

# App auf Rezept

Wie das Digitale-Versorgung-Gesetz den Markt für  
Gesundheits-Apps revolutioniert



# App auf Rezept

Wie das Digitale-Versorgung-Gesetz den Markt für Gesundheits-Apps revolutioniert

## **Autoren**

Markus Hedwig  
Julian Hollender  
Tobias Mann  
Heike Thielmann  
(External Advisor)

# Inhalt

<b>Zusammenfassung</b>	<b>4</b>
<b>1. Der Markt für Gesundheits-Apps</b>	<b>6</b>
Medizinisches Potenzial für die Gesundheitsversorgung	7
Wirtschaftliches Potenzial für die Gesundheitsbranche	8
Neuerungen durch das DVG	9
<b>2. Der Markteinführungsprozess im Sinne des DVG</b>	<b>10</b>
Entwicklung	10
Zulassung	11
Preisfestsetzung	13
Verschreibung	14
Anwendung	14
Exkurs: Datenschutz und IT-Sicherheit	15
<b>3. Chancen und Risiken für Akteure</b>	<b>18</b>
<b>4. Handlungsempfehlungen</b>	<b>23</b>
Entwickler brauchen Partner für den Zugang zu Ärzten und Patienten	23
Krankenkassen sollten auf Anbieter digitaler Anwendungen zugehen	24
Pharma-/Medizintechnikunternehmen können mit App-Entwicklern wachsen	24
<b>Ansprechpartner</b>	<b>26</b>
<b>Wichtiger rechtlicher Hinweis</b>	<b>26</b>

# Zusammenfassung

Die Regelversorgung von gesetzlich Versicherten in Deutschland wird künftig auch Gesundheits-Apps einschließen. Dies sieht das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) vor, das am 19. Dezember 2019 in Kraft getreten ist. Die Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen in die Regelversorgung hat erhebliche Auswirkungen auf praktisch alle Akteure im Gesundheitssystem. Das gilt insbesondere für die App-Entwickler, denen das Gesetz künftig eine direkte Vergütung durch die Krankenkassen ermöglicht. Dazu muss die jeweilige App allerdings vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte anhand eines Kriterienkatalogs zugelassen und durch einen Arzt<sup>1</sup> oder Psychotherapeuten verschrieben werden.

Schon heute gibt es mehr als 300.000 Gesundheits- und Wellness-Apps. Deren weltweiter Umsatz hat sich in den vergangenen Jahren verdoppelt und beträgt inzwischen mehr als 40 Mrd. EUR. Das DVG macht den deutschen Markt – dank standardisierter Prozesse und vereinfachter Vergütung – nun noch deutlich attraktiver und könnte hierzulande einen Boom auslösen.

Für die Akteure im Gesundheitswesen birgt das DVG große Chancen – aber auch Risiken und Herausforderungen:

- **Entwickler** können ihre (zugelassenen) Gesundheits-Apps einfacher monetarisieren, was der Neu- und Weiterentwicklung von Anwendungen zugutekommt. Sie müssen jedoch lernen, sich in einem stark regulierten Marktumfeld zu bewegen.
- **Ärzte** und andere Leistungserbringer können mit Gesundheits-Apps die Versorgung von Patienten verbessern. Dabei stehen sie vor der Herausforderung, die Anwendungen nahtlos in die vorhandenen Behandlungsstrukturen zu integrieren.
- **Patienten** können mit den Apps ihre Behandlungserfolge verbessern und haben mehr Möglichkeiten, sich selbst zu therapieren. An die Nutzung müssen sie sich in der Regel aber noch gewöhnen.
- **Pharma- und Medizintechnikunternehmen** eröffnet die Kombination der Apps mit herkömmlichen pharmazeutischen/medizinischen Produkten neue Differenzierungs- und Wachstumsmöglichkeiten. Gleichzeitig müssen sie sich der neuen digitalen Konkurrenz stellen.
- **Krankenkassen** können von positiven Versorgungseffekten profitieren. Sie stehen aber vor der Herausforderung, die Versorgung von Patienten mit Apps zu vergüten, mit Entwicklern Preise zu vereinbaren sowie die Entwicklung und Nutzung der neuen digitalen Angebote zu steuern.
- **Staat/Regulierungsbehörden** können von der Verbesserung der Bevölkerungsgesundheit insgesamt profitieren und dürfen sich durch die Apps Fortschritte im Bereich Prävention erhoffen. Sie müssen wiederum die Rahmenbedingungen für den Einsatz von Gesundheits-Apps schaffen sowie die Wirksamkeit und ein günstiges Kosten-Nutzen-Verhältnis sicherstellen.

