiGA-Nutzung durch die Leistungserbringer
Qualitätsindikator	<b>Befragung der Patienten zu ihrer DiGA-Nutzung</b>
Zähler	Anzahl der Patienten, die von ihren Leistungserbringern gefragt wurden, mit welcher Intensität, die genutzte DiGA weiterhin im Einsatz ist
Nenner (Grundgesamtheit)	Anzahl der Patienten, die gemeinsam mit einem Leistungserbringer oder mit dessen Kenntnis eine DiGA nutzen

#### Indikator 12: Aufklärung geeigneter alternativer Behandlungsmöglichkeiten zur DiGA

Qualitätsdimension	Organisatorisches
Qualitätsaspekt	<b>Einbindung DiGA-Therapie in Versorgungskontext</b>
Qualitätsmerkmal	Transparente Kommunikation von Behandlungsalternativen zur DiGA durch die Leistungserbringer
Qualitätsanforderung (Qualitätsziel)	Aufklärung der Patienten über alternative Behandlungsmöglichkeiten zur DiGA
Qualitätsindikator	<b>Aufklärung geeigneter alternativer Behandlungsmöglichkeiten zur DiGA</b>
Zähler	Anzahl der Patienten, die auf alternative Behandlungsangebote zur DiGA aufmerksam gemacht wurden (mit Dokumentation des Gesprächsinhaltes)
Nenner (Grundgesamtheit)	Anzahl der Patienten, die gemeinsam mit einem Leistungserbringer oder mit dessen Kenntnis eine DiGA nutzen

<sup>1</sup> Dieser Aspekt wurde zunächst Einbindung Dritter in die DiGA-Nutzung genannt. Mit Fokussierung auf die Leistungserbringer fand eine Anpassung des Terminus statt.

## Anlage 29: Systematisierte Expertenaussagen zu Verwendungszwecken

### Verwendungszwecke allgemein

Genannte Maßnahme/ Aspekt	Pro	Contra	ohne (eindeutige) Gewichtung
Verwendungszwecke (allgemein)	<p><b>Mit Incentivierung auf besonders hohen Nutzen und Innovationen abzielen</b></p> <p>"Also das ist natürlich gefährlich, dass wir da Qualitätsincentives setzen, die wirklich, wirklich ja auch das hoch bepreisen, was wirklich einen Effekt hat und da Inzentivieren, dass man in die Innovation reingeht und nicht zu sehr in den Massenmarkt." (01.03.)</p>	<p><b>Erfüllung von Mindeststandards sind (nur) für den Marktzugang entscheidend</b></p> <p>"Wo man einfach sagt, das ist ein 1.0. Wenn du es nicht erfüllst, sollst du auch nicht auf den Markt. Wenn du es erfüllst, dann darfst du auf den Markt. Also, weil-, also Beispiel Datensicherheit. Klar, also da gibt es ein Level, da möchte ich nicht irgendwie Sanktionierungen haben oder-, also da möchte ich nicht sagen: "Guck mal, du verdienst jetzt 20 Prozent weniger daran." <b>Wenn du den Standard nicht erfüllst, dann bist du einfach nicht zugelassen.</b> Und dann, wenn du den Standard einmal erfüllst, möchte ich jetzt auch nicht sagen: "Guck mal, ganz toll. Du hast dir jetzt ausgedacht, du hast jetzt irgendwie-, schickst den Leuten noch etwas zu, was dann noch sicherer ist, was aber faktisch keinen Mehrwert für sie hat."" (11.03.)</p>	<p><b>Vermerkung/Kennzeichnung von Mängeln, Mängelschreiben bei Sanktionierung</b></p> <p>"Und die müssen-, da muss es Mängelschreiben geben, das muss sanktioniert werden und das muss auch <b>irgendwo gekennzeichnet werden.</b>" (15.03)</p>
	<p><b>Ergebnisse der Qualitätsbewertung können zur stetigen Verbesserung der Anwendungen genutzt werden (Kreislauf / PDCA-Zyklus)</b></p> <p>"Das ist die Grundlage jedes Qualitätsmanagementdenkens im Endeffekt. Und auch hier würde ich nicht davon abweichen, sondern Ergebnisse von Qualitätsbewertungen führen zu neuen Management oder halt Zielen in der Ausrichtung. Ganz klassisch. Und welche Maßnahmen sollen sich anschließen? <b>Ja, das ist dann auch wieder eigentlich ein logischer Schritt im QS. Alle Maßnahme, die dann wieder dazu führen, dass sich mein Produkt in die Richtung verbessert was ich mir für neue Ziele gesteckt habe. Und diese dann wieder zu bewerten und wieder und so weiter.</b> Und jetzt sind wir im klassischen PCM-Zyklus, sage ich mal, das ist gängige Schule Qualitätssicherung" (08.04.) (vergleichbar 10.05.)</p>	<p><b>Ergebnisse der Qualitätsbewertung können / sollten nur in Form von Zertifikatvergabe genutzt werden</b></p> <p>"Das kann man nicht. Also das ist-, man sagt das so, aber das ist bedeutungslos, man kann also nicht die Qualität verbessern, sondern man kann eben nur einzelne Merkmale verbessern. Und damit verbessern Sie dann auch die Qualität, das ist ja in Ordnung, aber so pauschal ist das-, es sei nicht analytisch genug, also da müssten-. <b>Also mit dem Ergebnis einer Qualitätsbewertung, würde ich sagen, verfährt man so, dass man daraufhin eine-, ein Zertifikat erteilt oder nicht. Mehr kann man dazu nicht sagen und gesagt das ist eben so.</b> Also was sollte man dann auch noch dazu sagen?" (13.05.)</p>	<p><b>Verwendungszwecke müssen verbindlich / nachhaltig für die Akteure sein</b></p> <p>"Also beispielsweise den Punkt Datenschutz oder Nutzungsdauer, wie auch immer. <b>Also ich-, also das Thema Nachhaltigkeit von diesen Maßnahmen ist unheimlich wichtig, weil ansonsten kann man es auch lassen. Dann taugt es was für die Veröffentlichung und das war es dann.</b> Also, ja." (23.02.)</p>



Genannte Maßnahme/ Aspekt	Pro	Contra	ohne (eindeutige) Gewichtung
	<p><b>Orientierung der Maßnahmen an bestehenden Regelungen (z.B. Medizinprodukte-Regelungen)</b></p> <p>"Mir sind die konkreten Verfahren nicht bekannt, aber ich bin mir sehr sicher, dass es Konsequenzen für Medizinprodukte gibt, die die Patientensicherheit, also die Safety des Patienten, nicht länger gewährleisten können oder wo es eklatante Mängel gibt, DiGA-Hersteller nicht in der Lage ist oder nicht gewillt ist, auszuräumen. <b>Und äquivalente Maßnahmen, wie sie da im Bereich der Medizinprodukte Regelungen schon etabliert sind würde ich auch für angemessen im Bereich der Datensicherheit halten.</b> Gerade weil Gesundheitsdaten, die unbequeme Eigenschaft haben, dass, wenn sie einmal ans Licht gekommen sind, durchaus in der Lage sind, das komplette restliche Leben eines Patienten beeinflussen zu können. <b>Das heißt, hier würde ich schon äquivalente Maßnahmen wie zum Patient-Safety im Bereich der Medizin Produkte sehen. Wie die konkret ausgestaltet sind, ist mir aber nicht bekannt."</b></p> <p>(10.05.)</p>	<p><b>Ergebniszuschreibung nicht immer eindeutig möglich</b></p> <p>"Dann ist die Frage zum Stichwort, wie-, ja machen wir Qualitätsförderung, im Sinne eher von Qualitätsmanagement. Das wäre grundsätzlich unser Plädoyer, ich sage gleich was die Alternative wäre, indem man denjenigen, die eben an dem Prozess der Ergebnisproduzierung maßgeblich beteiligt waren. Wie gesagt auch das ist nicht immer ganz leicht. Wir haben den Patienten, der das nutzt, den Hersteller, der die App hier fabriziert hat, den Arzt, der gesagt hat, ich verschreibe dir das lieber Patient und so und so sollst du es nutzen, also wir haben verschiedene Beteiligte, <b>die Ergebniszuschreibung ist am Ende nicht ganz einfach."</b></p> <p>(17.05.)</p>	
		<p><b>Ausschlaggebende bzw. nutzenstiftende Kriterien sind nicht immer klar</b></p> <p>"Und da weiß ich nicht, ob-. Also beispielsweise Aktualität der Information, will ich jetzt für eine DiGA, die irgendwie alle irgendwie mir da jetzt noch einen Newsticker reinbaut und die allerneusten Infos immer reinbaut-, <b>ist das irgendwie ein Mehrwert?</b> Wenn eine andere, die das nicht macht, irgendwie bessere Outcomes generiert, würde ich nicht sagen: "Die erste hat ein Recht irgendwie mehr Geld zu verdienen.". Es ist ja sozusagen-, also was ist der intended use des Ganzen und ich glaube, das wäre für mich die wichtige Dimension."</p> <p>(11.03.) (vergleichbar 13.05.)</p>	<p><b>Sanktionierungen etc. als ultima ratio, (QFD-RL aktuell mit geringer Bedeutung)</b></p> <p>"Also die QFDRL spielt im Augenblick quasi keine Rolle bei uns. Das ist-, die gibt es, die ist auch nicht unwichtig, um es ganz ausdrücklich zu sagen, <b>aber die Frage der Sanktionierung ist ja immer ganz, ganz am Ende der der Kette, weil wir ja in der Regel auch von komplexen Dienstleistungen hier sprechen.</b> Also sehr komplexen Interventionen, die niemals so-, naja wie die Arzneimittel zum Beispiel einfach mit einer schlichten Studie durchgeprüft werden können. Das ist ja in der den medizinischen oder ärztlichen Qualitätssicherung immer ein sehr, sehr komplexes Geschehen."</p> <p>(27.04.)</p>

Genannte Maßnahme/Aspekt	Pro	Contra	ohne (eindeutige) Gewichtung
		<p><b>"Bewertung" und damit verbundene Konsequenzen mit weitreichenden Auswirkungen für DiGA verbunden</b></p> <p><i>"Weil das hat halt massive Einflüsse auf die Unternehmen, wenn man da jetzt sagt: "Guck mal, du bist besser als der". Und dann muss halt-, also das ist eine ungeheure Macht, die damit einhergeht, und die Schwierigkeit, das sozusagen fair oder richtig zu bewerten, oder die Angst, dass da nicht richtig bewertet werden könnte, was eine riesen Herausforderung ist, ist etwas,"</i></p> <p>(11.03.)</p>	
Auswirkungen von Verwendungszwecken	<p><b>Anreize und Hilfestellung fördern Qualität</b></p> <p><i>"Genau. Genau, die Frage ist ja welche Vor- und Nachteile, wenn es irgendwie Anreize und Hilfestellung für Hersteller gibt. Ist das natürlich super, dann vielleicht könnte man damit-, dafür sorgen, dass eben Qualität insgesamt steigt, das wäre ja das Ziel der ganzen Sache"</i></p> <p>(11.02.)</p>		<p><b>Verwendungszwecke setzen (positive) Anreize zur Steuerung der Versorgung</b></p> <p><i>"Genau, das hat sich einfach gezeigt. Das ist nicht negativ. Ich sage nicht zur Klinik: "Hey Klinik, du hast das nicht erfüllt und ich zahle dir weniger Geld." Sondern das sagt einfach: "Hey, wenn du nicht bemüht besser zu werden und wir sehen das anhand der Rating-Points, die da halt definiert sind, dann schicken wir unsere Patienten einfach möglichst in andere Kliniken." Oder wir setzten halt dann andere DiGAs ein. Das ist denke ich-, da spielen die Kassen auch mit, weil dadurch haben die auch, denke ich, einen guten Einfluss darauf eben Kosteneffizienz abzuschätzen und Ihr Geld für sinnvolle Sachen auszugeben."</i></p> <p>(08.04.)</p>
Verknüpfung verschiedener Maßnahmen/ Verwendungszwecke	<p><b>Auditing und Beratung den Konsequenzen für die Versorgung vorlagern</b></p> <p><i>"Das heißt, wenn Sie wirklich Veränderung haben wollen im Sinne von: "Wenn festgestellt wird, dass bestimmte Qualitätskriterien nicht erfüllt sind", wenn Sie sofortige Veränderung wollen, dann können Sie nur mit zwei Maßnahmen kommen. Eine kurze Karenz über-, Zeit, wo Beratung und Auditing gemacht wird und wenn dann eben nach dieser Zeit das nicht umgesetzt ist, entweder raus aus dem BfArM-Verzeichnis oder Re-Evaluation oder Kürzung Vergütung. Anders werden Sie dem nicht Herr."</i></p> <p>(15.02.)</p>		<p><b>Informationsbereitstellung als Ausgangspunkt für weitere Maßnahmen bzw. Verwendungszwecke</b></p> <p><i>"Ja, das ergänzt quasi Ihren ersten Spiegelpunkt. Das ist sozusagen eine-, das ist ja sozusagen-, das bedeutet ja nichts anderes als Feedback oder Zurückspeigeln der Information. Das ist unverzichtbar, denke ich mir für die Fortbildung, sonst weiß man ja gar nicht, in welche Richtung die Fortbildung gehen soll. Das gehört zusammen und ist-, da würde ich mich wiederholen, sollte sich nicht anschließen, sondern wäre auch dann Teil-, integraler Bestandteil des QS-Verfahrens"</i></p> <p>(17.05.)</p>

Genannte Maßnahme/Aspekt	Pro	Contra	ohne (eindeutige) Gewichtung
			<p><b>Mehrere Eskalationstufen der möglichen Maßnahmen abhängig von der Schwere der Mängel</b>  <i>"Und natürlich muss dann entsprechende Konsequenzen haben. Ich glaube, das ist schwer pauschal zu beantworten, was Maßnahmen angeht, aber da muss sicherlich so eine Art Eskalation möglich sein nach dem eben die wie schwerwiegend diese Mängel dann auch sind, die festgestellt werden."</i>  <b>(06.05.)</b> (vergleichbar auch 15.02.)</p>
			<p><b>Auditing und Beratung den Konsequenzen für die Versorgung vorlagern</b>  <i>"Das heißt, wenn Sie wirklich Veränderung haben wollen im Sinne von: "Wenn festgestellt wird, dass bestimmte Qualitätskriterien nicht erfüllt sind", wenn Sie sofortige Veränderung wollen, dann können Sie nur mit zwei Maßnahmen kommen. Eine kurze Karenz über-, Zeit, wo Beratung und Auditing gemacht wird und wenn dann eben nach dieser Zeit das nicht umgesetzt ist, entweder raus aus dem BfArM-Verzeichnis oder Re-Evaluation oder Kürzung Vergütung. Anders werden Sie dem nicht Herr."</i>  <b>(15.02.)</b></p>
<b>"Wirkungsrichtung" der Verwendungszwecke</b>	<p><b>Sanktionierung und Honorierung sollten implementiert werden</b>  <i>"Sehen Sie das so, dass die Qualitätssicherung primär über die Sanktionierung von Mängeln stattfinden sollte, oder sollte man auch Anreize setzen und überdurchschnittliche Qualität vielleicht honorieren? T1: <b>Beides. Also beides absolut</b>"</i>  <b>(23.02.)</b></p>	<p><b>Weder Sanktionierung, noch Honorierung sollten implementiert werden</b>  <i>"Würden Sie sagen, dass man beides machen sollte? Oder würden Sie sagen, dass man entweder nur sanktionieren sollte oder nur honorieren sollte? T1: <b>Sollte weder noch</b>"</i>  <b>(10.05.)</b> (vergleichbar auch 03./24.03.)</p>	<p><b>Wirkrichtung abhängig davon, ob Ziele selbst oder fremd vorgegeben sind</b>  <i>"Also die Frage ist-, die Frage ist: "Wo kommen die Qualitätsziele her?" Wenn die Qualitätszielen in der Organisation selbst definiert werden und ich sozusagen mir selbst Ziele setze. Dann würde ich sagen, dass hier eher ein positiver Anreiz geschaffen werden sollte und keine Sanktionen, wenn ich Ziele nicht erreichen. Weil ansonsten habe ich eine Organisation die Motivation die Ziele so tief zu hängen, dass ich Sie immer erreiche so."</i>  <b>(08.04.)</b></p>

Genannte Maßnahme/Aspekt	Pro	Contra	ohne (eindeutige) Gewichtung
Sanktionierung	<p><b>Bei Mängeln ist Sanktionierung angezeigt</b>  <i>"Deswegen würde ich da eben sehen, dass- es muss, also es muss, wie überall im Leben, wenn Dinge nicht funktionieren, muss es Strafen geben oder zu mindestens Hürden, die zu überwinden sind."</i>  <b>(24.02.)</b> (vergleichbar auch 27.04., 15.03., 11.03.)</p>		<p>Hinterfragen des BfArM-Fast-Track, wenn eine DiGA aufgrund nicht erfüllter Anforderungen im weiteren Verlauf aus dem DiGA Verzeichnis gestrichen wird  <i>"Wegfall des Vergütungsanspruchs würde ja bedeuten, ich werde aus dem DiGA-Verzeichnis gestrichen. (M1: Ja, genau.) Genau, da würde ich auch wieder so ein bisschen die Frage haben: "Okay, dann muss am Prozess der Prüfung aber auch irgendwas falsch gewesen sein?" So aus meiner Sicht, weil-, warum wurde die DiGA dann zugelassen, wenn Sie jetzt wieder rausgestrichen wird. Also klar, das ist im jetzigen Verfahren auch ein bisschen so, mit diesem Jahr, was man hat. Aber da wird ja zumindest auch vorher schon mal besprochen: "Welche Studie führen die Hersteller durch? Was wollen Sie nachweisen?" Und dass man da schon mal so eine grobe Idee hat, was die DiGA am Ende für Patienten auch nutzen wird. Genau, also so ein bisschen würde das natürlich dann revidieren, was man da vorher für Qualitätskriterien festgelegt hat."</i>  <b>(15.02.)</b></p>
	<p><b>Sanktionierung in Form von (offiziellen/ behördlichen) Warnungen vor DiGA bei gravierenden (technischen) Mängeln</b>  <i>"Die Problematik liegt allerdings darin, dass eben aufgrund der dynamischen Entwicklung immer wieder neu auftretende Zero-Day-Exploits. Wir hatten es mit Lock4j eine Sicherheitslücke, die niemand auf dem Schirm hatte, aber wo dann auf einmal jeder von betroffen war. Solche Dinge können auch DiGAs treffen in Zukunft, solche Dinge werden mit Sicherheit immer wieder auftreten und in Abhängigkeit der Reaktionsgeschwindigkeit von unterschiedlichen Herstellern kann es da notwendig sein im Rahmen von CVD-Prozessen bei nicht bekannten oder nicht-öffentlichen Schwachstellen oder im Rahmen von öffentlichen Schwachstellen direkt im Rahmen der gesetzlichen Möglichkeiten, auf die DiGA-Hersteller zuzugehen und auch Warnungen auszusprechen. Und eine behördliche Warnung vor einem Produkt würde ich schon fast mit einer Sanktionierung gleichstellen. Das kann dir oder hat wahrscheinlich direkte Auswirkungen auf die Marktakzeptanz dieses Produktes, auch wenn es keine direkte Sanktionierung in Form von Geld ist."</i>  <b>(10.05.)</b></p>	<p><b>Sanktionen wirken sich negativ auf die Motivation der Hersteller aus</b>  <i>"Sanktionen kann man auch machen, klingt jetzt erst mal nicht so motivierend."</i>  <b>(11.02.)</b></p>	<p><b>Sanktionierung nur in Bezug auf Wirksamkeit (z.B. durch Entzug Marktzugang)</b>  <i>"Ansonsten Mängel zu sanktionieren weiß ich aber auch nicht. Also wenn jetzt mir das Frontend nicht gefällt, da kann ich jetzt irgendwie schlecht sagen, keine Ahnung: "Auf einmal haben Sie eine hässliche Farbe im Frontend. Das sollen wir jetzt sanktionieren als GKV-, oder als System-, als Gesetz-". Wer soll das sanktionieren und mit welchem Recht? Also das, wenn es weiterhin um ein wirksames Produkt geht, also tatsächlich glaube ich deswegen: <b>Wirksamkeit ist da zentral, aber und wenn es nicht mehr wirksam-, wenn es sich im Praxisbetrieb nicht als wirksam erweist, diese Intervention, muss man eben vielleicht auch über die-, das Ende der Zulassung, der Verordnungsbarkeit nachdenken.</b> Aber, dass man jetzt sagt: "Ansonsten Sanktionierung", weiß ich nicht. Bin ich ein bisschen skeptisch."</i>  <b>(25.04.)</b></p>

Genannte Maßnahme/ Aspekt	Pro	Contra	ohne (eindeutige) Gewichtung
	<p><b>Sanktionen können/sollten in Richtung Abhilfe des Mangels wirken</b></p> <p>"Also wenn jetzt zum Beispiel eine DiGA die Barrierefreiheit nicht gewährleistet, dann wäre das ja für mich erstmal so ein Mangel der DiGA. (Pause) Ja, dann könnte man schon darüber nachdenken, Sanktionen so zu verhängen, <b>dass die fehlende Barrierefreiheit aber an anderer Stelle aufgefangen wird. Also eher so rum. Dass man dann auch wirklich speziell für das Problem an anderer Stelle irgendwie Abhilfe schaffen kann.</b>"</p> <p>(10.05.)</p>	<p><b>Sanktionierung zusätzlich Belastung zu Kosten der Erfüllung der Anforderungen</b></p> <p>"Irgendwelche ISO-Zertifizierungen et cetera, das sind ja Nachweise darüber, dass wir Strukturen im Unternehmen haben, die dazu führen, dass wir hohe Produkte-, hochwertige Produkte entwickeln. <b>Dann sind das Aufwände und Kosten die entstehen und da ist die Frage: "Wer kommt dafür auf?" Und deswegen fände ich es jetzt irgendwie eher schwieriger das zu sanktionieren</b>, wenn man das sozusagen das-. Klar, kann man-, das ist ja im Endeffekt das gleiche wie nur irgendwie anders-, also einmal negativ, einmal positiv ausgedrückt. <b>Aber ich sehe das so man muss sich bewusst sein, das kostet Geld "</b></p> <p>(11.02.)</p>	
	<p><b>Sanktionierung, um Vergütung trotz ausbleiben-der/unmöglicher Nutzung vorzubeugen</b></p> <p>"Also wenn ich das mit meinem Telefon nicht mehr nutzen kann, die App, dann sage ich: "Was habt ihr mir denn hier was Blödes verschrieben?". <b>Das ist ein Stückweit aber, okay, aus Systemperspektive kostet mich die einmalige Verordnung ja schon sehr viel Geld.</b> Wenn also der Patient den Code eingelöst hat, und dann merkt, dass die App abstürzt, <b>ist der Hersteller glücklich erstmal, der hat nämlich 500 Euro verdient, und der Patient eher unglücklich.</b> Und insofern ist es glaube ich für alle Beteiligten sehr wichtig, darauf zu achten, dass sowas nicht passiert und auch auf Hinweise darauf zu achten, und, <b>dass man möglicherweise Sanktionsmechanismen für solche Problemstellungen implementiert.</b>"</p> <p>(25.04.)</p>	<p><b>Sanktionierung nur in Härtefällen, um Marktattraktivität und Innovationsfreundlichkeit hochzuhalten</b></p> <p>"<b>Schwierig wird es, da sind wir auch immer in einer-</b>, gerade als Ärzteschaft-Debatte, wenn die Lösung lautet, wenn das Ergebnis nicht so passt, wie man sich das vorgestellt hat, <b>dann gibt es Sanktionen, also Strafe als Lösung.</b> Das mag in Ausnahmefällen gerechtfertigt sein, [...] Aber was wir im GKV-Bereich eben unangenehm beobachten, dass oft teilweise methodisch nicht ganz-, ja immer durchschaubarer Grundlage dann doch irgendwie Sanktionen in Form von Vergütungsabschlägen, Leistungsstreichungen et cetera ausgesprochen wird. <b>Das heißt, es gibt keinen Lernprozess, wo man die Chance hat, sich zu verbessern, sondern es ist sozusagen die Lösung ist Strafe, was sich dann wiederum negativ natürlich auf eine Kultur auswirkt.</b> Wir wollen ja eine Sicherheitskultur haben, eine Verständniskultur, dass man über-, seien es Fehler, seien es Defiziten, seien es Unsicherheiten relativ offen reden kann. Und wenn man immer Angst haben muss, gleich sofort sanktioniert zu werden, dann hat keiner mehr Lust, irgendwie offen über seine Fehler zu reden. Also das wäre sozusagen-, wie immer das nachher konkret aussehen mag die Qualitätssicherung bei DiGAs, dass unser Kredo, <b>dass man möglichst bei der Schiene Qualitätsförderung, über Qualitätsmanagement, über Lernen vom Besten fährt, anstatt dass man gleich irgendwelche harten Keulen schwingt, die eben darin unter dem Stichwort Sanktionen</b></p>	

Genannte Maßnahme/Aspekt	Pro	Contra	ohne (eindeutige) Gewichtung
	<p><b>Gesetzliche Grundlage für Sanktionierung notwendig</b>  <i>"[...] und auf der anderen Seite zu sanktionieren unbedingt. Unbedingt damit es zu einer Änderung kommt und damit muss es natürlich-, ja, das wird natürlich schwierig, dass entsprechend in den BfArM Prozess, das muss natürlich dann auch ins Gesetz eingegossen werden, wer diese Aufgabe dann übernimmt und auch nachhält."</i>  (23.02.)</p>	<p><i>laufen."</i>  <b>(17.05.)</b> (vergleichbar auch 08.04.)</p> <p><b>Sanktionierung mangelhafter Anwendungen wirkt entgegen einer Behebung der Mängel</b>  <i>"Nein-, das dann-, dadurch steckt-, das ist so ähnlich wie bei Krankenhäusern. Da sagt man ja auch: "Wir machen statistische Vergleiche mit irgendwelchen Merkmalen und da ist dann-, das eine ist dann eben qualitativ gut und das andere ist mangelhaft und deutlich mangelhaft, und dann wird das Krankenhaus belohnt oder nicht.". Da sage ich immer: "Das ist Unsinn", besonders dann, wenn man Krankenhäuser, die nicht so gut sind, auch noch bestraft, indem man Ihnen Geld abzieht. Ganz im Gegenteil, denen muss man mehr Geld geben damit sie dann besser werden, weil die brauchen das. Die sind nicht offensichtlich nicht gut genug. Bisher sind wir immer der Meinung, wenn wir ein bisschen mehr Geld hinterherwerfen und dann werden sie besser. Aber man macht das anders, man bestraft Sie und dann sind Sie ganz raus aus dem Markt, weil Sie dann wirklich grottenschlecht sind"</i>  <b>(13.05.)</b></p>	
Honorierung	<p><b>Keine sanktionierenden Maßnahmen, sondern auf Qualitätsförderung setzen</b>  <i>"Beziehungsweise das beantwortet eigentlich die zweite glaube ich gleich mit, welche Maßnahmen sollten sich-. Maßnahmen ist eben-, Maßnahme könnten ja sein harte Sanktion, Vergütung im Nachhinein gestrichen, Leistungen im Vorhinein verboten, also das eher weniger und auf Qualitätsförderung setzen."</i>  <b>(17.05.)</b></p>	<p><b>(Möglichkeiten der) Honorierung besserer Outcomes bereits im Rahmen der Preisverhandlungen möglich/vorgesehen</b>  <i>"Überdurchschnittliche Qualität in welchen Dimensionen? Ich glaube, da gibt es ein paar Dimensionen, und, also für mich, wäre Outcome da das Treibende. Und natürlich sollte da irgendwie ein Produkt, das bessere Outcomes generiert, sollte aus meiner Sicht auch in der Lage sein, einen höheren Preis zu erzielen. Genau, so. Aber das wäre für mich auch irgendwie eher Teil der Preisverhandlungen"</i>  <b>(11.03.)</b> (vergleichbar auch 27.04.)</p>	

