

**Hochschule für Wirtschaft und Gesellschaft Ludwigshafen**

**Fachbereich I**

**– Management, Controlling, HealthCare –**

**Versorgungssteuerung im Gesundheitswesen - Health Care Management  
(HCM)**

**Masterarbeit**

Thema:

**Relevanz und Potenzial patientenrelevanter Struktur- und Verfahrensverbesserungen im Rahmen des Nutznachweises von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA): Ergebnisse einer Online-Umfrage unter DiGA-Herstellenden**

Betreuerin an dem ZEGV Dresden:

Dr. Madlen Scheibe

Betreuerin an der HWG Ludwigshafen:

Prof. Dr. med. Elke Raum

Verfasserin:

Leonie Pfeil

Haydnstraße 3

67346 Speyer

Matrikelnummer: 631958

erstellt am: 1. August 2023

# Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis.....	IV
Tabellenverzeichnis.....	IV
Abkürzungsverzeichnis .....	V
1. Einleitung.....	1
1.1 Problemstellung und Relevanz des Themas.....	1
1.2 Zielsetzung und Fragestellung .....	3
1.3 Aufbau der Arbeit .....	5
1.4 Strukturierte Literaturrecherche.....	5
2. Theoretischer Hintergrund.....	7
2.1 Patient:innenzentrierung im Gesundheitswesen.....	7
2.1.1 Definition und Begrifflichkeit.....	7
2.1.2 Vorstellung ausgewählter Konzepte.....	9
2.1.2.1 Patient:inneninformation und Partizipative Entscheidungsfindung .....	9
2.1.2.2 Patient Journey .....	10
2.1.2.3 Nutzenbewertung aus Patient:innensicht (PROMs, PREMs) .....	11
2.1.2.4 Wertorientierte Gesundheitsversorgung .....	12
2.1.3 Einfluss der Digitalisierung auf eine patient:innenzentrierte Versorgung .....	13
2.2 Digitale Gesundheitsanwendungen .....	15
2.2.1 Rechtliche Rahmenbedingungen .....	15
2.2.2 Marktzugang.....	16
2.2.2.1 Fast-Track-Verfahren .....	16
2.2.2.2 Erstattungsverfahren .....	19
2.2.3 Einbindung in die Versorgung .....	21
2.3 Nutznachweisverfahren im Kontext von DiGAs .....	22
2.3.1 Evidenzanforderungen .....	23
2.3.2 Analyse positiver Versorgungseffekte.....	24
2.3.2.1 Medizinischer Nutzen .....	25
2.3.2.2 Patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen.....	26
2.3.2.3 Status Quo des DiGA-Verzeichnisses .....	28
2.3.3 Kritische Auseinandersetzung.....	32
3. Methodik .....	41
3.1 Vorstellung und Begründung der Methodenwahl.....	41
3.2 Empirische Datenerhebung.....	42
3.2.1 Beschreibung der Grundgesamtheit .....	42
3.2.2 Fragebogenkonzeption.....	43
3.2.2.1 Fragebogenstruktur .....	45
3.2.2.2 Pretest .....	46

3.2.3 Durchführung der Online-Befragung und Rekrutierung .....	47
3.3 Datenauswertung .....	48
3.3.1 Datenaufbereitung .....	48
3.3.2 Deskriptive Datenauswertung .....	50
4. Ergebnisse .....	52
4.1 Allgemeine Angaben .....	52
4.2 Persönliche Einstellung .....	53
4.3 Relevanz .....	55
4.4 Potenzial .....	62
5. Diskussion .....	67
5.1 Ergebnisdiskussion .....	67
5.2 Praktische Implikationen .....	80
5.3 Stärken und Limitationen .....	82
6. Abschluss .....	85
6.1 Fazit .....	85
6.2 Ausblick .....	87
Literaturverzeichnis .....	VII
Anhangsverzeichnis .....	XV
Eidesstattliche Erklärung .....	LXIV

## Abbildungsverzeichnis

<b>Abbildung 1:</b> Potenziale der Digitalisierung für das Gesundheitswesen.....	14
<b>Abbildung 2:</b> Ablauf des Fast-Track-Verfahrens.....	18
<b>Abbildung 3:</b> Ablauf des Preisfindungsverfahrens.....	20
<b>Abbildung 4:</b> Zusammenhang zwischen Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität.....	26
<b>Abbildung 5:</b> Anwendungsbereiche der im DiGA-Verzeichnis gelisteten DiGAs.....	29
<b>Abbildung 6:</b> Übersicht der pVE von den im DiGA-Verzeichnis gelisteten DiGAs.....	30
<b>Abbildung 7:</b> Übersicht der pSVV-Domänen der aus dem DiGA-Verzeichnis gestrichenen DiGAs.....	32
<b>Abbildung 8:</b> Übersicht der mN-Domänen von den im DiGA-Verzeichnis gelisteten DiGAs....	32
<b>Abbildung 9:</b> Zielkonflikt zwischen den Evaluationsmethoden digitaler Gesundheitslösungen.	36
<b>Abbildung 10:</b> Ablauf des Forschungsprozesses.....	41
<b>Abbildung 11:</b> Beispiel zur Operationalisierung der Variablen.....	49
<b>Abbildung 12:</b> Anwendungsbereiche der DiGAs.....	52
<b>Abbildung 13:</b> Polaritätsprofil zur Einführung von pSVV.....	53
<b>Abbildung 14:</b> Polaritätsprofil zu den Domänen von pSVV.....	53
<b>Abbildung 15:</b> Umsetzung des Ziels und Zwecks von pSVV.....	54
<b>Abbildung 16:</b> Stakeholder-Präferenzen der pVE aus Sicht der DiGA-Herstellenden.....	55
<b>Abbildung 17:</b> Unternehmensbezogene Voraussetzungen zum Nachweis von pSVV.....	56
<b>Abbildung 18:</b> Vergleich der Vergütungs- und Zulassungsrelevanz der pVE.....	57
<b>Abbildung 19:</b> Vorkommen von patient:innenrelevanten Aspekten.....	58
<b>Abbildung 20:</b> Beteiligte Akteure bei der Wahl des pVE.....	59
<b>Abbildung 21:</b> Einflussfaktoren auf die Wahl des pVE.....	60
<b>Abbildung 22:</b> Begründungen zur Eignung der pSVV-Domänen.....	62
<b>Abbildung 23:</b> Zukünftige Entwicklung von pSVV.....	63
<b>Abbildung 24:</b> Chancen von pSVV-Erhebungen im Nutznachweisverfahren.....	63
<b>Abbildung 25:</b> Risiken von pSVV-Erhebungen im Nutznachweisverfahren.....	64
<b>Abbildung 26:</b> Gründe gegen die Erhebung von pSVV als primären Endpunkt.....	65

## Tabellenverzeichnis

<b>Tabelle 1:</b> Kernanforderungen an eine patient:innenzentrierten Versorgung.....	8
<b>Tabelle 2:</b> Erhebungsmethoden von mN-Endpunkten.....	26
<b>Tabelle 3:</b> Übersicht der pSVV-Domänen.....	27
<b>Tabelle 4:</b> Häufigkeit der pSVV-Domänen bei den im DiGA-Verzeichnis gelisteten DiGAs.....	31
<b>Tabelle 5:</b> Aufbau des Fragebogens.....	44
<b>Tabelle 6:</b> Kategoriensystem der qualitativen Daten.....	50
<b>Tabelle 7:</b> Eignung der pSVV-Domänen.....	61

## Abkürzungsverzeichnis

AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMC	Bundesverband Managed Care
CE	Conformité Européenne (= Europäische Konformität)
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendung
DIGAV	Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung
dt.	deutsch
DVG	Digitale-Versorgung-Gesetz
engl.	englisch
et al.	et alii (= und andere)
EU	Europäische Union
EQ-5D	EuroQol five-dimension scale (= Fragebogen zur Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität in fünf Dimensionen)
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
FDA	Food and Drug Administration (= US-Bundesbehörde zur Überwachung von Nahrungs- und Arzneimitteln)
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-Spitzenverband	Spitzenverband Bund der Krankenkassen
GM	German Modification (= Deutsche Modifizierung)
ICD	International Classification of Diseases (= Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme)
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
MA	Mittlere Abweichung
Max.	Maximum
MD	Median
MDD	Medical Device Directive (= Medizinprodukte-Richtlinie)
MDR	Medical Device Regulation (= Medizinprodukte-Verordnung)
mHealth	mobile Health (= mobile Gesundheit)
Min.	Minimum
mN	medizinischer Nutzen
MO	Modus
MW	Mittelwert
NQF	National Quality Forum (= Nationales Qualitätsforum (US))
PHQ	Patient Health Questionnaire (= Gesundheitsfragebogen zur Erfassung depressiver Störungen)
PREMs	Patient-Reported Experience Measures (= Patient:innenberichtete Erfahrungsmessungen)
PRO	Patient-Reported Outcome (= Patient:innenberichtetes Ergebnis)

PROMs	Patient-Reported Outcome Measures (= Patient:innenberichtete Ergebnismessungen)
pSVV	patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen
pVE	positiver Versorgungseffekt
RCT	Randomized controlled trial (= Randomisiert-kontrollierte Studie)
SD	Standardabweichung
SF-36	Short-Form (= Gesundheitsfragebogen in „Kurzversion“ mit 36 Items zur Erhebung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität)
SGB	Sozialgesetzbuch
SVDGV	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung
TN	Teilnehmer:in
US	United States (= Vereinigte Staaten (von Amerika))

# 1. Einleitung

---

## 1.1 Problemstellung und Relevanz des Themas

Die Einbindung der Patient:innenperspektive in medizinische Behandlungsprozesse und in die Entwicklung von Versorgungsangeboten erfährt im deutschen Gesundheitswesen zunehmende Bedeutung. Vielzählige Konzepte wurden bereits etabliert, um die medizinische Versorgung stärker an den Wünschen und Bedürfnissen der Patient:innen auszurichten und sie zu befähigen, aktiv an ihrer medizinischen Behandlung mitzuwirken. Dennoch existiert keine umfassende, alle Versorgungsebenen betreffende Patient:innenzentrierung im deutschen Gesundheitssystem (Vgl. Ozegowski/ Amelung 2015, S. 3-5; Vgl. Ryll 2021, S. 1207). Dies hat zur Folge, dass die Bedürfnisse der Patient:innen teilweise nur in unzureichendem Maße berücksichtigt werden und die Versorgung dadurch nur eingeschränkt effizient erbracht werden kann. Zurückzuführen ist dies auf die Fragmentierung des deutschen Gesundheitssystems, in welchem die Versorgungsprozesse überwiegend aus Sicht der Leistungserbringenden strukturiert sind (Vgl. Ozegowski/ Amelung 2015, S. 4f.). Es ist daher nicht verwunderlich, dass vielzählige Patient:innen Schwierigkeiten damit haben, sich in dem komplexen Gesundheitssystem zurechtzufinden. Insbesondere für chronisch Kranke, welche diverse Berührungspunkte mit dem Gesundheitssystem haben, stellt dies eine hohe Belastung dar (Vgl. Ozegowski/ Amelung 2015, S. 4f.; Vgl. Marona 2015, S. 56; Vgl. Neubauer 1998, S. 6).

„Patientenorientierung ist kein Selbstläufer: Notwendig ist ein politischer Kraftakt, um die sektoralen Versorgungsstrukturen aufzubrechen und mehr wettbewerbliche Differenzierung zwischen den Marktteilnehmern zuzulassen.“ (Ozegowski/ Amelung 2015, S. 3).

Ein wesentlicher Treiber, der dazu beiträgt, die traditionellen Strukturen aufzubrechen, ist die Digitalisierung der Medizin, welche sich auf die Leistungserbringung selbst und die beteiligten Akteure auswirkt (Vgl. Knöppler et al. 2018, S. 39; Vgl. Bhavnani et al. 2016, S. 1428). Die Ergebnisse des Innovationspanels 2022, einer Umfrage des Bundesverbandes Managed Care (BMC) unter diversen Gesundheitsexpert:innen, zeigen, dass 81 % der Befragten eine Qualitätssteigerung in der Versorgung durch die Nutzung von Digital Health<sup>1</sup> (dt. digitale Gesundheit) für sehr wahrscheinlich halten (Vgl. Hager et al. 2022, S. 4). Mehr als zwei Drittel der Befragten erwarten, dass vor allem Patient:innen von Digital Health-Angeboten profitieren werden (Vgl. Hager et al. 2022, S. 13). Weiter gehen die Expert:innen davon aus, dass die „Arzt-Patienten-Beziehung“ sowie die Steigerung der Gesundheitskompetenz bzw. des Selbstmanagements besonders positiv von der Digitalisierung beeinflusst werden. Aber auch die Unterstützung bei der Entscheidungsfindung oder die Steigerung der Adhärenz werden nach Angaben der Befragten wesentlich durch den Einsatz von Digital Health begünstigt (Vgl. Hager et al. 2022, S. 5).

---

<sup>1</sup> Der Begriff *Digital Health* beschreibt die „Konvergenz von Technologien mit Gesundheitsbelangen unter Einbezug alltäglicher und gesellschaftlicher Aspekte mit dem Ziel der Effizienzsteigerung, der Gesundheitsversorgung und Verbesserung der Versorgungsqualität für Patienten.“ (Albrecht et al. 2018, S. 340).

Die Einführung von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) im Januar 2020 durch das Digitale-Versorgung-Gesetz<sup>2</sup> (DVG) vereint die Themenkomplexe Patient:innen-zentrierung und Digitalisierung in der Gesundheitsversorgung und bezweckt eine stärkere Patient:innen-orientierung bei der Entwicklung digitaler Versorgungsangebote (Vgl. Ryll 2022, S. 1207). DiGAs sind zertifizierte Medizinprodukte „niedriger Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen.“ (§ 33a Abs. 1 SGB V). Damit eine DiGA für gesetzlich Versicherte zugänglich ist, müssen diverse Auflagen hinsichtlich der „Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität einschließlich der Interoperabilität des Medizinproduktes“ sowie Anforderungen in Bezug auf den Datenschutz und -sicherheit erfüllt und ein „positiver Versorgungseffekt“ (pVE) erbracht werden (§ 139e Abs. 2 SGB V). Der Begriff *positiver Versorgungseffekt* ist in § 139e Abs. 2 S. 3 Sozialgesetzbuch (SGB) V definiert und beschreibt, dass im Rahmen der Evidenzerbringung zur Zulassung einer DiGA entweder ein medizinischer Nutzen (mN) oder eine patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung (pSVV) nachgewiesen werden muss. Während der Nachweis eines mN bereits aus dem Verfahren zur Bewertung von Arzneimitteln (§ 35a SGB V) und anderer innovativer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden bekannt ist, wurde der Begriff *pSVV* neu in das SGB V aufgenommen (Vgl. Knigge/ Ruckdäschel 2022, S. 861f.). Der mN einer Maßnahme ist auf die Verbesserung des Gesundheitszustands, Verkürzung der Krankheitsdauer, Verlängerung des Überlebens oder auf eine Verbesserung der Lebensqualität ausgerichtet, wohingegen sich pSVV auf folgende Domänen beziehen:

1. Koordination der Behandlungsabläufe
2. Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards
3. Adhärenz
4. Erleichterung des Zugangs zur Versorgung
5. Patientensicherheit
6. Gesundheitskompetenz
7. Patientensouveränität
8. Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag
9. Reduzierung der therapiebedingten Aufwände und Belastungen der Patienten und ihrer Angehörigen (§ 8 Abs. 3 DIGAV).

In der Gleichstellung von mN und pSVV wird die Einmaligkeit des Nutznachweisverfahrens von DiGAs zum Ausdruck gebracht. Durch die Anerkennung von pSVV im Rahmen des Nutznachweisverfahrens sollen die strukturellen und prozessualen Indikatoren einer erfolgreichen Behandlung stärker in den Fokus gerückt und Patient:innen zu aktiven Mitgestalter:innen ihrer Gesundheit befähigt werden. Dieses Vorgehen unterliegt der Annahme, dass eine Verbes-

---

<sup>2</sup> Erlass des Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation am 19.12.2019.

serung der Strukturen oder Prozesse sowie die Befähigung der Patient:innen mittelbaren Einfluss auf das Therapieergebnis haben (Vgl. Brönneke et al. 2020, S. 109f.). Damit unterstreicht der Gesetzgeber die Erforderlichkeit, die Versorgung noch konsequenter an patient:innen-relevanten Maßstäben auszurichten. Zugleich spricht er DiGAs das Potenzial zu, bestehende Versorgungsprobleme im deutschen Gesundheitswesen lösen bzw. vermindern zu können (Vgl. Brönneke et al. 2020, S. 108 u. 110; Vgl. Weigand 2021, S. 87; BT-Drs. 19/13438, S. 59).

In der Praxis zeigt sich jedoch, dass das Nutznachweisverfahren eine der größten Hürden für DiGA-Herstellers darstellt (Vgl. Grinblat 2022, S. 15). Eine Analyse der von dem Innovationsbüro des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) durchgeführten Beratungen, die jegliche Fragen zum Zulassungsverfahren beantworten, ergab, dass die am häufigsten gestellten Fragestellungen die Studienkonzeption, die Akzeptanz und Eignung von einzelnen Evidenzparametern sowie die dazugehörigen Messinstrumenten betrafen (Vgl. Löbker et al. 2021, S. 1245). Zum Zeitpunkt der Verfassung der vorliegenden Untersuchung adressieren nahezu alle zugelassenen DiGAs einen mN als pVE, wohingegen pSVV nicht oder lediglich ergänzend im Rahmen sekundärer Endpunkte erhoben werden (Vgl. Scheibe 2022, S. 97). Daher stellt sich die Frage, weshalb pSVV-Parameter bei der Evidenzerbringung gegenüber mN-Parameter unterrepräsentiert sind und welche Entwicklungen in der Zukunft zu erwarten sind.

## **1.2 Zielsetzung und Fragestellung**

Die empirische Untersuchung dieser Arbeit verfolgt das Ziel, erstmals systematisch ein Meinungsbild der DiGA-Herstellers zur Relevanz und zum Potenzial von pSVV im Nutznachweisverfahren von DiGAs zu erheben. In diesem Zusammenhang wird angestrebt, die grundsätzliche Einstellung der DiGA-Herstellers gegenüber pSVV zu erfassen, relevante Einflussfaktoren auf die Wahl des pVE zu identifizieren, die Eignung von pSVV sowie die Chancen und Risiken für das Nutznachweisverfahren bei DiGAs festzustellen und eine Prognose für die Entwicklung der pSVV aus der Perspektive der DiGA-Herstellers zu stellen.

Zur Einordnung der gegenwärtigen Bedeutung von pSVV wird der aktuelle Forschungsstand dargestellt, der aus einer strukturierten Literaturrecherche hervorgeht. Ziel dieser empirischen Studie ist es auch, aus den gewonnenen Erkenntnissen der wissenschaftlichen Literatur und den Studienergebnissen Handlungsempfehlungen für die Praxis abzuleiten und eine Erkenntnisgrundlage zu schaffen, auf welcher zukünftige Untersuchungen aufbauen können.

Die Bezeichnung „DiGA“ bezieht sich in der vorliegenden Masterarbeit ausschließlich auf die vom Paragraphen 33a SGB V eingeschlossenen Gesundheitstechnologien. Darüber hinaus ist nur das deutsche Gesundheitswesen Gegenstand der Untersuchung.

Der Begriff „DiGA-Herstellers“ bezieht sich im Methodikteil explizit auf diejenigen, die zu Beginn der Umfrage mindestens eine DiGA im Verzeichnis für Digitale Gesundheitsanwendungen

(DiGA-Verzeichnis) gelistet haben. Ausgeschlossen von dem Begriff sind mHealth<sup>3</sup>-Unternehmen, die eine medizinische Gesundheitsapp anbieten, sich im Entwicklungsprozess einer DiGA befinden oder deren DiGA aus dem DiGA-Verzeichnis gestrichen wurde, sofern sie keine weitere(n) DiGA(s) im DiGA-Verzeichnis gelistet haben. Da der Nachweis von pSVV im Rahmen des Nutznachweises von DiGAs eine Neuheit für die Bewertung und Erstattungsfähigkeit von Gesundheitsleistungen durch die GKV darstellt, liegen bisher noch keine wesentlichen Forschungserkenntnisse hinsichtlich der Relevanz von pSVV und ihres zukünftigen Potenzials vor. Es können somit keine Forschungshypothesen generiert werden, sodass stattdessen Forschungsfragen formuliert werden. Diese tragen dazu bei, das Thema systematisch zu untersuchen, Tendenzen zu erkennen und Muster aufzuzeigen. Die Beantwortung der Forschungsfragen hat zum Ziel, die vorhandene Forschungslücke zu schließen und neue Theorien zu entwickeln (Vgl. Döring/ Bortz 2021, S. 145f.).

In der vorliegenden Studie sollen zwei Forschungsfragen beantwortet werden, die sich jeweils in weitere Fragen unterteilen lassen und folgendermaßen lauten:

**F1: Welchen Stellenwert messen DiGA-Herstellende patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen zum gegenwärtigen Zeitpunkt bei?**

- **F1A:** Welche Einstellung vertreten DiGA-Herstellende gegenüber pSVV?
- **F1B:** Welche Relevanz messen DiGA-Herstellende pSVV-Nachweisen im Vergleich zu mN-Nachweisen bei?
- **F1C:** Welche Faktoren nehmen Einfluss auf DiGA-Herstellende bei der Festlegung des positiven Versorgungseffekts?
- **F1D:** Wie beurteilen DiGA-Herstellende die Eignung der pSVV-Domänen für das Nutznachweisverfahren?

**F2: Wie schätzen DiGA-Herstellende das Potenzial von patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen ein?**

- **F2A:** Welche Entwicklungen erwarten DiGA-Herstellende von pSVV im Kontext des Nutznachweisverfahrens von DiGA?
- **F2B:** Welche Chancen und Risiken nehmen DiGA-Herstellende hinsichtlich der Erhebung von pSVV wahr?
- **F2C:** Inwiefern werden pSVV in zukünftigen DiGA-Zulassungsstudien zum Einsatz kommen?

---

<sup>3</sup> mHealth (dt. mobile Gesundheit) beschreibt die medizinische Versorgung mithilfe von tragbaren Geräten (Vgl. Bhavnani et al. 2016, S. 1428).

### 1.3 Aufbau der Arbeit

Die vorliegende Arbeit setzt sich aus insgesamt sechs Kapiteln zusammen. Das Kapitel 2 bildet den theoretischen Rahmen und besteht aus drei Teilen:

#### 1. Patient:innenzentrierung im Gesundheitswesen (Kapitel 2.1)

In diesem Kapitel werden die Merkmale einer patient:innenzentrierten Versorgung erläutert und wesentliche Konzepte vorgestellt, um in diesem Kontext den Begriff „patientenrelevant“, wie er in pSVV vorkommt, besser einordnen zu können. Zudem werden die Potenziale der Digitalisierung für eine höhere Patient:innenzentrierung aufgezeigt.

#### 2. Digitale Gesundheitsanwendungen (Kapitel 2.2)

In diesem Kapitel wird die Einführung von DiGAs in die Regelversorgung und die damit verbundenen Anforderungen beleuchtet. In diesem Zusammenhang wird ein Überblick über das Zulassungs- und Preisbildungsverfahren gegeben und die Besonderheiten herausgestellt.

#### 3. Nutznachweisverfahren im Kontext von DiGA (Kapitel 2.3)

Der Schwerpunkt des Theorieteils liegt auf diesem Kapitel, welches die hauptsächliche Grundlage für die Erstellung des Fragebogens bildet. Zunächst werden die Anforderungen an das Nutznachweisverfahren bei DiGAs erläutert. Anschließend werden die Kernbereiche des pVE vorgestellt und der Satus Quo des DiGA-Verzeichnisses dargelegt. Danach erfolgt eine kritische Auseinandersetzung mit aktuellen Herausforderungen des Nutznachweisverfahrens zur Exploration potenzieller Einflussfaktoren auf die Wahl des pVE.

Anschließend folgt der **Methodikteil**. Dieser umfasst die Begründung der Methodenwahl sowie die ausführliche Beschreibung der Datenerhebung und -auswertung. Diese beinhalten zum einen die Beschreibung der Grundgesamtheit, die Fragebogenkonzeption sowie die Durchführung der Online-Umfrage und zum anderen die Datenaufbereitung und deskriptive Datenanalyse. Die Kapitel **Ergebnisse** und **Diskussion** bilden die Schwerpunkte der vorliegenden Untersuchung. Im Ergebnisteil werden die Befragungsergebnisse, entsprechend den gebildeten Fragebogenkategorien, beschrieben und graphisch dargestellt. In dem folgenden Diskussionsteil werden die Ergebnisse analysiert, interpretiert und in den wissenschaftlichen Kontext eingeordnet. Daraus resultierend werden Handlungsempfehlungen für die Praxis ausgesprochen. Darüber hinaus erfolgt eine kritische Auseinandersetzung mit den Stärken und Limitationen der Studie.

Die Arbeit schließt mit einem **Fazit** und einem **Ausblick** über zukünftige Entwicklungen von pSVV im Nutznachweisverfahren von DiGAs.

### 1.4 Strukturierte Literaturrecherche

Für den Theorieteil wurde eine strukturierte Literaturrecherche durchgeführt, um die einschlägige Literatur, wie beispielsweise Aufsätze in Fachzeitschriften oder Sammelwerken, Lehrbüchern, Monografien oder digitalen Medien, zu ermitteln. In den genutzten Medien wurde nach Informationen zu den wesentlichen Konzepten von Patient:innenzentrierung sowie dem Einfluss

der Digitalisierung auf diese gesucht. Zudem wurde nach Definitionen sowie grundlegenden Informationen zu DiGAs, den gesetzlichen Rahmenbedingungen und dem Marktzugangsverfahren von DiGAs recherchiert. Im Zuge dessen wurden insbesondere Pressemitteilungen und Publikationen von relevanten Institutionen wie beispielsweise BfArM, Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband), BMC, Bertelsmann Stiftung und Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung (SVDGV) sowie einzelner DiGA-Herstellenden gesichtet, um Auskunft über die gegenwärtige Stellung von pSVV zu erhalten und potenzielle Motive von DiGA-Herstellenden bei der Wahl des pVE zu detektieren. Die Suchstrategie wurde während der Bearbeitungszeit kontinuierlich weiterentwickelt. Bei Bedarf wurde eine rückwärts gerichtete Literaturrecherche angewandt, um auf die Originalquellen und Zusatzinformationen zugreifen zu können.

Als Suchdatenbanken wurden hauptsächlich Google Scholar, PubMed, SpringerLink und ResearchGate verwendet. Auch über den Bibliothekskatalog der Hochschule für Wirtschaft und Gesellschaft Ludwigshafen konnte relevante Literatur ermittelt werden. Für die Suche wurden folgende Schlagwörter eingesetzt: *Digitale Gesundheitsanwendungen, DiGA, Gesundheits-App, App auf Rezept, Patientenzentrierung, Patientenzentrierte Versorgung, Patientenorientierung, Patientempowerment, Patientensouveränität, Patientenrelevanz, patientenrelevant, patientenzentriert, Patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen, pSVV, Nutznachweis, Nutznachweisverfahren.*

Damit die Suchergebnisse möglichst präzise angezeigt werden, wurden die ausgewählten Suchbegriffe jeweils mit den Booleschen Operatoren (AND, OR, NOT) und Trunkierungszeichen (?,\*) kombiniert.

Aufgrund der Einführung von DiGAs und pSVV im Jahr 2020, wurden für die Kapitel 2.2 und 2.3 nur Quellen jünger als 2018 in die Suche einbezogen, sofern es sich nicht um grundlegende Informationen, wie z.B. die Zulassung von Medizinprodukten allgemein, handelte. Für das Kapitel 2.1 „Patient:innen-zentrierung im Gesundheitswesen“ wurden auch ältere Quellen berücksichtigt, wenn diese für die Vollständigkeit der Definitionen oder Beschreibungen der Versorgungskonzepte notwendig waren. Um die Suchergebnisse einzugrenzen, wurden nur frei zugängliche Volltexte in die Suche eingeschlossen. Zudem beschränkte sich die Suche auf deutsch- oder englischsprachige Publikationen, wobei letztere hinsichtlich des Bezugs auf die aktuelle Versorgungssituation in Deutschland überwiegend vernachlässigt wurden. Bei der Recherche wurden keine definierten Evidenzgrade für die Quellen gefordert, da der Schwerpunkt darauf lag, den theoretischen Hintergrund umfassend zu erfassen und nicht einzelne Fragestellungen zu überprüfen.

Nach Abschluss der Literaturanalyse wurden insgesamt 72 Publikationen inklusive Monographien, Zeitschriftenartikel, Aufsätze aus Sammelwerken sowie Pressemitteilungen für die Bearbeitung des Studienthemas als geeignet eingestuft und in die Thesis eingeschlossen. Der Prozess der strukturierten Literaturrecherche ist in Anhang I visualisiert.

## 2. Theoretischer Hintergrund

---

### 2.1 Patient:innenzentrierung im Gesundheitswesen

In diesem Kapitel wird die Bedeutung einer patient:innenzentrierten Gesundheitsversorgung aufgezeigt und einer mehrdimensionalen Betrachtung unterzogen. Aufgrund der umfangreichen Thematik werden vier Schwerpunkte bei der Vorstellung relevanter Konzepte gesetzt. Diese sind: Patient:inneninformation und Partizipative Entscheidungsfindung, Patient Journey, Bedeutung von patient:innenberichteten Ergebnis- und Erfahrungsmessungen sowie wertorientierte Gesundheitsversorgung. Die Erklärungen zu den jeweiligen Instrumenten dienen dem besseren Verständnis von pSVV, die den Schwerpunkt der empirischen Untersuchung bilden. Das Kapitel schließt mit der Bedeutung von Patient:innenzentrierung bei digitalen Versorgungsangeboten.

#### 2.1.1 Definition und Begrifflichkeit

Für den Begriff *Patientenzentrierung* existiert derzeit keine einheitliche Definition (Vgl. Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) 2019, S. 30). Die Ursprünge des Begriffs gehen jedoch auf Enid Balint zurück, die in den 1960er Jahren die Wichtigkeit einer patient:innenzentrierten Medizin betonte. Demnach sei es erforderlich, dass die:der Leistungserbringende eine umfassende Betrachtung der:des Patient:in unter Einbezug aller ihrer:seiner Kenntnisse zu dem Gesundheitszustand und der Versorgungssituation vornimmt und anhand dieser ausführlichen Anamnese eine Diagnose stellt und daraus eine individuell für die:den Patient:in geeignete Therapie ableitet. Dieser Ansatz geht über eine krankheitsorientierte Sichtweise, bei der sich die:der Leistungserbringende ausschließlich auf die Diagnosestellung und Behandlung der Krankheit fokussiert, hinaus (Vgl. Balint 1969, S. 269).

Darauf aufbauend haben sich viele Definitionsansätze herausgebildet, „die eine hohe konzeptionelle Überschneidung aufweisen oder synonym verwendet werden“ (IQTIG 2019, S. 30). Als Synonyme für das Wort *Patientenzentrierung* gelten u. a. die Begriffe *Patientenorientierung* und *Personenzentrierung* (Vgl. Ozegowski/ Amelung 2015, S. 4; Vgl. Marona 2015, S. 56).

Im Folgenden wird *Patient:innenzentrierung* nach dem Verständnis des IQTIG definiert, welche als Referenz für die gesamte Untersuchung der pSVV im Kontext von DiGA dient.

Nach Auffassung des IQTIG bestimmt der Erfüllungsgrad an Patient:innenzentrierung die Versorgungsqualität im Gesundheitswesen (Vgl. IQTIG 2019, S. 16).

„Qualität der Gesundheitsversorgung ist der Grad, in dem die Versorgung von Einzelpersonen und Populationen Anforderungen erfüllt, die patientenzentriert sind und mit professionellem Wissen übereinstimmen.“ (IQTIG 2019, S. 16).

Das IQTIG führt aus, dass sich Versorgungsqualität aus verschiedenen Dimensionen zusammensetzt, deren Rahmen stets die Patient:innenzentrierung bildet und die zur Beurteilung der Gesundheitsversorgung herangezogen werden sollten (Vgl. IQTIG 2019, S. 17).

Folgende sechs Dimensionen hat das IQTIG (2019, S. 20) herausgestellt:

- „Wirksamkeit
- Patientensicherheit
- Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten
- Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit
- Angemessenheit
- Koordination und Kontinuität“.

Innerhalb dieser Qualitätsdimensionen können die Anforderungen und Zielsetzungen unterschiedlich ausgeprägt sein. Beispielsweise kann die Ergebnisqualität, welche den Patient:innennutzen einer medizinischen Behandlung beurteilt, adressiert werden (Vgl. IQTIG 2019, S. 23). Darüber hinaus können „auch Anforderungen an die Prozess- und Strukturqualität gestellt werden, sofern Evidenz dafür vorliegt, dass deren Erfüllen die Ergebnisqualität für die Patientinnen und Patienten in relevanter Weise fördert.“ (IQTIG 2019, S. 23). Nach Ansicht von Stahl und Nadj-Kittler (2015, S. 19) sind es vor allem „Prozesse, und hier insbesondere die Interaktion und Kommunikation mit den betreuenden Fachkräften sowie das Schnittstellenmanagement, die entscheidenden Einfluss auf das Behandlungsergebnis nehmen.“. Darüber hinaus erklären sie, dass für die Beurteilung der Versorgungsqualität und „das Funktionieren von Strukturen und Prozessen im Behandlungsverlauf“ der Einbezug von Patient:innenerfahrungen unerlässlich ist (Stahl und Nadj-Kittler 2015, S. 18).

Neben den abgebildeten Qualitätsdimensionen können auch gesellschaftlich erwünschte Zustände als Anforderungen definiert werden. Dazu zählt beispielsweise die Einbindung von Patient:innen in die Entscheidungsfindung bei Wahl ihrer medizinischen Behandlung (Vgl. IQTIG 2019, S. 23). Aus den beschriebenen Dimensionen leitet das IQTIG sieben Kernanforderungen ab, die für eine patient:innenzentrierte Ausrichtung der Gesundheitsversorgung erfüllt werden müssen (IQTIG 2019, S. 31-33). Diese sind in Tabelle 1 zusammengefasst:

**Tabelle 1:** Kernanforderungen an eine patient:innenzentrierten Versorgung.

<b>1. Ausrichtung der Versorgungsstrukturen, -prozesse und -ergebnisse am Nutzen für Patient:innen</b>
<b>2. Ausrichtung der Versorgungsstrukturen, -prozesse und -ergebnisse an der Sicherheit von Patient:innen</b>
<b>3. Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patient:innen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wahrnehmung der individuellen Bedarfe und Bedürfnisse, Präferenzen und Werte</li> <li>• Zugang zu einer angemessenen Versorgung</li> <li>• Koordinierte, kontinuierliche und integrierte Versorgungsgestaltung</li> <li>• Information, Kommunikation, Edukation und Unterstützung, Selbstbestimmung, Teilhabe und Selbstmanagement (Empowerment)</li> <li>• Aktive Beteiligung an Versorgungsprozessen und Entscheidungen</li> <li>• Einbeziehung des sozialen Umfelds</li> </ul>
<b>4. Berücksichtigung der Diversität von Lebenslagen von Patient:innen</b>
<b>5. Transparenz und Information für Patient:innen</b>
<b>6. Systematische Patient:innenbeteiligung und konsequente Einbindung der Patient:innenperspektive in Entwicklungsprozesse</b>
<b>7. Kontinuierliche Organisationsentwicklung zur responsiven Ausrichtung an Belangen von Patient:innen</b>

Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an IQTIG 2019, S. 31-33

Nach Auffassung des IQTIG (2019, S. 33) kann eine systematische Steigerung von Patient:innenzentrierung nur dann erfolgen, wenn die Patient:innenperspektive konsequent in die Entwicklung von Versorgungsangeboten eingebunden, patient:innenrelevante Qualitätsindikatoren definiert und diese anhand von Patient:innenberichten bewertet werden.

## **2.1.2 Vorstellung ausgewählter Konzepte**

### **2.1.2.1 Patient:inneninformation und Partizipative Entscheidungsfindung**

In der traditionellen „Arzt-Patienten-Beziehung“ verkörpert die:der Patient:in eine überwiegend passive Rolle. Zurückzuführen ist dies auf die bestehende Informationsasymmetrie zwischen der:dem Mediziner:in und der:dem Patient:in. Durch die zunehmende Anzahl an digitalen Medien, die mit einer gesteigerten Informationsfülle und -zugänglichkeit einhergehen, hat sich diese Rolle hin zu einer:einem autonomen Patient:in gewandelt (Vgl. Neubauer 1998, S. 6). Für die Suche werden vielzählige Kanäle genutzt, deren Informationsgehalt und Seriosität unterschiedlich hoch sind (Vgl. Ryll 2021, S. 1208f.). Deshalb kommt der Patient:inneninformation im Rahmen der ärztlichen Behandlung eine besondere Bedeutung zu. Die Kompetenzerweiterung stärkt die Patient:innen darin, ihre Bedürfnisse und Wünsche in Bezug auf die Therapiewahl zu formulieren und eine Beteiligung bei der Entscheidungsfindung einzufordern (Vgl. Kaestner/Hartweg 2015, S. 89 u. 94).

Grundsätzlich erfolgt die Wahl der Gesundheitsleistung stufenweise, ausgehend von der Untersuchung des allgemeinen Versorgungsbedarfs der:des Patient:in. Anschließend erfolgt der Vergleich der Gesundheitsleistung mit alternativen Handlungsmöglichkeiten (Vgl. Porzsolt 2011, S. 175). Dies umfasst beispielsweise die Betrachtung der Erfolgsaussicht, Kontraindikationen, Unverträglichkeiten, Begleiterkrankungen oder die Dauer der jeweiligen Behandlung (Vgl. Wegscheider et al. 2015, S. 303). Danach werden in der letzten Stufe der Entscheidungsfindung die Patient:innenpräferenzen einbezogen (Vgl. Porzsolt 2011, S. 175). Während die Wirksamkeit einer Therapie objektiv feststellbar ist, ist der Nutzen hingegen individuell. Die:Der Ärztin:Arzt muss sich mit den Bedürfnissen und Präferenzen der:des Patient:in auseinandersetzen und differenzieren, welche Therapie den größten individuellen Nutzen für sie:ihn stiftet (Vgl. Wegscheider et al. 2015, S. 303). Dies beinhaltet, dass die:der Patient:in über die eigene Erkrankung umfassend aufgeklärt wird und alle notwendigen Informationen erhält, die für eine fundierte Therapieentscheidung benötigt werden. Während Patient:innen mit chronischen Erkrankungen als Expert:innen ihrer Gesundheit gelten und sich mit ihrer Erkrankung und den Behandlungsmöglichkeiten auseinandergesetzt haben, ist es für medizinische Laien mit Erstdiagnose schwierig, medizinische Informationen verstehen, diese einordnen und darauf aufbauend eine Entscheidung treffen zu können (Vgl. Neubauer 1998, S. 6; Vgl. Ryll 2021, S. 1208f.). Daran wird ersichtlich, welche Bedeutung der:dem Ärztin:Arzt bei der Entscheidungsfindung zukommt. Insbesondere die Erfahrungen, das Einfühlungsvermögen und die Art der Gesprächsführung der:des Ärztin:Arztes nehmen maßgeblichen Einfluss auf die Therapiewahl der:des Patient:in

und geben den Spielraum einer partizipativen Entscheidungsfindung vor (Vgl. Porzolt 2011, S. 176f.). Dieser wiederum wirkt sich grundlegend auf die Wirksamkeit und Effizienz der medizinischen Behandlung aus. Denn nur wenn die Patient:innen in die Entscheidungsfindung einbezogen und ihre Präferenzen gewürdigt werden, kann eine hohe Mitwirkung der Patient:innen erzielt werden (Vgl. Neubauer 1998, S. 5).

### **2.1.2.2 Patient Journey**

Der Begriff *Patient Journey* (dt. Reise des Patienten) beschreibt „die Versorgung von Patienten entlang ihres Weges durch das Gesundheitssystem“ (Wolf/ Kunz-Braun 2022, S. 434). Dies umfasst alle Berührungspunkte einer:eines Patient:in mit dem Gesundheitssystem ab dem Auftreten der ersten Symptome über die Kontakte mit Mediziner:innen und anderen Gesundheitsberufen bis hin zum Abschluss der Behandlung einschließlich Nachkontrollen und Folgebehandlungen (Vgl. Stöckle 2015, S. 22). Insbesondere bei schwerwiegenden Erkrankungen sind viele Berührungspunkte mit dem Gesundheitssystem zu erwarten, gleichzeitig ist die Koordination der Versorgung aber umso komplexer (Vgl. Stöckle 2015, S. 22). Daher ist es notwendig, die starren Grenzen zwischen dem ambulanten und dem stationären Sektor aufzulösen, die eine interprofessionelle und interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen den Leistungserbringenden behindern. Grund dafür ist zum einen, dass die Versorgungsprozesse vorwiegend aus Sicht der Leistungserbringenden strukturiert sind und zum anderen, dass sich Behandlungsprozesse über Institutions- oder Sektorengrenzen erstrecken und dadurch kritische Schnittstellen entstehen, die nicht immer erkannt und überwunden werden (Vgl. Stöckle 2015, S. 23; Vgl. Ozegwoski/ Amelung 2015, S. 4-6).

Daher verfolgen Patient Journey das Ziel, sog. „Patientenkarrieren“ besser zu verstehen und bestehende Versorgungslücken zu erfassen. Werden alle Versorgungsschritte eines Behandlungs- und Therapieprozesses dokumentiert, ist die Patient Journey vollständig und eine fundierte Analyse und Bewertung kann vorgenommen werden (Vgl. Stöckle 2015, S. 20, Vgl. Wolf/ Kunz-Braun 2022, S. 434). Auskunft über die einzelnen Versorgungsschritte können Routinedaten der Krankenkassen oder qualitative Interviews mit Patient:innen geben (Vgl. Wolf/ Kunz-Braun 2022, S. 434). Darüber hinaus müssen die Erfahrungen mehrerer Patient:innen eingeholt werden, um erkennen zu können, inwiefern sich die Versorgungsschritte innerhalb einer Indikation unterscheiden (Vgl. Stöckle 2015, S. 22 u. 24). Dies verdeutlicht, dass die Patient:innenperspektive als Ausgangspunkt für die Erstellung einer Patient Journey zwingend erforderlich ist (Vgl. Stöckle 2015, S. 22).

Mit dem Wissen über die bestehenden Versorgungsproblematiken einzelner Patient:innenpopulationen kann ein innovatives Versorgungskonzept entwickelt werden, das zu einer stärker patient:innenzentrierten Versorgung beiträgt (Wolf/ Kunz-Braun 2022, S. 434). Stöckle (2015, S. 20) beschreibt Patient Journeys daher als „ein effizientes Instrument, um die Komplexität des Behandlungsprozesses zu analysieren bzw. zu managen, und so echte Patientenorientierung zu realisieren.“

### 2.1.2.3 Nutzenbewertung aus Patient:innensicht (PROMs, PREMs)

Die Wirksamkeitsbewertung einer Gesundheitsleistung hängt von den zu untersuchenden Parametern und der Perspektive ab. Während das medizinische Ergebnis objektiv von Leistungserbringenden bewertet werden kann, kann die subjektive Bewertung nur durch die:den Empfänger:in der Leistung, also die Patient:innen, selbst erfolgen. Für die Realisierung einer höheren Patient:innenorientierung ist es daher unerlässlich, die Behandlungsergebnisse systematisch aus Sicht der:des Patient:in zu erheben, analysieren und vergleichen zu können (Vgl. Eberle/ Schlagbauer 2020, S. 348f.). Dies erfordert eine routinemäßige Erfassung von patient:innenberichteten Ergebnissen und die Entwicklung von Qualitätsindikatoren zur Bewertung der Ergebnisse (Vgl. NQF 2013, S. 3). Zwei etablierte Messinstrumente stehen dafür zur Verfügung: Die *Patient-Reported Outcome<sup>4</sup> Measures* (PROMs) (dt. patientenberichtete Ergebnismessungen) und *Patient-Experience Outcome Measures* (PREM) (dt. patientenberichtete Erfahrungsmessungen). Beide Befragungskonzepte verfolgen einen „faktenorientierten Ansatz“ (IQTIG 2019, S. 76) und beziehen sich unmittelbar auf die Bewertung von Behandlungsergebnissen durch die Patient:innen einschließlich der damit verbundenen Bewertung von Versorgungsstrukturen und -prozessen, die über das rein medizinische Ergebnis hinaus für die:den Patient:in relevant sind (Vgl. IQTIG 2019, S. 75f.; Vgl. NQF 2013, S. 4; Vgl. Stahl/ Nadj-Kittler 2015, S. 18). Dadurch bilden PROMs und PREMs einen wichtigen Bestandteil für die Gesamtbeurteilung einer medizinischen Intervention (Vgl. Eberle/ Schlagbauer 2020, S. 348f.; Vgl. NQF 2013, S. 4). Dies inkludiert auch die Bewertung digitaler Gesundheitstechnologien (Vgl. Knapp et al. 2021, S. 2).

PROs bezeichnen „any report of the status of a patient’s health condition that comes directly from the patient, without interpretation of the patient’s response by a clinician or anyone else.“ (FDA 2009, S. 2). Das bedeutet, dass Patient:innen Auskunft bzgl. ihres Gesundheitszustands, Leistungsfähigkeit, Symptomatik sowie deren Einfluss auf ihre Alltagsbewältigung und das allgemeine Wohlbefinden geben (Vgl. IQTIG 2019, S. 76; Vgl. NQF 2013, S. 5). Zu den wichtigsten PRO-Bereichen gehören z. B. die Bereiche *Lebensqualität, Symptome und Symptombelastung* oder *Gesundheitsverhalten* (z. B. *Ernährung, Bewegung, Nikotinkonsum*) (Vgl. NQF 2013, S. 5). Die Messung von PROs erfolgt im Rahmen klinischer Studien oder Health Technology Assessments (dt. Medizintechnik-Folgenabschätzung) über primäre oder sekundäre Endpunkte (Vgl. Bittner/ Thranberend 2022, S. 5). Im Rahmen der Datenerhebung können krankheitsspezifische oder generische PRO-Instrumente verwendet werden (Vgl. Hodson et al. 2013, S. 361). PROMs bieten die Möglichkeit einer standardisierten Erhebungsweise über mehrere Zeitpunkte hinweg und erlauben dadurch nicht nur einen personenindividuellen Vergleich vor, während und nach einer Behandlung, sondern auch innerhalb einer sowie über unterschiedliche Patient:innengruppen hinweg (Vgl. Eberle/ Schlagbauer 2020, S. 348; Vgl. Bittner/ Thranberend 2022 S. 10; Vgl. NQF 2011, S. 55). Um aussagekräftige Ergebnisse zu erhalten, ist die Ver-

---

<sup>4</sup> Nach Porzsolt (2011, S. 162) sind Outcomes „Parameter, die das Erreichen erwünschter Versorgungsziele aus Sicht des Patienten beschreiben“.

wendung von wissenschaftlich validierten Instrumenten erforderlich (Vgl. Bittner/ Thranberend 2022, S. 35; Vgl. Porzsolt 2011, S. 27). Viele Messinstrumente sehen eine standardmäßige Erhebung 30 Tage und 6 Monate nach der Intervention vor. Allerdings treten nicht alle Effekte schon nach Wochen oder Monaten ein, sondern erst Jahre später. Daher sind Erhebungszeiträume von unter einem Jahr oftmals zu kurz gewählt, um eine zuverlässige Aussage über die Wirksamkeit aller patient:innenrelevanten Endpunkte treffen zu können. Es empfiehlt sich daher eine Erhebung über längere Zeiträume (Vgl. NQF 2011, S. 52). Aus Praktikabilitätsgründen müssen die Fragebögen leicht auszufüllen sein und dürfen ausschließlich Fragen mit patient:innenrelevantem Fokus enthalten (Vgl. Hodson et al. 2013, S. 361). Das Potenzial von PROMs entfaltet sich gänzlich, wenn die Ergebnisse noch im laufenden Versorgungsprozess mit dem:der Patient:in besprochen und infolgedessen zur individuellen Therapiesteuerung eingesetzt werden (Vgl. Bittner/ Thranberend 2022, S. 6). Allerdings beschränkt sich der Einsatz von PROMs zum aktuellen Zeitpunkt vorwiegend auf ihre evaluative Funktion beim Wirksamkeitsnachweis von Arzneimitteln oder Medizinprodukten und werden kaum als Steuerungsinstrument für den Behandlungsprozess eingesetzt. Dadurch wird das Potenzial von PROMs noch nicht vollends ausgeschöpft (Vgl. Bittner/ Thranberend 2022, S. 9 u. 20).

PREMs bilden die Erfahrungen, Zufriedenheit oder Akzeptanz der Patient:innen in den einzelnen Versorgungsschritten unter patient:innenrelevanten Gesichtspunkten ab (Vgl. Hodson 2013, S. 361; Vgl. Knapp et al. 2021, S. 2). Sie dienen der Analyse von „Schlüsselsituationen in der Versorgung“ (IQTIG 2019, S. 76) und beziehen sich auf die Qualitätsdimensionen *Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit, Koordination und Kontinuität, Patientensicherheit und Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten* (Vgl. Bittner/ Thranberend 2022, S. 5; Vgl. IQTIG 2019, S. 20). Wie bei der PRO-Erhebung wird auch hierbei darauf geachtet, dass die Erfahrungen möglichst objektiv durch die:den Patient:in, erfasst werden (Vgl. IQTIG 2019, S. 76f.). Ziel dessen ist es, die bereitgestellte Versorgung mit den Erwartungen der Patient:innen abzugleichen und auf dieser Grundlage die Versorgungsqualität verbessern zu können (Vgl. Knapp et al. 2021, S. 2).

#### **2.1.2.4 Wertorientierte Gesundheitsversorgung**

Der Ansatz einer wertorientierten Gesundheitsversorgung (engl. Value-based Healthcare) verfolgt das Ziel, eine Gesundheitsversorgung mit dem größtmöglichen Wert für die Patient:innen zu erzeugen. Der Wert ergibt sich aus dem Verhältnis von den Behandlungsergebnissen (Outcomes) zu den Gesundheitsausgaben, die benötigt werden, um die Behandlungsergebnisse zu erreichen (Vgl. Larsson et al. 2022, S. 28; Vgl. Fantini/ Vaccaro 2019, S. 252). Durch eine wertorientierte Gesundheitsversorgung soll der gegenwärtige Fokus medizinischer Therapieentscheidungen, welche kurative und prozedurenbezogene Leistungen honorieren, auf eine individuelle, auf die Verbesserung der Lebensqualität ausgerichtete Behandlung verschoben werden. Dadurch sollen Leistungserbringende auch für Präventionsleistungen sowie Leistungen in Kooperation mit anderen Gesundheitsprofessionen zugunsten der Patient:innen-Outcomes be-

lohnt werden (engl. Value-based Payment) (Vgl. Larsson et al. 2022, S. 28). Das zentrale Ziel einer wertorientierten Gesundheitsversorgung besteht somit darin, den Wert für die Patient:innen über den gesamten Versorgungsprozess hinweg zu maximieren, anstatt sich primär auf die Kostenreduzierung zu konzentrieren (Vgl. Fantini/ Vaccaro 2019, S. 252).

Die Bestimmung des Wertes einer Maßnahme erfolgt aus der Patient:innenperspektive anhand von patient:innenberichteten Ergebnismessungen (PROMs) (Vgl. Kapitel 2.1.2.3). Konkret wird der Wert für Patient:innen dadurch bemessen werden, dass die Behandlungsergebnisse (Outcomes) und Kosten von Patient:innen mit gleichen Erkrankungen und Risikoprofilen zu einem definierten Zeitpunkt über verschiedene Einrichtungen, Therapien sowie den jeweiligen Rahmenbedingungen hinweg verglichen werden. Durch die systematische Erhebung und Auswertung des Wertes kann sodann ermittelt werden, in welchem Ausmaß eine Patient:innengruppe von dem jeweiligen Versorgungskonzept profitiert und welches davon das beste Verfahren darstellt. Dadurch kann die Versorgung passgenau auf die jeweilige Patient:innenpopulation abgestimmt werden, wodurch die Patient:innen und ihre Bedürfnisse stärker in den Mittelpunkt der Leistungserbringung gestellt werden (Vgl. Larsson et al. 2022, S. 28).

Wie eine wertorientierte Gesundheitsversorgung letztlich ausgestaltet ist, hängt von den politischen und gesetzgeberischen Rahmenbedingungen des Gesundheitssystems und dem kulturellen Kontext, insbesondere dem medizinischen Wissensstand sowie dem Verständnis von Gesundheit und Wohlbefinden, ab (Vgl. Fantini/ Vaccaro 2019, S. 254).

Zum gegenwärtigen Zeitpunkt sind Ansätze einer wertorientierten Gesundheitsversorgung vorhanden, jedoch existiert noch keine vollständige Umsetzung (Vgl. Larsson et al. 2022, S. xvii).

### **2.1.3 Einfluss der Digitalisierung auf eine patient:innenzentrierte Versorgung**

Nach Einschätzung des Sachverständigenrats (2018, S. 486) besitzt die Digitalisierung ein disruptives Potenzial, das auch die Gesundheitsversorgung revolutionieren wird. Mithilfe der digitalen Transformation werden neue Möglichkeiten zur Verbesserung und Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung geschaffen. Die „digitale Patientenzentrierung“, wie sie der Sachverständigenrat (2018, S. 486) bezeichnet, wird zur Überwindung der Sektorengrenzen beitragen und damit vor allem für Patient:innen einen hohen Nutzen stiften können (Vgl. Kaiser/ Fränken 2019, S. 117f.; Vgl. Dörries et al. 2017, S. 693; Vgl. Sachverständigenrat 2018, S. 486). Erreicht wird dies beispielsweise durch den vereinfachten Zugang zu Gesundheitsleistungen, indem digitale Gesundheitstechnologien von Patient:innen zeit- und ortsunabhängigen genutzt werden können (Vgl. Ryll 2021, S. 1212). Je nach Ausrichtung und Schwerpunkt, können digitale Gesundheitslösungen verschiedenste patient:innenrelevante Aspekte adressieren. Wie aus Abbildung 1 hervorgeht, vermag die digitale Transformation im Gesundheitswesen zu einer Stärkung der Selbstbestimmung von Patient:innen und ihrem Gesundheitsverhalten beizutragen, einen niederschweligen Zugang zur Gesundheitsversorgung zu bieten und die Versorgungsqualität sowie das Behandlungsergebnis positiv zu beeinflussen.



**Abbildung 1:** Potenziale der Digitalisierung für das Gesundheitswesen.

Quelle: Dörries et al. 2017, S. 693

Darüber hinaus werden durch die Einbindung von medizinischen Technologien in die Versorgungsprozesse auch gänzlich neue Geschäftsfelder für Start-up-Unternehmen der Medizintechnik-Branche geschaffen, die mit neuen Möglichkeiten für eine patient:innenzentrierte Gesundheitsversorgung einhergehen (Vgl. Sachverständigenrat 2018, S. 486). So hat sich innerhalb weniger Jahre ein hoch spezialisierter Markt für Gesundheits-Apps entwickelt, der zunehmend an Bedeutung gewinnt (Vgl. Lampert/ Tolks 2022, S. 3). Nach aktuellen Angaben wird der weltweite Umsatz von mobilen Gesundheitsanwendungen im Jahr 2028 bei 410,39 Milliarden US-Dollar liegen, also rund 340 Milliarden US-Dollar höher als zum aktuellen Zeitpunkt (Vgl. The Insight Partners 2021, zitiert nach Statista 2023).

Erfolgsentscheidend ist jedoch, dass die digitalen Versorgungsangebote „reale Patientenbedürfnisse befriedigen“ (Ryll 2021, S. 1212) und „nahtlos“ in die bestehenden Versorgungsprozesse eingebunden werden (Ryll 2021, S. 1209).

„While the use of technology represents an opportunity for the person-centered perspective to take into account the patient’s, healthcare provider’s and family’s digital literacy, preferences, and vulnerabilities, the question still remains of how it can integrate these attentions across health systems and specialties.“ (Bogaert et al. 2022, S. 10).

Dafür ist es erforderlich, dass die Patient:innenpräferenzen im Vorfeld der Entwicklung erhoben werden. Erst wenn Patient:innen von der Nutzung einer Technologie überzeugt sind, kann die digitale Anwendung „zu einer Erhöhung des Patienten-Empowerment und damit zu einer Verbesserung der Qualität und Effizienz der Gesundheitsversorgung führen.“ (Kaiser/ Fränken 2019, S. 117). Auch die einfache Bedienbarkeit und die Art der Darstellung sind ausschlaggebend für die Akzeptanz der digitalen Gesundheitslösung und die damit verbundene Therapietreue (Vgl. Sachverständigenrat 2021, S. 158; Vgl. Ryll 2021, S. 1208). Außerdem ist es erforderlich, dass die digitalen Versorgungslösungen von allen am Behandlungsprozess mitwirkenden Parteien, wie z. B. Ärzt:innen, Pflegekräften, Psychotherapeut:innen, verstanden und in die Therapie eingegliedert wird (Vgl. Guo et al. 2020, S. 10). Von elementarer Bedeutung ist auch die Fähigkeit der Nutzer:innen, digitale Gesundheitstechnologien richtig anzuwenden und die ihnen vermittelten Informationen einordnen zu können (Vgl. Samerski 2022, S. 2). Dafür benötigen sie eine ausgeprägte digitale Gesundheitskompetenz, damit sie Zugang zu digitalen Ge-

sundheitsinformationen erlangen, deren Bedeutung erfassen, sie beurteilen und anhand dessen informierte Entscheidungen treffen zu können, die sich zugunsten ihrer Gesundheit und ihres Wohlbefindens auswirken (Vgl. Norman/ Skinner 2006, S. e9; Vgl. Sachverständigenrat 2021, S. 267). Aus technischer Entwicklungsperspektive lässt sich dies mithilfe spielerischer Elemente zur Motivationssteigerung und Informationsvermittlung unterstützen (Vgl. Lampert/ Tolks 2022, S. 3). Bei Gesundheits-Apps eignen sich insbesondere „Feedback- und Monitoring-Funktionen, Vergleichsmöglichkeiten, Belohnungen und Bedrohungen, Funktionen zur Stärkung des Selbstvertrauens sowie [die] Wiederholung bestimmter Verhaltensweisen“ (Lampert/ Tolks 2022, S. 3).

Daraus lässt sich zusammenfassen, dass digitale Anwendungen grundsätzlich ein großes Potenzial für eine patient:innenzentrierte Versorgung bieten. Wie hoch der Nutzen für Patient:innen konkret ist, muss für jede Anwendung individuell betrachtet werden.

## **2.2 Digitale Gesundheitsanwendungen**

In diesem Kapitel werden grundlegende Informationen zu den rechtlichen Rahmenbedingungen, dem Zulassungs- und Erstattungsverfahren sowie der Einbindung von DiGAs in die Versorgung bereitgestellt.

### **2.2.1 Rechtliche Rahmenbedingungen**

Mit Erlass des Digitale-Versorgung-Gesetzes<sup>5</sup> und Einführung der Paragraphen 33a und 139e SGB V hat der Gesetzgeber die Rechtsgrundlage für einen Leistungsanspruch der gesetzlich Versicherten auf sog. „Apps auf Rezept“ geschaffen. DiGAs sind in den Bereich digitale Medizinprodukte niedriger Risikoklasse einzuordnen und sind darauf ausgelegt, gesetzlich Versicherte bei der Behandlung von Erkrankungen oder der Bewältigung von Beeinträchtigungen zu unterstützen (Vgl. § 33a SGB V). Besitzt eine DiGA eine ausschließlich primärpräventive Funktion, erfüllt sie somit nicht die Anforderungen des BfArM (Vgl. BfArM 2023a, S. 22). Außerdem muss die DiGA zwingend durch die:den Patient:in persönlich genutzt werden. Optional kann eine gemeinsame Nutzung durch die:den Leistungserbringende:n und ihrer:ihrem Patient:in erfolgen. Die alleinige Nutzung durch medizinisches Fachpersonal ohne Einbezug der:des Patient:in ist jedoch unzulässig (Vgl. BfArM 2023a, S. 13). Über die Umsetzung der DiGA als App oder browserbasierte Anwendung gibt es keine Vorgabe, jedoch muss der medizinische Zweck wesentlich durch die digitale Hauptfunktion herbeigeführt werden (Vgl. BfArM 2023a, S. 13; Vgl. Sarangi 2021, S. 5).

Die Anforderung an eine niedrige Risikoklasse umfassen die Risikoklassen I und IIa. Höher eingestufte Medizinprodukte sind daher von der DiGA-Zulassung ausgeschlossen (Vgl. § 33a Abs. 2 SGB V). Der Nachweis einer CE-Kennzeichnung belegt die Sicherheit und Funktions-tauglichkeit sowie die medizinische Zweckbestimmung der Anwendung und grenzt diese somit von Gesundheits-Apps, die kostenlos im App-Store zur Verfügung stehen, ab. Die Entschei-

---

<sup>5</sup> Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation vom 19.12.2019.

dung, ob eine App einen medizinischen Zweck verfolgt, trifft die:der Herstellende selbst (Vgl. Jelen/ Jelen 2021, S. 61). Wie für alle Medizinprodukte gilt die Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG (Medical Device Directive (MDD)) sowie die Medizinprodukte-Verordnung EU 2017/745 (Medical Device Regulation (MDR)) auch für das Inverkehrbringen von DiGAs (Vgl. BfArM 2023a, S. 164).