---

<sup>1</sup> Im Sinne einer besseren Lesbarkeit beschränkt sich das Dokument bei der Nennung von Personen, Berufen, Positionen und Titeln auf die männliche Form, ohne damit die weibliche ausschließen zu wollen.

Durch die Vielzahl der Akteure, die komplexen Wirkzusammenhänge und die umfassenden Regulierungen im deutschen Gesundheitswesen wird es keinem Marktakteur gelingen, das gewaltige wirtschaftliche Potenzial der digitalen Anwendungen alleine zu erschließen. Wer im neuen Markt für Gesundheits-Apps erfolgreich sein will, sollte Kooperationen eingehen, um die oft komplementären Fähigkeiten verschiedener Marktteilnehmer zusammenzubringen. Ein Beispiel: App-Entwickler erarbeiten zwar innovative Produkte, haben aber kaum Zugang zu Ärzten und Patienten – zumal Werbung für medizinische Produkte gewissen Einschränkungen unterliegt. Umgekehrt entwickeln große Pharma- und Medizintechnikunternehmen meist keine bahnbrechenden digitalen Innovationen, wenngleich Gesundheits-Apps ihre vorhandenen Produkte oft sinnvoll ergänzen könnten. Dafür haben sie über ihren Außendienst jedoch Zugang zu Ärzten und Leistungserbringern.

Mit Inkrafttreten des DVG können gerade App-Entwickler sowie Pharma- und Medizintechnikunternehmen als „First Mover“ beträchtliche Marktvorteile erzielen. Unternehmen in Deutschland haben dabei möglicherweise kurzfristig einen Vorteil durch ihre Nähe zum Markt, während mittelfristig verstärkt ausländische Unternehmen auf den Markt drängen könnten.

# 1. Der Markt für Gesundheits-Apps

Der Markt für Gesundheits-Apps ist auf Grund seines wirtschaftlichen und medizinischen Potenzials sowohl für Unternehmen als auch für staatliche Institutionen von großem Interesse. In den kommenden Jahren wird sich dieser Markt stark verändern – und er wird wachsen. Grund dafür ist das „Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation“ (Digitale-Versorgung-Gesetz, kurz DVG), das Ende 2019 in Kraft getreten ist. Dieses Gesetz ermöglicht es erstmals, Gesundheits-Apps in die Regelversorgung von Patienten aufzunehmen. Damit eröffnet es den Akteuren auf dem Gesundheitsmarkt – App-Entwicklern/Start-ups, Krankenkassen, Pharma- und Medizintechnikunternehmen – eine Vielzahl neuer Perspektiven.

**„Für digitale Start-ups im Gesundheitswesen wie uns hat das DVG eine enorme Relevanz. Es hat das Potenzial, die medizinische Versorgung nachhaltig zu verbessern und signifikante Wachstumsmöglichkeiten für Gesundheits-Apps in Deutschland zu eröffnen.“**

Matthias Puls, Geschäftsführer von Kenkou

## Weitere Aspekte des DVG

Das DVG reguliert nicht nur den Einsatz und die Vergütung der Gesundheits-Apps. Es soll auch die Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens insgesamt beschleunigen. Weitere wichtige Aspekte des DVG sind daher:

- Förderung der Telemedizin durch zusätzliche Vergütung und rechtliche Vereinfachungen
- Ausbau der Telematikinfrastruktur (zur besseren digitalen Vernetzung der Akteure im Gesundheitswesen)<sup>1</sup>
- Möglichkeiten für Krankenkassen zur Innovationsförderung durch inhaltliche Kooperationen und finanzielle Beteiligungen
- Fortsetzung der Förderung (digitaler) Innovationen durch einen Innovationsfond unter Verwaltung des Gemeinsamen Bundesausschusses (Laufzeitverlängerung bis 2024)
- Erleichterung der digitalen Teilhabe aller Versicherten durch Trainings- und Informationsangebote von Krankenkassen und Ärzten (Förderung digitaler Gesundheitskompetenz)
- Förderung der Prozessdigitalisierung im Gesundheitswesen (unter anderem durch die Förderung der elektronischen Verordnung sonstiger Leistungen und des elektronischen Arztbriefs).