Genannte Maßnahme/ Aspekt	Pro	Contra	ohne (eindeutige) Gewichtung
	<p><b>Honorierung qualitativ hervorragender DiGA</b>  <i>"[...] weil es gibt auch tolle Anwendungen, wo man merkt: Mensch, die haben das berücksichtigt, das Thema Nutzung, da findet die Abrechnung erst später statt" oder man hat in den Daten gesehen, die schaffen es, den Kunden am Ball zu behalten, die haben auch noch eine persönliche Beratung dabei, wie auch immer, das positive zu honorieren absolut,"</i>  <b>(23.02.)</b> (vergleichbar auch 10.05.)</p>	<p><b>Honorierung (qualitätsgebundene Vergütung) in anderen Bereichen der Gesundheitsversorgung ist mit schwierig zu beherrschenden Nebeneffekten verbunden</b>  <i>"Ja, aber wenn Sie das schon so eindeutig da in die Frage hinein formulieren, die Honorierung, dann sind wir beim Stichwort Pay-for-Performance. [...] Können aus dem was wir bisher an Empirie haben zu Pay-for-Performance, kann man davor eigentlich nur warnen. [...] Man kauft sich damit in der Regel eine Reihe von schwierig zu beherrschenden Nebeneffekten ein und es wirkt zum Teil nur sehr kurz. [...] WQS damals hat auch ein Gutachten dazu sogar erstellt, wo diese ganzen Schwierigkeiten auch nochmal deutlich wurden. [...] Klingt gut, klingt flott, ob das nun DiGA ist oder was auch immer, da muss man sehr vorsichtig sein."</i>  <b>(17.05.)</b></p>	
	<p><b>Honorierung setzt Anreize für Qualitätssteigerung</b>  <i>"Man könnte aber auch anders daran gehen und sagen: "DiGAs, die gut abschneiden, bei diesen Qualitätsüberprüfungen und alle Anforderungen erfüllen, die wiederum werden kenntlich gemacht." Also Qualitätssicherung muss nicht immer, wie gesagt, eine Bestrafung sein, Qualitätssicherung soll eigentlich auch dazu dienen zu motivieren Qualität einzuhalten."</i>  <b>(27.04.)</b> (vergleichbar auch 11.02., 15.02.)</p>	<p><b>Alle DiGA sollten einheitlich dem höchsten Standard entsprechen, der durch die Zulassung gewährleistet ist</b>  <i>"Sollte dann Ihrer Meinung nach wahrscheinlich auch neben der Sanktionierung der Mängel auch die Honorierung dem entgegenstehen? [...] T1: Nein, ich finde-, also das finde ich schwierig, weil dann wird so-. (stöhnt) Ich finde, es muss einfach einen einheitlichen Standard geben und alle, die eine DiGA sind, sind ja schon ein sehr, sehr, sehr hoher Standard. Und da würde ich dann keine hervorheben sozusagen von einer Entscheidung von einem BfArM, sondern eigentlich muss der-, der höchste Standard ist ja schon, dass man einfach compliant ist und dann ist es gut so. Und diejenigen, die das halt nicht schaffen, das geht nicht so"</i>  <b>(15.03.)</b> (vergleichbar auch 06.05., 03./24.03., 15.02.)</p>	

Genannte Maßnahme/Aspekt	Pro	Contra	ohne (eindeutige) Gewichtung
	<b>Honorierung fördert Innovation</b> <i>"Also würden Sie tendenziell auch begrüßen, dass nicht nur eine Sanktionierung von Mängeln stattfindet, sondern auch eine Honorierung überdurchschnittlicher Qualität? T1: Absolut. T2: Absolut, das ist ja im Grunde, dass, was wir anstreben sollten, dass-, wir wollen ja nicht-, also die Prügelstrafe hat selten zu Innovation geführt, nicht; also man muss schon andersrum vorgehen. Und ich glaube, die Leute, die wirklich Innovationen wollen in dem Bereich, das ist ja eine riesen Chance, die funktionieren andersrum. Die funktionieren über: "Hey, wir haben hier Top-Produkte, wir haben Top-Science, wir haben Top-Outcomes.""</i> <b>(01.03.)</b>	<b>Honorierung überdurchschnittlicher Qualität (größtenteils) durch marktwirtschaftliche Effekte</b> <i>"Also ich glaube nicht, dass es notwendig ist, überdurchschnittliche Qualität zu honorieren. Ich glaube eher, dass das durch gesteigerten Umsatz passiert. Also wenn jemand eine überdurchschnittlich wirksame DiGA hat, dann mag er natürlich das Problem haben, dass er sich oder sie mit einer sehr seltenen Erkrankung beschäftigt und nicht viele Patienten für diese DiGA in Frage kommen, aber ansonsten würde ich doch schon die Hoffnung haben, dass dieser Teil eher durch die Marktdurchdringung geregelt wird."</i> <b>(25.04.)</b>	
	<b>Honorierung in definierten Bereichen bietet (positives) Steuerungsinstrument für bessere QS</b> <i>"Aber wo man das schon machen kann, ist, wenn im Sinne von Nutzerfreundlichkeit oder Anbindung der Ärzteschaft. Wenn das eben sehr gut gelingt, bei einem Hersteller, sollte man da schon über Belohnungssysteme nachdenken, klar. Auf jeden Fall, weil sonst schafft man ja nie ein Steuerungsinstrument zu haben, um eben bessere Qualitätssicherung umsetzen zu können. Sonst lohnt sich das ja nie, wenn man immer nur mit Sanktionen und nie mit positiven Vergütungen im Hinblick auf gute Qualität. Also das müsste man schon mit einkalkulieren mit dann."</i> <b>(15.02.)</b>	<b>Mögliche Fehlincitvierung durch Honorierung</b> <i>"Ja, in einer Dimension kann man vielleicht auch noch mehr erzielen, aber was ist tatsächlich der Nutzen, der daraus entsteht? Also das, glaube ich, wird sehr schwierig, da über zusätzliche Honorierung zu gehen, oder macht irgendetwas, weil es eine Fehlincitvierung an der einen oder anderen Stelle."</i> <b>(11.03.)</b> (vergleichbar auch 01.03.)	
		<b>Qualität bisher zu niedrig, um Honorierung zu implementieren</b> <i>"Bisher reden wir, glaube ich eher über Mängel, die noch beseitigt werden müssen, damit es überhaupt irgendwann mal zu überdurchschnittlicher Qualität kommt, die dann auch diesen aktuellen Durchschnittspreis rechtfertigen."</i> <b>(25.02.)</b>	
<b>gestuftes Vorgehen</b>	Verschiedene Stakeholder haben immer wieder implizit auf ein gestuftes Verfahren hingewiesen: z.B. 03./24.03., 15.02., 24.02., 04.04., 17.05.)		



Genannte Maßnahme/Aspekt	Pro	Contra	ohne (eindeutige) Gewichtung
	<p><b>Mangelkommunikation und Möglichkeit zur Behebung seitens der Hersteller bevor Maßnahmen greifen</b></p> <p>"[...] aber um vielleicht nicht so sehr ins Detail zu gehen, wir betrachten das Ganze ja auch als <b>Qualitätssicherung, wie gesagt, nicht als Qualitätsförderung</b>. Und wenn eine DiGA beispielsweise erhebliche Mängel hat, <b>dann wäre ja die erste Konsequenz aufzurufen und dass diese Mängel beseitigt werden</b>. [...] Wenn dies dann nicht passiert, dann muss man natürlich überlegen: Was kann-, was ist die Konsequenz? Die Konsequenz könnte sein, dass bestimmte Leistungen oder bestimmte DiGAs nicht mehr so angeboten werden dürfen. Also das würde dann an die Zulassung kratzen."  <b>(27.04.)</b> (vergleichbar auch 08.04., 24.04., 03./24.03., 01.03., 25.02., 23.02., 15.02.)</p>		

## Beratungs- und Unterstützungsmaßnahmen

Genannte Maßnahme/Aspekt	Pro	Contra	ohne (eindeutige) Gewichtung
<p><b>Beratungs- und Unterstützungsmaßnahmen (allgemein)</b></p>	<p><b>Beratung und Unterstützung ermöglicht Verbesserung/ Sicherstellung der Qualität</b></p> <p>"Grundsätzlich wäre es natürlich ein Vorteil, wenn man so was [Beratung und Unterstützung, Anm. d. Verf.] implementiert in den Prozess und damit Hersteller eben auch auf so was reagieren können, wenn jetzt ein bestimmtes Ergebnis dabei rauskommt, bei so einer Qualitätssicherung. Genau, dass man da irgendwie so einen Prozess findet, <b>dass man da auch Verbesserungen vornehmen kann und letztendlich dann eine gute Qualität der DiGA sicherstellt</b>."  <b>(15.02.)</b></p>	<p><b>Beratung und Unterstützung durch privatwirtschaftliche (Beratungs-) Unternehmen ("den Markt")</b></p> <p>"Also Beratungs- und Unterstützungsmaßnahmen sollten in jedem Fall für DiGA-Hersteller zu den unterschiedlichen Themen angeboten werden. <b>Eine verpflichtende Umsetzung würde ich da jetzt nicht direkt sehen, gibt aber mit Sicherheit auch gute Gründe dafür</b>. [...] Genau die grundlegende Antwort für Beratungs- und Unterstützungsmaßnahmen ist wahrscheinlich wieder: <b>Das wird der Markt schon regeln. Das ist mit Sicherheit auch ein interessantes Geschäftsfeld für Beratungsfirmen</b>. Gerade weil die Hürden für digitale Gesundheitsanwendungen zu hoch sind und teilweise auch bürokratisch sind, gibt es da durchaus den Bedarf für Herstellerberatungen."  <b>(10.05.)</b> (vergleichbar auch 08.04.)</p>	<p><b>Beratungs- und Unterstützungsmaßnahmen in maßvollem Umfang (z.B. Zeit, Kosten) implementieren</b></p> <p>"<b>Nachteil ist, das kostet Geld. Geld und Zeit</b>. Also im Endeffekt unterm Strich einfach Geld. Und ich denke man sollte es nicht übertreiben, man sollte es nicht untertreiben, man muss einen Mittelweg finden. So schwammig das jetzt auch klingt, aber besser, anders kann ich es jetzt nicht sagen. Ich kann aber auch sagen die Anforderungen sind aktuell sehr hoch. <b>Und wir haben schon Erfahrungen mit Audits im Unternehmen und das ist nicht mal so eben schnell gemacht, sondern das ist schon sehr, sehr aufwendig</b>."  <b>(11.02.)</b></p>

Genannte Maßnahme/ Aspekt	Pro	Contra	ohne (eindeutige) Gewichtung
	<p><b>Beratungs- und Unterstützung (z.B. Audits) stellen die Einhaltung von (QM-) Anforderungen etc. sicher</b>  <i>"Und genau auf die Säulen Audits, Teilnahme an Fortbildungen und so weiter. Ganz klares ja, weil nur so kann im Endeffekt sicherstellen, dass das kontinuierlich bleibt. Weil wenn einer auf ein Stand von vor zwanzig Jahre dann dort QM betreibt und sich nicht auf den Stand bringt wie soll das funktionieren und Audits stellen einfach immer den Wissensstand sicher zum Dokumentieren, um kontinuierliche Verbesserung voranzuschieben. Von daher ja, wenn ich das nicht mache wird es eine Luftnummer, sage ich mal. Von daher ganz klar ja."</i>  <b>(08.04.)</b></p>	<p><b>Keine Beratung und Unterstützung auf Kosten der Allgemeinheit, sondern Verlust des Marktzugangs</b>  <i>"Das ist ein bisschen sowas wie mit Arzneimitteln stelle ich mir vor. (M1: Genau.) Wenn jemand nicht nachweisen kann, dass sein neues Medikament einen Zusatznutzen bringt, dann wird er ja auch nicht auf Kosten der Allgemeinheit beraten, wie er es vielleicht anstellen könnte, jetzt doch den Zusatznutzen nachzuweisen. Oder sein Produkt soweit zu verbessern, dass er es auf den Markt bringen kann, sondern dann gibt es schlichtweg keine Vergütung für dieses Medikament."</i>  <b>(27.04.)</b></p>	<p><b>Beratungs- und Unterstützungsmaßnahmen am Ergebnis der Qualitätsbewertung ausrichten</b>  <i>"Beratungs- und Unterstützungsmaßnahmen bezogen auf Leistungserbringende? (M1: Ja, genau. Also beziehungsweise die Hersteller in dem Fall als Leistungserbringende) ok. Ja, ist natürlich wieder sehr abhängig. Also wenn jetzt rauskommt, sage ich mal, Szenario, die DiGA hat den und den Nutzen, muss man natürlich evaluieren, ob eine Fortbildung da nützlich ist oder ob man eben nochmal wirklich grundlegende Veränderungen an der DiGA selbst vornehmen muss"</i>  <b>(15.02.)</b></p>
		<p><b>Beratung und Unterstützung bei Nachweis der Erfüllung der Anforderungen (erfolgreiche BfArM Zertifizierung) nicht notwendig, zu kostspielig</b>  <i>"Also das-, da sind wir dann schon mit dabei wieder mit derselben Argumentation. Was heißt hier Zielerreichung? Wenn das Produkt-, das ausgelobte-, die ausgelobten Effekte nicht hat, dann werden wir jetzt keine Zertifikate. Und wenn es in Studien bewiesen hat, dass es-, diese Leistung hat, dann kann es auch keine-, sind auch keine Maßnahmen notwendig hier, um das nun zu verbessern. Das ist dann eben halt so konstruiert, wie es konstruiert ist. Warum sollte welche Institution auch immer ein Unternehmen, das digitale Anwendungen macht, beraten und unterstützen? Warum? Also das kostet alles Geld und wer sollte das tun?"</i>  <b>(13.05.)</b></p>	
		<p><b>Beratung und Unterstützung bei fairen und transparenten Anforderungen nicht notwendig</b>  <i>"Das erste sind so Beratungs- und Unterstützungsmaßnahmen, die zum Beispiel in Form von Audits oder Fortbildungen stattfinden können. [...] man plant erstmal ein Kommunikations-Audit, gibt dem Hersteller die Chance, Stellung zu beziehen und vielleicht auch zu sagen: "So möchten wir das ändern." Sollten sich vielleicht in erster Stufe auch, sollten sich solche Maßnahmen an die Qualitätssicherungsverfahren anschließen? T2: Ich glaube, wenn fair ist, was geprüft wird und was die Regeln sind, dann braucht man das nicht."</i>  <b>(01.03.)</b> (vergleichbar auch 04.04.)</p>	

Genannte Maßnahme/Aspekt	Pro	Contra	ohne (eindeutige) Gewichtung
		<p><b>Eigenständiger Lernprozess auf Seiten der Hersteller bei Mängeln</b></p> <p><i>"Und eine App besser machen, ja, also der Hersteller sollte auch daraus lernen, wenn sein Produkt nicht wirksam ist. Also jetzt sagen wir mal nur es fällt auf, der Patientennutzen ist nicht gegeben, dann, wenn der Hersteller nicht vom Markt verschwinden will, sollte er daraus lernen. Aber das jetzt als Aufgabe außerhalb des Herstellers zu verordnen, dass der Hersteller lernt, <b>fällt mir auch echt schwer.</b> (M1: Okay, dann-.) Also deswegen natürlich sollte man lernen, aber ich würde das tatsächlich nicht sehen, dass das Aufgabe der Qualitätssicherung ist, da zu unterstützen, wenn man die im Gesundheitswesen verortet."</i></p> <p><b>(25.04.)</b></p>	
		<p><b>staatliche/öffentliche Beratungs- und Unterstützungsmaßnahmen nicht notwendig</b></p> <p><i>"Ich denke, wenn man transparent darstellt, wo Mängel beziehungsweise gute Sachen von DiGA da sind, und die transparent und offen darlegt, dann verstehen die Hersteller auch: "Was machen andere besser und was machen wir schlechter." Und dann sollen Sie kreativ werden. Also ich sehe da eigentlich nicht den-, die Krankenkasse oder den Steuerzahler in der Pflicht da irgendwie zu helfen, dass die Hersteller Ihre Produkte besser machen. Sondern wenn die Hersteller das wollen, dann gibt es genügend Patientenorganisationen, die zur Verfügung stehen und die gefragt werden können. Das sollen Sie machen. Also die sind offen und dann sollen Sie an die Institutionen ran treten. Ich sehe das nicht so, dass wir da von Staats wegen schon irgendwie da die Unterstützungsmaßnahmen gleich anbieten müssen."</i></p> <p><b>(10.05.)</b> (vergleichbar auch 27.04., 01.03.)</p>	
<b>Audits</b>	<p><b>"Motivation" der Hersteller durch unangekündigte Prüfungen</b></p> <p><i>"[...] und ich glaube, wo dann auch jeder Hersteller vielleicht motiviert ist, sind so unangekündigte Audits. Also, dass man eben ja dem Hersteller das Bewusstsein sozusagen gibt, dass eine Prüfung kommen könnte"</i></p> <p><b>(06.05.)</b></p>		<p><b>Audits im Rahmen der Medizinproduktzertifizierung bereits inkludiert</b></p> <p><i>"[...] da haben wir ja schon relativ hohe Qualitätsauflagen und da gehören auch als Medizinproduktehersteller auch Audits dazu. Es gehört auch das ISMS, was wir mittlerweile auch verpflichtend für jeden DiGA-Hersteller als die ISO27001-Zertifizierung da ist. Geht auch mit Audits einher. Muss-, das ist glaube ich schon sinnvoll"</i></p> <p><b>(11.02.)</b></p>

Genannte Maßnahme/ Aspekt	Pro	Contra	ohne (eindeutige) Gewichtung
	<p><b>Audits sollten stichprobenartig durchgeführt werden</b>  <i>"Audits finde ich muss es eigentlich geben. Zumindest so stichprobenartig, wie das ?LAGeSo das macht hier in Berlin mit Medizinprodukten. Da war auch plötzlich: "Ja, T1, übermorgen sind wir da FYI.""</i>  <b>(15.03.)</b></p>	<p><b>Beratung und Unterstützung (z.B. Qualitätsauditverfahren) durch Hersteller selbst umgesetzt</b>  <i>"Das wissen aber die Hersteller, wissen die-, meiner Meinung nach brauchen die keine Beratung, ja? Also, wir würden so eine Beratung..., wir wären an der nicht interessiert, weil, <b>wir haben ja bei uns inzwischen ein wirklich großes Quality- und Regulatory-Team und wir arbeiten intensiv mit Pentestern, mit Datenschutzberatern, mit dem TÜV Rheinland, mit BerlinCert zusammen, die uns zertifizieren, die uns rezertifizieren, hoch und runter. [...] Es mangelt nicht an Beratern</b> (Lachen). Und die sind auch gut und jeder DiGA-Hersteller weiß auch, wie das geht, ja? Deswegen, wenn ich über so ein Qualitätsauditverfahren nachdenken würde und dann die Folgen eines festgestellten Mangels, würde ich sagen, brauchen wir keine weitere Beratung und keine Unterstützungsmaßnahmen"</i>  <b>(03./24.03.)</b></p>	
	<p><b>Beratung und Unterstützung (z.B. Audits) als integrativer Bestandteil der QS</b>  <i>"Ich würde sagen sollten sich nicht nur anschließen, sie werden wohl auch Teil des-, sie sollten fester Teil des Qualitätssicherungsverfahrens sein im Sinne einer von Feedback. Also Sie brauchen ja Feedback (unverständlich)-, Sie kennen ja-, muss jetzt nicht den PDCA-Zyklus den berühmten zitieren, aber da ist das sozusagen inkludiert, dass man vom ständigen Feedback lebt und sich kontinuierlich weiter verbessert. Insofern wären Fortbildung, Audits und ich hatte schon das Stichwort Peer Review genannt, wären sicherlich ein Weg für Qualitätssicherungsverfahren. Nicht Ex-post, sondern sozusagen als integrativer Bestandteil des QS-Verfahrens."</i>  <b>(17.05.)</b></p>	<p><b>Ausreichend Beratungsangebote vorhanden, jedoch Mangel an Auditoren</b>  <i>"Ja, also klar Beratungen immer gut. Aber das Angebot an Beratungen ist auch-, also ich glaube wir haben keinen <b>Mangel an Beratungsmöglichkeiten. Das ist mein Eindruck. Wir haben eher einen Mangel an Auditoren</b>, also wir sind ja als DiGA-Hersteller schon-, da haben wir ja schon relativ hohe Qualitätsauflagen und da gehören auch als Medizinproduktehersteller auch Audits dazu."</i>  <b>(11.02.)</b></p>	
	<p><b>Audits führen zu Qualitätssteigerung</b>  <i>"Vorteile es erhöht, hoffentlich die Qualität, es erhöht in jedem Fall die-, wie soll ich sagen-, also die-, was bringen mir die Audits? Ich weise ja damit nach, dass ich die Sachen gut und richtig mache. Das heißt, die Hoffnung ist ja sozusagen, dass die Audits auch tatsächlich dann zu einer Qualitätssteigerung führen. Ich glaube, das tun sie auch. Das ist der Vorteil."</i>  <b>(11.02.)</b> (vergleichbar auch 25.02.)</p>		

Genannte Maßnahme/ Aspekt	Pro	Contra	ohne (eindeutige) Gewichtung
	<p><b>(Kommunikations-)audits: gemeinsame (mit den Herstellern), lösungsorientierte QS</b></p> <p><i>"Also hier geht es auch insbesondere darum, dass wenn Mängel festgestellt werden, dass eben so etwas gibt, wie ein Kommunikationsaudit und um dem Hersteller auch die Möglichkeit zu geben, Stellung zu nehmen zu den Mängeln und eben ja den Plan vorzulegen, wie sie gedenken diese (T1: Ja genau ich glaube das ist soweit sinnvoll.) Mängel zu beheben"</i></p> <p><b>(04.04.)</b> (vergleichbar auch 11.03., 15.02., 01.04.)</p>		
	<p><b>regelmäßige Audits stärken "gelebtes" QM der Hersteller</b></p> <p><i>"Also ich will das mal jetzt wieder generell formulieren. Was eben nicht passieren soll ist, dass du dieses Qualitätsmanagement aus dem Blickwinkel einer zu erledigenden Aufgabe betrachtest, die dann nicht mehr auf der Tagesordnung landet. Und deswegen ist es meines Erachtens schon so, wie es im klassischen Qualitätsmanagement ist, dass es regelmäßige Audits innerhalb einer Struktur geben sollte, die sich mit dem Thema befassen, damit es auf der Tagesordnung bleibt und nicht als abgehakte Aufgabe irgendwo in der Ecke verschwindet. Und ich finde, das hat sich bewährt. Ich würde, das was da oben steht [Beratungs- und Unterstützungsmaßnahmen (z.B. Audits), Anm. d. Verf.], würde ich so machen."</i></p> <p><b>(24.02.)</b></p>		
	<p><b>Audits sinnvoll, aber eine "weiche" Maßnahme</b></p> <p><i>"Also, wenn man jetzt eine Qualitätsbewertung vom Prozess DiGA macht oder von einer DiGA? (M1: Also von der DiGA eigentlich selbst) Ahja, okay. Naja, wie überall mit Audits, oder? Also Sie sagen jetzt sozusagen DiGA1 wird jetzt nach anderthalb Jahren geprüft, da werden jetzt Mängel stattgefunden, dann müssen die innerhalb von vier Wochen behoben werden ansonsten fliegt man halt raus [...] Wobei, ja. Also ja, genau, wobei ich schon-, also es gab jetzt ein, zwei DiGAs, die Datenschutzmängel hatten, da hatten die dann auch einfach vier Wochen Zeit, das auszubaden oder rückgängig zu machen, und dann war alles gut. Ist schon soft, würde ich sagen, ist schon sehr soft."</i></p> <p><b>(15.03.)</b></p>		

Genannte Maßnahme/ Aspekt	Pro	Contra	ohne (eindeutige) Gewichtung
Peer Review	<p><b>Beratung und Unterstützung (Feedback, auch im Sinne von Peer Review) als integrativer Bestandteil der QS</b></p> <p><i>"Ich würde sagen sollten sich nicht nur anschließen, sie werden wohl auch Teil des-, sie sollten fester Teil des Qualitätssicherungsverfahrens sein im Sinne einer von Feedback. Also Sie brauchen ja Feedback (unverständlich)-, Sie kennen ja-, muss jetzt nicht den PDCA-Zyklus den berühmten zitieren, aber da ist das sozusagen inkludiert, dass man vom ständigen Feedback lebt und sich kontinuierlich weiter verbessert. Insofern wären Fortbildung, Audits und ich hatte schon das Stichwort Peer Review genannt, wären sicherlich ein Weg für Qualitätssicherungsverfahren. Nicht Ex-post, sondern sozusagen als integrativer Bestandteil des QS-Verfahrens."</i> (17.05.)</p>		
	<p><b>Peer-Review-ähnliche Beratung führt zu Qualitätsförderung</b></p> <p><i>"Wir bräuchten erst mal ein gewisses Erfahrungslevel, um zu sagen, wenn wir das so und so machen, dann kommt dies und das bei raus und wenn wir außerhalb eines-, das muss man definieren, Referenzbereiches ist, dann solltet ihr mal in euch gehen und wir geben euch Tipps, woran es liegen könnte und dann diskutieren wir zusammen, machen vielleicht so etwas wie ein Peer-Review-Verfahren. Das heißt, die die sich schon ein bisschen auskennen, kommen mal zu euch und sagen: „Schaut mal, so könnt ihr das besser machen.“ Das ist so die Philosophie von Qualitätsmanagement, Qualitätsförderung und das fänden wir auf jeden Fall gut, kann man vielleicht auch für die DiGAs so machen."</i> (17.05.)</p>		