Damit eine DiGA für gesetzlich Versicherte zugänglich ist und von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet wird, muss sie darüber hinaus diverse weitere Auflagen in Bezug auf die Produkteigenschaften, wie z.B. Datenschutz, Interoperabilität und Wirksamkeit, erfüllen. Geregelt sind die Anforderungen in der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung<sup>6</sup> (DiGAV), welche durch das Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz<sup>7</sup> (DVPMG) sowie der Änderungsverordnung<sup>8</sup> zur DiGAV erweitert und konkretisiert wird (Vgl. Ludewig et al. 2021, S. 1199).

## **2.2.2 Marktzugang**

Damit eine DiGA für gesetzlich Versicherte verordnungs- und erstattungsfähig wird, muss sich die DiGA zunächst einem Prüfverfahren durch das BfArM unterziehen und im DiGA-Verzeichnis gelistet werden (Vgl. BfArM 2023a, S. 8). Die Durchführung des Prüfverfahrens stellt für das deutsche Gesundheitswesen eine neue Form des Marktzugangsverfahrens für Medizinprodukte dar und unterscheidet sich wesentlich von der Zulassung anderer Hilfsmittel nach § 33 SGB V in Verbindung mit § 139 SGB V oder neuen Untersuchung- und Behandlungsmethoden nach § 135 SGB V. Damit einhergehend wird auch das Preisfindungsverfahren reformiert (Vgl. Gladkov 2021, S. 73). Im Folgenden werden der Zulassungs- und Erstattungsprozess ausführlich erläutert.

### **2.2.2.1 Fast-Track-Verfahren**

Mit der Einführung des „Fast-Track-Verfahrens“ (dt. schneller Weg) werden zwei Ziele verfolgt. Durch einen vergleichsweise kurzen Zulassungsprozess soll der dynamischen Entwicklung und dem Innovationspotenzial von DiGAs Rechnung getragen und gesetzlich Versicherten ein schnellstmöglicher Zugang zu digitalen Versorgungsangeboten ermöglicht werden (Vgl. Ludewig et al. 2021, S. 1198; Vgl. Grinblat 2022, S. 12f.). Über den beschleunigten Zulassungsprozess hinaus verfolgt das Fast-Track-Verfahren das Ziel, „die konsequente Patientensperspektive digitaler Gesundheitsanwendungen aufzunehmen und die damit verbundenen Chancen für die Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung insgesamt nutzbar zu machen.“ (Ludewig et al. 2021, S. 1198). Dies schlägt sich in erweiterten Kriterien bei der Evidenzerbringung nieder, die dem neuartigen Verfahren zu Grunde liegen und die die Einmaligkeit des Fast-Track-Verfahrens zum Ausdruck bringen (Vgl. Lauer et al. 2021, S. 1232 u. 1235). Denn erst-

---

<sup>6</sup> Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 21.04.2020.

<sup>7</sup> Gesetz zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege vom 09.06.2021.

<sup>8</sup> Erste Verordnung zur Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung vom 22.09.2021.

malig besteht die Möglichkeit, dass „die Unterstützung des Gesundheitshandelns der Patientinnen und Patienten und die Integration der Prozesse von Leistungserbringenden und Patienten [...] zu einer Erstattungsfähigkeit von Produkten in der GKV führen [kann]“ (BfArM 2023a, S. 9).

Das Fast-Track-Verfahren beginnt mit der Antragsstellung zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis durch die:den Hersteller:in beim BfArM (Vgl. BfArM 2023, S. 8). Im Vorfeld können DiGA-Herstellende eine Beratungsleistung durch das Innovationsbüro des BfArM in Anspruch nehmen, um Unklarheiten, beispielsweise in Bezug auf den Verfahrensablauf, einzuhalten Fristen oder die medizintechnische Einordnung, aber insbesondere zu den vorzulegenden Wirksamkeitsnachweisen, auszuräumen (Vgl. BfArM 2023, S. 142; Vgl. Löbker et al. 2021, S. 1243f.). Sobald dem BfArM alle notwendigen Unterlagen vorliegen, beginnt die dreimonatige Bewertungszeit, in der die Herstellerangaben hinsichtlich der Produkteigenschaften und des deklarierten pVE geprüft werden (Vgl. § 139e Abs. 2 und 3; Vgl. BfArM 2023a, S. 8). Zu den Prüfkriterien der Produkteigenschaften zählen:

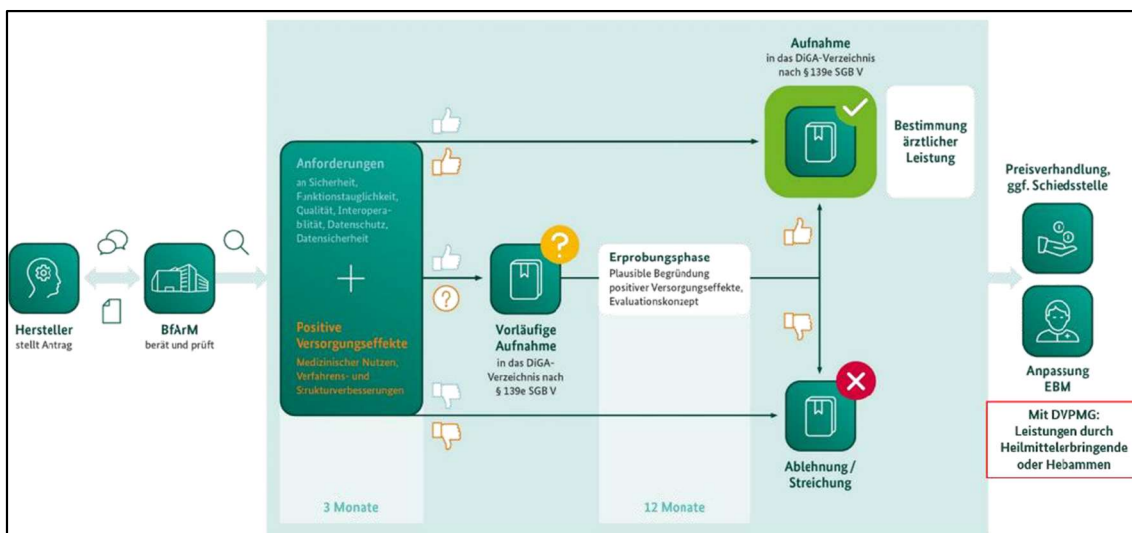
- Zertifiziertes Medizinprodukt der Risikoklasse I oder IIa nach § 13 Abs.1 des Medizinproduktegesetzes in Verbindung mit der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG (MDD) und der Medizinprodukte-Verordnung EU 2017/745 (MDR) (Vgl. § 33a Abs. 2 SGB V)
- „Produktsicherheit und Funktionstauglichkeit,
- Datenschutz und Informationssicherheit
- Qualität, insbesondere Interoperabilität“ (BfArM 2023a, S. 37).

Die Anforderungen zum Nachweis eines pVE werden in Kapitel 2.3 ausführlich thematisiert.

Im Idealfall kann die DiGA alle Anforderungen erfüllen und die Herstellenden erhalten einen positiven Bescheid vom BfArM. Sobald dieser vorliegt, wird die DiGA in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen und damit als Angebot der Regelversorgung anerkannt (Vgl. BfArM 2023a, S. 133). Eine Kosten-Nutzen-Bewertung wird im Rahmen der Beurteilung zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis durch das BfArM nicht vorgenommen (Vgl. BfArM 2023a, S. 102).

Falls ein Nachweis über den pVE bei Antragsstellung noch nicht vorliegt, kann die:der Hersteller:in eine vorläufige Aufnahme der DiGA beantragen und innerhalb einer 12-monatigen Erprobungsphase den pVE evaluieren und nachreichen. Die:Der Herstellende muss jedoch evidenzbasiert darlegen, dass die Studie innerhalb des begrenzten Zeitrahmens umsetzbar und ein pVE zu erwarten ist (Vgl. Blaschka et al. 2021, S. 31). Die Umsetzung muss anhand einer Zeitachse verdeutlicht werden, welche die Dauer der einzelnen Studienphasen von Beginn der Patient:innenrekrutierung, Datenerhebung und -analyse bis zu Berichterstellung umfasst (Vgl. Blaschka et al. 2021, S. 31). Liegt nach Ablauf der zwölf Monate noch kein Nachweis vor, kann das BfArM eine einmalige Verlängerung von bis zu zwölf Monaten erteilen. Nach Abschluss der Erprobungsphase entscheidet das BfArM endgültig über die dauerhafte Listung bzw. die Streichung der DiGA im DiGA-Verzeichnis (Vgl. § 139e Abs. 4 SGB V). Wurde eine DiGA vom BfArM negativ beschieden, darf ein erneuter DiGA-Antrag für diese DiGA erst nach Ablauf eines Jahres noch einmal gestellt werden. Anders verhält es sich bei DiGAs, die von den Herstell-

den ohne negativen Bescheid des BfArMs zurückgezogen werden. In diesem Fall darf der Antrag auf Zulassung ohne das Einhalten der zwölfmonatigen Frist gestellt werden, jedoch gelten die gleichen Bedingungen wie für erstmalig beantragte DiGAs (Vgl. BfArM 2023a, S. 31). Für die graphische Darstellung des Fast-Track-Verfahrens siehe Abbildung 2.



**Abbildung 2:** Ablauf des Fast-Track-Verfahrens.

Quelle: BfArM 2023a, S. 9

In der Praxis gestaltet sich das Zulassungsverfahren für DiGA-Herstellende oftmals herausfordernd. Fast alle DiGA-Herstellenden sind Start-ups oder kleine und mittelständische Unternehmen, deren Gründer:innen einen medizinischen Hintergrund haben und der Digitalisierung im Gesundheitswesen offen gegenüberstehen. Allerdings weisen viele kaum Erfahrungen in dem hochregulierten Markt der Medizinprodukte auf und sind noch nicht umfassend mit den Anforderungen an die neuartigen DiGAs vertraut (Vgl. Jelen/ Jelen 2021, S. 60; Vgl. Löbker et al. 2021, S. 1245). Als Erfolgskriterium für die Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis gilt daher die Inanspruchnahme von Beratungs- und Unterstützungsleistungen des BfArM vor der Antragsstellung. So haben rund 80 % der Herstellenden, deren DiGA bis April 2021 in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen wurde, vorab das Innovationsbüro des BfArM konsultiert (Vgl. Löbker et al. 2021, S. 1246). Neben der Beratung durch das Innovationsbüro bildet auch die Entwicklung einer „DiGA by Design“ einen Erfolgsfaktor (Vgl. Hofer 2021, S. 16). Das bedeutet, dass die genannten Zulassungsvoraussetzungen bereits in der Konzeptionsphase einer DiGA bedacht werden und auf dieser Grundlage die medizinproduktrechtliche Zweckbestimmung sowie Risikoklassifizierung vorgenommen, der Fokus auf den Patient:innennutzen gelegt und die Anforderungen an Datenschutz und -sicherheit sowie eine „frühzeitige und robuste Evidenzgenerierung“ umgesetzt werden (Hofer 2021, S. 16). Dieser Weg zur Anerkennung als DiGA ist vielversprechender als die Modifizierung bestehender digitaler Anwendungen, die für einen universellen Einsatz entwickelt wurden. Je nach Anwendung kann der Anpassungsbedarf enorm sein und bis hin zu einer Neukonzeption führen (Vgl. Hofer 2021, S. 16). Ein weiterer Vorteil bei einer „DiGA by Design“ ist, dass bereits im Konformitätsbewertungsverfahrens des Medizinprodukts zum Er-

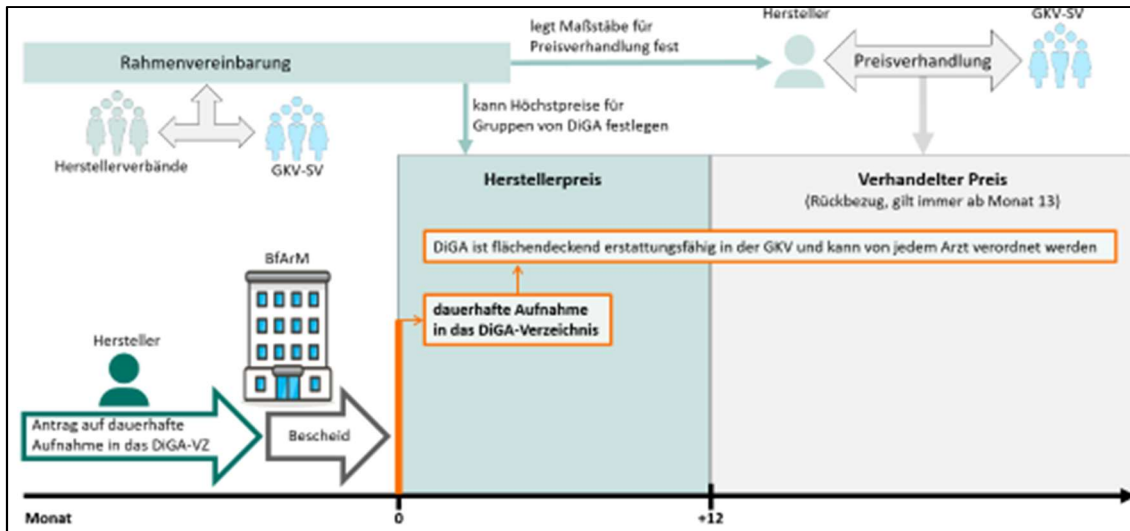
werb des CE-Kennzeichens, „Studiensätze und -ziele definiert werden können, die eine frühzeitige Evidenzgenerierung ermöglichen“, was wiederum die Anerkennung des pVE erleichtert (Hofer 2021, S. 22).

### **2.2.2.2 Erstattungsverfahren**

DiGA-Herstellende erhalten von den gesetzlichen Krankenkassen einen Vergütungsbetrag, sobald die DiGA vom BfArM in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen wurde. Dieser Anspruch besteht unabhängig davon, ob eine DiGA vorläufig oder dauerhaft zugelassen wurde. D. h. auch DiGAs, die zum Zeitpunkt der Zulassung noch keinen Nachweis über ihren Nutzen aufzeigen konnten, können zulasten der GKV an deren Versicherte abgegeben werden (Vgl. § 134 Abs. 1 SGB V). Diese innovative Regelung stellt eine weitere Besonderheit des Fast-Track-Verfahrens dar und soll den Einstieg für Herstellende in den DiGA-Markt besonders attraktiv machen. Damit wird das Ziel verfolgt, mehr digitale Versorgungsangebote im deutschen Gesundheitssystem bereitzustellen (Vgl. Gladkov 2021, S. 74). Der Ablauf des Preisbildungsprozesses wird nachfolgend beschrieben:

Innerhalb der ersten 12 Monate nach der Aufnahme der DiGA in das DiGA-Verzeichnis gelten die von der:dem Herstellenden festgelegten Preise, die von allen Krankenkassen erstattet werden müssen. Noch vor Ablauf der 12 Monate treten der GKV-Spitzenverband mit der:dem DiGA-Herstellenden in die Preisverhandlung um den Vergütungsbetrag der DiGA ein, welcher im Anschluss an die 12 Monate fortbesteht (Vgl. § 134 Abs. 1 und Abs. 5 SGB V). Kann keine Einigung zwischen den Verhandlungsparteien erzielt werden, entscheidet die Schiedsstelle über die Höhe des Vergütungsbetrags (Vgl. § 134 Abs. 2 SGB V).

Grundlage der Preisverhandlung sind die Ergebnisse des Nutznachweisverfahrens bzw. die angestrebten Nutznachweise sowie die tatsächlichen Herstellerkosten, die von Selbstzahler:innen für die Nutzung der DiGA entrichtet werden müssen (Vgl. § 134 Abs. 1 Nr. 1 und 2 SGB V). Weitere „Maßstäbe für die Vereinbarungen der Vergütungsbeträge“ sind in einer der Rahmenvereinbarung zwischen dem GKV-Spitzenverband und den Verbänden der DiGA-Herstellenden festgelegt (Vgl. § 134 Abs. 4 und 5 SGB V). Abbildung 3 zeigt den Ablauf des Preisbildungsverfahrens am Beispiel der Preisverhandlung einer dauerhaft in das DiGA-Verzeichnis aufgenommenen DiGA.



**Abbildung 3:** Ablauf des Preisfindungsverfahrens.  
Quelle: BfArM 2023a, S. 31

Die Rahmenvereinbarung sieht vor, dass die DiGAs in Höchstbetragsgruppen eingeteilt werden, um einen Preisvergleich zwischen den DiGAs zu ermöglichen und die Vergütungsbeträge auf eine bestimmte Höhe zu beschränken (Vgl. § 134 Abs. 4 und 5 SGB V). Die Vergütungshöhe wird über Tagespreise angegeben, welche durch die Multiplikation mit der Anwendungsdauer den Höchstbetrag bilden. Liegt der Abgabepreis einer DiGA über dem Höchstbetrag der Gruppe, in die die DiGA eingruppiert ist, kann die:der DiGA-Herstellende entweder seinen Preis auf das Vergütungsniveau des Höchstbetrags reduzieren oder die Patient:innen müssen bei der Inanspruchnahme der DiGA eine Zuzahlung leisten (Vgl. Deutscher Ärzteverlag 2021).

Die Gruppenzuordnung erfolgt nach dem Anwendungsbereich und der Indikation gemäß ICD-10-GM sowie nach dem Kernbereich des deklarierten pVE der DiGA, wenn die gleichen Angaben auf mind. zwei DiGAs zutreffen (Vgl. Schiedsstelle 2021, § 3b Abs. 1 und Abs. 2). Liegen für eine DiGA pVE aus verschiedenen Kernbereichen vor, entscheidet die:der Herstellende, in welche Höchstbetragsgruppe die DiGA eingruppiert werden soll (Vgl. Schiedsstelle 2021, § 3b Abs. 3).

Die Höhe des produktspezifischen Höchstbetrags ist sowohl von dem Aufnahmezustand der jeweiligen DiGA (dauerhaft oder vorläufig) als auch von der Zahl der eingelösten Rezeptcodes bzw. Freischaltcodes abhängig. DiGAs, die sich noch in der Erprobungsphase befinden, erhalten 80 % des Gruppenthöchstbetrags (Vgl. Schiedsstelle 2021, § 3c Abs. 5). DiGAs, die mehr als 10.000-mal innerhalb des ersten Jahres nach der Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis verordnet bzw. genehmigt wurden, erhalten einen Abschlag auf den Vergütungsbetrag (Vgl. Schiedsstelle 2021, § 3d Abs. 1). Ausgenommen von der Höchstbetragsgruppenregelung sind DiGAs, die bei seltenen Erkrankungen zum Einsatz kommen, deren „Hauptfunktion auf künstlicher Intelligenz“ sowie vergleichbaren Voraussetzungen beruhen (Schiedsstelle 2021, § 3h) oder wenn für die DiGA innerhalb des ersten Jahres nach der Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis weniger als 2.000 Rezepte/Freischaltcodes ausgestellt wurden (Vgl. Schiedsstelle

2021, § 3d Abs. 1). Auch bei DiGAs, die den Schwellenwert von 750.000 € Umsatz<sup>9</sup> pro Jahr nicht erreichen oder deren tatsächliche Preise den Betrag von 1,21 € pro Kalendertag<sup>10,11</sup> nicht überschreiten, greift der Ausnahmetatbestand. Es gelten dann weiterhin die tatsächlichen Herstellkosten (Vgl. Schiedsstelle 2021, § 3j Abs. 1 und Abs. 2; Vgl. GKV-Spitzenverband 2023). Ferner können im Rahmen der Preisverhandlung erfolgsabhängige Vergütungsbestandteile, wie beispielsweise eine niedrige Abbrecherquote als Indikator des Nutzungserfolgs, einbezogen werden (Vgl. § 134 Abs. 1 S. 3; Vgl. BfArM 2023a, S. 43). Zum aktuellen Zeitpunkt erfolgt die Abrechnung jedoch pauschal nach dem Einlösen des Rezept- bzw. Freischaltcodes. Dass die Einbindung von qualitätsorientierten Vergütungsbestandteilen, wie es bei einer Bezahlung entsprechend des tatsächlichen Nutzungsumfangs der Fall wäre, unterbleibt, wird vielfach kritisiert (Vgl. Grinblat/ Baskal 2022, S. 119).

Zum Zeitpunkt der Erstellung der vorliegenden Arbeit liegt der höchste Herstellerpreis bei der 2.077,40 €, welcher für die DiGA *levidex*, eine Anwendung zur Behandlung von Multipler Sklerose, von dem Unternehmen GAIA AG veranschlagt wird. Allerdings wird im Rahmen der Vergütung eine Einmallizenz erworben, die eine Nutzungsdauer von einem Kalenderjahr vorsieht und damit nicht der üblichen Verordnungsdauer von DiGA von 90 Tagen entspricht (Vgl. BfArM 2023b; Vgl. Schiedsstelle 2021, § 3c Abs. 2). Insgesamt haben die gesetzlichen Krankenversicherungen von September 2020 bis September 2022 DiGAs im Wert von rund 55,5 Millionen Euro erstattet (Vgl. GKV-Spitzenverband 2022, S. 27).

### **2.2.3 Einbindung in die Versorgung**

„DiGA sind mehr als bloß ins Digitale übersetzte Therapien – sie sind komplexe, digital unterstützte Versorgungsansätze.“, so der SVDGV (2021, S. 1). Sie zielen sie auf eine langfristige Sicherstellung der Therapieerfolge ab, was insbesondere bei Krankheiten wie z. B. Adipositas, die durch Verhaltenstherapie behandelt werden müssen, einen deutlichen Mehrwert bietet (Vgl. SVDGV 2021, S. 1). Die Einbindung von DiGAs in den Versorgungsprozess ist auf vier Arten möglich. Zum einen kann die DiGA der traditionellen Leistungserbringung vor oder nachgeschaltet werden. Ein Beispiel für den Einsatz im Anschluss an eine Behandlung ist die Unterstützung beim Übergang von einer stationären Einrichtung in die ambulante Versorgung. Des Weiteren kann die DiGA parallel zu der Leistungserbringung, beispielsweise durch digitale Trainingseinheiten, genutzt werden. Darüber hinaus kann eine DiGA die Leistungserbringung ganz oder teilweise ersetzen. Dies kommt beispielsweise bei wiederkehrenden Ereignissen in Frage, bei welchen die:der Patient:in durch ihre:seine Erfahrung die Fähigkeit besitzt, ihre:seine medizinische Versorgung selbst zu managen. Abschließend besteht die Möglichkeit, dass die DiGA die Einschätzung und Zuteilung der Leistungserbringung vornimmt, wie z. B. bei einer Triage, um zu einer bedarfsgerechten Versorgung beizutragen (Vgl. Amelung/ Ex 2021, S. 128f.).

---

<sup>9</sup> Inklusive Umsatzsteuer.

<sup>10</sup> Inklusive Umsatzsteuer.

<sup>11</sup> Gültiger Schwellenwert vom 01.04.2023-30.09.2023.

Nach Ansicht von Mischker und Waldschmitt (2021, S. 78) besitzen DiGAs das Potenzial, bisher noch ineffiziente Versorgungsprozesse und strukturelle Versorgungshindernisse zu optimieren bzw. zu überwinden. Dies soll sich positiv auf die Patient:innen und ihren Behandlungserfolg auswirken. Dieses Potenzial kann jedoch nur realisiert werden, wenn die:der Patient:in im Mittelpunkt der Anwendung steht. Dazu zählt vor allem die Akzeptanz der:des Patient:in von digitalen Versorgungsangeboten. Nur wenn eine DiGA einen ungedeckten Bedarf bedient, werden Patient:innen die digitale Leistung in Anspruch nehmen und davon profitieren. Insbesondere Patient:innen mit chronischen Erkrankungen gelten als Expert:innen für ihre Krankheit und setzen sich intensiv mit Therapieansätzen und Versorgungsangeboten auseinander (Vgl. Mittermaier 2021, S. 268). Aufgrund der asymmetrischen Informationsverteilung im Gesundheitswesen, ist die Akzeptanz der:des Patient:in eng mit dem Vertrauen in ihren:seinen behandelnden Ärztin:Arzt verbunden. D. h. es müssen bereits im Entwicklungsstadium bis zur Produkteinführung der DiGA alle Faktoren beachtet werden, die Patient:innen sowie Ärzt:innen als Verordnende von der Nutzung überzeugen bzw. davon abhalten können. Dazu zählen insbesondere, dass die Patient Journey richtig abgebildet und der Benefit für alle Beteiligten verständlich ist. Deshalb sollten die Entwickler:innen Betroffene nach ihren Bedürfnissen, Wünschen und Erfahrungen in Bezug auf digitale Versorgungsangebote befragen (Vgl. Mittermaier 2021, S. 264f.; Vgl. Kapitel 2.1.2.2). An dieser Stelle darf nicht vergessen werden, dass auch Krankenkassen als Gatekeeper agieren können und ihren Versicherten DiGAs empfehlen können, wenn alle Nutzungsbedingungen erfüllt sind und sie von der DiGA überzeugt sind (Vgl. Heimann et al. 2021, S. 1252). In der Zeitspanne von September 2020 bis September 2022 haben gesetzlich Versicherte insgesamt 163.503 DiGAs genutzt, wie aus dem Gutachten des GKV-Spitzenverbandes hervorgeht (Vgl. GKV Spitzenverband 2022, S. 7). Davon konzentrierten sich 66 % auf die fünf DiGAs *zanadio*, *Vivira*, *Kalmeda*, *somnio* und *M-sense Migräne*<sup>12</sup>. Zum größten Teil (89 %) erhielten die Patient:innen die DiGA auf Verordnung ihrer:ihres Ärztin:Arztes, nur in 11 % der Fälle wurde die Genehmigung von den Patient:innen auf direktem Weg bei ihrer Krankenkasse eingeholt (Vgl. GKV-Spitzenverband 2022, S. 17f.).

### **2.3 Nutznachweisverfahren im Kontext von DiGAs**

In diesem Kapitel werden die Anforderungen an die Evidenzerbringung im Rahmen des Nutznachweisverfahrens beschrieben und die beiden Kernbereiche des pVE detailliert vorgestellt. Anschließend wird ein Überblick über den Status-Quo des DiGA-Verzeichnisses gegeben, um die aktuelle Verteilung von mN gegenüber pSVV aufzuzeigen.

Außerdem wird die Divergenz zwischen dem Anspruch an eine hohe Evidenzklasse bei klinischen Studien und dem Versuch, digitale Innovationen schnellstmöglich in die Versorgung zu überführen, herausgestellt. Insbesondere die Chancen und Herausforderungen bei der Erhebung und Auswertung von pSVV werden einer kritischen Betrachtung unterzogen. Dies soll

---

<sup>12</sup> Streichung der App am 04.04.2022 (BfArM 2023b).

dazu beitragen, potenzielle Einflussfaktoren auf die Wahl des pVE und seinen Endpunkten zu identifizieren und somit die Basis für Fragebogenerstellung in Kapitel 3 bilden.

### 2.3.1 Evidenzanforderungen

Die Wahl des Studiendesigns richtet sich nach der zu untersuchenden Fragestellung und den gewählten Endpunkten. Anerkannt werden klinische und epidemiologische Studien sowie Methoden anderer Wissenschaftsbereiche, wie z. B. der Versorgungsforschung (Vgl. BfArM 2023a, S. 103; Vgl. § 10 Abs. 3 DIGAV). Im Gegensatz zu den Nutzen-Bewertungsverfahren von Arzneimitteln oder neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ist es bei DiGAs nicht notwendig, eine randomisiert-kontrollierte Studie (RCT), den ‚Goldstandard‘ in der klinischen Forschung, durchzuführen (Grinblat 2022, S. 13).

„Der praktische Mehrwert durch die Gewinnung und Auswertung gesundheitsbezogener Daten, das geringer Risikopotenzial und die vergleichsweise niedrigen Kosten digitaler Gesundheitsanwendungen rechtfertigen es, für den Nachweis positiver Versorgungseffekte keine vergleichbar hohen Evidenzanforderungen zu stellen wie beispielsweise für den Nachweis des Zusatznutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V gefordert werden [...]“ (BT-Drs. 19/13438, S. 59).

Gemäß § 10 Abs. 1 und 3 DIGAV müssen DiGA-Herstellende mindestens eine quantitative vergleichende Studie durchführen, damit der Nachweis des pVE im Zulassungsverfahren anerkannt wird. Das Ziel der vergleichenden Studie ist es, die Verbesserung der Versorgung durch den Einsatz der DiGA gegenüber deren Nichtanwendung bzw. der Versorgungsalternative in der Regelversorgung zu belegen (§ 10 Abs. 1 und 4 DIGAV). Voraussetzung dafür ist jedoch, dass sich die zu untersuchenden Patient:innengruppen hinsichtlich der Anzahl, Alter, Geschlecht, sozioökonomischem Status und Gesundheitszustand miteinander vergleichen lassen (Vgl. Blaschka et al. 2021, S. 30). Im Rahmen der vergleichenden Studie können auch retrospektive Daten, wie z. B. Krankenkassendaten herangezogen werden und auch intraindividuelle Vergleiche sind möglich (Vgl. BfArM 2023a, S. 114; Vgl. § 10 Abs. 1 S. 2 DIGAV).

Die Eignung der gewählten Endpunkte und des Studiendesigns ist anhand der Versorgungssituation in Deutschland in einem wissenschaftlichen Evaluationskonzept aufzuzeigen (Vgl. BfArM 2023a, S. 104 u. 112; Vgl. § 15 DIGAV; Vgl. § 10 Abs. 5 DIGAV). Dieses muss von einer von der:dem Herstellenden unabhängigen<sup>13</sup> wissenschaftlichen Einrichtung erstellt werden (Vgl. BfArM 2023a, S. 113). In Bezug auf den Nutznachweis muss der pVE frei von externen Einflussvariablen bestimmt werden. Diese Differenzierung kann eine Herausforderung darstellen, wenn in dem Zeitraum der DiGA-Erprobung auch Leistungen nicht approbierter Leistungserbringende bzw. Beratungsleistungen, wie beispielsweise nicht approbierte Psycholog:innen,

---

<sup>13</sup> Der Begriff „unabhängig“ meint, dass keine finanzielle, organisatorische oder disziplinarische Wechselbeziehung zwischen beiden Parteien bestehen darf (Vgl. BfArM 2023a, S. 113).

beansprucht werden, die nicht unter die gesetzlichen Regelungen fallen, jedoch möglicherweise Einfluss auf den zu generierenden pVE nehmen (Vgl. Brönneke et al. 2020, S. 85).

Die Beschreibung des pVE erfolgt bei der Antragsstellung anhand des PICO-Schemas (§ 2 Abs.1 Nr. 9 DiGAV). Das PICO-Verfahren beschreibt die „wesentlichen Eigenschaften einer gesundheitlichen Intervention“ (Gregor-Haack et al. 2021, S. 1222) und setzt sich folgendermaßen zusammen:

- P für Patient: Beschreibung der Patientengruppe und Indikation
- I für Intervention: Beschreibung der Intervention und Wirkungsweise
- C für Comparator: Beschreibung der gewählten Vergleichsintervention als Grundlage zur Durchführung des Nutzenvergleichs
- O für Outcome: Beschreibung des Ergebnisparameters

(Vgl. Gregor-Haack et al. 2021, S. 1222; Vgl. Brönneke et al. 2020, S. 126).

Im Rahmen dessen ist zwingend erforderlich, dass die zu versorgende Patient:innengruppe entsprechend der ICD-10-GM des BfArM definiert ist und die getroffene Indikationswahl mit der medizinischen Zweckbestimmung des Medizinprodukts sowie den von der:dem Herstellenden getroffenen Angaben zu Funktion und Inhalt der DiGA übereinstimmen (Vgl. § 9 Abs. 2 und Abs. 3 DiGAV; Vgl. Sarangi 2021, S. 10). Eine gemeinsame Nachweisführung für mehrere Indikationen ist nur zulässig, sofern die Indikationen hinsichtlich des pVE vergleichbar sind. Ist dies nicht gegeben, muss die Wirksamkeit für jede Indikation individuell nachgewiesen werden (Vgl. § 9 Abs. 3 DiGAV). Sofern Herstellende den pVE im Rahmen der Erprobungsphase nachweisen möchten, müssen sie anhand von Ergebnissen einer systematischen Literaturrecherche und systematisch ausgewerteten Nutzungsdaten plausibel darlegen, dass die DiGA einen pVE hervorbringen kann (Vgl. BfArM 2023a, S. 106; Vgl. § 14 DiGAV).

### **2.3.2 Analyse positiver Versorgungseffekte**

Mit Erlass des DVG wurde auch der Begriff „positiver Versorgungseffekt“ erstmals in das Sozialrecht aufgenommen. Damit einhergehend wird der Fokus auf Patient:innenzentrierung allgemein sowie auch hinsichtlich der Bedeutung zur Messung von patient:innenrelevanten Effekten im Rahmen der Nutzenbewertung von (digitalen) Versorgungslösungen gestärkt (Vgl. BfArM 2023a, S. 94; Vgl. Scheibe 2022, S. 95). In § 8 Abs. 1 DiGAV ist der Begriff des pVE definiert und beschreibt, dass im Rahmen der Evidenzerbringung entweder ein *medizinischer Nutzen* (mN) oder eine *patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung* (pSVV) in der Versorgung nachgewiesen werden muss. Effekte, die sich ausschließlich zugunsten der Leistungserbringenden auswirken oder rein monetärer Natur sind, werden nicht als pVE anerkannt (Vgl. BfArM 2023a, S. 94).

In den nachfolgenden Unterkapiteln werden die beiden Ausprägungen des pVE näher beleuchtet und ihre Anwendung bei den Nutznachweisverfahren von DiGAs analysiert.

### 2.3.2.1 Medizinischer Nutzen

Bezug nehmend auf § 8 Abs. 2 der DIGAV umfasst der medizinische Nutzen vier Ausprägungen, welche auf die *Verbesserung des Gesundheitszustands*, *Verkürzung der Krankheitsdauer*, *Verlängerung des Überlebens* oder auf eine *Verbesserung der Lebensqualität* ausgerichtet sind. Somit adressiert der Nachweis eines mN die patient:innenrelevanten Endpunkte Morbidität, Lebensqualität und Mortalität (Vgl. BfArM 2023a, S. 95). Die beschriebenen Ausprägungen des mN entsprechen den allgemeinen Kriterien des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Bewertung des (Zusatz-)Nutzens von Arzneimitteln und anderen innovativen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (Vgl. Hofer 2021, S. 22; Vgl. Grinblat/ Baskal 2022, S. 118f.). In § 35b Abs. 1 S. 4 SGB V wird der „Patienten-Nutzen [...] insbesondere [durch] die Verbesserung des Gesundheitszustandes, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung der Lebensdauer, eine Verringerung der Nebenwirkungen sowie eine Verbesserung der Lebensqualität“ charakterisiert. Dabei wird, im Gegensatz zu der Regelung bei den DiGAs (s. Kapitel 2.2.2.1), die „Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versicherungsgemeinschaft“ gegenüber dem deklarierten mN geprüft und fließt in die Entscheidung zur Kostenerstattung ein (§ 35b Abs. 1 S. 4 SGB V).

Anhand der Beschreibung des mN wird ersichtlich, dass in den etablierten Verfahren eine Gesundheitsleistung nur dann für den gesetzlichen Leistungskatalog in Betracht gezogen wird, wenn sie zu einer Heilung oder Verbesserung eines Krankheitszustands beiträgt. Leistungen, die ausschließlich zur Verbesserung der Strukturen oder des Prozesses bei der Lösung des Gesundheitsproblems beitragen, werden kategorisch ausgeschlossen. Diese Sichtweise demonstriert eine Überlegenheit des mN und fordert die Festlegung von Versorgungszielen und die Bewertung von Behandlungsverfahren nach mN-Endpunkten (Vgl. Porzsolt 2011, S. 30 u. 179).

„Nur wenn die definierten Versorgungsziele auch die offensichtlichen Probleme exakt reflektieren, werden die erreichten Ziele den Nutzen der Gesundheitsleistungen beschreiben. [...] Zudem ist zu differenzieren, ob lediglich Strukturen und Prozesse verbessert werden, oder ob als Ziele Veränderungen angestrebt werden, die ein Problem des Patienten lösen.“ (Porzsolt 2011, S. 29f.).

Wird der Nachweis eines mN für den Nutznachweis einer DiGA angestrebt, dann sollte die Datenauswertung Bezug auf die klinische Relevanz der Studienergebnisse nehmen (Vgl. BfArM 2023a, S. 107). Die Lebensqualität lässt sich mithilfe von PROs (s. Kapitel 2.1.2) objektivieren und mit quantitativen Methoden (PROMs) erfassen (Vgl. Porzsolt 2011, S. 29; Vgl. Grinblat/ Baskal 2022, S. 138, s. Kapitel 2.1.2.3). Zum Nachweis von Morbidität und Mortalität werden vorwiegend arzt-bezogene Outcome-Parameter oder klinisch relevante Endpunkte herangezogen (Vgl. Koller et al. 2009, S. 867; Vgl. Grinblat/ Baskal 2022, S. 139). Ein Anwendungsbeispiel für die Erfassung von symptomatischen Zuständen mittels PROMs ist die Evaluierung von Stress bei psychischen Erkrankungen oder die Anzahl monatlicher Migränetage bei chronischer

Migräne (Vgl. Bittner/ Thranberend 2022, S. 45). Eine zusammenfassende Darstellung über die Erhebungsmethoden von mN-Endpunkten gibt Tabelle 2.

**Tabelle 2:** Erhebungsmethoden von mN-Endpunkten.

Medizinischer Nutzen	
Morbidität/Mortalität	Gesundheitsbezogene Lebensqualität
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Arztbezogene Outcome-Parameter</li> <li>• Klinisch relevante Endpunkte</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patient:innenberichtete Ergebnisse über Fragebogenerhebung</li> <li>• Fragebogenergänzende Versorgungsdaten</li> </ul>

Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an Grinblat/ Baskal 2022, S. 139 und Koller et al.2009, S. 866f.

Alternativ können klinische Ergebnisse auch über sog. „Outputs“ gemessen werden. In diesem Fall wird das erwünschte Versorgungsziel nur indirekt aus Sicht des:der Patient:in beschrieben. Das bedeutet, dass „Surrogatparameter“, stellvertretend für den patient:innenrelevanten Nutzenendpunkt, eingesetzt werden. Ein klassisches Beispiel dafür ist die Messung des Blutdrucks, um damit verbundene Spätfolgen wie beispielsweise einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu vermeiden (Vgl. Porzsolt 2011, S. 162).

### 2.3.2.2 Patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen

Wie der Begriff „Struktur- und Verfahrensverbesserungen“ ausdrückt, sollen die strukturellen und prozessgestaltenden Indikatoren, die maßgeblich auf die Gesundheitsversorgung einwirken, durch die DiGA positiv beeinflusst werden. Dieses Vorgehen unterliegt der Annahme, dass eine Verbesserung der Strukturen oder Prozesse sowie die Befähigung der Patient:innen mittelbaren Einfluss auf das Therapieergebnis haben (Vgl. Brönneke et al. 2020, S. 110; s. Kapitel 2.1). Abbildung 4 veranschaulicht den Einfluss der Versorgungsstruktur und des -prozesses auf das Behandlungsergebnis:



**Abbildung 4:** Zusammenhang zwischen Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität.

Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an NQF 2013, S. 4.

Dadurch unterstreicht der Gesetzgeber die Erforderlichkeit, die Versorgung noch konsequenter an patient:innenrelevanten Maßstäben auszurichten. Zugleich spricht der Gesetzgeber DiGAs das Potenzial zu, die bestehenden Versorgungsprobleme im deutschen Gesundheitswesen lösen bzw. vermindern zu können (Vgl. Brönneke et al. 2020, S. 108 u. 110; Vgl. Weigand 2021, S. 87, s. Kapitel 2.1). Die Umsetzung einer höheren Patient:innenzentrierung kann dadurch erfolgen, dass die Funktion der DiGA vorrangig darauf ausgerichtet ist, die Patient:innen zu informieren, motivieren und eine Mitwirkung an der Therapie zu ermöglichen. Dies soll dazu führen, dass die Rolle der Patient:innen im Gesundheitssystem gestärkt und sie dazu befähigt werden, eigene Entscheidungen für ihre Gesundheit treffen zu können (Vgl. Sarangi

2021, S. 9; Vgl. BfArM 2023a, S. 96). Außerdem verfolgt der Ansatz das Ziel, die Behandlungsabläufe zu strukturieren und zwischen der:dem Patient:in und der:dem Leistungserbringenden abzustimmen (Vgl. Hofer 2021, S. 22). Die Zielsetzung von pSVV unterteilt sich folglich in die beiden Schwerpunkte:

1. Unterstützung des Gesundheitshandelns der Anwender:innen sowie
2. Integration der Handlungsabläufe zwischen Patient:innen und Leistungserbringenden (Vgl. BfArM 2023a, S. 95).

Somit erzeugen pSVV all jenen Mehrwert, welcher sich unabhängig eines mN unmittelbar zugunsten der Versorgung von Patient:innen ergibt (Vgl. BfArM 2023a, S. 95; Vgl. Blaschka et al. 2021, S. 27; Vgl. Stahl und Nadj-Kittler 2015, S. 19).

Die von § 8 Abs. 3 DIGAV festgelegten pSVV umfassen *insbesondere* neun Domänen, die in Tabelle 3 beschrieben werden:

**Tabelle 3:** Übersicht der pSVV-Domänen.

<b>Koordination der Behandlungsabläufe</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Besser organisierter Therapieablauf</li> <li>• Niedrigschwellige anlassbezogene Kommunikationsmöglichkeit</li> </ul>
<b>Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Operationalisierung von Leitlinien in Handlungsanweisungen für Patient:innen, z. B. mithilfe einer</li> <li>• Erinnerungsfunktion an Arzttermine oder</li> <li>• Erklärungen und Motivation zur Durchführung von häuslichen-Übungen</li> </ul>
<b>Adhärenz</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Umsetzung aller verabredeten Therapieanteile</li> <li>• Bessere Integration von Gesundheitshandeln und Alltagsaktivitäten</li> </ul>
<b>Erleichterung des Zugangs zur Versorgung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontinuierliches Versorgungsangebot</li> <li>• Orts- und zeitunabhängiger Zugang zur Versorgung</li> </ul>
<b>Patientensicherheit</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reduzierung von Risiken und Vermeidung von Behandlungsfehlern</li> <li>• Hilfe zur Erkennung von erhöhten Risiken einer Behandlung, Fehler in der Therapieanwendung oder unerwünschten individuellen Effekten (z. B. Arzneimitteltherapiesicherheit)</li> </ul>
<b>Gesundheitskompetenz</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bereitstellen von Gesundheitsinformationen</li> <li>• Unterstützung beim Verständnis und der Umsetzung der Therapie durch anlassbezogene, zielgruppengerecht aufbereitete und personalisierte Darstellung von Informationen</li> </ul>
<b>Patientensouveränität</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stärkung der Patient:innenautonomie durch die Unterstützung bei Entscheidungen, die ihre Gesundheit betreffen</li> </ul>
<b>Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Frühzeitige Erkennung von Symptomen oder deren Verstärkung</li> <li>• Erleichterte Überwachung durch Angehörige</li> <li>• Entwicklung individueller Strategien für den Umgang mit der Erkrankung</li> </ul>
<b>Reduzierung der Therapiebedingten Aufwände und Belastungen der Patienten und ihrer Angehörigen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Effektivere Organisation der Behandlungsabläufe, z. B. durch die Vereinfachung von Messungen und Aufzeichnungen</li> </ul>

Quelle: Eigene Darstellung nach BfArM 2023a, S. 96-98 und Grinblat/ Baskal 2022, S. 131f.

Die Formulierung und inhaltliche Ausrichtung der Domänen weisen eine große Überschneidung zu den sieben Kernforderungen auf, die das IQTIG (2019, S. 31-33) an eine patient:innen-zentrierte Versorgung stellt (Vgl. Kapitel 2.1.1). Aus der Tabelle 3 ist ersichtlich, dass die beschriebenen pSVV-Domänen ein breites Anwendungsspektrum abbilden. Zugleich sind die einzelnen Ausprägungen nicht explizit definiert, sodass ein Handlungsspielraum für die spezifische Anwendung, abgestimmt auf die Funktionsweise der DiGA, gegeben ist (Vgl. Grinblat/ Baskal 2022, S. 132). Zwar hat das BfArM in einem Leitfaden eine Übersicht der Anforderungen mit zahlreichen Beispielen belegt (Vgl. Lauer et al. 2021, S. 1237; Vgl. BfArM 2023a), jedoch existieren keine einschlägigen Leitlinien oder Kriterienkataloge von Fachgesellschaften, dem BfArM oder sonstigen Institutionen des Gesundheitswesens, welche die Umsetzung der Studiendurchführung zum Nachweis von pSVV konkretisieren (Vgl. Brönneke et al. 2020, S.108f.). Das Wort *insbesondere* lässt darauf schließen, dass die Übersicht der neun pSVV-Domänen den Herstellenden eine Leitvorstellung geben soll, gleichzeitig aber auch die Möglichkeit für weitere potenzielle Domänen offenlässt (Vgl. BfArM 2023a, S. 102; Vgl. Brönneke et al. 2020, S. 108f.).

Für die Erfassung von pSVV „ist eine klinische Relevanz meist nicht Gegenstand der Darstellung“ (BfArM 2023a, S. 107). Allerdings muss auch hierbei ein „relevanter positiver Effekt, welcher durch die Nutzung der DiGA erreicht wird“, angegeben werden (BfArM 2023a, S. 107). Zur Erhebung der pSVV werden insbesondere Messinstrumente aus dem Bereich PROM respektive PREM verwendet. Der Einsatz von PREMs bezieht sich vorrangig auf die Produktentwicklungsphase der DiGAs (Vgl. Scheibe 2022, S. 97; Vgl. Knapp et al. 2021, S. 19). Allerdings erfordert der Einsatz von PROMs, dass die Domänen der pSVV operationalisiert<sup>14</sup> sind und ein individuell geeignetes Indikatoren- und Instrumenten-Set zur Verfügung steht (Vgl. Scheibe 2022, S. 97; Vgl. Grinblat/ Baskal 2022, S. 119). Ein PRO-Instrument zur Messung der pSVV-Domäne *Adhärenz* ist beispielsweise der „Medication Adherence Questionnaire“ (dt. Medikamentenadhärenz-Fragebogen), welcher die Medikamentenadhärenz erfasst (Vgl. BfArM 2023a, S. 116).

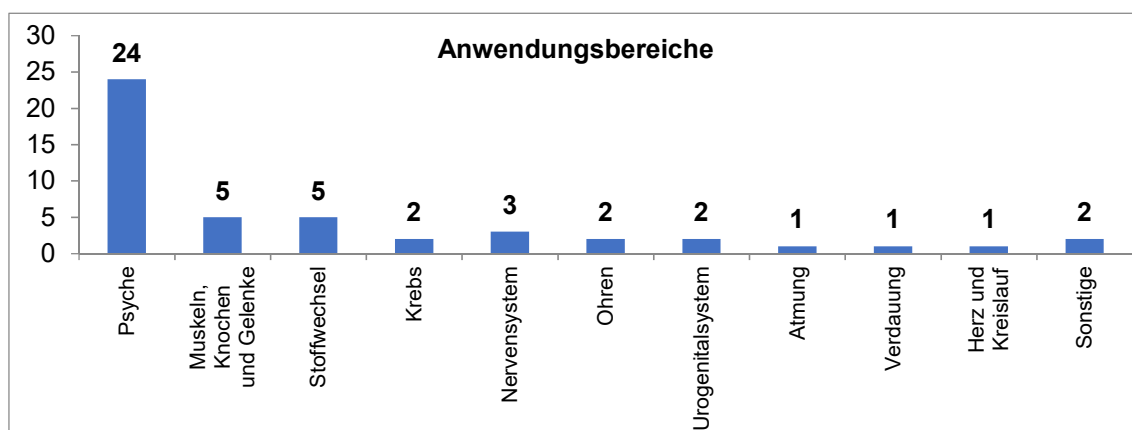
### 2.3.2.3 Status Quo des DiGA-Verzeichnisses

Das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen wird vom BfArM geführt und enthält all jene DiGAs, die das Fast-Track-Verfahren (s. Kapitel 2.2.2.1) erfolgreich absolviert haben und somit für die Regelversorgung vorläufig oder dauerhaft zugelassen sind (Vgl. § 139e Abs. 1 SGB V). Das DiGA-Verzeichnis ist im Internet einsehbar und bietet nutzerfreundlich und zielgruppenspezifisch Auskunft über die Umsetzung der datenschutz- und medizinproduktrechtli-

<sup>14</sup> Unter dem Begriff „Operationalisierung“ ist die explizite Formulierung des Versorgungsziels einschließlich der Definition notwendiger Messparameter, die das Erreichen bestätigen oder ablehnen, zu verstehen (Vgl. Porzsolt 2011, S. 27).

chen Anforderungen sowie den deklarierten pVE und Kosten der Anwendung (Vgl. BfArM 2023a, S. 25). Ziel dessen ist es, die verordnungsfähigen DiGAs transparent für die Leistungserbringenden, Patient:innen sowie weitere Stakeholder darzustellen und eine sichere Nutzung der DiGAs zu ermöglichen (Vgl. BfArM 2023a, S. 24; Vgl. Lauer et al. 2021, S. 1236). Die Liste der im DiGA-Verzeichnis aufgenommenen DiGAs wird kontinuierlich durch das BfArM aktualisiert. Zum Zeitpunkt des 18.07.2023 sind 48 DiGAs vom BfArM zugelassen, welche von insgesamt 31 Unternehmen bereitgestellt werden. Zu den drei am häufigsten vertretenen DiGA-Herstellenden zählen *GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings GmbH* (n=6), *GAIA AG* (n=7) und *Selfapy GmbH* (n=5) (Vgl. BfArM 2023b).

Die gelisteten DiGAs sind entsprechend ihrer Funktion und ihrem Anwendungsbereich gruppiert (Vgl. § 139e Abs. 1 S. 2 SGB V). Aktuell bestehen elf Anwendungsbereiche, wovon einer den Bereich *Sonstige* bildet und die Indikationen „Stress und Burnout“ und „Aphasie und Apraxie“ enthält. Die Anzahl der DiGAs je Anwendungsbereich ist in Abbildung 5 dargestellt.



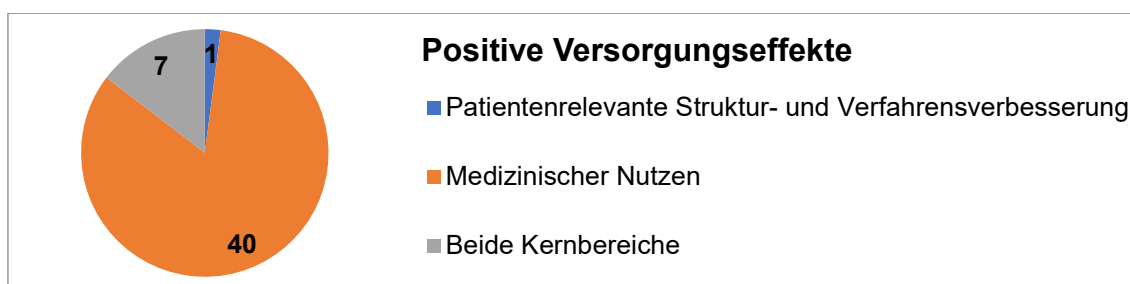
**Abbildung 5:** Anwendungsbereiche der im DiGA-Verzeichnis gelisteten DiGAs zum 18.07.2023. Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an BfArM 2023b

Es wird ersichtlich, dass die Anwendungsbereiche *Psyche* (n=24), *Muskeln, Knochen und Gelenke* (n=5) und *Stoffwechsel* (n=5) am häufigsten im DiGA-Verzeichnis vertreten sind (Vgl. BfArM 2023b). Teilweise gibt es innerhalb eines Anwendungsbereichs mehrere zugelassene DiGAs für das gleiche Krankheitsbild. Dies ist beispielsweise bei Depression, Brustkrebs oder Adipositas der Fall. Ursächlich für diesen Entwicklungsfokus könnte die hohe Prävalenz bei den genannten Erkrankungen sein. Allerdings gibt es auch andere Erkrankungen, die eine hohe Prävalenz vorweisen, für die es jedoch keine einzige DiGA gibt. Beispiel dafür sind Krankheiten wie Asthma oder Bluthochdruck (Vgl. Striegel 2023).

Von den insgesamt 48 zugelassenen DiGAs sind 21 DiGAs dauerhaft im DiGA-Verzeichnis gelistet, während 27 DiGAs vorläufig aufgenommen wurden (Vgl. BfArM 2023b). Kann eine *vorläufig* aufgenommene DiGA keinen pVE nachweisen, wird sie aus dem DiGA-Verzeichnis gestrichen. Seit Einführung des DiGA-Verzeichnisses wurden sechs DiGAs aus dem Verzeichnis gestrichen (Vgl. BfArM 2023b). Die Migräne-App M-Sense wurde vor Ablauf der Frist zurückgezogen und somit weder positiv noch negativ vom BfArM beschieden. Allerdings legt der

Rückzug die Vermutung nahe, dass kein pVE hätte nachgewiesen werden können (Vgl. Weidert 2022, S. 42). Darüber hinaus wurden auch Indikationsbereiche mangels Nutznachweis gestrichen oder die Patient:innengruppe eingeschränkt. So konnte für die DiGA *Vivira* beispielsweise keinen Beleg zur Reduktion von Knie- und Hüftschmerz liefern und die DiGA *Selfapys Online-Kurs bei Depression* darf nicht für Patient:innen mit der Diagnose *sonstige und nicht näher bezeichnete depressive oder rezidivierend depressive Episoden* verordnet werden (Vgl. GKV-Spitzenverband 2022, S. 11). Löbker et al. (2021, S. 1246) erklären, dass die Ablehnung oder das Zurückziehen von Anträgen in den meisten Fällen in datenschutzrechtlichen Mängeln sowie der Nichterbringung bzw. unzureichenden Erbringung eines pVE begründet liegt. Dies galt sowohl für Herstellende, die keine Beratung durch das Innovationsbüro des BfArMs in Anspruch genommen haben als auch für Herstellende, die zwar eine Beratung in Anspruch genommen haben, aber die Empfehlungen nicht umgesetzt oder diesen Aufgabenbereich nicht thematisiert haben (Vgl. Löbker et al. 2021, S. 1246).

Die Abbildung 6 gibt eine Übersicht über die ausgewiesenen pVE der im DiGA-Verzeichnis gelisteten DiGAs zum Stichtag des 18.07.2023 wieder.



**Abbildung 6:** Übersicht der pVE<sup>15</sup> von den im DiGA-Verzeichnis gelisteten DiGAs zum 18.07.2023. Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an BfArM 2023b (s. Anhang II)

Aus der Grafik geht hervor, dass derzeit ein starkes Ungleichgewicht zwischen den beiden Kernbereichen *pSVV* und *mN* des positiven Versorgungseffekts herrscht. Von den zugelassenen DiGAs deklarieren 83,33 % der DiGAs ausschließlich einen *mN* als pVE, 14,59 % der DiGAs adressieren beide Kernbereiche und nur eine DiGA (2,08 %) evaluiert ausschließlich *pSVV* als pVE im Rahmen des Nutznachweisverfahrens (Vgl. BfArM 2023b, s. Anhang II). Die einzige DiGA, die ausschließlich *pSVV* als pVE erhebt, ist die DiGA *Proherz* des Anbieters ProCurement GmbH (Vgl. BfArM 2023b). Von den DiGAs mit dem Kernbereich *pSVV* besitzen jeweils vier DiGAs einen dauerhaften und einen vorläufigen Zulassungsstatus. Eine Übersicht der im DiGA-Verzeichnis gelisteten DiGAs mit ihren jeweiligen pVE, Ergebnisparametern und Messinstrumenten ist in Anhang II aufzufinden. Wie aus der Übersicht in Anhang II hervorgeht, werden die *pSVVs* bei den DiGAs mit einem pVE aus beiden Kernbereichen nahezu<sup>16</sup> ausschließlich im Rahmen der sekundären Endpunkte evaluiert. Daran wird deutlich, dass *pSVV*

\*.15 Sieben DiGAs den pVE sowohl aus dem Kernbereich *pSVV* als auch aus dem Kernbereich *mN* definiert (Vgl. BfArM 2023b; s. Anhang II).

<sup>16</sup> Die einzige Ausnahme bildet die DiGA *Kranus-Edera*, bei welcher drei primäre Endpunkte definiert wurden (Vgl. Studie DRKS00029182; Vgl. BfArM 2023b).

zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht nur seltener in den Zulassungsstudien erhoben werden, sondern vorwiegend eine ergänzende Funktion zu mN-Nachweisen einnehmen (Vgl. BfArM 2023b; s. Anhang II). Die Ergebnisse aus der systematischen Übersichtsarbeit von Scheibe et al. (2022, S. 17f.) zur Untersuchung von pSVV anhand von abgeschlossenen Evaluationsstudien von DiGA-konformen Digital-Health-Anwendungen beschreiben ein ähnliches Verteilungsverhältnis. Einerseits wurden pSVV-Endpunkte deutlich seltener im Vergleich zu mN-Endpunkten erhoben und andererseits wurden pSVV-Outcomes ausschließlich über die sekundären Endpunkte erfasst und dienten somit lediglich als Ergänzung zu den mN-Endpunkten (Vgl. Scheibe et al. 2022, S. 17f.). Als Erklärung für die niedrige Anzahl an pSVV-Messungen und die nachrangige Erhebungsform in den Evaluationsstudien geben Scheibe et al. (2022, S. 17f.) an, dass pSVV bisher in keinem nationalen oder internationalen Kontext zulassungsrelevant waren.

Tabelle 4 zeigt die DiGAs mit geplantem und bereits erwiesenem pSVV-Nachweis, geordnet nach der Häufigkeit der gewählten pSVV-Domänen.

**Tabelle 4:** Häufigkeit der pSVV-Domänen bei den im DiGA-Verzeichnis gelisteten DiGAs zum 18.07.2023.

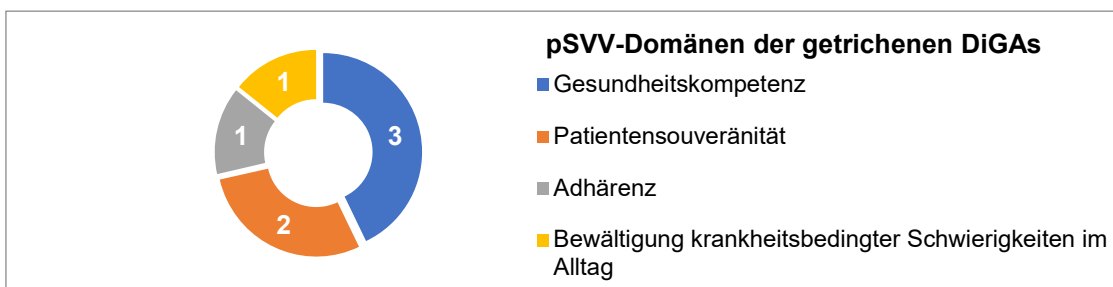
Anzahl	Domäne	Name der DiGA
3	<b>Patientensouveränität</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mindable<sup>17</sup>: Panikstörung und Agoraphobie</li> <li>• vorvida</li> <li>• Kranus-Edera</li> </ul>
2	<b>Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Meine Tinnitus App - Das digitale Tinnitus Counseling</li> <li>• Cara Care für Reizdarm</li> </ul>
	<b>Gesundheitskompetenz</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• edupression.com</li> <li>• Cara Care für Reizdarm</li> </ul>
1	<b>Reduzierung der therapiebedingten Aufwände und Belastungen der Patienten und ihrer Angehörigen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• velibra</li> </ul>
	<b>Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ProHerz</li> </ul>
0	Koordination der Behandlungsabläufe	
	Adhärenz	
	Erleichterung des Zugangs zur Versorgung	
	Patientensicherheit	

Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an BfArM 2023b (s. Anhang II)

Anhand der Tabelle 4 ist ersichtlich, dass die Domänen *Patientensouveränität*, *Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag* und *Gesundheitskompetenz*, die am häufigsten im Rahmen des Nutznachweisverfahrens angeführten pSVV-Domänen sind. Die Domänen *Koordination der Behandlungsabläufe*, *Adhärenz*, *Erleichterung des Zugangs zur Versorgung* und *Patientensicherheit* wurden bislang kein einziges Mal für den Nutznachweis herangezogen.

<sup>17</sup> Für die DiGA *mindable: Panikstörung und Agoraphobie* war ursprünglich auch ein Nachweis der Domäne *Bewältigung krankheitsbedingter Einschränkungen im Alltag* geplant. Dieser konnte allerdings nicht erbracht werden (Vgl. BfArM 2023b; s. Anhang II).