<sup>1</sup> Dies ist ein wichtiger technischer Baustein im Kontext der Einführung der elektronischen Patientenakte (ePA) durch Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) und das Patientendaten-Schutzgesetz (PDSG). Ab 1. Januar 2021 ist es für Krankenkassen verpflichtend, ihren Mitgliedern Zugang zur ePA anzubieten. Ab diesem Zeitpunkt müssen Krankenhäuser und (Kassen-)Ärzte die technischen Voraussetzungen zur Nutzung der ePA erfüllen (den Ärzten drohen sonst pauschale Kürzungen der Vergütung).

## Medizinisches Potenzial für die Gesundheitsversorgung

Das medizinische Potenzial von Gesundheits-Apps ist enorm. Sie können die herkömmlichen Versorgungsvorgänge ergänzen und nachhaltig verbessern. Verschiedene Apps haben ihren Nutzen schon unter Beweis gestellt – zu den drei bekanntesten und meist genutzten zählen: Happify Health bei psychischen Krankheiten, insbesondere als Begleiterscheinung von Multipler Sklerose (mehr als vier Millionen registrierte Nutzer weltweit, neuerdings Zusammenarbeit mit Sanofi); mySugr für Diabetiker (mehr als zwei Millionen Nutzer, teils bereits durch Selektivverträge mit der AOK Bayern unterstützt) sowie Kaia bei Rückenschmerzen (mehr als 250.000 Nutzer, durch Selektivverträge von der AOK Nordost und BARMER unterstützt).

Für die allgemeine Gesundheitsversorgung bieten solche Apps vor allem zwei Vorteile:

- **Verbesserung der medizinischen Versorgungsqualität.** Digitale Lösungen bieten Patienten eine völlig neue Versorgung, weil z.B. bei psychischen oder chronischen Krankheiten statt einzelner Arztbesuche eine permanente Betreuung möglich wird. Für oben genannte Apps wurde der medizinische Nutzen bereits in Studien nachgewiesen.<sup>2</sup> So hat Happify Health Angstzustände und Depressionen um jeweils etwa ein Viertel reduziert. Bei einem Sechstel der Nutzer von mySugr haben sich hyperglykämische Problemzustände verringert und das

<sup>2</sup> J. Carpenter, P. Crutchley, R.D. Zilca, H.A. Schwartz, L.K. Smith, A.M. Cobb, A.C. Parks, Seeing the "Big" Picture: Big Data Methods for Exploring Relationships Between Usage, Language, and Outcome in Internet Intervention Data, J Med Internet Res, 2016. <https://www.jmir.org/2016/8/e241/>; F. Dehong, H. Mayer, J. Kober, Real-World Assessments of mySugr Mobile Health App, Diabetes Technology & Therapeutics, 2019. <https://www.liebertpub.com/doi/10.1089/dia.2019.0019>; T.R. Toelle, D.A. Utpadel-Fischler, K. Haas, J.A. Priebe, App-based multidisciplinary back pain treatment versus combined physiotherapy plus online education: a randomized controlled trial, Digital Medicine, 2019. <https://www.nature.com/articles/s41746-019-0109-x>

durchschnittliche Blutzuckerlevel hat sich statistisch stark verbessert. Für Kaia ließ sich eine Reduzierung der (Rücken-)Schmerzintensität von mehr als 40% über mindestens zwölf Wochen belegen. Das medizinische Potenzial ist auch deshalb so groß, weil bewährte Apps mit extrem geringen Kosten im gesamten Gesundheitssystem eingeführt werden können.

- **Effizienzgewinne in der medizinischen Versorgung.** Die Digitalisierung ermöglicht im deutschen Gesundheitswesen laut Berechnungen von McKinsey & Company Einsparungen von jährlich bis zu 34 Mrd. EUR. Davon entfallen 3,8 Mrd. EUR auf digitale Lösungen zur Selbstbehandlung von Patienten. Von diesen 3,8 Mrd. wiederum entfallen 2,0 Mrd. EUR auf das Management chronischer Erkrankungen, auf die Gesundheits-Apps im Sinne des DVG insbesondere abzielen. Die relevantesten chronischen Erkrankungen für die digitale Selbstbehandlung sind psychische Erkrankungen (1,1 Mrd. EUR Potenzial), Diabetes (0,5 Mrd. EUR), Atemwegserkrankungen (0,3 Mrd. EUR) und Herz-Kreislauf-Erkrankungen (0,1 Mrd. EUR).<sup>3</sup> Die Einsparungen beruhen auf Effizienzsteigerungen und haben mehrere Ursachen: Beispielsweise stehen Daten zur Behandlung auf Knopfdruck zur Verfügung, Arztbesuche sind dank App-Unterstützung seltener notwendig und Doppeluntersuchungen werden vermieden. Außerdem können Folgeschäden durch bessere Behandlungsqualität minimiert werden. Diese Effizienzgewinne lassen sich wiederum nutzen, um z.B. Schwerkranken intensiver zu betreuen als bisher.