Genannte Maßnahme/Aspekt	Pro	Contra	ohne (eindeutige) Gewichtung
Fortbildungen	<p><b>Fortbildungen können helfen langfristig Qualität sicherzustellen</b>  <i>"Genau, dass man da irgendwie so einen Prozess findet, dass man da auch Verbesserungen vornehmen kann und letztendlich dann eine gute Qualität der DiGA sicherstellt. Würde mit Sicherheit dann Sinn machen, wenn man so Fortbildungen implementiert. Genau, aber grundsätzlich müsste man da natürlich erstmal ein Konzept erfinden. Wer führt die durch? Und wie wird dann vielleicht auch nochmal gegengeprüft, ob diese Fortbildung denn Sinn gemacht haben oder langfristig irgendwie dazu führen, dass die dann einen höheren Qualitätsanspruch gewährleisten."</i>  <b>(15.02.)</b></p>	<p><b>Kommunikation geänderter Anforderungen durch das BfArM führt zu (zeitnaher) Gewährleistung dieser durch die Hersteller</b>  <i>"Also ich glaube, für bestehende DiGA Anbieter sollte es eigentlich keine Fortbildung geben müssen. Aber was gut wäre, und das finde ich eigentlich passt auch zu einer Fortbildung rein-, also was man wirklich brauchen würde, ist, dass wenn das BfArM seine Anforderung ändert und die DiGA Leitfaden ändert, dann gibt es ja nicht mal einen Alert oder sowas. [...] Da würde ich mir wünschen, dass vielleicht das BfArM ein: "Hallo" an die bestehenden DiGA-Anbieter schickt, das ist ja nicht zu viel verlangt, um zu sagen: "Wir haben übrigens unsere Anforderungen geändert. Das sind jetzt die neuen Anforderungen. Leute, stellt sicher, dass ihr das bitte alles auch in dem nächsten Monat compliant macht." Weil, also ich meine jetzt gerade für uns als Hersteller ist es insofern ja natürlich sage ich jetzt gerade mal nett, dass man gar nicht mehr danach geprüft wird, wenn man einmal drin ist, aber das ist nicht das Ziel der Sache und letztendlich kann das nicht sein, dass bestehende DiGA Anbieter gar nicht mehr den Anforderungen entsprechen"</i>  <b>(15.03.)</b></p>	
	<p><b>Fortbildungen (nur) zur Verbesserung "oberhalb von Mindeststandards" sinnvoll</b>  <i>"Dass man dann sagt irgendwie: „Teilnahme an geeigneten Fortbildungen-“, ja, also für mich die Frage: Worum geht es hier? Geht es darum irgendwie jetzt den Kampf nochmal ein bisschen sehfreundlicher zu machen für Leute mit einer Rot-Grün-Schwäche? Dann kann das irgendwie ein geeignetes Verfahren sein. Aber wir sind ja schon in einem Bereich, der schon einigermaßen sensibel ist, wo ich sage: "Naja, guck mal hier, dein Passwort speicherst du in klarer Funktion. Jetzt gebe ich dir mal eine Fortbildung und zeige dir, warum das gar nicht geht." Das wäre mir ein bisschen zu stumpfes Schwert. Also das ist für mich etwas, was man für Dinge, wo Mindeststandards schon übertroffen werden, wo man über "Hey, ich optimiere hier noch weiter." spricht, kann das gut sein. Aber-, ja, genau. Also da wird sozusagen oberhalb eines Mindeststandards noch weiter verbessert. Dafür ist das aus meiner Sicht eine geeignete Maßnahme."</i>  <b>(11.03.)</b></p>		

Genannte Maßnahme/ Aspekt	Pro	Contra	ohne (eindeutige) Gewichtung
	<p><b>Beratung und Unterstützung (z.B. Fortbildungen) als integrativer Bestandteil der QS</b></p> <p><i>"Ich würde sagen sollten sich nicht nur anschließen, sie werden wohl auch Teil des-, sie sollten fester Teil des Qualitätssicherungsverfahrens sein im Sinne einer von Feedback. Also Sie brauchen ja Feedback (unverständlich)-, Sie kennen ja-, muss jetzt nicht den PDCA-Zyklus den berühmten zitieren, aber da ist das sozusagen inkludiert, dass man vom ständigen Feedback lebt und sich kontinuierlich weiter verbessert. Insofern wären Fortbildung, Audits und ich hatte schon das Stichwort Peer Review genannt, wären sicherlich ein Weg für Qualitätssicherungsverfahren. Nicht Ex-post, sondern sozusagen als integrativer Bestandteil des QS-Verfahrens."</i> (17.05.)</p>		
"Änderungs-Alert"	<p><b>Kommunikation geänderter Anforderungen durch das BfArM führt zu (zeitnaher) Gewährleistung dieser durch die Hersteller</b></p> <p><i>"Also ich glaube, für bestehende DiGA Anbieter sollte es eigentlich keine Fortbildung geben müssen. Aber was gut wäre, und das finde ich eigentlich passt auch zu einer Fortbildung rein-, also was man wirklich brauchen würde, ist, dass wenn das BfArM seine Anforderung ändert und die DiGA Leitfaden ändert, dann gibt es ja nicht mal einen Alert oder sowas.[...]Da würde ich mir wünschen, dass vielleicht das BfArM ein: "Hallo" an die bestehenden DiGA-Anbieter schickt, das ist ja nicht zu viel verlangt, um zu sagen: "Wir haben übrigens unsere Anforderungen geändert. Das sind jetzt die neuen Anforderungen. Leute, stellt sicher, dass ihr das bitte alles auch in dem nächsten Monat compliant macht.". Weil, also ich meine jetzt gerade für uns als Hersteller ist es insofern ja natürlich sage ich jetzt gerade mal nett, dass man gar nicht mehr danach geprüft wird, wenn man einmal drin ist, aber das ist nicht das Ziel der Sache und letztendlich kann das nicht sein, dass bestehende DiGA Anbieter gar nicht mehr den Anforderungen entsprechen"</i> (15.03.)</p>		



## Konsequenzen für die Vergütung

Genannte Maßnahme/Aspekt	Pro	Contra	ohne (eindeutige) Gewichtung
Konsequenzen für die Vergütung (allgemein)	<p><b>Preis gutes Instrument zur Abbildung unterschiedlicher Qualität</b></p> <p><i>"Also der Preis ist immer ein gutes Argument den Herstellern gegenüber natürlich, weil die davon leben. <b>Das Gleiche gilt aus GKV Seite, wenn sie hochwertiges Produkt haben, dann sollen sie auch dafür bezahlen und wenn es dann doch irgendwo gravierende Mängel hat, dann ist es eben billiger.</b> Ich halte das für ein relatives gutes Kriterium, das über den Preis zu machen"</i></p> <p>(24.02.)</p>	<p><b>Nachträgliche Vergütungsanpassungen (Parallelstrukturen) verkomplizieren/revidieren die Preisverhandlungen</b></p> <p><i>"Bringt natürlich, also monetäre Anreize würden natürlich eine große Motivation wahrscheinlich für die Hersteller bringen, sich eben an Qualitätsanforderungen zu halten oder die besonders hochzuhalten. <b>Warum ich es jetzt eben eher so ein bisschen kritisch gesehen habe, war, dass man damit natürlich, weil das ganze Preisthema sowieso schon sehr stark diskutiert wird, so den jetzigen Prozess oder die jetzige Preisfestlegung so ein Stück weit dann revidieren würde und das sozusagen vielleicht ein bisschen zurücknehmen würde, dass die DiGA, die jetzt im Verzeichnis sind ihren Preis auch wert sind, sage ich mal so.</b>"</i></p> <p>(15.02.) (vergleichbar auch 11.02.)</p>	<p><b>Berücksichtigung des Schadenspotenzials (Angemessenheit)</b></p> <p><i>"Aber darf ich da mal ganz kurz rein? <b>Ich würde mich auch immer fragen wie hoch ist das Schadenspotenzial.</b> Also wir sichern jetzt zum Beispiel hier Transplantationsleistungen. Man kann sich vorstellen, dass jemand, der eine Leber oder eine Herztransplantation braucht, gar nicht groß die Wahl hat. Der-, da kann man auch nicht irgendwie selbst wenn alle Häuser sehr schlechte Qualität abrechnen, was sie definitiv nicht tun, einfach vom Netz nehmen und dann gibt es eben keine Herztransplantation, dann-, das ist eine Leistung, die muss erbracht werden. Das Schadenspotenzial ist extrem hoch in dem Moment, wo die Leistung nicht fachgerecht erbracht wird. <b>Und das ist bei DiGAs ja eine völlig andere Kategorie, da muss man nun sagen im Zweifel wird die DiGA eben nicht mehr vergütet. Also ich würde sagen, da ich würde da auch immer so ein bisschen nach einem Angemessenheitsprinzip noch einmal schauen.</b>"</i></p> <p>(27.04.)</p>
	<p><b>Konsequenzen für die Vergütung setzen Anreize zur Qualitätssteigerung /-sicherung</b></p> <p><i>"Aber ja, wenn man jetzt so einen kontinuierlichen Qualitätssicherungsprozess hätte, brauch man natürlich auch eine gewisse Reaktion auf Ergebnisse. <b>Genau, wie gesagt, Vorteil wäre, es ist [Konsequenzen für die Vergütung, Anm. d. Verf.] natürlich ein guter Anreiz, die Qualität hochzuhalten.</b>"</i></p> <p>(15.02.) (vergleichbar auch 08.04.)</p>		<p><b>Berücksichtigung der Patientenrückmeldungen in der Vergütung</b></p> <p><i>"Also, ob dem Patient danach geholfen ist oder nicht, wird nie gefragt. <b>Das ist aber momentan in unserem Gesundheitswesen so, dass es keine Rolle spielt, ob der Patient einen Nutzen hat oder nicht. Finde ich total traurig und auch irgendwie nicht zeitgemäß, weil wir das abfragen könnten und es sollte auch eine finanzielle Entschädigung oder einen finanziellen Ausgleich dann geben, wenn eine Behandlungsoption besonders gut ist.</b> Und das sollte sich schon niederschlagen. Und ich weiß nicht so richtig, wenn das die Parteien nicht vortragen in den Schiedsverfahren, wird es auch hinterher nicht so berücksichtigt. Es fehlen natürlich auch Daten dafür, aber die Daten können ja die Hersteller im Grunde genommen in diesem Jahr der Erprobung selber auch abfragen. Und das sollten Sie meiner Ansicht nach intensiver tun und dann, wenn es eben darum geht, oder wenn Sie feststellen: "Wir sind gut und wir können den Patienten auch gut helfen. Die sind danach tatsächlich entweder sogar geheilt, also das wäre ja optimal, oder aber ihre Beschwerden gehen</i></p>

Genannte Maßnahme/ Aspekt	Pro	Contra	ohne (eindeutige) Gewichtung
			zurück und wir können sogar bessere Ergebnisse erreichen als im Rahmen der konventionellen Therapie.", dann sollte sich das auf jeden Fall auch bei der Preisbestimmung mitberücksichtigen. Ja." (10.05.)
	<b>Qualitätsabhängige Prüfung der DiGA und ggf. Reduktion der Vergütungsbeträge von Kassen positiv bewertet</b> <i>"Ja, also das ist ja aktuell zumindest nicht so vereinbart, also weder gesetzlich noch in der Rahmenvereinbarung gibt es da irgendeinen Hebel für. Von daher wäre der Hebel natürlich Qualitätssicherung, darüber könnte man dann sagen, entweder die DiGA ist-, hat Qualität, also ist zu Recht im DiGA Verzeichnis, der Preis stimmt dann erst einmal auch, wie gesagt, mit den Problemen, die man dann im ersten Jahr sicherlich hat bei der Erprobung oder et cetera. Von daher würde ich sagen, dass hat-, also für uns zumindest kann das nur Vorteile haben, wenn die Qualität dann dazu führt, dass so eine DiGA auch kritisch geprüft wird und vielleicht dazu führt, dass der Preis sich nach unten entwickelt oder die DiGA dann auch gestrichen wird."</i> (01.04.)		<b>Konsequenzen für die Vergütung als ultima ratio</b> <i>"Glaube das Meiste hatte ich gesagt. Es ist ein verlockendes Instrument, vor allem man erzielt dann auch kurzfristige Effekte, aber ob diese Effekte, diejenigen sind, die Sie auch wirklich wollen, die dem Patienten nutzen, das steht dann auf einem ganz anderen Papier. Und damit würde ich also wirklich nur als-, sozusagen als last Line of Defense mit der Idee spielen, aber es jetzt noch nicht als Regel-Idee in QS-Verfahren aufnehmen."</i> (17.05.)
	<b>Konsequenzen für die / Reduktion der Vergütung bei Nicht-Erfüllung von Anforderungen/ Erwartungen</b> <i>"Das heißt ich wäre eher bei Sanktionierungen, wenn man das so nennen will, weil der Hersteller muss ja einen Preis für seine DiGA festsetzen, später wird der ja verhandelt, wenn man dann feststellt, die DiGA erfüllt nicht Erwartungen, dann muss man schon offen darüber sprechen können, ob der Preis denn noch stimmt und ob die DiGA noch gelistet werden darf, wenn es keine Ahnung datenschutzrelevante Dinge sind oder erhebliche Mängel, ja."</i> (GKV 01.04.)		<b>Orientierung an Rating-Verfahren von Rehakliniken (Verknüpfung mit Informationsbereitstellung)</b> <i>"Und auch hier, kurz und knapp, würde ich auch ja sagen, weil natürlich einfach das Anreizsystem natürlich viel, viel stärker ist und wenn wir das irgendwie mehr miteinander verknüpfen. Das was T2 vorgestellt hat, das kannte ich jetzt auch noch nicht dieses mit den Reha-Kliniken oder so was. So ein ähnliches, wenn das schon ein bekanntes Verfahren ist sollte man das hier auch für die DiGAs anwenden. Das ist, denke ich mal genau richtig und in letzter Konsequenz ist einfach dann auch der monetäre Anreiz für Unternehmen mit das entscheidende an der Stelle."</i> (08.04.)

Genannte Maßnahme/Aspekt	Pro	Contra	ohne (eindeutige) Gewichtung
	<p><b>Unterschiedliche Qualität sollte Abbildung in den Preisen (bzw. der Vergütung) finden</b>  <i>"Wie gesagt, sinnvoll ist es, das ist also ein Grundprinzip unseres Wirtschaftssystems, dass man das bessere Produkt höher bezahlt. das schlechtere niedriger oder weniger bezahlt. Bis dahin, dass man halt untaugliche Produkte aussortiert. Also ganz rausschmeißt. Ist im Moment aber, da gebe ich T2 Recht. Das ist so ein bisschen Traumloch. Aber da muss man vielleicht auch einfach mal vorlegen und zeigen:"</i>  <i>Es gibt hier Unterschiede und die Unterschiede sind enorm und es ist eben nicht angemessen, dass hier jeder DiGA Hersteller kommt und sich seinen Preis ausgegelt."</i>  <b>(25.02.)</b> (vergleichbar auch GKV 23.02., 25.02.)</p>	<p><b>Qualität in den Preisverhandlungen abgebildet</b>  <i>"Würde ich jetzt darauf spekulieren, dass das durchaus schon honoriert wird dann in den Preisverhandlungen. Dass das vielleicht ein bisschen überdurchschnittlich ist, das könnte ich mir vorstellen."</i>  <b>(06.05.)</b> (vergleichbar auch 25.04., 24.02., 15.03.)</p>	<p><b>Möglichkeit erfolgsabhängige Preisbestandteile mit dem Kostenträger zu verhandeln bereits gegeben</b>  <i>"Ja, aber das glaube ich, das haben wir eigentlich schon. Es gibt ja die Möglichkeit erfolgsabhängige Preisbestandteile zu verhandeln mit dem GKV-Spitzenverband und die Frage ist dann immer was bedeutet erfolgsabhängig? Ja. Ist das jetzt-, wahrscheinlich ist das jetzt der positive Versorgungseffekt, aber es kann ja auch alle anderen Qualitätsmerkmale sein. Also diese Kopplung Vergütungsbetrag steht in irgendeinem Verhältnis zum Erfolg oder zu Qualität, die ist ja eigentlich schon gegeben. Die große Schwierigkeit, glaube ich-, ich finde das ein attraktiven Ansatz und einen guten Gedanke und habe da auch überhaupt nichts dagegen. Ich glaube, die Schwierigkeit entsteht immer dann wie setzten wir das konkret um."</i>  <b>(11.02.)</b></p>
	<p><b>Einbezug neuer Evidenz in die (folgenden) Preisverhandlungen</b>  <i>"Also ich meine, das ist doch auch jetzt gerade vorgesehen, oder? Also wenn ich jetzt zum Beispiel mein Preis verhandle mit dem GKV-SV und dann noch ein Jahr lang die krassesten Daten auswerte und damit noch eine Neuverhandlung trigger dann, gut, dass der Preis höher wird-, gilt ja so, dass das sehr unwahrscheinlich ist, aber ja, sowas sollte eigentlich, denke ich, schon möglich sein wahrscheinlich, ja."</i>  <b>(15.03.)</b> (vergleichbar auch 01.03., 24.02.)</p>		<p><b>Möglichkeit die Qualität zu erhöhen jedoch auch administrativer Aufwand</b>  <i>"Wenn das jetzt nachgelagerter Geschichten sind, dann sehe ich die-. Nachteil ist vielleicht, dass es ist einfach nochmal ein echt administrativer Aufwand. Also im Endeffekt, dann die Qualität objektiv zu überprüfen, um daraus irgendwie abzuleiten es gibt Kürzungen oder irgendwelche Bonuszahlungen für den Hersteller. Ganz klar, das ist ein administrativer Aufwand verursacht auch wieder Kosten. Vorteil ist, es erhöht vielleicht die Qualität der Produkte. So. So."</i>  <b>(11.02.)</b></p>

Genannte Maßnahme/Aspekt	Pro	Contra	ohne (eindeutige) Gewichtung
		<p><b>Anpassung des gesamten Preisfestlegungsprozesses statt nachträglicher Konsequenzen für die Vergütung</b></p> <p><i>"Genau, grundsätzlich wird sich jetzt natürlich auch noch so ein bisschen, wenn wir jetzt gerade auch über Preise und Sanktionierung sprechen, so ein bisschen zeigen, wie sich das Ganze einordnet. Es gibt ja jetzt diese neuen Indikationsgruppen, wo DiGA-Hersteller eben eingruppiert werden, wo es dann auch Höchstbeträge geben wird und genau. Ich weiß nicht, ob es da wirklich so viel Sinn macht, da jetzt wirklich bei einzelnen Herstellern dann zu sanktionieren oder überdurchschnittliche Qualität zu bewerten oder ob man dann eher nochmal den gesamten Preisfestlegungsprozess irgendwie überdenken müsste, wenn da jetzt wirklich so starke Qualitätsunterschiede bestehen bei den DiGA, weil ja grundsätzlich alle nach dem gleichen Verfahren auch geprüft werden und da auch ein gewisses Maß an Evidenz und Ergebnissen dann auch erzielt werden sollte durch die DiGA-Nutzung."</i></p> <p>(15.02.)</p>	<p><b>Nicht-Erfüllung von Anforderungen/ grobe Nachlässigkeiten bei zugelassenen DiGA nicht zu erwarten</b></p> <p><i>"Eine Sanktionierung würde ja im Extremfall bedeuten, dass man vom Markt genommen wird, wenn irgendwas völlig falsch ist. Ich denke, dass wird bei denen, die zugelassen sind, kaum passieren,"</i></p> <p>(24.02.)</p>
		<p><b>Konsequenzen für die Vergütung sind Existenzgefährdend für kleine DiGA-Hersteller</b></p> <p><i>"Also sagen wir mal so, M1, schauen Sie sich gegenwärtig mal an, wer die digitale Innovation in Deutschland unternehmerisch nach vorne bringt. Sind es jetzt die großen Pharmaläden oder sind es eher flexible kleine Unternehmen (M1: Letzteres). Exakt, die gefährden Sie in Ihrer Existenz, wenn im Rahmen der Preisverhandlungen in den nächsten zwei Jahren 50 Euro rauskommen würden, ist das Geschäft tot. Da fängt doch keiner mehr an, sich mit der Frage zu beschäftigen, in ein System zu kommen, wenn bei 10.000 Verordnungen, was echt unglaublich viel für eine DiGA ist, 500.000 Euro rumkommen im Jahr."</i></p> <p>(24.02.)</p>	

Genannte Maßnahme/Aspekt	Pro	Contra	ohne (eindeutige) Gewichtung
Entzug der BfArM-Listung	<p><b>Anpassung der "zugelassenen" Patientengruppen</b>  <i>"Wenn sich rausstellt, die DiGA hilft bei einer kleinen Patientengruppe, dann sollte die DiGA für diese kleine Patientengruppe auch weiter zur Verfügung stehen. Also das kann man halt unter Umständen nicht immer für alle generell beantworten, aber dann muss man gucken, welche Patientengruppe davon wirklich profitiert und das eben auf die beschränken."</i>  <b>(10.05.)</b></p>	<p><b>Konsequenzen für die Vergütung (z.B. Entlistung) in bestehenden Regularien adressiert</b>  <i>"Also, auch da bin ich jetzt nicht in jeder Feinheit der Regularien so tief drin, aber mein Verständnis ist es, dass das BfArM ja klar regelt – oder ist es die DIGA-Verordnung? Ich glaube, es ist die DIGA-Verordnung, die das klar regelt, also nicht das BfArM..., die DIGA-Verordnung klar regelt, wer sich nicht an die Regeln hält - ja? –, der kriegt, ich sage es jetzt mal so ganz unjuristisch, kriegt eine Strafe bis hin zur Entlistung. Das heißt, auch das ist meiner Meinung nach bereits geregelt und wahrscheinlich ist es aber so, aber auch da jetzt nicht irgendwie...,"</i>  <b>(03./24.03.)</b></p>	<p><b>Möglichkeit drohende Entlistung mit weiterem RCT zu verhindern</b>  <i>"Ja, da würde ich straight-forward sein. RCT nach vier Jahren negativ: "Okay, könnt ihr für 30 Euro drinlassen oder raus damit." Da muss man konsequent sein. Wenn man sagt Evidence-based-Medicine oder Real-World-Evidence Daten sind negativ. Man sieht nichts. "Okay, du kannst dich mit einem RCT retten, weil kann immer sein, dass Real-World-Evidence, ist halt einfach kein RCT." Aber da muss man auch konsequent sein. Und ich glaube man muss dem Hersteller eine Chance geben, Daten zu erzeugen, weil es gibt ja gute Produkte, die einfach-, wo die Studie einfach schlecht ist. Dass man da schon sagt: "Okay, die erste Studie hat funktioniert, die zweite vielleicht nicht. Okay, ihr habt noch eine Chance ein Jahr, jetzt aber mal Gas." Und wenn das nicht ist, dann ist das nicht. Was keine Evidenz hat, darf nicht im Markt bleiben"</i>  <b>(01.03.)</b></p>
	<p><b>Entzug der BfArM-Listung bei ausbleibender Behebung von Mängeln</b>  <i>"Wenn dies [Behebung von Mängeln, Anm. d. Verf.] dann nicht passiert, dann muss man natürlich überlegen: Was kann-, was ist die Konsequenz? Die Konsequenz könnte sein, dass bestimmte Leistungen oder bestimmte DiGAs nicht mehr so angeboten werden dürfen. Also das würde dann an die Zulassung kratzen."</i>  <b>(27.04.)</b> (vergleichbar auch 04.04., 15.03., 03./24.03., 27.04., 01.03.)</p>		<p><b>Entzug des Vergütungsanspruchs in anderen Bereichen der medizinischen Versorgung sehr selten (Erfahrung QFD-RL, G-BA)</b>  <i>"Dass man dann ganz am Ende-, ich kann mich im Übrigen nicht dran erinnern, dass das schon mal passiert ist, nicht nur ein Leistungserbringungsverbot ausspricht, sondern damit auch den Vergütungsanspruch versagt. Das ist ja was super Seltenes in der medizinischen Versorgung, aber auch berechtigterweise, weil es eben nicht nur gut und schwarz-, schwarz und Weiß gibt an solchen Stellen."</i>  <b>(27.04.)</b></p>
	<p><b>Entzug der BfArM-Listung bei (erheblichen) Mängeln</b>  <i>"Also ich glaube, es gibt auch-, also ich weiß nicht, ob es dann auch so Sachen gibt wie: wenn es schwerwiegende Mängel sind, dann ist es halt nicht so. Dann bist du halt wirklich raus. Oder wenn du immer wieder Mängel hast, dann-, oder wenn du zu viele Mängel insgesamt hast, dann verlierst du halt deine Zertifizierung"</i>  <b>(15.03.)</b> (vergleichbar auch 01.04., 27.04., 03./24.03., 11.03., 15.02.)</p>	<p><b>Patienten, denen die DiGA geholfen hat, können diese ggf. nicht mehr nutzen (bzw. bekommen die DiGA nicht mehr erstattet)</b>  <i>"Nachteil ist natürlich, dass möglicherweise Versicherte, die die DiGA genutzt haben und die auch geholfen hat vielleicht, dass dann diese DiGA vielleicht nicht mehr verfügbar ist, aber wenn man dann das so sieht, dass die Qualität eben nicht stimmt, die DiGA deswegen nicht mehr gelistet ist, ist das ja erklärlich."</i>  <b>(01.04.)</b></p>	