Von den aus dem DiGA-Verzeichnis gestrichenen sechs DiGAs<sup>18</sup> hatten drei DiGAs pSVV-Nachweise in insgesamt vier Domänen geplant, wie Abbildung 7 veranschaulicht:

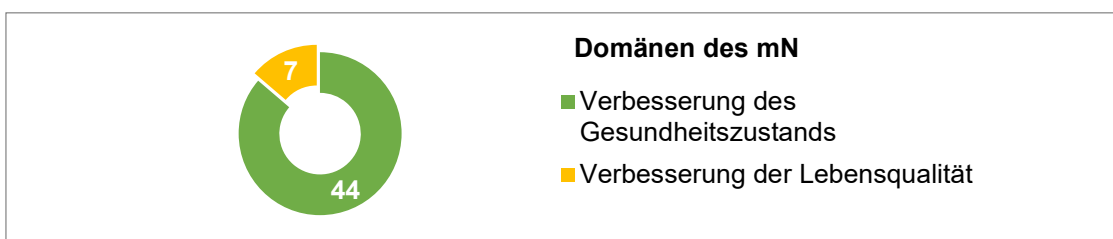


**Abbildung 7:** Übersicht der pSVV-Domänen der aus dem DiGA-Verzeichnis gestrichenen DiGAs zum 18.07.2023.

Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an BfArM 2023b (s. Anhang II).

Auch unter Einbezug der aus dem DiGA-Verzeichnis gestrichenen DiGAs bestätigt sich, dass die drei Domänen *Patientensouveränität*, *Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag* und *Gesundheitskompetenz* zu den dominierenden pSVV-Domänen zählen.

Die DiGAs<sup>19</sup> mit mN konzentrieren sich vorrangig auf die Domänen *Verbesserung des Gesundheitszustands* und *Verbesserung der Lebensqualität*, wie Abbildung 8 zeigt<sup>20</sup>:



**Abbildung 8:** Übersicht der mN-Domänen von den im DiGA-Verzeichnis gelisteten DiGAs zum 18.07.2023.

Quelle: Eigene Darstellung

Wie aus der Abbildung hervorgeht, werden die Domänen *Verkürzung der Krankheitsdauer* und *Verlängerung des Überlebens* bisher bei keinem Nutznachweisverfahren als Outcome-Domäne angeführt (Vgl. BfArM 2023b, s. Anhang II). Zurückzuführen ist dieser Zustand wahrscheinlich auf das niedrige Risikoprofil von DiGAs in Verbindung mit dem Fokus auf chronische, aber nicht akut lebensbedrohliche Krankheiten (Vgl. Grinblat/ Baskal 2022, S. 137).

### 2.3.3 Kritische Auseinandersetzung

Obwohl die Einführung von DiGAs allgemein als positiv angesehen wird, bestehen Kritikpunkte hinsichtlich der Umsetzung des Fast-Track-Verfahrens von Teilen der Fachöffentlichkeit. Insbesondere die Regelungen zum Nutznachweis und das Preisbildungsverfahren werden

<sup>18</sup> M-Sense, Rehappy, Mika, ESYSTA App & Portal – Digitales Diabetesmanagement, Selfpays Online-Kurs bei Panikstörung, Cancakdo Pro-React Onco.

<sup>19</sup> Zur besseren Übersicht wird an dieser Stelle von einer Auflistung der einzelnen DiGAs mit mN-Nachweis abgesehen. In Anhang II befindet sich die vollständige Übersicht der DiGAs mit ihren pVE.

<sup>20</sup> Von den insgesamt 47 DiGAs mit mN haben vier DiGAs sowohl *Verbesserung des Gesundheitszustands* als auch *Verbesserung der Lebensqualität* als Outcome-Domäne des pVE angegeben (s. Anhang II).

bemängelt. Nicht nur die grundsätzlich fehlende Kosten-Nutzen-Bewertung von DiGAs wird kritisch betrachtet, sondern vor allem die Kostenerstattung für vorläufig zugelassene DiGAs ohne erwiesenen pVE (Vgl. SVDGV 2021, S. 1; Vgl. Grinblat/ Baskal 2022, S. 117; Vgl. Deutscher Ärzteverlag 2023; Vgl. GKV-Spitzenverband 2022, S. 14; Vgl. GKV-Spitzenverband 2020, S. 2). So herrscht unter den Kritikern das Credo ‚no evidence, no implementation – no implementation, no evidence‘ (Guo et al. 2020, S. 12). Katrin Krämer, Leiterin der Abteilung Versorgungsmanagement, fordert im Namen des AOK-Bundesverbandes:

„Auch für digitale Anwendungen sollte – wie für alle anderen Behandlungsmethoden – gelten, dass der Nutzen nachgewiesen sein muss, bevor die Versicherungsgemeinschaft sie bezahlt.“ (Deutscher Ärzteverlag 2023).

Darüber hinaus beanstandet der GKV-Spitzenverband (2022, S. 14), dass die Preise im ersten Jahr der Zulassung durch die Herstellenden willkürlich festgelegt würden und es sogar innerhalb der Erprobungsphase zu Preissteigerungen käme. Kritisiert wird zum einen, dass der Preisbildungsprozess als solcher intransparent sei und zum anderen, dass nicht die Stärke, sondern allein das Vorliegen eines pVE in den Preisbildungsprozess einbezogen wird (Vgl. Gregor-Haack et al. 2021, S. 1224; Vgl. Gensorowsky et al. 2022, S. 12). Zudem wird die Erstattungsfähigkeit für DiGAs, die vorrangig eine pSVV anstreben, kritisiert. Knigge und Ruckdäschel (2022, S. 863) fordern in diesem Zusammenhang, dass pSVV „als preiswirksamer Bestandteil, nicht aber als eigenständiges Kriterium bei der Zulassung einer DiGA berücksichtigt werden“ sollen.

Im Gegensatz dazu konstatiert der SVDGV (2021, S. 2), dass die Preisfestsetzung von vielen Faktoren abhängt und damit zu komplex sei, als dass man die Kritik an einzelnen Vergütungsbeträgen für alle DiGAs pauschalisieren könnte. Gensorowsky et al. (2022, S. 12) führen aus, dass der Gesetzgeber durch die Hinzunahme eines Value-based-Pricing-Ansatzes im Rahmen der Vergütungsverhandlung eine Stärkung der Patient:innenzentrierung verfolge und damit der Fokus bei DiGAs, anders als bei anderen Erstattungsverfahren, umfassender auf den patient:innenrelevanten Nutzen gelegt werden würde. Mischker und Waldschmitt (2021, S. 79) weisen zudem darauf hin, dass auch das Kosteneinsparungspotenzial durch die DiGA Einfluss auf deren Preis nehme. Dabei sei es von Bedeutung, wie viele Personen von einer Krankheit betroffen sind, welche Komorbiditäten mit dieser einhergehen und in welcher Höhe Behandlungskosten pro Fall sowie volkswirtschaftliche Kosten pro Fall entstehen (Vgl. Mischker/ Waldschmitt 2021, S. 79f.). Denkbar wäre jedoch, die Patient:innenpräferenz stärker in das Preisbildungsverfahren einzubinden, indem beispielsweise die Höhe des Erstattungsbetrags an die tatsächliche Nutzungshäufigkeit gebunden werden würde (Vgl. Grinblat/ Baskal 2022, S. 142; Vgl. Mischker/ Waldschmitt 2021, S. 80).

Im Zuge der Diskussion um das Erstattungsverfahren wurde 2021 eine Höchstbetragsregelung eingeführt, die eine Preisobergrenze für neu in das DiGA-Verzeichnis hinzukommende DiGAs vorsieht (vgl. Kapitel 2.2.2.2). In der Beschränkung der freien Preisbildung wird jedoch die Ge-

fahr gesehen, dass dies zu einer sinkenden Marktattraktivität für mHealth-Unternehmen führt. Dadurch würde der Intention des Gesetzgebers, niedrighschwellige und innovative Medizinprodukte in die Regelversorgung zu bringen, entgegengewirkt und die Fortentwicklung einer patient:innenzentrierten Versorgung behindert werden (Vgl. Gladkov 2021, S. 73f.). Dies zeigt den Zwiespalt, der sich aus dem neuartigen DiGA-Prozess ergibt: Zum einen soll die Wirksamkeit wissenschaftlich erwiesen sein, zum anderen sollen Innovationen schnellstmöglich für Patient:innen zugänglich sein (Vgl. SVDGV 2021, S. 3; Vgl. Gregor-Haack et al. 2021, S. 1225). Dies beschreibt das grundsätzliche Dilemma der DiGAs, die erst seit 2020 Teil der Regelversorgung sind und deren Markt sich noch immer in einem Entwicklungsprozess befindet. Während dieses Prozesses ist es wie bei anderen digitalen Gesundheitslösungen auch der Fall, dass die Evidenzgenerierung in den Anfangsstadien der Produktentwicklung eine schwächere Evidenzgrundlage liefern (Vgl. Guo et al. 2020, S. 10). So müssen neue Produkte erst einmal bereitgestellt und von sog. „Early Adopters“ (dt. frühzeitige Anwender) angenommen werden, damit auf dieser Basis eine Weiterentwicklung vorgenommen werden kann, von der langfristig die gesamte Versichertengemeinschaft profitiert (Guo et al. 2020, S. 10). Der SVDGV (2021, S. 3) bezeichnet die Möglichkeit zur vorläufigen Zulassung von DiGAs als „innovativ-pragmatische Lösung“. Erfahrungsgemäß besitzen Patient:innen, deren Krankheit einen großen Leidensdruck verursacht, eine hohe Innovationsoffenheit und eignen sich damit für die Rolle der „Early Adopters“ (Vgl. Ryll 2021, S. 1207). Nach Ansicht von Guo et al. (2020, S. 10) besteht eine Unvereinbarkeit zwischen der Bereitstellung eines voll entwickelten Produkts und niedrigen Herstellungskosten:

„there is a gap between quick, lower-cost approaches applied at the early stages of product development and higher-cost approaches needed to convince the majority of stakeholders.“ (Guo et al. 2020, S. 10).

Zu lösen sei dieses Problem nur, indem eine gemeinsame Bewertung der digitalen Lösungen durch die unterschiedlichen Akteure des Gesundheitswesens, wie z. B. Patient:innen, DiGA-Herstellende, Krankenversicherungen und Leistungserbringende, vorgenommen werden würde (Vgl. Guo et al. 2020, S. 10). Dazu sei es jedoch erforderlich, dass sich die Entscheidungsträger:innen damit auseinandersetzen, „welchen Stellenwert Innovationen und ein zusätzlicher Nutzen vor dem Hintergrund der zusätzlichen Kosten haben“, wie es im Rahmen von Kosten-Effektivitäts-Bewertungen gehandhabt wird (Grinblat/ Baskal 2022, S. 149).

Weiterhin wird im Rahmen des Nutznachweises kritisiert, dass die Mindestanforderung an den Evidenzgrad nicht dem Goldstandard einer RCT entspricht. Allerdings zeigt sich, dass dennoch fast alle Herstellenden ein randomisiert-kontrolliertes Studiendesign gewählt haben, obwohl formal eine nicht-interventionelle Studie ausgereicht hätte (Vgl. Gregor-Haack et al. 2021, S. 1225). Grund für die freiwillige Durchführung von Studien mit höherer Evidenzstufe könnte sein, dass nur Ergebnisse, die in Studien mit hohem Evidenzgrad generiert wurden, durch die

verordnenden Leistungserbringenden und Anwender:innen anerkannt werden (Vgl. Olesch et al. 2023, S. 21).

„a well-designed evaluation process is crucial since it gives the doctors confidence that the solutions they prescribe are safe and beneficial for the patients“ (Olesch et al. 2023, S. 21).

Darüber hinaus wirke sich dies auch positiv auf die Entscheidung des BfArM bzgl. der Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis aus und steigere zugleich die Verhandlungsposition der Herstellenden gegenüber dem GKV-Spitzenverband (Vgl. Blaschka et al. 2021, S. 29). So können Herstellende mit Interventionsstudien tendenziell einen höheren Vergütungsbetrag im Vergleich zu Herstellenden mit nicht-interventionellen Studien erzielen, auch wenn beide Studientypen prinzipiell für eine Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis ausreichend sind (Vgl. Blaschka et al. 2021, S. 29).

Aus dem Report von Olesch et al. (2023, S. 24) geht auch hervor, dass die Kosten für klinische Studien eine Hürde für Start-ups bei der Evidenzgenerierung darstellen. Dabei muss bedacht werden, dass Start-up-Unternehmen der DiGA-Branche im Vergleich zu etablierten Unternehmen der Arzneimittelbranche weniger Erfahrung mit der Durchführung von klinischen Studien besitzen und ihre Forschungs- und Entwicklungsbudgets vorrangig für die Produktentwicklung einsetzen (Vgl. Mühlmann 2021, S. 98; Vgl. Guo et al. 2020, S. 10). Während in der pharmazeutischen Industrie der Nachweis eines medizinischen Nutzens, also zumindest einem Kernbereich des positiven Versorgungseffekts, bei jeder Studiendurchführung allgegenwärtig ist und somit ein etabliertes Verfahren und verfügbare Ressourcen bestehen, müssen Start-ups der DiGA-Branche diese Expertise noch weiter aufbauen und gegebenenfalls bis dahin als Dienstleistung einkaufen (Vgl. Mühlmann 2021, S. 98; Vgl. Lökner et al. 2021, S. 1243). Olesch et al. (2023, S. 24) empfehlen daher die Einrichtung spezieller Förderprogramme, die Start-ups bei der Finanzierung und Umsetzung der Studien unterstützen. Die Autor:innen sehen in dieser Unterstützung ein hohes Potenzial für die Weiterentwicklung und Etablierung von DiGAs im Gesundheitswesen (Vgl. Olesch et al. 2023, S. 24).

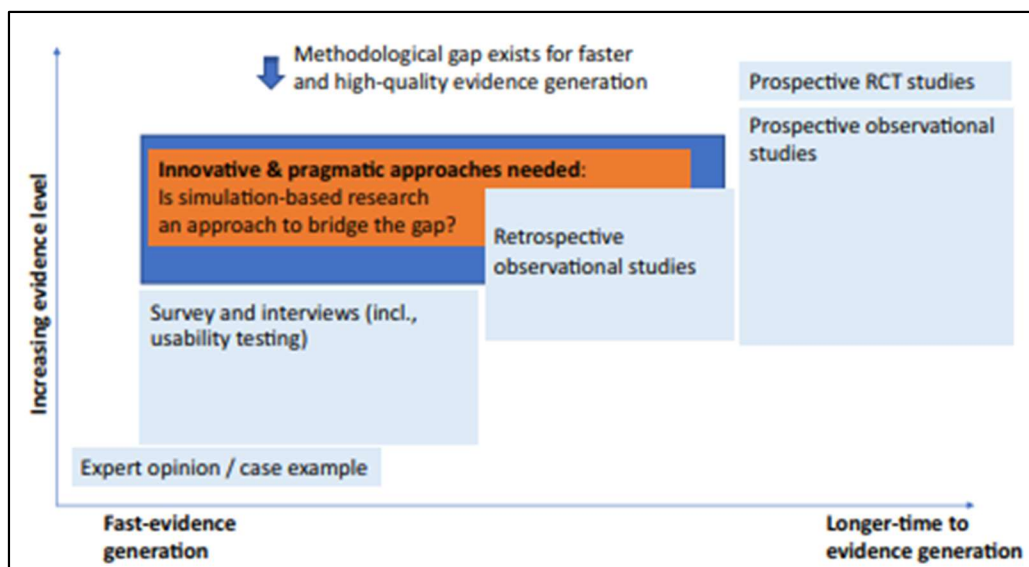
Blaschka et al. (2021, S. 27) raten DiGA-Herstellenden, im Hinblick auf die hohen Kosten bei der Studiendurchführung, in einer Studie mehrere Endpunkte zum Nachweis eines pVE zu evaluieren, da die Studie unabhängig von der Anzahl der zu untersuchenden Endpunkte einen hohen zeitlichen und finanziellen Aufwand birgt. Der Nachweis mehrerer pVE oder aus beiden Kernbereichen ist für die generelle Erstattungsfähigkeit nicht notwendig, könne aber im Hinblick auf das anspruchsvolle Nachweisverfahren und dem Risiko, nicht alle Endpunkte signifikant nachweisen zu können, sinnvoll sein. Zugleich könne der Vergütungsbetrag durch den Nachweis mehrere Endpunkte gesteigert werden (Vgl. Hofer 2021, S. 17; Vgl. BfArM 2023a, S. 100).

In der Diskussion um den Evidenzgrad der Studien zum Nutznachweis kann weiter ausgeführt werden, dass aufwändige und zeitintensive Studiendesigns, wie beispielsweise RCT, eine Behinderung der Innovationszyklen von digitalen Anwendungen darstellen (Vgl. Guo et al.

2020, S. 10). Guo et al. (2020, S. 4) erläutern im Kontext von RCT, dass „these methods are no longer practicable, likely due to the speed of digital product development and iterative upgrading“. Grund dafür ist, dass Interventionseffekte häufig erst nach langfristiger Anwendung auftreten, gegebenenfalls auch nach Ablauf der Erprobungszeit (Vgl. Blaschka et al. 2021, S. 31). In Anbetracht der „Vorläufigkeit von Nutzen“ ist dies kritisch zu betrachten. So kann sich der individuelle Nutzen einer Intervention im Zeitverlauf ändern, wenn sich Lebensumstände ändern oder neue Phasen im Krankheitsverlauf eintreten (Vgl. Wegscheider et al. 2015, S. 304). Darüber hinaus besteht auch die Schwierigkeit, bei Studien mit langer Laufzeit neue Funktionsverbesserungen oder Fehlerbehebungen in die Bewertung einzubeziehen (Vgl. Guo et al. 2020, S. 9). Für die Nutzenbewertung von innovativen Medizinprodukten ist es daher essenziell, dass Studienergebnisse zeitnah verfügbar sind und bei Änderungen reevaluiert werden (Vgl. Wegscheider et al. 2015, S. 304). Allerdings gestaltet sich der Nachweis eines pVE und seiner Endpunkte umso schwieriger, je höher die Komplexität der Intervention ist und je stärker sie in die Versorgungsprozesse eingebunden ist (Vgl. Ludewig et al. 2021, S. 1205; Vgl. Wegscheider et al. 2015, S. 304).

„Je tiefer DiGA in die Versorgung integriert werden, je stärker sie an Therapieabläufen und Therapieentscheidungen beteiligt sind und zu einem Bestandteil komplexer Interventionen werden, desto schwieriger wird sich der Nachweis der spezifischen Wirkungen und Effekte der digitalen Produkte gestalten.“ (Ludewig et al. 2021, S. 1205).

Abbildung 9 fasst die beschriebenen Herausforderungen bei der Nutzenbewertung graphisch zusammen:



**Abbildung 9:** Zielkonflikt zwischen den Evaluationsmethoden digitaler Gesundheitslösungen.  
Quelle: Guo et al. 2020, S. 9

Dass der Nachweis eines pVE derzeit die größte Hürde im Zulassungsverfahren darstellt (Vgl. Grinblat 2022, S. 15), kann auch durch weitere Beispiele verdeutlicht werden:

So geht aus den Berichten des Innovationsbüros des BfArM hervor, dass besonders häufig Fragen zur Studienkonzeption, der systematischen Datenauswertung, zur Eignung definierter Endpunkte sowie der gewählten Erhebungsinstrumente an das Innovationsbüro gerichtet werden (Vgl. Löbker et al. 2021, S. 1245; Vgl. Heimann et al. 2021, S. 1250ff.). Die Unsicherheit bzgl. der Anforderungen ist nicht allein der Neuheit der pVE geschuldet, sondern resultiert auch aus den damit verbundenen Haftungsrisiken der Herstellenden bei unwissentlichen Falschangaben im Antrag. Das BfArM prüft im Antragsverfahren nicht jede Herstellerangabe zur DiGA, jedoch sind die Herstellenden für die Richtigkeit verantwortlich und haften im Ernstfall (Vgl. Heimann et al. 2021, S. 1250).

Darüber hinaus ist gemäß der DIGAV das Vorweisen eines Untersuchungsdesigns, das methodisch geeignet ist den pVE zu messen, obligatorisch (Vgl. § 10 Abs. 3 DIGAV). Entsprechend der Regelungen ist dafür ein intraindividueller Vergleich einer Studienpopulation ausreichend (Vgl. § 10 Abs. 1 S. 2 DIGAV). Allerdings geht dies mit der Problematik einher, dass die Unabhängigkeit der Effekte nicht immer zweifelsfrei gegeben ist, wenn die Studienlaufzeit relativ kurz ist – max. 24 Monate bei Erprobungsstudien (s. Kapitel 2.2.2.1) – und dieselben Patient:innen vor und nach der Intervention untersucht werden (Vgl. Guo et al. 2020, S. 9). Im Zusammenhang der Studienkonzeption wird auch kritisiert, dass ein Vergleich von DiGAs gegen deren Nicht-Anwendung akzeptiert ist (Vgl. Busse et al. 2021, S. 19; Vgl. Grinblat/ Baskal 2022, S. 135). Nach Auffassung von Busse et al. (2021, S. 19), die in ihrem Projektbericht Empfehlungen zur Implementierung von DiGAs in die Versorgungslandschaft der GKV aussprechen, sei ein Vergleich gegen die Nicht-Anwendung unvereinbar mit dem Begriff *Verbesserung*, wie es bei pSV-Verbesserung heißt. So impliziere eine Verbesserung einerseits einen Vorher-Nachher-Vergleich zwischen zwei Studienpopulationen und andererseits einen Vergleich der Wirksamkeit der Intervention gegen die des aktuellen Versorgungsstandards. Beide Kriterien seien jedoch durch die genannten Umsetzungsmöglichkeiten nicht gegeben (Vgl. Busse et al. 2021, S. 19; Vgl. Grinblat/ Baskal 2022, S. 135).

Darüber hinaus sieht die DIGAV ausschließlich quantitative Studien als methodisch geeignetes Untersuchungsdesign an (§ 10 Abs. 3 DIGAV). Dafür ist es unerlässlich, dass das angestrebte Ziel operationalisiert ist (Vgl. Porzsolt 2011, S. 27). Allerdings ist anzunehmen, dass diese Bedingungen zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht für alle pSVV-Domänen erfüllt ist, weil bisher keine einschlägigen Kriterien zur Umsetzung der Anforderungen vorliegen (Vgl. Brönneke et al. 2020, S. 108). Denkbar wäre daher, dass es pSVV-Domänen gibt, die besser für das Nutzenachweisverfahren geeignet sind als andere oder die Ausrichtung der DiGA besser widerspiegeln. Bestätigend für diese Annahmen ist die stark variierende Anzahl der pSVV-Domänen, die im Nutzenachweisverfahren tatsächlich herangezogen werden. Zum aktuellen Zeitpunkt dominieren vor allem die Domänen *Patientensouveränität*, *Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag* und *Gesundheitskompetenz*. Im Gegensatz dazu werden die Domänen *Koordination der Behandlungsabläufe*, *Adhärenz*, *Erleichterung des Zugangs zur Versorgung* und *Patientensicherheit* von keiner Zulassungsstudie adressiert (s. Kapitel 2.3.2.3). Die Analyse der

pSVV-Domänen aus der systematischen Übersichtsarbeit von Scheibe et al. (2022, S. 9f.) spiegelt eine ähnliche Verteilung bei den Nutznachweisen von DiGA-äquivalenten Digital Health Anwendungen wider. Ihre Untersuchung zeigte, dass am häufigsten Outcomes der pSVV-Domänen *Gesundheitskompetenz* (50 %) und *Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag* (21 %) vertreten waren, wohingegen Ergebnisparameter der Domänen *Patientensicherheit*, *Koordination der Behandlungsabläufe* oder *Erleichterung des Zugangs zur Versorgung* in keiner Studie untersucht wurden (Vgl. Scheibe et al. 2022, S. 9f.). Allerdings wurde auch die Domäne *Patientensouveränität* in keiner Studie adressiert, die bei den im DiGA-Verzeichnis gelisteten DiGAs am häufigsten vertreten ist (Vgl. Scheibe et al. 2022, S. 9f.; s. Kapitel 2.3.2.3). Die weite Verbreitung und der hohe Bekanntheitsgrad des Ergebnisbereichs *Gesundheitskompetenz* sowie das Vorhandensein verschiedener valider Instrumente zur Messung dieser Domäne, könnten eine Erklärung für die stärkere praktische Anwendung bilden (Vgl. Scheibe et al. 2022, S. 17; Vgl. Samerski 2022, S. 4-7). Hinzu kommt, dass den Outcome-Domänen von pSVV nicht immer eindeutige Ergebnisparameter und Messinstrumente zugeordnet werden können, was die Erhebung unterschiedlicher pSVV erschwert (Vgl. Scheibe 2022, S. 97; Vgl. Scheibe et al. 2022, S. 17; Vgl. Brönneke 2020, S. 108).

Die Messung der Endpunkte erfolgt nahezu bei jeder Digital Health Anwendung via PROMs, unabhängig des pVE-Kernbereichs (Vgl. Bittner/ Thranberend 2022<sup>21</sup>, S. 46; s. Anhang II). Da pSVV vorwiegend über PROMs gemessen werden (Vgl. Scheibe 2022, S. 97), ist dieser Sachverhalt in diesem Kernbereich nicht verwunderlich. Allerdings sind PROMs auch für die Evaluation von mN-Endpunkte sehr gut geeignet. Die Verwendung von PRO-Instrumenten im Rahmen des Wirksamkeitsnachweises bei mN-Endpunkten ist dadurch erklärbar, dass sich mN-Endpunkte je nach Anwendungsbereich besser mit PROMs als über klinische Endpunkte messen lassen (Vgl. Bittner/ Thranberend 2022, S. 33 u. 45). Beispiele für gut geeignete Anwendungsbereiche sind *Frauenheilkunde und Geburtshilfe*, *Psychosomatische Medizin*, *Psychiatrie und Psychotherapie* oder *Neurologie*, wohingegen sich die Fachgebiete *Urologie*, *Augenheilkunde* oder *Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde* weniger eignen. Dort finden eher klinische Parameter Anwendung (Vgl. Bittner/ Thranberend 2022, S. 33).

Allerdings gehen allgemein mit der Auswahl der PRO-Instrumente Herausforderungen einher. Bittner und Thranberend (2022, S. 36) konnten sechs Aspekte identifizieren, die den Einsatz von PROMs im Nutznachweisverfahren erschweren:

1. „Länge / Anzahl der Items des Erhebungsinstruments
2. Fehlende Leitlinien für Übertragung von Instrumenten in den digitalen Raum
3. Möglichkeit der Anpassung von Instrumenten ungeklärt
4. Fehlende Orientierung mit Blick auf validierte PROM-Instrumente
5. Komplexität der Instrumente für Nutzerinnen und Nutzer
6. Mangelnde PROM-Orientierung bei Gesundheitsfachkräften“.

---

<sup>21</sup> Die Untersuchung von Bittner und Thranberend bezieht sich auf DiGAs nach § 33a SGB V sowie medizinische Apps, die als Medizinprodukte zugelassen sind (Vgl. Bittner/ Thranberend Stiftung 2022, S. 7 u. 29).

Ein wesentlicher Aspekt ist das Vorhandensein geeigneter Messinstrumente. Während PROMs zur Messung der Lebensqualität (mN-Ergebnisparameter) etabliert sind und eine Vielzahl an krankheitsspezifischen und generischen Instrumenten zur Messung der Lebensqualität existieren (z. B. EQ-5D oder SF-36), liegen validierte PROMs nicht für alle Nutzenbereiche des pVE, insbesondere im Bereich pSVV, standardmäßig vor. Dies ist jedoch elementar für die Anerkennung eines pVE im Rahmen des Zulassungsverfahrens (Vgl. Scheibe 2022, S. 97; Vgl. Scheibe et al. 2022, S. 17; Vgl. Bittner/ Thranberend 2022, S. 36f.; Vgl. Knapp et al. 2021, S. 11 u. 17). Nach Angaben von Bittner und Thranberend (2022, S. 37) fehle es Herstellenden an einer Übersicht geeigneter Messinstrumente. Die Entwicklung eigener Fragebögen oder die Anpassung validierter Fragebögen auf den Untersuchungsgegenstand der DiGA wird von den Herstellenden nur selten vorgenommen. Die befragten Herstellenden begründen dies mit der Sorge, die Validität und damit die Evidenz der Studienergebnisse zu gefährden und verzichten in diesen Fällen auf den Einsatz (Vgl. Bittner/ Thranberend 2022, S. 37). Eine weitere Herausforderung stellt die Länge der Fragebögen für die Akzeptanz von PROMs dar. Derzeit existieren nicht für alle Indikationsbereiche eine Kurzversion der PROMs, wie es z. B. bei dem *PHQ-2* – der Kurzversion des *PHQ-9*, einem Screening-Instrument zur Erkennung von Depression, – der Fall ist, auf die man bei der Befragung zurückgreifen könnte (Vgl. Bittner/ Thranberend 2022, S. 36).

Unabhängig von den Herausforderungen beim Evidenznachweis beklagt der GKV-Spitzenverband, dass die „Begriffsneuschöpfung [der pVE] und die Art ihrer Umsetzung die Relevanz des medizinischen Nutzens und somit die hohen Standards von Medizinprodukten“ schmälere (GKV-Spitzenverband 2020, S. 2). Darüber hinaus wird beanstandet, dass der Begriff *patienten-relevant* im Kontext von pSVV nicht explizit von den obersten gesundheitspolitischen Stellen definiert und lediglich anhand der beschriebenen Ausprägungen im DiGA-Leitfaden ersichtlich werde (Vgl. Grinblat/ Baskal 2022, S. 129-132; Vgl. Busse et al. 2021, S. 25). Nach Ansicht des GKV-Spitzenverbandes (2020, S. 2) seien pSVV weniger bedeutsam als der Zugewinn an mN und können nicht mit diesem gleichgestellt werden. Daher fordert der GKV-Spitzenverband (2020, S. 2f.) den verpflichtenden Nachweis eines mN-Nachweises als primären Endpunkt als Voraussetzung zur Zulassung und Erstattung von DiGAs. Darüber hinaus bedinge die medizinische Zweckbestimmung eines Medizinprodukts folglich auch den primären Nachweis eines mN-Endpunkts (Vgl. Gregor-Haack et al. 2021, S. 1225). Weiter erklären Busse et al. (2021, S. 23) in ihrem Projektbericht, dass sich der verpflichtende Nachweis eines mN-Endpunkts aus der DiGA-Funktion und den Ressourcen der Zielgruppe ergebe. So seien bei DiGAs zwingend klinisch relevante Endpunkte im Nachweisverfahren anzusetzen, wenn sie zur Diagnosestellung, Überwachung oder Therapie schwerwiegender Erkrankungen eingesetzt werden. Bei weniger vulnerablen Gruppen oder eingeschränkterer Funktionsweise seien auch Surrogatparameter zulässig (Vgl. Busse et al. 2021, S. 23).

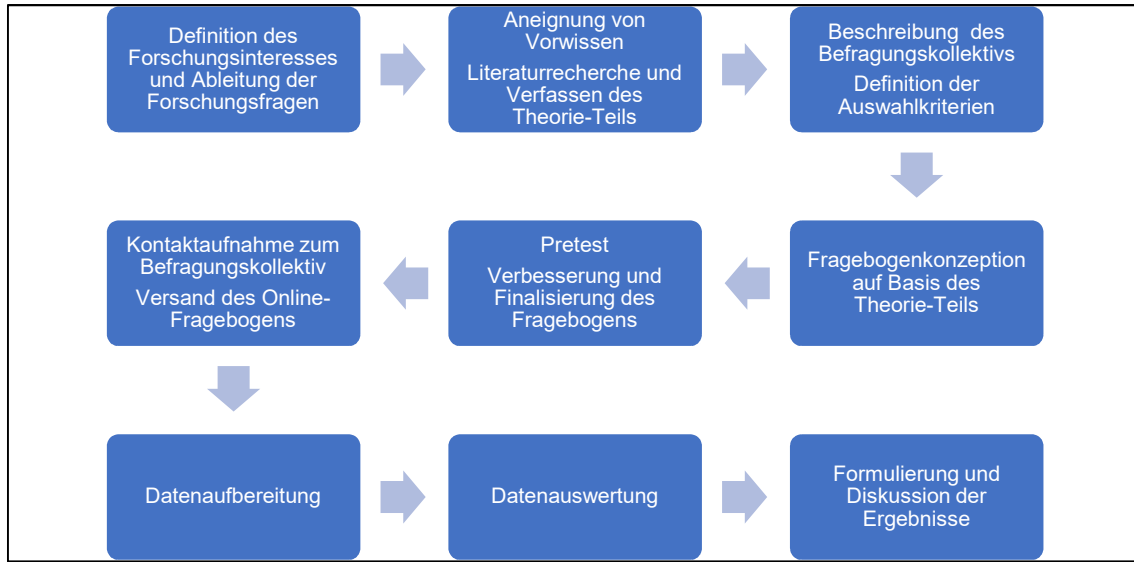
Entgegen dessen hebt der SVDGV (2021, S. 1f.) hervor, dass durch die Hinzunahme von pSVV als neuen Nutzenbereich die Möglichkeit eröffnet wird, die Versorgung auf struktureller und

prozessualer Ebene zugunsten der Patient:innen und des Gesundheitssystems zu verbessern. So stehe die Verbesserung von Strukturen und Verfahren nicht in Konkurrenz zu medizinischem Nutzen, sondern vervollständige die Umsetzung erfolgreicher Versorgungslösungen um patient:innenrelevante Aspekte, die aktuell noch unzureichend beachtet werden (Vgl. SVDGV 2021, S. 1f.; Vgl. Scheibe 2022, S. 97). Indem DiGAs eine einfache Erhebung von PROMs ermöglichen, bieten sich DiGAs dafür an, die Ergebnisse aus Patient:innensicht zu erheben. Der vermehrte Einsatz von PROMs sowohl aus dem Bereich mN als auch pSVV könnte zukünftig dazu beitragen, die Präferenzen der Patient:innen besser zu erfassen, diese stärker in den Behandlungsprozess einzubinden und dadurch eine individuelle patient:innenzentrierte Therapiesteuerung vornehmen zu können (Vgl. Bittner/ Thranberend 2022, S. 8f.; Vgl. Löbker et al. 2021, S. 1205). Da pSVV primär den Indikatoren für Prozessqualität zuzuordnen sind, erweitern sie die bisher vorherrschenden Indikatoren zur Ergebnisqualität (Vgl. Scheibe 2022, S. 97). Dies ermögliche es einerseits, ein umfassendes Bild der Versorgungseffekte von DiGAs zu erlangen und andererseits die Evidenzgrundlage zur Bewertung von Gesundheitsleistungen, um neue Kriterien zu erweitern (Vgl. Scheibe 2022, S. 97; Vgl. SVDGV 2021, S. 1f.). Im Idealfall könne durch die zunehmende Anzahl an generierten PRO-Daten auch ein gesamtgesellschaftlicher Mehrwert herbeigeführt werden, wenn die Daten für die Qualitätssteuerung auf Ebene des Gesundheitssystems bereitgestellt würden (Vgl. Bittner/ Thranberend 2022, S. 11).

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass der Nachweis eines pVE zum gegenwärtigen Zeitpunkt mit erheblichen Schwierigkeiten in Bezug auf die Studiendurchführung einhergeht. Zudem lässt sich bei Teilen der Fachöffentlichkeit eine Bevorzugung von DiGAs mit mN verzeichnen. In Anbetracht dessen gilt es zu untersuchen, welche Einstellung DiGA-Herstellende gegenüber pSVV vertreten und wie sie die Relevanz und das Potenzial von pSVV bewerten.

### 3. Methodik

In diesem Kapitel wird das methodische Vorgehen erläutert. Die aus der Literaturrecherche gewonnenen Erkenntnisse zum aktuellen wissenschaftlichen Stand von pSVV bilden die Grundlage für den empirischen Teil. Dieser enthält die Beschreibung der Datenerhebung und -auswertung und dient der Beantwortung der Fragestellungen aus Kapitel 1.2. Der Ablauf des Forschungsprozesses ist in Abbildung 10 dargestellt.



**Abbildung 10:** Ablauf des Forschungsprozesses.  
Quelle: Eigene Darstellung

#### 3.1 Vorstellung und Begründung der Methodenwahl

Die vorliegende Arbeit strebt die Erweiterung des wissenschaftlichen Kenntnisstands sowie die Dezimierung bestehender Forschungslücken hinsichtlich der Relevanz und des Potenzials von pSVV im Nutznachweisverfahren von DiGAs an. Deshalb wurde eine explorative Studie durchgeführt, die „der genauen Erkundung und Beschreibung eines Sachverhaltes“ dient und damit zur Bildung von neuen Theorien beiträgt (Döring/Bortz 2016, S. 192). Ausgehend von den offenen Forschungsfragen in Kapitel 1.2, wird die Thematik aus dem Blickwinkel von DiGA-Herstellenden untersucht, beschrieben und diskutiert. Die Studie ist somit als grundlagenwissenschaftliche Studie einzuordnen (Vgl. Döring/Bortz 2016, S. 185). Die Grundlagenforschung zielt darauf ab, das „allgemeine[.] Verständnis des jeweils interessierenden Untersuchungsgegenstandes“ zu erweitern (Eisend/ Kuß 2021, S. 69). Im Rahmen der Grundlagenforschung „werden mögliche praktische Konsequenzen oder Anwendungsmöglichkeiten grundlagenwissenschaftlicher Erkenntnisse [...] diskutiert“, die Lösung eines praxisbezogenen Problems steht jedoch nicht im Vordergrund (Döring/ Bortz 2016, S. 185).

Für die Beantwortung der Forschungsfragen (s. Kapitel 1.2) und der Wissensgenerierung zu dem bisher noch wenig erforschten Themengebiet der pSVV, wird eine teilstandardisierte Online-Befragung durchgeführt. Das Ziel der quantitativen Forschung ist es, ein objektives Bild des

Untersuchungsgegenstands zu zeichnen. Der Forschungsprozess wird, aufbauend auf dem theoretischen Rahmen, in einzelne Arbeitsschritte, wie zum Beispiel Fragebogenkonzeption, Stichprobenziehung sowie Datenerhebung und -auswertung, zerlegt und nacheinander bearbeitet. Dies trägt zur Reduzierung potenzieller Einflüsse durch die:den Forschende:n bei und wahrt dadurch die Objektivität (Vgl. Baur/ Blasius 2014, S. 46). Das quantitative Untersuchungsdesign wird als angemessene empirische Methode erachtet, um eine vollständige Übersicht über die Motive der im DiGA-Verzeichnis gelisteten Herstellenden hinsichtlich der Relevanz und des Potenzials von pSVV in erfolgten sowie zukünftigen Nutznachweisverfahren zu erhalten und Einflussfaktoren auf die Wahl des Nutzenkernbereichs des pVE offenzulegen. Um einen möglichst hohen Erkenntnisgewinn zu erlangen, wird eine Vollerhebung unter den im DiGA-Verzeichnis gelisteten DiGA-Herstellenden angestrebt.

Die Wahl eines teil-standardisierten Messinstruments, bei welchem der quantitative Fragebogen auch qualitative Elemente enthält, liegt darin begründet, dass sowohl theoretische Grundannahmen wissenschaftlich überprüft, aber auch durch neue Informationen ergänzt oder unbekannte Themenfelder aufgedeckt werden können (Vgl. Züll/Menold 2014, S. 714f.). Die Wahl eines schriftlichen, computergestützten Befragungsmodus vereinfacht die „zielgerichtete, systematische und regelgeleitete Generierung und Erfassung von verbalen und numerischen Selbstauskünften von Befragungspersonen zu ausgewählten Aspekten ihres Erlebens und Verhaltens“ (Döring/ Bortz 2016, S. 398). Sie überzeugen durch die höhere Anzahl an Antwortformaten (Vgl. Döring/ Bortz 2016, S. 408), ihre orts- und zeitunabhängige Anwendbarkeit sowie ihren geringen finanziellen und zeitlichen Aufwand (Vgl. Häder 2019, S. 253 u. 306). Da bei DiGA-Herstellenden von einer digital affinen Personengruppen ausgegangen werden kann, bietet sich die Verwendung dieser Befragungstechnik an. Zudem entsteht durch die Befragung ohne eine:n Interviewenden eine anonyme Atmosphäre für die Teilnehmenden, wodurch potenzielle Effekte sozialer Erwünschtheit reduziert werden können (Vgl. Häder 2019, 253; Vgl. Döring/ Bortz 2016, S. 398).

## **3.2 Empirische Datenerhebung**

### **3.2.1 Beschreibung der Grundgesamtheit**

Um die Relevanz und das Potenzial von pSVV im Kontext der DiGA-Zulassung aus der Perspektive der DiGA-Herstellenden beschreiben zu können, konzentrierte sich die empirische Untersuchung auf DiGA-Herstellende, die mindestens eine DiGA zum Stichtag am 08.05.2023 im DiGA-Verzeichnis gelistet hatten. Die Teilnahmeberechtigung bestand unabhängig davon, ob die DiGA zu diesem Zeitpunkt dauerhaft oder vorläufig im DiGA-Verzeichnis gelistet war. Die Festlegung eines Stichtags war aus mehreren Gründen notwendig. Zum einen begann die Laufzeit der Umfrage an diesem Tag und die Befragten mussten daher eindeutig definiert werden und zum anderen ist die Grundgesamtheit im quantitativen Forschungsprozess nicht nachträglich erweiterbar (Vgl. Döring/ Bortz 2021, S. 23 u. 25). Zugleich bedeutete dies den Aus-

schluss von DiGA-Herstellenden, deren DiGA aus dem DiGA-Verzeichnis gestrichen wurde oder erst nach dem 08.05.2023 in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen wurde. Zusammenfassend mussten die Teilnehmenden folgende Kriterien erfüllen, damit ihre Daten für die Auswertung herangezogen werden konnten:

**Einschlusskriterien:**

- Mindestens eine zum Stichtag am 08.05.2023 gelistete DiGA im DiGA-Verzeichnis des BfArM

**Ausschlusskriterien:**

- Streichung der DiGA aus dem DiGA-Verzeichnis vor dem 08.05.2023, sofern keine weiteren DiGAs des Herstellers gelistet waren
- Aufnahme der DiGA in das DiGA-Verzeichnis nach dem Stichtag am 08.05.2023, sofern keine weiteren DiGAs des Herstellers gelistet waren

Zum Stichtag am 08.05.2023 waren im DiGA-Verzeichnis 45 DiGAs gelistet, die sich auf 28 Hersteller verteilen. Eine Übersicht der DiGA-Hersteller ist dem Anhang III zu entnehmen.

Da es sich um eine Piloterhebung handelte, bei der keine Hypothesen geprüft wurden, wurde auf eine detaillierte Fallzahlberechnung verzichtet.

### **3.2.2 Fragebogenkonzeption**

Wie es für standardisierte quantitative Befragungen üblich ist, enthielt der entwickelte Fragebogen vorwiegend geschlossene Fragen (Vgl. Döring/ Bortz 2016, S. 405). Die Fragen sowie Antwortoptionen wurden deduktiv, basierend auf den Erkenntnissen des Theorieteils, entwickelt. Offene qualitative Fragen wurden punktuell eingesetzt, um individuelle Auskünfte zu erhalten. Aufgrund der Neuheit des Themas sowie der erstmaligen quantitativen Befragung von DiGA-Herstellenden zum Thema pSVV war es erforderlich, einen vollkommen neuen Fragebogen eigens des Untersuchungszwecks zu konzipieren. Das Erhebungsinstrument untergliederte sich in vier Themenblöcke und umfasste in Summe 30 Fragen. Jedoch wurden nicht alle Fragen den Teilnehmenden angezeigt, wenn sie Fragen mit Verzweigungslogik beantwortet haben. Der Aufbau des Fragebogens ist in Tabelle 5 dargestellt.

**Tabelle 5:** Aufbau des Fragebogens.

Themenblock	Oberkategorie	Unterkategorie 1	Unterkategorie 2	
Persönliche Einstellung	Einführung von pSVV			
	pSVV-Kategorien			
	Ziel und Zweck von pSVV	Patient:innenzentrierung		
		e-Health-Markt		
		Ergebnismessung in klinischen Studien		
Relevanz	Stakeholder-Perspektive	Nutzungsbereitschaft Patient:innen		
		Empfehlungsbereitschaft Krankenkassen		
		Verordnungsbereitschaft Leistungserbringende		
	Unternehmensbezogene Voraussetzungen	Wissensstand		
		Messinstrumente		
		Finanzielle Ausstattung		
	Zulassung und Vergütung	Medizinischer Nutzen		
		pSVV		
	DiGA-spezifische Erfahrungen	Angaben zur DiGA	Status im DiGA-Verzeichnis	
			Anwendungsbereich	
			Umsetzung von patient:innenrelevanten Aspekten	
		Angaben zum Nutznachweis	Wahl des primären Endpunkts	
Beteiligte Akteure				
Einflussfaktoren				
Eignung der pSVV-Domänen				
Potenzial	Erwartung	Entwicklung von pSVV		
		Chancen und Risiken		
	Auskunft über geplante DiGAs	Weitere DiGA-Zulassungen		
		Wahl des primären Endpunkts aus dem Bereich pSVV	Wahl der pSVV-Kategorie(n)	
		Wahl der sekundären Endpunkte aus dem Bereich pSVV	Gründe der Ablehnung	
			Wahl der pSVV-Kategorie(n)	
Gründe der Ablehnung				
Allgemeine Angaben	Unternehmensstatus			
	Funktion des Ausfüllenden			

Quelle: Eigene Darstellung

Der zeitliche Aufwand zur Beantwortung des Fragebogens betrug rund 15 Minuten. Dies liegt noch innerhalb des Zeitrahmens von 10-15 Minuten, der für Online-Befragungen als angemessen erachtet wird (Bošnjak 2002, zitiert nach Döring/ Bortz 2016, S. 415). Hintergrund dieser

Zeitgabe ist die Erkenntnis, dass mit steigender Ausfüllzeit die Teilnahmebereitschaft sinkt (Vgl. Döring/ Bortz 2016, S. 410).

### 3.2.2.1 Fragebogenstruktur

Der Fragebogen startete mit einer definitorischen Einordnung von pSVV und den dazugehörigen Domänen, die zum besseren Verständnis der Befragten als „Kategorien“ bezeichnet wurden. Um die persönliche Einstellung der Herstellenden in Bezug auf die Einführung und Kategorien von pSVV in Erfahrung zu bringen, wurde mit der Umfragetechnik des Semantischen Differentials gearbeitet. Diese Skalierungstechnik zeichnet sich dadurch aus, dass die Antwortmöglichkeiten auf einer Skala mit verbalen Gegensatzpaaren abgebildet werden (z. B. innovativ – rückschrittlich) (Vgl. Döring/ Bortz 2016, S. 277), wodurch die „emotionalen Reaktionen hinsichtlich eines Urteilsobjekts erhoben werden [können].“ (Döring/ Bortz 2016, S. 269). Der persönliche Bezug zur der:dem Umfrageteilnehmer:in am Anfang eines Fragebogens dient dazu, ihr:ihm den Einstieg in die Umfrage zu erleichtern (Vgl. Döring/ Bortz 2016, S. 406 u. 408).

Die darauffolgenden Fragestellungen untersuchten die Zustimmung bzw. Ablehnung der Herstellenden zu Aussagen in Bezug auf Ziel und Zweck von pSVV, dem Verhalten von Stakeholdern, den unternehmensbezogenen Ressourcen zur Erhebung von pSVV sowie hinsichtlich der Bedeutung von pSVV für das Zulassungs- und Vergütungsverfahren von DiGAs. Als Skalierungstechnik wurde eine 6-stufige Likert-Skala von *Stimme überhaupt nicht zu* bis *Stimme voll und ganz zu* bzw. *Sehr gering* bis *Sehr groß* verwendet. Die vollständige Verbalisierung der Merkmalsausprägung soll eine Verwechslung derer unterbinden. Die Verwendung einer 6-stufigen Ratingskala entspricht zwar nicht dem wissenschaftlichen Standard (Vgl. Döring/ Bortz 2016, S. 269), bietet jedoch den Vorteil, dass die Tendenz zur Mitte unterbunden wird. Wenn die:der Teilnehmer:in keine Auskunft geben konnte oder wollte, bestand die Möglichkeit, die Merkmalsausprägung „Kann ich nicht beurteilen“ bzw. „Weiß ich noch nicht“ auszuwählen. Der Fragenblock „Relevanz“ schloss mit DiGA-spezifischen Fragen zur persönlichen Erfahrung mit pSVV im Nutznachweisverfahren. Insbesondere die Einflussfaktoren auf die Entscheidungsfindung bei der Wahl des positiven Versorgungseffekts sowie die Eignung der pSVV-Kategorien unterlagen dabei dem Erkenntnisinteresse. Die verwendeten Antwortoptionen wurden allesamt aus der Literatur abgeleitet, weshalb überwiegend eine Mehrfachauswahl der Antwortmöglichkeiten angeboten wurde. Um die Exhaustivität der Antwortmöglichkeiten zu gewährleisten (Vgl. Döring/ Bortz 2016, S. 238), wurde bei Fragen mit Mehrfachauswahl die Sammelausprägung „Sonstige“ als Antwortoption hinzugefügt. Dies war im Rahmen dieser Fragebogenerhebung sinnvoll, da aufgrund der Neuheit des Untersuchungsgegenstands nicht zwingend davon ausgegangen werden konnte, dass alle potenziellen Antwortoptionen antizipiert wurden. Lediglich die Frage zur Eignung der pSVV-Kategorien für das individuelle Nutznachweisverfahren wurde mittels einer Rankingfrage untersucht, um Unterschiede zwischen den pSVV-Kategorien feststellen zu können. Die Herstellenden sollten die einzelnen pSVV-Kategorien miteinander vergleichen und je nach Eignung auf die Plätze 1 bis 9 eintaxieren.

Der Frageblock „Potenzial“ fokussierte die Erwartung der DiGA-Herstellenden hinsichtlich der zukünftigen Entwicklungen von pSVV sowie ihre konkreten Vorhaben zur Erhebung von pSVV im Rahmen zukünftiger DiGA-Zulassungsverfahren. Darüber hinaus wurden die Chancen und Risiken für Herstellende bei der Erhebung von pSVV erfragt. Hierbei kamen offene Fragen zum Einsatz, um den Herstellenden die Möglichkeit zu geben, auf neue Themen oder Aspekte, die in dem vorangegangenen Fragenblock zur Relevanz unberücksichtigt blieben, einzugehen.

Die Fragen zu der allgemeinen Entwicklung von pSVV sowie den geplanten unternehmerischen Vorhaben zielten darauf ab, die zukünftige Bedeutung von pSVV faktenbasiert prognostizieren zu können. Dafür wurden die Teilnehmenden zu konkreten Vorhaben der pSVV-Erhebung im Rahmen des primären Endpunkts bzw. der sekundären Endpunkte befragt. In diesem Kontext wurde mehrfach eine Verzweigungslogik angewendet, um entweder die in Betracht kommenden pSVV-Kategorien zu ermitteln oder die Argumente gegen die Erhebung zu erfahren. D. h. je nach Antwortverhalten wurde die:der Befragte automatisch zu der logisch folgenden Frage weitergeleitet (z. B.: Ziehen Sie in Betracht, den primären Endpunkt aus dem Bereich pSVV zu wählen? **Wenn ja, dann:** Bitte wählen Sie diejenigen pSVV-Kategorie(n) aus, die Sie für den primären Endpunkt in Betracht ziehen. **Wenn Nein, dann:** Welche Faktoren sind für Ihre Entscheidung ausschlaggebend, den primären Endpunkt zukünftig (vermutlich) nicht aus dem pSVV-Bereich zu wählen?).

Im letzten Fragenblock wurden Angaben zu den DiGA-Herstellenden eingeholt, um zusätzliche Informationen über das befragte Sample zu erhalten. Die Fragen betrafen den Unternehmensstatus zum Zeitpunkt der Einführung von DiGA sowie die Funktion der:des Ausfüllenden, in der sie:er an dem Nachweisverfahren des pVE mitgewirkt hat. Im Anhang IV ist das Erhebungsinstrument aufgeführt.

### 3.2.2.2 Pretest

Bevor der Fragebogen an die DiGA-Herstellenden versendet wurde, wurde das Erhebungsinstrument mit einem Convenience Sample (dt. willkürliche Stichprobe) von sieben Personen getestet, „um mit ihrer Hilfe im Vorfeld der Erhebung Ungereimtheiten auszuräumen“ und Verzerrungen der Ergebnisse, verursacht durch Bias des Fragebogenerstellenden, zu vermeiden (Kirchhoff et al. 2010, S. 24). Die Durchführung eines Pretests war für die vorliegende Arbeit besonders wichtig, da pSVV bisher nur in geringem Ausmaß wissenschaftlich untersucht wurden und keine validierten Skalen zur Verfügung stehen, weshalb ein vollkommen neuer Fragebogen konzipiert werden musste (Vgl. Döring/ Bortz 2016, S. 411). Hinzu kommt, dass das Erhebungsinstrument innerhalb des Befragungszeitraums nicht mehr angepasst werden kann, da ansonsten keine standardisierten Daten, die eine Bedingung bei quantitativen Befragungen darstellen, vorliegen (Vgl. Weichbold 2014, S. 299).

Der Fragebogen wurde in einem iterativen Vorgehen im Zeitraum vom 18.04.2023 bis zum 03.05.2023 getestet. Die Pretests fanden per Videokonferenz statt. Das Vorgehen orientierte sich an Methoden eines kognitiven und eines Standard-Pretests, wie es bei schriftlichen Befra-

gungen üblich ist (Vgl. Faulbaum et al. 2009, S. 98f.). Im Vordergrund stand die Prüfung der Verständlichkeit von Fragestellungen und Antwortmöglichkeiten, die Schlüssigkeit der angegebenen Ausfüllzeit sowie die technische Funktionalität. Zunächst erhielten die Teilnehmenden den Online-Fragebogen in Pretest-Version, um diesen im Stillen für sich auszufüllen und wurden gebeten, die Funktion von Randnotizen zu nutzen, um alle Probleme, Rückfragen oder Anregungen direkt auf der Fragebogenseite zu dokumentieren (Vgl. Faulbaum et al. 2009, S. 99). Währenddessen wurde die Ausfülldauer vom Interviewenden festgehalten. Die Notizen wurden im Nachgang mit den Teilnehmenden besprochen und dienten zugleich als Protokoll für die Anpassung des Fragebogens. Im anschließenden Interview wurde mithilfe verschiedener Verfahren (Nachfrage und Paraphrasieren) das Verständnis der Fragestellungen und Antwortoptionen geprüft. Einerseits erhielten die Proband:innen gezielte Nachfragen zu ausgewählten Fragen oder Antwortmöglichkeiten und zum anderen wurden sie gebeten, ausgewählte Fragen oder Antwortoptionen in eigenen Worten zu wiederholen bzw. zu. Außerdem wurden alle nicht beantworteten Fragen durch den Interviewenden geprüft und die Gründe zur Nicht-Beantwortung erfragt erklären (Vgl. Faulbaum et al. 2009, S. 99 u. 100).

Die Ergebnisse des Pretests ergaben, dass der Inhalt der Fragen zwar auf die intendierte Weise verstanden wurde, allerdings der Wunsch nach Überschriften zur besseren Orientierung im Fragebogen bestand. Darüber hinaus zeigte sich, dass die Fragebogenlänge als zu umfangreich empfunden wurde und auch Fragestellungen enthalten waren, die über die Beantwortung der Forschungsfragen hinausgingen. Dazu zählten insbesondere tiefergehende Fragen zur Stakeholderperspektive sowie zum Thema Patient:innenzentrierung allgemein. Im Hinblick auf die technische Funktionalität zeigte sich, dass die Darstellung am Handy nicht einheitlich war. Außerdem fiel auf, dass der Fragebogen nicht durchgängig eine 6-stufige Likert-Skalierung aufwies und dadurch Irritationen bei den Teilnehmenden hervorrief. Im Anschluss an die durchgeführten Pretests wurden die besprochenen Anregungen eingearbeitet und die Fragen, die über den Untersuchungsgegenstand hinausgingen, entfernt. Außerdem wurden die Fragebatterien bzw. Antwortmöglichkeiten deutlich gekürzt, sodass auch dies eine erhebliche Zeitersparnis erzeugte. Die vorgenommenen Modifikationen können dem Anhang V entnommen werden.

### **3.2.3 Durchführung der Online-Befragung und Rekrutierung**

Die Online-Umfrage wurde im Zeitraum vom 08.05.2023 bis 02.06.2023 über die Befragungssoftware „SoSci Survey“ durchgeführt.

Im Vorfeld der Befragung wurden die Kontaktdaten der DiGA-Herstellers auf Basis der Informationen im DiGA-Verzeichnis und den Webseiten der Hersteller recherchiert (s. Anhang III). Es erfolgte eine aktive Rekrutierung der DiGA-Hersteller über die DiGA-spezifische E-Mail-Adresse (Vgl. Döring/ Bortz 2016, S. 400). Sofern diese nicht existierte, wurde die allgemeine Kontakt-E-Mail-Adresse des Unternehmens verwendet und darum gebeten, die Umfrage an die:den jeweilig Zuständige:n weiterzuleiten. Von den am 08.05.2023 im DiGA-Verzeichnis gelisteten 45 DiGAs hatten 15 DiGAs keine individuelle E-Mail-Adresse.

In dem Begrüßungstext der E-Mail (s. Anhang VI) wurden die Teilnehmenden über die Studie informiert und um ihre Teilnahme gebeten. Neben dem Link zur Umfrage enthielt die E-Mail auch einen Link mit den Datenschutzhinweisen der Studie (s. Anhang VII). Darüber hinaus wurden die Anonymität und die Vertraulichkeit im Umgang mit ihren Angaben zugesichert und betont, dass die Teilnahme freiwillig und nur mit einer ausdrücklichen Einwilligung möglich ist. Die Einwilligungserklärung befindet sich in Anhang VIII.

Die Einladungs-E-Mail schloss mit dem Dank für die Unterstützung dieser Studie und der Aufforderung, sich bei Rückfragen oder Anregungen an die verantwortliche Person zu wenden.

Darüber hinaus wurde die Zusendung der Studienergebnisse in Aussicht gestellt, um einen Anreiz für die Adressaten zur Teilnahme zu schaffen. Hierbei wurde ebenfalls darauf hingewiesen, dass die Kontaktdatenerhebung freiwillig und gesondert zu der Fragebogenerhebung erfolgt, sodass kein Rückschluss auf die getätigten Angaben möglich ist.

Nach einer Woche zeichnete sich ab, dass der Fragebogen entweder geöffnet, aber nicht ausgefüllt wurde oder Vertreter:innen der Unternehmen von vorneherein erklärten, an keiner Studie im Rahmen von Bachelor- oder Masterarbeiten teilzunehmen. Vier DiGA-Herstellende, die in Summe zwölf DiGAs im DiGA-Verzeichnis gelistet haben, teilten mit, dass eine Teilnahme an der Befragung aufgrund mangelnder zeitlicher und personeller Kapazitäten Mitarbeitenden sowie der Vielzahl an Anfragen, die sie wöchentlich erhalten, nicht möglich sei. Ein:e weitere:r DiGA-Hersteller:in gab an, dass sich ihre:seine DiGA noch in der Erprobungsphase befinde und daher keinerlei Informationen zum Nutznachweis preisgegeben werden können.

Um die bis dato niedrige Rücklaufquote zu erhöhen, wurde nach zwei Wochen Befragungslaufzeit, am 19.05.2023, eine Erinnerungs-E-Mail an alle DiGA-Herstellenden versendet und der Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung, in welchem nahezu alle DiGA-Herstellenden Mitglied sind, als Distributionskanal einbezogen. Dieser steht im engen Austausch mit den am Nutznachweisverfahren beteiligten Personen und teilte die Studienanfrage mit ebenjenen. Ziel dessen war es, die Expert:innen persönlich, ohne Umweg über die Service-Mitarbeitenden ihres Unternehmens, anzusprechen und sie für die Studienteilnahme zu sensibilisieren. Im Zuge der Aufforderung wurde explizit darauf hingewiesen, dass die Thesis in Kooperation mit dem Forschungsbereich *Digital Health* des Zentrums für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung am Universitätsklinikum Dresden verfasst wird und keine vertraulichen Informationen zum Nutznachweisverfahren erhoben werden.

### **3.3 Datenauswertung**

#### **3.3.1 Datenaufbereitung**

Da in dem Fragebogen verschiedene Fragetypen zum Einsatz kamen, bildete die Datenaufbereitung einen elementaren Grundstein für die folgende Datenauswertung. Eine Übersicht der Variablen ist in Anhang IX dargestellt. Die gebildeten Variablen, Fragen und Antwortoptionen

basieren auf den Erkenntnissen der Literaturrecherche und sind mit Wert und Quelle versehen. Ein Beispiel für die Operationalisierung der Variablen gibt Abbildung 11.

Variable	Ausprägung	Wert	Quelle
<b>Unternehmensbezogene Voraussetzungen</b>			
RV06_01	Das Projekt-Team kennt und versteht die Anforderungen zum Nachweis von pSVV	1 = Stimme überhaupt nicht zu 2 = Stimme überwiegend nicht zu	Eigene Entwicklung in Anlehnung an Grinblat 2022, S. 15; Brönneke et al. 2020, S. 109
RV06_02	Das Projekt-Team weiß, wie man die Anforderungen zum Nachweis von pSVV umsetzt		
RV06_03	Das Projekt-Team kennt die notwendigen Messinstrumente zum Nachweis von pSVV	3 = Stimme eher nicht zu 4 = Stimme eher zu 5 = Stimme überwiegend zu 6 = Stimme voll und ganz zu	Eigene Entwicklung in Anlehnung an Scheibe 2022, S. 97; Grinblat/Baskal 2022, S. 119
RV06_04	Das Projekt-Team verfügt über die notwendigen finanziellen Ressourcen zum Nachweis von pSVV		
			Eigene Entwicklung in Anlehnung an Blaschka et al. 2021, S. 27

**Abbildung 11:** Beispiel zur Operationalisierung der Variablen.  
Quelle: Eigene Darstellung

Die Variablen wurden größtenteils mit einer 6-stufigen Likert-Skala erhoben. Dabei wurden die Werte in aufsteigender Reihenfolge vergeben. Demnach erhielten Merkmalsausprägungen mit der niedrigsten Zustimmung den Wert 1 (z. B. stimme überhaupt nicht zu) und mit der höchsten Zustimmung den Wert 6 (z. B. stimme voll und ganz zu). Die Zwischenwerte können der Variablenübersicht (Anhang IX) entnommen werden. Konnte oder wollte die:der Befragte eine Frage nicht beantworten und wählte die Option „Kann ich nicht beurteilen“ bzw. „Weiß ich noch nicht“, wurde dieser Antwort der Wert -1 zugewiesen. Wenn die:der Befragte eine Frage ohne Angabe einer Antwort übersprang, wurde dies mit dem Wert -9 gekennzeichnet.