Ein flächendeckender und zielgerichteter Einsatz von Gesundheits-Apps hat also das Potenzial, die öffentliche Gesundheit zu verbessern. Dies führt zu weiteren positiven gesundheitspolitischen und sozialen Effekten: Medizinischer Versorgungsbedarf und -aufwand sinken, die Infrastruktur wird entlastet. Die individuellere, patientenzentriertere Versorgung verringert zudem den Krankenstand – während nicht zuletzt die durchschnittliche Lebensdauer steigt.

## Wirtschaftliches Potenzial für die Gesundheitsbranche

Schon heute sind Gesundheits-Apps ein wichtiges und stark wachsendes Segment im Gesundheitsmarkt. Die Apple und Android App Stores bieten mehr als 300.000 Apps zu Gesundheit und Wellness und jeden Tag kommen mehr als 200 neue Anwendungen hinzu.<sup>4</sup> Die Mehrzahl davon sind allerdings Fitness- und Lifestyle-Apps, die vom DVG nicht berührt werden, weil sie keinen direkten Bezug zur medizinischen Versorgung der Versicherten haben. Der Gesamtumsatz gesundheitsbezogener Apps weltweit hat sich zwischen 2017 und 2020 ungefähr verdoppelt – von rund 20 auf mehr als 40 Mrd. EUR.<sup>5</sup> Diese rasante Entwicklung mit künftigen jährlichen Wachstumsraten zwischen 15 und 45% wird laut Studien in den kommenden Jahren anhalten.<sup>6</sup>

Acht von zehn Apps werden nach dem Freemium-Modell oder kostenlos angeboten. Freemium-Apps bieten eine kostenlose Basisversion und eine kostenpflichtige Premiumversion mit zusätzlichen Funktionen.<sup>7</sup> Diese Gratisökonomie schafft allerdings auch Probleme: Durch die Vielzahl kostenloser Apps sind Nutzer oft nicht bereit, Geld auszugeben. In Folge ist die Arbeit der App-Entwickler wirtschaftlich häufig nicht tragfähig und nur 9% der kostenpflichtigen

---

<sup>3</sup> Die restlichen Effizienzgewinne ergeben sich aus vermehrter Online-Interaktion (8,9 Mrd. EUR, davon 4,4 Mrd. EUR Teleberatung), Patienten-Self-Service (0,5 Mrd. EUR), automatisierten Arbeitsabläufen (6,1 Mrd. EUR), medizinischer Entscheidungsunterstützung (5,6 Mrd. EUR) und elektronischen Patientenakten (9,0 Mrd. EUR). Diese Potenziale werden durch das DVG nur indirekt ausgeschöpft, etwa durch den weiteren Ausbau der Telematikinfrastruktur. S. Hehner, S. Biesdorf, M. Möller, Digitalisierung im Gesundheitswesen: die Chancen für Deutschland, Digital McKinsey, 2018. <https://www.mckinsey.de/~media/mckinsey/locations/europe%20and%20middle%20east/deutschland/news/presse/2018/2018-09-25-digitalisierung%20im%20gesundheitswesen/mckinsey92018digitalisierung%20im%20gesundheitswesen/download.ashx>

<sup>4</sup> IQVIA Institute, The Growing Value of Digital Health: Evidence and Impact on Human Health and the Healthcare System, Institute Report, 2017. <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/the-growing-value-of-digital-health>

<sup>5</sup> Statista, Projected size of the global mHealth market from 2017 to 2025, 2019. <https://www.statista.com/statistics/1014589/worldwide-mhealth-market-size/>

<sup>6</sup> R2G, The mHealth app market will grow by 15% to reach \$31 billion by 2020, 2015. <https://research2guidance.com/the-mhealth-app-market-reaches-31-billion-by-2020/>; GVR, mHealth Apps Market Size, Share & Trends Analysis Report By Type (Fitness, Lifestyle Management, Nutrition & Diet, Women's Health, Medication Adherence, Healthcare Providers/Payers), And Segment Forecasts, 2019-2026, 2019, <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/mhealth-app-market>; Statista, s. Fn. 5

<sup>7</sup> R2G, mHealth Economics – How mHealth App Publishers Are Monetizing Their Apps, Institute Report, 2018. <https://research2guidance.com/product/mhealth-economics-how-mhealth-app-publishers-are-monetizing-their-apps/>



Apps erreichen überhaupt ein Umsatzvolumen von über 1 Mio. EUR.<sup>8</sup> Einige Einnahmequellen (z.B. individuelle finanzielle Unterstützung von Krankenhäusern/-kassen) sind zudem selten vorhanden und teils schwer zu erschließen. Andere sind zudem wegen des Datenschutzes oder des sensiblen Themas Gesundheit kaum auszuschöpfen (z.B. Werbung innerhalb von Gesundheits-Apps). Außerdem werden bislang nur ausgewählte Apps vereinzelt durch Krankenkassen vergütet (Stichwort Selektivverträge).