Genannte Maßnahme/ Aspekt	Pro	Contra	ohne (eindeutige) Gewichtung
	<p><b>Entzug der BfArM-Listung bei ausbleibendem Nutzen (z.B. in der Versorgungsrealität, in weiteren Studien, während Erprobung)</b>  <i>"Und wenn man feststellt, es profitiert niemand, dann sollte die DiGA auch unbedingt wieder aus dem System verschwinden. Also alles, was nichts nützt, brauchen wir nicht."</i>  <b>(10.05.)</b> (vergleichbar auch 27.04., 25.04., 15.02., 04.04.)</p>		
	<p><b>Temporärer Entzug der BfArM-Listung</b>  <i>"Ja, auf jeden Fall. Oder ich meine, das gibt es jetzt im Moment nicht, aber so eine temporäre Entlistung. Also ich glaube mein-, das ist ja auch so ein bisschen jetzt wieder wie Vigilanz, also ?Marktüberwachung wo ich dann eben auch ja-, also im schlimmsten Fall mein Produkt direkt vom Markt nehmen muss. Und auch das kann ich mir jetzt da vorstellen-, ja, wieso nicht. Die Frage ist dann eben-, ja, wie die langfristige Konsequenz aussieht. Aber ich denke, wenn das Problem oder die Probleme geheilt werden können und geheilt werden, dann sehe ich auch keinen Grund, dass dann wieder gelistet werden kann-. Bringt wahrscheinlich ein bisschen Unruhe in alles, aber wird vielleicht dann auch nicht zu häufig vorkommen, weil das letztendlich auch wieder einem schadet."</i>  <b>(06.05.)</b> (vergleichbar auch 27.04., 23.02.)</p>		
<b>Preiszuschläge</b>	<p><b>Preiszuschläge bei Nachweis eines (besonders) hohen Mehrnutzens der DiGA</b>  <i>"Also Zuschläge würde ich dafür gut finden, wenn wirklich die DiGA zeigen: "Wir bringen einen erheblichen Patienten Mehrnutzen gegenüber den bisherigen Behandlungsoptionen." Also dann finde ich das gut, weil Sie dann animiert werden, sich auch den Patientennutzen intensiv anzugucken. Also bisher ist das ja überhaupt nicht Standard im Gesundheitswesen, dass der Patientennutzen im Nachgang irgendeine Rolle spielt. Also man hat dann irgendwie, ja, standardmäßig ist-, oder in der Mehrzahl der Fälle gibt es irgendwie Nutzensnachweis. Aber wenn eine DiGA das zeigen kann: "Ich bin besonders wertvoll für den Patientennutzen", dann soll das Zuschläge geben"</i>  <b>(10.05.)</b> (vergleichbar auch 15.03.)</p>	<p><b>Zuschläge (z.B. im Bereich (Daten-)Sicherheit) nicht zielführend</b>  <i>"Das ist das Gegenteil. Das ist ein sehr starkes Schwert oder sehr mächtig. Wobei ich glaube Zu-/ Abschlüsse, ja genau, es muss halt immer-, also für mich muss es Outcome- und Nutzenorientiert sein. Zuschläge, weil irgendwie ganz, ganz, ganz besonders sicher was in der Praxis keine Relevanz hat, finde ich recht sinnlos"</i>  <b>(11.03.)</b></p>	

Genannte Maßnahme/ Aspekt	Pro	Contra	ohne (eindeutige) Gewichtung
Preisabschläge	<p><b>(zweckgebundene) Preisabschläge aufgrund von Diskriminierung bei Nicht-Erfüllung von Anforderungen</b></p> <p>"Das ist noch mein Lieblingsbeispiel: die fehlende Barrierefreiheit. Also wenn durch die DiGA eine Diskriminierung stattfindet von bestimmten Patientengruppen, <b>dann wäre ich dafür, dass mit Vergütungsabschlägen nach Frist und so weiter-</b>, also dass sie das dann erstmal überhaupt beheben können, weil im Zentrum sollte immer stehen, dass es alle nutzen können. <b>Aber wenn sich ein Hersteller permanent weigert, die DiGA umfassend zur Verfügung zu stellen, dann sollte es doch da auch Abschläge geben, wobei dann aber die Abschläge dafür verwendet werden sollten, dass die Menschen, die dadurch diskriminiert werden, eine Besserstellung bekommen.</b>"</p> <p>(10.05.) (vergleichbar auch 01.04., 25.02.)</p>	<p><b>Objektive und faire Preisabschläge nur schwer festlegbar</b></p> <p>"Aber da jetzt, stellen Sie sich mal vor, wer... - ich mein' das weder zynisch noch irgendwie sonst wie böartig, sondern zu hundert Prozent konstruktiv – <b>wer soll denn um Gottes Willen entscheiden, wieviel Prozent Preisabschlag bei was für einem Mangel angemessen wäre?</b> (M1: Mmh.). Wer in Gottes Namen soll da denn irgendwie die Messlatte anlegen. <b>Das kann man doch gar nicht, das ist vollkommen unmöglich, ja?"</b></p> <p>(03./24.03.) (vergleichbar auch 13.05.)</p>	<p><b>Preisabschläge nur in fokussierte Richtung</b></p> <p>"Und Abschläge: "Ja, ist halt eine Datenschleuder, aber wir lassen sie trotzdem drin, sie verdient ja 20 Prozent weniger", nein, das ist halt ein Mindeststandard und wenn du den nicht reißt, dann bist du halt raus. <b>Also deshalb zu Abschlägen kann ich mir nur in sehr fokussierten Richtungen vorstellen"</b></p> <p>(11.03.)</p>
	<p><b>Preisabschläge bei Nachweis eines (besonders) hohen Mindernutzens der DiGA</b></p> <p>"Wie schätzen Sie das ein, <b>wenn man jetzt sich die Real-World-Data anguckt und sieht: Der Nutzen ist ja vielleicht in der echten Versorgung doch höher als im ursprünglichen-</b> (T1: Achso, ja gut) Kann man dann Zu- und Abschläge argumentieren? T1: <b>Ja, das finde ich schon.</b>"</p> <p>(15.03.)</p>	<p><b>Preisab- (und zu-)schläge für Anforderungen, die nur dichotom/binär bewertbar sind, nicht zielführend</b></p> <p>"Also ich würde-, Zu- und Abschläge ist finde ich irgendwie ein komisches Zeichen, <b>weil eine DiGA muss compliant sein, und wenn Sie es nicht ist, dann muss sie ganz raus. Jetzt so zu sagen: "Du bist nicht so richtig datenschutzkonform, deswegen kriegst du 20 Euro weniger", das finde ich-, (lacht) also das ist irgendwie komisch. Ich finde-, und auch gleichzeitig finde ich, sollte man nicht mehr bekommen, so einen Zuschlag, wenn man irgendwie ganz besonders Nutzer mit einbezieht oder ganz tolle Interoperabilität nachweist, dann.</b>"</p> <p>(15.03.)</p>	
	<p><b>Preisabschläge führen zu Hersteller-Reaktion</b></p> <p>"Also ich würde am ehesten mit <b>Preisabschlägen</b> arbeiten, <b>weil darauf reagieren die [DiGA-Hersteller, Anm. d. Verf.] sofort.</b>"</p> <p>(15.02.)</p>		

Genannte Maßnahme/ Aspekt	Pro	Contra	ohne (eindeutige) Gewichtung
<b>Fristen</b>	<p><b>Einräumung angemessener Fristen bevor Konsequenzen für die Vergütung greifen</b></p> <p>"Das BfArM eine qualifizierte Bewertung macht. Wie schlimm sind diese Abweichungen? Ja? Das ist ja wirklich von Fall zu Fall auch gern mal unterschiedlich, ja? Und dann das BfArM sagt, okay. Wie hart muss ich jetzt mit diesem DiGA-Hersteller ins Gericht gehen? Und dann dem DiGA-Hersteller entweder <b>eine ganz kurze Frist oder eine längere Frist gegeben wird</b> mit einem kleineren Bußgeld oder einem größeren Bußgeld oder von mir aus gleich mit der Entlistung gedroht wird innerhalb von einer Woche, falls es nicht geklärt wird."</p> <p>(03./24.03.) (vergleichbar 24.02., 04.04.)</p>		
<b>Bußgeld</b>	<p><b>Bußgeld bei ausbleibender Mängelbehebung</b></p> <p>"Und dann dem DiGA-Hersteller entweder eine ganz kurze Frist oder eine längere Frist gegeben wird <b>mit einem kleineren Bußgeld oder einem größeren Bußgeld</b> oder von mir aus gleich mit der Entlistung gedroht wird innerhalb von einer Woche, falls es nicht geklärt wird."</p> <p>(03./24.03.)</p>		
<b>Preisgebundene Anreize unter Berücksichtigung neuer Evidenz</b>	<p><b>Preishaltung /-steigerung bei Erbringung neuer Evidenz</b></p> <p>"Haben Sie da vielleicht weitere Ausführungen bezüglich der kontinuierlichen Prüfung des Patientennutzens, beziehungsweise im konkreten DiGA Kontext ist das ja dann der positive Versorgungseffekt. T2: Das sollte man, ich glaube auch an die Preisgestaltung koppeln. <b>Also ich denke schon, dass man klare Incentives setzt: "Wer den Nachweis erbringt, kann zum Beispiel den Preis halten."</b> Das auch ein Incentive entsteht für den Hersteller zu sagen: "Okay, ich mache den zweiten RCT.""</p> <p>(01.03.)</p>		
<b>Re-Evaluation durch das BfArM</b>	<p><b>Bei ausbleibender Mängelbehebung Re-Evaluation durch das BfArM</b></p> <p>"Oder das könnte man auch mit Stufen machen, dass man erstmal eine Verwarnung ausspricht, mit und denen vorgibt, welche Maßnahmen zu ergreifen sind und wenn das eben in einer bestimmten Frist nicht umgesetzt wird, <b>geht es ans BfArM und eine Re-Evaluation der DiGA wird losgetreten.</b>"</p> <p>(15.02.)</p>		



## Adressatengerechte Informationsbereitstellung

Genannte Maßnahme/Aspekt	Pro	Contra	ohne (eindeutige) Gewichtung
Adressatengerechte Informationsbereitstellung (allgemein)	<p><b>Einbezug adressatengerechter Informationen zur Qualität in die Verschreibungsentscheidung der Leistungserbringenden</b></p> <p>"Wo würden Sie Ihre Entscheidung von abhängig machen? Ob Sie die eine oder die andere verschreiben? T1: <b>Ja schon was die Wirksamkeit da angeht. Ich würde das aufschreiben, was da zum besten Ergebnis führt.</b>" (20.06.) (vergleichbar auch 27.04.)</p>	<p><b>Aufwand der adressatengerechten Informationsaufbereitung für verschiedene Interessensgruppen</b></p> <p>"Nachteil ist natürlich, dass man es dann <b>für verschiedene Personenkreise unterschiedlich aufbereiten muss.</b> Das ist sicherlich ein Nachteil, aber da ist ja die Frage, wie sehr man dann ins Detail immer geht." (01.04.) (vergleichbar auch 06.05.)</p>	<p><b>Informationsbereitstellung in "Dialog-Form" mit zuständiger Institution</b></p> <p>"Auch das die Informationsbereitstellung über die Qualitätsbewertung-, das ist ja so eine Richtung oder so interpretiere ich das, dass man da eben eine Institution schafft. <b>Ich nenne das jetzt einfach mal so, die dann in Kommunikation mit den DiGA geht und irgendwo dann auch ein Austausch stattfindet zu ja gewissen Qualitätskriterien.</b> Also da habe ich auch immer wieder dieses Vorgehen auch im Hinterkopf wie das BSI es macht. Die haben ein Ladezentrum und wenn irgendetwas passiert gibt es Informationen auch an den kritischen Betreiber und der soll darauf reagieren so. <b>Das ist ja sozusagen die Richtung, man tauscht sich dann gegenseitig hier aus.</b>" (08.04.)</p>
	<p><b>Transparenz bezüglich Qualität ist Wettbewerbs- und Qualitätsfördernd</b></p> <p>"Und das wäre natürlich so eine Frage. Ich meine auf der anderen Seite, der Kehrseite der Medaille ist ja auch, dass das vermutlich für die DiGAs, die eine solche Kennzeichnung oder so ein Gütesiegel oder wie man das bezeichnen möchte, nicht haben, absolut wettbewerbsschädigend wäre. <b>Positiv formuliert, natürlich ein Anreiz, ein Ansporn, dass Siegel auch einzufahren und die Qualität eben zu verbessern.</b>" (27.04.)</p>	<p><b>Transparenz bezüglich Qualität kann imageschädigend (für einzelne Akteure) sein</b></p> <p>"Und das wäre natürlich so eine Frage. Ich meine auf der anderen Seite, der Kehrseite der Medaille ist ja auch, dass das vermutlich für die DiGAs, <b>die eine solche Kennzeichnung oder so ein Gütesiegel oder wie man das bezeichnen möchte, nicht haben, absolut wettbewerbsschädigend wäre.</b>" (27.04.) (vergleichbar auch 23.02.)</p>	<p><b>Sorgfältige Auswahl von Veröffentlichungszeitpunkt und -inhalt</b></p> <p>"Ja, es kommt so ein bisschen darauf an, ob wer denn jetzt diese Qualitätsbewertung durchführt, aber-. Also auf jeden Fall Transparenz, also ich meine, das ist glaube ich ganz wichtiger Punkt der insgesamt noch ein bisschen-, ja stiefmütterlich behandelt wird. <b>Und dann kommt es, glaube ich auch, so ein bisschen darauf -, also es muss auch nicht sofort. Ich meine wir haben jetzt auch in anderen Kontext ja-, es ist nicht so, dass wir immer direkt alles veröffentlichen, aber irgendwann sollte schon irgendwas veröffentlicht werden, auch wenn vielleicht das erst am Ende der-, ja, Konsequenz aus der Qualitätsbewertung ist.</b>" (06.05.)</p>
	<p><b>Transparente Darstellung der Qualität(-sergebnisse) der DiGA wichtig</b></p> <p>"Also zunächst mal natürlich transparent. <b>Also, dass irgendwo transparent dargestellt wird, wie-, für welche Patientengruppen, für welche Fallgestaltungen die DiGA wie bewertet wurde.</b> Also das würde ich schon für wichtig erachten." (10.05.) (vergleichbar auch 13.05., 15.02., 25.02., 27.04., 03./24.03.)</p>	<p><b>Vollumfängliche Transparenz nicht notwendig, wenn Qualität gelisteter Produkte sichergestellt ist</b></p> <p>"Was jetzt die Mängel angeht-. Ich glaube, es würde ausreichen, wenn man-, <b>also es ist wahrscheinlich ein bisschen kritisch das alles zu transparent zu machen und es ist vielleicht auch nicht notwendig, solange ich eben sicherstellen kann, dass das Produkt was gelistet eben entsprechend-, einer entsprechenden Qualität genügt.</b>" (06.05.)</p>	

Genannte Maßnahme/ Aspekt	Pro	Contra	ohne (eindeutige) Gewichtung
	<p><b>Transparente Qualitätsdarstellung als Entscheidungsgrundlage auf verschiedenen Ebenen</b></p> <p><i>"Ja, also die Ergebnisse sollten <b>möglichst transparent für alle Seiten sein, also veröffentlicht werden.</b> Wir haben das ja auch als Beispiel jetzt im Bereich der Heilmittel, dass wir als Kasse1 über das Institut1 ja auch regelmäßig da einen Bericht veröffentlichen. Da steckt ja auch so etwas wie Qualität dann drin. Und das wäre schon wichtig, dass die Ergebnisse auch wirklich, <b>dann für alle verfügbar sind, damit dann auch solche Dinge in die weiteren Verhandlungen einfließen können und damit auch ein Arzt darauf zugreifen kann und sehen kann-</b>, wir haben ja eventuell bald mehrere DiGAs für ein Krankheitsbild, jetzt haben wir ja noch nicht so ganz viele, wo sich das doppelt, aber es gibt ja zumindest ein paar und dass <b>der Arzt auch in der Lage ist dann zu sagen: „Ok bei den Patienten könnte die DiGA helfen, bei dem anderen Patienten hilft vielleicht die andere DiGA für das gleiche Krankheitsbild besser.“</b> Also das sollte zumindest dann transparent sein, genau ja."</i></p> <p><b>(01.04.)</b> (vergleichbar auch 23.02.)</p>	<p><b>Transparenz bezüglich der Anforderungen nicht Aufgabe der QS, sondern des Marktes</b></p> <p><i>"Reden wir über Qualitätssicherung, ein Mindestlevel, dass alle überspringen müssen. Das ist für mich erstmal das Wichtigste. Das andere ist für mich dann, Markttransparenz über die Angebote mit Vor- und Nachteilen und da irgendwie, ja, eine Marktübersicht zu schaffen in den verschiedenen Dimensionen, wie Outcomes, Adhärenz et cetera pp. <b>Das ist sicherlich auch irgendwie ein-, denke ich, wird es auch irgendwann geben. Das wäre für mich aber nicht, also würde für mich nicht unter Qualitätssicherung, insbesondere nicht in einem BfArM nahen stehen, sondern das wäre für mich eine andere Rolle. Da würde es halt wirklich um, ja, Transparenz, Transparenz schaffen auf einem Markt gehen.</b>"</i></p> <p><b>(11.03.)</b></p>	<p><b>Adressatengerechte Informationsbereitstellung nur für "Fachöffentlichkeit"</b></p> <p><i>"Na ja, das ist generell ja bei medizinischen Sachen immer problematisch, wenn man sagt: "Der Kunde kann sich ja dann selber entscheiden, der sieht das ja.". <b>Das-, es funktioniert bei einer Kaffeemaschine, aber das funktioniert nicht bei Arzneimitteln oder bei Medizinprodukten aus verschiedenen Gründen [...], der fachlichen Öffentlichkeit, auch zur Verfügung stehen. Also es ist ja vernünftig sich an seinen Arzt zu wenden und zu sagen: "Das wird jetzt gelobt und wird herausgestellt. Soll ich das jetzt machen oder nicht?" Und jetzt meine ich mit der fachlichen Öffentlichkeit eben den Arzt, der sagt: "Ja, dann muss ich mir das mal genauer angucken und mir meine Meinung dazu bilden und dann an seine Beratung weitergeben."</b> Das macht der Rechtsanwalt ja auch so. Aber das würde ich adressatengerechte Informationsbereitstellung nennen. Das wäre also für die Fachöffentlichkeit gedachte Daten."</i></p> <p><b>(13.05.)</b></p>
	<p><b>Verbesserung der Informationsgrundlage durch DiGA-individuelles Reporting</b></p> <p><i>"Und DiGA-individuelles Reporting, ja dass man schon Stellen braucht, wo man zu einzelnen DiGAs Informationen bekommt, und das natürlich auch schön wäre, wenn ich mir als interessierter Patient Daten zum Einsatz von DiGAs anschauen könnte, wenn es die denn gäbe. Also wir würden sie sicherlich mit bereitstellen, aber es ist immer schön, wenn man Informationen nutzen kann. Ob man sie dann nutzt, ist dann irgendwie auch sich selbst überlassen."</i></p> <p><b>(25.04.)</b></p>	<p><b>Berücksichtigung möglicher Anreizwirkungen (für Hersteller) bei Auswahl der zu veröffentlichenden Informationen</b></p> <p><i>"[...] außerdem möchte man nicht, dass sich das in eine falsche Incentivierung setzt bei DiGA Anbietern, welche Patientinnen und Patienten, die aufnehmen, damit sie bessere Daten zeigen können. Ich glaube, da muss man einfach vorsichtig sein."</i></p> <p><b>(15.03.)</b></p>	<p><b>Lediglich Veröffentlichung der Ergebnisse der QS nicht ausreichend</b></p> <p><i>"Aber-, also wie gesagt, wenn man Ergebnisse hat, muss man damit natürlich irgendwas machen. Ergebnisse nur zu dokumentieren und irgendwo in irgendeinem Bericht zu veröffentlichen, wie es gerne gemacht wird, ohne dass das für irgendwen Konsequenzen hat, das ist, <b>das das Geld nicht wert.</b>"</i></p> <p><b>(25.02.)</b></p>

Genannte Maßnahme/Aspekt	Pro	Contra	ohne (eindeutige) Gewichtung
	<p><b>Kommunikation von Forschungsergebnissen in einfacher Sprache</b>  <i>"Was ich total super fände, und wir werden das ehrlich gesagt, als Hersteller total pro-aktiv auch pushen, ist, dass diese ganzen Forschungsergebnisse, ja, dass die für Normal-Sterbliche verständlich übersetzt werden. Wir nennen das Demokratisierung unserer klinischen Evidenz, so nennen wir das."</i>  (03./24.03.)</p>		<p><b>Vertrauliche Kommunikation sensibler Informationen/ Probleme</b>  <i>"Ich glaube wo es wichtig ist, ist diese Form der Beratung im Bereich des Datenschutzes, weil dort können Sie-, Sie können ja nicht einfach eine DiGA abschalten, verstehen Sie? Das ist hochgradig gefährlich, weil Sie müssen ja, Sie müssen im Grunde ganz vertraulich dem Hersteller sagen: "Okay, wir haben den Pen-Test. Der Pen-Test ist negativ gelaufen bei euch. Wir haben euch kompromittiert und Ihr müsst da was machen." Das muss im kleinen Rahmen, sehr hochvertraulich passieren, weil sonst, die Lücke wird ja nicht nur einer haben. Und dann muss man an die Hersteller rangehen und sagen: "Okay, wir haben beim Hersteller sowieso die und die Lücke gefunden, schließt die bitte." Und das sollte man so machen, dass nicht, dass es nicht groß irgendwie public kommt, weil dann werden die Hacker natürlich sofort die Angriffe auf die anderen Systeme fahren." Also da muss man eng zusammenstehen und das-, da macht es Sinn."</i>  (01.03.) (vergleichbar auch 10.05., 15.03., 03./24.03.)</p>
	<p><b>Berücksichtigung der Stakeholderpräferenzen (Gewährleistung der "Adressatengerechtigkeit") wichtig</b>  <i>"Diese schlichte Idee, wir schaffen einfach maximale Information und dann wird sich jeder das raussuchen, was er braucht und richtig entscheiden, das funktioniert eben in der Praxis doch nicht so gut. Insofern muss man da nochmal schauen, ob man nicht wieder da hingeht bestimmte Informationen in geschützte Räume und gezielt zuzuwenden, anstatt alles ganz aufzumachen und zu sagen wir müssen nur sozusagen die Informationskanäle ganz weit aufmachen und alles wird sich dann von selbst sozusagen regeln. Also das zusammengefasst Public Disclosure ist ein Thema, muss man aber auch differenziert und methodisch abgewogen einsetzen."</i>  (17.05.)</p>	<p><b>Gefahr möglicher Widersprüche bei zu vielen Berichten für verschiedene Stakeholdergruppen</b>  <i>"Wenn aber diese Informationsbereitstellung ausschließlich für Patienten dargestellt wird, dann können das alle lesen. Also eine Information, die für Patienten greifbar ist, die wird auch von den anderen verstanden. Und wenn dann durch die Transparenz noch zusätzlich Datenmaterial zur Verfügung gestellt wird, zum Beispiel durch irgendwelche Tabellen oder Auflistungen oder so, dann können sich ja die Hersteller, Leistungserbringer an diesen Tabellen auch selber die Informationen dann, die Sie haben wollen, noch zusammensuchen. Also für mich wäre es eigentlich ein leicht verständliches Wiedergeben der entsprechenden Qualitätsbewertung plus noch die Daten dazu so eher ausreichend. Ja, ich würde jetzt nicht irgendwie drei verschiedene Berichte, den einen für die Ärzte, den anderen für die Hersteller, und den dritten für die Patienten oder so machen. Das finde ich irgendwie kontraproduktiv, weil sich dann auch unter Umständen Widersprüche ergeben in den einzelnen Darstellungen."</i>  (10.05.)</p>	<p><b>Patienten- und Arzt-Empowerment über adressatengerechte Informationsbereitstellung</b>  <i>"Entweder ja oder nein. Das wäre Qualitätssicherung. Also nicht nur Patient-Empowerment, ich glaube da muss man dem Patienten das schon anders erklären. Aber Arzt-Empowerment. Und Arzt-Empowerment bedeutet kein Siegel. Jeder baut ein Siegel. So doof sind die nicht. Gib denen die Fakten, dann können die das selber beurteilen."</i>  (01.03.) (vergleichbar auch 25.02., 15.02.)</p>

Genannte Maßnahme/Aspekt	Pro	Contra	ohne (eindeutige) Gewichtung
	<p><b>Adressatengerechte Informationsbereitstellung stärkt das Vertrauen in DiGA</b>  <i>"Und die Vorteile wären aber, glaube ich, wenn man das macht, dass man das Vertrauen in die Produkte stärkt, das man dazu führt, dass wenn es wirksame Produkte gibt, dass die mehr Patienten zugutekommen."</i>  <b>(25.04.)</b></p>	<p><b>Angemessene, objektive und vergleichbare Prüfung(-skriterien) schwer zu gewährleisten</b>  <i>"Okay. Also da stellt sich bei mir wirklich immer die Frage, wer bewertet die Qualität? Wie objektiv, transparent und vergleichbar und fair kann man das überhaupt machen? Also ich stelle mir das dann so ein bisschen Stiftung Waren-test mäßig jetzt vor. Und meine Sorge wäre da, dass einige Hersteller da vielleicht benachteiligt sind oder das-, der Aufwand zu hoch ist wirklich tief in die Prüfung reinzugehen. Alle Aspekte zu berücksichtigen und dass man als Hersteller Probleme bekommt, weil da irgendwie nicht ordentlich geprüft wurde oder so. Und also das wäre, glaube ich, so ein Nachteil. Also wie kann man sicherstellen, dass das wirklich eine objektive Prüfung ist? Und ja das kann ganz schöner Reputationsschaden sein, der teilweise vielleicht berechtigt ist aber teilweise vielleicht auch nicht so berechtigt ist."</i>  <b>(11.02.)</b> (vergleiche auch 24.02., 11.03.)</p>	<p><b>Berücksichtigung möglicher Konsequenzen (der öffentlichen Wahrnehmung) bei Auswahl der zu veröf-fentlichenden Informationen</b>  <i>"Wenn man das jetzt der breiten Masse der Patienten mit-teilen würde und im idealen Falle würde auch noch irgend-ein Massenmedium draufspringen und würde das so richtig schön ausschlachten, weil die irgendwie gerade, die Journa-listin oder der Journalist, gerade einen Hass auf die DiGA haben, ja? Kann ja sein. Wir wissen, dass die Medien alles andere als objektiv sind. Lassen uns da einfach ehrlich mitei-nander sein. Da hat jeder so eigene persönliche Meinung. So. Dann könnte es sein, dass da suggeriert wird, dass diese DiGA total unsicher ist, ja? Der Patient glaubt das oder von mir aus auch der Arzt in diesem Fall und verschreibt diese DiGA nicht mehr."</i>  <b>(03./24.03.)</b></p>
	<p><b>Adressatengerechte Informationsbereitstellung er-möglicht gleichen Informationsstand</b>  <i>"Das ja-, Vorteil wäre dann natürlich, dass dann alle infor-miert sind und auf dem gleichen Stand sind und wissen, was DiGA kann und was DiGA nicht kann"</i>  <b>(01.04.)</b></p>	<p><b>Unzureichende Kompetenz zur Einordnung der Infor-mationen</b>  <i>"Was ich schwierig finde, wenn man so komplette Wirksam-keitsdaten und sowas die ganze Zeit real-time offenlegen muss, einfach weil das oft-, also weil ich nicht glaube, dass da momentan genügend Kompetenzen bestehen, das einzu-ordnen und richtig zu interpretieren. Also zum einen dann, wenn man bei manchen Patientinnen und Patienten eben auch eine Stabilität der Symptomatik gut ist, "</i>  <b>(15.03.)</b></p>	<p><b>Adressatengerechte Informationsbereitstellung nicht für alle DiGA-Anforderungen sinnvoll</b>  <i>"Von daher ist da die Aufbereitung in Bezug auf die IT-Sicher-heit voraussichtlich eher weniger wichtig, weil Sie der Default einfach ist. Wenn man das Thema ein bisschen weiter fasst, dann hängt es mit Sicherheit davon ab, welche Art von Qua-litätssicherung hier betrachtet. Die Antwort wird wahr-scheinlich mit jedem Teilaspekt der Qualitätssicherung vari-ieren."</i>  <b>(10.05.)</b></p>