Die persönliche Einstellung der:des Befragten gegenüber pSVV, bei der die Fragetechnik des Semantischen Differentials zum Einsatz kam, wurde ebenfalls über Zahlenwerte von 1 bis 6 erhoben. Auch hier entsprach ein hoher Wert einer starken Zustimmung.

Bei den nominalen Variablen wurde unterschieden, ob der:die Befragten eine Einfach- oder Mehrfachauswahl vornehmen konnte. Fragen mit Einfachauswahl erhielten den Wert, der sich aus der Reihenfolge der Antwortoptionen ergab. Beispielsweise wurde bei der Frage nach dem Status im DiGA-Verzeichnis die Antwortoption *vorläufig aufgenommen* als erstes aufgeführt, was dem Wert 1 entsprach. Die Ausprägung *dauerhaft aufgenommen* wurde auf Position 2 aufgeführt und somit mit dem Wert 2 belegt. Fragen mit Mehrfachauswahl erhielten den Wert 1 für *nicht ausgewählt* und den Wert 2 für *ausgewählt*. Bei Fragen, die über eine Dropdown-Auswahl an Antwortoptionen verfügten, wurde wie bei den Fragen mit Einfachauswahl verfahren. Auch hier bestimmte die Reihenfolge der Wahlmöglichkeit den Wert. Zum Beispiel wurde der Anwendungsbereich *Psyche* mit dem Wert 1 beziffert, wohingegen der Bereich *Sonstige* mit dem Wert 10 beziffert wurde. Hier traf also die Annahme, ein hoher Wert drückt eine hohe Zustimmung aus, nicht zu.

Im Zuge der Datenaufbereitung wurde für die Frage, inwiefern die DiGA patient:innenrelevante Aspekte adressiert, eine dichotome Variable gebildet, um die Informationen zusammenzufassen

und dadurch einen anschaulichen Vergleich für die Ergebnisdarstellung vornehmen zu können. Die Werte 1 (trifft überhaupt nicht zu), 2 (trifft überwiegend nicht zu) und 3 (trifft eher nicht zu) wurden unter der Ausprägung „trifft nicht zu“ verdichtet und mit dem Wert 11 beziffert. Die gegenläufigen Werte 4, 5 und 6 wurden zu der neuen Ausprägung „trifft zu“ formiert und erhielten den Wert 22.

Die Datenaufbereitung der qualitativen Daten erforderte eine abweichende Vorgehensweise. Die gewonnenen Daten aus den offenen Fragen bzw. Zusatzangaben, die über das Feld „Sons-tige“ eingingen, wurden zunächst in abgeleitete Fragebogenkategorien eingeteilt (deduktiv). Anschließend erfolgte eine induktive Vorgehensweise, bei der ausgehend von den Daten ein Kategoriensystem gebildet wurde. Tabelle 6 gibt eine Übersicht aller Kategorien:

**Tabelle 6:** Kategoriensystem der qualitativen Daten.

Chancen der Erhebung von pSVV	Risiken der Erhebung von pSVV	Gründe gegen die Erhebung von pSVV als primären Endpunkt	Gründe gegen die Erhebung von pSVV bei sekundären Endpunkten
Differenzierungsmerkmal	Minderwertige Vergütung	Bestehende Erfahrungen zum Nachweis von mN	Kein Bedarf
Transparenz von patient:innenzentrierten DiGA-Inhalten	Gefährdung des Erfolgs des Zulassungsverfahrens	Keine Übereinstimmung mit DiGA-Inhalten	
Patient:innenempowerment	Schwierigkeiten bei der Evidenzerbringung	Präferenz von mN-Nachweisen durch Stakeholder	
Stärkung von patient:innenberichteten Ergebnismessungen		Geringere Erfolgsaussicht beim Zulassungsverfahren	Zusätzlicher Aufwand
Ansatz einer wertorientierten Gesundheitsversorgung		Fehlende Messinstrumente	
		Minderwertige Vergütung	

Quelle: Eigene Darstellung

### 3.3.2 Deskriptive Datenauswertung

Die Auswertung der Daten erfolgte unter Verwendung des Statistikprogramms „IBM SPSS Statistics 27“. Aus der Umfragesoftware wurden alle Daten exportiert, unabhängig davon, ob der Fragebogen komplett oder teilweise ausgefüllt wurde. Um Fehler zu vermeiden, wurden die importierten Daten mit dem Originaldatensatz in SoSci Survey abgeglichen und ggf. bereinigt. Eine Bereinigung erfolgte für Datensätze, die über die Einwilligung zur Studienteilnahme hinaus keine weiteren Angaben enthielten.

Anschließend erfolgte die univariate deskriptive Auswertung über statistische Kennzahlen. Die Auswertung konzentrierte sich auf die Berechnung von Lagemaßen, wie beispielsweise Mittelwert, Median und Modus, Streuungsmaßen, wie z. B. Standardabweichung und Varianz, sowie Minimum und Maximum. Die Berechnung der Parameter resultierte aus dem Skalenniveau der Variablen. Obwohl Likert-Skalierungen, die in der durchgeführten Studie den Zustimmungsgrad einer Aussage bzw. die Einflusshöhe von Nutznachweisen vorgaben, ein ordinales Messni-

veau aufweisen und somit formal nur die Messung des Medians oder Modalwertes zulässig ist, werden Ratingformate in der Praxis oftmals wie metrisch skalierte Variablen behandelt und über das arithmetische Mittel ausgewertet (Vgl. Döring/ Bortz 2016, S. 269). Darauf wurde bei der Auswertung der Likert-Skalen Bezug genommen. Die Rangordnungsfrage zur Eignung der pSVV-Domänen, bei der es explizit um die Rangfolge geht, wurde über den Median und Modus sowie die mittlere Abweichung ausgewertet.

Die gewonnenen Daten wurden entsprechend ihrer absoluten und relativen Häufigkeit in Häufigkeitstabellen ausgewiesen (s. Anhang X). Zur besseren Veranschaulichung der Ergebnisse wurden die gewonnenen Daten in Balken-, Säulen oder Kreisdiagrammen dargestellt. Die über das Semantische Differenzial gewonnenen Daten wurden in einem Polaritätsprofil abgebildet. Dazu wurde für jedes Wortpaar der Mittelwert gebildet, welche in ein Punktdiagramm übertragen und graphisch miteinander verbunden wurden.

## 4. Ergebnisse

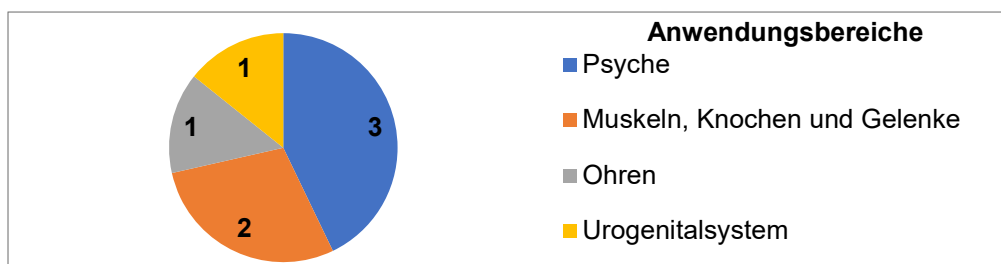
### 4.1 Allgemeine Angaben

Zum Befragungsende am 02.06.2023 sind 13 Rückmeldungen eingegangen, was einer Rücklaufquote<sup>22</sup> von 28,89 % entspricht. Allerdings haben sechs Personen mit zunehmender Fragebogenlänge die Umfrage abgebrochen bzw. einzelne Antworten verweigert, was zu einer Abbruchquote<sup>23</sup> von 46,15 % führt. Der Anspruch auf Vollerhebung konnte damit nicht realisiert werden.

Die ausgewerteten Daten sind im Anhang X tabellarisch, entsprechend der Reihenfolge des Fragebogens, aufgeführt.

An der Befragung teilgenommen haben, soweit bekannt (n=5), folgende Personengruppen<sup>24</sup>: Geschäftsführende (n=1), Leitungspersonen (n=2) der klinischen Abteilung, Zuständige für das Studiendesign bzw. Evaluationskonzept (n=1) und Projektmanager:innen (n=1) (s. Anhang X).

Die teilnehmenden DiGA-Herstellenden vertraten die in Abbildung 12 aufgeführten Anwendungsbereiche:



**Abbildung 12:** Anwendungsbereiche der DiGAs (n=7).  
Quelle: Eigene Darstellung

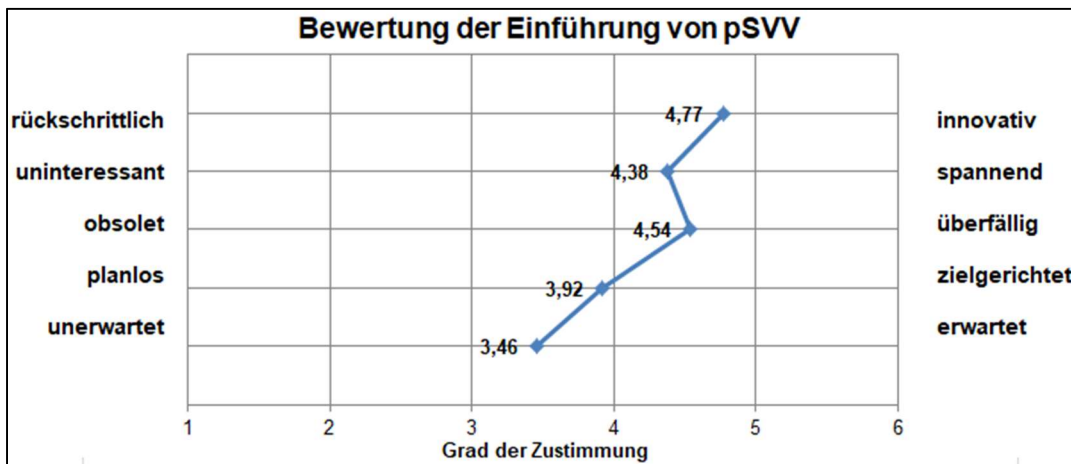
Wie aus Abbildung 12 ersichtlich wird, wurde der Fragebogen am häufigsten für DiGAs aus dem Anwendungsbereich *Psyche* ausgefüllt. DiGAs mit dem Anwendungsbereich *Muskeln, Knochen und Gelenke* waren zweimal und DiGAs der Anwendungsbereiche *Ohren* und *Urogenitalsystem* jeweils einmal vertreten. Fünf der DiGAs befinden sich derzeit noch im Nutznachweisverfahren, zwei sind dauerhaft zugelassen. Die restlichen Teilnehmenden gaben keine Auskunft über den Zulassungsstatus ihrer DiGA.

<sup>22</sup> In Bezug auf Anzahl von 45 im DiGA-Verzeichnis gelisteten DiGAs zum Zeitpunkt des Befragungsstarts am 08.05.2023.

<sup>23</sup> Bezieht sich auf all diejenigen, die nicht die letzte inhaltliche Fragebogenseite bearbeitet haben.

<sup>24</sup> Beschreibung der Teilnehmenden anhand der Personenbezeichnung, die sie sich selbst bei Beantwortung der Frage „In welcher Funktion haben Sie am Nutznachweisverfahren mitgewirkt?“ gegeben haben.

## 4.2 Persönliche Einstellung

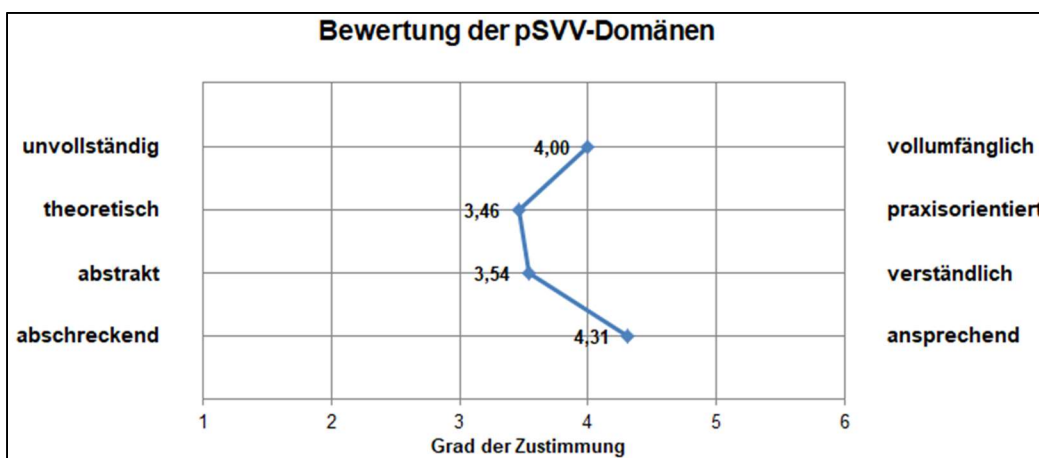


**Abbildung 13:** Polaritätsprofil zur Einführung von pSVV (n=13).

Quelle: Eigene Darstellung

Aus der Abbildung 13 geht eine mehrheitlich positive Tendenz der DiGA-Herstellenden zur Einführung von pSVV hervor. Als besonders positiv wird der innovative Charakter der pSVV angesehen ( $MW=4,77$ ;  $SD=1,17$ ). Darüber hinaus empfanden die DiGA-Herstellenden die Einführung von pSVV als eine *eher bis überwiegend* überfällige Maßnahme ( $MW=4,54$ ;  $SD=1,33$ ) und verfolgten die Einführung *eher bis überwiegend* mit Interesse ( $MW=4,38$ ;  $SD=1,26$ ).

Hingegen zeigten sich die Befragten gegenüber der Vorhersehbarkeit der Einführung (unerwartet/erwartet ( $MW=3,46$ ;  $SD=0,88$ )) und dem Einführungsprozess (planlos/zielgerichtet ( $MW=3,92$ ;  $SD=1,50$ )) unentschieden. Bei dem Adjektivpaar unerwartet/erwartet lag der Modus bei ( $MO=3$ ), was eine *eher* unerwartete Einführung zum Ausdruck bringt. Bei dem Wortpaar planlos/zielgerichtet zeigte sich die höchste Streuung um den Mittelwert ( $SD=1,50$ ). Der Modus der Verteilung lag bei 3, 4 und 5 ( $MO=3 \mid 4 \mid 5$ ), was einem *eher* planlosen bis *überwiegend* zielgerichteten Einführung entspricht.

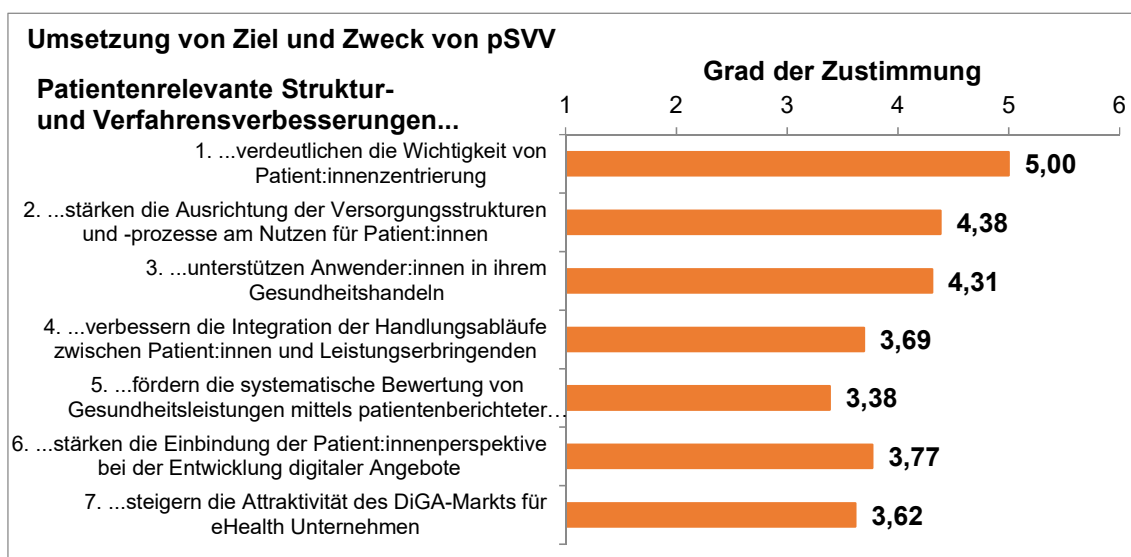


**Abbildung 14:** Polaritätsprofil zu den Domänen von pSVV (n=13).

Quelle: Eigene Darstellung

Wie aus Abbildung 14 ersichtlich wird, liegen die Mittelwerte der jeweiligen Wortpaare bei der Bewertung der pSVV-Domänen sehr viel enger im Mittelfeld beisammen als dies bei der Bewertung der Einführung von pSVV der Fall war. Mehrheitlich wurden die Domänen von pSVV als *eher* vollständig (MW=4,0; SD=1,472) und *eher* bis *überwiegend* ansprechend (MW=4,31; SD=1,32) wahrgenommen. Bei den Adjektivpaaren theoretisch/praxisorientiert (MW=3,46; SD=1,51) und abstrakt/verständlich (MW=3,54; SD=1,27) liegen die Mittelwerte im Bereich zwischen *eher* theoretisch und *eher* praxisorientiert bzw. *eher* abstrakt und *eher* verständlich. Betrachtet man die Spannweite der Werte, zeigt sich, dass die Werte 1 bis 6 pro Wortpaar häufiger auftraten als dies bei der Beurteilung der Einführung von pSVV der Fall war. Der Modus liegt bei beiden Wortpaaren bei  $MO=4$  (s. Anhang X).

Im Zuge der Erhebung der persönlichen Einstellung wurden die Umfrageteilnehmenden auch hinsichtlich ihrer Zustimmung zu Aussagen von Ziel und Zweck der pSVV befragt. In Abbildung 15 sind die Mittelwerte der einzelnen Frageitems dargestellt.



**Abbildung 15:** Umsetzung des Ziels und Zwecks von pSVV (n=13).  
Quelle: Eigene Darstellung

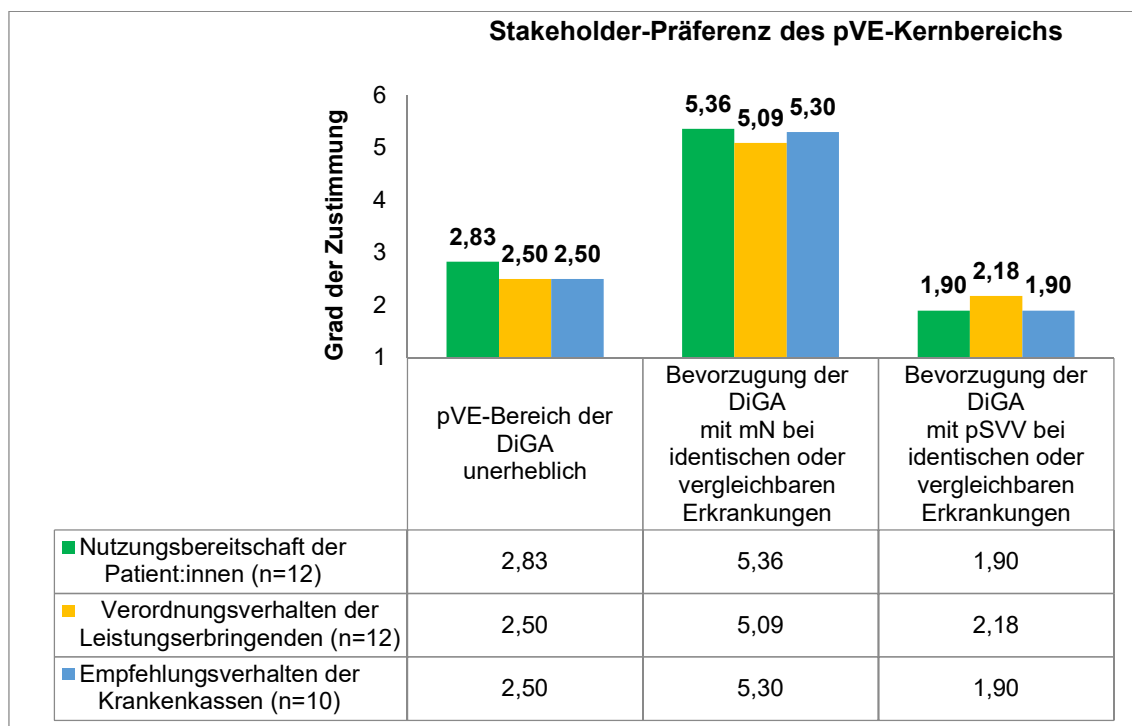
Wie aus der Abbildung 15 hervorgeht, erhielt das Item „pSVV verdeutlichen die Wichtigkeit von Patient:innenzentrierung“ (MW=5,00; SD=1,16) die größte Zustimmung der Befragten. Zudem stimmten die Teilnehmenden den beiden Items „pSVV stärken die Ausrichtung der Versorgungsstrukturen und -prozesse am Nutzen für Patient:innen“ (MW=4,38; SD=1,50) und „pSVV unterstützen die Anwender:innen in ihrem Gesundheitshandeln“ (MW=4,31; SD=1,32) *eher* bis *überwiegend* zu. Jedoch lässt sich anhand der Spannweite (s. Anhang X) der drei Items auch ermitteln, dass unter den Befragten Personen sind, die den Aussagen *überhaupt nicht* oder *überwiegend nicht* zustimmten. Die Heterogenität der Antworten wird bei Betrachtung der Items 4-7 deutlicher. So wurde außer bei Item 4 die gesamte Skalenbreite genutzt, um den Aussagen zuzustimmen oder sie abzulehnen. Die Mittelwerte der vier Items liegen im Bereich zwischen „stimme eher nicht zu“ und „stimme eher zu“. Die im Vergleich niedrigste Zustimmung drückten

die Befragten gegenüber der Aussage „pSVV fördern die systematische Bewertung von Gesundheitsleistungen mittels patientenberichteter Ergebnismessungen (Patient-reported Outcome Measures (PROM))“ ( $MW=3,38$ ;  $SD=1,71$ ) aus. Darüber hinaus ist auffällig, dass das Item „pSVV stärken die Einbindung der Patient:innenperspektive bei der Entwicklung digitaler Angebote“ ( $MW=3,77$ ;  $SD=1,48$ ) den Modus 5 aufweist.

## 4.3 Relevanz

### 4.3.1 Allgemein

Die Wahrnehmung der DiGA-Herstellenden in Bezug auf das Verhalten der relevanten Stakeholder Patient:innen (P), Leistungserbringende (L) und Krankenkassen (K) hinsichtlich des deklarierten pVE einer DiGA zeigten für jedes Item sehr ähnliche Ergebnisse, wie Abbildung 16 darstellt.



**Abbildung 16:** Stakeholder-Präferenzen der pVE aus Sicht der DiGA-Herstellenden

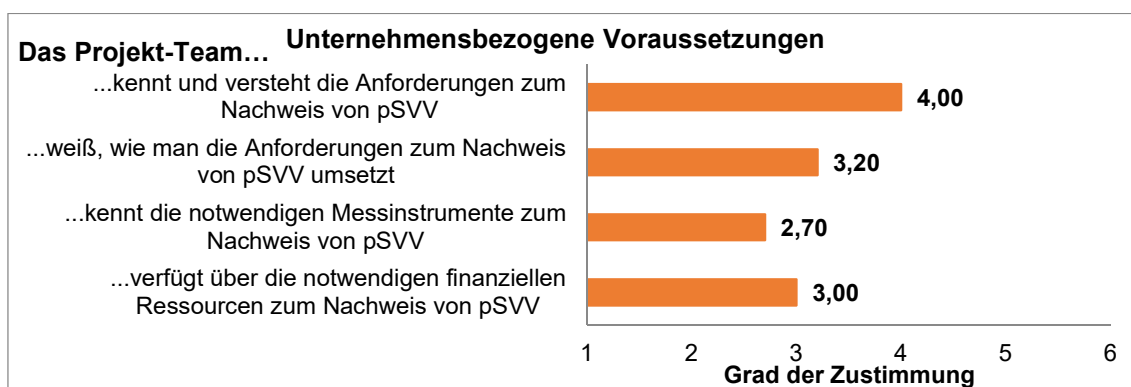
Quelle: Eigene Darstellung

Die Aussage „Es ist für die Nutzungsbereitschaft (P) / das Verordnungsverhalten (L) / das Empfehlungsverhalten (K) unerheblich, ob eine pSVV oder ein mN nachgewiesen wurde“ negierten alle DiGA-Herstellenden. Die Mittelwerte liegen über alle Stakeholder hinweg im Bereich *Stimme überwiegend nicht zu* (=Wert 2) und *Stimme eher nicht zu* (=Wert 3), wobei der Mittelwert für die Nutzungsbereitschaft der Patient:innen den höchsten Wert annimmt ( $MW=2,83$ ;  $SD=1,59$ ) und damit zum Ausdruck bringt, dass der pVE-Bereich für die Patient:innen tendenziell etwas weniger relevant als für Leistungserbringende ( $MW=2,50$ ;  $SD=1,31$ ) oder Krankenkassen ( $MW=2,50$ ;  $SD=1,269$ ) ist. Ein Vergleich der Minimal- und Maximalwerte über die verschied-

denen Gruppen hinweg zeigt jedoch, dass die Spannweite jeweils von 1 bis 5 reicht. Dadurch wird deutlich, dass es unter den Befragten sowohl Personen gab, die der Unerheblichkeit des pVE-Bereichs für die Nutzungsbereitschaft der Patient:innen vollkommen widersprachen als auch Personen, die dieser Aussage überwiegend zustimmten.

Änderte sich das Szenario jedoch dahingehend, als dass den Patient:innen, Leistungserbringenden und Krankenkassen zwei DiGAs für identische oder vergleichbare Erkrankungen, eine mit mN-Nachweis und eine mit pSVV-Nachweis, zu Auswahl stehen, änderte sich die Haltung der Befragten. Gleichwohl ergab sich auch hier ein nahezu vollständig übereinstimmendes Bild. Die Befragten stimmten der Aussage „Bei DiGAs für identische oder vergleichbare Erkrankungen wird die DiGA mit mN gegenüber der DiGA mit pSVV bevorzugt genutzt (P: MW= 5,36, SD=0,67), verordnet (L: MW=5,09; SD=0,54) oder empfohlen (K: MW=5,30; SD=0,68)“ überwiegend bis voll und ganz zu. Das Minimum liegt bei allen drei Stakeholder-Gruppen bei dem Wert 4 („Stimme eher zu“), damit befürworteten alle Befragten die Aussage. Ein schlüssiges Antwortverhalten zeigte sich bei Betrachtung der gegenteiligen Aussage. Die Aussage „Bei DiGAs für identische oder vergleichbare Erkrankungen wird die DiGA mit pSVV gegenüber der DiGA mit mN bevorzugt genutzt (P: MW=1,90, SD=0,74), verordnet (L: MW=2,18; SD=0,60) oder empfohlen (K: MW=1,90; SD=0,74)“ wurde von allen Teilnehmenden überwiegend bis voll und ganz abgelehnt. Das Maximum liegt bei allen drei Interessensgruppen bei dem Wert 3 („Stimme eher nicht zu“). Somit widersprachen alle Befragten die Aussage.

Im Hinblick auf die unternehmensinternen Ressourcen gehen die Meinungen der Befragten erneut auseinander.

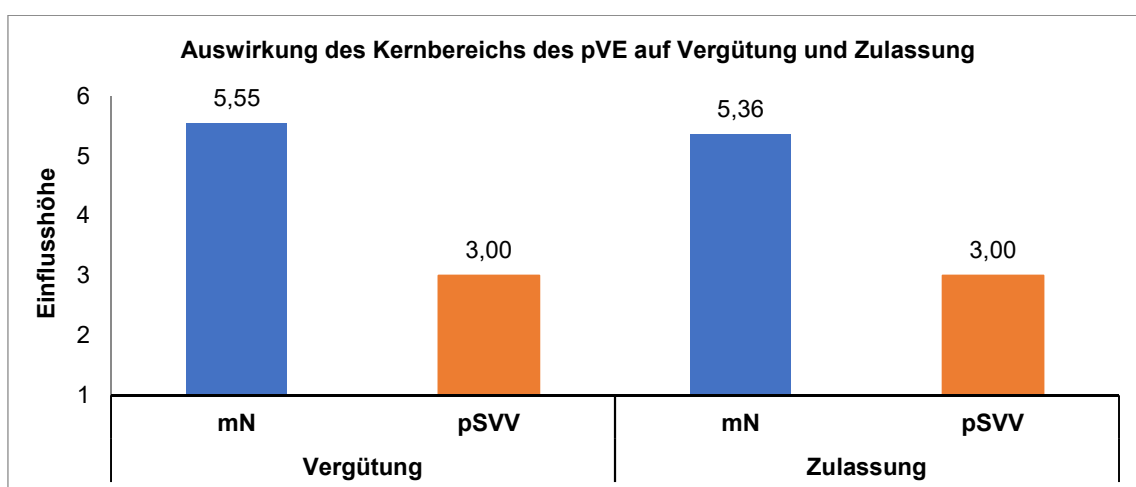


**Abbildung 17:** Unternehmensbezogene Voraussetzungen zum Nachweis von pSVV (n=10).  
Quelle: Eigene Darstellung

Aus der Abbildung 17 wird ersichtlich, dass die Befragten ausschließlich bei der Frage nach der Kenntnis der Anforderungen, die an den Nachweis von pSVV gestellt werden, *eher* zustimmten (MW=4,00; SD=1,05). In Bezug auf die Umsetzung waren die Befragten unentschieden, wussten jedoch tendenziell *eher* nicht, wie die Anforderungen zum Nachweis von pSVV umzusetzen sind (MW=3,20; SD=1,40). Die dafür benötigten Messinstrumente waren den Befragten *eher* bis *überwiegend* unbekannt (MW=2,70; SD=0,82) und die finanziellen Ressourcen *eher* nicht vorhanden (MW=3,00; SD=1,05). Auffällig ist, dass die unternehmensbezogenen Voraussetzungen

hinsichtlich der Kenntnisse zur Umsetzung von pSVV und den finanziellen Ressourcen stark variierten, was sich anhand der Minimal- bzw. Maximalwerte von 2 bis 6 bzw. 2 bis 5 erkennen lässt (s. Anhang X). Bei dem Frageitem zur Kenntnis der Messinstrumente divergierten die Ansichten der Befragten weniger stark. Hier liegt der Minimalwert bei *Min.*=2 und der Maximalwert bei *Max.*=4.

Bei der Frage nach dem Einfluss, den pSVV-Nachweise auf den Erfolg des Zulassungsverfahrens einer DiGA und die Höhe des verhandelten Vergütungsbetrags im Vergleich zu mN-Nachweisen ausüben, maßen die Befragten pSVV-Nachweisen eine untergeordnete Bedeutung bei. Abbildung 18 stellt die beiden Kernbereiche des pVE entsprechend der beiden Dimensionen *Vergütung* und *Zulassung* gegenüber.



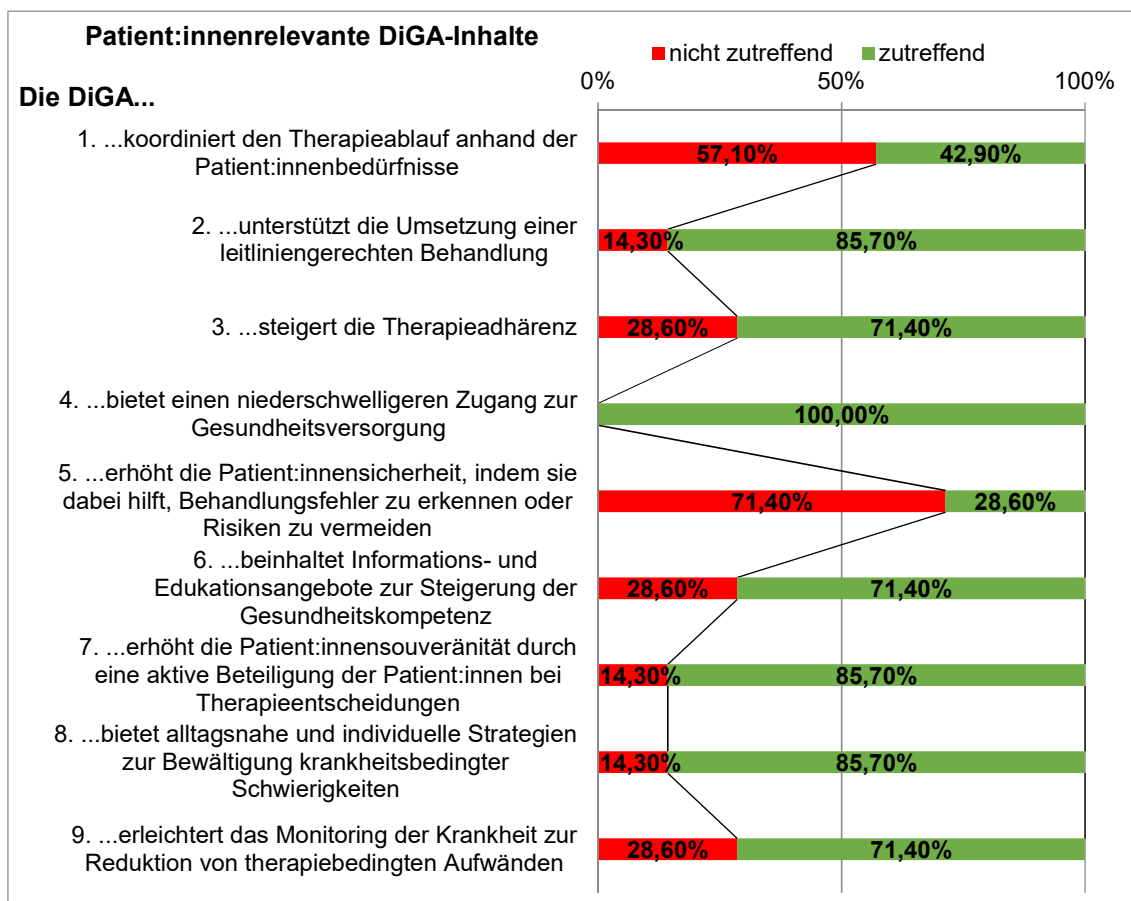
**Abbildung 18:** Vergleich der Vergütungs- und Zulassungsrelevanz der pVE (n=11).  
Quelle: Eigene Darstellung

Ein Vergleich der Mittelwerte zeigt, dass die Teilnehmenden mN-Nachweisen sowohl bei der Höhe des Vergütungsbetrags ( $MW=5,55$ ;  $SD=0,69$ ) als auch bei dem Erfolg des Zulassungsverfahrens ( $MW=5,36$ ;  $SD=0,81$ ) einen *großen* bis *sehr großen* Einfluss zuschrieben. Bei beiden Dimensionen haben die Befragten am häufigsten den Wert 6 (*sehr groß*) vergeben ( $MO=6$ ). Im Gegensatz dazu ordneten die Befragten pSVV-Nachweisen einen *eher kleinen* Einfluss auf die Vergütungshöhe ( $MW=3,00$ ;  $SD=1,18$ ) und den Zulassungserfolg ( $MW=3,00$ ;  $SD=1,00$ ) zu. Bei der Dimensionen *Vergütung* wurden am häufigsten die Werte 2, 3 und 4 ( $MO=2 | 3 | 4$ ) vergeben, was einem *kleinen* bis *eher großen* Einfluss entspricht. Bei der Beurteilung des Einflusses auf den Zulassungserfolg lagen die häufigsten Werte bei 2 und 3 ( $MO=2 | 3$ ), was einen *kleinen* bis *eher kleinen* Einfluss repräsentiert. Allerdings gibt es unter den Befragten auch Personen, die pSVV-Nachweisen in beiden Dimensionen einen *großen* Einfluss zuerkannten, was der Maximalwert von jeweils 5 ( $Max.=5$ ) belegt (s. Anhang X).

#### 4.3.2 DiGA-spezifisch

Nach der Erhebung der allgemeinen Wahrnehmung der DiGA-Herstellenden in Bezug auf die Relevanz von pSVV wurde diese auch DiGA-spezifisch untersucht. Zunächst wurde ermittelt,

welche patient:innenrelevanten Aspekte – angelehnt an die pSVV-Domänen – grundsätzlich von den DiGAs der Herstellenden umfasst werden, auch wenn diese nicht über den pVE abgebildet werden. Zur Veranschaulichung wurde die Variable „Umsetzung von patient:innenrelevanten Aspekten“ in *nicht zutreffend* (Werte  $\leq 3$ ) und *zutreffend* (Werte:  $\geq 4$ ) dichotomisiert. Abbildung 19 visualisiert die Auswertung der umkodierten Variable.



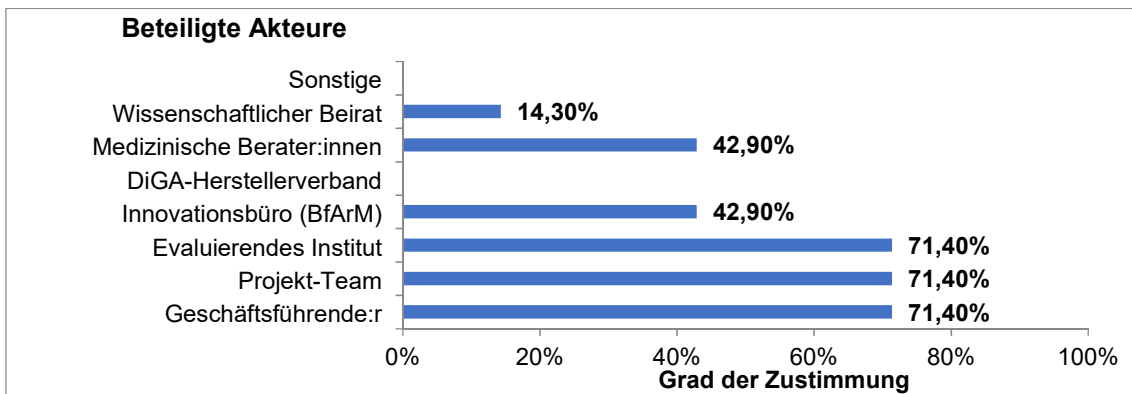
**Abbildung 19:** Vorkommen von patient:innenrelevanten Aspekten in den angebotenen DiGAs (n=7).  
Quelle: Eigene Darstellung

Wie aus Abbildung 19 hervorgeht, wurden patient:innenrelevante Aspekte von den DiGAs durchaus aufgegriffen. Insbesondere ein *niederschwelliger Zugang zur Versorgung* wurde von allen DiGAs adressiert (100 %). Darüber hinaus zielten 85,70 % der DiGAs darauf ab, eine *leitliniengerechte Behandlung* zu fördern, die *Patient:innensouveränität* durch eine aktive Beteiligung von Patient:innen bei Therapieentscheidungen zu erhöhen und Patient:innen eine *alltagsnahe und individuelle Unterstützung bei der Bewältigung von krankheitsbedingten Schwierigkeiten* zu bieten. Auch Angebote zur Steigerung der *Adhärenz*, *Gesundheitskompetenz* sowie die *Reduzierung von therapiebedingten Aufwände und Belastungen der Patienten und ihrer Angehörigen* beinhalteten mehr als die Hälfte der DiGAs (71,40 %).

Die pSVV-Domänen *Patient:innensicherheit* und *Koordination der Behandlungsabläufe* sind hingegen deutlich seltener Teil des Funktionsspektrums der DiGAs gewesen.

Bei der Frage, aus welchem Kernbereich des pVE der primäre Endpunkt festgelegt wurde, gaben sechs von sieben Personen an, dass ihre DiGA einen mN-Endpunkt adressiert. Eine Person beschrieb, dass es bei ihrer DiGA zwei primäre Endpunkte, einen aus dem mN- und eine aus dem pSVV-Bereich gibt. Als pSVV-Domäne wurde *Gesundheitskompetenz* gewählt. Die übrigen sechs Befragungsteilnehmenden machten keine Angaben zu der Frage.

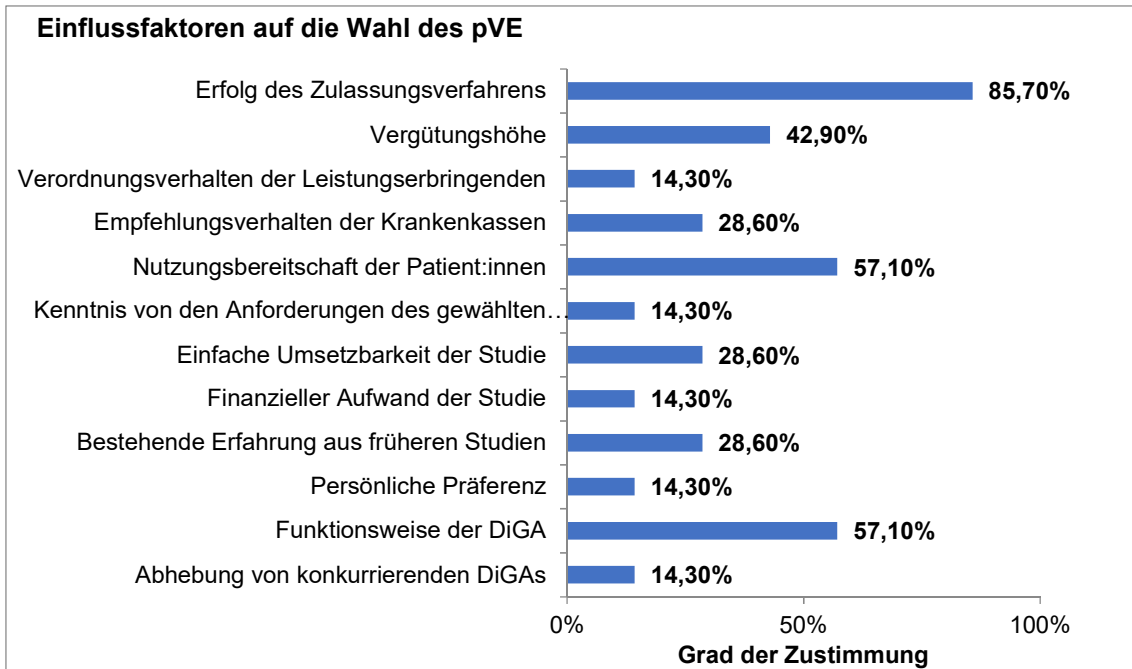
Um Informationen über die Hintergründe bei der Festlegung des pVE zu erhalten, wurden die partizipierenden Akteure und Einflussfaktoren bei der Entscheidungsfindung näher betrachtet. Hierfür wurde jeweils eine Mehrfachauswahl von Antwortmöglichkeiten vorgegeben. Die Frage zu den am Entscheidungsprozess beteiligten Personen beantworteten sieben Umfrageteilnehmende (53,85 %) mit insgesamt 22 Nennungen. In 71,40 % der Fälle wurde der pVE gemeinsam von der:dem Geschäftsführenden, dem Projekt-Team und dem Evaluierenden Institut bestimmt. In 42,90 % der Fälle wurden das Innovationsbüro des BfArM und Medizinische Berater:innen und in 14,30 % der Wissenschaftliche Beirat bei der Entscheidungsfindung hinzugezogen. Abbildung 20 zeigt die Verteilung der an der Entscheidung beteiligten Akteure.



**Abbildung 20:** Beteiligte Akteure bei der Wahl des pVE (n=7).

Quelle: Eigene Darstellung

Die Frage zu den einflussnehmenden Faktoren auf die Entscheidungsfindung beantworteten sieben Umfrageteilnehmende (53,85 %) mit insgesamt 28 Nennungen. Jede Antwortoption, außer dem Feld „Sonstige“, wurde mindestens einmal gewählt.



**Abbildung 21:** Einflussfaktoren auf die Wahl des pVE (n=7).  
Quelle: Eigene Darstellung

Wie Abbildung 21 zeigt, bildete das Hauptkriterium bei der Wahl des pVE die Aussicht auf den *Erfolg des Zulassungsverfahrens*, wie mehr als zwei Drittel (85,70 %) der Befragten angaben. Mit je 57,10 % bildeten die Gründe *Auswirkung auf die Nutzungsbereitschaft der DiGA von Patient:innen* und die *bestmögliche Übereinstimmung des angestrebten pVE mit der Hauptfunktion der DiGA* die zweithäufigsten Einflussfaktoren. Der Grund *Einfluss auf die Vergütungshöhe* folgte mit 42,90 %. Für je 28,60 % der Umfrageteilnehmenden waren das *Empfehlungsverhalten der Krankenkassen*, die *einfache Umsetzbarkeit der Studie* sowie *bestehende Erfahrungen mit dem gewählten Nutzenbereich aus früheren Studien* ausschlaggebend bei der Festlegung des pVE. Alle anderen zur Auswahl gestellten Optionen wurden von dem Großteil der Umfrageteilnehmenden nicht in die Entscheidungsfindung miteinbezogen.

Im Hinblick auf die Eignung der pSVV-Domänen für das Nutznachweisverfahren haben die Befragten den pSVV-Domänen Ränge in absteigender Reihenfolge zugewiesen. Rang 1 entsprach der am besten für das Nutznachweisverfahren geeignetsten Domäne, wohingegen Rang 9 der am schlechtesten geeigneten Domäne entsprach. Tabelle 7 gibt einen Überblick über die Ergebnisse.

**Tabelle 7:** Eignung der pSVV-Domänen (n=6).

Platz	pSVV-Domänen	Median	Mittlere Abweichung	Modus
1	Gesundheitskompetenz	3,00	0,1666	1
2	Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards	3,00	0,1666	3
3	Reduzierung der therapiebedingten Aufwände und Belastungen der Patienten und ihrer Angehörigen	4,00	0,0555	1 2 4 5 9
4	Erleichterung des Zugangs zur Versorgung	4,50	-	6
5	Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag	4,50	-	8
6	Patientensouveränität	5,00	0,0555	2
7	Patientensicherheit	6,00	0,1666	4   6
8	Adhärenz	6,00	0,1666	7
9	Koordination der Behandlungsabläufe	8,00	0,3888	8

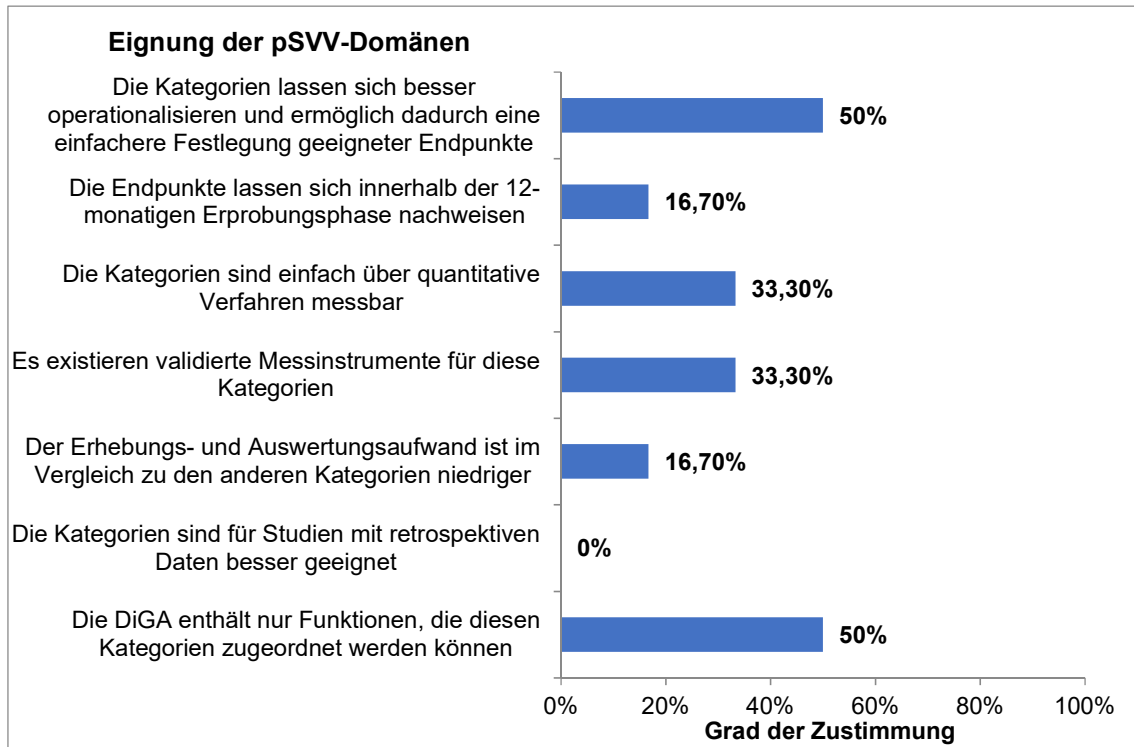
Quelle: Eigene Darstellung

Die Auswertung in Tabelle 7 zeigt, dass die Domänen *Gesundheitskompetenz* und *Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards* jeweils einen Median von ( $MD=3,00$ ,  $MA=0,17$ ) aufweisen und damit aus Sicht der Umfrageteilnehmenden insgesamt am besten für den Nutznachweis bei ihrer DiGA geeignet gewesen wären. Ein Vergleich der jeweiligen Modalwerte verdeutlicht, dass die Domäne *Gesundheitskompetenz* häufiger dem Rang 1 ( $MO=1$ ) zugeordnet wurde als die Domäne *Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards* ( $MO=3$ ), weshalb *Gesundheitskompetenz* insgesamt den Platz 1 belegt. Das gleiche Vorgehen zur Sortierung der Plätze wurde bei den anderen pSVV-Domänen angewandt. Platz 3 belegt die pSVV-Domäne *Reduzierung der therapiebedingten Aufwände und Belastungen der Patienten und ihrer Angehörigen* ( $MD=4,00$ ;  $MA=0,06$ ). Hierbei ist auffällig, dass kein eindeutiger Modus erkennbar ist und sowohl Rang 1 als auch Rang 9 für die Domäne vergeben wurden. Als mittelmäßig geeignet beurteilten die Befragten die pSVV-Domänen *Erleichterung des Zugangs zur Versorgung* ( $MD=4,50$ ), *Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag* ( $MD=4,50$ ) sowie *Patientensouveränität* ( $MD=5,00$ ;  $MA=0,06$ ). Außerdem geht aus der Tabelle hervor, dass die Domänen *Patientensicherheit* ( $MD=6,00$ ;  $MA=0,17$ ), *Adhärenz* ( $MD=6,00$ ;  $MA=0,17$ ) und *Koordination der Behandlungsabläufe* ( $MD=8,00$ ;  $MA=0,39$ ) die letzten drei Plätze belegen und dementsprechend aus Sicht der Befragten insgesamt am ungeeignetsten für den Nutznachweis bei ihrer DiGA gewesen wären.

Bei Betrachtung der Modalwerte ergäbe sich eine andere Reihenfolge der pSVV-Domänen. Zwar wären die Plätze 1 und 9 gleich positioniert, allerdings wäre beispielsweise die Domäne *Patientensouveränität* auf Platz 2 statt 6 oder die Domäne *Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag* auf Platz 8 statt 5.

Um herauszufinden, weshalb die Domänen auf den Rängen 1-3 besser für den Nutznachweis geeignet gewesen wären als die übrigen Domänen, erhielten die Umfrageteilnehmenden

vorgegebene Antwortoptionen zu Auswahl, aus welcher sie alle zutreffenden Aspekte auswählen sollten. Insgesamt beantworteten die Frage sechs Personen mit zwölf Nennungen.

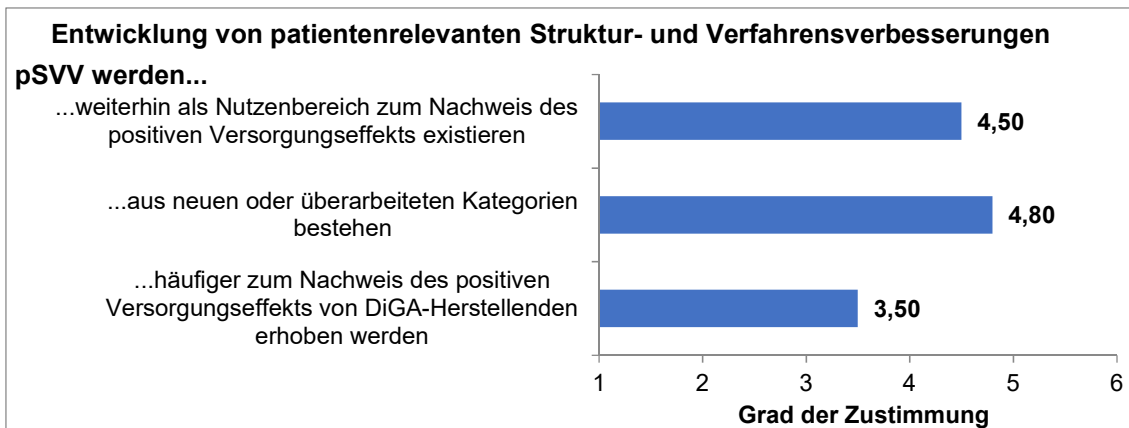


**Abbildung 22:** Begründungen zur Eignung der pSVV-Domänen (n=6).  
Quelle: Eigene Darstellung

In Abbildung 22 ist zu erkennen, dass die Hälfte der Befragten (n=3) die pSVV-Domäne danach ausgesucht hätte, inwiefern diese grundsätzlich operationalisiert sind und wie leicht es dadurch möglich wäre, den Endpunkt festzulegen. Ebenfalls die Hälfte (n=3) war der Ansicht, dass die Wahl der pSVV-Domänen davon abhängig gewesen wäre, inwiefern sie die Funktionen ihrer DiGA widerspiegeln würden. 33,30 % der Befragten (n=2) gaben an, dass sie die Domänen auf den von ihnen vergebenen Rängen 1-3 als geeignet ansahen, weil diese einfach über quantitative Verfahren zu messen sind und validierte Messinstrumente für die Erhebung der pSVV-Endpunkte existieren. Je eine Person gab an, dass die Beurteilung der Eignung auch davon abhängig wäre, inwiefern sich der zu der pSVV-Domäne zugeordnete Endpunkt im Erprobungszeitraum nachweisen lässt und wie hoch der allgemeine Erhebungs- und Auswertungsaufwand im Vergleich zu den anderen pSVV-Domänen ausfällt. Keiner der Befragten bestätigte den Grund, dass sich die pSVV-Domäne besser für retrospektiven Daten eignet und dies die Anordnung der pSVV-Domänen beeinflusst.

#### 4.4 Potenzial

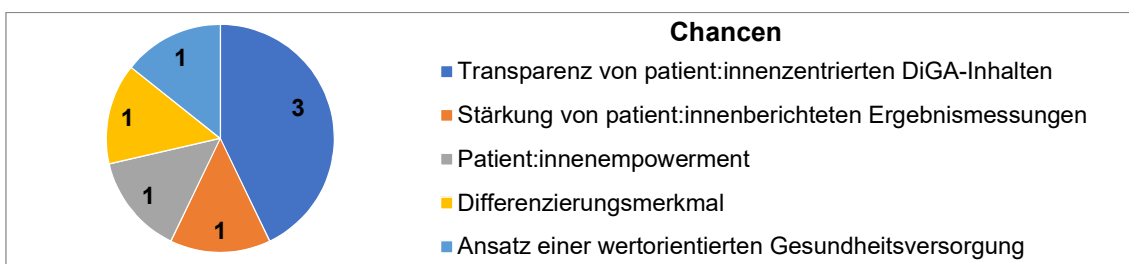
Um zu ermitteln, welche Entwicklungen DiGA-Hersteller von pSVV zukünftig erwarten, sollten die Befragten Aussagen über mögliche Beispielszenarien bewerten.



**Abbildung 23:** Zukünftige Entwicklung von pSVV (n=6).  
Quelle: Eigene Darstellung

Wie Abbildung 23 zeigt, gingen die Befragten *eher* bis *überwiegend* davon aus, dass pSVV zukünftig weiterhin einen Kernbereich des pVE bilden und im Rahmen des Nutznachweisverfahrens zur Zulassung von DiGAs bestehen bleiben (MW=4,50; SD=1,38). Gleichzeitig stimmten alle Befragten der Aussage zu, dass die aktuellen pSVV-Domänen nicht fortbestehen, sondern erweitert oder überarbeitet werden, was der Minimalwert von 4 (stimme eher zu) belegt (MW=4,80; SD=1,10) (s. Anhang X). Bei der Aussage, dass pSVV zukünftig häufiger als pVE erhoben werden, fanden die Befragten keine übereinstimmende Haltung (MW=3,50; SD=1,64). Der Modus der Verteilung liegt bei 2 und der Median bei 3 (s. Anhang X), was einer *eher* bis *überwiegenden* Ablehnung der Aussage entspricht.

Im Anschluss daran, wurden die Befragten nach den größten Chancen bzw. Risiken bei der Erhebung von pSVV im Rahmen des Nutznachweisverfahrens von DiGAs befragt. In diesem Zusammenhang nannten vier Personen sieben Chancen, die sich auf die in Abbildung 24 aufgelisteten Kategorien einteilen lassen:

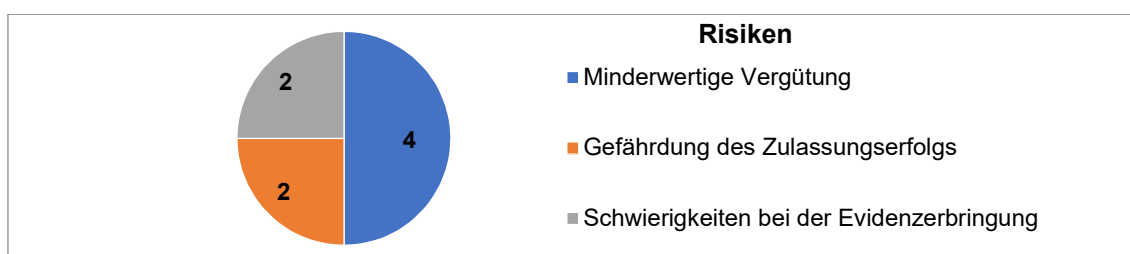


**Abbildung 24:** Chancen von pSVV-Erhebungen im Nutznachweisverfahren (n=4).  
Quelle: Eigene Darstellung

Der Abbildung 24 ist zu entnehmen, dass drei DiGA-Herstellende eine Chance bei der Erhebung von pSVV in dem Sichtbarwerden von patient:innenrelevanten DiGA-Inhalten ansahen. Teilnehmer:in (TN) 3 bezog die Chance auf die eigene DiGA und erklärte: „PSVV sind bereits deutlich vorhanden, wurden bei uns bisher aber nicht nachgewiesen oder als primären Endpunkt verwendet, weil mN im Fokus stand!“. TN 6 formulierte dies allgemein als „Abbildung des Mehrwerts der DiGA bezogen auf das Handeln der Patienten (z.B. Gesundheitskompetenz)“.

TN 4 beschrieb ebenfalls, dass die pSVV-Erhebung die Möglichkeit berge, „eine stärkere Wahrnehmung bei den Patient:innen zu bewirken“ und damit einhergehend ein „höheres Empowerment“ zu erzielen. Eine weitere Chance sah TN 4 in der Erweiterung von patient:innenberichteten Ergebnismessungen, da „[m]it Hilfe der pSVV [...] eine Förderung der Datenerhebung (Live Daten) und –auswertung [gewährt wird]“. Zudem benannte TN 8 als Chance, dass die pSVV-Erhebung ein „Differenzierungsmerkmal zu anderen Therapeutika“ darstelle und die Einführung von pSVV eine Maßnahme des Gesetzgebers sei, „nicht-medizinische Endpunkte als vergütungsrelevant zu bewerten“.

Bei der Untersuchung der Risiken, benannten fünf DiGA-Herstellende insgesamt acht Risiken, die sich den drei Kategorien: *Minderwertige Vergütung*, *Gefährdung des Zulassungserfolgs* und *Schwierigkeiten bei der Evidenzerbringung* zuordnen lassen. Abbildung 25 zeigt die Häufigkeitsverteilung der benannten Risiken.