Der Markt ist insgesamt also durch eine starke Diskrepanz gekennzeichnet: Die geradezu explodierende Entwicklung bei Angebot von und Nachfrage nach Gesundheits-Apps kontrastiert mit dem (häufig) ausbleibenden wirtschaftlichen Erfolg aufseiten der Anbieter. Diese mangelnde Monetarisierung und Vergütung hemmen die inhaltliche und technische Weiterentwicklung der Apps – nicht zuletzt in Deutschland.<sup>9</sup>

## Neuerungen durch das DVG

Das Inkrafttreten des DVG am 19. Dezember 2019 hat den Markt für Gesundheits-Apps verändert. Denn Patienten können sich Apps jetzt als erstattungsfähige Regelleistung der gesetzlichen Krankenversicherung per Rezept verschreiben lassen. Das DVG hat dafür die neue Leistungskategorie der „digitalen Gesundheitsanwendungen“ geschaffen (§ 33a SGB V) – in Abgrenzung zu traditionellen Hilfsmitteln (§ 33 SGB V). Die Situation im Markt verbessert sich damit erheblich:

- **Die Verfahrens-/Rechtssicherheit nimmt zu.** Das Gesetz schafft den rechtlichen und organisatorischen Rahmen für die breite Anwendung und Nutzung von Gesundheits-Apps, indem das Zulassungsverfahren standardisiert und die Verschreibung durch den Arzt bzw. Psychotherapeuten ermöglicht wird.
- **Die Monetarisierung wird vereinfacht.** Auch schafft das Gesetz die Voraussetzung für eine rentable Vermarktung von Gesundheits-Apps, indem es die Vergütung durch gesetzliche Krankenkassen formell ermöglicht. Dank dieser gesetzlich geregelten Vergütung und Integration in die Versorgungsleistung des Arztes hemmt die geringe Zahlungsbereitschaft der Nutzer nicht länger die (Weiter-)Entwicklung von Gesundheits-Apps. Damit wird auch ein Teil des zwar sinnvollen, aber komplexen und kleinteiligen Systems von Selektivverträgen einzelner Krankenkassen in diesem Bereich ersetzt, das nur ausgewählten Patienten zugutekam.<sup>10</sup>
- **Ein schneller Marktzugang wird möglich.** Das neue „Fast-Track-Zulassungsverfahren“ beschleunigt die Monetarisierung zusätzlich. Somit entstehen Anreize zur Entwicklung von Gesundheits-Apps sowie zusätzliche Weiterentwicklung- und Wachstumsmöglichkeiten für Entwickler.
- **Der medizinische Nutzen rückt in den Fokus.** Das Gesetz sorgt dafür, dass es neben den vielen Lifestyle- und Fitnessangeboten vermehrt reine Gesundheits-Apps geben wird (z.B. Nischenprodukte für Risikogruppen wie Diabetiker, Schwangere oder Bluthochdruckpatienten). Krankenkassen können die Entwicklung des Angebots zudem durch gezielte Förderung direkt oder indirekt beeinflussen.

---

<sup>8</sup> R2G, s. Fn. 7

<sup>9</sup> Dies gilt insbesondere für Deutschland; in Ländern wie den USA gibt es auf Grund von Kooperationen mit privaten Krankenversicherungen oder Firmenkunden schon heute mehr Möglichkeiten zur Monetarisierung von Gesundheits-Apps.

<sup>10</sup> Für bestimmte App-Anwendungen (z.B. im Bereich Prävention oder Fitness), die nicht durch das DVG abgedeckt werden, bleiben Selektivverträge auch in Zukunft relevant und sinnvoll.

# 2. Der Markteinführungsprozess im Sinne des DVG

Das Inkrafttreten des DVG allein macht Gesundheits-Apps noch nicht zu einer Erfolgsgeschichte. Voraussetzung für die „App auf Rezept“ ist, dass die jeweilige Anwendung nach ihrer Entwicklung auch zugelassen, verschrieben und angewendet wird. Wie dieser (Markteinführungs-)Prozess<sup>11</sup> genau abläuft, ist im Folgenden dargestellt (Abbildung 1).