Genannte Maßnahme/Aspekt	Pro	Contra	ohne (eindeutige) Gewichtung
	<p><b>Öffentliche Bereitstellung von Zulassungsunterlagen und -daten wie bei Arzneimitteln</b></p> <p><i>"Ja, die müssen die-, das ist leider bei Medizinprodukten noch nicht allgemein üblich, aber bei Arzneimitteln ist das auch doch schon weitgehend durchgesetzt, dass man die Unterlagen und die Daten, die zu einer Zulassung geführt haben, auch öffentlich zugänglich macht. Sodass ein Mensch mit kritischem Verstand das nachlesen kann und sagen kann: "Also das überzeugt mich" oder "Das überzeugt mich nicht"."</i></p> <p><b>(13.05.)</b></p>	<p><b>"Kleine", zu behebbende Mängel sollten nicht öffentlich kommuniziert werden</b></p> <p><i>"Genau, es kommt auf das Level halt drauf an, wie stark die Probleme sind. Aber ich finde, dann sollte aber eher die Öffentlichkeit darüber erfahren, dass das BfArM dann halt die auch rausgenommen hat oder wie auch immer. (Tonstörung) (M2: Erst wenn das behoben wurde. Das macht dann wahrscheinlich-) Ja, wie ist denn das bei Medizinprodukten? Da ist es auch so. Da wird jetzt auch nicht jeder Zwischenschritt von Mängeln dann in die Öffentlichkeit gegeben, sondern halt-, aber es kommt halt auch auf die Stärke der Mängel drauf an. Aber wenn das halt Kleinigkeiten sind, die der Hersteller dann auch innerhalb von ein paar Wochen irgendwie beheben kann, dann weiß ich jetzt nicht, ob dieser Zwischenschritt jetzt an die Öffentlichkeit gelangen muss"</i></p> <p><b>(15.03.)</b></p>	<p><b>Keine kurzfristige Wirkung der Maßnahme "Informationsbereitstellung"</b></p> <p><i>"Aber bis sie mal die Informationen in Arzt-Informationssystemen integriert haben, die Ärzte darauf reagieren oder bis sie mal durch Veröffentlichungen in der, Stiftung Warentest, Kunden erreichen, das dauert."</i></p> <p><b>(15.02.)</b></p>
		<p><b>Staatlich finanzierter Aufwand mit Nutzen für (kommerzielle) Hersteller</b></p> <p><i>"Und wie wir alle wissen, ist eine adressatengerechte Kommunikation, die dann eben nicht nur BfArM intern wäre, sondern Patienten beträfe noch eine ganz andere Baustelle. Und das merken wir auch, das ist höchst aufwendig Patienten angemessen zu kommunizieren, das muss man sich sehr gut überlegen, ob sich da die Kosten rechtfertigen, sozusagen Kommunikationsportal für kommerzielle Herstellung zu entwickeln."</i></p> <p><b>(27.04.)</b></p>	<p><b>Aufbereitung der Anforderungen aus der DiGA-Verordnung</b></p> <p><i>"Weiß ich gar nicht mehr. Okay. Also, genau. Ich versuche ja gerade, noch mehr Sachen zu sagen, wo ich mir vorstellen könnte, dass adressatengerechte Informationsbereitstellung gut wäre, ja? Also wirklich dem Wohl des Gesundheitswesens inklusive Patienten und Ärzte und Kostenträger dienen, ja? Was ich gut fände ist, dass man irgendwie so erklärt, welche DiGAs sind vorläufig, welche sind endgültig gelistet, welche DiGA haben 13485, 27001, BSI-Grundschutz. Diese großen dicken Bausteine, die innerhalb der DiGA-Verordnung drin sind, das kann man ja alles wunderbar auflisten. Welche sind MDR"</i></p> <p><b>(03./24.03.)</b></p>
<b>Adressatengerechte Informationsbereitstellung an das BfArM</b>	<p><b>Kommunikation der Ergebnisse der Qualitätssicherung und mögliche Folgemaßnahmen für betroffene DiGA</b></p> <p><i>"Also, wenn im Rahmen der Qualitätssicherung festgestellt wird, dass bestimmte Qualitätsdimensionen einfach nicht gegeben sind, müsste diese Einrichtung die Möglichkeit haben, das BfArM zu informieren und das BfArM müsste dann die Möglichkeit bekommen re-zuevaluieren."</i></p> <p><b>(15.02.)</b> (vergleichbar auch 03./24.03.)</p>		

Genannte Maßnahme/Aspekt	Pro	Contra	ohne (eindeutige) Gewichtung
Adressaten-gerechte Informations-bereitstellung an die Patienten	<b>Warnung bei Patientenwohl-gefährdenden Schwachstellen</b> <i>"Nichtsdestotrotz muss jede Schwachstelle individuell bewertet werden und jeder Reaktionsweg des Herstellers individuell bewertet werden. Es kann durchaus passieren, dass das BSI vor einer Schwachstelle oder vor Produkten warnt, bevor der Hersteller es geschafft hat die Schwachstelle in seinem Produkt zu schließen, weil da die Sicherheit des Patienten und die Warnung des Patienten vor diesen Produktes ganz klar im Vordergrund steht."</i> (10.05.)		
	<b>Adressatengerechte Informationsbereitstellung für Patienten</b> <i>"Ja sollte auf jeden Fall getan werden. Also gerade auch Richtung Versicherte oder Richtung Vertragsärzte, da sollten die Daten dann adressatengerecht sein, weil mit einem Arzt kann man anders sprechen als mit dem Versicherten. Also das sollte auf jeden Fall getan werden, das wollen wir auch tun, da stecken wir aber noch relativ am Anfang also,"</i> (01.04.)		
Adressaten-gerechte Informations-bereitstellung an die Kostenträger			<b>Scoring der DiGA und Bereitstellung der Ergebnisse an die Krankenkassen analog zu "Reha-Verfahren"</b> <i>"Also prinzipiell vergleiche ich das jetzt mal mit der gelebten Realität zum Beispiel was denn dem der nahe kommt wäre eine Rehamaßnahme. Aktuelle, klassische Rehamaßnahme könnte ja jetzt ein Pendant sein zu einer DiGA-Anwendung in irgendeiner Art und Weise. Und man macht das hier ja genauso, also nicht über negative Sanktionen, sondern über positive. Sie haben ja aktuell eine Qualitätserfassung in einer Rehaklinik, die Sie dem Kostenträger zur Verfügung stellen müssen und umso mehr Scoring-Punkte Sie im Endeffekt in dieser vorgegebenen Range haben umso stärker werden Sie von der Kasse im Endeffekt eingesetzt als Rehaklinik. Und genauso könnte man das ja hier sagen, man könnte zum Beispiel die Kosten sehr gut ja an die Krankenkassen hängen. Das man sagt: "Okay, ihr bekommt quasi aus diesen Auswertungen Rating-Points.""</i> (08.04.)

Genannte Maßnahme/Aspekt	Pro	Contra	ohne (eindeutige) Gewichtung
Benchmarking	<p><b>Benchmarking schafft positives Anreizsystem</b>  <i>"Das ist ein Teil-, das ist ein Teil der Datenerfassung. <b>Natürlich kann ich, wenn ich Daten erfasse auch Benchmarking betreiben und das führt wiederum zu einer selektiven Anwendung in den Bereichen, die besser abschneiden.</b> Und das ist wiederum der monetäre Anreiz, also ich bin gut deswegen bin ich im Rating und Benchmarking gut, deswegen werde ich verstärkt eingesetzt somit habe ich für mich Koste-, andersherum Gewinn wahrscheinlicher gemacht als Firma. <b>Also ja, das ist genau die Kette und das ist eben nicht das negative Anreizsystem, sondern das positive.</b>"</i>  (08.04.)</p>	<p><b>Verantwortung für vergleichende Evaluationen bei den Herstellern</b>  <i>"Naja, also so-, wenn ich mir die Rahmenbedingungen nicht anschauen, ist es natürlich immer sinnvoll. Das bietet sich ja, also würde sich ja bei Medikamenten auch anbieten oder gibt es ja auch im gewissen Rahmen. Wobei ich auch da raus bin, ich weiß nicht, wer das bezahlt, wissen Sie? Also das sind ja Studien, die gemacht werden müssen, dann muss man ja irgendwie-, also es ist ja so eine Art Evaluation dann die bestimmte DiGAs untereinander vergleicht was hilft welcher Patientengruppe am besten bei Rückenschmerzen? Ich bleibe jetzt durchgehend bei meinem Beispiel, um es mir vorzustellen, weil das Thema für mich eben relativ fremd ist. <b>Das ist sicher interessant, aber auch da würde ich denken, das ist doch wahrscheinlich etwas was die kommerziellen Hersteller selbst dann machen sollten.</b>"</i>  (27.04.)</p>	
	<p><b>Patientennahe Veröffentlichung von Ranking/Benchmarking hinsichtlich der verschiedenen Anforderungen im Interesse der Hersteller</b>  <i>"Und auch zum Thema: "Wem könnte man das zur Verfügung stellen, diese Infos?" Ich könnte mir auch gut vorstellen, <b>das wäre ja auch für die Hersteller nicht ganz irrelevant, so was wie Stiftung Warentest.</b> Ich meine, warum kann nicht eine öffentliche Behörde diese Bewertung auch einfach sehr patientennah veröffentlichen und Rankings erstellen, welche App in welcher Indikation im Vergleich zu andern besser in dem und dem abgeschnitten hat? <b>Ich meine darin haben die [DiGA-Hersteller, Anm. d. Verf.] ja auch ein Interesse. Für die ist ja das wichtigste, was die Öffentlichkeit wahrnimmt.</b>"</i>  (15.02.)</p>	<p><b>Benchmarking rechtlich/ medizinisch problematisch</b>  <i>"Also das wird wohl nicht gelingen. Sie können vielleicht Sterne geben oder Sie können auch besonders gut oder so etwas vergeben. Aber auch das ist bei medizinischen Sachen schon wieder sehr problematisch, auch rechtlich problematisch, weil Sie mit Heilmitteln eigentlich an sich in dieser Weise nicht werben dürfen. Sie dürfen es einfach nicht und das ist auch gut so, weil das führt in die Irre. Das ist ja bei-, das ist leider so ein bisschen verwahrlost inzwischen-, wir haben werbliche Aussagen, die gerne als Informationen verpackt werden, und in Wirklichkeit ist es eben halt alles Marketingabteilung, aber die Wissenschaftsabteilung kommt gar nicht mehr drin vor."</i>  (13.05.)</p>	

Genannte Maßnahme/ Aspekt	Pro	Contra	ohne (eindeutige) Gewichtung
	<b>Benchmarking in anderen Vergütungsbereichen etabliert</b> <i>"Ja, ja, aber es wäre natürlich notwendig, weil wenn sie das mit anderen Themen in der Regelversorgung vergleichen, ist das ja üblich, diese Information zur Verfügung zu stellen. Es gibt ja immer wieder auch Arzneimittelstudien oder Studien zu bestimmten Hilfsmitteln etc., welche mehr Sinn macht und welche weniger Sinn macht oder in welchem Kontext die eine, die andere übersteigt. Also das sind ja, das ist ja nichts, was wir hier fordern, was total fernab der Realität wäre. Also das stellen die DiGA Hersteller immer gerne so da, aber es ist eigentlich seit vielen Jahren üblich, in der GKV, mit solchen Benchmarks auch zu arbeiten."</i> (23.02.)	<b>"Automatisches" Benchmarking durch Versorgungs- und Marktprozesse</b> <i>"Und dass Benchmarking dann eher durch die Patienten gemacht werden, die sagen: "Okay, ich habe gehört, das eine ist gut. Das finde ich eine bessere Sache." und dass dann in der ärztlichen Praxis wiederum, wenn es sich wirklich durchsetzt, auch die Ärzt*innen sagen: "Nein, aber ich habe das Gefühl, meinen Patienten hilft Produkt A besser als Produkt B." Und das hat dann manchmal irgendwie was mit subjektiven und nicht so sehr mit objektiven Kriterien zu tun"</i> (25.04.)	
		<b>Heterogenität der DiGA</b> <i>"Also, ich finde, die DiGAs unter sich einander zu benchmarken finde ich schwierig, weil die sind ja alle anders und die sind auch alle für andere Patientinnen und Patienten gut. Und ich sage das jetzt auch in Bezug auch Psych, also ich finde das sehr schwierig da DiGAs untereinander zu benchmarken, weil die auch in unterschiedliche Prozessketten fallen. Manche sind Add-on eher, manche sind alleinstehend. Da jetzt so ein Benchmarking zu machen zwischen DiGAs, finde ich ganz schwierig"</i> (15.03.)	
		<b>Fehlende Datengrundlage für das Benchmarking</b> <i>"Ansonsten glaube ich, dass Benchmarking schon auch-, dass wir-, ich kann mir noch nicht eine Situation vorstellen, wo wir wirklich eine Datengrundlage haben: "Ich habe jetzt zehn Apps gegen Rückenschmerzen und von der ist die eine total wirksam in der Beobachtung und die anderen neun machen es nicht. Deswegen kann ich nur die eine nehmen."."</i> (25.04.)	



Genannte Maßnahme/Aspekt	Pro	Contra	ohne (eindeutige) Gewichtung
		<b>Vergleichende Bewertung erfolgt bereits</b> <i>"Und ja genau, also und wenn man jetzt sagt, man will jetzt die, ich sage jetzt mal die Spreu vom Weizen trennen, ja man hat hier also-, Sie haben gesagt Vergleiche zwischen den DiGA, das kann man alles machen, das wird ja auch schon gemacht von den Ärzteverbänden mit dem KV-App-Radar und ja von-, es wird Leitlinien geben, die dann vielleicht gewisse Apps anders werten als andere"</i> <b>(04.04.)</b>	
Adressatengerechte Informationsbereitstellung an Leistungserbringer	<b>adressatengerechte Informationsbereitstellung verbessert Informationsgrundlage für Leistungserbringende</b> <i>"Also definitiv natürlich die Ärzte. Die müssen zu dem Thema abgeholt werden. "</i> <b>(23.02.)</b> (vergleichbar auch 25.02., 15.02.)	<b>Aggregierende Informationsbereitstellung (z.B. Siegel) ungeeignet für Leistungserbringende</b> <i>"Und Arzt-Empowerment bedeutet kein Siegel. Nicht schon wieder das nächste Siegel. Jeder baut ein Siegel. So doof sind die nicht. Gib denen die Fakten, dann können die das selber beurteilen."</i> <b>(01.03.)</b>	<b>Nutzung der Informationen bei aktiver Zusage an Leistungserbringende wahrscheinlicher</b> <i>"Also würden Sie lieber selber aktiv suchen oder sollen Ihnen die Informationen bestenfalls zukommen lassen? T2: Letzteres würde ich sagen. T1: Ja, ich denke auch. Wir machen das-, meistens dann doch nicht. Das wir da dann nochmal genau nachschauen. Das hatten wir ja bei diesen (unverständlich) gelisteten Corona-Tests auch so. Da haben wir ja auch nicht immer nachgeguckt, passte der jetzt noch und ist da alles schön. Da kam das ja dann auch später raus, dass die da irgendwie noch nicht wirksam waren. (M1: Ja.) Aber da wäre dann doch besser, dass wir da so Informationen über das Produkt selber bekommen. Also ich habe zum Beispiel jetzt so einen frischen Flyer bekommen, hier in die Praxis über diese DiGA3 und die bewerben das ja immer schön. Und da könnte ich mir vorstellen, dass im gleichen Umfang, wie das auch so Allergiefirmen und so was machen, dann da auch so ein Update kommt zum Thema: Wie ist die Qualität, ist das jetzt wirklich noch so."</i> <b>(20.06.)</b>
			<b>Bereitstellung des Qualitätsberichts in DiGA selbst</b> <i>"Also, ich sage mal das einfachste für uns (T2: Über den Patienten.) über den Patienten direkt, dass der vielleicht auf seinem Gerät so eine-, also innerhalb dieser App so eine Art von Qualitätssicherung oder Bewertung oder so etwas hat."</i> <b>(20.06.)</b>

Genannte Maßnahme/ Aspekt	Pro	Contra	ohne (eindeutige) Gewichtung
			<p><b>Integration der adressatengerechten Informationsbereitstellung in die PVS</b></p> <p><i>"Aber wenn der Arzt unterstützt würde, ist vielleicht auch in dem, in seinem eigenen Praxissoftwaresystem, wie auch bei Arzneimitteln. Bei Arzneimitteln ist es mittlerweile ja auch so, dass in dem Arzt-Informationssystem Empfehlungen dann auch hinterlegt werden. Bei welcher Gruppe man das verschreiben sollte, bei welcher nicht im Medikationsplan. Und warum sollte man nicht zusätzlich auch ein Reiter DiGA haben, wo eben aktuelle Ergebnisse zu Qualitätssicherung Punkten zu dieser bestimmten DiGA eingestellt werden. Sodass, wenn der Arzt in seinem System nach dieser DiGA gucken kann, weil er kann sie ja abrechnen, er sieht sie ja in seinem System, da auch gleichzeitig Hintergrundinfos zu dieser DiGA hat und eben auf dieses Bewertungsergebnis von dieser Einrichtung, die eben diese Qualitätsbewertung durchführt. Also das wäre super für den Arzt. Dann hätte der eine Grundlage, jetzt unabhängig vom Versicherten, auch da eine Entscheidung zu treffen und in Hinblick auf sein Verschreibungsverhalten vielleicht auch sein Verhalten zu ändern."</i></p> <p><b>(15.02.)</b></p>
<b>Adressatengerechte Informationsbereitstellung an die Hersteller</b>	<p><b>Anpassung, Verbesserung der DiGA durch Informationsbereitstellung an die Hersteller</b></p> <p><i>"Und diese Institution, meines Erachtens sollten die ruhig durchaus staatlich oder Verein oder wie auch immer sein-, also nicht kommerziell irgendwie betrieben. Diese Institution könnte dann die Ergebnisse auswerten und dann in eine Art Report wiederum Rückmeldung an die DiGA-Hersteller geben, damit die Ihre Produkte verbessern."</i></p> <p><b>(08.04.)</b></p>		

## Anlage 30: Systematisierte Expertenaussagen zu Möglichkeiten und Grenzen

(der fortlaufenden Qualitätssicherung von DiGA)

<b>Möglichkeit (Chance)</b> <b>[Anzahl der Kodierungen]</b>	<b>Pro</b>	<b>Contra</b>
<b>Vermeidung schwerwiegender gesundheitlicher Folgen für Patienten [1]</b>	<p><b>Schwerwiegende (gesundheitliche) Folgen bei unsachgemäßer DiGA-Nutzung werden vermieden</b></p> <p><i>"Naja also das basale ist erst einmal die Schadensvermeidung, wir reden da ja von einem Bereich, der in der Regel mehr oder weniger hohes Schadenspotential hat. Also wir sichern ja auch nicht die Behandlung von Fußpilz oder sowas und da ist das Schadenspotenzial einfach sehr, sehr gering. Sondern von der Tendenz geht es ja um Bereiche, in denen die gegebenenfalls-, wenn die Leistungen nicht gut erbracht werden, eben auch mit schwerwiegenden Konsequenzen verbunden sind."</i></p>	
<b>Verbesserung der technischen Rahmenbedingungen (z.B. Datenschutz) [5]</b>	<p><b>Datenschutz und Image der DiGA</b></p> <p><i>"Ja vielleicht irgendwie Vermeidung-, also irgendwie so Vermeidung könnte man mit aufnehmen. Vermeidung von irgendwelchen Vorfällen, also irgendwelche Datenschutzvorfälle, die es schon gab in der Vergangenheit. Oder nicht nur im Bereich DiGA generell ja ab und zu ja mal gibt. Das ist dann immer so ein negatives Licht dann auf die Digitalisierung wirkt und viel Skepsis hervorruft in Deutschland."</i></p>	<p><b>Datenschutz bereits gesetzlich vorgeschrieben</b></p> <p><i>"Die anderen Aspekte sind tatsächlich im Bereich, in dem ich mich befinde-, also eigentlich die Sicherheit und in Teilen zumindest unterstützend auch für den Datenschutz eher weniger relevant, weil es ja eben die gesetzliche Vorgabe gibt."</i></p>
	<p><b>Jederzeit DiGA-Qualität auf hohem Niveau sichergestellt</b></p> <p><i>Ja, ich würde auch da wieder ein bisschen umdrehen und sagen, die Chancen schlecht aufzufallen sinken, weil die Qualitätssicherung, die hat ja durchaus immer das Ziel Qualität zu sichern, Qualität auf einem hohen Niveau zu halten. Das heißt, die Wahrscheinlichkeit, dass ich Sicherheits-Schwachstellen in meinem Produkt habe, sinkt dadurch, dass ich Unternehmen mit Expertise das Produkt bewerten lasse mit Blick auf die IT-Sicherheit."</i></p>	

Möglichkeit (Chance) [Anzahl der Kodierungen]	Pro	Contra
<b>Verbesserung des Vertrauens bei Patienten und Leistungserbringern [22]</b>	<b>Verbesserte Informationen sorgen für mehr Sicherheit/Vertrauen</b> <i>"Ärzte haben die Möglichkeit bestimmte Dinge zu überprüfen, natürlich nicht alles, natürlich nur das, was qualitätsgesichert wird, aber es ist hoffentlich aussage-, also es hat bestimmt hoffentlich eine Aussagekraft in Bezug auf das Produkt, so dass man sagen kann: "Ja das ist irgendwie eine DiGA, die ich gut weiterempfehlen kann oder eben nicht so gut weiterempfehlen kann.". Patienten können von ihren Ärzten, aber auch von ihren-, vom BfArM-Verzeichnis oder von sonstigen Portalen informiert werden."</i>	<b>Leistungserbringende skeptisch gegenüber dem Konzept Qualitätssicherung</b> <i>"Bei den Leistungserbringenden müssen Sie wieder vorsichtig sein, weil ich hatte das Stichwort verbrannte Erde oder gebrannte Kinder fast schon erwähnt. Die Leistungserbringenden in Deutschland im medizinischen Bereich sind was die QS angeht dank der Dichte, die wir mittlerweile haben, von sich aus schon skeptisch geworden. Wenn Sie jetzt also nur hergehen und sagen, wir machen jetzt auch nochmal ein Qualitätssicherungsverfahren mit den DiGAs, dann wird alles besser, da wird Ihnen Skepsis entgegenschlagen."</i>
	<b>QS kann Vertrauen/Akzeptanz in DiGA stärken</b> <i>"Gleichzeitig bietet es aber auch den Herstellern die Chancen für Vertrauen und Vertrauen ist dann die Basis für Nutzung. Und deswegen denke ich, wir haben eine Situation: "Es wird nicht stark genutzt, DiGAs werden nicht genutzt.""</i>	<b>Vertrauen schaffen/ Skepsis verringern nicht Aufgabe der QS</b> <i>"Verringerung der Skepsis das ist was, was jetzt in der medizinischen Versorgung auch quasi keine Rolle spielt, das ist nicht Aufgabe der Qualitätssicherung."</i>
	<b>Datenschutz häufig Grund der Skepsis --&gt; kann/ sollte durch QS verringert</b> <i>"Und deswegen, glaube ich, der krasse Fokus darauf so-, ich finde der Fokus ist sowieso gerade schon in der Öffentlichkeit so: "Es ist alles so unsicher" und "Da werden die Daten geleaket". Und was man da immer auf Kongressen zu hören bekommt, ich glaube, es ist gerade eher an der Zeit, um der Digitalisierung einen Weg überhaupt zu bereiten, eher zu probieren, dass man die Skepsis in Bezug auf Datenschutz den Leuten ein bisschen nimmt. Mehr als dass man da jetzt nochmal weitere Mechanismen einzieht, dass jeder immer sofort weiß, wenn irgendwie Datenschutz-technisch bei irgendwem Mängel unterlaufen ist."</i>	<b>Wirkung der QS hinsichtlich Skepsis gering</b> <i>"Also meine Einschätzung ist die-, zum ersten Punkt die Verringerung der Skepsis bei Leistungserbringenden und Patient*innen. Wir haben ja schon eben das BfArM-Verfahren und die Qualitätssicherung des BfArMs, dass wirklich nur ausgewählte Produkte im BfArM-Verzeichnis landen. Also die-, die-, das haben wir eigentlich schon. Ich frage mich so ein bisschen, was für einen Einfluss hätte das jetzt wirklich darüber hinaus Qualitätssicherung zu machen auf das-, ich weiß nicht Verordnungsverhalten von Fachpersonen. Würde ich jetzt-, weiß ich nicht, ob das wirklich so eine große Auswirkung hätte."</i>