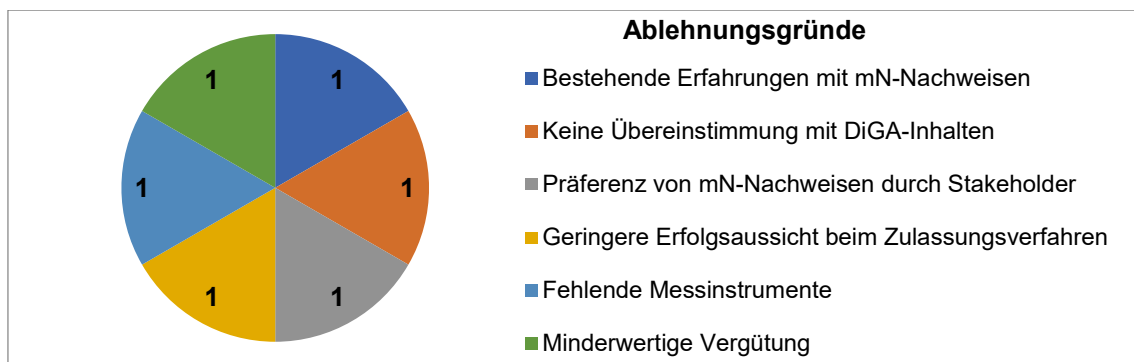
**Abbildung 25:** Risiken von pSVV-Erhebungen im Nutznachweisverfahren (n=5).  
Quelle: Eigene Darstellung

Wie in Abbildung 25 dargestellt, verbanden vier Befragte die Erhebung von pSVV mit der Gefahr eines niedrigen Vergütungsbetrags für ihre DiGA. TN 4 befürchtete „[f]inanzielle Risiken nach der DiGA-Preisfindung/ -verhandlung“, da nach ihren:seinen Angaben DiGAs mit mN höher vergütet würden. TN 8 führte aus, dass eine „[i]nsgesamt ablehnende Haltung durch die Kostenträger für pSVV-Endpunkte“ bestünde und ein „[i]m Vergleich zu mN geringeres Vergütungsniveau erwartbar“ sei. TN 2 machte eine nahezu identische Angabe und beschrieb: „Die GKV wird pSVV nicht als gleichwertig zu med. Nutzen sehen, sodass die Vergütungshöhe niedrig sein wird.“. TN 3 berichtete in diesem Zusammenhang von einem „Verdrehen der Argumente seitens der Krankenkasse“.

Zwei DiGA-Herstellende warnten vor der Schwierigkeit bei der Nachweisführung von pSVV. So erklärte beispielsweise TN 2: „Auch ist ein Nachweis nach Ansicht diverser Expert:innen, mit denen wir das Thema besprochen hatten, schwierig“ und TN 3 ergänzte, dass ein „[e]indeutiger Nachweis der pSVV nicht so einfach [sei] wie [ein] eindeutiger Nachweis der mN.“ Zudem befürchteten zwei Personen, dass die Deklaration von pSVV den Zulassungserfolg der DiGA gefährden könnte, da die Erhebung von pSVV „nach Ansicht diverser Expert:innen [...] im Ergebnis [kaum] abschätzbar“ (TN 2) und ein „[a]lleiniger Nachweis eines pSVV z.T. kritisch zu sehen [sei], da ohne Verbesserung eines medizinischen Nutzens ein[e] pSVV lediglich ein Surrogat ist/bleibt“ (TN 6).

In Bezug auf die Fragen, ob die DiGA-Herstellende weitere DiGAs geplant haben, gaben fünf Personen JA an, eine Person NEIN und sieben Personen enthielten sich. Von den die Frage bejahenden Personen gaben wiederum drei Personen an, den primären Endpunkt aus dem Bereich *mN* zu wählen, eine Person wusste noch nicht, aus welchem Kernbereich der pVE gebildet werden soll und eine Person teilte mit, den primären Endpunkt aus dem Bereich *pSVV* – aus der Domäne *Gesundheitskompetenz* – zu wählen.

Als Gründe für die Ablehnung einer pSVV als primären Endpunkt gaben die drei Befragten verschiedene Antworten, die in Abbildung 26 veranschaulicht werden.



**Abbildung 26:** Gründe gegen die Erhebung von pSVV als primären Endpunkt (n=3).

Quelle: Eigene Darstellung

TN 4 teilte mit, dass das Unternehmen „*Größeres Know-How in der Entwicklung von klinischen Studien für med[izinischen] Nutzen*“ besitze und dies die Wahl des pVE bestimme. Außerdem führte sie:er an, dass keine pSVV-Domäne die entwickelten DiGA-Inhalte widerspiegle. TN 6 beschrieb: „*Medizinischer Nutzen bleibt oberstes Ziel einer med[izinischen] Behandlung*“ und werde auch von den Stakeholdern ((L), (P), (K)) als primärer Endpunkt eingefordert. Nach ihrer:seiner Auffassung ist eine alleinige Verbesserung von patient:innenrelevanten Strukturen und Verfahren daher nur „*bedingt relevant*“ und berge das Risiko, die Zulassung der DiGA zu gefährden, weil auch die „*Spruchpraxis des BfArM z[um] T[eil] kritisch g[e]g[en]ü[ber] alleiniger Verwendung von pSVV*“ sei. Nebstdem erklärte TN 8, dass für die Wahl des primären Endpunkts nur der Bereich *mN* in Betracht gezogen werden könne, um einen „*kostendeckenden Preispunkt in den Preisbildungsverfahren*“ zu erzielen. TN 6 gab darüber hinaus an, dass die „*[h]äufig fehlende[n] Messinstrumente für einige der pSVV-Kategorien*“ ebenfalls einen Grund bilden, pSVV nicht als primären Endpunkt in Betracht zu ziehen (s. Anhang X).

Von den fünf Personen, die vorhaben, weitere DiGAs zu entwickeln, gaben vier Personen an, dass sie die Erhebung von pSVV im Rahmen der sekundären Endpunkte in Betracht ziehen, eine Person lehnte dies ab (s. Anhang X). Als Begründung gab sie (TN 4) an, dass durch die Deklaration eines pVE aus dem Kernbereich *mN* „*kein Bedarf*“ bestünde, sekundäre Endpunkte aus dem Bereich *pSVV* nachzuweisen und dies lediglich mit „*zusätzliche[m] Aufwand*“ verbunden wäre.

Von den vier Personen, die eine Erhebung von pSVV bei den sekundären Endpunkten in Erwägung zogen, konnten sich alle Befragten eine Erhebung von pSVV-Endpunkten der Domäne *Gesundheitskompetenz* vorstellen. Drei der vier Befragten wählten zudem die pSVV-Domänen *Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards* als geeignete Option aus. Auch die pSVV-Domänen *Erleichterung des Zugangs zur Versorgung* und *Patientensouveränität* schätzten zwei Personen als relevant für das Nutznachweisverfahren ihrer DiGA ein. Die pSVV-Domänen *Adhärenz*, *Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag* und *Reduzierung der therapiebedingten Aufwände und Belastungen der Patienten und ihrer Angehörigen* wurden von je einer Person in Betracht gezogen. Keine:r der Befragten erwog, sekundäre Endpunkte aus den pSVV-Domänen *Patientensicherheit* oder *Koordination der Behandlungsabläufe* zu definieren (s. Anhang X).

Im Folgenden werden die Ergebnisse entsprechend der Forschungsfragen in Kapitel 1.2 diskutiert und vor dem Hintergrund des bestehenden Forschungsstands interpretiert und eingeordnet.

## 5. Diskussion

---

In diesem Kapitel werden die aus der quantitativen Erhebung gewonnenen Ergebnisse interpretiert, diskutiert und in Zusammenhang mit den Erkenntnissen des Theorieteils gebracht, um die Forschungsfragen aus Kapitel 2.1 beantworten zu können. Die Diskussion zielt darauf ab, den Forschungsgegenstand kritisch zu reflektieren, Optimierungspotenziale zu identifizieren und Handlungsempfehlungen für die Praxis auszusprechen.

### 5.1 Ergebnisdiskussion

**F1: Welchen Stellenwert messen DiGA-Herstellende patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen zum gegenwärtigen Zeitpunkt bei?**

**F1A: Welche Einstellung vertreten DiGA-Herstellende gegenüber pSVV?**

Aus den Befragungsergebnissen geht hervor, dass sich die Befragten überwiegend aufgeschlossen gegenüber der Einführung von pSVV zeigen und diese als Kernbereich des pVE, zur Zulassung von DiGAs, gutheißen. Erkennbar ist dies daran, dass die Einführung von pSVV als eher bis überwiegend innovative, spannende und überfällige Maßnahme empfunden und die pSVV-Domänen mehrheitlich als eher bis überwiegend ansprechend angesehen wurden (s. Anhang X). Außerdem vertreten sie mehrheitlich die Auffassung, dass pSVV einerseits die Wichtigkeit von Patient:innenzentrierung betonen und andererseits zu einer Verbesserung von Strukturen und Verfahren beitragen. Damit einhergehend sprechen sie pSVV auch die Fähigkeit zu, positiv auf das Gesundheitshandeln von Patient:innen einzuwirken, was einen positiven Einfluss auf das Behandlungsergebnis nimmt (Vgl. Kapitel 2.3.2.2). Darin wird deutlich, dass die DiGA-Herstellenden die Bedeutung der pSVV erfasst haben und anerkennen, dass pSVV einen Nutzen für Patient:innen stiften, der nicht medizinischer Art, aber dennoch relevant für die Patient:innen ist. Durch diese Bestätigung wird die Absicht des Gesetzgebers bei der Einführung von pSVV bekräftigt, die Gesundheitsversorgung noch konsequenter an patient:innenrelevanten Maßstäben auszurichten (s. Kapitel. 2.3.2.2, Vgl. BfArM 2023a, S. 95f.; Vgl. Blaschka et al. 2021, S. 27; s. Anhang X).

Allerdings sind die DiGA-Herstellenden nicht gänzlich von der aktuellen Umsetzung der pSVV überzeugt. Obwohl die pSVV-Domänen eher als Abbildung aller möglichen patient:innenrelevanten Aspekte beurteilt werden, wird die Verständlichkeit und der Praxisbezug nur als mittelmäßig beurteilt. Da es sich bei der Bewertung der pSVV-Domänen im Hinblick auf die Verständlichkeit der Formulierung und den Praxisbezug um eine generelle Einschätzung handelte und nicht zwischen den einzelnen Domänen differenziert wurde, kann das Ergebnis bei dieser Frage so interpretiert werden, dass die Befragten die pSVV-Domänen als teilweise abstrakt und teilweise verständlich bzw. teilweise theoretisch und teilweise praxisnah empfinden.

Auch bei der Umsetzung von pSVV zur Verbesserung der Integration der Handlungsabläufe zwischen Patient:innen und Leistungserbringenden und ihrem Ziel, die Patient:innenperspektive stärker bei der Entwicklung von digitalen Versorgungsangeboten einzubinden, sehen die Befragten noch Optimierungspotenziale. Jedoch muss darauf hingewiesen werden, dass zwischen den Befragten große Meinungsunterschiede herrschten, was dazu führte, dass die Gesamtbeurteilung im Mittelbereich lag, obwohl die Befragten den Einfluss der pSVV auf die beiden Positionen insgesamt eher positiv beurteilen (s. Anhang X).

In Bezug auf das Ziel, dass pSVV zu einer umfassenden systematischen Bewertung von Gesundheitsleistungen beitragen sollen, drückten die Befragten die im Vergleich niedrigste Zustimmung aus. Tendenziell geht die Mehrheit der Befragten nicht davon aus, dass pSVV in ihrer aktuellen Ausgestaltung die systematische Bewertung von Gesundheitsleistungen mittels patient:innenberichteter Ergebnismessungen vorantreiben werden. Daraus kann geschlussfolgert werden, dass die Intention der pSVV alle Versorgungseffekte von DiGAs abzubilden – indem die bisher vorherrschenden Indikatoren zur Ergebnisqualität um vorwiegend Indikatoren der Prozessqualität ergänzt werden (Vgl. Scheibe 2022, S. 97) – noch nicht praxistauglich umgesetzt wird. Dennoch gibt es unter den Befragten Personen, die pSVV einen hohen Einfluss auf eine umfassende Nutzenbewertung bei digitalen Versorgungsangeboten zuschreiben (s. Anhang X).

Insgesamt wird die Grundhaltung der DiGA-Herstellenden gegenüber pSVV positiv eingeschätzt, auch wenn die Angaben zu der Umsetzung von pSVV darauf schließen lassen, dass die Ausgestaltung der pSVV bisher nicht als vollständig gelungen angesehen wird. Dies ist für die Autorin der vorliegenden Arbeit insofern überraschend, als dass eine eher kritische Haltung gegenüber der Aufnahme von pSVV als Kernbereich zur Nutzenbewertung und Zulassung von DiGAs durch die Fachöffentlichkeit wahrgenommen wurde und auch die Verteilung der pVE von den im DiGA-Verzeichnis gelisteten DiGAs, die fast ausschließlich mN-Outcomes als primären Endpunkt definieren, die Vermutung nahe legte, dass pSVV bisher wenig Anerkennung von DiGA-Herstellenden erhalten.

Bei den vorgenommenen Aussagen muss jedoch berücksichtigt werden, dass sich die Einstellungen der Befragten teilweise sehr stark voneinander unterscheiden und sowohl Personen mit hoher Befürwortung als auch hoher Ablehnung gegenüber pSVV bei der Umfrage vertreten waren. Zudem können die getroffenen Aussagen nur auf das Befragungskollektiv bezogen werden, nicht aber auf alle DiGA-Herstellenden, weil es sich bei den Studienergebnissen um nicht-repräsentative Daten handelt.

### **F1B: Welche Relevanz messen DiGA-Herstellende pSVV-Nachweisen im Vergleich zu mN-Nachweisen bei?**

Wie aus der Betrachtung des DiGA-Verzeichnisses hervorgeht, deklarieren nahezu alle „dauerhaft“ in das DiGA-Verzeichnis aufgenommenen DiGAs einen mN als pVE (s. Anhang II). Die

Auswertung der aus dem DiGA-Verzeichnis gestrichenen DiGAs hingegen ergibt, dass drei von den sechs DiGAs eine pSVV als pVE geplant hatten. Diese Tatsache legt die Vermutung nahe, dass die Deklaration einer pSVV als pVE mit einer geringeren Chance zur dauerhaften Zulassung verbunden ist als ein mN-Nachweis und daher in der Praxis weniger häufig angestrebt wird (Vgl. Kapitel 2.3.2.3). Um zu ermitteln, welche Relevanz DiGA-Herstellende pSVV im Vergleich zu mN zumessen, wurde zunächst eine Unterteilung in Fremd- und Eigenwahrnehmung vorgenommen. Dadurch soll differenziert werden, welche Meinung die Stakeholder gegenüber pSVV aus Sicht der DiGA-Herstellenden einnehmen, da die DiGA-Herstellenden auf die Akzeptanz des von ihnen deklarierten pVE bei allen drei Interessensgruppen angewiesen sind (Vgl. Mittermaier 2021, S. 264f.), und welche Bedeutung die DiGA-Herstellenden selbst pSVV in Bezug auf die Zulassung und Vergütung einer DiGA beimessen.

Zur Untersuchung der Fremdwahrnehmung wurden die Befragten gebeten, mitzuteilen, wie die relevanten Stakeholdergruppen Patient:innen, Leistungserbringende und Kostenträger die Relevanz von pSVV gegenüber mN einschätzen. Die Ergebnisse zeigen übereinstimmend, dass die Befragten davon ausgehen, dass alle Interessensgruppen eine DiGA mit mN einer DiGA mit pSVV vorziehen würden, wenn sie die Wahl zwischen zwei DiGAs für die identische oder eine vergleichbare Erkrankung zur Auswahl hätten (s. Anhang X).

Doch auch wenn diese Wahl nicht bestünde, gehen die Befragten davon aus, dass eine DiGA mit pSVV auf Ablehnung bei den jeweiligen Personengruppen treffen würde. Interessanterweise vertreten die Befragten die Meinung, dass Patient:innen tendenziell etwas eher bereit wären, eine DiGA mit pSVV-Nachweis zu nutzen, als Leistungserbringende diese verordnen oder Krankenkassen ihren Versicherten empfehlen würden. Gleichzeitig sprechen die DiGA-Herstellenden den Patient:innen die größte Bevorzugung einer DiGA mit mN als einer DiGA mit pSVV zu, wenn sie die Wahl zwischen zwei DiGAs für dieselbe Indikation bekämen (s. Anhang X). Diese widersprüchlich erscheinenden Ergebnisse könnten darauf zurückzuführen sein, dass Patient:innen als Konsument:innen der DiGA das größte Interesse an der DiGA-Nutzung besitzen, weil sie die Wirkung der DiGA, im Gegensatz zu den Leistungserbringenden und Krankenkassen, persönlich erfahren. Zugleich kann man davon ausgehen, dass die Hoffnung auf beispielsweise eine Verbesserung des Gesundheitszustands oder Verbesserung der Lebensqualität bei schwerwiegenden Krankheiten einen höheren Nutzen für Patient:innen stiftet, als dies eine Verbesserung von Strukturen und Verfahren vermag. Allerdings kann ein hoher Leidensdruck auch dazu führen, dass der nachgewiesene pVE für Patient:innen dann weniger wichtig wird, wenn sie keine Wahl zwischen zwei Optionen haben. Wäre beispielsweise nur eine DiGA für die:den Patient:in und seine Indikation verfügbar und sie:er stünde vor der Wahl: entweder Nutzung einer DiGA mit pSVV oder keine Nutzung, könnte ein hoher Leidensdruck zu einer eher indifferenten Haltung der:des Patient:in führen. In diesem Fall läge die Anerkennung einer DiGA mit pSVV höher und Patient:innen wären offener eine DiGA zu nutzen, die ihnen beispielsweise bei der Bewältigung ihrer krankheitsbedingten Schwierigkeiten im Alltag hilft. Erfahrungsgemäß besitzen Patient:innen, deren Krankheit einen großen Leidensdruck verursacht,

eine hohe Offenheit gegenüber digitalen Gesundheitslösungen (Vgl. Ryll 2021, S. 1207), weshalb sie einer Nutzung von DiGAs mit pSVV möglicherweise weniger abgeneigt sind. Hinzu kommt, dass Patient:innen die Kosten einer DiGA nicht selbst tragen und für sie keine Nachteile durch die Nutzung entstehen, sodass dies dazu führen könnte, dass Patient:innen in dem beschriebenen Szenario eher auf die verfügbare DiGA zurückzugreifen, auch wenn diese nicht ihren präferierten pVE abbildet.

Nach der Betrachtung der Fremdeinschätzung wurden die DiGA-Herstellenden um eine Beurteilung gebeten, inwiefern mN-Nachweise und pSVV-Nachweise Einfluss auf die Vergütungshöhe und den Zulassungserfolg einer DiGA nehmen. Aus den Studienergebnissen geht einstimmig hervor, dass die Befragten in hohem Maße davon ausgehen, dass mN-Nachweise einen großen bis sehr großen Einfluss auf den Vergütungsbetrag und den Zulassungserfolg einer DiGA ausüben. Nachweise aus dem Bereich pSVV werden nahezu vollständig mit einem eher kleinen Einfluss auf die beiden Bereiche assoziiert (s. Anhang X). Dadurch wird ersichtlich, dass obwohl pSVV-Nachweise formal die Erstattungsfähigkeit einer DiGA ermöglichen (BfArM 2023a, S. 9), dies in der Realität jedoch eher nicht der Wahrnehmung der DiGA-Herstellenden entspricht. Die vereinzelte Angabe, dass pSVV-Nachweise ebenfalls einen großen Einfluss auf die Vergütungshöhe und das Zulassungsverfahren ausüben, könnte so interpretiert werden, dass ein ergänzender Nachweis von pSVV zu mN, also der Nachweis von Endpunkten aus beiden Kernbereichen, die Aussicht auf ein erfolgreiches Zulassungsverfahren oder die Vergütungshöhe vergrößert. Dies würde mit der Auffassung von Hofer (2021, S. 17) und des BfArMs (2023a, S. 100) übereinstimmen, die bei dem Nachweis von Endpunkten aus beiden pVE-Kernbereichen von einer besseren Verhandlungsposition im Preisverhandlungsverfahren mit dem GKV-Spitzenverband ausgehen.

Neben der Vergütungs- und Zulassungsrelevanz wurde auch untersucht, über welche internen Ressourcen die DiGA-Herstellenden verfügen, um pSVV erheben zu können. Aus den Berichten des Innovationsbüros des BfArM bildete sich eine deutliche Unsicherheit in Bezug auf die Generierung eines pVE ab. Vor allem Fragen zur Studienkonzeption, der systematische Datenauswertung sowie zur Eignung definierter Endpunkte, einschließlich der gewählten Erhebungsinstrumente, wurden häufig an das Innovationsbüro gerichtet (Vgl. Löbker et al. 2021, S. 1245). Die Studienergebnisse legen nahe, dass der beschriebene Sachverhalt zur Erhebung von pSVV teilweise unter den Befragten bis heute andauert. Zwar besteht unter den DiGA-Herstellenden allgemein ein Grundverständnis von den Anforderungen zum Nutznachweis von pSVV, allerdings gibt es noch immer Personen, die keine tiefergehenden Kenntnisse zur Umsetzung der Anforderungen und Konzeption eines passenden Studiendesigns besitzen (s. Anhang X). Zurückzuführen ist dies vermutlich auf die nach wie vor überwiegend jungen Unternehmen mit geringem Erfahrungsschatz im Bereich klinischer Studien, insbesondere zum Nachweis von pSVV-Endpunkten, sowie der verstärkte Fokus auf die Produktentwicklung statt das Zulassungsverfahren (Vgl. Mühlmann 2021, S. 98; Vgl. Guo et al. 2020, S. 10). Hinsichtlich

der zur Erhebung von pSVV notwendigen Messinstrumente divergieren die Ansichten der Befragten weniger stark. Keine:r der Befragten gibt an, größtenteils oder gänzlich über die notwendigen Messinstrumente informiert zu sein (s. Anhang X), was jedoch Bedingung für die erfolgreiche Durchführung einer Studie ist. Dabei muss beachtet werden, dass nicht für alle pSVV-Domänen validierte PRO-Instrumente existieren. Dies würde eine eigenständige Entwicklung des Messinstruments erforderlich machen und wäre mit zusätzlicher Unsicherheit hinsichtlich des Erfolgs des Nutznachweisverfahrens und zusätzlichem Aufwand verbunden (Vgl. Bittner/ Thranberend 2022, S. 37; Vgl. Scheibe 2022, S. 97; Vgl. Scheibe et al. 2022, S. 17; Vgl. Brönneke et al. 2020, S. 108). Letzteres könnte der Grund dafür sein, weshalb die DiGA-Herstellenden angaben, dass finanzielle Ressourcen eher nicht vorhanden sind, um sich der pSVV-Erhebung zu widmen (s. Anhang X).

Im Gegensatz dazu können mN-Nachweise auch über klinische Parameter evaluiert werden und es sind, zumindest für die Domäne *Lebensqualität*, mehrere PRO-Instrumente bekannt (Vgl. Knapp et al. 2021, S. 11 u. 17; Vgl. Bittner/ Thranberend 2022, S. 37). Des Weiteren könnten die bestehenden Unklarheiten bei der Erhebung von pSVV darauf zurückzuführen sein, dass es keine einschlägigen Regelungen oder Kriterienkataloge von Fachgesellschaften oder Behörden des Gesundheitswesens zum Nachweis von pSVV gibt, die sich explizit auf die Studienkonzeption, die Wahl der Endpunkte oder die Eignung von Messinstrumenten beziehen (Vgl. Grinblat 2022, S. 15; Vgl. Brönneke et al. 2020, S.109).

Nach eingehender Betrachtung der unternehmensbezogenen Ressourcen, der Anerkennung von pSVV durch relevante Stakeholder sowie der Zulassung und Vergütung einer DiGA, ist davon auszugehen, dass DiGA-Herstellende pSVV-Nachweisen zum gegenwärtigen Zeitpunkt einen geringeren Stellenwert als mN-Nachweisen beimessen und die Relevanz von pSVV-Nachweisen daher insgesamt als eher klein eingestuft werden kann. Die hohe Übereinstimmung der Antworten legt nahe, dass DiGA-Herstellende eine starke Dominanz von mN-Nachweisen gegenüber pSVV-Nachweisen wahrnehmen, welche sowohl die Akzeptanz externer Stakeholder als auch die Zulassung durch das BfArM und die Preisverhandlung mit dem GKV-Spitzenverband betrifft.

Aufgrund des nicht-repräsentativen Befragungskollektivs können die Studiendaten nicht zur Verallgemeinerung dienen. Dennoch ist anzunehmen, dass die getroffenen Aussagen eine realistische Annäherung an die Wirklichkeit bilden.

### **F1C: Welche Faktoren nehmen Einfluss auf DiGA-Herstellende bei der Festlegung des positiven Versorgungseffekts?**

Wie sich aus den empirischen Ergebnissen zeigt, sind bei der Entscheidung zur Festlegung des pVE am häufigsten Geschäftsführer:innen, das Projekt-Team und das Evaluierende Institut involviert. Optional werden das Innovationsbüro des BfArMs und medizinische Berater:innen hinzugezogen. Anhand dessen wird deutlich, dass die Wahl des pVE nicht auf der Entschei-

derung einer: eines Einzelnen beruht, sondern gemeinschaftlich getroffen wird. Da von den Befragungsteilnehmenden lediglich eine von sieben Personen pSVV als primären Endpunkt erhoben hat und auch die im DiGA-Verzeichnis gelisteten DiGAs kaum pSVV-Endpunkte adressieren, stellte dich die Frage, welche Gründe diese Entscheidung beeinflusst haben.

Als größten Einflussfaktor benennen die DiGA-Herstellenden, dass die Wahl des pVE von der Erfolgsaussicht des Zulassungsverfahrens abhängig ist (s. Anhang X). Da die Befragten zuvor einstimmig angaben, dass mN-Nachweis einen großen bis sehr großen Einfluss auf den Zulassungserfolg besitzen, erklärt sich daraus, weshalb mN-Nachweise sehr viel häufiger den primären Endpunkt bilden als pSVV-Nachweise, die ihrer Meinung nach nur einen eher kleinen Einfluss bewirken. Als zweithäufigsten Grund gaben die Befragten u. a. an, dass der pVE aus dem Kernbereich gewählt wird, der die bestmögliche Übereinstimmung mit den DiGA-Inhalten bietet. D. h. sind die bestehenden DiGAs aktuell inhaltlich auf einen medizinischen Nutzen ausgerichtet, erscheint dies als eine nachvollziehbare Erklärung für die bisherige Vormachtstellung an mN-Nachweisen im Vergleich zu pSVV-Nachweisen. Allerdings muss auch angemerkt werden, dass hier metaphorisch gesprochen ein „Henne-Ei-Problem“ vorliegen könnte. So ist zu hinterfragen, ob es deshalb mehr mN-Nachweise gibt, weil der inhaltliche Fokus auf medizinischen Nutzenaspekten liegt oder ob bei der DiGA-Entwicklung patient:innenrelevante Aspekte kaum mitkonzipiert wurden, sodass es infolgedessen schlichtweg nicht oder kaum möglich war, pSVV-Nachweise zu untersuchen (Vgl. Hofer 2021, S. 16). Gleichzeitig lässt die Feststellung, dass die Festlegung des pVE auf der bestmöglichen Übereinstimmung mit den DiGA-Inhalten beruht, folgende Schlussfolgerung zu: Würden die DiGAs intensiver pSVV-Inhalte adressieren, würden pSVV zumindest bei der Wahl des pVE einen höheren Stellenwert einnehmen. Im Hinblick auf die Frage, ob pSVV zu einer stärkeren Einbindung von patient:innenrelevanten Aspekten bei der Entwicklung digitaler Angebote führen, stimmten die Befragten dieser Aussage mehrheitlich zu (s. Anhang X). Infolgedessen ist zu erwarten, dass pSVV bei der Wahl des pVE-Kernbereichs unter dem Gesichtspunkt der Übereinstimmung mit den angebotenen DiGA-Inhalten, häufiger in Betracht gezogen werden.

Neben der Übereinstimmung mit der DiGA-Funktionsweise, bildet die „*Auswirkung auf die Nutzungsbereitschaft von Patient:innen*“ ebenfalls den zweitgrößten Einflussfaktor bei der Wahl des pVE (s. Anhang X). Wie aus der Beschreibung des aktuellen Stellenwerts, den DiGA-Herstellende pSVV- im Vergleich zu mN-Nachweisen beimessen, hervorgeht, schätzen DiGA-Herstellende die Nutzungsbereitschaft von Patient:innen bei der Wahl einer DiGA mit mN-Nutzennachweisen wesentlich höher ein als bei einer DiGA mit pSVV-Nachweisen. Dieser Hintergrund erklärt ebenfalls die derzeitige Bevorzugung von mN-Nachweisen.

Platz 4 der Einflussfaktoren belegt die „*Auswirkung auf die Vergütungshöhe*“. Obwohl mN-Nachweise mit einem deutlich höheren Vergütungsbetrag als pSVV-Nachweise assoziiert werden, stellt dieser Aspekt für weniger als die Hälfte der Befragten einen ausschlaggebenden Grund bei der Wahl des pVE dar (s. Anhang X). Das Ergebnis ist insofern überraschend, als dass bei der Literaturrecherche besonders dominant die Diskussion um die Vergütung von

DiGAs und die damit verbundene Forderung nach einem mN als pVE wahrgenommen wurde. So wurde der Eindruck gewonnen, dass Kostenträger den DiGA-Herstellenden eine „Geldgier“ vorwerfen und die Vergütung einer der wichtigsten Faktoren für DiGA-Herstellende darstellt. Beispielsweise beanstandete der GKV-Spitzenverband (2022, S. 14f.), dass die Preise im ersten Jahr der DiGA-Zulassung durch die Herstellenden willkürlich festgelegt würden und es sogar innerhalb der Erprobungsphase zu Preissteigerungen käme. Dem gegenüber steht die Beschreibung einer:ines DiGA-Herstellenden, dass nur durch mN-Nachweise überhaupt erst eine „Kostendeckung“ der DiGA möglich ist (s. Anhang X).

Als weniger relevant für die Wahl des pVE werden Faktoren erachtet, die die Studiendurchführung oder finanzielle Mittel betrafen. Dass die Wahl des pVE nicht so sehr von studienbedingten Rahmenbedingungen abhängt, wie nach der vorangegangenen Literaturrecherche angenommen wurde (Vgl. Löbker et al. 2021, S. 1245; Vgl. Heimann et al. 2021, S. 1250ff.; Vgl. Scheibe 2022, S. 97; Vgl. Bittner/ Thranberend 2022, S. 36f.), könnte damit erklärt werden, dass die Evidenz bei pSVV-Nachweisen zwar schwierig für DiGA-Herstellende zu erbringen ist, die Schwierigkeit allein jedoch die DiGA-Herstellenden nicht davon abhält pSVV als pVE zu erheben. Vielmehr prägen die Einflussfaktoren „Zulassungserfolg der DiGA“, „Übereinstimmung mit den DiGA-Inhalten“, „Auswirkung auf die Nutzungsbereitschaft der Patient:innen“ sowie die „Höhe des erwartbaren Vergütungsbetrags“ die Wahl des Kernbereichs des pVE.

Auch eine persönliche Präferenz der Herstellenden, welche z. B. pSVV für den primären Endpunkt kategorisch ausschließt, wurde nur einmal als einflussnehmender Faktor angegeben (s. Anhang X). Dies deutet darauf hin, dass der Großteil der DiGA-Herstellenden den beiden Kernbereichen bei der Wahl des pVE grundsätzlich neutral gegenübersteht und von den zuvor beschriebenen Aspekten bestimmt wird.

Die Tatsache, dass bei der Auswahl der Antwortoptionen keine zusätzlichen Einflussfaktoren über das Feld „Sonstige“ hinzugefügt wurden, lässt darauf schließen, dass die aus der Literatur antizipierten Einflussgrößen vollständig waren und somit alle Haupteinflussfaktoren identifiziert wurden.

Da die Frage nur von sieben Personen beantwortet wurde, können die Ergebnisse nicht auf die Allgemeinheit übertragen werden, sondern geben lediglich einen Hinweis auf die Wichtigkeit der Einflussfaktoren.

#### **F1D: Wie beurteilen DiGA-Herstellende die Eignung der pSVV-Domänen für das Nutzenachweisverfahren?**

Diese Forschungsfrage zielt darauf ab, konkrete Hinweise darauf zu erhalten, weshalb und welche pSVV-Domänen für die praktische Anwendung geeignet sind, auch wenn keine Endpunkte dieser Domänen im Rahmen des Nutzenachweisverfahrens erhoben wurden.

Die Analyse der Einschätzungen bzgl. der Eignung einer pSVV-Domäne liefert einen Hinweis darauf, dass die Eignung der pSVV-Domänen gleichermaßen von zwei Kernthemen „studienbedingte Indikatoren“ und „Übereinstimmung mit den angebotenen DiGA-Funktionen“ abhängt.

Zunächst werden die beiden Bereiche einzeln erläutert und anschließend in den Gesamtkontext eingeordnet.

### 1. Studienbedingte Indikatoren

Als wichtigsten Indikator für die Eignung einer pSVV-Domäne für das Nutznachweisverfahren erachten die Befragten die gute Operationalisierung der Domäne, die eine empirische Messung von Endpunkten möglich macht. Darüber hinaus bilden auch die Verfügbarkeit von validierten Messinstrumenten sowie die einfache Messbarkeit der pSVV-Endpunkte mittels quantitativer Verfahren ausschlaggebende Faktoren bei der Beurteilung der Eignung. Die Verwendung retrospektiver Daten, der limitierte Zeitrahmen bei DiGAs in der Erprobungsphase oder der allgemeine Aufwand bei der Erhebung und Evaluation spielen aus Sicht der DiGA-Herstellenden eine zu vernachlässigende Rolle (s. Anhang X). Ob die Option „*die pSVV-Domäne ist besser für Studien mit retrospektiven Daten geeignet*“ nicht gewählt wurde, weil keine:r der Befragten eine Studie mit retrospektiven Daten durchgeführt hat oder weil dieser Aspekt für die DiGA-Herstellenden generell irrelevant ist, bleibt an der Stelle ungeklärt. Die Annahme von Blaschka et al. (2021, S. 31), dass Interventionseffekte häufig erst nach längerer Zeit auftreten und dies eine massive Herausforderung für die Evidenzerbringung darstellt, schränkt nach den Angaben der DiGA-Herstellenden die Eignung einer pSVV-Domäne nicht ein.

### 2. Übereinstimmung mit den angebotenen DiGA-Inhalten

Neben einer guten Operationalisierung wird die Eignung einer pSVV-Domäne von den DiGA-Herstellenden daran bewertet, inwiefern die Anforderungen der pSVV-Domänen mit den angebotenen DiGA-Inhalten erfüllt werden können. Mehr als 70 % der Befragten gaben an, dass ihre DiGA Inhalte aus sieben von neun pSVV-Domänen adressiert. Im Zuge der Betrachtung, welche pSVV-Inhalte sich bisher in den DiGAs wiederfinden, stimmten alle Antwortenden zu, dass ihre DiGA eine *Erleichterung des Zugangs zur Versorgung* bietet. Besonders häufig spiegeln die bestehenden DiGAs auch Inhalte aus den pSVV-Domänen *Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards*, *Patientensouveränität* sowie *Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag* wider, wie nahezu alle Befragten (85,70 %) angaben. Auch Inhalte zu den pSVV-Domänen *Adhärenz*, *Gesundheitskompetenz* und *Reduzierung der therapiebedingten Aufwände und Belastungen der Patienten und ihrer Angehörigen* werden von 71,40 % der DiGAs aufgegriffen. Im Gegensatz dazu werden die Domänen *Patientensicherheit* und *Koordination der Behandlungsabläufe* kaum über die DiGA-Funktionen abgebildet (s. Anhang X). Die hohe Anzahl der an die pSVV-Domänen angelehnten Funktionen deutet darauf hin, dass die DiGA-Herstellenden die Verbesserung von Strukturen und Verfahren als wichtig erachten, um die bestmögliche Versorgung für Patient:innen zu erzielen. Da sich die Angaben der Befragten jedoch nicht mit der Evaluationshäufigkeit im Rahmen der pVE decken (s. Kapitel 2.3.2.3) und die Befragten auf die Frage nach den Einflussfaktoren aussagten, die Wahl des pVE nach der bestmöglichen Übereinstimmung mit der Funktionsweise vorgenommen zu haben (s. Anhang X), kann daraus geschlossen werden, dass der Funktionsschwerpunkt der

DiGAs auf einem mN liegt und pSVV-Funktionen bisher nicht mit der gleichen Tiefe wie mN-Funktionen umgesetzt werden.

### 3. Einordnung in den Gesamtkontext

Bei Betrachtung der Ergebnisse zur Eignung der pSVV-Domänen für die Studiendurchführung ist erkennbar, dass die Befragten die Domänen *Gesundheitskompetenz* und *Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards* für ihre DiGAs als am besten geeignet ansehen. Dass die Domäne *Gesundheitskompetenz* den ersten Platz belegt, ist wenig überraschend. Zwar wurde die Domäne *Gesundheitskompetenz* bisher noch nicht sehr häufig im Rahmen des Nutznachweisverfahrens von DiGAs untersucht (Vgl. Kapitel 2.3.2.3), jedoch scheint diese Domäne besonders gut für das Nutznachweisverfahren geeignet zu sein. Zum einen wird die Verbesserung der *Gesundheitskompetenz* nach Angaben der Befragten von rund 70 % der DiGAs thematisiert. Zum anderen bildete die „Verbesserung der Gesundheitskompetenz“ schon vor der Einführung von pSVV einen bekannten Ergebnisbereich bei der Evaluation klinischer Studien und es existieren vielzählige validierte Messinstrumente (Vgl. Scheibe et al. 2022, S. 17).

Als mittelmäßig geeignet beurteilen die Befragten die Domänen *Reduzierung der therapiebedingten Aufwände und Belastungen der Patienten und ihrer Angehörigen*, *Erleichterung des Zugangs zur Versorgung*, *Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag* und *Patientensouveränität*. Dass die Domäne *Patientensouveränität* „nur“ Rang 6 belegt, ist etwas verwunderlich, da diese Domäne am häufigsten bei den im DiGA-Verzeichnis gelisteten DiGAs erhoben wurde und daher eine besonders gute Eignung vermutet wurde. Auch die Übereinstimmung mit den DiGA-Inhalten würde dafür sprechen, dass diese Domäne sehr gut zum Nutznachweis geeignet ist. Anhand der Verteilung der Positionen wird jedoch deutlich, dass es unter den Befragten durchaus Personen gibt, die dieser Domäne eine sehr gute Eignung zuerkennen (s. Anhang X). Im Gegensatz dazu gibt es unter den Befragten auch mehrere Personen, die den insgesamt besser bewerteten Domänen, z. B. *Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag* auf Rang 5, eine schlechte Eignung zusprachen (s. Anhang X). Allerdings ist auch dieses Ergebnis überraschend, da die Domäne mit zu den am häufigsten adressierten Domänen der im DiGA-Verzeichnis gelisteten DiGAs zählt und nach Angaben der Befragten ebenfalls größtenteils von der Funktionsweise der DiGAs eingeschlossen wird. Eine potenzielle Erklärung für die beiden vergebenen Ränge könnte sein, dass die einzelnen pSVV-Domänen je nach Anwendungsbereich der DiGA unterschiedlich gut geeignet sind. Zurückzuführen ist dies darauf, dass für den pSVV-Nachweis PRO-Instrumente benötigt werden, deren Einsatzmöglichkeiten wiederum je nach Anwendungsbereich (bei krankheitsspezifischen PROMs) variieren (Vgl. Bittner/ Thranberend 2022, S. 33). Aufgrund des engen Zusammenliegens der Mediane sowie des kleinen Studienkollektivs, wodurch einzelne Bewertungen stark ins Gewicht fallen, kann keine eindeutige Aussage über die generelle Eignung der im Mittelfeld liegenden pSVV-Domänen getroffen werden.

Die letzten Ränge belegen die Domänen *Patientensicherheit*, *Adhärenz* und *Koordination der Behandlungsabläufe* (s. Anhang X). Da die zwei pSVV-Domänen *Patientensicherheit* und *Koordination der Behandlungsabläufe* bisher kaum von den DiGA-Inhalten abgebildet werden, kann dies ein Hinweis darauf sein, dass die Umsetzung der beiden Domänen in konkrete praktische Funktionen schwierig ist und die Eignung der Domänen deshalb so schlecht bewertet wird. Bei Betrachtung der Domäne *Adhärenz* kann eher eine studienbedingte Ursache angenommen werden, da diese Domäne nach Angaben der Befragten von den angebotenen DiGA-Inhalten umfasst wird. Insgesamt kann geschlussfolgert werden, dass die schlechte Eignung der drei pSVV-Domänen der Grund dafür ist, dass diese pSVV-Domänen bisher noch bei keiner DiGA nachgewiesen wurden (Vgl. Kapitel 2.3.2.3).

Da lediglich 15,56 % der im DiGA-Verzeichnis gelisteten DiGA-Herstellenden die Frage beantwortet haben, lassen sich die Ergebnisse nicht für die Grundgesamtheit verallgemeinern.

## **2. Wie schätzen DiGA-Herstellende das Potenzial von patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen ein?**

### **F2A: Welche Entwicklungen erwarten DiGA-Herstellende von pSVV im Kontext des Nutzensnachweisverfahrens von DiGAs?**

Wie sich anhand der Studienergebnisse erkennen lässt, gehen die Befragten überwiegend davon aus, dass pSVV zukünftig weiterhin einen Kernbereich des pVE bilden und im Rahmen des Nutzensnachweisverfahrens zur Zulassung von DiGAs bestehen bleiben. Allerdings sind sich alle Befragten einig, dass die pSVV-Domänen zukünftig überarbeitet oder neue Domänen gebildet werden. Diese Einschätzung ist konkludent mit den Ergebnissen aus der Bewertung der pSVV-Domänen, bei welcher die Befragten die pSVV-Domänen nur als teilweise verständlich und praxisorientiert einstufen (s. Anhang X). Gleichzeitig bestätigt sie die Position von Brönneke et al. (2020, S.108f.), welche fehlende einschlägige Leitlinien oder Kriterienkataloge von Fachgesellschaften zur Umsetzung der Anforderungen von pSVV bemängeln.

Auf die Frage, ob pSVV-Nachweise zukünftig häufiger zum Nachweis eines pVE erhoben werden, spalten sich die Meinungen. Unter den Befragten sind sowohl Personen, die die Aussage überwiegend ablehnen als auch Personen, die der Aussage vollkommen zustimmen. Insgesamt lässt sich vermerken, dass die Mehrheit der Befragten der Aussage eher nicht zustimmt. Anhand dessen wird deutlich, dass es eine mehrheitliche Ablehnung der Aussage gibt, es aber auch Personen gibt, die von der Zunahme an pVE mit pSVV-Nachweis überzeugt sind (s. Anhang X).

Da die vorliegende Stichprobe nicht repräsentativ für die Grundgesamtheit der DiGA-Herstellenden ist, können die getroffenen Aussagen nur als Annäherung an die Realität verstanden werden.

## **F2B: Welche Chancen und Risiken nehmen DiGA-Herstellende hinsichtlich der Erhebung von pSVV wahr?**

Aus den qualitativen Daten geht hervor, dass DiGA-Herstellende eine Chance darin sehen, dass die bereits enthaltenen patient:innenrelevanten DiGA-Funktionen, die über den mN hinausgehen, besser abgebildet werden und der Mehrwert der DiGA für Patient:innen stärker sichtbar wird. TN 6 erklärte, dass die Auswirkung auf das Handeln der Patient:innen, welches beispielsweise durch die Stärkung der Gesundheitskompetenz beeinflusst wird, durch pSVV wiedergegeben werden kann. Darüber hinaus wird als Chance angesehen, dass die Erhebung von pSVV allgemein zur Förderung der Datenerhebung und -auswertung, beispielsweise von Echtzeit-Daten, beiträgt, welche wiederum direkt an die:den Patient:in und die:den Ärztin:Arzt zurückgespielt und in den Behandlungsprozess eingebunden werden können. Indem Patient:innen Bewusstsein über ihren eigenen Gesundheitszustand erlangen, können sie eine aktivere Rolle bei Therapieentscheidungen einnehmen. Dies deckt sich mit der Auffassung von Bittner und Thranberend (2022, S. 8f.), die den vermehrten Einsatz von PROMs erwarten und in der digitalen Erfassung von PROMs über DiGAs ein großes Potenzial, z. B. zur Steigerung der Therapieadhärenz oder des Patient:innenempowerments, sehen. Als weitere Chance wird die Sonderstellung von pSVV angesehen, die es einerseits ermöglicht, DiGAs von anderen Versorgungslösungen abzugrenzen und andererseits ein Differenzierungsmerkmal zu DiGAs für identische oder vergleichbare Krankheiten bildet. Auch die Entwicklung hin zu einer wertorientierten Gesundheitsversorgung, bei der auch „*nicht-medizinische Endpunkte als vergütungsrelevant*“ (TN 8) bewertet werden, wird positiv hervorgehoben (s. Anhang X).

Allerdings merkt die:der Befragte an, dass dieser Ansatz „*von den Kostenträgern sehr kritisch beurteilt [werde]*“ und auch bei der Betrachtung der Risiken in Bezug auf die Erhebung von pSVV wird deutlich, dass die anderen Befragten diese Ansicht ebenfalls teilen (s. Anhang X). So beschreiben mehrere Personen, dass eine ablehnende Haltung der Kostenträger die Erhebung von pSVV behindere. Nach ihrer Auffassung erkennen diese pSVV nicht an, was in einer minderwertigen Vergütung resultiert. Dadurch befürchten die DiGA-Herstellenden finanzielle Risiken, wenn sie pSVV als primären Endpunkt erheben. In Anbetracht dessen, dass mHealth-Unternehmen zum Zeitpunkt der Einführung von DiGAs überwiegend Start-up-Unternehmen waren (Vgl. Jelen/ Jelen 2021, S. 60) und heutzutage häufig noch keine auf dem DiGA-Markt etablierten Unternehmen sind, kann daraus geschlossen werden, dass aus Sicht der DiGA-Herstellenden die Wahl von pSVV als pVE eine Gefahr für die Unternehmensexistenz bedeuten würde. Ein weiteres Risiko besteht nach Auffassung der DiGA-Herstellenden darin, dass die Erhebung von pSVV zum Nachweis des pVE mit einer geringeren Erfolgsaussicht für das Zulassungsverfahren ihrer DiGA einhergeht. Für zwei Befragte liegt die Ursache in der Nachweisführung begründet. Sie gaben an, dass diese bei pSVV allgemein schwieriger und nicht so eindeutig belegbar seien wie bei mN-Nachweisen. Dadurch sehen sie sich mit einer erheblichen Ergebnisunsicherheit hinsichtlich des Erfolgs des Nutznachweisverfahrens – und damit der

Zulassung ihrer DiGA – konfrontiert. Zurückzuführen könnte dies einerseits auf die noch nicht vollends ausgeprägten Kompetenzen zur Umsetzung der Anforderungen zum Nachweis von pSVV und der geringe Kenntnisstand zu den verfügbaren Messinstrumenten sein. Andererseits könnte die Ursache darin liegen, dass den pSVV-Domänen nicht immer eindeutige Ergebnisparameter und Messinstrumente zugeordnet werden können (Vgl. Scheibe 2022, S. 97; Vgl. Grinblat/ Baskal 2022, S. 119; Vgl. Bittner/ Thranberend 2022, S. 37). Dass es jedoch nicht allein auf das unternehmensbezogene Fachwissen zurückzuführen ist, beweist die Tatsache, dass die Wahl des pVE gemeinsam von den DiGA-Herstellenden und ihren Evaluierenden Instituten sowie vielfach auch von medizinischen Berater:innen und auf Empfehlung des Innovationsbüros getroffen wird (s. Anhang X), die eine hohe Expertise bei der Durchführung klinischer Studien besitzen. Außerdem weist TN 2 explizit darauf hin, dass eine mögliche pSVV-Evaluation mit „*diverse[n] Expert:innen*“ diskutiert wurde und diese von einer pSVV-Erhebung abgeraten haben, weil ein pSVV-Nachweis „*schwierig und kaum im Ergebnis abschätzbar*“ sei (s. Anhang X). Eine weitere Person beschrieb, dass ein „*[a]lleiniger Nachweis eines pSVV z[um] T[eil] kritisch zu sehen [sei], da ohne Verbesserung eines medizinischen Nutzens ein pSVV lediglich ein Surrogat ist/bleibt.*“ (s. Anhang X). Ob die:der DiGA-Herstellende seine persönliche Ansicht mitteilte oder die Sichtweise des BfArM oder der Kostenträgerseite darlegt, ist aus der Angabe nicht ersichtlich. Allerdings gibt dieselbe Person auf die Frage nach der Ablehnung von pSVV als primären Endpunkt fast denselben Wortlaut wieder, der den Hinweis auf eine ablehnende Haltung des BfArM offenbart. Die:Der DiGA-Herstellende führt in diesem Zusammenhang aus, dass die „*Spruchpraxis des BfArM z[um] T[eil] kritisch g[e]g[en]ü[ber] alleiniger Verwendung von pSVV*“ sei (s. Anhang X). Daraus kann geschlossen werden, dass diejenige:derjenige ebenfalls den Erfolg des Zulassungsverfahrens durch die Erhebung von pSVV als primären Endpunkt gefährdet sieht.

Aus den beschriebenen Risiken zeichnet sich eine von den DiGA-Herstellenden wahrgenommene übermächtige Verhandlungsmacht des GKV-Spitzenverbandes sowie wahrgenommene Präferenz des BfArMs gegenüber mN-Nachweisen ab. Die ausdrückliche Wortwahl und die Einstimmigkeit der Angaben lassen darauf schließen, dass die Risiken deutlich stärker von den DiGA-Herstellenden gewichtet werden als die Chancen der Erhebung von pSVV im Nutzenachweisverfahren von DiGAs. Da jedoch nur vier bzw. fünf Personen Angaben zu den Chancen und Risiken machten, gewährleisten die Ergebnisse keine Repräsentativität und besitzen daher nur eine eingeschränkte Aussagekraft.

## **F2C: Inwiefern werden pSVV in zukünftigen DiGA-Zulassungsstudien zum Einsatz kommen?**

Um das Potenzial der pSVV vollständig bewerten zu können, wurden die Umfrageteilnehmenden gefragt, ob sie sich eine pSVV-Erhebung im Rahmen zukünftiger Zulassungsstudien vorstellen können bzw. ob bereits konkrete Pläne bestehen. Ausgehend von den beschriebenen

Studienergebnissen wird pSVV-Nachweisen ein eher geringes Potenzial in zukünftigen Zulassungsstudien zugesprochen. Vor allem im Bereich der primären Endpunkte ist eher keine Zunahme an pSVV-Nachweisen zu erwarten. Dies ist daran erkennbar, dass lediglich eine von fünf Personen angab, den primären Endpunkt aus dem Bereich pSVV zu wählen. Auch die von den DiGA-Herstellenden beschriebenen Ablehnungsgründe untermauern diese Annahme. So ist zu erwarten, dass sowohl interne Faktoren wie studienbedingte Schwierigkeiten zum Nachweis von pSVV und Ausrichtung der Funktionsweise der DiGA auf mN als auch externe Faktoren wie die wahrgenommene Präferenz von mN-Nachweisen durch die Stakeholder, eine geringere Vergütungshöhe sowie geringere Zulassungschancen für DiGAs mit pSVV-Nachweisen auch in der Zukunft einer regelmäßigen Erhebung von pSVV entgegenstehen (s. Anhang X). Es ist zu erkennen, dass die angegebenen Ablehnungsgründe sich mit den aus der Literatur abgeleiteten Themenfeldern sowie den Erkenntnissen aus den zuvor erörterten Studienergebnissen decken. Im Kontext der sekundären Endpunkte ist anzunehmen, dass pSVV auch zukünftig erfasst werden, dadurch allerdings weiterhin eine untergeordnete Rolle im Vergleich zu mN-Nachweisen einnehmen. Die nachrangige Bedeutung wird auch durch die Erklärung von TN 4 zum Ausdruck gebracht, welche:r auf die Erhebung von pSVV-Nachweisen insgesamt verzichtet, weil nach ihren:seinen Angaben „kein Bedarf“ zur Erhebung von pSVV besteht und dies lediglich „zusätzliche[n] Aufwand“ erzeugen würde (s. Anhang X).

Da die Domäne *Gesundheitskompetenz* sowohl für den primären Endpunkt als auch die sekundären Endpunkte in Betracht gezogen wird und die DiGA-Herstellenden dieser Domäne eine sehr gute Eignung für das Nutznachweisverfahren bei DiGAs allgemein zusprechen (s. Anhang X), ist davon auszugehen, dass diese Domäne in zukünftigen Zulassungsstudien am häufigsten gewählt wird. Aber auch die pSVV-Domänen *Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards*, *Erleichterung des Zugangs zur Versorgung* oder *Patientensouveränität* können sich die Hälfte der Befragten vorstellen. Dies deckt sich größtenteils mit den zum aktuellen Zeitpunkt vorherrschenden Domänen der DiGAs aus dem DiGA-Verzeichnis. Lediglich *Erleichterung des Zugangs zur Versorgung* wird bisher nicht zum Nutznachweis herangezogen. Im Gegensatz dazu ist anzunehmen, dass Outcomes der Domänen *Adhärenz*, *Patientensicherheit*, *Koordination der Behandlungsabläufe* und *Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag* wahrscheinlich nicht erhoben werden. Dass diese Domänen nicht in Betracht gezogen werden, ist nach den vorangegangenen Analysen nicht verwunderlich. Es ist anzunehmen, dass die geplanten DiGAs entweder keine Funktionen beinhalten, die eine Erhebung der von Endpunkten der genannten Domänen möglich machen oder studienbedingte Gründe gegen deren Erhebung sprechen (s. Anhang X).

Da die Teilnahmequote mit zunehmender Fragebogenlänge abnahm und letztlich nur fünf Personen die Fragen zu den unternehmerischen Vorhaben beantwortet haben, ist die Aussagekraft der Ergebnisse stark eingeschränkt. Daher kann keine zuverlässige Prognose, sondern lediglich ein Ausblick zum Einsatz von pSVV in zukünftigen Zulassungsstudien gegeben werden.

## 5.2 Praktische Implikationen

Durch die Ergebnisanalyse wurden wesentliche Handlungsfelder aufgedeckt, die Aufschluss darüber geben, weshalb pSVV-Nachweise bisher seltener als mN-Nachweise den pVE bilden. Aufbauend auf dieser Grundlage werden im Folgenden Handlungsempfehlungen ausgesprochen, die eine auf die praktische Anwendung bezogene Gleichstellung von pSVV- und mN-Nachweisen im Rahmen des Nutznachweisverfahrens von DiGAs zum Ziel haben.

Damit pSVV-Nachweise in der Praxis häufiger erhoben werden, ist es erforderlich, dass die Akzeptanz von externen Interessensgruppen gegenüber pSVV steigt. Wie die Studienergebnisse zeigen, vertreten die DiGA-Herstellenden nicht nur die Ansicht, dass sowohl das BfArM als auch der GKV-Spitzenverband, stellvertretend für „die Meinung der Krankenkassen“, mN-Nachweise sehr stark gegenüber pSVV-Nachweisen bevorzugen, sondern diese Aspekte entscheidenden Einfluss auf die Wahl des pVE ausüben. Die DiGA-Herstellenden assoziieren mit einem mN-Nachweis als pVE eine höhere Erfolgsaussicht bei der Zulassung ihrer DiGA sowie eine angemessene Vergütung, wohingegen sie bei pSVV-Nachweisen eine geringere Erfolgsaussicht bei der Zulassung ihrer DiGA sowie eine minderwertige Vergütung befürchten. Gleichzeitig nehmen sie eine ablehnende Haltung von Leistungserbringenden gegenüber DiGAs mit pSVV als primärem Endpunkt wahr, was sich nach ihrer Auffassung in einer geringeren Verordnungsbereitschaft widerspiegelt. Da die Therapieentscheidungen und somit auch die Wahl der DiGA erheblich von den Ärzt:innen mitbestimmt wird, ist es notwendig, dass diese von der Nutzung überzeugt sind. Letzteres gilt selbstverständlich auch für die Nutzungsbereitschaft der Patient:innen. Nur wenn ihnen die Bedeutung von Struktur- und Verfahrensverbesserungen einleuchtet und sie den praktischen Nutzen für sich und ihre Behandlung erkennen können, kann die Nutzungsbereitschaft erhöht werden. Indem jedoch Konsens zwischen den externen Stakeholdern herrscht, dass im Grunde nur eine DiGA mit medizinischem Nutzen eine Daseinsberechtigung besitzt und DiGAs mit pSVV auf Ablehnung stoßen, wird es DiGA-Herstellenden fast unmöglich gemacht, eine DiGA mit pSVV als pVE auf den Markt zu bringen. Dies hat zur Folge, dass sinnvolle Interventionen, die auf die Verbesserung struktureller und prozessualer Indikatoren im Behandlungsprozess abzielen, hintenangelassen werden, wodurch letztlich innovative Versorgungsansätze zur Steigerung einer patient:innenzentrierten Versorgung im Keim erstickt werden. Deshalb ist zu empfehlen, dass der Gesetzgeber sich nochmals zu der Einführung von pSVV bekennt und ihre Bedeutung für eine stärkere Patient:innenorientierung herausstellt. In diesem Kontext ist auch die Bedeutung einer wertorientierten Gesundheitsversorgung gesellschaftspolitisch zu diskutieren und zu klären, welchen Stellenwert eine patient:innenzentrierte Gesundheitsversorgung bei digitalen Innovationen einnehmen sollen und welcher Preisrahmen dafür gewährt wird. Vor diesem Hintergrund sollte eine gemeinsame Bewertung durch Vertreter:innen der unterschiedlichen Akteure des Gesundheitswesens, wie zum Beispiel Patient:innen, DiGA-Herstellende, Krankenversicherungen und Leistungserbringende, vorgenommen werden, welche dann auch den Maßstab für die Bewertungskriterien des BfArM bildet.

In diesem Zusammenhang sollte auch die Rolle der pSVV neu definiert und gegebenenfalls gesonderte Anreize zur Erhebung von pSVV gesetzt werden. Im Falle einer Weiterentwicklung der pSVV-Domänen wird empfohlen, DiGA-Herstellende in den Entwicklungsprozess einzubinden und Anregungen bzgl. der Definition und den entsprechenden Anforderungen einzuholen. Wie die Studienergebnisse darlegen, sind insbesondere die Domänen *Patientensicherheit* und *Koordination der Behandlungsabläufe* zum aktuellen Zeitpunkt wenig praxistauglich und bedürfen einer grundsätzlichen Überarbeitung oder besseren Operationalisierung.

Anhand der Ergebnisse zu dem Fragenblock der unternehmensbezogenen Voraussetzungen sowie der Frage, welche Akteure an der Entscheidung zu Festlegung des pVE-Kernbereichs beteiligt waren, wird deutlich, dass auch nach eingehendem Austausch zwischen den DiGA-Herstellenden und ihrem Evaluierungsinstitut sowie der Beratung durch das Innovationsbüro des BfArM Unklarheiten hinsichtlich der Erhebung von pSVV bestehen und die Evaluation einer pSVV als primärer Endpunkt mit einer erheblichen Ergebnisunsicherheit in Bezug auf den Erfolg des Nutznachweisverfahrens verbunden wird. Daher sollte im Allgemeinen eine stärkere Aufklärung über die den pSVV-Domänen zu Grunde liegenden Anforderungen durch das BfArM erfolgen und konkrete Anhaltspunkte geliefert werden, wie man die Anforderungen zum Nachweis von pSVV erfolgreich umsetzt. Dazu zählen einerseits Informationen über die den jeweiligen Domänen zuordenbaren Ergebnisparameter und andererseits Informationen über die für deren Nachweis geeigneten und verfügbaren Messinstrumente. Dies könnte insbesondere für die Domäne *Adhärenz* hilfreich sein, die von den DiGA-Herstellenden als ungeeignet für ihre DiGA beschrieben und nicht für zukünftige DiGA-Zulassungsstudien in Betracht gezogen wird. Zudem wird empfohlen, dass die Herstellerverbände verstärkt als Plattform für den Wissensaustausch in Bezug auf die Erhebung und Evaluation von pSVV fungieren. Durch den Zugang zu einer Vielzahl von Informationen und Erfahrungen aus verschiedenen Quellen könnte innerhalb kurzer Zeit ein breites Spektrum an Wissen und Expertise zusammengetragen werden, das DiGA-Herstellenden einen Überblick über geeignete pSVV-Domänen, Ergebnisparameter und Messinstrumente gibt. Dies könnte dazu beitragen, dass die Anzahl von pSVV-Nachweisen und damit die Bedeutung insgesamt ansteigen, weil pSVV mit einer deutlich höheren Ergebnisunsicherheit verbunden werden.

Dass die geringe Evaluationsquote von pSVV-Endpunkten jedoch nicht allein auf das noch nicht vollends ausgeprägte Fachwissen zur Studiendurchführung bei pSVV und die wahrgenommene ablehnende Haltung der externen Stakeholder zurückzuführen ist, zeigt sich daran, dass die DiGA-Herstellenden mehrheitlich angaben, den Kernbereich des pVE anhand der Übereinstimmung mit der Funktionsweise der DiGA festgelegt zu haben. Selbstredend ist es nachvollziehbar, den Kernbereich des pVE zu wählen, der die angebotenen DiGA-Inhalte am besten widerspiegelt und der somit eine größtmögliche Erfolgsaussicht für das Zulassungsverfahren verspricht. Allerdings bedeutet dies gleichzeitig, dass patient:innenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen, die nicht bereits im Forschungs- und Entwicklungsprozess einer DiGA eingebunden wurden, keinerlei Relevanz für das spätere Nutznachweisverfahren besitzen. In

diesem Zusammenhang soll darauf aufmerksam gemacht werden, dass die Nachweisführung des pVE schon bei der Konzeption der DiGA zwingend einbezogen und über die diversen potenziellen Patient:innennutzen von Beginn an beratschlagt werden müssen. Da sich die DiGA-Herstellenden mehrheitlich aufgeschlossen gegenüber der Einführung von pSVV zeigten und die Wichtigkeit einer patient:innenzentrierten Versorgung anerkannten, wird deshalb eine proaktive Auseinandersetzung mit pSVV während des Entwicklungsprozesses empfohlen. Dies soll dazu beitragen, die DiGA-Inhalte noch stärker am Patient:innennutzen auszurichten, die Möglichkeit zur Erhebung von pSVV-Endpunkten auszuweiten und eine vielfältige Anwendung der pSVV-Domänen, über die Domänen *Gesundheitskompetenz* oder *Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards* hinaus, zu ermöglichen.