Abbildung 1

## Der DVG-Prozess

Die 5 Glieder der Wertschöpfungskette für Entwickler von Gesundheits-Apps nach Inkrafttreten des DVG



Quelle: McKinsey

## Entwicklung

Bevor Gesundheits-Apps zugelassen, verschrieben und angewendet werden können, müssen sie zunächst entwickelt werden. Neben einer Förderung durch den Innovationsfonds eröffnet das DVG auch den Krankenkassen neue Förderungsmöglichkeiten für digitale Anwendungen.

Krankenkassen können nicht nur mit App-Entwicklern inhaltlich kooperieren, sondern erhalten nach § 68a SGB V die Möglichkeit, bis zu 2% ihrer Finanzreserven zur Entwicklungsförderung digitaler Innovationen einzusetzen. Digitale Innovationen sind dabei außer Gesundheits-Apps auch digitale Medizinprodukte, telemedizinische Verfahren und IT-gestützte Versorgungsverfahren. Ihre Förderung ist an Bedingungen geknüpft: Sie muss auf zehn Jahre und das Gebiet der EU und EWR (inklusive Schweiz) begrenzt sowie an eine inhaltliche Kooperation gekoppelt sein. Außerdem darf die Investition über kein Ausfallrisiko verfügen.

<sup>11</sup> Der Begriff Markteinführungsprozess bezieht sich auf eine Markteinführung im Sinne des DVG mit dem Ziel der Aufnahme der Gesundheits-App in die Regelversorgung für gesetzlich Versicherte und einer Vergütung durch Krankenkassen. Die direkte Markteinführung neuer Gesundheits-Apps und deren private Abrechnung ist weiterhin möglich.

Möglich sind auch Beteiligungen an Fonds, die in Innovationen im Gesundheitssektor investieren und den obigen Voraussetzungen entsprechen. Dies hat die BARMER in Zusammenarbeit mit dem Berliner Venture-Capital-Spezialisten Earlybird bereits im Jahr 2016 genutzt.<sup>12</sup> Die damals notwendige Ausnahmegenehmigung ist jetzt der gesetzliche Standard. Indem das DVG die Bedeutung digitaler Anwendungen stärkt, werden auch die Möglichkeiten zur finanziellen Beteiligung und inhaltlichen Kooperation ausgeweitet. Durch diese Beteiligungs- und Kooperationsmöglichkeiten ergeben sich für die Krankenkassen zudem Chancen, aktiv Einfluss auf die Entwicklung von digitalen Anwendungen zu nehmen und bestimmte Konzepte verstärkt zu fördern.

## Zulassung

Für die Zulassung<sup>13</sup> als eine digitale Gesundheitsanwendung im Sinne des DVG benennt das Gesetz klare Kriterien: Die App muss einen medizinischen Zweck erfüllen, das Leben der Patienten nachhaltig verbessern und darf nur in Bereichen mit geringem Risikopotenzial eingesetzt werden. Der Einsatz wird aber nicht auf bestimmte Anwendungsgebiete beschränkt – vielmehr spannt das Gesetz einen weiten Bogen von der Erkennung bis zur Behandlung und Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen.<sup>14</sup> Die Apps können also etwa dem Sammeln und Konsolidieren von Informationen dienen (z.B. datengestützte Diabetestagebücher wie bei mySugr) oder Therapien unterstützen (z.B. psychotherapeutische Begleitung wie bei Happify Health).

Voraussetzung für eine Vergütung im Sinne des DVG ist die Aufnahme in das Verzeichnis digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA-Verzeichnis nach neuem § 139e SGB V). Die Prüfung erfolgt innerhalb von drei Monaten durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Prüfungsgrundlage bilden funktionale und inhaltliche Ansprüche an die App sowie Anforderungen an Sicherheit, Qualität und Datenschutz.<sup>15</sup> Aus inhaltlicher und funktionaler Sicht ist die Bewertung der App als eine „digitale Technologie“ zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis obligatorisch. Zudem ist die App gemäß den Regeln der europäischen Medizinprodukteverordnung in die Risikoklassen I und IIa (also nicht-invasive Produkte) einzuordnen. Dem dürfte bei reinen Gesundheits-Apps grundsätzlich nichts im Wege stehen, allerdings ist der administrative Aufwand für die Zertifizierung signifikant. Der jeweiligen App muss überdies ein (als Begriff neu eingeführter) „positiver Versorgungseffekt“ bescheinigt werden, also ein medizinischer Nutzen oder ein Beitrag zur Verfahrens- bzw. Strukturverbesserung:

- Der medizinische Nutzen ist gegeben, wenn die Anwendung „der Verbesserung des Gesundheitszustands, der Verkürzung der Krankheitsdauer, der Verlängerung des Überlebens oder einer Verbesserung der Lebensqualität“ dient.<sup>16</sup>
- Verfahrens- bzw. Strukturverbesserungen sind gegeben, wenn die Anwendung die Leistungserbringer bei „Erkennung, Behandlung, Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen“<sup>17</sup> und folglich bei der Patientenversorgung unterstützt.<sup>18</sup>

<sup>12</sup> Mehr Informationen zur Zusammenarbeit zwischen BARMER und Earlybird finden sich z.B. hier: HIH, GKV for future – Risikokapital zur Innovationsförderung, Workshop Document, 2019. [https://hih-2025.de/wp-content/uploads/2019/11/191107\\_Barmer-Earlybird-deck\\_hih.pdf](https://hih-2025.de/wp-content/uploads/2019/11/191107_Barmer-Earlybird-deck_hih.pdf)

<sup>13</sup> Der Begriff Zulassung bezieht sich auf eine Zulassung im Sinne des DVG mit dem Ziel einer Aufnahme der Gesundheits-App in die Regelversorgung für gesetzlich Versicherte und einer Vergütung durch Krankenkassen. Für die allgemeine Markteinführung einer neuen Gesundheits-App und deren private Abrechnung ist nach wie vor keine separate Zulassung erforderlich.

<sup>14</sup> Gemäß § 33a DVG.

<sup>15</sup> Der aktuelle Referentenentwurf des BMG nennt hier „Sicherheit und Funktionstauglichkeit, Datenschutz und Datensicherheit, Interoperabilität, Robustheit, Verbraucherschutz, Nutzerfreundlichkeit, Unterstützung der Leistungserbringer, Qualität des medizinischen Inhalts und Patientensicherheit“. Zu den Themen Datenschutz und Datensicherheit sowie Interoperabilität liegen dem Referentenentwurf bereits Fragebögen für App-Entwickler bei. Referentenentwurf DiGAV (Stand 15.01.2020). [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/Gesetze\\_und\\_Verordnungen/GuV/D/DiGAV\\_Referentenentwurf.PDF](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/D/DiGAV_Referentenentwurf.PDF)

<sup>16</sup> Referentenentwurf DiGAV, s. Fn. 15.

<sup>17</sup> Referentenentwurf DiGAV, s. Fn. 15.

<sup>18</sup> Der Referentenentwurf nennt hier: „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.“ Referentenentwurf DiGAV, s. Fn. 15.

Die Bedingung „positiver Versorgungseffekt“ bedeutet allerdings auch, dass auf (Primär-) Prävention ausgerichtete Apps voraussichtlich nicht in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen werden.

Die genaue Ausgestaltung der Kriterien zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis wird geregelt in der „Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung“ (DiGAV). Hierzu liegt bereits ein Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vor, den nun das BMG und später das BfArM ausarbeiten muss.<sup>19</sup> Dabei benennt das BfArM auch die Leistungen, die Ärzte im Zusammenhang mit der App erbringen sollen und abrechnen dürfen. Einen Termin für das Inkrafttreten der (finalen) Verordnung und der genauen Zulassungskriterien gibt es derzeit noch nicht.

Auch wenn der Entwickler den positiven Versorgungseffekt bei Antragstellung noch nicht belegen kann, ist es möglich, das Produkt für bis zu zwölf Monate in das Verzeichnis der DiGA aufzunehmen. Für diese Fast-Track-Zulassung bedarf es eines Evaluationskonzepts und einer plausiblen Begründung der erwarteten Effekte durch eine unabhängige wissenschaftliche Institution (Abbildung 2).

Abbildung 2

## Das Fast-Track-Verfahren

Die 5 Schritte bei der Zulassung von Gesundheits-Apps nach dem Fast-Track-Verfahren



Quelle: McKinsey

Zusätzlich hat das BMG mittlerweile konkretisiert, dass das Evaluationskonzept auf den Ergebnissen einer Pilotstudie aufbauen muss.<sup>20</sup> Bei Erfüllung dieser Voraussetzungen vergüten die Krankenkassen diese Apps im ersten Jahr ohne umfassenden wissenschaftlich-medizinischen Beleg. Insbesondere diese Zulassungsmöglichkeit erlaubt Anbietern digitaler Gesundheitsanwendungen einen einfacheren und schnelleren Marktzugang. Sie stellt eine beeindruckende und nicht zu unterschätzende Anpassung der bisherigen Herangehensweise dar, die eine Zulassung oder Verschreibung von Medizinprodukten ohne vollumfänglichen Nachweis des Versorgungseffekts grundsätzlich ausschloss.