Möglichkeit (Chance) [Anzahl der Kodierungen]	Pro	Contra
		<p><b>Skepsis wird durch gute, bereits bestehende Prozesse verringert; keine Aufgabe QS</b></p> <p><i>"Ich glaube, dass die Verringerung der Skepsis von Leistungserbringenden und Patient*innen, ich glaube, dass das vor allen Dingen dann ganz von alleine passiert, wenn wir gute DiGAs haben. Aber da brauchen wir nicht noch eine zusätzliche Instanz, die sich dafür einsetzt, sondern einfach nur, wenn wir alle zusammenarbeiten – Sie, das BfArM und ich, sagen wir jetzt einfach mal, wird drei machen das jetzt – wir setzen und jetzt dafür ein, dass DiGA hochwertig bleiben, dann werden automatisch sowohl die Leistungserbringenden als auch die Patient*innen mit der Zeit das immer mehr machen und es gut finden, ja?"</i></p>
<b>Kostenoptimierung [26]</b>	<p><b>Großes Einsparungspotenzial i.V.z. Heilmitteln</b></p> <p><i>"Ja, ich denke das langfristige Ziel dahinter ist den ganzen Sektor umzubauen. Wenn ich gucke, was wir so an Verordnungen für Heilmittel ausgegeben haben, für unsere Patienten, da haben wir natürlich schon irgendwie ein großes Interesse an Einsparungspotenzial, gerade über diese App. Und das dann quasi wechselt und nicht mehr so viel von der Regelverordnung dann ausstellt."</i></p>	<p><b>Es werden keine Kosteneinsparungspotenziale gesehen</b></p> <p><i>"Kosteneinsparpotenziale sehe ich nicht, weil wir haben ein Budget X und das wird halt nur verteilt. Also ich sehe nicht, dass die Patienten hinterher weniger Kassenbeiträge zahlen. Das wird nicht passieren."</i></p>
	<p><b>Kosteinsparung durch DiGA Einsatz</b></p> <p><i>"Und das vielleicht dadurch auch Kosteneinsparungen möglich sind, dadurch, dass der Versicherte vielleicht besser mit seiner Erkrankung umgeht, vielleicht mehr auf sich achtet, im Bereich Bewegung, Ernährung oder andere Dinge. Also da sieht man-, also dafür wäre halt wichtig, dass so eine DiGA auch eine Qualität hat, eine entsprechende."</i></p>	<p><b>Aktuelle Datengrundlage zur Identifizierung von Kosteneinsparungspotenzialen nicht ausreichend</b></p> <p><i>"Ansonsten Kosteneinsparungspotenziale wird sich jetzt glaube ich erst langfristig zeigen, ob es die gibt oder inwiefern das für welche Krankheitsbilder auch da auch Kosten einsparen lassen. Also das kann man jetzt gerade auf der Datenlage glaube ich, noch nicht so ganz erheben, beziehungsweise wir planen da jetzt demnächst auch mal was zu auswerten."</i></p>
	<p><b>Kosteneinsparung durch Entfernung von DiGA-Herstellern, die Vorgaben nicht erfüllen</b></p> <p><i>"Wenn sich jetzt etwas als nicht sinnvoll erweist, dann soll es natürlich auch nicht von der GKV irgendwie getragen werden. Genauso wie es in anderen Leistungsbereichen auch ist. Genau, also da sehe ich auf jeden Fall eine Möglichkeit."</i></p>	<p><b>Kosteneinsparungen nur im Rahmen des allgemeinen Wirtschaftlichkeitsgebots zu sehen</b></p> <p><i>"Auch die Kosteneinsparungspotentiale sind etwas, was im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung nur so im Sinne des allgemeinen Wirtschaftlichkeitsauftrages relevant ist."</i></p>

Möglichkeit (Chance) [Anzahl der Kodierungen]	Pro	Contra
	<b>Entdeckung und Umsetzung von Kosteneinsparungspotenzialen durch QS</b> <i>"Da ist ja auch wieder so ein unregulierter Markt, wo natürlich QMs seinen Beitrag leisten kann, sozusagen: "Ja, wenn es ein zentrales QM gibt in dem Bereich, wo für alle gültig ist und definiert ist, also Qualitätssicherung, Qualitätsverbesserung." Dann kann man natürlich, da auch später auch einen Einfluss darauf haben, wenn man Daten hat zu sagen, welche Anwendungen wird präferiert verordnet, verschrieben, bezahlt und so weiter."</i>	<b>Kosteneinsparungen und QS Kosten gleichen sich aus</b> <i>"Kosteneinsparungspotentiale-, naja Qualitätssicherung kostet auch Geld, und, dass Qualitätssicherung dazu führt, dass mehr Geld gespart wird als ausgegeben wird, weiß ich nicht. Wenn es dazu führt, dass Patienten mehr geholfen wird und Verschlimmerungen von Zuständen vermieden werden vielleicht auf sehr lange Sicht. Aber ich würde jetzt nicht sagen, dass auf kurze Sicht irgendwie-, Qualitätssicherung kostet auch erstmal Geld fairerweise."</i>
		<b>Methodisch schwierig</b> <i>"Okay, im Sinne des 12ers Wirtschaftlichkeit, also das Thema Wirtschaftlichkeit auch adressiert, absolut: Kann ich mir vorstellen. Sehe das, wie gesagt noch ein bisschen schwierig, da wirklich diese Einsparungspotenziale festzustellen, wir versuchen das seit Jahren. Ich kann Ihnen sagen, dass-, never ending story, wir haben da noch nicht so die richtige Möglichkeit gesehen, um die anderen Variablen auszuschalten, wenn man sich nicht im klinischen Setting befindet, sondern in der Realität tatsächlich, dann ist das gar nicht so einfach."</i>
<b>Fokussierung der Qualität als Wettbewerbsparameter [13]</b>	<b>(Wettbewerb als) Anreiz zur Einhaltung der QS Vorgaben/zur Verbesserung der Qualität</b> <i>"Fokussierung der Qualität als Wettbewerbsparameter wäre ein wünschenswerter Faktor, wenn er denn umgesetzt werden kann. Dazu wäre es natürlich auch notwendig, die Regularien entsprechend zu ändern. Also ich kann nicht erst das ausprobieren und dann auf das gehen, muss man mal gucken."</i>	<b>Fokussierung der Qualität als Wettbewerbsparameter keine Aufgabe der QS</b> <i>"Fokussierung der Qualität als Wettbewerbsparameter? Auch das kann nicht die Aufgabe der Qualität sein. Deswegen machen viele Hersteller Qualitätssicherung, weil Sie sich sagen, wenn ich nachweisen kann, dass mein Produkt die und die Anforderungen erfüllen kann, dann kann ich in den Wettbewerb mit anderen eintreten sonst habe ich gar keine Chance, sonst werde ich auch gar nicht zugelassen. Und da bei vielen Produkten-, ja besonders dann, wenn es da einen Tarif für gibt, über den Preis kein Wettbewerb stattfindet, bleibt nachher sowieso nur die-, die Qualitätsmerkmale des Produktes selber oder eben halt eines geschickten Marketings, dass das einfach attraktiv erscheinen lässt. Aber das ist nicht eine Aufgabe der Qualitätssicherung."</i>

Möglichkeit (Chance) [Anzahl der Kodierungen]	Pro	Contra
	<p><b>QS hat Marketing-Aspekt</b>  <i>"Also ich denke, Stiftung Warentest ist ein gutes Beispiel. Das trägt auch dazu bei, dass Produkte gekauft werden, wenn sie gut bewertet werden, und Qualitätssicherung hat deswegen auch einen Marketingaspekt. Und wenn wir am Wohl der Patient*innen orientiert sind, dann kann uns das nur recht sein."</i></p>	<p><b>Fokussierung der Qualität als Wettbewerbsparameter nicht möglich, da alle die gleichen Anforderungen erfüllen müssen</b>  <i>"Fokussierung der Qualität als Wettbewerbsparameter. Ja, das verstehe ich nicht, also wenn ich sage, ich habe für alle dieselbe Qualitätsstandards, dann wenn ich da keine-, also ich sehe die Gradualität da ja jetzt nicht drin. Entweder ich habe Datensicherheit oder ich habe es nicht, aber nach den Vorgaben, also das verstehe ich nicht so ganz."</i></p>
	<p><b>QS kann Innovation vorantreiben</b>  <i>"Absolut und ich denke auch, die Innovationskraft, wenn Sie es schaffen die richtigen Rahmenbedingungen zu setzen, auch von der Qualitätssicherung, dann wird sehr viel Innovationskraft über diesen Bereich kommen. Wenn das nicht der Fall ist, dann wird das halt sterben. Dann wird man nachher animierte Selbsthilfebücher haben. Das muss man so sagen. Das ist ein Scheideweg, wie entwickelt sich das?"</i></p>	<p><b>Wettbewerb als Regulativ im deutschen Gesundheitswesen kritisch gesehen</b>  <i>"Und das Stichwort Wettbewerb ist auch immer noch eine ganz eigene Welt, da wissen Sie ja auch, gibt es die Gesundheitsökonominnen insbesondere, die immer gern den Wettbewerb als Regulativ dem deutschen Gesundheitswesen anempfehlen. Hatten wir schon viele Versuche in den letzten Dekaden. Das hat glaube ich nicht immer so geklappt, Stichwort-, ja Daseinsfürsorge zum Beispiel im Krankenhausbereich, was mit dem freien Wettbewerb des Marktes auch nicht immer vereinbar ist. Also da würde ich jetzt auch ein bisschen vorsichtig sein, wenn man jetzt mit DiGAs den Wettbewerb-, oder die Rolle des Wettbewerbs ist ein bisschen heikel in Deutschland."</i></p>
	<p><b>QS-Berichte können Wettbewerb fördern</b>  <i>"Vielleicht nur zu dem Punkt Informationsbereitstellung über die Qualitätsbewertung. Das ist nicht nur wichtig, weil wir glauben, dass viele den Anspruch haben, das zu erfahren, sondern wir meinen das ist auch qualitätsfördernd, weil das einen Wettbewerb fördert unterhalb der Hersteller. Und insofern ist das-, hat das eine doppelte Schiene. Zum einen erfahren das alle, die es erfahren sollten. und zum anderen motiviert es auch Qualität zu sichern und zu erbringen."</i></p>	

<b>Verbesserung der Versorgungsqualität [27]</b>	<b>Verbesserung der Versorgungsqualität ist wichtig/möglich</b> <i>"Naja, dass sich eben also, gut ganz essenziell natürlich einen gewissen Standard dieser DiGA eben langfristig gewähre, dass es halt nicht irgendwie dazu kommt, dass es langfristig gesehen dann auch DiGA im Verzeichnis sind, die auch keinen hohen Standard haben. Auch was den medizinischen Nutzen angeht."</i>	<b>Verbesserte Akzeptanz als Grundvoraussetzung für verbesserte Qualität</b> <i>"Und das Vertrauen in DiGAs zu stärken bietet die Chance, dass DiGAs auch mehr genutzt werden, und, dass insbesondere die DiGAs, die helfen können, auch mehr Patienten helfen. Das ist glaube ich tatsächlich die Chance einer Qualität-, immer dann, wenn man über Qualität redet-."</i>
	<b>Verbesserte Versorgungsqualität, bei Aussortierung nicht wirksamer Produkte</b> <i>"Das ist ja das Hauptproblem, was wir bei den Arzneimitteln und bei den therapeutischen Leistungen haben. Wir haben unglaublich viele Leistungen ohne Evidenz und keiner räumt die ab. Und ich glaube, wenn wir bei den DiGA abräumen, was nicht wirkt, dann haben wir auch eine Chance, anderen Kram abzuräumen. Von der Hinsicht haben die DiGAs eine Riesen Chance und Qualitätssicherung von DiGAs kann Einflüsse auch auf andere Bereiche der Medizin haben."</i>	<b>Verbesserte Versorgungsqualität nur möglich, wenn DiGA gewisse Qualität und Nutzen hat</b> <i>"Gut, Versorgung wird sich verbessern, wenn die DiGA entsprechend eine hohe Qualität hat, wenn wir feststellen eben, die hat keine Qualität und der Versicherte erkennt den Nutzen für sich nicht, dann wird er die DiGA nicht mehr nutzen und dann hilft sie uns auch nicht und dem Versicherten auch nicht."</i>
	<b>QS kann erheblichen Nutzensgewinn durch die Verbesserung der Therapie der Patienten mit sich bringen</b> <i>"Aber ich sehe da wirklich einen Nutzen, erheblichen Nutzensgewinn, bei der Verbesserung der Therapie der Patienten, also jedenfalls die Optionen. Und wenn die Optionen besser genutzt werden, dann ja haben wir auf jeden Fall eine Verbesserung der Versorgungsqualität."</i>	<b>Verbesserung der Versorgungsqualität durch QS ist nur möglich, wenn die entsprechenden Informationen für alle zugänglich sind</b> <i>"Und das kann nur zu einer Verbesserung der Versorgungsqualität sorgen, aber dafür müssen alle, die interessiert sind, einfach Zugang zu den Informationen rund um die Qualität haben."</i>
	<b>QS kann durch Überbrückung von Wartezeiten die Versorgung verbessern</b> <i>"Auch eben was die Versorgung ansieht und auch Kosteneinsparungspotentiale und auch dieses Ganze mit den Wartelisten, also die-, das ist die Versorgungsrealität, wenn ich die dadurch verbessern kann, ist auf jeden Fall Potential da."</i>	<b>Verbesserung der Versorgungsqualität ist möglich, wenn man langfristig einen gewissen Standard der DiGA sicherstellen kann</b> <i>"Naja, dass sich eben also, gut ganz essenziell natürlich einen gewissen Standard dieser DiGA eben langfristig gewähre, dass es halt nicht irgendwie dazu kommt, dass es langfristig gesehen dann auch DiGA im Verzeichnis sind, die auch keinen hohen Standard haben. Auch was den medizinischen Nutzen angeht."</i>



	<p><b>Erfolgsquote als Instrument, um Versorgungsqualität sicherzustellen</b></p> <p><i>"Oder auch, wie schon erwähnt, diese Erfolgsquote, dass man irgendwie die Versorgungsqualität, wenn man das sicherstellt. Das wären so, finde ich, Möglichkeiten, um die Qualität zu sichern."</i></p>	<p><b>Es muss unterschieden werden zwischen der Gesundheit der Gesamtbevölkerung und der persönlichen Gesundheit des einzelnen Patienten</b></p> <p><i>"Verbesserung der Versorgungsqualität? Ja, auch das ist wieder-, was meinen wir nun? Soll das eingesetzt werden zur Gesundheitsversorgung der gesamten Bevölkerung oder soll das-, meine persönliche Gesundheit oder meinen Gesundheits- oder Krankheitszustand verändern? Das sind zwei verschiedene Dinge. Was ist gemeint? Also die Versorgungsqualität des deutschen Volkes hat mal eine große Rolle gespielt, aber darüber reden wir eigentlich gar nicht mehr. Das ist uns immer ein bisschen peinlich. Reden wir dann nicht mehr des deutschen Volkes, sondern der Bevölkerung, aber wer ist damit gemeint? Ist ein-, letztlich interessiert mich, wenn ich so eine Anwendung nehme, geht es mir hinterher besser oder geht es mir schlechter? Was mit der ganzen Ur-Bevölkerung in Deutschland passiert ist mir ziemlich egal. Also als ganz normaler Patient, als Arzt kann ich noch sagen: "Es ist gut, wenn die Menschen alle gesund sind und ich möchte das fördern." Aber so denken wir nicht-, gar nicht mehr. Das ist überholt."</i></p>
	<p><b>Einbindung von DiGA in die ePA kann Potenziale bieten die Versorgungsqualität zu verbessern</b></p> <p><i>"Dann vielleicht nochmal so eine Weiterentwicklung, also gerade wenn das Thema jetzt nochmal in die EPA eingebunden wird. Was kann ich da vielleicht auch, sage ich mal datenmäßig noch mit rausziehen? Was lässt sich vielleicht noch ableiten, was für bestimmte, ja für die Versorgung bestimmter Krankheitsbilder irgendwie relevant sein könnte. Also aus so einer Qualitätssicherung können ja auch nochmal neue Daten oder Erkenntnisse hervorgehen, was man da vielleicht noch ja, an so Anwendungen auch mit einbinden kann oder gerade auch durch das Nutzer-Feedback. Was fehlt noch für diese bestimmte Patientengruppe? Wie kann ich es noch weiterentwickeln? Genau, das wären jetzt erstmal so spontane Möglichkeiten, die mir einfallen würden."</i></p>	<p><b>Es muss ganz genau entschieden werden, welche Bereiche durch die QS verbessert werden können/sollen</b></p> <p><i>"Und das ist sozusagen das Minimum und ansonsten gibt es natürlich in der Regel immer Bereiche, wo sich Leistung auch verbessern lassen, aber das muss man sich eben sehr genau überlegen. Da sind wir wieder an diesem Punkt, wo schaut man genauer hin? Wo betreibt man den Aufwand?"</i></p>
<p><b>Steigerung der Transparenz [24]</b></p>	<p><b>QS kann dabei helfen DiGA nach ihrer Qualität zu unterscheiden und Anreiz setzen diese zu verbessern</b></p> <p><i>"Also eine Erhöhung der Transparenz auf jeden Fall. So, und wenn ich eine erhöhte Transparenz habe, dann habe ich ja auch ein realistischeres Bild bei</i></p>	<p><b>Zu umfangreiche Transparenz kann Hersteller abschrecken</b></p> <p><i>"Und gerade was so Transparenz angeht, sind Hersteller manchmal etwas ängstlich, manchmal berechtigt, manchmal unberechtigt, aber also da muss man wirklich ein bisschen aufpassen."</i></p>

	<p>istungserbringern und Patienten hinsichtlich der Chancen und Risiken der DiGA-Nutzung."</p>	
	<p><b>Erhöhung der Transparenz wird als wichtig angesehen/ kann durch QS erreicht werden</b></p> <p>"Erhöhung der Transparenz? Ja sicher. Also Qualitätssicherung versucht, Vertrauen zu schaffen und damit geht es natürlich auch um Transparenz."</p>	<p><b>Extern erhobene Daten schaffen mehr Vertrauen, als Daten aus der App (vom Hersteller bereitgestellt)</b></p> <p>"Nur natürlich wären diese Daten verlässlicher, wir sehen das ja auch im Rahmen der Befragung der Versicherten, als sich auf die Daten in der App zu verlassen, weil man da eben nie sicher sein kann, ob das nicht manipuliert ist."</p>
	<p><b>Mehr Informationen zur Qualität könnten dazu führen, dass Kassen gewillt sind, DiGA zu bewerben</b></p> <p>"Krankenkassen dann auf die Idee kommen könnten, zu sagen: "Gut, dann bewerbe ich jetzt die ein oder andere App bei meinen Versicherten." Das haben wir bis jetzt ja noch gar nicht gemacht, weil wir uns gesagt haben: "Naja, wir wissen nicht genau, ob das was bringt und es ist so teuer, wir bewerben das erstmal nicht." Man könnte ja sagen: "Okay, Ärzte verschreiben nicht, aber Patienten können sich das ja auch selber verordnen.", sprich Kassen könnten ihre Patienten darauf hinweisen, tun wir aber nicht, weil wir eben diese Unsicherheit haben. Wenn wir aber so ein Qualitätssicherungssystem hätten und dort identifizieren könnten: "Guck mal, es gibt sechs Depressions-Apps im BfArM Verzeichnis und dies und das hat am besten abgeschnitten." Dann könnten wir natürlich im Rahmen unserer Datenanalysen Patienten filtern, die genau diese Indikation haben und diese anschreiben und auf diese App hinweisen. Tun wir jetzt aber nicht, weil wir eben keine verlässlichen Infos zur Qualitätssicherung haben."</p>	<p><b>Es ist ausreichend, wenn kommuniziert wird, dass eine kontinuierliche QS stattfindet</b></p> <p>"Ja, Erhöhung der Transparenz, dass das-, also ich glaube, Erhöhung der Transparenz, wenn es um dieses initiale Verfahren geht, was ja auch schon in so einem Bereich der Qualitätssicherung fallen kann. Also da habe ich ja die größte Kritik denke ich mal gehabt. Also ich glaube, es reicht schon, wenn man eben kommuniziert, dass es eine kontinuierliche Qualitätssicherung in welcher Form auch immer gibt, also das haben wir im Moment auch nicht. Also die DiGA ist gelistet, und ich weiß sowieso nichts und ich weiß aber auch was dann passiert, oder ob dann überhaupt noch irgendwas passiert, das weiß nicht. Von daher denke ich schon, dass alleine wenn ich kommuniziere, das ebenso ein Qualitätssicherungssysteme etabliert ist."</p>
	<p><b>Erhöhung der Transparenz und Verbesserung der Versorgungsqualität sind vernetzt</b></p> <p>"Credo muss sein oder Ziel, nicht (unverständlich) sondern eine Verbesserung der Versorgungsqualität ist das Ziel der Qualitätssicherung. Damit einher geht immer die Erhöhung der Transparenz, das ist denke ich mal gesetzt."</p>	

	<b>Erhöhung der Transparenz kann Akzeptanz steigern</b> <i>"Erhöhung der Transparenz, das ist mir fast das wichtigste. Also ganz klar zu sagen: "Was kann die Anwendung, was kann die Anwendung nicht. An welchen hat sie Grenzen.", das zählt extrem auch ein auf das Thema "Skepsis bei den Leistungserbringern". Also ganz klar zu sagen: "Warum? Welche messbaren Werte konnten erreicht werden? Wie steht es um die einzelnen Qualitätsfaktoren und wie kann ich das besser einordnen?""</i>	
	<b>Erhöhte Transparenz kann Anreiz zur Qualitätsverbesserung setzen</b> <i>"Ansonsten, wenn man diesen Gedanken von Qualitätstransparenz, Übersichtsportalet cetera pp hat, das kann ein sinnvolles Tool für Wettbewerb sein und natürlich, wenn ich da ganz oben stehe, werde ich nicht müde, das Qualitätssiegel auch irgendwie jedem zu zeigen, der bei drei nicht auf den Bäumen ist."</i>	

<b>Grenzen [Anzahl der Kodierungen]</b>	<b>Pro</b>	<b>Contra</b>
<b>Technische Aspekte stehen im Vordergrund [2]</b>	<b>Fokussierung der QS auf patientenseitigen Nutzen und Gefahren statt auf technische Aspekte</b> <i>"Genau, also ich habe glaube ich vorhin schon das artikul-. Also ich sehe die Grenzen tatsächlich in vielen technischen Aspekten, die ich nicht relevant finde, um sie zu betrachten. Ich glaube, wenn man durch das Zulassungsverfahren die sichergestellt hat, dann wäre ich dabei, dass man im Prinzip außerhalb des Nutzens und eventueller, der Beobachtung von auftretenden Problemen, dass nur der patientenseitige Nutzen und Gefahren für den Patienten im Fokus stehen soll bei der Qualitätssicherung, und, dass alle anderen Aspekte im Prinzip nachrangig sind."</i>	<b>QS im Rahmen der Nutzerfreundlichkeit nicht möglich</b> <i>"Ja, wenn Ihr in die Details geht, wie zum Beispiel Nutzerfreundlichkeit oder so was. Das funktioniert nicht."</i>

Grenzen [Anzahl der Kodierungen]	Pro	Contra
Methodische Grenzen [3]	<p><b>Überprüfung der Zertifizierungsvoraussetzungen durch das BfArM</b>  <i>"Also zusätzlich zum Zertifizierung-. (M1: Genau) Ja, ja, wobei ich da eben auch vorsichtig sein würde mit dem-, ich meine, man kann schnell als Hersteller Boxen ticken und sagen: "Machen wir alles" und dann macht man es halt doch nicht. Deswegen, ich finde, bei manchen Themen sollte das BfArM schon auch noch ein bisschen genauer hingucken, ob man wirklich compliant ist mit den Themen."</i></p>	
	<p><b>"Deckeneffekte" bei kontinuierlicher QS bedenken</b>  <i>"Ich wollte gerade noch eine Sache dazu sagen, ohne aufhalten zu wollen. (M1: Nein, Sie halten nicht auf. Wir haben ja ausreichend Zeit eingeplant.) Die Sache mit dem kontinuierlichen Qualitätssicherungskonzept ist natürlich auch offen gestanden, wenn ich das genauer überlege, mir etwas zu unscharf. Es gibt natürlich Argumente gegen eine gleichlaufende kontinuierliche Qualitätssicherung in einem Bereich. Einfach weil man auf Dauer immer Deckeneffekte sieht. Und das macht dann keinen Sinn. Das ist auch ein Problem, was wir bei uns in der QS immer wieder haben über Jahrzehnte, ich überzeichne das jetzt mal, immer wieder das gleiche zu messen meinerwegen mit einem anderen Referenzbereich. Weil man irgendwann auf 98 Prozent Erfüllung kommt, also klassischer Deckeneffekt, und dann sagen muss: "Das muss man sich eigentlich nicht jedes Jahr aufs Neue angucken.". Also das ist ein klassisches Argument gegen eine kontinuierliche Qualitätssicherung im Sinne von gleichermaßen. Aber natürlich nicht im Sinne von: Es gibt ein kontinuierliches Konzept, was aktualisiert, verarbeitet, und verändert wird. So, das wollte ich noch hinterherschreiben."</i></p>	

Grenzen [Anzahl der Kodierungen]	Pro	Contra
	<p><b>Schwierigkeiten in der Umsetzbarkeit und Nachweisbarkeit des QS</b></p> <p><i>"Und es muss ja dann (lacht) also im Endeffekt wenn es beim-, im Endeffekt, wenn es darum geht-, gibt-, dann geht der Streit los am Ende. "Nein, wie hoch war denn die Qualität? Haben wir denn jetzt den-, die Qualitätskriterien erfüllt? Haben wir-, " Und wenn man einen Nutzen oder einen erfolgsabhängiges Preiskriterium mit verhandelt. Das muss ja dann objektiv messbar und im besten Fall auch nachweisbar sein. Und ich glaube, die Schwierigkeit ist die, das ist nicht-, dass man das-, das nicht an sich eine gute Maßnahme ist, sondern die Umsetzbarkeit und die Nachweisbarkeit im Endeffekt. Ich glaube, dass ist eher in der Umsetzung die Schwierigkeit. So theoretisch finde ich das einen guten Gedanken, aber man muss es eben zu Ende denken. Und sich überlegen wie kann man das denn konkret in der Versorgung tatsächlich umsetzen, dass dann am Ende es auch Transparenz, klar und objektiv ist. Und das nicht Streit darüber gibt oder Meinungsverschiedenheiten. Wurden da bestimmte Kriterien erfüllt oder nicht? Das muss man, glaube ich, mitdenken, dass muss man zu Ende denken. An sich finde ich das aber vom Konzept her irgendwie ein faires und attraktives Modell. Klar."</i></p>	
Wirkungspotenziale [3]	<p><b>Vielfältiges Patientenkollektiv</b></p> <p><i>"Naja, dass man jedem Patienten gerecht wird. Also das ist halt so, dass man immer verschiedene Patientengruppen hat. Und daran-, das ist so-, die sollte man schon ein bisschen kleinteiliger formulieren, die Patientengruppen, aber man wird es nicht schaffen jedem einzelnen Patienten gerecht zu werden, das ist für mich so die Grenze der Qualitätssicherung."</i></p>	
	<p><b>User-Akzeptanz nach Zulassung (durch RCT) weiter in der DiGA prüfen</b></p> <p><i>"Ja, ich glaube, dass-, man muss aufpassen, dass man nicht anfängt die App zu überprüfen, dass Sie so da reingehen und sagen: "Ich gucke jetzt: Wie ist zum Beispiel die User-Akzeptanz?", weil es dann ist-, Sie haben den RCT, ich meine, wenn der User keine Akzeptanz hat, haben Sie keinen Effekt. Also dort reinzuprüfen und versuchen jetzt Qualität zu finden, ich meine, ich kann ihnen zum Beispiel eine App bauen, die hat eine extrem hohe User-Satisfaction. Ja, da mache ich einfach ganz viele Katzenfotos rein oder von den Kardashians oder wie sie heißen. Dann habe ich da Ruhe."</i></p>	