### **5.3 Stärken und Limitationen**

Da im Rahmen der Datenerhebung eine aktive Rekrutierung der Teilnehmenden vorgenommen wurde und das Tätigkeitsfeld der DiGA-Herstellenden von digitalen Medien geprägt ist, kann eine Selbstselektion aufgrund von einer mangelnden digitalen Affinität oder eines fehlenden Internetzugangs bei den Befragten ausgeschlossen werden. Allerdings haben nur 28,89 % der adressierten DiGA-Herstellenden an der Befragung teilgenommen, was die Aussagekraft der Ergebnisse einschränkt (Vgl. Döring/ Bortz 2016, S. 384). Vor allem bei Online-Befragungen besteht die Gefahr einer hohen Nonresponse-Rate, da es bei diesem Erhebungsverfahren oftmals schwierig ist, „die potenziellen Zielpersonen für eine Teilnahme zu motivieren.“ (Häder 2019, S. 307). Dies ist zum einen durch den Wegfall der persönlichen Ansprache eines Interviewenden zu erklären und zum anderen geht die kontinuierliche Zunahme an Online-Befragungen mit einer Übersättigung der Adressaten und dadurch mit vielen Antwortverweigerung einher (Vgl. Döring/Bortz 2016, S. 415). Dies spiegelten auch die Nachrichten der fünf DiGA-Herstellenden wider, die in Summe zwölf DiGAs im DiGA-Verzeichnis gelistet hatten. Ihre Absagen waren in den geringen zeitlichen Kapazitäten der Mitarbeitenden sowie der Vielzahl an Anfragen begründet. Ein Unternehmen lehnte zum Schutz der Geschäftsgeheimnisse ab.

Ein weiteres Erfolgskriterium für eine hohe Rücklaufquote bei E-Mail-Umfragen stellt die Verfügbarkeit einer Adressliste dar (Vgl. Häder 2019, S. 255). Zur Kontaktaufnahme wurden die E-Mail-Adressen, die im DiGA-Verzeichnis und den jeweiligen Webseiten hinterlegt sind, verwendet. Allerdings waren diese oftmals Sammel-E-Mail-Adressen ohne persönlichen Bezug zu der:dem Geschäftsführer:in oder einer anderen, mit dem Nutznachweis vertrauten Person. Dies könnte dazu beigetragen haben, dass die zuständigen Personen nicht in Kenntnis über die Umfrage gesetzt wurden. Zudem kann nicht ausgeschlossen werden, dass Personen ohne thematischen Bezug zu einer spezifischen DiGA den Fragebogen ausgefüllt haben. Darüber hinaus könnte die Verwendung der Sammel-E-Mail-Adresse bei DiGA-Herstellenden mit mehreren DiGAs dazu geführt haben, dass der Fragebogen nicht wie vorgesehen DiGA-spezifisch, sondern allgemein für das DiGA-Portfolio ausgefüllt wurde, um den Zeitaufwand so gering wie möglich zu halten.

Auf die genannten Herausforderungen bei der Rekrutierung wurde reagiert, indem 14 Tage nach Beginn der Umfrage eine Erinnerungs-E-Mail versendet wurde, in welcher die Vertraulichkeit der Angaben und die optionale Zusendung der Studienergebnisse noch deutlicher betont wurden. Die Zusendung der Studienergebnisse sollte einen Anreiz zur Teilnahme schaffen. Das Setzen von Incentives gilt als probates Mittel zur Steigerung der Teilnahmebereitschaft (Vgl. Döring/ Bortz 2016, S. 416). Auch über das Herausstellen der Bedeutung der Teilnahme zur Erschließung des Forschungsgegenstandes sowie die Kooperation mit dem Forschungsbereich *Digital Health* des Zentrums für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung wurde versucht, das Interesse der Adressaten zu wecken. Ergänzend dazu wurde der SVDGV hinzugezogen und in die Distribution der Umfrage eingebunden. Als Repräsentant der DiGA-Herstellenden, steht der SVDGV in engem Kontakt zu seinen Mitgliedern und teilte die Umfrage unter den DiGA-Herstellenden. Hierbei kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass die Umfrage auch die zwei DiGA-Herstellenden *ProCurement GmbH*<sup>25</sup> oder *Synaptikon GmbH*<sup>26</sup>, deren DiGA nach dem 08.05.2023, aber noch während der Studienlaufzeit, in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen wurde, oder sonstige Nicht-Adressaten erreichte. In den Antworten auf die Frage nach der Funktion der:des Ausfüllenden im Nutznachweisverfahren zeigte sich jedoch kein Hinweis darauf.

Darüber hinaus muss die Länge des Fragebogens und die daraus resultierende Bearbeitungszeit kritisch reflektiert werden. So zeigte sich, dass mit zunehmender Fragebogenlänge immer weniger Personen Auskunft gaben, sodass die Abbruchrate bei 46,15 % lag. Ein Befragungsteilnehmer teilte im Nachgang mit, dass die angegebene Zeit von 10-15 Minuten bei ihm nicht zutraf und er 20-30 Minuten Ausfüllzeit benötigte. Die Zeitangabe von 10-15 Minuten beruhte den Zeitmessungen der Testpersonen im Rahmen des Pretests. Da jedoch keine:r der Pretest-er:innen selbst DiGA-Hersteller:in war, ist möglich, dass die Fragen nicht mit der inhaltlichen Tiefe beantwortet wurden, wie es DiGA-Herstellende getan hätten.

Innerhalb der Fragebogenerhebung zeigte sich eine hohe Item-Nonresponse vor allem bei den offenen Fragen. Döring und Bortz (2016, S. 406) erklären, dass die Hinzunahme von offenen Fragen sinnvoll sein kann, diese aber zugleich mit einer hohen Zahl an Antwortverweigerungen einhergehen kann. Da bisher kaum wissenschaftliche Untersuchungen zu den Motiven der DiGA-Herstellenden für die Erhebung bzw. Nicht-Erhebung von pSVV im Nutznachweisverfahren existieren und die vorliegende Arbeit anstrebt, ein umfassendes Bild davon zu ermitteln, wurde die Möglichkeit, durch offene Fragen neue Erkenntnisse zu erlangen, bedeutsamer erachtet als eine hohe Item-Response-Rate. Bei Betrachtung der Abbruchrate zeigt sich auch, dass die Antwortbereitschaft ab dem DiGA-spezifischen Fragebogenteil sank. Trotz Zusicherung einer anonymen Auswertung könnten einige der Umfrageteilnehmenden die Informationen als zu sensibel eingestuft haben und deshalb ihre Antworten verweigert haben. In Anbetracht

---

<sup>25</sup> Die DiGA *Proherz* des DiGA-Herstellenden ProCurement GmbH wurde am 15.05.2023 vorläufig in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen (Vgl. BfArM 2023b).

<sup>26</sup> Die DiGA *NeuroNation* des DiGA-Herstellenden Synaptikon GmbH wurde am 13.05.2023 vorläufig in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen (Vgl. BfArM 2023b).

der Rücklaufquote von 28,89 % und der Abbruchquote von 46,15 % muss daher darauf hingewiesen werden, dass keine Repräsentativität der Studienergebnisse gegeben ist und die Ergebnisse somit nicht auf die Grundgesamtheit übertragen werden können. Da einzelne Fragen nur von nur fünf Personen beantwortet wurden, können Fehleinschätzungen nicht ausgeschlossen werden.

Es muss aber auch berücksichtigt werden, dass das Befragungskollektiv insgesamt sehr klein war und eine Rücklaufquote von fast 30 % ein akzeptables Ergebnis darstellt, wenn man bedenkt, dass fünf DiGA-Herstellende mit insgesamt zwölf DiGAs eine Studienteilnahme pauschal ablehnten. Darüber hinaus ist positiv hervorzuheben, dass die durchgeführte Studie die erste explorative Studie zur Relevanz und zum Potenzial von pSVV im Rahmen des Nutznachweisverfahrens aus Sicht der DiGA-Herstellenden darstellt. Trotz der eingeschränkten Repräsentativität konnte die vorliegende Studie ein Stimmungsbild der DiGA-Herstellenden zeichnen und eine systematische Beschreibung der gegenwärtigen Bedeutung und der zukünftigen Entwicklungen vornehmen. Außerdem zeichnet sich die vorliegende Arbeit durch die gründliche Aufarbeitung des aktuellen Forschungsstandes sowie die differenzierte Betrachtung der persönlichen Einstellung der DiGA-Herstellenden mit ihren Erfahrungen im Nutznachweisverfahren aus. Dadurch konnten tiefgreifende Einblicke zu den einflussnehmenden Faktoren bei der Entscheidungsfindung gewonnen und bestehende Optimierungspotenziale identifiziert werden. Die daraus abgeleiteten Handlungsempfehlungen bieten eine wertvolle Orientierung für DiGA-Herstellende, die Fachöffentlichkeit sowie Institutionen im Gesundheitswesen. Eine Bestätigung für die gelungene Erfassung der Relevanz und des Potenzials von pSVV wird bei der Betrachtung von Fragen mit der Möglichkeit zu offenen Antworteingaben deutlich. Einerseits verzichteten alle Teilnehmenden auf ergänzende Angaben über das Feld „Sonstige“, was darauf hindeutet, dass alle denkbaren Motive durch die Literaturrecherche antizipiert wurden. Andererseits zeigte die Analyse der qualitativen Ergebnisse, dass die aus der Literatur abgeleiteten Themenfelder sowie deren einzelnen Unter Aspekte deckungsgleich mit den von den Teilnehmenden adressierten Themenfeldern sind. Demnach kann die vorliegende Studie als wichtige Erkenntnisgrundlage angesehen werden, auf welcher ähnlichen Untersuchungen zukünftig aufbauen können.

## 6. Abschluss

---

### 6.1 Fazit

Die Einführung von pSVV im Rahmen des Nutznachweises von DiGAs, welche eine mehrdimensionale Betrachtung des Patient:innennutzens anstrebt und die Ausrichtung der Strukturen und Verfahren zugunsten der Patient:innen finanziell belohnt, stellt einen bedeutenden Meilenstein in der Weiterentwicklung einer patient:innenorientierten und wertorientierten Gesundheitsversorgung dar. Allerdings werden pSVV-Nachweise in den bestehenden Nutznachweisverfahren deutlich weniger häufig im Vergleich zu mN-Nachweisen evaluiert. Wie die Analyse der pVE aus dem DiGA-Verzeichnis aufzeigt, bilden pSVV nur bei acht von 48 DiGAs<sup>27</sup> den pVE, dabei jedoch in noch geringerem Umfang den primären Endpunkt. Daher bot sich die wissenschaftliche Untersuchung der Relevanz und des Potenzials von pSVV an, um mehr über die Hintergründe aus Sicht der DiGA-Herstellenden zu erfahren. Zur Beantwortung der Forschungsfragen wurde eine Online-Umfrage unter DiGA-Herstellenden durchgeführt. Mit Orientierung an bereits bestehenden Publikationen bzw. Stellungnahmen der Fachöffentlichkeit zum Thema pSVV, wurde ein Fragebogen konzipiert, der die persönliche Einstellung, die gegenwärtige und zukünftige Bedeutung sowie konkrete Vorhaben zur Erhebung von pSVV abfragte. An der Befragung haben 13 Personen teilgenommen, wovon jedoch nur sechs Personen die Befragung vollständig abgeschlossen haben. Obwohl die Studienergebnisse aufgrund der Rücklaufquote von fast 30 % nicht repräsentativ sind und damit keine auf die Grundgesamtheit übertragbare Aussagekraft besitzen, konnte ein erstes Stimmungsbild der DiGA-Herstellenden zur Relevanz und zum Potenzial von pSVV gezeichnet werden.

Für die Beantwortung der Forschungsfrage „Welchen Stellenwert messen DiGA-Herstellende patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen zum gegenwärtigen Zeitpunkt bei?“ können verschiedene Erkenntnisse dargelegt werden. Die Studienergebnisse zeigen, dass DiGA-Herstellende die Einführung von pSVV mehrheitlich begrüßen und diese als neuen Nutzenbereich anerkennen. Sie empfinden insbesondere die Wichtigkeit von Patient:innen-zentrierung durch pSVV repräsentiert und sind mehrheitlich davon überzeugt, dass pSVV zu einer stärkeren Ausrichtung der Versorgungsstrukturen und -prozesse am Nutzen für Patient:innen beitragen und diese in ihrem Gesundheitshandeln unterstützen. In Anbetracht dessen gaben die Befragten mit einer Mehrheit von > 70 % an, insgesamt sieben von neun pSVV-Domänen mit ihrer DiGA zu adressieren. Die hohe Anzahl deutet darauf hin, dass DiGA-Herstellende die Bedeutung von Patient:innen-zentrierung verinnerlicht haben und eine Verbesserung der strukturellen und prozessgestaltenden Rahmenbedingungen anstreben, die zu einer erfolgreichen Behandlung aus Patient:innensicht führen. Allerdings wird anhand der Befragungsergebnisse auch deutlich, dass die DiGA-Herstellenden zum aktuellen Zeitpunkt Schwierigkeiten

---

<sup>27</sup> Sieben der acht DiGAs deklarieren sowohl mN als auch pSVV als pVE (Vgl. BfArM 2023b; s. Anhang II).

rigkeiten mit der Umsetzung der Anforderung zum Nutznachweis von pSVV haben und nicht den gleichen Kenntnisstand wie bei der Durchführung von klinischen Studien mit mN-Endpunkten besitzen. Dies betrifft vor allem die Festlegung geeigneter Ergebnisparameter sowie die Verfügbarkeit von validierten Messinstrumenten. Auch die gebildeten Domänen der pSVV werden teilweise als abstrakt und praxisfern wahrgenommen und lassen sich teilweise nur schwerlich über die DiGA-Funktionen abbilden. Insbesondere die Domänen *Patientensicherheit*, *Adhärenz* und *Koordination der Behandlungsabläufe* sind aus Sicht der DiGA-Herstellenden aktuell wenig für den Nutznachweis geeignet, was die Wahl der pSVV-Domänen einschränkt. Als besonders gut geeignet empfinden die DiGA-Herstellenden die Domänen *Gesundheitskompetenz* sowie *Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards*. Neben den unternehmensinternen Voraussetzungen sehen sich die DiGA-Herstellenden aber vor allem durch externe Faktoren bei ihrer Wahl des pVE beeinflusst. So registrieren sie bei Patient:innen, Leistungserbringenden, Krankenkassen bzw. dem GKV-Spitzenverband und dem BfArM eine starke Bevorzugung von DiGAs mit einem pVE aus dem Kernbereich mN und eine ablehnende Haltung gegenüber DiGAs mit pSVV als primärem Endpunkt. Angesichts der von ihnen beobachteten Überlegenheit mN-Nachweise befürchten sie schlechtere Chancen auf eine dauerhafte Zulassung und eine adäquate Vergütungshöhe für DiGAs mit pSVV-Nachweisen und zugleich eine geringere Verordnungsquote durch die Leistungserbringenden sowie eine geringere Nutzungsbereitschaft durch Patient:innen.

Infolgedessen wird die Relevanz von pSVV zum aktuellen Zeitpunkt eher gering eingeschätzt.

Auch in Bezug auf die zweite Forschungsfrage „Wie schätzen DiGA-Herstellende das Potenzial von patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen ein?“ ist davon auszugehen, dass pSVV in ihrer derzeitigen Ausgestaltung keine Handlungsimpulse bei DiGA-Herstellenden zur Deklaration von pSVV als pVE auslösen werden. Zwar sind die Befragten überwiegend davon überzeugt, dass pSVV zukünftig weiterhin einen Kernbereich des pVE bilden werden, allerdings sehen sie auch einen hohen Überarbeitungsbedarf hinsichtlich der pSVV-Domänen und vermuten auch in der Zukunft keine wesentlich höhere Evaluationsquote von pSVV-Parametern im Rahmen der pVE. So gab der Großteil der Befragten an, den primären Endpunkt aus dem Bereich *mN* zu wählen. Lediglich eine von sechs Personen konnte sich vorstellen, eine DiGA mit primärem pSVV-Endpunkt zu entwickeln. Im Kontext der sekundären Endpunkte zogen vier von fünf Personen eine pSVV-Erhebung in Betracht. Dies bringt einerseits die Anerkennung des Mehrwerts von pSVV zum Ausdruck, verdeutlicht jedoch zugleich die fortbestehende nachrangige Position im Vergleich zu mN-Nachweisen. Als pSVV-Domänen wählten die Befragten vorzugsweise die Domänen *Gesundheitskompetenz* und *Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards* für die zukünftigen Zulassungsstudien ihrer DiGAs aus.

Obwohl die DiGA-Herstellenden mehrere Chancen mit der pSVV-Erhebung verbanden, wie z. B. eine vollständige Abbildung des Mehrwerts ihrer DiGA, die Stärkung von patient:innen-

berichteten Ergebnismessungen, die Förderung von Patient:innenempowerment sowie als Wettbewerbsfaktor zur Abgrenzung von konkurrierenden Therapeutika, beeinflussen die mit der Erhebung verbundenen Risiken die Entscheidungen der DiGA-Herstellenden bei der Wahl des Kernbereichs des pVE stärker. Auch in der Zukunft vermuten die DiGA-Herstellenden, dass die primäre pSVV-Erhebung mit Nachteilen bei der Zulassung durch das BfArM und der Preisverhandlung mit dem GKV-Spitzenverband sowie Schwierigkeiten bei der Evidenzerbringung einhergeht. Gleichzeitig besteht aus Sicht der DiGA-Herstellenden nicht zwingend ein Bedarf pSVV zu erheben, weil mN-Nachweise sowohl hinsichtlich der Anerkennung durch externe Interessensgruppen als auch der unternehmensbezogenen Kenntnisse zur Studiendurchführung besser bewertet werden. Hinzu kommt, dass sich die geplanten DiGA-Inhalte primär auf einen medizinischen Nutzen fokussieren und die Wahl eines mN-Endpunkts somit die bessere Übereinstimmung bildet.

Abschließend lässt sich zusammenfassen, dass das Potenzial der pSVV nicht vollständig ausgeschöpft wird, weil die von den DiGA-Herstellenden wahrgenommenen Risiken die Chancen der pSVV-Erhebung dominieren.

## **6.2 Ausblick**

Ausgehend von den identifizierten Optimierungspotenzialen konnten praktische Implikationen abgeleitet werden, die dazu beitragen sollen, eine regelhafte pSVV-Evaluation bei DiGAs zu verwirklichen. So könnte die Bedeutung von pSVV zunehmen, wenn pSVV-Nachweise nicht mehr mit Nachteilen hinsichtlich einer dauerhaften Zulassung und einer angemessenen Vergütungshöhe assoziiert und die von den DiGA-Herstellenden wahrgenommene Bevorzugung von DiGAs mit mN insgesamt verringert würde. Ebenso bedeutsam für die Fortentwicklung der pSVV ist der Abbau studienbedingter Schwierigkeiten. So könnten die Überarbeitung der pSVV-Domänen mit einem stärkeren Praxisbezug sowie eine Handlungsanweisung des BfArM zur Umsetzung der Anforderungen zum Nachweis von pSVV dazu beitragen, die Erhebung und Evaluation zu vereinfachen und zu standardisieren. In diesem Zusammenhang bilden auch die Bereitschaft der DiGA-Herstellenden pSVV im Nachweisverfahren zu evaluieren und DiGA-Inhalte mit stärkerem pSVV-Bezug zu entwickeln erfolgskritische Aspekte. Letzteres zeigt bereits eine positive Umsetzungsbilanz, dennoch liegt der Schwerpunkt der DiGAs weitestgehend auf einem medizinischen Nutzen.

Die im Zuge der empirischen Untersuchung gewonnenen Erkenntnisse sind nicht als abschließend zu verstehen, sondern dienen als Ausgangspunkt für weitere Studien. Da die vorliegende Arbeit eine erstmalige Untersuchung von pSVV rund dreieinhalb Jahre nach Einführung von DiGAs vornahm, wäre es wünschenswert, wenn die Entwicklung der pSVV zu einem späteren Zeitpunkt nochmals evaluiert werden würde. Um eine höhere Teilnahmequote zu erreichen, sollte das Erhebungsinstrument gekürzt und die Herstellerverbände schon bei dem Erstversand des Fragebogens eingebunden werden, um einen direkten Kontakt zu den für das Nutzenachweisverfahren zuständigen Personen herzustellen. Interessant wäre zudem auch eine

Befragung unter denjenigen durchzuführen, deren DiGA aus dem DiGA-Verzeichnis gestrichen wurde, um weitere Informationen zu den Hürden im Nutznachweisverfahren zu erhalten. In einem nächsten Schritt ist denkbar, die Befragung auf andere Zielgruppen auszuweiten, um herauszufinden, welche Haltung das BfArM, der GKV-Spitzenverband bzw. Krankenkassen, Patient:innen und Leistungserbringende tatsächlich vertreten. Die Ergebnisse einer solchen Untersuchung würden die Relevanz und das Potenzial von pSVV im Rahmen des Nutznachweisverfahrens von DiGAs vervollständigen und einen Abgleich zwischen der Einschätzung der DiGA-Herstellenden und den Einschätzungen der externen Interessensgruppen ermöglichen.

## Literaturverzeichnis

- Albrecht, Urs-Vito et al. (2018): Nutzenbewertung von digitalen Gesundheitsprodukten (Digital Health) im gesellschaftlichen Erstattungskontext. In: Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz, Jg. 61, H. 3, S. 340-348.
- Amelung, Volker/ Ex, Patricia (2021): Wann werden digitale Gesundheitsanwendungen erfolgreich?. In: Jorzig, Alexandra/ Matusiewicz, David (Hrsg.): Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA). Rechtliche Grundlagen, innovative Technologien und smarte Köpfe. Heidelberg: medhochzwei Verlag, S. 125-134.
- Balint, Enid (1969): The possibilities of patient-centered medicine. In: The Journal of the Royal College of General Practitioners, Jg. 17, H. 82, S. 269-276.
- Baur, Nina/ Blasius, Jörg (2014): Methoden der empirischen Sozialforschung. Ein Überblick. In: Baur, Nina/ Blasius, Jörg (Hrsg.): Handbuch Methoden der empirischen Sozialforschung. Wiesbaden: Springer VS, S. 41-62.
- BfArM (2023a): Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V. Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender. Online: [diga\\_leitfaden.pdf \(bfarm.de\) \(24.07.2023\)](#).
- BfArM (2023b): DiGA-Verzeichnis. Online: <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis?type=%5B%5D> (25.07.2023).
- Bhavnani, Sanjeev et al. (2016): Mobile technology and the digitization of healthcare. In: European Heart Journal, Jg. 37, H. 18, S. 1428-1438.
- Bittner, Johannes/ Thranberend, Timo (2022): Digitale Gesundheitsanwendungen und Patient-Reported Outcome Measures. Markt- und Potenzialanalyse. Online: <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/publikationen/publikation/did/digitale-gesundheitsanwendungen-und-patient-reported-outcome-measures> (26.07.2023).
- Blaschka, Martin et al. (2021): Das Bewertungsverfahren/Evaluation. In: Jorzig, Alexandra/ Matusiewicz, David (Hrsg.): Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA). Rechtliche Grundlagen, innovative Technologien und smarte Köpfe. Heidelberg: medhochzwei Verlag, S. 25-32.
- Bogaert, Brenda et al. (2022): Analysis and Conceptualization of Healthcare Systems and Training in the Context of Technological Innovation and Personalization. In: Kriksciuniene, Dalia/ Sakalauskas, Virgilijus (Hrsg.): Intelligent Systems for Sustainable Person-Centered Healthcare. Buchreihe Referenzbibliothek für intelligente Systeme, Jg. 205, Cham: Springer International Publishing, S. 3-22.
- Bošnjak, Michael (2002): (Non)Response bei Web-Befragungen. Auswahl, Erweiterung und empirische Prüfung eines handlungstheoretischen Modells zur Vorhersage und Erklärung des Partizipationsverhaltens bei Web-basierten Fragebogenuntersuchungen. Berichte aus der Psychologie, zugl. Diss. Univ. Mannheim, 2002, Aachen: Shaker-Verlag.

- Brönneke, Jan et al. (2020): DiGA VADEMECUM. Was man zu Digitalen Gesundheitsanwendungen wissen muss. Berlin: MWV.
- Busse, Reinhard et al. (2021): I.DiGA: Wege zu einer besseren Implementierung von digitalen Gesundheitsanwendungen in die Gesundheitsversorgung der GKV. Online:  
<https://api-depositonce.tu-berlin.de/server/api/core/bitstreams/593e491f-38ef-4e9b-8690-c06cec52a8d2/content> (27.07.2023).
- Deutscher Ärzteverlag (2021): Höchstbetragsregelung für DiGA-Rahmenvereinbarung steht. Online:  
<https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/130061/Hoehchstbetragsregelung-fuer-DiGA-Rahmenvereinbarung-steht> (24.07.2023).
- Deutscher Ärzteverlag (2023): AOK-Bundesverband will umfassende DiGA-Reform. Online:  
<https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/140613/AOK-Bundesverband-will-umfassende-DiGA-Reform> (24.07.2023).
- Döring, Nicola/ Bortz, Jürgen (2016): Forschungsmethoden und Evaluation in den Sozial- und Humanwissenschaften. 5. Aufl., Heidelberg: Springer Verlag.
- Dörries, Michael et al. (2017): Digitalisierung im Gesundheitswesen – hochwertige und effizientere Versorgung. In: Wirtschaftsdienst, Jg. 97, H. 10, S. 692-696.
- Eberle, Karl-Richard/ Schlagbauer, Keith (2020): „Patient reported outcome measures“ in der öffentlichen Berichterstattung. Objektivierung von Qualitätsangaben über Ärzte und Krankenhäuser. In: Der Unfallchirurg, Jg. 123, H. 5, S. 348-353.
- Eisend, Martin/ Kuß, Alfred (2021): Grundlagen empirischer Forschung. Zur Methodologie in der Betriebswirtschaftslehre. 2. Aufl., Wiesbaden: Springer Gabler.
- Fantini, Bernardino/ Vaccaro, Concetta (2019): Value based healthcare for rare diseases: efficiency, efficacy, equity. In: Annali dell'Istituto Superiore di Sanità, Jg. 55, H. 3, S. 251-257.
- Faulbaum, Frank et al. (2009): Was ist eine gute Frage?. Die systematische Evaluation der Fragenqualität. Wiesbaden: Springer VS.
- FDA (2009): Guidance for Industry Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims. Online:  
<https://www.fda.gov/media/77832/download> (25.07.2023).
- Gensorowsky, Daniel et al. (2022): Market access and value-based pricing of digital health applications in Germany. In: Cost Effectiveness and Resource Allocation, Jg. 20, H. 1, S. 1-14.
- GKV-Spitzenverband (2020): Positionspapier des GKV-Spitzenverbandes: Anforderungen und Kriterien an Digitale Gesundheitsanwendungen. Online:  
[https://gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/service\\_1/publikationen/Positionspapier\\_DiGA\\_2021-01-07\\_barrierefrei.pdf](https://gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/service_1/publikationen/Positionspapier_DiGA_2021-01-07_barrierefrei.pdf) (Online: 26.07.2023).

- GKV-Spitzenverband (2022): Bericht des GKV-Spitzenverbandes über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA-Bericht) gemäß § 33a Absatz 6 SGB V. Berichtszeitraum: 01.09.2020–30.09.2022. Online: [https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung\\_1/telematik/digitales/2022\\_DiGA\\_Bericht\\_BMG.pdf](https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/telematik/digitales/2022_DiGA_Bericht_BMG.pdf) (26.07.2023).
- GKV-Spitzenverband (2023): Schwellenwert gemäß § 3j Abs. 1 Buchstabe a) der Rahmenvereinbarung nach § 134 Abs. 4 und 5 SGB V. Online: [https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung\\_1/telematik/digitales/2023-04-01\\_DiGA-Schwellenwert\\_und\\_Hoehchstbeträge.pdf](https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/telematik/digitales/2023-04-01_DiGA-Schwellenwert_und_Hoehchstbeträge.pdf) (26.07.2023).
- Gladkov, Natalie (2021): Innovative Gesundheitsversorgung mit DiGA: Sachgerechte Vergütung als Voraussetzung. In: Jorzig, Alexandra/ Matusiewicz, David (Hrsg.): Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA). Rechtliche Grundlagen, innovative Technologien und smarte Köpfe. Heidelberg: medhochzwei Verlag, S. 69-74.
- Gregor-Haack, Johanna et al. (2021): Das neue Bewertungsverfahren zur Erstattung digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) aus Sicht der gesetzlichen Krankenversicherung. In: Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz, Jg. 64, H. 10, S. 1220-1227.
- Grinblat, Roman (2022): Sozialversicherungsrecht 2.0: Vom Update zum Upgrade – (digitale) Innovationsförderung in der gesetzlichen Krankenversicherung. In: Grinblat, Roman/ Etterer, Daniela/ Plugmann, Philipp (Hrsg.): Innovationen im Gesundheitswesen. Rechtliche und ökonomische Rahmenbedingungen und Potentiale. Wiesbaden: Springer Gabler. S. 3-32.
- Grinblat, Roman/ Baskal, Enes-Batuhan (2022): Digitale Gesundheitstechnologien in der gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung: Evidenz und Preisfindung aus rechtlicher und ökonomischer Perspektive. In: Ebersoll, Maik/ Grinblat, Roman/ Hanke-Ebersoll, Marianna/ Junkermann, Thorsten (Hrsg.): Das Gesundheitswesen und seine volkswirtschaftliche Bedeutung. Wiesbaden: Springer Gabler, S. 113-160.
- Guo, Chaohui et al. (2020): Challenges for the evaluation of digital health solutions - A call for innovative evidence generation approaches. In: npj Digital Medicine, Jg. 3, H. 110, S. 1-14.
- Hager, Lutz et al. (2022): BMC Innovationspanel. Chartbook 2022. Online: [https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.bmcev.de%2Fwp-content%2Fuploads%2FBMC-Innovationspanel\\_2022\\_final.pptx&wdOrigin=BROWSELINK](https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.bmcev.de%2Fwp-content%2Fuploads%2FBMC-Innovationspanel_2022_final.pptx&wdOrigin=BROWSELINK) (10.07.2023).
- Häder, Michael (2019): Empirische Sozialforschung. Eine Einführung. 4. Aufl., Wiesbaden: Springer VS.

- Heimann, Philip et al. (2021): Erfahrungen von Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) mit dem Fast-Track-Verfahren des BfArM. In: Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz, Jg. 64, H. 10, S. 1249-1253.
- Hodson, Matthew et al. (2013): Towards an understanding of PREMS and PROMS in COPD. In: *Breathe*, Jg. 9, H. 5, S. 358-364.
- Hofer, Pascal (2021): Verordnung aus Herstellersicht. In: Jorzig, Alexandra/ Matusiewicz, David (Hrsg.): *Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA). Rechtliche Grundlagen, innovative Technologien und smarte Köpfe*. Heidelberg: medhochzwei Verlag, S. 15-24.
- IQTIG (2019): Methodische Grundlagen V1.1. Online:  
[https://iqtig.org/dateien/dasiqtig/grundlagen/IQTIG\\_Methodische-Grundlagen-V1.1\\_barrierefrei\\_2019-04-15.pdf](https://iqtig.org/dateien/dasiqtig/grundlagen/IQTIG_Methodische-Grundlagen-V1.1_barrierefrei_2019-04-15.pdf) (26.07.2023).
- Jelen, Alexandra/ Jelen, Gregor (2021): DiGA ist ein Medizinprodukt und die Medizinprodukt-Zulassung kein Fast-Track. In: Jorzig, Alexandra/ Matusiewicz, David (Hrsg.): *Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA). Rechtliche Grundlagen, innovative Technologien und smarte Köpfe*. Heidelberg: medhochzwei Verlag, S. 59-68.
- Kaestner, Rolf/ Hartweg, Hans-R. (2015): Kompetenzentwicklung für Patienten - Voraussetzung für Patientenorientierung durch Patientenemanzipation. In: Amelung, Volker/ Eble, Susanne/ Hildebrandt, Helmut/ Knieps, Franz/ Lägel, Ralph/ Ozegowski, Susanne/ Schlenker, Rolf-Ulrich/ Sjuts, Ralf (Hrsg.): *Patientenorientierung. Schlüssel für mehr Qualität*. Berlin: MWV, S. 89-94.
- Kaiser, Matthias/ Fränken, Jennifer (2019): Präferenzanalytische Untersuchung von Chancen durch Digitalisierung für eine patientengesteuerte Gesundheitsversorgung mittels elektronischer Patientenakte. In: Pfannstiel, Mario/ Da-Cruz, Patrick/ Mehlich, Harald (Hrsg.): *Digitale Transformation von Dienstleistungen im Gesundheitswesen VI. Impulse für die Forschung*. Wiesbaden: Springer Gabler, S. 117-137.
- Kirchhoff, Sabine et al. (2010): *Der Fragebogen. Datenbasis, Konstruktion und Auswertung*. 5. Aufl., Wiesbaden: Springer VS.
- Knapp, Andreas et al. (2021): Use of Patient-Reported Outcome Measures and Patient-Reported Experience Measures Within Evaluation Studies of Telemedicine Applications: Systematic Review. In: *Journal of Medical Internet Research*, Jg. 23, H. 11, S. 1-25.
- Knigge, Amélie/ Ruckdäschel, Iris (2022): „Apps auf Rezept“: die Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung und das Fast-track-Verfahren für die Zulassung von Medical Apps in die Regelversorgung. In: *Die Urologie*, Jg. 61, H. 8, S. 860-865.
- Knöppler, Karsten et al. (2018): Transfer von Digital-Health-Anwendungen in den Versorgungsalltag. Teil 4: Wirksamkeitsnachweis und Nutzenbewertung - Kontext, Methoden und Integration in die agile Produktentwicklung. Online:  
[https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/BSt/Publikationen/GrauePublikationen/DH-Transfer\\_Wirksamkeitsnachweis\\_Nutzenbewertung.pdf](https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/BSt/Publikationen/GrauePublikationen/DH-Transfer_Wirksamkeitsnachweis_Nutzenbewertung.pdf) (26.07.2023).

- Koller, Michael et al. (2009): Die Erfassung von Lebensqualität in der Versorgungsforschung – konzeptuelle, methodische und strukturelle Voraussetzungen. In: Das Gesundheitswesen, Jg. 71, H. 12, S. 864-872.
- Lampert, Claudia/ Tolks, Daniel (2022): Potenziale spielerischer Gesundheitsanwendungen (g-Health) für die Förderung von Gesundheitskompetenz. In: Rathmann, Katharina/ Dadaczynski, Kevin/ Okan, Orkan/ Messer, Melanie (Hrsg.): Gesundheitskompetenz. Buchreihe Springer Reference Pflege – Therapie – Gesundheit, Heidelberg: Springer Verlag, S. 1-12.
- Larsson, Stefan et al. (2022): The Patient Priority. Solve health care's value crisis by measuring and delivering outcomes that matter to patients. New York: McGraw-Hill.
- Lauer, Wolfgang et al. (2021): Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA): Bewertung der Erstattungsfähigkeit mittels DiGA-Fast-Track-Verfahrens im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). In: Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz, Jg. 64, H. 10, S. 1232-1240.
- Löbker, Wiebke et al. (2021): Innovationsunterstützung im BfArM – Erfahrungen aus den Beratungen zu digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA). In: Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz, Jg. 64, H. 10, S. 1241-1248.
- Ludewig, Gottfried et al. (2021): Digitale Gesundheitsanwendungen: gesetzliche Einführung patientenzentrierter digitaler Innovationen in die Gesundheitsversorgung. In: Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz, Jg. 64, H. 10, S. 1198-1206.
- Marona, Heidemarie (2015): Patientenerfahrungen als steuerungsrelevante Qualitätskriterien im Gesundheitswesen - im Dialog mehr erreichen. In: Amelung, Volker/ Eble, Susanne/ Hildebrandt, Helmut/ Knieps, Franz/ Lägel, Ralph/ Ozegowski, Susanne/ Schlenker, Rolf-Ulrich/ Sjuts, Ralf (Hrsg.): Patientenorientierung. Schlüssel für mehr Qualität. Berlin: MWV, S. 55-62.
- Mischker, Andrea/ Waldschmitt, Elmar (2021): Die DiGA in Regel- und Selektivversorgung aus Sicht der Krankenkasse: Erwartungen, Gegenwart und Ausblick. In: Jorzig, Alexandra/ Matusiewicz, David (Hrsg.): Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA). Rechtliche Grundlagen, innovative Technologien und smarte Köpfe. Heidelberg: medhochzwei Verlag, S. 77-84.
- Mittermaier, Mirja (2021): Von der Idee zur erfolgreichen DiGA – Die Rolle von Diagnose, PatientInnen und Healthcare Professionals. In: Jorzig, Alexandra/ Matusiewicz, David (Hrsg.): Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA). Rechtliche Grundlagen, innovative Technologien und smarte Köpfe. Heidelberg: medhochzwei Verlag, S. 263-270.
- Mühlmann, Tom (2021): Auf die Beschleunigungsspur wechseln: Pharma kann DiGA. In: Jorzig, Alexandra/ Matusiewicz, David (Hrsg.): Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA). Rechtliche Grundlagen, innovative Technologien und smarte Köpfe. Heidelberg: medhochzwei Verlag, S. 95-102.

- Neubauer, Günter (1998): Die Rolle des Patienten aus der Sicht des Sachverständigenrates. In: Neubauer, Günter/ Schenk, Roman (Hrsg.): Patientenorientierung im Gesundheitswesen. Erfahrungen und Perspektiven. München: W. Zuckschwerdt Verlag, S. 1-10.
- Norman, Cameron/ Skinner, Harvey (2006): eHealth Literacy: Essential Skills for Consumer Health in a Networked World. In: Journal of Medical Internet Research, Jg. 8, H. 2, S. e9.
- NQF (2011): Patient Outcomes. National Consensus Standards für Patient Outcomes 2009. Online: <https://www.bing.com/ck/a?!&&p=e89a25a7018a1db5JmItdHM9MTY4OTEyMDAwMCZpZ3VpZD0yYWY1YzVhMS05NWl1LTZiYTctMzRlZS1jYjAyOTQwMDZhMjUmaW5zaWQ9NTE4NQ&pfn=3&hsh=3&fclid=2ab5c5a1-95b5-6ba7-34ee-cb0294006a25&psq=National+Voluntary+Consensus+Standards+for+Patient+Outcomes+2009&u=a1aHR0cHM6Ly93d3cucXVhbGl0eWZvcnVtLm9yZy9QdWJsaWNhdGlbnMvMjAxMS8wNy9SZXN0cmJldGVkL091dGNvbWVzMjAxMV9mdWxsLmFzcHg&ntb=1> (25.07.2023).
- NQF (2013): Patient Reported Outcomes (PROs) in Performance Measurement. Online: [https://www.qualityforum.org/Publications/2012/12/Patient-Reported\\_Outcomes\\_in\\_Performance\\_Measurement.aspx](https://www.qualityforum.org/Publications/2012/12/Patient-Reported_Outcomes_in_Performance_Measurement.aspx) (25.07.2023).
- Olesch, Artur et al. (2023): Towards harmonised EU Landscape for Digital Health. Summary of the roundtable discussions in selected EIT Health InnoStars countries. Online: [https://eithealth.eu/wp-content/uploads/2023/01/EIT\\_Health\\_DiGA\\_report\\_Jan2023.pdf](https://eithealth.eu/wp-content/uploads/2023/01/EIT_Health_DiGA_report_Jan2023.pdf) (24.07.2023).
- Ozegowski, Susanne/ Amelung, Volker (2015): Patientenorientierung - leicht gefordert, schwer umgesetzt. In: Amelung, Volker/ Eble, Susanne/ Hildebrandt, Helmut/ Knieps, Franz/ Lägell, Ralph/ Ozegowski, Susanne/ Schlenker, Rolf-Ulrich/ Sjuts, Ralf (Hrsg.): Patientenorientierung. Schlüssel für mehr Qualität. Berlin: MWV, S. 3-8.
- Porzsolt, Franz (2011): Grundlagen der Klinischen Ökonomik. Schriftenreihe des PVS Verbandes, Bd. 11, Berlin: Eigenverlag des PVS Verbandes.
- Ryll, Bettina (2021): Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA): Patientenzentrierte Gesundheitsversorgung mit disruptivem Potenzial. In: Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz, Jg. 64, H. 10, S. 1207-1212.
- Sachverständigenrat (2018): Bedarfsgerechte Steuerung der Gesundheitsversorgung. Gutachten 2018. Online: [https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/Gutachten/Gutachten\\_2018/Gutachten\\_2018.pdf](https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/Gutachten/Gutachten_2018/Gutachten_2018.pdf) (25.07.2023).
- Sachverständigenrat (2021): Digitalisierung für Gesundheit. Ziele und Rahmenbedingungen eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems. Online: [https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/Gutachten/Gutachten\\_2021/SVR\\_Gutachten\\_2021.pdf](https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/Gutachten/Gutachten_2021/SVR_Gutachten_2021.pdf) (25.07.2023).

- Samerski, Silja (2022): Messung und Ausprägung der Digitalen Gesundheitskompetenz. In: Rathmann, Katharina/ Dadaczynski, Kevin/ Okan, Orkan/ Messer, Melanie (Hrsg.): Gesundheitskompetenz. Buchreihe Springer Reference Pflege – Therapie – Gesundheit, Heidelberg: Springer Verlag, S. 1-10.
- Sarangi, Frank (2021): Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG). In: Jorzig, Alexandra/ Matusiewicz, David (Hrsg.): Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA). Rechtliche Grundlagen, innovative Technologien und smarte Köpfe. Heidelberg: medhochzwei Verlag, S. 3-14.
- Scheibe, Madlen (2022): Wege zur Patientenzentrierung bei digitalen Versorgungsangeboten. In: McKinsey & Company (Hrsg.): E-Health Monitor 2022. Deutschlands Weg in die digitale Gesundheitsversorgung – Status quo und Perspektiven. 1. Auf., Berlin: MWV, S. 93-100.
- Scheibe, Madlen et al. (2022): Outcome Domains and Measurement Instruments of Patient-relevant Improvement of Structure and Processes as a New Set of Outcomes for Evaluating and Approving Digital Health Applications: Systematic Review (Preprint). Eingereicht in: Journal of Medical Internet Research. Online:  
[https://www.researchgate.net/publication/370503661\\_Outcome\\_domains\\_and\\_measurement\\_instruments\\_of\\_patient-relevant\\_improvement\\_of\\_structure\\_and\\_processes\\_as\\_a\\_new\\_set\\_of\\_outcomes\\_for\\_evaluating\\_and\\_approving\\_digital\\_health\\_applications\\_systematic\\_rev](https://www.researchgate.net/publication/370503661_Outcome_domains_and_measurement_instruments_of_patient-relevant_improvement_of_structure_and_processes_as_a_new_set_of_outcomes_for_evaluating_and_approving_digital_health_applications_systematic_rev) (10.07.2023).
- Schiedsstelle (nach § 134 Abs. 3 SGB V) (2021): Rahmenvereinbarung nach § 134 Abs. 4 und 5 SGB V. Online:  
[https://schiedsstelle.de/media/dokumente/schiedsstellen/134/Rahmenvereinbarung\\_nach\\_\\_134\\_Abs.\\_4\\_und\\_5\\_SGB\\_V\\_Stand\\_16.12.21.pdf](https://schiedsstelle.de/media/dokumente/schiedsstellen/134/Rahmenvereinbarung_nach__134_Abs._4_und_5_SGB_V_Stand_16.12.21.pdf) (27.07.2023).
- Stahl, Katja/ Nadj-Kittler, Maria (2015): Wir brauchen ein System, das aus Patientenerfahrung lernt. In: Amelung, Volker/ Eble, Susanne/ Hildebrandt, Helmut/ Knieps, Franz/ Längel, Ralph/ Ozegowski, Susanne/ Schlenker, Rolf-Ulrich/ Sjuts, Ralf (Hrsg.): Patientenorientierung. Schlüssel für mehr Qualität. Berlin: MWV, S. 14-19.
- Statista (2023): Weltweiter Umsatz mit Mobile Health (mHealth) in den Jahren von 2017 bis 2028\*. Online:  
<https://de.statista.com/statistik/daten/studie/387489/umfrage/weltweiter-umsatz-mit-mobile-health-mhealth/> (24.07.2023).
- Stöckle, Felix (2015): Patientenorientierung mithilfe von Patient Journeys realisieren - von der Idee zur Umsetzung. In: Amelung, Volker/ Eble, Susanne/ Hildebrandt, Helmut/ Knieps, Franz/ Längel, Ralph/ Ozegowski, Susanne/ Schlenker, Rolf-Ulrich/ Sjuts, Ralf (Hrsg.): Patientenorientierung. Schlüssel für mehr Qualität. Berlin: MWV, S. 20-27.
- Striegel, Anna (2023): Apps auf Rezept nutzen; Digitale Therapie - für welche Krankheitsbilder?. Online:  
<https://healthon.de/infografiken/2023/03/apps-auf-rezept-fuer-welche-krankheiten-gibt-es-digitale-unterstuetzungen> (24.07.2023).

- SVDGV (2021): Woher kommt dieser Protest? Aktuelle Debatte rund um DiGA und ihre Hintergründe. Online:  
<https://digitalversorgt.de/wp-content/uploads/2021/08/SVDGV-Beitrag-DiGA-Debatte.pdf>  
(24.07.2023).
- The Insight Partners. (2021): mHealth Market Forecast to 2028 - COVID-19 Impact and Global Analysis By Service (Remote Monitoring, Diagnosis, Treatment, Health Support, Fitness & Wellness, and Other Services), Devices (Insulin Pump, BP Monitor, Glucose Monitor, Personal Pulse Oximeter, and Other Devices), and End User (Mobile Operators, Devices Vendors, Health Providers, and Others), and Geography. Online:  
<https://www.theinsightpartners.com/reports/mhealth-market> (24.07.2023).
- Wegscheider, Karl et al. (2015): Nutzenbewertung aus Sicht der Versorgungsforschung und der Epidemiologie. In: Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz, Jg. 58, H. 3, S. 298-307.
- Weichbold, Martin (2014): Pretest. In: Baur, Nina/ Blasius, Jörg (Hrsg.): Handbuch Methoden der empirischen Sozialforschung. Wiesbaden: Springer VS, S. 299-304.
- Weidert, Simon (2022): e-Health oder "App-Verordnung gegen Schmerzen". DiGA in der Schmerzmedizin. In: Schmerzmedizin, Jg. 38, H. 4, S. 40-43.
- Weigand, Marcel (2021): DiGA aus Patientensicht. In: Jorzig, Alexandra/ Matusiewicz, David (Hrsg.): Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA). Rechtliche Grundlagen, innovative Technologien und smarte Köpfe. Heidelberg: medhochzwei Verlag, S. 85-94.
- Wolf, Christa/ Kunz-Braun, Angelika (2020): Patient Journey. In: Tunder, Ralph (Hrsg.): Market Access Management für Pharma- und Medizinprodukte. Instrumente, Verfahren und Erfolgsfaktoren. Wiesbaden: Springer Gabler, S. 433-448.
- Züll, Cornelia/ Menold, Natalja (2014): Offene Fragen. In: Baur, Nina/ Blasius, Jörg (Hrsg.): Handbuch Methoden der empirischen Sozialforschung. Wiesbaden: Springer VS, S. 713-720.

## **Anhangsverzeichnis**

- Anhang I:** Literaturrechercheprozess
- Anhang II:** Übersicht der im DiGA-Verzeichnis gelisteten DiGAs mit Angabe der pVE  
(Stichtag 18.07.2023)
- Anhang III:** Übersicht und Kontaktdaten der im DiGA-Verzeichnis gelisteten-Herstellenden  
(Stichtag 08.05.2023)
- Anhang IV:** Fragebogen
- Anhang V:** Modifikationen des Fragebogens
- Anhang VI:** Anschreiben zur Studieninformation
- Anhang VII:** Datenschutzhinweise
- Anhang VIII:** Einwilligungserklärung
- Anhang IX:** Variablenübersicht
- Anhang X:** Datenauswertung

## Anhang I: Literaturrechercheprozess

### Suchdatenbanken:

Google Scholar, PubMed, SpringerLink, ResearchGate,  
Bibliothekskatalog der Hochschule für Wirtschaft und Gesellschaft Ludwigshafen



### Suchbegriffe:

Digitale Gesundheitsanwendungen, DiGA, Gesundheits-App, App  
auf Rezept, Patientenzentrierung, Patientenzentrierte Versorgung, Patientenorientierung,  
Patientempowerment, Patientenoveränität, Patientenrelevanz, patientenrelevant,  
patientenzentriert, Patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen, pSVV,  
Nutznachweis, Nutznachweisverfahren

**Kombination der Schlagworte mit den Booleschen Operatoren und Trunkierungszeichen**



Einschlusskriterien		
Schwerpunkt	<b>Patient:innenzentrierung</b>	<b>Digitale Gesundheitsanwendungen</b>
Erscheinungsjahr	Ohne Beschränkung	≤ 5 Jahre
Verfügbarkeit	Frei zugänglich	Frei zugänglich
Sprache	Deutsch oder Englisch	Deutsch
Textart	Volltext	Volltext



**Eingeschlossene Publikationen:** n = 72 (ohne Rechtsquellen)

## Anhang II: Übersicht der im DiGA-Verzeichnis gelisteten DiGAs (Stichtag 18.07.2023)

Name	pVE	Outcome-Domäne und Endpunkte	Messinstrumente	Quelle
<b>I. Dauerhaft aufgenommen</b>				
deprexis	mN	Verbesserung des Gesundheitszustands	1. Patient Health Questionnaire-9 (PHQ-9) 2. Generalized Anxiety Disorder - 7 (GAD-7); Quick Inventory of Depressive Symptoms - Self-Report (QIDS-SR16); Hamilton Rating Scale for Depression (HRSD) 3. Short Form Health Survey - 12 (SF-12) 4. Zufriedenheitsfragebogen (ZUF-8) 5. Helping Alliance Questionnaire (HAQ-11 – adaptiert)	<a href="#">NCT02178631</a>  <a href="#">NCT01636752</a>  BfArM 2023b
		<b>Primär:</b> 1. Schweregrad der depressiven Symptome <b>Sekundär:</b> 2. Empfundene Belastung durch die Symptome 3. Lebensqualität <b>Weitere Ergebnismessungen:</b> 4. Patientenzufriedenheit 5. Merkmale der Therapiebeziehung		
HelloBetter Panik	mN	Verbesserung des Gesundheitszustands	1. Panik und Agoraphobie Skala (PAS; Bandelow, 1997) 2. Fragebogen zu körperbezogenen Ängsten, Kognitionen und Vermeidung (AKV); Hamilton Anxiety Scale (HAMA) 3. Allgemeine Depressionsskala (ADS) 4. Short Form Health Survey (SF-12), EuroQol (EQ-5D) 5. Fragebogen entwickelt nach Technology Acceptance Model TAM) 6. System Usability Scale (SUS) 7. Deutsche Adaption des Trimbos/iMTA questionnaire for Costs associated with Psychiatric Illness (TiC-P) 8. Adaptation des Inventars zur Erfassung negativer Effekte von Psychotherapie (INEP) 9. Zufriedenheitsfragebogen (ZUF-8)	<a href="#">DRKS00005223</a>  BfArM 2023b
		<b>Primär:</b> 1. Schweregrad der Panik und Agoraphobie Symptome <b>Sekundär:</b> 2. Panik und Agoraphobie Symptome 3. Depressive Symptome 4. Lebensqualität 5. Akzeptanz der Smartphone App 6. Benutzerfreundlichkeit 7. Kosten 8. Nebeneffekte des Online-Trainings 9. Zufriedenheit mit dem Online-Training		
HelloBetter Vaginismus Plus	mN	Verbesserung des Gesundheitszustands	1. Primary Endpoint Questionnaire (PEQ) (deutsche Version, van Lankveld et al., 2006) 2. Vaginismus-Fragebogen 3. German Female Sexual Function Index (FSFI-d) 4. Fear of Sexuality Questionnaire (ter Kuile et al., 2007); Partnerschaftsfragebogen (Kurzversion); State-Trait-Angstinventar (STAI-T); Skala zum Selbstwertgefühl (Rosenberg, 1965); Generalized Anxiety Disorder - 7 (GAD-7); Dyadic Coping Inventory (Bodenmann, 2008, 2010) 5. Vaginal Penetration Cognition Questionnaire (VPCQ) 6. WHO-5 Well-Being Index (WHO-5) 7. Erfassung aufgabenbezogener motivationaler und volitionaler Faktoren im Rahmen des Health Action process Approach-Modells (HAPA-Fragebogen); Internationaler Index der erektilen Funktion (IIEF) zur Inanspruchnahme anderer Hilfe (Eigenentwicklung); Fragebogen zur Trainingszufriedenheit mit internet- und mobilbasierten Interventionen (CSWIQ-8) basierend auf Fragebogen zur Patienten-zufriedenheit (ZUF 8) und dem Client Satisfaction Questionnaire (CSQ); Fragebogen zu Dropout-Gründen (Eigenentwicklung); Inventar zur Erfassung Negativer Effekte von Psychotherapie (INEP)	<a href="#">DRKS00010228</a>  BfArM 2023b
		<b>Primär:</b> 1. Ausmaß vaginaler Penetrationsfähigkeit <b>Sekundär:</b> 2. nicht-koitale vaginale Penetrationsfähigkeit 3. sexuelle Funktionsfähigkeit, 4. sexualitätsbezogene Ängste 5. penetrationsbezogene Kognitionen 6. Psychisches Wohlbefinden/Resilienz 7. Sonstiges		
Invirto - Die Therapie gegen Angst	mN	Verbesserung des Gesundheitszustands	1. Beck Anxiety Inventory (BAI) 2. Global Assessment of Functioning (GAF) 3. Clinical Global Impression (CGI) 4. WHO QoL L-15	<a href="#">NCT05510804</a>  BfArM 2023b
		<b>Primär:</b> 1. Verringerung der Angstsymptomatik <b>Sekundär:</b> 2. Verbesserung des Funktionsniveaus im Alltag (psychische, soziale und berufliche Funktion) 3. Verbesserung allgemeiner Gesundheitszustand 4. Lebensqualität		
Mindable: Panikstörung und Agoraphobie	mN und pSVV	<b>mN:</b> Verbesserung des Gesundheitszustands <b>pSVV:</b> Patientensouveränität	1. Panik und Agoraphobie-Skala (PAS) 2. Angstkontrollfragen (AKF) (Helbig-Lang et al. 2013)	<a href="#">DRKS00029090</a>  BfArM 2023b
		<b>Primär:</b> 1. Angstsymptomatik <b>Sekundär:</b> 2. Angstbezogene Körpersymptome, Kognition und Vermeidung		

Selfpaps Online-Kurs bei Depression	mN	Verbesserung des Gesundheitszustands	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Beck Depression Inventory (BDI-II)</li> <li>2. Hamilton-Skala (HAMD); Quick Inventory of Depressive Symptomatology (QUIDS)</li> <li>3. Beck-Angst-Inventar (BAI)</li> <li>4. Selbstwirksamkeit-Optimismus-Pessimismus Fragebogen (SWOP-K9); Dysfunktionale Kognitionen (SASS), Arbeitsallianz (WAI), Gesundheitsfragebogen (WHOQOL)</li> <li>5. Attitudes towards Psychological Online Interventions Questionnaire (APOI)</li> <li>6. Kontakt zum Gesundheitswesen, Anzahl der Psychotherapien, Anzahl der Kontakte zum Psychiater</li> </ol>	<u>DRKS00</u> <u>017191</u>  BfArM 2023b
		<b>Primär:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Veränderung der depressiven Symptomatik</li> </ol> <b>Sekundär:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Weitere Veränderung der Depressionssymptome</li> <li>3. Veränderung der angstbezogenen Symptomatik</li> <li>4. Veränderung Selbstbeurteilung von Selbstwert, soziale Aktivierung, Arbeitsallianz, körperlichen Veränderungen und Lebenszufriedenheit</li> <li>5. Einstellungen zu Online Interventionen (APOI)</li> <li>6. Inanspruchnahme anderer Versorgungsangebote</li> </ol>		
Selfpaps Online-Kurs bei Generalisierter Angststörung	mN	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verbesserung des Gesundheitszustands</li> <li>2. Verbesserung der Lebensqualität</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Gesundheitsfragebogen für Patienten (GAD-7)</li> <li>2. WHO-5-Wohlbefindens-Index (WHO-5)</li> <li>3. Work and Social Adjustment Scale (WSAS)</li> <li>4. iMTA Productivity Costs Questionnaire (iPCQ), Work and Social Adjustment Scale (WSAS)</li> <li>5. Mental Health Literacy Scale (MHLS)</li> <li>6. Fragebogens zur Inanspruchnahme medizinische und komplementäre Behandlung (CSSRI), Basisdokumentation im Suchtbereich (BADO)</li> <li>7. Penn State Worry Questionnaire (PSWQ)</li> <li>8. Beck-Angst-Inventar (BAI)</li> <li>9. Patient Health Questionnaire-9 (PHQ-9)</li> <li>10. Negative Effects Questionnaire (NEQ)</li> </ol>	<u>DRKS00</u> <u>023799</u>  BfArM 2023b
		<b>Primär:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Generalisierte Angstsymptomatik</li> <li>2. Lebensqualität</li> </ol> <b>Sekundär:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Bewältigung Krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag</li> <li>4. Arbeitsfähigkeit</li> <li>5. Gesundheitskompetenz</li> <li>6. Reduzierung der therapiebedingten Aufwände und Belastungen der Patienten und ihrer Angehörigen</li> <li>7. Sorgensymptome</li> <li>8. Angstsymptome</li> <li>9. Depressionssymptomatik</li> <li>10. Negative Effekte der Intervention</li> </ol>		
somnio	mN	Verbesserung des Gesundheitszustands	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Insomnie-Schweregrad-Index (ISI)</li> <li>2. Beck Depression Inventory; Brief Symptom Inventory 18; Short-Form Health Survey-12 (SF-12)</li> </ol>	<u>NCT026</u> <u>29913</u>  BfArM 2023b
		<b>Primär:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Schweregrad der Insomnie-Symptomatik</li> </ol> <b>Sekundär:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Depressions- und Angstsymptomatik</li> <li>3. Schlafbezogene Kognitionen</li> <li>4. Sicherheitsverhalten</li> <li>5. Somatisierung</li> </ol>		
velibra	mN und pSVV	<b>mN:</b> Verbesserung des Gesundheitszustands <b>pSVV:</b> Reduzierung der therapiebedingten Aufwände und Belastungen der Patienten und ihrer Angehörigen	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Brief Symptom Inventory (BSI);</li> <li>2. Structured Clinical Interview for DSM Disorders (SCID-I); Depression Anxiety Stress Scales – Short Form (DASS-21); Beck Anxiety Inventory (BAI), Beck Depression Inventory-II (BDI-II), Brief Symptom Inventory (BSI)</li> <li>3. Social Phobia Scale (SPS), Social Interaction Anxiety Scale (SIAS), Agoraphobic Conditions Questionnaire (ACQ), Body Sensations Questionnaire (BSQ), Mobility Inventory for Agoraphobia (MIA &amp; MIB), Penn State Worry Questionnaire (PSWQ)</li> </ol>	<u>IS-</u> <u>RCTN81</u> <u>412545</u>  BfArM 2023b
		<b>Primär:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Angstsymptomatik</li> </ol> <b>Sekundär:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Angstbezogene Körpersymptome, Kognition und Vermeidung</li> </ol>		
vorvida	mN und pSVV	<b>mN:</b> Verbesserung des Gesundheitszustands <b>pSVV:</b> Patientensouveränität	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Quantity-Frequency-Index (QFI); Sturztrinken Tage/Monat; Betrunken sein Tage/Monat</li> <li>2. The Comprehensive Alcohol Expectancy Questionnaire (CAEQ)</li> <li>3. Alkoholabstinenz- Selbstwirksamkeitsfragebogen (AASE-G)</li> <li>4. Fragebogen zur Änderungsbereitschaft bei Alkoholkonsum (RCQ-G)</li> <li>5. Fragebogen zur Veränderungsbereitschaft und Zuversicht (Readiness-Ruler)</li> </ol>	<u>DRKS00</u> <u>006104</u>  BfArM 2023b
		<b>Primär:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Alkoholkonsum (klinische Parameter)</li> </ol> <b>Sekundär:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Wirkungserwartungen bei Alkoholkonsum</li> <li>3. Selbstwirksamkeit</li> <li>4. Veränderungsbereitschaft und Zuversicht</li> </ol>		
HelloBetter ratiopharm chronischer Schmerz	mN	Verbesserung des Gesundheitszustands	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Interferenzskala des des West Haven-Yale Multidimensional Pain Inventory (MPI)</li> <li>2. Assessment of Quality of Life (AQOL-8D)</li> <li>3. Brief Pain Inventory (BPI); Fragebogen zur Erfassung der Schmerzverarbeitung (FESV); Chronic Pain Acceptance Questionnaire, CPAQ)</li> <li>4. Generalized Anxiety Disorder Scale-7 (GAD-7)</li> <li>5. Fragebogen zu Akzeptanz und Handeln II (FAH-II); Psychological Inflexibility in Pain Scale (PIPS)</li> <li>6. Pain Self-Efficacy Questionnaire (PSEQ)</li> <li>7. Patientenzufriedenheit (ZUF-8)</li> <li>8. Negative Effects Questionnaire (NEQ)</li> <li>9. Patient Global Impressions scale (PGIC)</li> </ol>	<u>DRKS00</u> <u>027176</u>  BfArM 2023b
		<b>Primär:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reduktion der Schmerzbeeinträchtigung</li> </ol> <b>Sekundär:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Gesundheitsbezogene Lebensqualität</li> <li>3. Schmerzen und Schmerzbeeinträchtigung im Alltag</li> <li>4. Angst</li> <li>5. Psychologische Flexibilität</li> <li>6. Schmerzspezifische Selbstwirksamkeit</li> <li>7. Patientenzufriedenheit</li> <li>8. Negative Effekte und Auswirkungen von Psychotherapie</li> <li>9. Subjektive Gesamteinschätzung der Veränderung</li> </ol>		