Grenzen [Anzahl der Kodierungen]	Pro	Contra
Kosten-Nutzen-Verhältnis der QS [7]	<b>Vermeidung zu hoher Kosten, welche zu einem Investitionsstopp führen können</b> <i>"Dann der, die zweite Hemmschwelle, dann darf es nicht zu teuer sein im Verhältnis, dass man es sich leisten kann ansonsten würde man die ganze Investition verlassen."</i>	<b>Kosten-Nutzen-Abwägung bei Bestimmung des Budgets der QS</b> <i>"Wenn man eben ein entsprechendes Konzept zur Qualitätssicherung entwickeln möchte, was ja sicherlich Sinn macht, sollte man immer so ein bisschen den Kontext im Auge behalten. Von daher würde ich als Grenze sehen, dass ich eben vielleicht nicht zu ambitioniert diese Qualität sichern möchte, sondern auch da wieder so den-, ja den Kosten-Nutzen bei diesem ganzen System der Qualitätssicherung im Auge behalten sollte, weil ich-, und wenn dann könnte man das ja vielleicht auch irgendwie auch auf-."</i>
	<b>Vermeidung von zu hohem administrativem Aufwand</b> <i>"Ich glaube, da würde ich mich wiederholen. Also ich-, Grenzen der Qualitätssicherung ist immer also der administrative Aufwand für beide Seiten, der der prüft und der der geprüft wird. Also das sind Aufwände, die da entstehen. Bestimmte Dinge, die man vielleicht nicht unbedingt-, die sich von alleine regeln, weil jeder die intrinsische Motivation auch irgendwie mitbringt gute Qualität zu liefern."</i>	
Vergänglichkeit der Ergebnisse aufgrund schnelllebiger Technologie [2]	<b>QS immer nur Moment-Betrachtung</b> <i>"Eine Zweite ist die Problematik, dass unabhängig davon, wie man Qualitätssicherung gestaltet, es im Einzelnen immer noch einen Moment-Betrachtung ist. Selbst bei kontinuierlicher Qualitätssicherung, wenn man sich die einzelnen Teile einmalig anschauen und dann x Tage, Wochen, Monate, Jahre nicht mehr und was dazu führen kann, dass es neue Schwachstellen gibt, die vorher nicht bekannt waren, dass ist Seiteneffekte, gibt, die nicht berücksichtigt wurden und erst beim nächsten Mal wieder auffallen. Es gibt immer ein zeitliches Delta von der aktuellen bis zur nächsten Qualitätssicherung, in der die Aussagekraft der letzten Qualitätssicherung stetig schwindet. Von daher würde ich sagen der zeitliche Aspekt ist auch immer eine Grenze."</i>	

Grenzen [Anzahl der Kodierungen]	Pro	Contra
Umfang der QS [3]	<p><b>Ausmaß QS angemessen im Vergleich zur Leistung</b></p> <p><i>"Also im Grunde ist es das, was ich vorhin sagte, ganz allgemein es ist eine Frage der Angemessenheit. Also das ist nicht angemessen ein sehr aufwendiges Qualitätssicherungskonzept für eine relativ einfache Leistung zu entwickeln. Und im medizinischen Bereich unterscheiden wir zwischen Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität sind so diese ganz alte, ?dünne Medien, Strukturierung und es ist immer am einfachsten Strukturmerkmale zu messen, weil Prozessparametern wird es schon schwierig und bei der Ergebnisparametern ist es super komplex. Und ich gehe mal davon aus, dass das so in fast allen Bereichen auch gilt."</i></p>	
	<p><b>QS bei Einbindung von Fremdkomponenten (z.B. diverse Betriebssysteme) nicht möglich</b></p> <p><i>"Also eine Grenze ist mit Sicherheit der Scope. Gerade wenn wir uns wieder auf die Technik beschränken und sagen wir entwickeln hier ein Produkt, eine digitale Gesundheitsanwendungen und betrachten die Sicherheit, gibt es immer irgendwo eine Grenze, wo die Betrachtung der Sicherheit aufhört. Man wird mit Sicherheit nicht jede Version, jedes Android Betriebssysteme testen und jede Hardware testen, auf die ein Android Betriebssystem laufen kann. Irgendwo muss man eine Grenze ziehen, ab der man in gewisser Art von Vertrauen voraussetzen muss. Im Regelfall ist es da, wo die Entwicklungshoheit des Herstellers verlassen wird und die Einbindung von Fremdkomponenten stattfindet. Es gibt dann grobe Sicherheitsrichtlinien dieser für die Einbindung solcher Komponenten beispielsweise, dass sie aktiv Entwicklungen sein müssen, dass sie aktiv gewartet werden müssen und dergleichen. Jedoch direkte Sicherheitsuntersuchungen dieser Teilkomponenten findet nicht mehr statt. Das ist mit Sicherheit eine Grenze der Qualitätssicherung."</i></p>	

Grenzen [Anzahl der Kodierungen]	Pro	Contra
<b>QS kann Hemmnis für schnelllebigen DiGA-Markt sein [5]</b>	<b>Zu hohe QS Vorhaben können Innovationshemmnis sein</b> <i>"Wenn ich zu detaillierte Qualitätszielevorgaben mache, könnte es auch motivationshemmend sein. Also wir wissen ja-, ich sage mal in Bezug von ?BSI, sie können viel zerstören. Und ich, wenn ich zu konkret bin in meinen Vorgaben und die in ein Korsett packe die Hersteller, dass Sie das und das auf jeden Fall immer machen müssen, könnte es sein das man es motivationshemmend darauf dann einwirkt auf die Hersteller. Das man dann auch-."</i>	<b>Sukzessive Steigerung der Regularien, um Einstiegshürde am Anfang zu verringern</b> <i>"Und mal mit etwas beginnen, was sicherlich vielleicht weniger an Aufwand hat und dafür ein bisschen weniger an Output. Und das über die Jahre dann eher ansteigen lassen, weil wenn man jetzt auf einem neuen Wachstumsmarkt gleich so stark Regulierungen aufsetzt, die dann von vorneherein die Investition schon schwierig machen, dann wäre man eher wachstumshemmend, das will man ja in keinem Fall, sondern man will ja den Markt hier wachsen lassen, nehme ich an und will dabei aber schon für Qualitätssicherung sorgen."</i>
<b>Begrenzte Aussagekraft von Siegeln, Scorecards etc. [7]</b>	<b>Neben gesetzlichen Vorgaben und Regularien keine weiteren Qualitätssiegel verlangen</b> <i>"Und vor allen Dingen sollte da nur das erforderlich sein, was auch im Gesetz und in den Regularien erforderlich ist. Bitte keine neuen Qualitätssiegel da noch einmal hinzuaddieren. Das wäre extrem nervig. Nervig meine ich nicht im Sinne, dass es unbequem für uns wäre, sondern meiner Meinung nach nicht zielführend. Deswegen nervig."</i>	<b>Therapiehoheit der Leistungserbringenden</b> <i>"Und die Ärzte werden ganz schnell merken, eine DiGA wie zum Beispiel unsere, die funktioniert nicht gleich gut bei allen Patientengruppen, ja? Ist doch klar, ist doch logisch. Die Patientengruppen sind sehr unterschiedlich und (Streichung wegen Identifizierung) und die Ärzte werden ganz schnell selbst rausfinden, bei welchen Patientengruppen mit welchem (Streichung wegen Identifizierung) genau werde ich als Arzt DiGA1 verordnen und wann werde ich es nicht tun. Und warum mache ich das? Ganz sicherlich nicht, weil da jetzt nochmal irgendwie so eine detaillierte Score-Card aus irgendeiner Ecke kommt von irgendeiner Uni, sondern, das Ding ist als Medizinprodukt zugelassen. Das BfArM hat harte Anforderungen an Qualität und die werden meiner Meinung nach..., sollten die auch nachgehalten werden über die Zeit. Ja, definitiv, volles Support. Und dann entscheidet der Arzt, weil der Arzt die Therapiehoheit vorbereitet hat. Der Arzt hat die, entscheidet: Funktioniert das für meinen Patienten, für meine Patientin? Wenn es funktioniert, werde ich es weiterverordnen. Wenn es nicht funktioniert, werde ich es nicht weiter verordnen. Und das ist wichtig, ja? Und das lassen sich die Ärzte eh nicht wegnehmen."</i>



Grenzen [Anzahl der Kodierungen]	Pro	Contra
	<p><b>Bewertung der verschiedenen Qualitätsaspekte hängt auch vom persönlichen Präferenzprofil ab</b></p> <p><i>"Siehe Stiftung Warentest irgendwie PsychApps-, ja, was da rausgekommen ist, hat glaube ich nicht-, also es ist nicht unbedingt die beste App rausgekommen. Also das, ja, das sind halt externe Leute, die mal auf eine App gucken, und irgendwie möglichst quantitative Faktoren irgendwie haben wollten und probieren, irgendwie sich ein Modell gebaut zu haben und dann auf einen Score hochagggregieren, also sozusagen verschiedenste Qualitätsaspekte hochagggregieren und gewichten, wo im Zweifelsfall jeder ein persönliches Präferenzprofil hat, was für jeden für den Persönlichen vielleicht ein Aspekt ist, der wichtiger ist oder weniger wichtig ist. Also, und ich glaube da wird es sehr schwer, insbesondere in einem Score dann am Ende irgendwie zu aggregieren."</i></p>	
	<p><b>Aufklärungsarbeit bei LE leisten statt nur auf Gütesiegel zu verweisen</b></p> <p><i>"Also da Aufklärungsarbeit zu leisten und zwar nicht so dumpf: Hier gibt es ein Gütesiegel 1, 2 oder 3. Also macht die Ärzte nicht doof. Macht sie schlau. Die Ärzte brauchen kein Stempel."</i></p>	
<p><b>Inhaltliche Vielfalt/ Komplexität der Anwendungen [11]</b></p>	<p><b>Vergleichbarkeit der DiGA nicht immer gegeben</b></p> <p><i>"Ja, ich glaube, dass sind so die-, das sind so die Grenzen. Und da wird-, das habe ich aber auch schon gesagt. Also die Schwierigkeit der Objektivierung und der Gleichbehandlung, Gleichberechtigung unter den verschiedenen Herstellern, den verschiedenen Produkten, in den verschiedenen Indikationsbereichen, mit verschiedenen Patientengruppen et cetera. Also das irgendwie so alles unter einem Hut zu bekommen und ähnliche Qualitätssicherungskriterien zu -, Qualitätssicherungskriterien zu entwickeln, die für alle irgendwie passen. Das hat sicherlich auch seine Grenzen."</i></p>	<p><b>Überwachung der konkreten Anwendung</b></p> <p><i>"Deswegen also diese Überwachung der korrekten Anwendung, sodass die Designeffekte auch tatsächlich erreicht werden können, stelle ich mir notwendig, aber auch ausgesprochen schwer vor, das zu machen. Aber es-, da denke ich, kommt es auf das Produkt an. Und da muss man sich das mal überlegen."</i></p>

Grenzen [Anzahl der Kodierungen]	Pro	Contra
	<p><b>Schwierigkeiten beim Belegen der Effektivität und Wirksamkeit der DiGA</b></p> <p><i>"Das ist einmal die Designprüfung, also dass Sie das Produkt selber prüfen auf seine Eigenschaften und die Performance Qualitätssicherung, wobei es darum geht zu gucken, ob es in der Herstellung, in der Anwendung und in der Alltagsbelastung noch das Ergebnis bringt, das ich mir versprochen habe. Wenn ich also dieses Konzept zugrunde lege, dann habe ich einmal eben eine diskontinuierliche Designprüfung, die man auch mal wiederholen kann, die man auch weiter unterstützen kann, und die kontinuierliche Prüfung. Grenzen sehe ich bei den digitalen Applikationen dabei in der Designprüfung man wirklich einen medizinischen, klinischen Nutzen und eine Wirksamkeit nachweisen kann und, ob das auch immer beabsichtigt ist. Wenn man das aufgeben würde und würde sage: "Das ist kein medizinischer Effekt, sondern ist ein Wohlfühleffekt", dann braucht man das nicht zu verlangen. Aber wenn man sagt es ist gut gegen Krankheit und es ist ganz besonders in der und der Indikation anwendbar oder sollte da angewandt werden, dann muss dieser Effekt nachgewiesen werden. Das könnte ich aber-, könnte ich mir schwierig vorstellen. Also da sehe ich schon eine Grenze: Wie kann ich die Effektivität davon an solchen Anwendungen auch belegen?"</i></p>	
	<p><b>Schwierig, ein standardisiertes QS-Konzept für verschiedene Indikationsgruppen zu entwickeln</b></p> <p><i>"Ich muss ehrlich sagen, ich finde das eine ganz, ganz gefährliche Idee, weil eben einfach das Gesundheitswesen so ein großer, vielfältiger, multidimensionaler Raum ist und es wird da soviel unterschiedliche Bedarfe geben, die durch soviel unterschiedliche DiGA eines Tages adressiert werden und das Risiko, dass Sie entweder diese Bewertungsplatte zu niedrig oder zu hoch legen oder es einfach eine wirklich sinnvolle Bewertung sehr sehr zeitaufwändig wäre. Da müsste man quasi jeden maßgeschneiderten Anzug, der ja sehr teuer ist, für jeden DiGA-Hersteller wirklich überlegen: "Was ist in diesem ganz speziellen, nicht-hersteller, sondern für pro DiGA, was macht da Qualität aus?" Und das können und wollen Sie doch gar nicht, weil da müssten Sie quasi erstmal wahrscheinlich sechs Wochen bei einem DiGA Hersteller im Office sitzen, um das wirklich zu verstehen.""</i></p>	

Grenzen [Anzahl der Kodierungen]	Pro	Contra
	<p><b>Schwierigkeiten bei der Bewertung von DiGA-Inhalten</b></p> <p><i>"Ich denke inhaltlich ist es schwierig, weil viele DIGAs sind inhaltlich, also wenn ich zum Beispiel unsere mir angucke, hoch-komplexe Gebilde und wer soll da inhaltlich was beurteilen können, nicht? Das wäre so, wie wenn Sie ein Buch beurteilen, da ginge das ja. Aber inhaltlich, was heißt denn richtig und falsch? Ich meine in der Psychotherapie-Forschung ändert sich dauernd was, wie wollen sie das beurteilen? Das ist glaube ich ein Irrweg. Inhaltlich vorzugehen."</i></p>	
<p><b>Daten- und Informations-verfügbarkeit und -qualität</b> [20]</p>	<p><b>Schwierigkeit bei der Erfassung relevanter Daten</b></p> <p><i>"Ja, ich sehe schon grundsätzlich das Problem, dass man ja Daten braucht, um die Qualität zu bewerten. Und entweder braucht man Daten von dem Hersteller, das heißt zum Beispiel die Nutzungsdaten, also nutzt der Versicherte die nur einmal, nutzt der Versicherte die DiGA mehrmals in der Woche oder täglich. Also das ist so ein Knackpunkt, an die Daten glaube ich zu kommen. Vom Versicherten an die Daten zu kommen, wird auch schwierig sein, allein wegen Datenschutz, da müsste man dann auf Freiwilligkeit bauen. Auch das wollen wir versuchen jetzt in der Versichertenbefragung umzusetzen, auch da sind wir noch am Anfang. Und das sind dann so Grenzen, also man muss ja irgendwo Daten verfügbar haben. Es gibt zwar jetzt, werden Sie auch gesehen haben, diese Datenlieferung, die wir jetzt gemacht haben, ja über den GKV-Spitzenverband und den Bericht dazu, da kann man natürlich schon Daten sehen, aber es ist natürlich sehr an der Oberfläche, was man nicht sehen kann, ist ob der Versicherte die DiGA jetzt wirklich nutzt und wie häufig er die nutzt. Also da sehe ich dann so das Problem, dass man da nicht drankommt. Wenn man es nicht irgendwo fest vereinbart."</i></p>	<p><b>Routinedaten bereits verfügbar --&gt; darüber QS mit geringem Aufwand relasierbar</b></p> <p><i>"Das Argument, wenn die-, insbesondere Ärzte nicht extra QS-Daten erheben müssen, was wieder Zeit und Geld kostet und Sie von der Patientenarbeit abhält, dann ist das Ganze leichter. Also dass man irgendwie-, Sie brauchen ja irgendwelche Daten, auf die Sie sich stützen wollen und dass Sie die möglichst aus den laufenden Prozessen herausaugen, ohne einen großen Aufwand an Zusatzdokumentation zu erzeugen. Das wäre sicherlich etwas was Sie beachten müssen. Wobei Sie dann wieder in der Falle sind über eine Schwierigkeit, dass solche-, das was so ?Bypass-, also sogenannten Routinedaten, was Sie rausziehen können, dass es da gewisse methodische Limitationen gibt mit Blick auf Risikoadjustierung, ob Daten, die zu Abrechnungszwecken gemeldet werden, wirklich das widerspiegeln, was auch wirklich gemacht worden ist. Manchmal ist die Motivation der Dokumentation ja eine andere. Also Routinedaten, will ich damit sagen, sie sind eine Überlegung wert, haben aber Grenzen."</i></p>

Grenzen [Anzahl der Kodierungen]	Pro	Contra
	<p><b>Umfassende Datentransparenz nötig</b>  <i>"Interessen. (lacht) Also ich glaube, dass es sehr schwierig ist überhaupt erstmal für Datentransparenz zu sorgen. Und da das der zentrale Aspekt von einer Qualitätssicherung ist, macht es das schon aktuell unpraktikabel. Also ich sehe man bräuchte eine Erweiterung des SGB 5, man bräuchte-, man müsste einen Datenzugang organisieren, der irgendwie den Namen auch verdient. Man müsste die Datenflüsse organisieren von den Herstellern. Man müsste auch dafür sorgen, dass die Verordnungsinformationen hinreichend schnell irgendwie da sind. Also der gleiche Grund, warum wir noch immer mit Faxgeräten im Gesundheitswesen arbeiten, sorgt auch dafür, dass momentan so eine Qualitätssicherung wenig praktikabel ist."</i></p>	<p><b>Umfassende Datentransparenz nötig</b>  <i>"Interessen. (lacht) Also ich glaube, dass es sehr schwierig ist überhaupt erstmal für Datentransparenz zu sorgen. Und da das der zentrale Aspekt von einer Qualitätssicherung ist, macht es das schon aktuell unpraktikabel. Also ich sehe man bräuchte eine Erweiterung des SGB 5, man bräuchte-, man müsste einen Datenzugang organisieren, der irgendwie den Namen auch verdient. Man müsste die Datenflüsse organisieren von den Herstellern. Man müsste auch dafür sorgen, dass die Verordnungsinformationen hinreichend schnell irgendwie da sind. Also der gleiche Grund, warum wir noch immer mit Faxgeräten im Gesundheitswesen arbeiten, sorgt auch dafür, dass momentan so eine Qualitätssicherung wenig praktikabel ist."</i></p>
	<p><b>Hoher Aufwand für Datenerhebung</b>  <i>"Das heißt, wenn man hier ein Qualitätssicherungssystem machen würde, müsste man halt sich fragen, von wem will ich denn Daten bekommen? Will ich auch Daten vom behandelnden Arzt bekommen, der diese App halt verordnet hat? Und je nachdem, wie ich diese Daten dann erhebe, wäre es halt relativ aufwändig. Also da müsste man eben gucken: "Wie praktikabel ist das?" Am praktikabelsten wäre es, soviel wie möglich in der App zu erfassen. Zu Nutzungsdauer und so weiter und sich das geben zu lassen."</i></p>	
	<p><b>Validierung der zur Verfügung gestellten Daten</b>  <i>"Man müsste aber natürlich zeitgleich sicherstellen, dass-, dass keine-, wie soll ich sagen? Möglichkeiten für die Hersteller bestehen, Daten zu fälschen. Und das ist ja so ehrlich gesagt die größte Sorge, die wir als Kassen überhaupt bei diesem Thema DiGA haben. Also auch wenn Sie da Qualitätssicherung machen wollen, wer sagt Ihnen denn, dass diese Daten nicht gefälscht werden, die Ihnen zur Verfügung gestellt werden? So, und das ist halt etwas, wo wir uns enorm schwertun und wo wir uns fragen: "Wie kann man sicherstellen, dass diese Daten nicht gefälscht werden können, dass die nicht manipuliert werden können, dass nicht irgendwelche Pseudo-Datensätze zugeschickt werden?" Also das sicherzustellen ist einfach schwer. Und dafür müsste eigentlich mal ein Konzept gefunden werden."</i></p>	

Grenzen [Anzahl der Kodierungen]	Pro	Contra
	<p><b>Limitation/Grenze durch Datenschutzvorgaben</b></p> <p><i>"Ich denke die Qualitätssicherung ist dadurch limitiert, dass es natürlich dann auch eine Art Datenschutz gibt. Also je nachdem, wie bereit der Patient ist das dann auch zu kommunizieren. Was er gemacht hat und ob er das dann auch alles gemacht hat. Daran misst sich dann natürlich auch, ob es dann hinterher auch eine gute Qualität dann rausgekommen ist. Das beides wirkt sich wahrscheinlich so ein bisschen gegeneinander aus, die Qualitätssicherung gegen den Datenschutz. Da muss man vielleicht gucken, wie man diesen Spagat hinbekommt."</i></p>	
	<p><b>Datenerhebung muss für jede DiGA individuell angepasst werden</b></p> <p><i>"Ich werde keine zentrale Systeme finden, die alles bewertet sondern eine Anwendung kann ja von bis in allen Arten der Medizin vordringen. Und dann muss man halt eigentlich schauen, dass die die halt gruppierbar sind auch in der gleichen Indikationsrichtung sind, auch den gesetzten oder dort gesetzten Qualitätszielen ja dienen sozusagen. Und die dann dort zentral abführen und auswerten, dass man einfach weiß in welche Richtung man sich branchenspezifisch eigentlich entwickeln will. Also das Eine ist dieses qualitätssichern bei der Erstellung der Anwendungen an den Markt bringen. Und das andere ist dann die Datenerfassung der Anwendung, die Rückmeldung der Kunden, die zentral an den richtigen Stellen ausgeben und ich glaube, dass man das nicht zentral machen kann. Sondern eben auch nach Bereichen gliedern muss, nach Fachverbänden und so weiter. Wie man sich auch immer so etwas auch aufbaut, aber das wäre wahrscheinlich die einzige Möglichkeit, meiner Meinung nach, um wirklich zielgerichtete Qualitätsmerkmale zu bilden. Und die dann auch zu steigern, weil ansonsten wird es immer zu allgemein bleiben."</i></p>	

Grenzen [Anzahl der Kodierungen]	Pro	Contra
<b>Praktikabilität [1]</b>	<p><b>Einbezug diverser Stakeholder kann Umsetzbarkeit verbessern</b></p> <p><i>"Die verschiedenen Stakeholder. Die unterschiedlichen Stakeholder, die alle eine andere Brille aufhaben. Also, die muss man natürlich frühzeitig an Bord holen, dass die ein solches Qualitätskonzept mitgehen und da auch entsprechende Ergebnisse, die aus so einem solchen Konzept rauspurzeln, umsetzen. Wenn man die nicht frühzeitig mitnimmt oder versucht, dieses Qualitätssicherungskonzept aufzustülpen und zu sagen: "Wir haben den Status Quo erfunden und jetzt setzt das bitte um, ohne wichtige Punkte der einzelnen Stakeholder zu berücksichtigen, dann wäre es eine Totgeburt." Also definitiv (M1: Okay, spannend.) Also das kennen wir ja auch aus der Reha, also wir wissen das ja von anderen Themen, wenn wir an das Thema Richtlinien/ Leitlinien denken oder wir denken an das Thema Codier-Qualität im ambulanten Bereich, das sind alles so Themen, wo man weiß, da haben sich kluge Köpfe super Gedanken gemacht. Aber es war halt überhaupt nicht umsetzbar in der Realität, weil man einfach nicht frühzeitig mit den jeweiligen Stakeholdern auch gesprochen hat, was umsetzbar wäre, in welcher Form. Wenn man das nicht von vorneherein tut, dann wird das nichts."</i></p>	
<b>Frequenz der Prüfung (Praktikabilität) [25]</b>	<p><b>Prüfung jedes halbe Jahr</b></p> <p><i>"Aber regelmäßig würde für mich jetzt nicht bedeuten jede Woche oder jeden Monat, sondern entweder ja, wenn es irgendwelche Änderungen gibt oder in einem regelmäßigen Turnus in jedem Quartal oder meinetwegen jedes halbe Jahr. Das wäre denke ich mal praktikabel, wenn man sagt: "Okay, wir prüfen jedes halbe Jahr die DiGA auf bestimmte Qualitätsmerkmale, ob die überhaupt noch unserem Standard entsprechen."</i></p>	<p><b>Standardprüfsystem in Deutschland sehr bewährt</b></p> <p><i>"Und das ist dann Aufgabe intern umzusetzen und extern sich einmal mehr prüfen zu lassen, dann ist man im Standardprüfsystem in Deutschland, was ich denke, sich sehr, sehr bewährt hat."</i></p>

Grenzen [Anzahl der Kodierungen]	Pro	Contra
	<p><b>Neue Studien alle 3-4 Jahre</b>  <i>"Ich hatte vorhin ja schon gesagt, dass ich mir bei DiGAs eigentlich etwas sehr Schlichtes vorstellen würde. Alle 3-4 Jahre muss irgendwie eine neue Studie vorgelegt werden oder sowas. Kann ich Ihnen nicht sagen, weil weiß ich bei DiGAs nicht."</i></p>	<p><b>Anfangs Stichprobenartige Prüfungen, um zukünftigen Prüfungsbedarf festzustellen</b>  <i>"Bei den Ärzten, ich mache es nochmal als Parallele. Wir kriegen stichprobenartig Prüfungen, zum Beispiel Hygieneproofungen oder so was. Da kommt also nicht jedes Jahr einer, weil auch das wäre wieder einfach kostenmäßig auch einfach viel zu viel, weil die sitzen auch drei Tage in der Praxis und drehen jeden Stein von rechts nach links. Oder zum Beispiel jetzt im steuerlichen Bereich. Eine Steuerprüfung kommt auch nicht jedes Jahr, die kommt alle zehn Jahre im Schnitt ungefähr. Wir haben beim Steuerberater die ganzen Personalausgaben, Rentenversicherungsbeiträge, die wir bezahlen müssen, da kriegen wir alle fünf Jahre eine Prüfung ungefähr auch stichprobenartig. Man weiß es nicht, wann es kommt. Aber es kommt eben irgendwann und ich denke, da muss man irgendwann auch pragmatisch sein und sagen, wenn wir jetzt bei den ersten drei Prüfungen bei drei Unternehmen direkt tausend Fehler finden, dann machen wir es eben öfter, wenn wir aber sehen, bei den ersten Prüfungen da passiert nicht viel, dann reicht es vielleicht wirklich auch alle fünf Jahre, oder so."</i></p>
	<p><b>Alle zwei Jahre Real-World-Evidence und alle 4-5 Jahre ein RCT</b>  <i>"Und ja, man sagt, das macht man vielleicht alle zwei Jahre. Real-World-Evidence-, jedes Jahr Real-World-Evidence. Ich würde vielleicht sagen so alle zwei Jahre Real-World-Evidence. Alle vier, fünf Jahre ein RCT, das wäre doch eine knackige Ansage."</i></p>	<p><b>Abwägung zwischen dichter Messfolge und Aufwand</b>  <i>"Ja, ideal ist natürlich-, also je dichter Sie eine Messfolge gestalten können, desto eher können Sie Trends verfolgen oder verpassen nichts und das ist auch eine Abwägung des Aufwands. Je öfter man Sie messen, desto mehr müssen Sie natürlich sich die Mühe machen auch zu messen. Auch da sind wir bei der Frage, wenn Sie das so als Beifang generieren können die Daten, dann ist das sicherlich-, also sich in einen kontinuierlichen Datenflow, der sowieso da ist, ein-klinken können, dann können Sie auch sehr dicht messen."</i></p>