Kaia Rücken- schmerzen - Rückentraining für Zuhause	mN	Verbesserung des Gesundheitszustands	1. Numerische Rating-Skala (NRS) 2. Disability-Score des Fragebogens nach von Korff 3. Veterans RAND 12 Item Survey (VR-12) 4. Funktionsfragebogen Hannover Rücken (FFbH-R) 5. Depression Anxiety Stress Scales – Short Form (DASS-21)	<a href="#">DRKS00 015048</a>  BfArM 2023b
		<b>Primär:</b> 1. Reduktion von nicht-bestimmten Rücken- schmerzen <b>Sekundär:</b> 2. Verringerung der schmerzbedingten Beein- trächtigung 3. Steigerung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität 4. Verbesserung der Fähigkeit Alltagsaktivitäten auszuüben 5. Verringerung der ängstlichen und depressi- ven Symptomatik		
Vivira	mN	Verbesserung des Gesundheitszustands	1. Verbal-numerischer Ratingskala (VNRS)	<a href="#">DRKS00 022781</a>  BfArM 2023b
		1. Schmerzintensität 2. Körperliche Funktionsfähigkeit		
HelloBetter Diabetes und Depression	mN	Verbesserung des Gesundheitszustands	1. Allgemeine Depressionsskala [ADS] 2. Penn State-Worry-Questionnaire (PSWQ) 3. Behavioural Activation Depression Scale (BA-DS, Kurzversion) 4. Social Problem Solving Inventory, Kurzversion) 5. HbA1c-Wert 6. Fragebogen zu Problembereichen der Diabetesbehandlung (PAID, Kurzversion) 7. Fragebogen zur Diabetesakzeptanz (AADQ, deutsche Fassung) 8. Diabetes Self-Management Questionnaire (DSMQ) 9. Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS-D) 10. Inventar zur Erfassung negativer Effekte von Gesundheitstrai- nings (basierend auf INEP); Einstellung gegenüber psychologischen Angeboten (ATSPHS); 11. Zufriedenheitsfragebogen (ZUF-8) 12. Short-Form Health Survey (SF-12), EuroQuol 13. Deutsche Adaption des Trimbos/iMTA questionnaire for costs associated with Psychiatric Illness (TiC-P))	<a href="#">DRKS00 004748</a>  BfArM 2023b
		<b>Primär:</b> 1. Reduktion der depressiven Symptome <b>Sekundär:</b> 2. Sorgen 3. Aktivitätenaufbau 4. Problemlösen 5. Langzeitblutzuckerwert 6. Probleme der Diabetesbehandlung 7. Diabetesakzeptanz 8. Selbstmanagement 9. Depression 10. Therapieerwartung 11. Zufriedenheit mit dem Programm 12. Lebensqualität (EuroQol) <b>Sonstige:</b> 13. Direkte und indirekte Kosten, die mit der psychischen und körperlichen Beeinträchtigung durch die depressiven Symptome zusammen- hängen		
Oviva Direkt für Adipositas	mN	Verbesserung des Gesundheitszustands	1. Body-Mass-Index (BMI) 2. EQ-5D-5L	<a href="#">DRKS00 025291</a>  BfArM 2023b
		<b>Primär:</b> 1. Gewichtsverlust <b>Sekundär:</b> 2. Änderung der gesundheitsbezogenen Le- bensqualität 3. Körperzusammensetzung und Fettmasse 4. Benutzerfreundlichkeit und -akzeptanz der App		
zanadio	mN	Verbesserung des Gesundheitszustands	1. Prozentuale Veränderung des Gewichts 2. Taille-Hüft Verhältnis/ Taille-Größe Verhältnis 3. Wohlbefinden: WHO-5 Wellbeing Index; Lebensqualität: WHOQoL-BREF	<a href="#">DRKS00 024415</a>  BfArM 2023b
		<b>Primär:</b> 1. Verlust von Körpergewicht <b>Sekundär:</b> 2. Körperfettverteilung 3. Verbesserung der allgemeinen Lebensquali- tät und des Wohlbefindens		
elevida	mN	Verbesserung des Gesundheitszustands	1. Chalder Fatigue Scale (Cella & Chalder et al., 2010) 2. Fatigue: FSMC (Penner et al., 2009) 3. Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) (Zigmond/ Snaith, 1983) 4. Hamburg Quality of Life Questionnaire in MS (HAQUAMS) (Gold et al., 2001) 5. MS Neuropsychological Screening Questionnaire (MSNQ) (Bene- dict et al., 2003)	<a href="#">IS- RCTN25 692173</a>  BfArM 2023b
		<b>Primär</b> 1. Reduktion der Fatigue <b>Sekundär:</b> 2. MS-spezifische motorische und kognitive Fatigue 3. Angst und Depression 4. Lebensqualität: Ermüdung, Denkfähigkeit, und Beweglichkeit der Beine 5. selbstberichtete kognitive Schwierigkeiten		
Kalmeda	mN	Verbesserung des Gesundheitszustandes	1. Tinnitus-Fragebogens (TF) nach Göbel und Hiller (2004) 2. Patient-Health-Questionnaire-9 (PHQ-9), 3. Perceived-Stress-Questionnaire 20 (PSQ20) 4. Selbstwirksamkeit-Optimismus-Pessimismus Kurzform (SWOP- K9)	<a href="#">DRKS00 022973</a>  BfArM 2023b
		<b>Primär:</b> 1. Verbesserung der Tinnitusbelastung <b>Sekundär:</b> 2. Depressionsneigung 3. Stresserleben 4. Selbstwirksamkeit		

Kranus-Edera	mN und pSVV	<b>mN:</b> 1. Verbesserung des Gesundheitszustands 2. Verbesserung der Lebensqualität	1. Internationaler Index der erektilen Funktion (IIEF-5) 2. Lebensqualitätsskala (QoL-Med-Score) 3. Fragebogen zur Patientenaktivierung (PAM-13) 4. Klinische Parameter: Blutdruck, Body-Mass-Index, Bauchumfang, relevante Parameter im Blut	DRKS00 029182  BfArM 2023b
		<b>pSVV:</b> Patientensouveränität		
HelloBetter Stress und Burnout	mN	Verbesserung des Gesundheitszustands	1. Perceived Stress Scale (PSS-10) 2. Maslach Burnout Inventory- Emotional Exhaustion Scale; Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS, Subskala Angst); Allgemeine Depressionskala (ADS); Insomnia Severity Index (ISI); Penn State Worry Questionnaire (Ultra Short Version); 3. Recovery Experience Questionnaire – Subskala Abschalten; Effort Reward Imbalance, (ERI-S-Kurzversion); Utrecht Work Engagement Scale (UWES) 4. Emotionale Kompetenzen des SEK-27 (Subskalen: Akzeptanz, Verstehen und Selbstunterstützung); Emotionsspezifische Skala (SEK-ES, Subskala Stress und Anspannung) 5. Short-Form Health Survey (SF-12); EuroQol 6. Fragebogen zur Trainingszufriedenheit (ZUF 8 - deutsche Adaption); Inventar zur Erfassung negativer Effekte von Psychotherapie (INEP-Adaption); Fragebogen zu Dropoutgründen 7. iMTA questionnaire for Costs associated with Psychiatric Illness (TiC-P – deutsche Adaption des Trimbos)	DRKS00 004749  BfArM 2023b
		<b>Primär:</b> 1. Verringerung der Stressbeanspruchung <b>Sekundär:</b> 2. Reduktion von depressiven Symptomen, Angstsymptomen, Sorgen (d = 0,51 und d = 0,63), des Schweregrads insomnischer Beschwerden sowie der Abnahme emotionaler Erschöpfung 3. Arbeitsengagement und eine bessere psychische Distanzierung zur Arbeit 4. Bessere Selbsteinschätzung emotionaler Kompetenzen 5. Lebensqualität 6. Erwartungen und Zufriedenheit mit dem Programm <b>Sonstige:</b> 7. Kosten		
Nichtraucher-Helden-App	mN	Verbesserung des Gesundheitszustands	1. 7-Tage-Punktprävalenz (selbstberichtet) 2. Cotinin-Nachweis im Speichel 3. Short Form Health Survey - 12 (SF-12) 4. mMRC-Dyspnoeskala	DRKS00 025933  BfArM 2023b
		<b>Primär:</b> 1. Rauchabstinenz <b>Sekundär:</b> 2. Prolongierte/Objektive Rauchabstinenz 3. Gesundheitsbezogene Lebensqualität 4. Einfluss auf die Luftnot 5. Einfluss auf den Husten		

Name	pVE	Geplante Outcome-Domäne und Endpunkte	Messinstrumente	Quelle aus BfArM 2023b
<b>II. Vorläufig aufgenommen</b>				
HelloBetter Schlafen	mN	Verbesserung des Gesundheitszustands	1. Insomnia Severity Index (ISI)	BfArM 2023b
		Reduktion insomnischer Beschwerden		
Novego: Depressionen bewältigen	mN	Verbesserung des Gesundheitszustands	1. Beck Depressionsinventar-II (BDI-II); Patient Health Questionnaire-9 (PHQ-9)	BfArM 2023b
		<b>Primär:</b> 1. Verringerung der depressiven Symptomatik <b>Sekundär:</b> 2. Lebensqualität 3. Selbstwert 4. Zufriedenheit der Teilnehmer:innen mit dem Programm		
Novego: Ängste überwinden	mN	Verbesserung des Gesundheitszustands	1. Beck Anxiety Inventory (BAI)	BfArM 2023b
		<b>Primär:</b> 1. Reduzierung der Angstsymptomatik <b>Sekundär:</b> 2. Lebensqualität 3. Selbstwert 4. Zufriedenheit der Teilnehmer:innen mit dem Programm		
proivi – digitale Unterstützung der Borderline-Behandlung	mN	Verbesserung des Gesundheitszustands	1. Borderline-Symptom list-23 (BSL-23) 2. Short-Form Health Survey (SF-12) 3. Patient Health Questionnaire-9 (PHQ-9) 4. Generalized Anxiety Disorder Assessment (GAD-7) 5. Work and Social Assessment Scale (WSAS)	DRKS0002 8888  BfArM 2023b
		<b>Primär:</b> 1. Reduktion der Borderline-Symptome <b>Sekundär:</b> 2. Lebensqualität in Bezug auf die psychische Gesundheit 3. Depression 4. Ängstlichkeit 5. Arbeitsunfähigkeit		

Selfpaps Online-Kurs bei Binge-Eating-Störung	mN	<p>Verbesserung des Gesundheitszustands</p> <p><b>Primär:</b> 1. Reduktion der Kernsymptomatik der Binge-Eating-Störung (Häufigkeit von Binge Eating Anfällen)</p> <p><b>Sekundär:</b> 2. Veränderungen in der globalen Esspsychopathologie 3. Häufigkeit von Essattacken und regelmäßigem Essen pro Woche 4. Veränderungen psychosoziale Beeinträchtigungen infolge von Merkmalen einer Essstörung 5. Wohlbefinden 6. Arbeitsfähigkeit</p> <p><b>Explorativ:</b> 7. Komorbide depressive Symptome 8. Komorbide Angstsymptome 9. Selbstwertgefühl 10. Emotionsregulierung 11. Ökologische Momentanbewertung</p> <p><b>Weitere Erhebungen:</b> 12. Veränderungen in der Einstellung zu psychologischen Online-Interventionen 13. Patientenerwartungen 14. Negative Interventionseffekte 15. Zugang zu Versorgungsstrukturen 16. Adhärenz</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Eating Disorders Examination Questionnaire (EDE-Q)</li> <li>2. Eating Disorders Examination Questionnaire (EDE-Q)</li> <li>3. Weekly Binges Questionnaire (WBQ)</li> <li>4. Clinical Impairment Assessment Questionnaire (CIA)</li> <li>5. WHO-5-Wohlbefindensindex (WHO-5)</li> <li>6. iMTA Productivity Cost Questionnaire (iPCQ)</li> <li>7. Patient Health Questionnaire (PHQ-9)</li> <li>8. General Anxiety Disorder Scale (GAD-7)</li> <li>9. Rosenberg Self-Esteem Scale (RSES)</li> <li>10. Difficulty in Emotion Regulation Scale (DERS); Heidelberger Formular für Emotionsregulationsstrategien (HFERST)</li> <li>11. Ecological Momentary Assessment (EMA)</li> <li>12. Attitudes Towards Psychological Online Interventions Scale (APOI)</li> <li>13. Therapieerwartungs- und Bewertungsskala der Patienten (PATHEV)</li> <li>14. Negative Effects Questionnaire (NEQ)</li> <li>15. Soziodemographische Dienstleistungsempfangsinventar des Kunden - Europäische Version (CSSRI-EU)</li> </ol>	<p><u>NCT04876</u> <u>183</u></p> <p>BfArM 2023b</p>
Selfpaps Online-Kurs bei Bulimia Nervosa	mN	<p>Verbesserung des Gesundheitszustands</p> <p><b>Primär:</b> 1. Reduktion der Binge-Eating-Episoden und kompensatorischem Verhaltens</p> <p><b>Sekundär:</b> 2. Veränderungen in der globalen Esspsychopathologie 3. Häufigkeit von Essattacken, kompensatorischem Verhalten und regelmäßigem Essen 4. Veränderungen psychosoziale Beeinträchtigungen infolge von Merkmalen einer Essstörung 5. Wohlbefinden 6. Arbeitsfähigkeit</p> <p><b>Explorativ:</b> 7. Komorbide depressive Symptome 8. Komorbide Angstsymptome 9. Selbstwertgefühl 10. Emotionsregulierung 11. Ökologische Momentanbewertung</p> <p><b>Weitere Erhebungen:</b> 12. Veränderungen in der Einstellung zu psychologischen Online-Interventionen 13. Patientenerwartungen 14. Negative Interventionseffekte 15. Zugang zu Versorgungsstrukturen 16. Adhärenz</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Eating Disorders Examination Questionnaire (EDE-Q)</li> <li>2. Eating Disorders Examination Questionnaire (EDE-Q)</li> <li>3. Weekly Binges Questionnaire (WBQ)</li> <li>4. Clinical Impairment Assessment Questionnaire (CIA)</li> <li>5. WHO-5-Wohlbefindensindex (WHO-5)</li> <li>6. iMTA Productivity Cost Questionnaire (iPCQ)</li> <li>7. Patient Health Questionnaire (PHQ-9)</li> <li>8. General Anxiety Disorder Scale (GAD-7)</li> <li>9. Rosenberg Self-Esteem Scale (RSES)</li> <li>10. Difficulty in Emotion Regulation Scale (DERS); Heidelberger Formular für Emotionsregulationsstrategien (HFERST)</li> <li>11. Ecological Momentary Assessment (EMA)</li> <li>12. Attitudes Towards Psychological Online Interventions Scale (APOI)</li> <li>13. Therapieerwartungs- und Bewertungsskala der Patienten (PATHEV)</li> <li>14. Negative Effects Questionnaire (NEQ)</li> <li>15. Soziodemographische Dienstleistungsempfangsinventar des Kunden - Europäische Version (CSSRI-EU) Europäische Version (CSSRI-EU)</li> </ol>	<p><u>NCT04876</u> <u>196</u></p> <p>BfArM 2023b</p>
edupression.com	mN und pSVV	<p><b>mN:</b> Verbesserung des Gesundheitszustands</p> <p><b>pSVV:</b> Gesundheitskompetenz</p> <p><b>Primär:</b> 1. Therapieerfolg</p> <p><b>Sekundär:</b> 2. Veränderung der psychischen Gesundheitskompetenz (Mental health literacy) 3. Veränderung der Lebensqualität 4. Veränderung der Lebenszufriedenheit 5. Änderung der Krankheitswahrnehmung 6. Änderung der Einstellung zu Internet-Interventionen</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Patient Health Questionnaire-9 (PHQ-9)</li> <li>2. Depression Literacy Scale (D-Lit)</li> <li>3. Lebensqualitätsskala (WHOQOL-BREF)</li> <li>4. Zufriedenheit mit dem Leben (SWLS)</li> <li>5. Kurzversion des Fragebogens zur Krankheitswahrnehmung (B-IPQ)</li> <li>6. Psychological Online Interventions Questionnaire (APOI)</li> </ol>	<p><u>NCT04839</u> <u>822</u></p> <p>BfArM 2023b</p>
elona therapy Depression	mN	<p>Verbesserung des Gesundheitszustands</p> <p><b>Primär:</b> 1. Reduktion der depressiven Symptomatik</p> <p><b>Sekundär:</b> 2. Reduktion der Angstsymptomatik 3. Verbesserung der Lebensqualität 4. Depressionsbezogene Gesundheitskompetenz 5. Adhärenz 6. Fremdbeurteilte Reduktion der Depressionssymptomatik 7. Selbstwirksamkeit</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Patient Health Questionnaire-9 (PHQ-9)</li> <li>2. Generalized Anxiety Disorder Assessment (GAD-7)</li> <li>3. Psychologische Gesundheit Subskala des WHOQOL-BREF</li> <li>4. Depression Literacy (D-Lit)</li> <li>7. Skala zur Allgemeinen Selbstwirksamkeitserwartung (SWE)</li> </ol>	<p>BfArM 2023b</p>

My7steps App	mN	Verbesserung des Gesundheitszustands	1. Patient Health Questionnaire (PHQ-9) 2. Connor-Davidson Resilience Scale (CD-RISC-10) 3. Sense of Coherence Scale in der Leipziger Kurzform (SOC-L9)	<u>DRKS0002</u> <u>5530</u>  BfArM 2023b
		<b>Primär:</b> 1. Reduzierung der psychischen Beschwerden <b>Sekundär:</b> 2. Verbesserung der Resilienz 3. Steigerung des Kohärenzgefühls		
Selfpays Online-Kurs bei chronischen Schmerzen	mN	Verbesserung des Gesundheitszustands	1. Interferenzskala des des West Haven-Yale Multidimensional Pain Inventory (MPI-D) 2. Veterans RAND 12 Item Survey (VR-12) 3. Numerische Rating-Skala (NRS) 4. Patient Health Questionnaire-9 (PHQ-9) 5. Generalized Anxiety Disorder Assessment (GAD-7) 6. Trier Inventory for Chronic Stress (TICS-SSCS)	BfArM 2023b
		<b>Primär:</b> 1. Beeinträchtigung durch Schmerzen <b>Sekundär:</b> 2. Gesundheitsbezogene Lebensqualität 3. Schmerzintensität 4. Depressionssymptomatik 5. Angstsymptomatik 6. Stresssymptomatik		
Smoke Free - Rauchen aufhören	mN	Verbesserung des Gesundheitszustands	1. Selbstberichtete 7-Tages-Punktprävalenz der Rauchabstinenz bei 6-Monats-Follow-up 2. Validierte (Cotinin Test) 7-Tages-Punktprävalenz der Rauchabstinenz bei 6-Monats-Follow-up; Anhaltende Abstinenz über alle Erhebungszeitpunkte hinweg	<u>DRKS0003</u> <u>1140</u>  BfArM 2023b
		<b>Primär:</b> 1. Rauchabstinenz <b>Sekundär:</b> 2. Rauchabstinenz 3. Lebensqualität 4. Stress 5. Depressionssymptomatik 6. Angstsymptomatik		
optimune	mN	Verbesserung der Lebensqualität	1. Assessment of Quality of Life (AQoL-8D) 2. Depression-Anxiety-Stress-Scales (DASS-21) 3. Work and Social Adjustment Scale (WSAS) 4. Brief Fatigue Inventory Questionnaire (BFI)	<u>DRKS0002</u> <u>8778</u>  BfArM 2023b
		<b>Primär:</b> 1. Lebensqualität <b>Sekundär:</b> 2. Genereller Distress 3. Arbeits- und Sozialfähigkeit 4. Fatigue		
PINK! Coach	mN	Verbesserung des Gesundheitszustands	1. Patient Health Questionnaire-9 (PHQ-9) 2. Lebensqualitätsfragebogen der European Organization for Research and Treatment für Krebspatienten (EORTC-QLQ-C30) 3. Resilienz-Skala (RS-13) 4. International Physical Activity Questionnaire-Short Form (IPAQ-SF) 5. BMI	BfArM 2023b
		<b>Primär:</b> 1. Psychischen Belastung <b>Sekundär:</b> 2. Gesundheitsbezogene Lebensqualität und krankheitsspezifische Nebenwirkungen 3. Psychische Belastung 4. Körperliche Aktivität 5. Body-Mass-Index		
companion patella powered by medi - proved by Dt. Kniegesellschaft	mN	Verbesserung des Gesundheitszustands	1. Numeric Pain Rating Scale (NPRS) 2. Kujala Score / Anterior Knee Pain Scale	BfArM 2023b
		1. Reduktion von Schmerzen und Funktionseinschränkungen im Patellofemoralgelenk 2. Verbesserung der Kniegelenksfunktion		
Mawendo	mN	Verbesserung des Gesundheitszustands	1. Knee injury and osteoarthritis Outcome Score (KOOS) 2. Schmerzscore auf Basis der Visuellen Analogskala (VAS)	BfArM 2023b
		1. Verbesserung des Funktionszustandes 2. Reduktion der Schmerzen		
re.flex	mN	Verbesserung des Gesundheitszustands	1. Knee injury and osteoarthritis Outcome Score (KOOS Schmerz) 2. Knee injury and osteoarthritis Outcome Score Activities of Daily Living Subscale (KOOS ADL)	BfArM 2023b
		<b>Primär:</b> 1. Reduktion der Schmerzen 2. Reduktion von Schwierigkeiten bei Aktivitäten des täglichen Lebens <b>Sekundär:</b> 3. Kniebezogene Symptome, 4. Verbesserung der Funktionalität bei Sport und Freizeitaktivitäten 5. Kniebezogene Lebensqualität nach 12 Wochen.		
Vitadio	mN	Verbesserung des Gesundheitszustands	1. HbA1c-Wert 2. Nüchternblutglukose-Wert, Körpergewicht, Taillenumfang	BfArM 2023b
		<b>Primär:</b> 1. Absenkung des Langzeitwertes <b>Sekundär:</b> 2. Veränderungen anderer Stoffwechselformparameter 3. Lebensqualität 4. Selbstwirksamkeit 5. Depression		
levidex	mN	Verbesserung der Lebensqualität	1. Hamburg Quality of Life in MS Fragebogen (HAQUAMS)	BfArM 2023b
		<b>Primär:</b> 1. Lebensqualität nach 6 Monaten <b>Sekundär:</b> 2. Depressive Beschwerden 3. Soziale und arbeitsplatzbezogene Funktionsfähigkeit 4. Angstsymptome und die Funktionsfähigkeit		

sinCephalaea – Migräne-prophylaxe	mN	Verbesserung des Gesundheitszustands	1. Zahl der Migränekopfschmerz-tage pro 4 Wochen 2. Kumulative Dauer der Migränekopfschmerzen in Stunden; Headache Impact Test 6-item (HIT-6) 3. Migraine Disability Assessment (MIDAS) 4. EQ-5D-5L 5. Patient Global Impressions scale (PGIC)	BfArM 2023b
		<b>Primär:</b> 1. Reduktion der Migränetage <b>Sekundär:</b> 2. Veränderung der Beeinträchtigung im Alltag durch Migräne anhand der Tage mit verminderter Funktionalität 3. Veränderung der Kopfschmerz-bedingten Beeinträchtigung 4. Veränderung der Lebensqualität 5. Veränderung des Allgemeinzustands		
Meine Tinnitus App - Das digitale Tinnitus Counseling	mN und pSVV	<b>mN:</b> Verbesserung des Gesundheitszustandes <b>pSVV:</b> Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag	1. Mini-Tinnitus-Fragebogen (Mini-TF-12) (Hiller & Goebel 2004) 2. Bochumer Veränderungsbogen-2000 (Willutzki et al. 2013)	<u>DRKS0002 5379</u> BfArM 2023b
		<b>Primär:</b> 1. Tinnitusbelastung <b>Sekundär:</b> 2. Schwierigkeiten und Belastung im Alltag		
Endo-App	mN	Verbesserung der Lebensqualität	1. Endometriosis Health Profile Globalindex (EHP-S) 2. Fragebogen zur Erfassung der schmerzspezifischen Selbstwirksamkeit (FESS); Fatigue Severity Scale (FSS); Pain Disability Index (PDI); Depressions-, Angst-, und Stress-Skala-21 (DASS-21)	BfArM 2023b
		<b>Primär:</b> 1. Verbesserung der Lebensqualität in Bezug auf Endometriosis <b>Sekundär:</b> 2. Selbstwirksamkeitserwartung		
Cara Care für Reizdarm	mN und pSVV	<b>mN:</b> 1. Verbesserung des Gesundheitszustands 2. Verbesserung der Lebensqualität <b>pSVV:</b> 1. Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag 2. Gesundheitskompetenz	1. Irritable Bowel Syndrome – Severity Scoring System (IBS-SSS) 2. IBS specific quality of life (IBS-QOL) 3. Generalized Anxiety Disorder Assessment (GAD-7) 4. Patient Health Questionnaire-9 (PHQ-9) 5. Work productivity and activity impairment (WPAI:IBS) 6. European Health Literacy Questionnaire (HLS-EU-Q16)	BfArM 2023b
		<b>Primär:</b> 1. Krankheitsschwere bei Betroffenen mit Reizdarmsyndrom <b>Sekundär:</b> 2. Krankheitsspezifische Lebensqualität 3. Empfinden von Angst 4. Depressivität 5. Beeinträchtigung der Arbeitsproduktivität und -tätigkeit 6. Gesundheitskompetenz		
neolexon Aphasie	mN	Verbesserung des Gesundheitszustands	1. Bielefelder Aphasie Screening Akut und Reha (BIAS-R) 2. Spontansprachbewertung nach Aachener Aphasie Test (AAT) 3. Communicative Effectiveness Index (CETI) 4. EQ-5D-5L 5. General Health Questionnaire	<u>DRKS0002 6233</u> BfArM 2023b
		<b>Primär:</b> 1. Sprachliche Verbesserungen auf sprachsystematischer Ebene <b>Sekundär:</b> 2. Sprachliche Verbesserungen auf kommunikativer Ebene 3. Sprachliche Verbesserungen auf funktionaler Ebene 4. Verbesserung der Lebensqualität 5. Verbesserung der emotionalen Gesundheit		
Kaia COPD: Meine aktive COPD Therapie	mN	1. Verbesserung des Gesundheitszustands 2. Verbesserung der Lebensqualität	1. COPD Assessment Test (CAT) 2. 1-Minute Sit-to-Stand-Test (1MSTS) 3. Krankenhausangst- und Depressionsskala (HADS) 4. Veterans RAND 12 Item Survey (VR-12) 5. German Version of the Patient Activation (PAM 13-D)	<u>DRKS0002 4390</u> BfArM 2023b
		<b>Primär:</b> 1. Verbesserung der gesundheitsbezogene Lebensqualität 2. Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit <b>Sekundär:</b> 3. Angst und Depression 4. Gesundheitsbezogene Lebensqualität 5. Patientenaktivierung 6. Nutzung von Ressourcen im Gesundheitssystem 7. Zufriedenheit mit der Behandlung 8. Unerwünschten Ereignisse 9. Gerätemängel 10. Krankenhausangst- und Depression		
ProHerz	pSVV	Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards	1. 6-Minuten Gehtest (6MWT) 2. Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ) 3. 9-Item European Heart Failure Self-Care Behaviour Index (EHFScBS) 4. Atlanta Heart Failure Knowledge Test (AHFKT) 5. 9-item Shared Decision Making Questionnaire (SDM-Q-9) 6. Unterschied in der Selbstangabe zur Inanspruchnahme von ambulanter und stationärer Gesundheitsversorgung	<u>DRKS0002 7949</u> BfArM 2023b
		<b>Primär:</b> 1. Verbesserung des Gesundheitszustands 2. Verbesserung der Lebensqualität 3. Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards <b>Sekundär:</b> 4. Verbesserung der Gesundheitskompetenz 5. Ableitung des leitliniengerechten Verhaltens 6. Inanspruchnahme der Gesundheitsversorgung		

mebix	mN	Verbesserung des Gesundheitszustands	1. HbA1c Wert 2. Körpergewicht, Nüchternblutzucker, Body-Mass-Index (BMI) und Taillenumfang	BfArM 2023b
		<b>Primär:</b> 1. Absenkung des Langzeitzuckerwerts <b>Sekundär:</b> 2. Veränderungen anderer Stoffwechselfparameter 3. Verbesserung der Lebensqualität		
NeuroNation MED	mN	Verbesserung des Gesundheitszustands	1. Neuropsychological Assessment Battery (S-NAB) 2. Health Literacy Questionnaire (HLQ) 3. Cognitive Failure Questionnaire (CFQ) 4. (Health-49, Dimension B - Psychisches Wohlbefinden und Dimension D - Selbstwirksamkeit) 5. Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) 6. System Usability Scale (SUS)	<u>DRKS0002</u> 5133  BfArM 2023b
		<b>Primär:</b> 1. Verbesserung der kognitiven Leistungsfähigkeit <b>Sekundär:</b> 2. Verständnis von Gesundheitsinformationen 3. Subjektive kognitive Fähigkeiten 4. Psychosoziale Gesundheit 5. Depressive Symptome 6. Benutzerfreundlichkeit		

Name	pVE	Geplante Outcome-Domäne und Endpunkte	Messinstrumente	Quelle aus BfArM 2023b
<b>III. Gestrichen</b>				
CANKADO PRO-React Onco	pSVV	Gesundheitskompetenz	EuroQoL Visual Analogue Scale (EQ-VAS)	BfArM 2023b
		Globaler Gesundheitszustand		
ESYSTA App & Portal – Digitales Diabetesmanagement	mN	Verbesserung des Gesundheitszustands	HbA1c-Wert	BfArM 2023b
		Absenkung des Langzeitzuckerwerts		
M-sense Migräne	mN und pSVV	<b>mN:</b> 1. Verbesserung des Gesundheitszustands 2. Verbesserung der Lebensqualität <b>pSVV:</b> 1. Gesundheitskompetenz 2. Patientensouveränität	1. Monatliche Migränetage	BfArM 2023b
		<b>Primär:</b> 1. Kopfschmerztage pro Monat <b>Sekundär:</b> 2. Migränespezifische Lebensqualität 3. Kopfschmerzspezifische Selbstwirksamkeit 4. Verlorene Zeit durch Kopfschmerzen 5. Migränespezifische Gesundheitskompetenz 6. Arzneimittelkonsum zur Akutbehandlung Weitere Messungen: 7. wie oft werden Übungen in und außerhalb der App durchgeführt 8. Sicherheitsbewertung 9. Begleitende nicht-medikamentöse Interventionen		
Mika	mN	Verbesserung der Lebensqualität	1. Short-Form Health Survey (SF-8) 2. Depressivität (PhQ-9) 3. Psychischer Stress (DT) 4. Fatigue (EORTC-QLQ-C30) 5. Progredienzangst (PAF-12) 6. digitale Kompetenz (eHEALS) 7. Adhärenz (ABQ) 8. Selbstmanagement (Hei-Q)	<u>DRKS0002</u> 2996  BfArM 2023b
		<b>Primär:</b> 1. Erhöhung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität <b>Sekundär:</b> 2. Psychische Belastung 3. Psychischer Stress 4. Fatigue 5. Progredienzangst 6. Gesundheitskompetenz 7. Adhärenz 8. Selbstmanagement		
Rehappy	mN und pSVV	<b>mN:</b> 1. Verbesserung des Gesundheitszustands 2. Verbesserung der Lebensqualität <b>pSVV:</b> 1. Adhärenz 2. Gesundheitskompetenz 3. Patientensouveränität 4. Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag		BfArM 2023b
		Verbesserung des Gesundheitszustandes und der Lebensqualität (Prävention Depressivität, Sekundärprävention nach Schlaganfall), Begleitung auf emotionaler und körperlicher Ebene) sowie Verbesserung der Adhärenz, Gesundheitskompetenz, Patientensouveränität für ein selbstbestimmteres Leben und Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag		

Selfpays Online-Kurs bei Panikstörung	mN	1. Verbesserung des Gesundheitszustands 2. Verbesserung der Lebensqualität <b>Primär:</b> 1. Veränderung der Panik- und Agoraphobiesymptomatik 2. Steigerung der Lebensqualität <b>Sekundär:</b> 3. Verringerung der Angstsymptomatik 4. Depressionssymptomatik 5. Bewältigung Krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag 6. Arbeitsfähigkeit 7. Gesundheitskompetenz 8. Reduzierung der therapiebedingten Aufwände und Belastungen der Patientinnen und Patienten sowie ihrer Angehörigen 9. Negative Effekte der Intervention	1. Panik und Agoraphobie Skala (PAS) 2. WHO-5 Well-Being Index (WHO-5) 3. Beck Anxiety Inventory 4. Patient Health (BAI) Questionnaire-9 (PHQ-9) 5. Work and Social Adjustment Scale (WSAS) 6. iMTA Productivity Costs Questionnaire (iPCQ) 7. Mental Health Literacy Scale (MHLS) 8. Fragebogen zur Inanspruchnahme medizinische und komplementäre Behandlung (CSSRI); Basisdokumentation im Suchtbereich (BADO) 9. Negative Effects Questionnaire (NEQ)	BfArM 2023b
---------------------------------------	----	--	---	-------------

**Anhang III: Übersicht und Kontaktdaten der im DiGA-Verzeichnis gelisteten Herstellenden** (Stichtag 08.05.2023)

Unternehmen	Name der DiGA	Geschäftsführende	E-Mail-Adresse
GET.ON Institut für Online Gesundheits- trainings GmbH	HelloBetter Panik	Hannes Klöpfer Dr. Elena Haber	kontakt@hellowbetter.de
	HelloBetter Vaginismus plus		
	HelloBetter ratiopharm chronischer Schmerz		
	HelloBetter Diabetes und Depression		
	HelloBetter Stress und Burnout		
	HelloBetter Schlafen		
Sympatient GmbH	Invirto- Die Therapie gegen Angst	Christian Angern Julian Angern Benedikt Reinke	kontakt@invirto.de
Mindable Health GmbH	Mindable: Panikstörung und Agoraphobie	Linda Weber Eddie Rietz	team@mindable.health
Sanero Medical GmbH	NichtraucherHelden-App	Andy Bosch	info@nichtraucherhelden.de
IVPNetworks GmbH	Novego: Depressionen bewältigen	Dr. Norbert Paas Dr. Matthias Walle	info@novego.de
	Novego: Ängste überwinden		
Selfapy GmbH	Selfapys Online-Kurs bei Depression	Katrin Bermbach Nora Blum Adham Kassab	contact@selfapy.com
	Selfapys Online-Kurs bei Binge-Eating-Störung		
	Selfapys Online-Kurs bei chronischen Schmerzen		
	Selfapys Online-Kurs bei Bulimia Nervosa		
	Selfapys Online-Kurs bei Generalisierter Angststörung		
mementor DE GmbH	somnio	Dr. Noah Lorenz Katherina Jekerle	info@mementor.de
GAIA AG	velibra	Dr. Mario Weiss	info@velibra.de
	vorvida		info@vorvida.de
	elevida		info@elevida.de
	deprexis		info@deprexis.de
	optimune		info@optimune.de
	levidex		info@levidex.de
	priovi – digitale Unterstützung der Borderline-Behandlung		info@priovi.de
PINK gegen Brust- krebs GmbH	PINK! Coach	Prof. Dr. Pia Wülfing Katharina von Trotha	info@pink-brustkrebs.de
PrehApp GmbH	companion patella powered by medi - proved by Dt. Kniegesellschaft	Fabian Schwarz Dr. Matthias Müller	medi@patella.app
Mawendo GmbH	Mawendo	Johannes Merg Michael Merg Daniel Wagner	info@mawendo.de
SPORLASTIC GmbH	re.flex	Walter Michael Leuthe	info@sporlastic.de

Vivira Health Lab GmbH	ViViRa	Dr. Philip Heimann	service@diga.vivira.com
Oviva AG	Oviva Direkt für Adipositas	Kai Eberhardt Manuel Baumann Dr. Anna Haas	kontakt-direkt@oviva.com
Vitadio Health Technologies GmbH	Vitadio	Jan Šomvářský	info@vitad.io
aidhere GmbH	zanadio	Henrik Emmert Dr. Tobias Lorenz	support@zanadio.de
Perfood GmbH	sinCephalea - Migräneprophylaxe	Dominik Burziwoda	help@mail.perfood.com
mynoise GmbH	Kalmeda	Dr. Udo Walter Christof Schifferings	info@mynoise.de
Sonormed GmbH	Meine Tinnitus App - Das digitale Tinnitus Counseling	Jörg Land, Manfred Stumpf	service@meinetinnitusapp.de
Endo Health GmbH	Endo-App	Dr. med. Nadine Rohloff	info@endometriose.app
Kranus Health GmbH	Kranus-Edera	Jens Nörtershäuser Thilo Kleinschmidt Nikolay Dimolarov	kontakt@kranus-health.de
HiDoc Technologies GmbH	Cara Care für Reizdarm	Dr. André Sommer James Mapes	hallo@cara.care
Limedix GmbH	neolexon Aphasie	Dr. Hanna Jakob Dr. Mona Späth	info@neolexon.de
SOFY GmbH	edupression.com	Mag. Daniel Amann	office@edupression.com
Elona Health GmbH	elona therapy Depression	Alexander Braden, Magnus Schückes	info@elona.health
kaia health software GmbH	Kaia COPD: Meine aktive COPD Therapie	Manuel Thurner	info@kaiahealth.com
	Kaia Rückenschmerzen - Rückentraining für Zuhause		
Ipsio Healthcare GmbH	My7steps App	Dr. Ralph Grobecker Inge Missmahl	hello@my7steps.org
Smoke Free 23 GmbH	Smoke Free – Rauchen aufhören	Dr. David Crane Benedikt Hielscher	info@smokefree.de

## **Anhang IV: Fragebogen**

### **Begrüßung der Teilnehmenden**

Sehr geehrte Teilnehmende,

vielen Dank, dass Sie sich bereit erklären, an der Umfrage zum Thema "Relevanz und Potenzial patientenrelevanter Struktur- und Verfahrensverbesserungen im Rahmen des Nutznachweises von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) – Ergebnisse einer Online-Umfrage unter DiGA-Herstellenden" teilzunehmen. Die Umfragedauer beträgt ca. 15 Minuten.

Ihre Angaben im Fragebogen werden streng vertraulich und entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen zum Datenschutz behandelt. Die Daten werden so ausgewertet, dass keine Rückschlüsse auf einzelne Personen möglich sind. Weitere Informationen zur Datenschutzverordnung finden Sie hier: <<Dokument Datenschutzhinweise (Anhang VII)>>

**Gerne stelle ich Ihnen die Ergebnisse dieser Umfrage nach Abschluss meiner Masterarbeit zur Verfügung.**

Bei Rückfragen erreichen Sie mich per Mail unter [Leonie.Pfeil@studmail.hwg-lu.de](mailto:Leonie.Pfeil@studmail.hwg-lu.de).

Ich bedanke mich ganz herzlich für Ihre Zeit und Mitarbeit!

Leonie Pfeil  
Versorgungssteuerung im Gesundheitswesen (M.Sc.)  
Hochschule für Wirtschaft und Gesellschaft Ludwigshafen

**Beginn der Befragung**

„Patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen“ (pSVV) stellen ebenso wie der medizinische Nutzen (mN) einen positiven Versorgungseffekt (pVE) im Nutznachweisverfahren von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) dar. Die Neueinführung dieses Nutzenbereichs beruht auf der Annahme, dass sich eine Verbesserung der Versorgungsstrukturen oder -prozesse positiv auf Versorgungsergebnisse auswirkt. In diesem Sinne sollen pSVV dazu beitragen, die Versorgung noch konsequenter an patientenrelevanten Maßstäben auszurichten und damit bestehende Versorgungsprobleme im deutschen Gesundheitswesen lösen bzw. vermindern zu können. Folgende Kategorien bilden den Oberbegriff pSVV ab:

- Koordination der Behandlungsabläufe
- Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards
- Adhärenz
- Erleichterung des Zugangs zur Versorgung
- Patientensicherheit
- Gesundheitskompetenz
- Patientensouveränität
- Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag
- Reduzierung der therapiebedingten Aufwände und Belastungen der Patienten und ihrer Angehörigen

**I. Persönliche Einstellung**

1. Bitte bewerten Sie die Einführung von pSVV als neuen Nutzenbereich im Rahmen des Nutznachweisverfahrens von DiGAs mithilfe folgender Adjektivpaare:

Ich empfinde die Einführung von pSVV als:

<b>rückschrittlich</b>							<b>innovativ</b>
<b>uninteressant</b>							<b>spannend</b>
<b>obsolet</b>							<b>überfällig</b>
<b>planlos</b>							<b>zielgerichtet</b>
<b>unerwartet</b>							<b>erwartet</b>

2. Bitte beurteilen Sie die Kategorien von pSVV mithilfe folgender Adjektivpaare:

Ich empfinde die Kategorien von pSVV als:

<b>unvollständig</b>							<b>vollumfänglich</b>
<b>theoretisch</b>							<b>praxisorientiert</b>
<b>abstrakt</b>							<b>verständlich</b>
<b>abschreckend</b>							<b>ansprechend</b>

3. Bitte nehmen Sie eine Einschätzung vor, inwiefern Sie den folgenden Aussagen zum Ziel und Zweck von pSVV zustimmen.

Patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen...	Stimme überhaupt nicht zu	Stimme überwiegend nicht zu	Stimme eher nicht zu	Stimme eher zu	Stimme überwiegend zu	Stimme voll und ganz zu	Kann ich nicht beurteilen
...verdeutlichen die Wichtigkeit von Patient:innenzentrierung							
...stärken die Ausrichtung der Versorgungsstrukturen und -prozesse am Nutzen für Patient:innen							
...unterstützen Anwender:innen in ihrem Gesundheitshandeln							
...verbessern die Integration der Handlungsabläufe zwischen Patient:innen und Leistungserbringenden							
...fördern die systematische Bewertung von Gesundheitsleistungen mittels patientenberichteter Ergebnismessungen (patient reported outcome measures (PROM))							
...stärken die Einbindung der Patient:innenperspektive bei der Entwicklung digitaler Angebote							
...steigern die Attraktivität des DiGA-Markts für e-Health Unternehmen							

## II. Relevanz von pSVV

Im Folgenden geht es um die Bedeutung des Nutznachweises von patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen (pSVV) im Vergleich zu medizinischem Nutzen (mN) bei DiGAs.

Bitte nehmen Sie für die folgenden drei Fragen die Perspektive von Patient:innen, Leistungsebringenden und Krankenkassen und ihre Sicht auf den Nutznachweis von DiGAs ein.

### Stakeholder-Perspektive

4. Bitte nehmen Sie eine Einschätzung vor, wie sich ein deklariertes pSVV-Nachweis im Vergleich zu einem mN-Nachweis auf das **Nutzungsverhalten von Patient:innen** auswirkt.

Aussage / Antwortskala	Stimme überhaupt nicht zu	Stimme überwiegend nicht zu	Stimme eher nicht zu	Stimme eher zu	Stimme überwiegend zu	Stimme voll und ganz zu	Kann ich nicht beurteilen
Es ist für die Nutzungsbereitschaft unerheblich, ob eine pSVV oder ein mN nachgewiesen wurde							
Bei DiGAs für identische oder vergleichbare Erkrankungen wird die DiGA mit mN gegenüber der DiGA mit pSVV bevorzugt genutzt							
Bei DiGAs für identische oder vergleichbare Erkrankungen wird die DiGA mit pSVV gegenüber der DiGA mit mN bevorzugt genutzt							

5. Bitte nehmen Sie auf Basis Ihrer bisherigen Erfahrung eine Einschätzung vor, wie sich ein deklariertes pSVV-Nachweis im Vergleich zu einem mN-Nachweis auf das **Verordnungsverhalten von Leistungsebringenden** auswirkt.

Aussage / Antwortskala	Stimme überhaupt nicht zu	Stimme überwiegend nicht zu	Stimme eher nicht zu	Stimme eher zu	Stimme überwiegend zu	Stimme voll und ganz zu	Kann ich nicht beurteilen
Es ist für das Verordnungsverhalten unerheblich, ob eine pSVV oder ein mN nachgewiesen wurde							
Bei DiGAs für identische oder vergleichbare Erkrankungen wird die DiGA mit mN gegenüber der DiGA mit pSVV bevorzugt verordnet							
Bei DiGAs für identische oder vergleichbare Erkrankungen wird die DiGA mit pSVV gegenüber der DiGA mit mN bevorzugt verordnet							

6. Bitte nehmen Sie auf Basis Ihrer bisherigen Erfahrung eine Einschätzung vor, wie sich ein deklariertes pSVV-Nachweis im Vergleich zu einem mN- Nachweis auf das **Empfehlungsverhalten von Krankenkassen** auswirkt.

Aussage Antwortskala	Stimme überhaupt nicht zu	Stimme überwiegend nicht zu	Stimme eher nicht zu	Stimme eher zu	Stimme überwiegend zu	Stimme voll und ganz zu	Kann ich nicht beurteilen
Es ist für das Empfehlungsverhalten unerheblich, ob eine pSVV oder ein mN nachgewiesen wurde							
Bei DiGAs für identische oder vergleichbare Erkrankungen wird die DiGA mit mN gegenüber der DiGA mit pSVV bevorzugt empfohlen							
Bei DiGAs für identische oder vergleichbare Erkrankungen wird die DiGA mit pSVV gegenüber der DiGA mit mN bevorzugt empfohlen							

### Unternehmensbezogene Voraussetzungen

7. Bitte geben Sie an, wie stark Sie den folgenden Aussagen in Bezug auf Ihre unternehmensbezogenen Voraussetzungen zur Erhebung von pSVV im Nutznachweisverfahren zustimmen:

Das Projekt-Team...	Stimme überhaupt nicht zu	Stimme überwiegend nicht zu	Stimme eher nicht zu	Stimme eher zu	Stimme überwiegend zu	Stimme voll und ganz zu	Kann ich nicht beurteilen
...kennt und versteht die Anforderungen zum Nachweis von pSVV							
...weiß, wie man die Anforderungen zum Nachweis von pSVV umsetzt							
kennt die notwendigen Messinstrumente zum Nachweis von pSVV							
verfügt über die notwendigen finanziellen Ressourcen zum Nachweis von pSVV							

### Vergütung und Zulassung

8. Wie schätzen Sie zum gegenwärtigen Zeitpunkt den Einfluss eines <u>medizinischen Nutzen-Nachweises</u> hinsichtlich...	Sehr klein	Klein	Eher klein	Eher groß	Groß	Sehr groß	Kann ich nicht beurteilen
...der Höhe des Vergütungsbetrags ein?							
...der Erfolgsaussicht des Zulassungsverfahrens ein?							

9. Wie schätzen Sie zum gegenwärtigen Zeitpunkt den Einfluss eines <u>pSVV-Nachweises</u> hinsichtlich...	Sehr klein	Klein	Eher klein	Eher groß	Groß	Sehr groß	Kann ich nicht beurteilen
...der Höhe des Vergütungsbetrags ein?							
...der Erfolgsaussicht des Zulassungsverfahrens ein?							

## DiGA-spezifische Angaben

### Hinweis

Bitte machen Sie bei den nachfolgenden Fragen spezifische Angaben zu Ihrer DiGA.

10. Welchen Status hat Ihre DiGA im DiGA-Verzeichnis? EINFACHAUSWAHL

<input type="checkbox"/>	Vorläufig aufgenommen
<input type="checkbox"/>	Dauerhaft aufgenommen

11. Welchen Anwendungsbereich adressiert Ihre DiGA? EINFACHAUSWAHL

<input type="checkbox"/>	Psyche
<input type="checkbox"/>	Muskeln, Knochen und Gelenke
<input type="checkbox"/>	Stoffwechsel
<input type="checkbox"/>	Krebs
<input type="checkbox"/>	Nervensystem
<input type="checkbox"/>	Ohren
<input type="checkbox"/>	Urogenitalsystem
<input type="checkbox"/>	Atmung
<input type="checkbox"/>	Verdauung
<input type="checkbox"/>	Sonstige

12. Bitte geben Sie an, inwiefern Ihre DiGA patient:innenrelevante Aspekte adressiert.

Die DiGA ...	Trifft nicht zu	Trifft kaum zu	Trifft eher nicht zu	Trifft eher zu	Trifft überwiegend zu	Trifft voll und ganz zu	Kann ich nicht beurteilen
...koordiniert den Therapieablauf anhand der Patient:innenbedürfnisse							
...unterstützt die Umsetzung einer leitliniengerechten Behandlung							
...steigert die Therapieadhärenz							
...bietet einen niederschweligeren Zugang zur Gesundheitsversorgung							
...erhöht die Patient:innensicherheit, indem sie dabei hilft, Behandlungsfehler zu erkennen oder Risiken zu vermeiden							
...beinhaltet Informations- und Edukationsangebote zur Steigerung der Gesundheitskompetenz							
...erhöht die Patient:innensouveränität durch eine aktive Beteiligung der Patient:innen bei Therapieentscheidungen							
...bietet alltagsnahe und individuelle Strategien zur Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten							
...erleichtert das Monitoring der Krankheit zur Reduktion von therapiebedingten Aufwänden							

13. Welchen Nutzenbereich adressiert der primäre Endpunkt Ihrer DiGA? EINFACHAUSWAHL

<input type="checkbox"/>	Der primäre Endpunkt adressiert mN → <b>Weiter mit Frage 15</b>
<input type="checkbox"/>	Der primäre Endpunkt adressiert pSVV
<input type="checkbox"/>	Der primäre Endpunkt adressiert pSVV und mN

14. Welche pSVV-Kategorie adressiert der primäre Endpunkt Ihrer DiGA? DROPDOWN

<input type="checkbox"/>	Koordination der Behandlungsabläufe
<input type="checkbox"/>	Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards
<input type="checkbox"/>	Adhärenz
<input type="checkbox"/>	Erleichterung des Zugangs zur Versorgung
<input type="checkbox"/>	Patientensicherheit
<input type="checkbox"/>	Gesundheitskompetenz
<input type="checkbox"/>	Patientensouveränität
<input type="checkbox"/>	Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag
<input type="checkbox"/>	Reduzierung der therapiebedingten Aufwände und Belastungen der Patienten und ihrer Angehörigen

15. Wer hat an der Entscheidungsfindung zur Festlegung des primären Endpunkts bei Ihrer DiGA partizipiert? MEHRFACHAUSWAHL

<input type="checkbox"/>	Geschäftsführende:r
<input type="checkbox"/>	Projekt-Team
<input type="checkbox"/>	Evaluiertes Institut
<input type="checkbox"/>	Innovationsbüro des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
<input type="checkbox"/>	Herstellerverband (z.B. Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung)
<input type="checkbox"/>	Medizinische Berater:innen
<input type="checkbox"/>	Wissenschaftlicher Beirat
<input type="checkbox"/>	Sonstige:

16. Welche Aspekte haben die Entscheidungsfindung zur Festlegung des primären Endpunkts bei Ihrer DiGA beeinflusst? MEHRFACHAUSWAHL

Bitte wählen Sie alle zutreffenden Aspekte aus.

<input type="checkbox"/>	Auswirkung auf den Erfolg des Zulassungsverfahrens
<input type="checkbox"/>	Auswirkung auf die Vergütungshöhe
<input type="checkbox"/>	Auswirkung auf Verordnungsverhalten der Leistungserbringenden
<input type="checkbox"/>	Auswirkung auf die Empfehlungsverhalten der Krankenkassen
<input type="checkbox"/>	Auswirkung auf die Nutzungsbereitschaft der Patient:innen
<input type="checkbox"/>	Kenntnis von den Anforderungen des gewählten Nutzenbereichs
<input type="checkbox"/>	Einfache Umsetzbarkeit der Studie
<input type="checkbox"/>	Finanzieller Aufwand der Studie
<input type="checkbox"/>	Erfahrung mit dem gewählten Nachweisverfahren aus früheren Studien
<input type="checkbox"/>	Persönliche Präferenz des Nutzenbereichs
<input type="checkbox"/>	Bestmögliche Übereinstimmung mit Funktionsweise der DiGA
<input type="checkbox"/>	Abhebung von konkurrierenden DiGAs für identische oder vergleichbare Erkrankungen
<input type="checkbox"/>	Sonstige:

## Eignung

17. Bitte schätzen Sie ein, wie geeignet die einzelnen pSVV-Kategorien zum Nutznachweis bei Ihrer DiGA sind. RANGORDNUNG

Platz 1 = am geeignetsten – Platz 9 = am ungeeignetsten

Ziehen Sie die blauen Kärtchen per Mausklick in die grau hinterlegten Felder.

Platz 1	Koordination der Behandlungsabläufe	Erleichterung des Zugangs zur Versorgung
Platz 2		
Platz 3	Abhebung von konkurrierenden DiGAs für identische oder vergleichbare Erkrankungen	
Platz 4		
Platz 5	Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag	Patientensouveränität
Platz 6		
Platz 7	Patientensicherheit	Gesundheitskompetenz
Platz 8		Adhärenz
Platz 9	Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards	

18. Welche Aspekte sind ausschlaggebend, dass die von Ihnen eingeordneten pSVV-Kategorien auf den Plätzen 1-3 für den Nutznachweis bei Ihrer DiGA besser geeignet sind als die übrigen Kategorien? MEHRFACHAUSWAHL

Bitte wählen Sie alle zutreffenden Aspekte aus.

<input type="checkbox"/>	Die Kategorien lassen sich besser operationalisieren und ermöglichen dadurch eine einfachere Festlegung geeigneter Endpunkte
<input type="checkbox"/>	Die Endpunkte lassen sich innerhalb der 12-monatigen Erprobungsphase nachweisen
<input type="checkbox"/>	Die Kategorien sind einfach über quantitative Verfahren messbar
<input type="checkbox"/>	Es existieren validierte Messinstrumente für diese Kategorien
<input type="checkbox"/>	Der Erhebungs- und Auswertungsaufwand ist im Vergleich zu den anderen Kategorien niedriger
<input type="checkbox"/>	Die Kategorien sind für Studien mit retrospektiven Daten besser geeignet
<input type="checkbox"/>	Die DiGA enthält nur Funktionen, die diesen Kategorien zugeordnet werden können
<input type="checkbox"/>	Sonstige:

### III. Potenzial

#### Entwicklung

19. Bitte nehmen Sie eine Einschätzung vor, inwiefern Sie den folgenden Aussagen zur zukünftigen Entwicklung von pSVV im Kontext des Nutznachweisverfahrens von DiGA zustimmen.

pSVV werden zukünftig...	Stimme überhaupt nicht zu	Stimme überwiegend nicht zu	Stimme eher nicht zu	Stimme eher zu	Stimme überwiegend zu	Stimme voll und ganz zu	Kann ich nicht beurteilen
...weiterhin als Nutzenbereich zum Nachweis des positiven Versorgungseffekts existieren							
...aus neuen oder überarbeiteten Kategorien bestehen							
...häufiger zum Nachweis des positiven Versorgungseffekts von DiGA-Herstellenden erhoben werden							

#### Chance und Risiko

20. Worin sehen Sie die größte Chance für DiGA-Herstellende in Bezug auf die Erhebung von pSVV im Rahmen des Nutznachweisverfahrens von DiGA? FREITEXT

Bitte beschreiben Sie die größte Chance für DiGA-Herstellende in 1-2 Sätzen. Gerne können Sie auch mehrere Chancen beschreiben.

21. Worin sehen Sie das größte Risiko für DiGA-Herstellende bei der Erhebung von pSVV im Rahmen des Nutznachweisverfahrens von DiGA? FREITEXT

Bitte beschreiben Sie das größte Risiko für DiGA-Herstellende in 1-2 Sätzen. Gerne können Sie auch mehrere Risiken beschreiben. FREITEXT

## Unternehmerische Vorhaben

22. Beabsichtigen Sie, innerhalb der nächsten 3 Jahre, weitere DiGAs auf den Markt zu bringen? EINFACHAUSSWAHL

<input type="checkbox"/>	Ja
<input type="checkbox"/>	Nein → <b>Weiter zu Fragenblock IV</b>
<input type="checkbox"/>	Kann ich nicht beurteilen

23. Ziehen Sie in Betracht, den primären Endpunkt aus dem Bereich pSVV zu wählen? EINFACHAUSSWAHL

<input type="checkbox"/>	Ja
<input type="checkbox"/>	Nein → <b>Weiter mit Frage 25</b>
<input type="checkbox"/>	Weiß ich noch nicht → <b>Weiter mit Frage 25</b>

24. Welche pSVV-Kategorie(n) ziehen Sie für den primären Endpunkt in Betracht? MEHRFACHAUSSWAHL

Bitte wählen Sie alle pSVV-Kategorien aus, die für Sie in Frage kommen.

<input type="checkbox"/>	Koordination der Behandlungsabläufe
<input type="checkbox"/>	Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards
<input type="checkbox"/>	Adhärenz
<input type="checkbox"/>	Erleichterung des Zugangs zur Versorgung
<input type="checkbox"/>	Patientensicherheit
<input type="checkbox"/>	Gesundheitskompetenz
<input type="checkbox"/>	Patientensouveränität
<input type="checkbox"/>	Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag
<input type="checkbox"/>	Reduzierung der therapiebedingten Aufwände und Belastungen der Patienten und ihrer Angehörigen

### Optional nach Frage 23:

25. Welche Faktoren sind für Ihre Entscheidung ausschlaggebend, den primären Endpunkt zukünftig (vermutlich) nicht aus dem pSVV-Bereich zu wählen? FREITEXT

--

26. Ziehen Sie in Betracht, sekundäre Endpunkte (auch) aus dem Bereich pSVV zu wählen? EINFACHAUSSWAHL

<input type="checkbox"/>	Ja
<input type="checkbox"/>	Nein → <b>Weiter mit Frage 28</b>
<input type="checkbox"/>	Weiß ich noch nicht → <b>Weiter mit Frage 28</b>
<input type="checkbox"/>	

27. Welche pSVV-Kategorie(n) ziehen Sie für die sekundären Endpunkte in Betracht? MEHR-FACHAUSWAHL

Bitte wählen Sie alle pSVV-Kategorien aus, die für Sie in Frage kommen.

<input type="checkbox"/>	Koordination der Behandlungsabläufe
<input type="checkbox"/>	Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards
<input type="checkbox"/>	Adhärenz
<input type="checkbox"/>	Erleichterung des Zugangs zur Versorgung
<input type="checkbox"/>	Patientensicherheit
<input type="checkbox"/>	Gesundheitskompetenz
<input type="checkbox"/>	Patientensouveränität
<input type="checkbox"/>	Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag
<input type="checkbox"/>	Reduzierung der therapiebedingten Aufwände und Belastungen der Patienten und ihrer Angehörigen

**Optional nach Frage 26:**

28. Welche Faktoren sind für Ihre Entscheidung ausschlaggebend, sekundäre Endpunkte zukünftig (vermutlich) nicht aus dem pSVV-Bereich zu wählen? FREITEXT

**IV. Allgemeine Angaben**

29. Welchen Unternehmensstatus hatte Ihr Unternehmen zum Zeitpunkt der Einführung von DiGAs im Jahr 2020 in die Regelversorgung? EINFACHAUSWAHL

<input type="checkbox"/>	<b>Start-up</b> Erste Phase des Lebenszyklus eines Unternehmens mit dem Fokus auf Entwicklung der Gründungsidee und Marktwachstum
<input type="checkbox"/>	<b>Kleinstunternehmen</b> Mitarbeiterzahl: ≤ 9 Personen Jahresumsatz: ≤ 2 Millionen € Jahresbilanzsumme: ≤ 2 Millionen €
<input type="checkbox"/>	<b>Kleines Unternehmen</b> Mitarbeiterzahl: ≤ 49 Personen Jahresumsatz: ≤ 10 Millionen € Jahresbilanzsumme: ≤ 10 Millionen €
<input type="checkbox"/>	<b>Mittleres Unternehmen</b> Mitarbeiterzahl: ≤ 249 Personen Jahresumsatz: ≤ 50 Millionen € Jahresbilanzsumme: ≤ 43 Millionen €
<input type="checkbox"/>	<b>Großunternehmen</b> Mitarbeiterzahl: > 249 Personen Jahresumsatz: > 50 Millionen € Jahresbilanzsumme: > 43 Millionen €

30. In welcher Funktion haben Sie am Nutznachweisverfahren mitgewirkt? FREITEXT

Bitte tragen Sie Ihre Funktionsbezeichnung in das Freitextfeld ein.

### Verabschiedung der Teilnehmenden

#### **Vielen Dank für Ihre Teilnahme!**

Die Umfrage ist hiermit beendet. Falls Sie Fragen zu der Umfrage haben, kontaktieren Sie mich gerne per E-Mail unter [Leonie.Pfeil@studmail.hwg-lu.de](mailto:Leonie.Pfeil@studmail.hwg-lu.de).

Falls Sie Interesse an den Studienergebnissen haben und diese nach Abschluss der Masterarbeit zugesendet bekommen möchten, tragen Sie bitte Ihre E-Mail Adresse in das untenstehende Kontaktfeld ein.

Leonie Pfeil

Versorgungssteuerung im Gesundheitswesen (M.Sc.)  
Hochschule für Wirtschaft und Gesellschaft Ludwigshafen

### Zusendung der Studienergebnisse

Für die Zusendung der Studienergebnisse ist Ihre Einwilligung zur „Verarbeitung“ Ihrer E-Mail Adresse notwendig.

Die Angabe der E-Mail-Adresse ist freiwillig und lässt keinen Rückschluss auf die von Ihnen getätigten Angaben in der Umfrage zu. Ihre E-Mail-Adresse wird ausschließlich für die Zusendung der Studienergebnisse verwendet.

- Ich interessiere mich für die **Ergebnisse dieser Studie** und hätte gerne eine Zusammenfassung per E-Mail.

<<Kontaktfeld>>

## Anhang V: Modifikationen des Fragebogens

Anpassungsbedarf	Modifikation
Länge des Fragebogens	Reduktion der Anzahl an Fragen von 44 auf 30 Fragen <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zusammenfassung von Fragen</li> <li>• Löschung von Fragen, die nicht für die Beantwortung der Forschungsfragen relevant waren (z. B. Wie beurteilen Sie die Umsetzung folgender Aspekte einer patientenzentrierten Gesundheitsversorgung zum gegenwärtigen Zeitpunkt?)</li> <li>• Kürzung der Itemanzahl innerhalb der Fragebatterien</li> </ul>
Anzahl der Freitextfragen	Reduktion der Anzahl an Freitextfragen von 9 auf 5 Fragen (Zwei davon erscheinen nur optional, wenn Verzweigungslogik greift - Eine bezieht sich nur auf die Funktion, in welcher die:der Umfrageteilnehmende am Nutznachweisverfahren ihrer:seiner DiGA teilgenommen hat)
Unpräzise Formulierungen	Konkretisierung der Adjektivpaare des Semantischen Differentials
Sprachlicher Ausdruck	Vereinfachung der Wortwahl (z. B. Domäne → Kategorie)
Struktur	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Seitenumbrüche</li> <li>• Gliederungsüberschriften</li> </ul>
Fachausdrücke	Einführungstext mit Definition und Einordnung der patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen und des medizinischen Nutzens
Fremdworte	Deutsche Übersetzung (z. B. für Patient-reported outcome measures → patient:innenberichtete Ergebnismessung)
Abkürzungen	Abkürzungen werden einmal ausgeschrieben und die Abkürzung in Klammern dahinter angegeben (pSVV, mN, pVE, PROM)
Einheitlichkeit der Skalierung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Durchgängige Verwendung einer 6-stufigen Likert-Skala</li> <li>• Sprachliche Angleichung der Zwischenabstufungen</li> </ul>
Negative Formulierung von Antwortoptionen	Positive Formulierung der Fragen und Antwortoptionen (z. B. Warum halten sie die Kategorien auf den Plätzen 6-9 für ungeeignet? → Warum halten sie die Kategorien auf den Plätzen 1-3 für geeignet?)
Fehlende Anweisungen zur technischen Vorgehensweise	Ergänzung um Ausfüllhinweise und Aufforderungen (z. B. bei der Rangordnungsfrage bzgl. der Eignung der pSVV-Domänen: <i>Ziehen Sie die blauen Kärtchen per Mausclick in die grau hinterlegten Felder.</i> )
Technische Umsetzung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anpassung der Smartphone- und PC- Einstellungen</li> <li>• Überarbeitung der Verzweigungslogik</li> </ul>

## **Anhang VI: Anschreiben zur Studieninformation**

Sehr geehrte/r Frau/Herr «Titel, Nachname», sehr geehrtes «Name der DiGA»-Team,

mein Name ist Leonie Pfeil. Ich verfasse derzeit meine Masterarbeit im Studiengang *Versorgungssteuerung im Gesundheitswesen* an der **Hochschule für Wirtschaft und Gesellschaft Ludwigshafen** – Ernst-Boehe-Straße 4, 67059 Ludwigshafen am Rhein – unter der Leitung von Frau Prof. Raum sowie in Kooperation mit dem **Forschungsbereich Digital Health des Zentrums für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung** am Uniklinikum Dresden – Fetscherstraße 74, 01307 Dresden – unter der Leitung von Frau Dr. Madlen Scheibe.

In meiner Arbeit führe ich eine empirische Studie zum Thema **Relevanz und Potenzial patientenrelevanter Struktur- und Verfahrensverbesserungen im Rahmen des Nutznachweises von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA)** durch. Die Studie verfolgt das Ziel, die gegenwärtige und zukünftige Bedeutung von patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen im Nutznachweisverfahren der DiGA-Zulassung zu untersuchen und daraus praktische Implikationen abzuleiten.

Ich würde mich sehr freuen, wenn Sie sich bis zum 2. Juni 2023 **ca. 10-15 Minuten** Zeit nehmen, um die Fragen des nachfolgenden Fragebogens zu beantworten. Falls Sie keine Auskunft über das Nutznachweisverfahren Ihrer DiGA geben können, möchte ich Sie bitten, den Fragebogen an die zuständige Person weiterzuleiten.

**Über folgenden Link gelangen Sie zur Umfrage:**

<https://www.sosicurvey.de/RelevanzundPotenzialvonSVV/>

Die Darstellung des Fragebogens ist am PC am besten, jedoch kann der Fragebogen auch problemlos am Handy (Querformat) ausgefüllt werden.

**Gerne stelle ich Ihnen die Studienergebnisse nach Abschluss meiner Masterarbeit zur Verfügung.**

Bei Rückfragen erreichen Sie mich per E-Mail unter [Leonie.Pfeil@studmail.hwg-lu.de](mailto:Leonie.Pfeil@studmail.hwg-lu.de). Ich bedanke mich ganz herzlich für Ihre Zeit und Mitarbeit!

Mit freundlichen Grüßen

Leonie Pfeil

Versorgungssteuerung im Gesundheitswesen (M.Sc.)  
Hochschule für Wirtschaft und Gesellschaft Ludwigshafen

## **Anhang VII: Datenschutzhinweise**

### **1. Bezeichnung der Verarbeitungstätigkeit**

Verarbeitung von Daten zum Thema „Relevanz und Potenzial patientenrelevanter Struktur- und Verfahrensverbesserungen im Rahmen des Nutznachweises von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) – Ergebnisse einer Online-Umfrage unter DiGA-Herstellenden“ im Rahmen einer wissenschaftlich empirischen Forschungsarbeit im Studiengang *Versorgungssteuerung im Gesundheitswesen*. Folgende personenbezogenen Daten werden verarbeitet: Persönliche Einstellungen und Erfahrungen bei der DiGA-Zulassung, Funktion im Unternehmen, optional die E-Mail-Adresse, wenn die Befragten die Studienergebnisse zugesendet bekommen möchten. Eine Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zum Zweck einer automatisierten Entscheidungsfindung (einschließlich Profiling) gemäß Art. 22 Abs. 1 und Abs. 4 DSGVO findet nicht statt.

### **2. Name und Kontaktdaten des Verantwortlichen**

Leonie Pfeil, Studentin des Studiengangs Versorgungssteuerung im Gesundheitswesen an der Hochschule für Wirtschaft und Gesellschaft Ludwigshafen. E-Mail: Leonie.Pfeil@studmail.hwg-lu.de

### **3. Kontaktdaten des Datenschutzverantwortlichen**

Datenschutzbeauftragte, Hochschule für Wirtschaft und Gesellschaft Ludwigshafen, Ernst-Boehe-Straße 4, 67059 Ludwigshafen am Rhein, E-Mail: datenschutz@hwg-lu.de, Tel. 0621 / 5203175

### **4. Zweck(e) und Rechtsgrundlage(n) der Verarbeitung**

a) Zweck(e) der Verarbeitung: Ihre Daten werden für folgende Zwecke verarbeitet:

- Erstellung einer Forschungs-/Abschlussarbeit und Analyse im Einklang mit dem Studienziel herauszufinden, welche Bedeutung patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen gegenwärtig und zukünftig bei der Evidenzerbringung im Rahmen der DiGA-Zulassung zukommt.
- Wissenschaftliche Publikation basierend auf den Ergebnissen der oben genannten Zielsetzung.

b) Rechtsgrundlage(n) der Verarbeitung: Ihre Daten werden auf der Grundlage von Art. 6 Abs. 1 UAbs. 1 Buchst. a DSGVO (sowie ggf. § 22 Landesdatenschutzgesetz Rheinland-Pfalz) verarbeitet.

### **5. Empfänger oder Kategorien von Empfängern / Drittstaatenübermittlung**

Ihre personenbezogenen Daten werden nicht an Dritte übermittelt.

### **6. Dauer der Speicherung personenbezogener Daten**

Bei Datenerhebung zum Zweck der Erstellung der studienbezogenen Abschlussarbeit, werden die Daten nach der hochschulweiten Regelung zur Löschung von Prüfungsleistungen gelöscht. Im Falle einer wissenschaftlichen Publikation werden sämtliche Forschungsdaten für zehn Jahre nach Abschluss des Projekts aufbewahrt.

## 7. Betroffenenrechte

Ihnen stehen folgende Rechte zu:

- Sie haben das Recht, Auskunft über die zu Ihrer Person gespeicherten Daten zu erhalten.
- Sollten unrichtige personenbezogene Daten verarbeitet werden, steht Ihnen ein Recht auf Berichtigung zu.
- Sie können unter bestimmten Voraussetzungen die Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung verlangen sowie Widerspruch gegen die Verarbeitung einlegen.
- Ihnen steht grundsätzlich ein Recht auf Datenübertragbarkeit zu.
- Weiterhin besteht ein Beschwerderecht beim Landesbeauftragten für den Datenschutz von Rheinland-Pfalz.

## 8. Widerrufsrecht bei Einwilligung

Sie können Ihre Einwilligung jederzeit gegenüber Frau Leonie Pfeil (Leonie.Pfeil@studmail.hwg-lu.de) für die Zukunft widerrufen. Die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung wird dadurch nicht berührt.

Wenn Sie die Umfrage bereits abgesendet haben, können die Antworten auf die Umfrage nicht mehr gelöscht oder geändert werden, da es nicht möglich ist, zu ermitteln, welche Person welchem Datensatz zugeordnet ist.

## Begriffsbestimmungen

- „Personenbezogene Daten“ sind gemäß Art. 4 Nr. 1 DSGVO alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person (im Folgenden „betroffene Person“) beziehen. Als identifizierbar wird eine natürliche Person angesehen, die direkt oder indirekt, insbesondere mittels Zuordnung zu einer Kennung wie einem Namen, zu einer Kennnummer, zu Standortdaten, zu einer Online-Kennung oder zu einem oder mehreren besonderen Merkmalen identifiziert werden kann, die Ausdruck der physischen, physiologischen, genetischen, psychischen, wirtschaftlichen, kulturellen oder sozialen Identität dieser natürlichen Person sind. Das kann z.B. die Angabe sein, wo eine Person versichert ist, wohnt oder wie viel Geld er oder sie verdient. Auf die Nennung des Namens kommt es dabei nicht an. Es genügt, dass man herausfinden kann, um welche Person es sich handelt.
- „Verarbeitung“ ist gemäß Art. 4 Nr. 2 DSGVO jeder mit oder ohne Hilfe automatisierter Verfahren ausgeführten Vorgang oder jede solche Vorgangsreihe im Zusammenhang mit personenbezogenen Daten wie das Erheben, das Erfassen, die Organisation, das Ordnen, die Speicherung, die Anpassung oder Veränderung, das Auslesen, das Abfragen, die Verwendung, die Offenlegung durch Übermittlung, Verbreitung oder eine andere Form der Bereitstellung, den Abgleich oder die Verknüpfung, die Einschränkung, das Löschen oder die Vernichtung.

## Anhang VIII: Einwilligungserklärung

„Ich willige ein, dass meine personenbezogenen Daten Persönliche Einstellungen und Erfahrungen, Funktion im Unternehmen zum Zweck der Durchführung der Studie **Relevanz und Potenzial patientenrelevanter Struktur- und Verfahrensverbesserungen im Rahmen des Nutznachweises von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) – Ergebnisse einer Online-Umfrage unter DiGA-Herstellenden** im Rahmen der Forschungsarbeit im Studiengang *Versorgungssteuerung im Gesundheitswesen* verarbeitet werden dürfen.

Zudem bin ich damit einverstanden, dass meine Daten im Rahmen einer wissenschaftlichen Publikation in anonymisierter Form veröffentlicht werden dürfen.“

Ja

Nein (Hiermit endet die Umfrage)

## Anhang IX: Variablenübersicht

Variable	Ausprägung	Wert	Quelle
<b>Persönliche Einstellung</b>			
<b>Einführung von pSVV</b>			
PE03_1	Ich empfinde die Einführung von pSVV als rückschrittlich - innovativ	1 = rückschrittlich 6 = innovativ	Eigene Entwicklung
PE03_2	Ich empfinde die Einführung von pSVV als uninteressant - spannend	1 = uninteressant 6 = spannend	
PE03_03	Ich empfinde die Einführung von pSVV als obsolet - überfällig	1 = obsolet 6 = überfällig	
PE03_04	Ich empfinde die Einführung von pSVV als planlos - zielgerichtet	1 = planlos 6 = zielgerichtet	
PE03_05	Ich empfinde die Einführung von pSVV als unerwartet - erwartet	1 = unerwartet 6 = erwartet	
<b>Kategorien von pSVV</b>			
PE04_01	Ich empfinde die Kategorien von pSVV als unvollständig - vollständig	1 = unvollständig 6 = vollumfänglich	Eigene Entwicklung
PE04_02	Ich empfinde die Kategorien von pSVV als theoretisch - praxisorientiert	1 = theoretisch 6 = praxisorientiert	
PE04_03	Ich empfinde die Kategorien von pSVV als abstrakt - verständlich	1 = abstrakt 6 = verständlich	
PE04_04	Ich empfinde die Kategorien von pSVV als abschreckend - ansprechend	1 = abschreckend 6 = ansprechend	
<b>Ziel und Zweck von pSVV</b>			
PE05_01	pSVV verdeutlichen die Wichtigkeit von Patient:innenzentrierung	1 = Stimme überhaupt nicht zu 2 = Stimme überwiegend nicht zu 3 = Stimme eher nicht zu 4 = Stimme eher zu 5 = Stimme überwiegend zu 6 = Stimme voll und ganz zu	In Anlehnung an Balint 1969, S. 269; Eberle/Schlagbauer 2020, S. 348; Vgl. NQF 2013, S. 4
PE05_02	pSVV stärken die Ausrichtung der Versorgungsstrukturen und -prozesse am Nutzen für Patient:innen		In Anlehnung an IQTIG 2019, S. 31-33
PE05_03	pSVV unterstützen Anwender:innen in ihrem Gesundheitshandeln		In Anlehnung an BfArM 2023a, S. 95
PE05_04	pSVV verbessern die Integration der Handlungsabläufe zwischen Patient:innen und Leistungserbringenden		In Anlehnung an Bittner/Thranberend 2022, S. 6 u. 9
PE05_05	pSVV fördern die systematische Bewertung von Gesundheitsleistungen mittels patientenberichteter Ergebnismessungen (patient reported outcome measures (PROM))		In Anlehnung an Mittermaier 2021, S. 268
PE05_06	pSVV stärken die Einbindung der Patient:innenperspektive bei der Entwicklung digitaler Angebote		In Anlehnung an Ludewig et al. 2021, S. 1198; Grinblat 2022, S. 12f.
PE05_07	pSVV steigern die Attraktivität des DiGA-Markts für e-Health Unternehmen		
<b>Relevanz</b>			
<b>Stakeholder-Perspektive</b>			
<b>Nutzungsverhalten von Patient:innen</b>			
RV01_01	Es ist für die Nutzungsbereitschaft unerheblich, ob eine pSVV oder ein mN nachgewiesen wurde	1 = Stimme überhaupt nicht zu 2 = Stimme überwiegend nicht zu 3 = Stimme eher nicht zu 4 = Stimme eher zu 5 = Stimme überwiegend zu 6 = Stimme voll und ganz zu	In Anlehnung an Mischer/Waldschmitt 2021, S. 78; Mittermaier 2021, S. 264f.
RV01_02	Bei DiGAs für identische oder vergleichbare Erkrankungen wird die DiGA mit mN gegenüber der DiGA mit pSVV bevorzugt genutzt		
RV01_03	Bei DiGAs für identische oder vergleichbare Erkrankungen wird die DiGA mit pSVV gegenüber der DiGA mit mN bevorzugt genutzt		

<b>Verordnungsverhalten von Leistungserbringenden</b>			
<b>RV04_01</b>	Es ist für das Verordnungsverhalten unerheblich, ob eine pSVV oder ein mN nachgewiesen wurde	1 = Stimme überhaupt nicht zu 2 = Stimme überwiegend nicht zu	In Anlehnung an Mischer/ Waldschmitt 2021, S. 78; Mittermaier 2021, S. 264f.
<b>RV04_02</b>	Bei DiGAs für identische oder vergleichbare Erkrankungen wird die DiGA mit mN gegenüber der DiGA mit pSVV bevorzugt verordnet	3 = Stimme eher nicht zu 4 = Stimme eher zu	
<b>RV04_03</b>	Bei DiGAs für identische oder vergleichbare Erkrankungen wird die DiGA mit pSVV gegenüber der DiGA mit mN bevorzugt verordnet	5 = Stimme überwiegend zu 6 = Stimme voll und ganz zu	
<b>Empfehlungsverhalten von Krankenkassen</b>			
<b>RV05_01</b>	Es ist für das Empfehlungsverhalten unerheblich, ob eine pSVV oder ein mN nachgewiesen wurde	1 = Stimme überhaupt nicht zu 2 = Stimme überwiegend nicht zu	Eigene Entwicklung
<b>RV05_02</b>	Bei DiGAs für identische oder vergleichbare Erkrankungen wird die DiGA mit mN gegenüber der DiGA mit pSVV bevorzugt empfohlen	3 = Stimme eher nicht zu 4 = Stimme eher zu	
<b>RV05_03</b>	Bei DiGAs für identische oder vergleichbare Erkrankungen wird die DiGA mit pSVV gegenüber der DiGA mit mN bevorzugt empfohlen	5 = Stimme überwiegend zu 6 = Stimme voll und ganz zu	
<b>Unternehmensbezogene Voraussetzungen</b>			
<b>RV06_01</b>	Das Projekt-Team kennt und versteht die Anforderungen zum Nachweis von pSVV	1 = Stimme überhaupt nicht zu 2 = Stimme überwiegend nicht zu	In Anlehnung an Grinblat 2022, S. 15; Brönneke et al. 2020, S. 109
<b>RV06_02</b>	Das Projekt-Team weiß, wie man die Anforderungen zum Nachweis von pSVV umsetzt	3 = Stimme eher nicht zu 4 = Stimme eher zu	
<b>RV06_03</b>	Das Projekt-Team kennt die notwendigen Messinstrumente zum Nachweis von pSVV	5 = Stimme überwiegend zu 6 = Stimme voll und ganz zu	In Anlehnung an Scheibe 2022, S. 97; Grinblat/Baskal 2022, S. 119
<b>RV06_04</b>	Das Projekt-Team verfügt über die notwendigen finanziellen Ressourcen zum Nachweis von pSVV		In Anlehnung an Blaschka et al. 2021, S. 27
<b>Zulassung und Vergütung</b>			
<b>RV07_01</b>	Wie schätzen Sie <u>zum gegenwärtigen Zeitpunkt</u> den Einfluss eines mN-Nachweises hinsichtlich der Höhe des Vergütungsbetrags ein?	1 = Sehr klein 2 = Klein 3 = Eher klein 4 = Eher groß 5 = Groß 6 = Sehr groß	In Anlehnung an BfArM 2023a, S. 100; GKV-Spitzenverband 2022, S. 14; GKV-Spitzenverband 2020, S. 2; Hofer 2021, S. 17; Grinblat/ Baskal 2022, S. 115
<b>RV07_02</b>	Wie schätzen Sie <u>zum gegenwärtigen Zeitpunkt</u> den Einfluss eines mN-Nachweises hinsichtlich der Erfolgsaussicht des Zulassungsverfahrens ein?		
<b>RV08_01</b>	Wie schätzen Sie <u>zum gegenwärtigen Zeitpunkt</u> den Einfluss eines pSVV-Nachweises hinsichtlich der Höhe des Vergütungsbetrags ein?		
<b>RV08_02</b>	Wie schätzen Sie <u>zum gegenwärtigen Zeitpunkt</u> den Einfluss eines pSVV-Nachweises hinsichtlich der Erfolgsaussicht des Zulassungsverfahrens ein?		
<b>DiGA-spezifische Erfahrungen</b>			
<b>Angaben zur DiGA</b>			
<b>RV14</b>	Status im DiGA-Verzeichnis	1 = vorläufig aufgenommen 2 = dauerhaft aufgenommen	In Anlehnung an BfArM 2023b; § 139e Abs. 1 S. 2 SGB V
<b>RV15</b>	Anwendungsbereich der DiGA	1 = Psyche 2 = Muskeln, Knochen und Gelenke 3 = Stoffwechsel 4 = Krebs 5 = Nervensystem 6 = Ohren 7 = Urogenitalsystem 8 = Atmung 9 = Verdauung 10 = Sonstige	

<b>RV23 Umsetzung von patient:innenrelevanten Aspekten</b>			
<b>RV23_01</b>	Die DiGA koordiniert den Therapieablauf anhand der Patient:innenbedürfnisse	1 = Trifft nicht zu 2 = Trifft kaum zu 3 = Trifft eher nicht zu 4 = Trifft eher zu 5 = Trifft überwiegend zu 6 = Trifft voll und ganz zu	In Anlehnung an § 8 Abs. 3 DIGAV und IQTIG 2019, S. 31-33
<b>RV23_02</b>	Die DiGA unterstützt die Umsetzung einer leitliniengerechten Behandlung		
<b>RV23_03</b>	Die DiGA steigert die Therapieadhärenz		
<b>RV23_04</b>	Die DiGA bietet einen niederschwelligeren Zugang zur Gesundheitsversorgung		
<b>RV23_05</b>	Die DiGA erhöht die Patient:innensicherheit, indem sie dabei hilft, Behandlungsfehler zu erkennen oder Risiken zu vermeiden		
<b>RV23_06</b>	Die DiGA beinhaltet Informations- und Edukationsangebote zur Steigerung der Gesundheitskompetenz		
<b>RV23_07</b>	Die DiGA erhöht die Patient:innensouveränität durch eine aktive Beteiligung der Patient:innen bei Therapieentscheidungen		
<b>RV23_08</b>	Die DiGA bietet alltagsnahe und individuelle Strategien zur Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten		
<b>RV23_09</b>	Die DiGA erleichtert das Monitoring der Krankheit zur Reduktion von therapiebedingten Aufwänden		
<b>RV23 Umkodiert zu: Umsetzung_neu</b>			
<b>Umsetzung_1</b>	Die DiGA koordiniert den Therapieablauf anhand der Patient:innenbedürfnisse	11 = trifft nicht zu 22 = trifft zu	In Anlehnung an IQTIG 2019, S. 31-33
<b>Umsetzung_2</b>	Die DiGA unterstützt die Umsetzung einer leitliniengerechten Behandlung		
<b>Umsetzung_3</b>	Die DiGA steigert die Therapieadhärenz		
<b>Umsetzung_4</b>	Die DiGA bietet einen niederschwelligeren Zugang zur Gesundheitsversorgung		
<b>Umsetzung_5</b>	Die DiGA erhöht die Patient:innensicherheit, indem sie dabei hilft, Behandlungsfehler zu erkennen oder Risiken zu vermeiden		
<b>Umsetzung_6</b>	Die DiGA beinhaltet Informations- und Edukationsangebote zur Steigerung der Gesundheitskompetenz		
<b>Umsetzung_7</b>	Die DiGA erhöht die Patient:innensouveränität durch eine aktive Beteiligung der Patient:innen bei Therapieentscheidungen		
<b>Umsetzung_8</b>	Die DiGA bietet alltagsnahe und individuelle Strategien zur Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten		
<b>Umsetzung_9</b>	Die DiGA erleichtert das Monitoring der Krankheit zur Reduktion von therapiebedingten Aufwänden		
<b>Angaben zum Nutznachweis</b>			
<b>RV16</b>	Wahl des primären Endpunkts	1 = Der primäre Endpunkt adressiert mN 2 = Der primäre Endpunkt adressiert pSVV 3 = Der primäre Endpunkt adressiert pSVV und mN	Eigene Entwicklung
<b>RV 17</b>	Auswahl pSVV-Kategorie bei primärem Endpunkt	1 = Koordination der Behandlungsabläufe 2 = Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards 3 = Adhärenz 4 = Erleichterung des Zugangs zur Versorgung 5 = Patientensicherheit 6 = Gesundheitskompetenz 7 = Patientensouveränität 8 = Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag 9 = Reduzierung der	In Anlehnung an § 8 Abs. 3 DIGAV

		therapiebedingten Aufwände und Belastungen der Patienten und ihrer Angehörigen	
<b>RV18 Beteiligte Akteure</b>			
RV18_01	Geschäftsführende:r	1 = nicht gewählt 2 = ausgewählt	Eigene Entwicklung
RV18_02	Projekt-Team		
RV18_03	Evaluiierendes Institut		In Anlehnung an BfArM 2023a, S. 113
RV18_04	Innovationsbüro des BfArM		Vgl. Löbker et al. 2021, S. 1247
RV18_05	Herstellerverband (z.B. Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung)		In Anlehnung an § 134 Abs. 4 und 5 SGB V
RV18_06	Medizinische Berater:innen		Eigene Entwicklung
RV18_07	Wissenschaftlicher Beirat		
RV18_08	Sonstige:		
RV18_08a		Offene Texteingabe	
<b>RV 19 Einflussfaktoren</b>			
RV19_01	Auswirkung auf den Erfolg des Zulassungsverfahrens	1 = nicht gewählt 2 = ausgewählt	In Anlehnung an BfArM 2023a, S. 100; GKV-Spitzenverband 2022, S. 14; Hofer 2021, S. 17; Grinblat/ Baskal 2022, S. 115
RV19_02	Auswirkung auf die Vergütungshöhe		
RV19_03	Auswirkung auf Ordnungsverhalten der Leistungserbringenden		In Anlehnung an Mischer/ Waldschmitt 2021, S. 78; Vgl. Mittermaier 2021, S. 264f.
RV19_04	Auswirkung auf das Empfehlungsverhalten der Krankenkassen		Eigene Entwicklung
RV19_05	Auswirkung auf die Nutzungsbereitschaft der Patient:innen		In Anlehnung an Mischer/ Waldschmitt 2021, S. 78; Vgl. Mittermaier 2021, S. 264f.
RV19_06	Kenntnis von den Anforderungen des gewählten Nutzenbereichs		In Anlehnung an Grinblat 2022, S. 15; Brönneke et al. 2020, S. 109
RV19_07	Einfache Umsetzbarkeit der Studie		In Anlehnung an Scheibe 2022, S. 97; Grinblat/ Baskal 2022, S. 119; Guo et al. 2020, S. 10; Ludwig et al. 2021, S. 1205
RV19_08	Finanzieller Aufwand der Studie		In Anlehnung an Blaschka et al. 2021, S. 27
RV19_09	Erfahrung mit dem gewählten Nachweisverfahren aus früheren Studien		In Anlehnung an Mühlmann 2021, S. 98; Guo et al. 2020, S. 10.
RV19_10	Persönliche Präferenz des Nutzenbereichs		Eigene Entwicklung
RV19_11	Bestmögliche Übereinstimmung mit Funktionsweise der DiGA		
RV19_12	Abhebung von konkurrierenden DiGAs für identische oder vergleichbare Erkrankungen		
RV19_13	Sonstige:		
RV19_13a	Weitere Einflussfaktoren	Offene Texteingabe	
<b>RV21 Eignung der pSVV-Domänen</b>			
RV21_01	Koordination der Behandlungsabläufe	1 = Rangplatz 1 2 = Rangplatz 2 3 = Rangplatz 3 4 = Rangplatz 4 5 = Rangplatz 5 6 = Rangplatz 6 7 = Rangplatz 7 8 = Rangplatz 8	§ 8 Abs. 3 DIGAV
RV21_02	Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards		
RV21_03	Adhärenz		
RV21_04	Erleichterung des Zugangs zur Versorgung		
RV21_05	Patientensicherheit		

RV21_06	Gesundheitskompetenz	9 = Rangplatz 9	
RV21_07	Patientensouveränität		
RV21_08	Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag		
RV21_09	Reduzierung der therapiebedingten Aufwände und Belastungen der Patienten und ihrer Angehörigen		
<b>RV22 Begründungen der Eignung von pSVV-Kategorien</b>			
RV22_01	Die Kategorien lassen sich besser operationalisieren und ermöglichen dadurch eine einfachere Festlegung geeigneter Endpunkte	1 = nicht gewählt 2 = ausgewählt	In Anlehnung an Grinblat 2022, S. 15; Brönneke et al. 2020, S. 109
RV22_02	Die Endpunkte lassen sich innerhalb der 12-monatigen Erprobungsphase nachweisen		In Anlehnung an Blaschka et al. 2021, S. 31
RV22_03	Die Kategorien sind einfach über quantitative Verfahren messbar		In Anlehnung an § 10 Abs. 1DIGAV
RV22_04	Es existieren validierte Messinstrumente für diese Kategorien		In Anlehnung an Scheibe 2022, S. 97; Grinblat/Baskal 2022b, S. 119
RV22_05	Der Erhebungs- und Auswertungsaufwand ist im Vergleich zu den anderen Kategorien niedriger		In Anlehnung an Guo et al. 2020, S. 10; Ludewig et al. 2021, S. 1205
RV22_06	Die Kategorien sind für Studien mit retrospektiven Daten besser geeignet		In Anlehnung an § 10 Abs. 1DIGAV
RV22_07	Die DiGA enthält nur Funktionen, die diesen Kategorien zugeordnet werden können		Eigene Entwicklung
RV22_08	Sonstige:		
RV22_08a	Weitere Gründe	Offene Texteingabe	
<b>Potenzial</b>			
<b>Erwartung</b>			
<b>Entwicklung von pSVV</b>			
PZ01_01	pSVV werden weiterhin als Nutzenbereich zum Nachweis des positiven Versorgungseffekts existieren	1 = Stimme überhaupt nicht zu 2 = Stimme überwiegend nicht zu 3 = Stimme eher nicht zu 4 = Stimme eher zu 5 = Stimme überwiegend zu 6 = Stimme voll und ganz zu	In Anlehnung an Knigge/Ruckdäschel 2022, S. 863f.
PZ01_02	pSVV werden aus neuen oder überarbeiteten Kategorien bestehen		In Anlehnung an Grinblat 2022, S. 15; Brönneke et al. 2020, S. 109
PZ01_03	pSVV werden häufiger zum Nachweis des positiven Versorgungseffekts von DiGA-Herstellenden erhoben werden		Eigene Entwicklung
<b>Chancen und Risiken</b>			
PZ02_01	Chancen	Offene Texteingabe	Eigene Entwicklung
PZ03_01	Risiken	Offene Texteingabe	
<b>Auskunft über geplante DiGAs</b>			
<b>Weitere DiGA Zulassungen</b>			
PZ_06	Geplante DiGA-Zulassung	1 = Ja 2 = Nein	Eigene Entwicklung
<b>Wahl des primären Endpunkts aus dem Bereich pSVV</b>			
PZ_07	Geplante pSVV-Erhebung	1 = Ja 2 = Nein	Eigene Entwicklung
<b>PZ08 Geplante pSVV-Kategorie(n)</b>			
PZ_08_01	Koordination der Behandlungsabläufe	1 = nicht gewählt 2 = ausgewählt	In Anlehnung an § 8 Abs. 3 DIGAV
PZ_08_02	Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards		
PZ_08_03	Adhärenz		
PZ_08_04	Erleichterung des Zugangs zur Versorgung		
PZ_08_05	Patientensicherheit		
PZ_08_06	Gesundheitskompetenz		

PZ_08_07	Patientensouveränität		
PZ_08_08	Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag		
PZ_08_09	Reduzierung der therapiebedingten Aufwände und Belastungen der Patienten und ihrer Angehörigen		
PZ_09	Argumente gegen die Erhebung von pSVV als primären Endpunkt	Offene Texteingabe	Eigene Entwicklung
<b>Wahl der sekundären Endpunkte aus dem Bereich pSVV</b>			
PZ_11	Geplante pSVV-Erhebung	1 = Ja 2 = Nein	
<b>PZ12 Geplante pSVV-Kategorie(n)</b>			
PZ12_01	Koordination der Behandlungsabläufe	1 = nicht gewählt 2 = ausgewählt	Eigene Entwicklung
PZ12_02	Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards		
PZ12_03	Adhärenz		
PZ12_04	Erleichterung des Zugangs zur Versorgung		
PZ12_05	Patientensicherheit		
PZ12_06	Gesundheitskompetenz		
PZ12_07	Patientensouveränität		
PZ12_08	Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag		
PZ12_09	Reduzierung der therapiebedingten Aufwände und Belastungen der Patienten und ihrer Angehörigen		
PZ13	Argumente gegen die Erhebung von pSVV bei sekundären Endpunkten	Offene Texteingabe	Eigene Entwicklung
<b>Allgemeine Angaben</b>			
AA01	Unternehmensstatus	1 = Start-up 2 = Kleinunternehmen 3 = Kleinunternehmen 4 = Mittleres Unternehmen 5 = Großunternehmen	In Anlehnung an Jelen/ Jelen 2021, S. 60
AA02	Funktion des Ausfüllenden	Offene Texteingabe	Eigene Entwicklung

## Anhang X: Datenauswertung

### I. Persönliche Einstellung

Frage 1: Einführung von pSVV						
		rückschrittlich/ innovativ	uninteressant/ spannend	obsolet/ überfällig	planlos/ zielgerichtet	unerwartet/ erwartet
N	Gültig	13	13	13	13	13
	Fehlend	0	0	0	0	0
Mittelwert		4,77	4,38	4,54	3,92	3,46
Standardfehler des Mittelwerts		,323	,350	,369	,415	,243
Median		5,00	5,00	5,00	4,00	3,00
Modus		5	5	6	3   4   5	3
Std.-Abweichung		1,166	1,261	1,330	1,498	,877
Varianz		1,359	1,590	1,769	2,244	,769
Minimum		2	2	2	1	2
Maximum		6	6	6	6	5

Frage 2: Bewertung der pSVV-Kategorien					
		unvollständig/ vollumfänglich	theoretisch/ praxisorientiert	abstrakt/ verständlich	abschreckend/ ansprechend
N	Gültig	13	13	13	13
	Fehlend	0	0	0	0
Mittelwert		4,00	3,46	3,54	4,31
Standardfehler des Mittelwerts		,408	,418	,351	,365
Median		4,00	4,00	4,00	5,00
Modus		4	4	4	5
Std.-Abweichung		1,472	1,506	1,266	1,316
Varianz		2,167	2,269	1,603	1,731
Minimum		1	1	2	1
Maximum		6	6	6	6

### Frage 3: Umsetzung von Ziel und Zweck der pSVV

		pSVV verdeutlichen die Wichtigkeit von Patient:innen-zentrierung	pSVV stärken die Ausrichtung der Versorgungsstrukturen und -prozesse am Nutzen für Patient:innen	pSVV unterstützen Anwender:innen in ihrem Gesundheits-handeln	pSVV verbessern die Integration der Handlungs-abläufe zwischen Patient:innen und Leistungs-erbringenden	pSVV fördern die systematische Bewertung von Gesundheits-leistungen mittels PROM	pSVV stärken die Einbin-dung der Patient:innen-perspektive bei der Entwick-lung digita-ler Ange-bote	pSVV steigern die Attraktivität des DiGA-Markts für eHealth Unter-nehmen
N	Gültig	13	13	13	13	13	13	13
	Fehlend	0	0	0	0	0	0	0
Mittelwert		5,00	4,38	4,31	3,69	3,38	3,77	3,62
Standardfehler des Mittelwerts		,320	,417	,365	,328	,474	,411	,385
Median		5,00	5,00	4,00	4,00	3,00	4,00	3,00
Modus		5   6	4   5	4	3   4	3	5	3
Std.-Abweichung		1,155	1,502	1,316	1,182	1,710	1,481	1,387
Varianz		1,333	2,256	1,731	1,397	2,923	2,192	1,923
Minimum		2	1	2	2	1	1	1
Maximum		6	6	6	6	6	6	6

## II. Relevanz

### Frage 4: Nutzungsbereitschaft von Patient:innen

		Es ist für die Nutzungsbereitschaft unerheblich, ob eine pSVV oder ein mN nachgewiesen wurde	Bei DiGAs für identische oder vergleichbare Erkrankungen wird die DiGA mit mN gegenüber der DiGA mit pSVV bevorzugt genutzt	Bei DiGAs für identische oder vergleichbare Erkrankungen wird die DiGA mit pSVV gegenüber der DiGA mit mN bevorzugt genutzt
N	Gültig	12	11	10
	Fehlend	1	2	3
Mittelwert		2,83	5,36	1,90
Standardfehler des Mittelwerts		,458	,203	,233
Median		2,50	5,00	2,00
Modus		1   2   5	5   6	2
Std.-Abweichung		1,586	,674	,738
Varianz		2,515	,455	,544
Minimum		1	4	1
Maximum		5	6	3

Frage 5: Verordnungsverhalten von Leistungserbringenden				
		Es ist für das Verordnungsverhalten unerheblich, ob eine pSVV oder ein mN nachgewiesen wurde	Bei DiGAs für identische oder vergleichbare Erkrankungen wird die DiGA mit mN gegenüber der DiGA mit pSVV bevorzugt verordnet	Bei DiGAs für identische oder vergleichbare Erkrankungen wird die DiGA mit pSVV gegenüber der DiGA mit mN bevorzugt verordnet
N	Gültig	12	11	11
	Fehlend	1	2	2
Mittelwert		2,50	5,09	2,18
Standardfehler des Mittelwerts		,379	,163	,182
Median		2,00	5,00	2,00
Modus		2	5	2
Std.-Abweichung		1,314	,539	,603
Varianz		1,727	,291	,364
Minimum		1	4	1
Maximum		5	6	3

Frage 6: Empfehlungsverhalten von Krankenkassen				
		Es ist für das Empfehlungsverhalten unerheblich, ob eine pSVV oder ein mN nachgewiesen wurde	Bei DiGAs für identische oder vergleichbare Erkrankungen wird die DiGA mit mN gegenüber der DiGA mit pSVV bevorzugt empfohlen	Bei DiGAs für identische oder vergleichbare Erkrankungen wird die DiGA mit pSVV gegenüber der DiGA mit mN bevorzugt empfohlen
N	Gültig	10	10	10
	Fehlend	3	3	3
Mittelwert		2,50	5,30	1,90
Standardfehler des Mittelwerts		,401	,213	,233
Median		2,00	5,00	2,00
Modus		2	5	2
Std.-Abweichung		1,269	,675	,738
Varianz		1,611	,456	,544
Minimum		1	4	1
Maximum		5	6	3

Frage 7: Unternehmensbezogene Voraussetzungen					
		...kennt und versteht die Anforderungen zum Nachweis von pSVV	...weiß, wie man die Anforderungen zum Nachweis von pSVV umsetzt	...kennt die notwendigen Messinstrumente zum Nachweis von pSVV	...verfügt über die notwendigen finanziellen Ressourcen zum Nachweis von pSVV
N	Gültig	10	10	10	10
	Fehlend	3	3	3	3
Mittelwert		4,00	3,20	2,70	3,00
Standardfehler des Mittelwerts		,333	,442	,260	,333
Median		4,00	3,00	2,50	3,00
Modus		5	2	2	2
Std.-Abweichung		1,054	1,398	,823	1,054
Varianz		1,111	1,956	,678	1,111
Minimum		2	2	2	2
Maximum		5	6	4	5

Frage 8 und 9:		Vergütungshöhe		Zulassungserfolg	
		mN	pSVV	mN	pSVV
N	Gültig	11	11	11	11
	Fehlend	2	2	2	2
Mittelwert		5,55	3,00	5,36	3,00
Standardfehler des Mittelwerts		,207	,357	,244	,302
Median		6,00	3,00	6,00	3,00
Modus		6	2   3   4	6	2   3
Std.-Abweichung		,688	1,183	,809	1,000
Varianz		,473	1,400	,655	1,000
Minimum		4	1	4	2
Maximum		6	5	6	5

Frage 10: Status im DiGA-Verzeichnis					
		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	vorläufig aufgenommen	5	38,5	71,4	71,4
	dauerhaft aufgenommen	2	15,4	28,6	100,0
	Gesamt	7	53,8	100,0	
Fehlend	nicht beantwortet	1	7,7		
	System	5	38,5		
	Gesamt	6	46,2		
Gesamt		13	100,0		

Frage 11: Anwendungsbereich					
		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Psyche	3	23,1	42,9	42,9
	Muskeln, Knochen und Gelenke	2	15,4	28,6	71,4
	Ohren	1	7,7	14,3	85,7
	Urogenitalsystem	1	7,7	14,3	100,0
	Gesamt	7	53,8	100,0	
Fehlend	nicht beantwortet	1	7,7		
	System	5	38,5		
	Gesamt	6	46,2		
Gesamt		13	100,0		

Frage 12: Umsetzung von patient:innenrelevanten Aspekten I						
		Die DiGA koordiniert den Therapieablauf anhand der Patient:innenbedürfnisse	Die DiGA unterstützt die Umsetzung einer leitlinien-gerechten Behandlung	Die DiGA steigert die Therapie-adhärenz	Die DiGA bietet einen niederschwelligeren Zugang zur Gesundheitsversorgung	Die DiGA erhöht die Patient:innensicherheit, indem sie dabei hilft, Behandlungsfehler zu erkennen oder Risiken zu vermeiden
N	Gültig	7	7	7	6	7
	Fehlend	6	6	6	7	6
Mittelwert		3,00	5,00	4,00	6,00	2,86
Standardfehler des Mittelwerts		,436	,724	,845	,000	,738
Median		3,00	6,00	4,00	6,00	2,00
Modus		4	6	6	6	1   2
Std.-Abweichung		1,155	1,915	2,236	,000	1,952
Varianz		1,333	3,667	5,000	,000	3,810
Minimum		1	1	1	6	1
Maximum		4	6	6	6	6

Frage 12: Umsetzung von patient:innenrelevanten Aspekten II					
		Die DiGA beinhaltet Informations- und Edukationsangebote zur Steigerung der Gesundheitskompetenz	Die DiGA erhöht die Patient:innensouveränität durch eine aktive Beteiligung der Patient:innen bei Therapieentscheidungen	Die DiGA bietet alltagsnahe und individuelle Strategien zur Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten	Die DiGA erleichtert das Monitoring der Krankheit zur Reduktion von therapiebedingten Aufwänden
N	Gültig	7	7	7	7
	Fehlend	6	6	6	6
Mittelwert		4,86	5,00	5,29	4,57
Standardfehler des Mittelwerts		,769	,535	,474	,922
Median		6,00	5,00	6,00	6,00
Modus		6	5   6	6	6
Std.-Abweichung		2,035	1,414	1,254	2,440
Varianz		4,143	2,000	1,571	5,952
Minimum		1	2	3	1
Maximum		6	6	6	6

**Einzelauswertungen zur Variable Umsetzung\_neu von patient:innenrelevanten Aspekten:**

Umsetzung_neu: Die DiGA koordiniert den Therapieablauf anhand der Patient:innenbedürfnisse					
		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	11,00	4	30,8	57,1	57,1
	22,00	3	23,1	42,9	100,0
	Gesamt	7	53,8	100,0	
Fehlend	System	6	46,2		
Gesamt		13	100,0		

Umsetzung_neu: Die DiGA unterstützt die Umsetzung einer leitliniengerechten Behandlung					
		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozenze	Kumulierte Prozenze
Gültig	11,00	1	7,7	14,3	14,3
	22,00	6	46,2	85,7	100,0
	Gesamt	7	53,8	100,0	
Fehlend	System	6	46,2		
Gesamt		13	100,0		

Umsetzung_neu: Die DiGA steigert die Therapieadhärenz					
		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozenze	Kumulierte Prozenze
Gültig	11,00	2	15,4	28,6	28,6
	22,00	5	38,5	71,4	100,0
	Gesamt	7	53,8	100,0	
Fehlend	System	6	46,2		
Gesamt		13	100,0		

Umsetzung_neu: Die DiGA bietet einen niederschwelligeren Zugang zur Gesundheitsversorgung					
		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozenze	Kumulierte Prozenze
Gültig	22,00	6	46,2	100,0	100,0
Fehlend	System	7	53,8		
Gesamt		13	100,0		

Umsetzung_neu: Die DiGA erhöht die Patient:innensicherheit, indem sie dabei hilft, Behandlungsfehler zu erkennen oder Risiken zu vermeiden					
		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozenze	Kumulierte Prozenze
Gültig	11,00	5	38,5	71,4	71,4
	22,00	2	15,4	28,6	100,0
	Gesamt	7	53,8	100,0	
Fehlend	System	6	46,2		
Gesamt		13	100,0		

Umsetzung_neu: Die DiGA beinhaltet Informations- und Edukationsangebote zur Steigerung der Gesundheitskompetenz					
		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozenze	Kumulierte Prozenze
Gültig	11,00	2	15,4	28,6	28,6
	22,00	5	38,5	71,4	100,0
	Gesamt	7	53,8	100,0	
Fehlend	System	6	46,2		
Gesamt		13	100,0		

Umsetzung_neu: Die DiGA erhöht die Patient:innensouveränität durch eine aktive Beteiligung der Patient:innen bei Therapieentscheidungen					
		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	11,00	1	7,7	14,3	14,3
	22,00	6	46,2	85,7	100,0
	Gesamt	7	53,8	100,0	
Fehlend	System	6	46,2		
Gesamt		13	100,0		

Umsetzung_neu: Die DiGA bietet alltagsnahe und individuelle Strategien zur Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten					
		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	11,00	1	7,7	14,3	14,3
	22,00	6	46,2	85,7	100,0
	Gesamt	7	53,8	100,0	
Fehlend	System	6	46,2		
Gesamt		13	100,0		

Umsetzung_neu: Die DiGA erleichtert das Monitoring der Krankheit zur Reduktion von therapiebedingten Aufwänden					
		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	11,00	2	15,4	28,6	28,6
	22,00	5	38,5	71,4	100,0
	Gesamt	7	53,8	100,0	
Fehlend	System	6	46,2		
Gesamt		13	100,0		

Frage 13: Welchen primären Endpunkt adressiert ihre DiGA als pVE?					
N	Gültig	7			
	Fehlend	6			
		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Der primäre Endpunkt adressiert mN	6	46,2	85,7	85,7
	Der primäre Endpunkt adressiert pSVV und mN	1	7,7	14,3	100,0
	Gesamt	7	53,8	100,0	
Fehlend	nicht beantwortet	1	7,7		
	System	5	38,5		
	Gesamt	6	46,2		
Gesamt		13	100,0		

Frage 14: Primärer Endpunkt Ihrer DiGA?					
N	Gültig	1			
	Fehlend	12			
		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Gesundheitskompetenz	1	7,7	100,0	100,0
Fehlend	System	12	92,3		
Gesamt		13	100,0		

Frage 15: Beteiligte Akteure bei Entscheidungsfindung						
Beteiligte Akteure	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamt	
	N	Prozent	N	Prozent	N	Prozent
	7	53,8%	6	46,2%	13	100,0%
Personengruppen						
		Antworten		Prozent der Fälle		
		N	Prozent			
Beteiligte Akteure	Geschäftsführende:r		5	22,7%	71,4%	
	Projekt-Team		5	22,7%	71,4%	
	Evaluierendes Institut		5	22,7%	71,4%	
	Innovationsbüro des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)		3	13,6%	42,9%	
	Medizinische Berater:innen		3	13,6%	42,9%	
	Wissenschaftlicher Beirat		1	4,5%	14,3%	
Gesamt		22	100,0%	314,3%		

Frage 16: Einflussfaktoren auf die Wahl des primären Endpunkts						
Einflussfaktoren	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamt	
	N	Prozent	N	Prozent	N	Prozent
	7	53,8%	6	46,2%	13	100,0%
Einflussfaktoren						
		Antworten		Prozent der Fälle		
		N	Prozent			
Einflussfaktoren	Auswirkung auf den Erfolg des Zulassungsverfahrens		6	21,4%	85,7%	
	Auswirkung auf die Vergütungshöhe		3	10,7%	42,9%	
	Auswirkung auf das Ordnungsverhalten der Leistungserbringenden		1	3,6%	14,3%	
	Auswirkung auf das Empfehlungsverhalten der Krankenkassen		2	7,1%	28,6%	
	Auswirkung auf die Nutzungsbereitschaft der Patient:innen		4	14,3%	57,1%	
	Kenntnis von den Anforderungen des gewählten Nutzenbereichs		1	3,6%	14,3%	
	Einfache Umsetzbarkeit der Studie		2	7,1%	28,6%	
	Finanzieller Aufwand der Studie		1	3,6%	14,3%	
	Erfahrung mit dem gewählten Nachweisverfahren aus früheren Studien		2	7,1%	28,6%	
	Persönliche Präferenz des Nutzenbereichs		1	3,6%	14,3%	
	Bestmögliche Übereinstimmung mit Funktionsweise der DiGA		4	14,3%	57,1%	
	Abhebung von konkurrierenden DiGAs für identische oder vergleichbare Erkrankungen		1	3,6%	14,3%	
Gesamt		28	100,0%	400,0%		

Frage 17: Eignung der pSVV-Kategorien										
		Koordination der Behandlungsabläufe	Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards	Adhärenz	Erleichterung des Zugangs zur Versorgung	Patientensicherheit	Gesundheitskompetenz	Patientensouveränität	Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag	Reduzierung der therapiebedingten Aufwände und Belastungen der Patienten und ihrer Angehörigen
N	Gültig	4	6	5	6	6	6	5	6	5
	Fehlend	9	7	8	7	7	7	8	7	8
Median		8,00	3,00	6,00	4,50	6,00	3,00	5,00	4,50	4,00
Mittlere Abweichung vom Median		0,3888	0,1666	0,1666	-	0,1666	0,1666	0,0555	-	0,0555
Modus		8	3	7	6	4   6	1	2	8	1 2 4 5 9
Minimum		6	1	3	1	4	1	2	1	1
Maximum		9	8	7	9	9	9	8	8	9

Frage 18: Begründungen zur Eignung der pSVV-Kategorien						
	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamt	
	N	Prozent	N	Prozent	N	Prozent
Begründung Eignung	6	46,2%	7	53,8%	13	100,0%
Häufigkeiten der Begründungen						
		Antworten		Prozent der Fälle		
		N	Prozent			
Begründung Eignung	Die Kategorien lassen sich besser operationalisieren und ermöglichen dadurch eine einfachere Festlegung geeigneter Endpunkte	3	25,0%	50,0%		
	Die Endpunkte lassen sich innerhalb der 12-monatigen Erprobungsphase nachweisen	1	8,3%	16,7%		
	Die Kategorien sind einfach über quantitative Verfahren messbar	2	16,7%	33,3%		
	Es existieren validierte Messinstrumente für diese Kategorien	2	16,7%	33,3%		
	Der Erhebungs- und Auswertungsaufwand ist im Vergleich zu den anderen Kategorien niedriger	1	8,3%	16,7%		
	Die DiGA enthält nur Funktionen, die diesen Kategorien zugeordnet werden können	3	25,0%	50,0%		
Gesamt		12	100,0%	200,0%		

### III. Potenzial

Frage 19: Entwicklungen der pSVV				
		pSVV werden weiterhin als Nutzenbereich zum Nachweis des positiven Versorgungseffekts existieren	pSVV werden aus neuen oder überarbeiteten Kategorien bestehen	pSVV werden häufiger zum Nachweis des positiven Versorgungseffekts von DiGA-Herstellenden erhoben werden
N	Gültig	6	5	6
	Fehlend	7	8	7
Mittelwert		4,50	4,80	3,50
Standardfehler des Mittelwerts		,563	,490	,671
Median		5,00	4,00	3,00
Modus		5	4	2   3
Std.-Abweichung		1,378	1,095	1,643
Varianz		1,900	1,200	2,700
Minimum		2	4	2
Maximum		6	6	6

Frage 20: Chancen für DiGA-Herstellende		
Teilnehmer:in	Antwort des Teilnehmenden	Kategorie
3	PSVV sind bereits deutlich vorhanden, wurden bei uns bisher aber nicht nachgewiesen oder als primären Endpunkt verwendet, weil mN im Fokus stand!	Transparenz von patient:innenzentrierten DiGA-Inhalten
4	Mit Hilfe der pSVV der Patient:innenversorgung eine Förderung der Datenerhebung (Live Daten) und -auswertung zu gewähren und dadurch eine höheres Empowerment und eine stärkere Wahrnehmung bei den Patient:innen zu bewirken.	Stärkung von patient:innenberichteten Ergebnismessungen Patient:innenempowerment Transparenz von patient:innenzentrierten DiGA-Inhalten
6	Abbildung des Mehrwerts der DiGA bezogen auf das Handeln der Patienten (z.B. Gesundheitskompetenz)	Transparenz von patient:innenzentrierten DiGA-Inhalten
8	Differenzierungsmerkmal zu anderen Therapeutika. Jedoch a.e. ein "Policy Experiment", nicht-medizinische Endpunkte als vergütungsrelevant zu bewerten, das von den Kostenträgern sehr kritisch beurteilt wird.	Differenzierungsmerkmal Ansatz einer wertorientierten Gesundheitsversorgung

Frage 21: Risiken für DiGA-Herstellende		
Teilnehmer:in	Antwort des Teilnehmenden	Kategorie
2	Die GKV wird pSVV nicht als gleichwertig zu med. Nutzen sehen, sodass die Vergütungshöhe niedrig sein wird. Auch ist ein Nachweis nach Ansicht diverser Expert:innen, mit denen wir das Thema besprochen hatten, schwierig und kaum im Ergebnis abschätzbar. Insofern war es keine Option.	Minderwertige Vergütung Schwierigkeiten bei Evidenzerbringung Gefährdung des Zulassungserfolgs
3	Verdrehen der Argumente seitens der Krankenkasse. Eindeutiger Nachweis der pSVV nicht so einfach wie eindeutiger Nachweis der mN.	Minderwertige Vergütung Schwierigkeiten bei Evidenzerbringung
4	Finanzielle Risiken nach der DiGA-Preisfindung/ -verhandlung, da medizinischer Nachweis m.E. höher anzusiedeln sind.	Minderwertige Vergütung
6	Alleiniger Nachweis eines pSVV z.T. kritisch zu sehen, da ohne Verbesserung eines medizinischen Nutzens ein pSVV lediglich ein Surrogat ist/bleibt.	Gefährdung des Zulassungserfolgs
8	Im Vergleich zu mN geringeres Vergütungsniveau erwartbar. Insgesamt ablehnende Haltung durch die Kostenträger für pSVV-Endpunkte.	Minderwertige Vergütung

Frage 22: Auskunft über geplante DiGA Zulassungen					
N	Gültig	6			
	Fehlend	7			
		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	5	38,5	83,3	83,3
	Nein	1	7,7	16,7	100,0
	Gesamt	6	46,2	100,0	
Fehlend	nicht beantwortet	1	7,7		
	System	6	46,2		
	Gesamt	7	53,8		
Gesamt		13	100,0		

Frage 23: Vorhaben pSVV bei primärem Endpunkt					
N	Gültig	4			
	Fehlend	9			
		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	1	7,7	25,0	25,0
	Nein	3	23,1	75,0	100,0
	Gesamt	4	30,8	100,0	
Fehlend	nicht beantwortet	1	7,7		
	Weiß ich noch nicht	1	7,7		
	System	7	53,8		
	Gesamt	9	69,2		
Gesamt		13	100,0		

Frage 24: In Frage kommende pSVV-Kategorie bei primärem Endpunkt						
Primärer Endpunkt pSVV-Kategorie	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamt	
	N	Prozent	N	Prozent	N	Prozent
	1	7,7%	12	92,3%	13	100,0%
			Antworten		Prozent der Fälle	
			N	Prozent		
Primärer Endpunkt pSVV-Kategorie	Gesundheitskompetenz		1	100,0%	100,0%	
Gesamt			1	100,0%	100,0%	

Frage 25: Ablehnungsgründe für pSVV als primären Endpunkt		
Teilnehmer:in	Antwort des Teilnehmenden	Kategorie
4	Größeres Know-How in der Entwicklung von klinischen Studien für med.Nutzen.	Bestehende Erfahrungen zum Nachweis von mN
	pSVV nicht passend für angebotene DiGA	Keine Übereinstimmung mit DiGA-Inhalten
6	Medizinischer Nutzen bleibt oberstes Ziel einer med. Behandlung und ist daher auch für Verordner, Kassen und den Patienten am wichtigsten	Präferenz von mN-Nachweisen durch Stakeholder
	pSVV ohne Verbesserung eines med. Nutzens kann nur bedingt relevant sein	Geringere Erfolgsaussicht beim Zulassungsverfahren
	Spruchpraxis des BfArM zT kritisch ggü. alleiniger Verwendung von pSVV	
	Häufig fehlende Messinstrumente für einige der pSVV-Kategorien	Fehlende Messinstrumente
8	Siehe oben. Für kostendeckenden Preispunkt in den Preisbildungsverfahren sind bisher nur mN-Endpunkte zu platzieren.	Minderwertige Vergütung

Frage 26: Vorhaben pSVV bei sekundären Endpunkten					
N	Gültig	4			
	Fehlend	9			
		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Ja	4	30,8	100,0	100,0
Fehlend	nicht beantwortet	1	7,7		
	Weiß ich noch nicht	1	7,7		
	System	7	53,8		
	Gesamt	9	69,2		
Gesamt		13	100,0		

Frage 27: In Frage kommende pSVV-Kategorien bei sekundären Endpunkten						
Sekundäre Endpunkte pSVV-Kategorie	Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamt	
	N	Prozent	N	Prozent	N	Prozent
	4	30,8%	9	69,2%	13	100,0%
			Antworten		Prozent der Fälle	
			N	Prozent		
Sekundäre Endpunkte pSVV-Kategorie	Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards		3	21,4%	75,0%	
	Adhärenz		1	7,1%	25,0%	
	Erleichterung des Zugangs zur Versorgung		2	14,3%	50,0%	
	Gesundheitskompetenz		4	28,6%	100,0%	
	Patientensouveränität		2	14,3%	50,0%	
	Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag		1	7,1%	25,0%	
	Reduzierung der therapiebedingten Aufwände und Belastungen der Patienten und ihrer Angehörigen		1	7,1%	25,0%	
Gesamt			14	100,0%	350,0%	

Frage 28: Ablehnungsgründe für pSVV als primären Endpunkt		
Teilnehmer:in	Antwort des Teilnehmenden	Kategorie
4	Durch primären Endpunkt grundsätzlich kein Bedarf zusätzlichen sekundären Endpunkt als pSVV zu erheben, da zusätzlicher Aufwand.	Kein Bedarf Zusätzlicher Aufwand

#### IV. Allgemeine Angaben

Frage 29: Unternehmensstatus					
		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	Start-up	2	15,4	33,3	33,3
	Kleinstunternehmen	1	7,7	16,7	50,0
	Kleines Unternehmen	1	7,7	16,7	66,7
	Mittleres Unternehmen	2	15,4	33,3	100,0
	Gesamt	6	46,2	100,0	
Fehlend	nicht beantwortet	1	7,7		
	System	6	46,2		
	Gesamt	7	53,8		
Gesamt		13	100,0		

Frage 30: Funktion des Teilnehmenden im Nutznachweisverfahren	
Teilnehmer:in	Antwort des Teilnehmenden
1	Leiter
2	Geschäftsführer
4	Projektmanager
6	Evaluationskonzept / Studiendesign
8	Head of Clinical

### **Eidesstattliche Erklärung**

Ich versichere an Eides statt, dass ich die beiliegende wissenschaftliche Arbeit selbständig und ohne Benutzung anderer als der angegebenen Quellen und Hilfsmittel angefertigt und die den benutzen Quellen wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen als solche kenntlich gemacht habe. Dies gilt auch für die in der Arbeit enthaltenen Zeichnungen, Skizzen und graphischen Darstellungen.

Ich bin mir bewusst, dass eine falsche Erklärung rechtliche Folgen haben wird.

Speyer, den 01.08.2023

---

Unterschrift