Grenzen [Anzahl der Kodierungen]	Pro	Contra
	<p><b>Prüfung jedes Jahr / Kontinuierliche jährliche Prüfung</b>  <i>"Aber grundsätzlich, gerade in Punkto Digitalisierung sprechen wir von sehr kurzfristigen Intervallen und das ändert sich ja alles unheimlich schnell, deshalb die Frequenz der Prüfung schon im Jahresbereich anzusiedeln, einfach, weil derzeit auch noch viele Änderungen vollzogen werden, also in Punkto Preis, in Punkto Nutzen, auch diese BSI Geschichten. Also es passiert noch zu viel im Kontext der Änderungen, die es notwendig macht, dass die Frequenz, gerade jetzt am Anfang eine geringere ist als vielleicht in fünf Jahren. Also vielleicht kommt man in fünf Jahren dazu, dass es reicht, alle zwei Jahre sowas zu machen. Aber ich glaube, solange wir von Digitalisierung sprechen, müssen wir von sehr kurzen Intervallen sprechen, weil sich da einfach zu viel ändert."</i></p>	
	<p><b>Geringe Frequenz</b>  <i>"Also wenn das eine praktikable Geschichte ist-, macht sicherlich eine kontinuierliche Prüfung, aber mit nicht so hoher Frequenz. Irgendwann ist man nur noch damit beschäftigt, sondern macht in einer entsprechenden zeitlichen Abständen sicherlich Sinn, also bei Änderungen."</i></p>	
	<p><b>Frequenz der QS sollte an den Markt, die Rahmenbedingungen für das Produkt und den Stand der Technik angepasst werden</b>  <i>"Es sollte eine regelmäßige Frequenz geben, die sollte auf den Markt angepasst, geeignet sein, das ist jetzt wieder sehr unbefriedigend, weil es keine Zeit ist. Es hängt halt davon ab, wie schnell entwickelt sich der Markt, wie schnell entwickelt sich der Stand der Technik, wie schnell ändern sich die Rahmenbedingungen für dieses Produkt. Und da sollte ein geeigneter regelmäßiger Abstand gewählt werden, wo man einfach sagt ab hier kann man davon ausgehen, dass die Sicherheitsaussagen in der letzten Prüfung nicht mehr aufrecht zu halten ist."</i></p>	
	<p><b>Einmalige Prüfung des Patientennutzens nach der Zulassung</b>  <i>"Also ich fände es schon schön, wenn man eine praktische Prüfung der Patientennutzens nach der Zulassung in irgendeiner Form organisieren würde, die es so im System jetzt gerade nicht gibt. Also einmalig eine Form von Qualitätssicherung über einen bestimmten Zeitraum für jedes Produkt."</i></p>	



Grenzen [Anzahl der Kodierungen]	Pro	Contra
	<p><b>Abfrage von DiGA-Nutzer-Daten jedes Quartal, jährliches Audit</b>  <i>"Ein standardisiertes Datenset schon bei Zulassung implementiert sein muss in der App und von jedem Kunden abgefragt wird, jedem Versicherten, der die App nutzt, müsste man-, könnte man den Hersteller auch darauf verpflichten, dann einmal im Quartal diese Daten der Qualitätssicherungsstelle zur Verfügung zu stellen. Und dann wäre das ja etwas standardisierter und gegebenenfalls einfacher für die Stelle, das auszuwerten und das eben langfristig, immer wieder auszuwerten, so einmal im Quartal oder alle halbe Jahr und eben zu gucken: "Sind da eben Qualitätsschwankungen?", weil so Sachen wie Nutzungsdauer und Nutzungsintensität und Zufriedenheit und so, das muss schon sehr kontinuierlich, also wirklich alle drei Monate geprüft werden, weil diese Dinge ändern sich ja nicht, weil ein Video mehr dazugekommen ist in die App oder ein (Tonstörung) weggenommen wurde, sondern man will ja einfach durchweg immer gucken, wie sind die Zufriedenheitswerte und gibt es eine App, wo wirklich viele Kunden unzufrieden sind und wirklich sehr häufig abbrechen. Und wenn das der Fall ist, muss ja eine Maßnahme ergriffen werden. Das heißt, man würde sich das wirklich einmal im Quartal schicken lassen würde, das in der Längsschnittanalyse sich angucken und dann würde man einmal im Jahr diese Daten dem Hersteller zur Verfügung stellen, dass man also so und so abgeschnitten hat. Im Ranking da und da ist und das da sehr auffällige Werte verzeichnet wurden und man deswegen jetzt zu einem Audit einlädt. Also ich denke einmal im Jahr sollte es dann diesen Austausch Audit geben, aber man sollte dann halt die Werte, die man über das ganze Jahr jedes Quartal bekommen hat, sich angucken."</i></p>	
	<p><b>Alle drei Jahre ein Audit über mehrere Tage</b>  <i>"Und tatsächlich, weil ich ja jetzt nicht als Hersteller diese Prozesse durchlaufe und halt auch nicht die kompletten Normen kenne, kann ich Ihnen jetzt in Gänze auch gar nicht sagen-, also ich lese dann immer noch bei dem, ja da muss irgendwie alle drei Jahre ein Audit über mehrere Tage sein und so weiter. Also das sind ja wirklich Regulatory-Affairs-Manager, die das dann hauptberuflich machen oder auch Externe, die man da dann einkauft, die das die ganze Zeit für einen machen, weil das halt einfach ein Fulltime-Job ist."</i></p>	

Grenzen [Anzahl der Kodierungen]	Pro	Contra
<b>Kontinuierliche Prüfung (Praktikabilität) [21]</b>	<b>Kontinuierliche Überprüfung der Benutzungsfreundlichkeit</b> <i>"Also die Benutzungsfreundlichkeit. Jedes Mal, wenn jemand sich einschaltet, können Sie eben sagen: "Jetzt benutzt er das". Und dann können Sie berechnen, wie lange er das benutzt, das können Sie über die Zeit eintragen und wenn Sie dann feststellen die Nutzer haben am Anfang 20, 30 Minuten-, sind sie bei der App geblieben. Und nach einem halben Jahr oder vielleicht nach einem Monat sinkt dieser Wert ständig ab, ob es dann aber irgendwann auf null fällt, dann ist das eine kontinuierliche Überwachung. Und dann haben Sie die Daten dazu."</i>	<b>Umfang erneuter Prüfungen bei Änderungen muss individuell für die jeweilige Änderung bestimmt werden</b> <i>"Und das gilt also auch für die kontinuierlichen oder bei Änderungen-, also wiederholten Prüfungen. Natürlich bei Änderungen müssen Sie immer eine neue Prüfung vorlegen. Das-, Sie müssen zumindest deklarieren, dass diese Änderung keine Auswirkung auf die Wirksamkeit und die Sicherheit haben und danach richtet sich dann der Umfang. Aber das kann man nur für jedes einzelne Produkt sagen. Das denke ich ist keine allgemeine Aussage."</i>
	<b>Kontinuierliche QS sollte langfristig stattfinden (nicht nur z.B. im ersten Jahr)</b> <i>"Also mir wäre die kontinuierliche-, also es bringt halt nichts, die Qualitätssicherung auf ein Jahr nach Einführung zu begrenzen und zu sagen: "Ja, in der Zeit ist ja die Marktdurchdringung, da gucken wir uns das an." Man muss das schon langfristig machen, weil zum einen ist es ja so, das sehen wir ja jetzt bei den Apps, bei den DiGAs, die kommen nicht so schnell in den Markt."</i>	<b>Frequenz für kontinuierliche Prüfungen muss definiert werden</b> <i>"Und kontinuierliche Prüfung, ich glaube das ist schwerlich umzusetzen. Was heißt kontinuierlich in der Form? Also ist das einmal im Quartal dann immer? Das müsste man definieren."</i>
	<b>Kontinuierliche Prüfungen, um signifikante Änderungen nicht zu verpassen</b> <i>"Auch da sind wir bei der Frage, wenn Sie das so als Beifang generieren können die Daten, dann ist das sicherlich-, also sich in einen kontinuierlichen Datenflow, der sowieso da ist, einklinken können, dann können Sie auch sehr dicht messen. Ansonsten ist es gerade bei den DiGAs, hatten wir vorhin gesagt, das ist ein sehr schnelllebiges Produkt, da kommen schnell mal Änderungen oder Updates von den Herstellern, da müsste man wahrscheinlich schon engmaschiger oder versuchen, kontinuierlich sich einzuklinken, sonst verpasst man da möglicherweise signifikante Änderungen."</i>	<b>Definition und Verständnis des Begriffs "Kontinuierlich" ist wichtig</b> <i>"So würde ich das sehen. Also wenn Sie das auch unter kontinuierlich verstehen, dann fällt es mit da drunter. Aber ich würde da schon sagen, man sollte den Wortsinn behalten. Kontinuierlich ist eben ständig. Und fortlaufend-, das andere ist eben eine begrenzte Gültigkeit eines Zertifikates. Muss ich dann neben wie eine Führerscheinprüfung irgendwann eben halt nochmal antanzen müssen und nochmal die Prüfung ablegen. Dann überprüft man sozusagen, dass nach einer gewissen Zeit. Das ist aber keine kontinuierliche Qualitätssicherung mehr."</i>
	<b>Kontinuierliche Prüfung befürwortet</b> <i>"Ja. Ich glaube, ich wäre eher für eine-. Ich würde mich, glaube ich, eher für so eine kontinuierliche Prüfung aussprechen."</i>	

Grenzen [Anzahl der Kodierungen]	Pro	Contra
	<b>Kontinuierliche jährliche Prüfung</b> <i>"Eigentlich sind das kontinuierliche Prüfung, also wir haben Qualitätssicherungsverfahren, um jetzt im datengestützten Bereich zu bleiben, aber auch in den Strukturrichtlinien gibt es bestimmte Vorgaben, die werden kontinuierlich in der Regel jährlich überprüft und ausgewertet. Den Änderungen wird Rechnung getragen, also zum Beispiel über kontinuierliche Indikatoren-Anpassungen in der datengestützten QS und in den Strukturrichtlinien über Anpassungen, der ja zum Beispiel erhobenen Merkmalen."</i>	
	<b>Es gibt einen Deckeneffekt bei Prüfungen über mehrere Jahre</b> <i>"Also das mit den Deckeneffekten, was ich vorhin sagte. Es ist natürlich schwierig, über Jahre-, über viele Jahre hinweg das Gleiche zu prüfen. Es gibt einen Gewöhnungseffekt, sondern eben Verbesserungen, die sich nicht mehr verbessern lassen."</i>	
	<b>Aktives Pen-Testing und aktives Sicherheitsforcing sollte stattfinden</b> <i>"Beim Datenschutz müsste eigentlich eine kontinuierliche, kontinuierliche Auseinandersetzung mit den Systemen da sein. Also aktives Pen-Testing. Aktives Sicherheitsforcing."</i>	
	<b>Abgrenzung Qualitätskontrolle und Prüfung</b> <i>"Naja, kontinuierlich kann man nicht prüfen. Kontinuierlich können Sie etwas nur überwachen. Da der Nutzen oder die Wirksamkeit aber ein qualitatives Merkmal ist, können Sie das immer nur in Studien machen. Das ist besser oder schlechter als das eine oder das andere. Kontinuierlich wäre ja-, eine die Qualitätskontrollkarte, die Sie anlegen indem Sie immer über die Zeit ein Merkmal eintragen und gucken, ob dieses stabil bleibt oder ob es verändert ist."</i>	
<b>Prüfung nur bei Änderungen (Praktikabilität) [10]</b>	<b>Mehr Prüfungen bei negativen Produktmeldungen</b> <i>"Wo eben nichts aufleuchtet, brauche ich vielleicht auch weniger prüfen als das, wenn es jetzt ja-, doch vielleicht so eher negativen Produktmeldungen gibt in welchem Kontext auch immer. Dann-, ja genau Aufwand, also ja-. Ich weiß jetzt nicht was ich da-. Soll ich das quantifizieren oder so? Also es ist ja sehr schwer einzuschätzen."</i>	<b>Ob kontinuierliche oder punktuelle Prüfung ist individuelle zu entscheiden</b> <i>"Ein kontinuierlicher Prozess, den man immer mitlaufen lässt oder punktuell was zu überprüfen, wenn es erforderlich ist? T1: Kann ich Ihnen so nicht allgemein sagen, das ist sehr unterschiedlich."</i>

Grenzen [Anzahl der Kodierungen]	Pro	Contra
	<p><b>Es müssen Kriterien festgelegt werden, bei welchen Änderungen eine erneute Prüfung notwendig wird</b></p> <p><i>"Aber auch bei Änderungen eben, weil nicht nur der Markt und die Rahmenbedingungen sich ändern, sondern auch das Produkt. Und das betrifft in Einzelfällen vielleicht nicht die IT-Sicherheit, wenn ich jetzt den Button statt blau grün mache, aber unter Umständen dann schon wieder die Nutzerfreundlichkeit für farbenblinde Personen beeinträchtigen, also da wir dann einen anderen Bereich der Qualitätssicherheit. Das heißt, hier müssen auch irgendwie Kriterien für die einzelnen Bereiche, die qualitätsgesichert werden sollen definiert werden, die sowohl aus Sicht des Qualitätssichernden als auch aus Sicht des Herstellers angemessen erscheinen und eben nicht dazu führen, dass diese Wiederholung der Untersuchung zu engmaschig wird."</i></p>	<p><b>Kontinuierliche Prüfung mit geringer Frequenz</b></p> <p><i>"Also wenn das eine praktikable Geschichte ist-, macht sicherlich eine kontinuierliche Prüfung, aber mit nicht so hoher Frequenz. Irgendwann ist man nur noch damit beschäftigt, sondern macht in einer entsprechenden zeitlichen Abständen sicherlich Sinn, also bei Änderungen."</i></p>
<p><b>Umfang der Prüfung (Praktikabilität) [16]</b></p>	<p><b>Zeitlicher und finanzieller Aufwand der Prüfung sollten so gestaltet sein, dass sie auch von kleineren DiGA-Herstellern bewältigt werden können</b></p> <p><i>"Und vom Umfang muss es in einem solche Umfang sein, dass auch ein kleinerer DiGA Hersteller und das soll gar nicht despektierlich klingen, damit nicht, in Nöte kommt. Also dass es das gewährleisten kann, auch finanzieller Natur oder vom Aufwand, weil es gibt, ja jetzt schon eine Tendenz, es gibt die kleinen DiGA Hersteller, die so alleine sind und dann gibt es die großen, dicken Fische, wie Hersteller1 zum Beispiel, die mehrere DiGAs an den Markt platzieren oder die, die in großes Pharmaunternehmen hinter sich stehen haben, die haben natürlich ganz andere Möglichkeiten, mit solchen Änderungen umzugehen, als der kleine DIGA Hersteller."</i></p>	<p><b>Zu umfangreiche Prüfungsanforderungen können in der Praxis nicht umgesetzt werden</b></p> <p><i>"Also wir haben in den letzten Jahren kontinuierlich mehr Auflagen gekriegt, was Datenschutz-, IT-Sicherheit, Hygienerichtlinien, und so weiter angeht. Eine Einzelpraxis kann das heute nicht mehr leisten. Also jede Einzelpraxis in Deutschland verstößt definitiv gegen diese Richtlinien. Es kann keiner erfüllen. Wir brauchen unabhängig voneinander Hygienebeauftragte, Datenschutzbeauftragte und so weiter, das heißt ich müsste alleine fünf Leute einstellen, damit ich diese Beauftragten abbilden kann und das funktioniert einfach nicht mehr. Das heißt die Einzelpraxis ist vielleicht politisch gewollt, wahrscheinlich in einer Generation weg in Deutschland. Das führt natürlich auch wieder zu Problemen. Und das gleiche wird mit solchen Start-Up Unternehmen passieren, wenn eben die sagen wir mal das QM System dem von Mercedes Benz entsprechen soll, dann wird keiner mehr ein Start-Up gründen. Gerade in der Anfangsphase ist es ja so, dass man als eine Person viele Funktionen hat, dass man auch ein bisschen flexibel sein muss, was bestimmte Sachen angeht, Prioritäten setzen muss. Und wenn das dann einmal zugelassen ist, dann hat man die auch erfüllt, weil das BfArM bescheinigt ja auch viele dieser Qualitätskriterien zum Beispiel. Und ich glaube, dass dann eine völlig überbordende Regulierung, wie P1 schon gesagt hat, das ersticken würde (M1: Kontraktiert im Endeffekt) kreativer Tätigkeiten."</i></p>

Grenzen [Anzahl der Kodierungen]	Pro	Contra
	<p><b>Prüfumfang muss individuell festgelegt werden</b>  <i>"Und das gilt also auch für die kontinuierlichen oder bei Änderungen-, also wiederholten Prüfungen. Natürlich bei Änderungen müssen Sie immer eine neue Prüfung vorlegen. Das-, Sie müssen zumindest deklarieren, dass diese Änderung keine Auswirkung auf die Wirksamkeit und die Sicherheit haben und danach richtet sich dann der Umfang. Aber das kann man nur für jedes einzelne Produkt sagen. Das denke ich ist keine allgemeine Aussage."</i></p>	<p><b>Zu großer Umfang der Prüfung kann das System überfrachten</b>  <i>"Das ist sicherlich ein interessanter Aspekt, womit man dann eben auch werben kann. Nur ich glaube, wenn man das System jetzt weiterentwickelt und sowas etabliert, ist wirklich ganz wichtig, dass man das System damit nicht-, ja, ich würde jetzt nicht sagen tötet, aber-. Dass man das System nicht zu sehr überfrachtet. Weil sonst haben wir nämlich auf einmal wieder das Problem, dass wir irgendwelche evidenzlosen DiGAs in den Selektivverträgen haben oder gibt es Kassen, die ja auch sowas anbieten jetzt ohne irgendwelche konkreten Beispiel zu nennen, und das ist ja eigentlich das, was wir nicht haben wollen."</i></p>
	<p><b>Kosten- und Zeitaufwand für Hersteller darf nicht zu hoch sein</b>  <i>"Ja, es muss immer eine Abwägung geben. Qualitätssicherung hat zwei große Nachteile vor allem aus Sicht des Herstellers. Die kostet sehr viel Zeit und sehr viel Geld. Unter dem Strich ist der Hersteller in der Regel aber der Meinung er hat ja schon alles richtig gemacht und dann muss ich jetzt noch Zeit und Geld investieren, nur um das bestätigt zu kriegen. Das ist sehr unbequem und hat aus Sicht des Herstellers erstmal wenig Output außer einem Zertifikat beispielsweise, mit dem ich dann werben kann, oder es ist einfach die Hürde, die ich nehmen muss, um überhaupt in dieses Verzeichnis aufgenommen zu werden. Je nachdem, wie eng man diese Qualitätssicherungskonzepte mapt ist das ein exorbitant steigender, zeitlicher und finanzieller Aufwand für den Hersteller. Da muss es eine praktikable Lösung, ein praktikablen Mittelweg für gegeben, der sowohl aus Sicht der Qualitätssicherungsbetrachtung für ausreichend sicher bewertet wird, als auch aus Sicht des Herstellers für ausreichend zeitlich und finanziell anwendbar."</i></p>	<p><b>Die QS so wie das Fast-Track-Verfahren zu gestalten ist zu aufwendig</b>  <i>"Fast-Track, also die Prüfzeit an sich drei Monate, aber der Aufwand ist ja erheblich. Also das Fast-Track-Verfahren beginnt ja erst, wenn der DiGA-Hersteller alle Anforderungen umgesetzt hat. Und auch dann verzögert es sich teilweise noch. Also der Aufwand des Fast-Verfahrens ist nicht zu unterschätzen, also das finde ich jetzt für eine Qualitätssicherung, die in regelmäßigen Abständen kommen muss, fände ich einen Overkill. Also deutlich zu-, deutlich zu aufwändig. Also da würde ich sagen, das ist nicht praktikabel genug."</i></p>
	<p><b>Klare Definition des Prüfumfangs und des Prüfinhalts</b>  <i>"Und das Dritte, die Umsetzbarkeit muss gewährleistet sein. Das heißt, der Prüfumfang, der Prüfinhalt wer kommt, wie prüft man mit was, das muss halt definiert sein."</i></p>	

Grenzen [Anzahl der Kodierungen]	Pro	Contra
	<p><b>Es muss im Vorhinein festgelegt werden, welche Daten relevant sind, um den Umfang der Prüfung möglichst gering zu halten</b></p> <p><i>"Weiß ich nicht, ob das so ist, dieses Vollerhebungsunwesen ist auch statistisch gesehen eigentlich nicht notwendig. Auch da müsste man vielleicht von vorneherein sagen, wir müssen nicht alles wissen, sondern den Umfang auch so reduzieren, dass man das, was man wissen will, mitbekommt und nicht erst mal nach dem Motto verfahren, wir nehmen erst mal alle Daten ein und schauen später mal, ob wir die gebrauchen können oder nicht. Da spielt man dann auch wieder mit der Akzeptanz derer, die irgendwie dafür sorgen müssen, dass diese Daten generiert und übermittelt werden."</i></p>	
	<p><b>Der Umfang der QS sollte sich auf das Notwendige beschränken (nicht Aspekte der Medizinproduktezulassung erneut prüfen)</b></p> <p><i>"Und ich würde den Umfang stark begrenzen im Hinblick auf das wirklich Notwendige. Und wichtig ist glaube ich beim Umfang, das mit dem Zulassungsprozess für Medizinprodukte abzustimmen. Einfach all das, was Teil des Zulassungsprozesses ist, der unglaublich umfangreich und aufwändig ja ist, wenn auch nicht ohne Lücken, aber trotzdem, muss ja nicht Teil der Qualitätssicherung sein. Weil wir ja immer mit Medizinprodukten arbeiten. Und deswegen sollte man den begrenzen, um es praktikabel zu halten, wenn man es denn aus Datensicht praktikabel hätte. (M1: Ja, und die Medizinproduktzulassung wird ja auch kontinuierlich-, muss ja auch nochmal rezertifiziert und kann man ja nicht-) Genau, also ? erfordert viel Papier an so einem Medizinprodukt und da ist schon genug-, wenn man sagt: "Es sind Medizinprodukte.", hat man schon sehr viel abgedeckt dessen, was man so als normale Qualitätssicherung, wenn es das nicht gäbe, vorstellen würde. Dazu ist es ja auch eigentlich da."</i></p>	
	<p><b>Der generelle Aufwand muss überschaubar sein. Betrifft sowohl Frequenz als auch Umfang</b></p> <p><i>"Also Sie müssen den Menschen klar machen, das haben Sie ja, das steht ja in der Frage quasi schon, dass es auch praktikabel ist. Das heißt, der Aufwand muss überschaubar sein."</i></p>	

Grenzen [Anzahl der Kodierungen]	Pro	Contra
	<p><b>Definition eines Qualitätsindikatoren-Sets, welches DiGA-Hersteller schon bei der Zulassung erfassen müssen, was dann einmal im Quartal ausgelesen werden kann</b></p> <p><i>"Also die Frage wäre zum Beispiel, ob man nicht so ein Qualitätsindikatoren-Set definieren würde und jeder App-Hersteller schon bei der BfArM Zulassung verpflichtet würde, diese Indikatoren im Rahmen der App zu erfassen: Dann hätte man immerhin mal einen standardisierten Qualitätsindikatoren-Set. Und dann müsste eben einmal im Quartal automatisiert diese Daten pro App geliefert werden. Ich glaube das wäre die einzige Art, wie man das hinbekommen würde, weil für jede App zu definieren, welche Zusatzinfos und so weiter, das wäre ja undurchführbar, bei der Anzahl der Apps."</i></p>	
	<p><b>Bisherige Frequenz und Umfang der Prüfungen ist adäquat</b></p> <p><i>"Aber aus meiner Sicht ist der Umfang, die Frequenz der Prüfung adäquat, die wir bislang haben. Also es gab jetzt keine Vorkommnisse von Datenschutzverstößen oder sonst irgendwas, sodass ich jetzt erstmal davon ausgehen würde, dass die Zulassungskriterien und das was wir jetzt zusätzlich noch mitbekommen werden, dass das so vom Umfang ausreichend ist. Ehrlich gesagt, wenn es noch mehr wird ja-, es ist einfach-, sage ich mal es macht nicht mehr so viel Spaß, um es mal so vorsichtig zu formulieren. Und selbst große Unternehmen, wir haben ja auch Pharmaunternehmen und so als Mitglieder, für die-, also es ist nicht nur die Kleinen, die da unter der Last ächzen, sondern sagen sie auch das ist halt-, also die ISO 27001, es gibt glaube ich wenig andere Anbieter auf dem Gesundheitsmarkt, die solche-, wo das komplette Unternehmen zertifiziert sein muss. Also ich glaube wichtig ist auch, dass wir nicht Standards einziehen, die dann ja wirklich-, wo wir an anderen Stellen viel laschere Standards haben und dann einfach diesen Bereich so überregulieren, was bürokratische Parts auch angeht. Für nicht mehr Sicherheit oder nicht mehr-, das finde ich ist das total wichtig, das Ziel. Was ist das Ziel, ich meine Qualität muss ich sichern, wenn ich denke sie ist nicht gesichert, ich sehe da gerade keine Hinweise drauf, dass sie nicht gesichert ist, im Gegenteil wir sichern sie immer weiter."</i></p>	