<sup>19</sup> Referentenentwurf DiGAV, s. Fn. 15.

<sup>20</sup> Referentenentwurf DiGAV, s. Fn. 15.

Obschon die Hürden zur Markteinführung gesenkt werden, stellen die genannten Bedingungen gerade kleinere Start-ups vor große Herausforderungen. Die mit dem Zulassungsverfahren verbundenen längeren Entscheidungszyklen und administrativen Prozesse stehen zudem im Widerspruch zum agilen Markt für Softwareentwicklung mit seinen kurzen Produktzyklen und häufigen Updates. Auf Grund der zu erwartenden anfänglich großen Anzahl an Apps wird das BfArM (und der GKV-Spitzenverband) relativ viel Personal und Zeit benötigen, um alle Apps zu prüfen und zu bewerten.

Die beschleunigte Einführung von Gesundheits-Apps ohne vollumfängliche wissenschaftlich-medizinische Prüfung birgt außerdem das Risiko, auch nicht wirksame Anwendungen zeitlich begrenzt zu fördern. Und derzeit ist kaum abschätzbar, welche potenziellen Gefahren von Gesundheits-Apps ausgehen können, denn Erfahrungen zu Wechselwirkungen mit Medikamenten und Therapien gibt es noch nicht, auch wenn diese möglichen negativen Effekte vom BfArM bei der Prüfung zu berücksichtigen sind.

**„Das DVG wird mit der Möglichkeit des Fast-Tracks die Gesundheitsversorgung in Deutschland einen großen Schritt voranbringen, dies auch in unserem Bereich der Teletherapie. Der Fast-Track kann Substantielles dazu beitragen, dass Patienten eine breitere Auswahl an nutzungsfreundlicheren Angeboten erhalten, welche die patientenzentrierte Versorgung stärker fokussieren“**

Max von Waldenfels, Gründer und Geschäftsführer von CASPAR Health

### **Preisfestsetzung**

Die Preisfestsetzung für Gesundheits-Apps ähnelt der für Arzneimittel: In den ersten zwölf Monaten nach Einführung gilt die freie Preisfestsetzung. Die gesetzlichen Krankenkassen vergüten dem Entwickler also einen von ihm definierten Preis. Für die Zeit danach handelt der GKV-Spitzenverband (gemäß § 134 SGB V) einen Erstattungsbetrag mit dem Anbieter der App aus, der auf dem medizinischen Nutzen der Anwendung und Vergleichspreisen in anderen Märkten basiert. Können sich die Parteien nicht einigen, wird eine Schiedsstelle eingeschaltet.

Diese Art der Preisfestsetzung birgt Konfliktpotenzial, weil Krankenkassen bislang keine Erfahrung mit digitalen Gesundheitsangeboten haben. Die Apps sind hinsichtlich Entwicklungs- und Produktzyklen sowie Investitionsaufwand kaum mit herkömmlichen Arzneimitteln vergleichbar. Bei der Bewertung des medizinischen Nutzens im Vergleich zu den Kosten (im Sinne des für gesetzliche Versicherer verpflichtenden Wirtschaftlichkeitsgebots) betreten die Krankenkassen und deren Spitzenverband vielfach Neuland.

Auch die freie Preisbildung kann problematisch sein, wenn sie zu hohen Kosten führt, die das jeweilige Angebot möglicherweise nicht rechtfertigt. In diesem Zusammenhang hätte der Gesetzgeber alternative Finanzierungsmodelle für Neuentwicklungen, etwa durch Inkubatoren, Innovationsfonds oder Partnerschaften (vor oder anstelle einer direkten Vergütung als Standardleistung der Krankenkassen), noch stärker nutzen können. Um das Risiko hoher Kosten zu minimieren, besteht jedoch die Möglichkeit, dass der GKV-Spitzenverband mit den

Spitzenverbänden für Unternehmen digitaler Gesundheitsanwendungen allgemeingültige Höchstbeträge für die Vergütung „gleichartiger Anwendungen“ vereinbart. Eine solche Rahmenvereinbarung könnte Preisexzesse während der Phase der freien Preisbildung dauerhaft verhindern.

## Verschreibung

Gesundheits-Apps im Sinne des DVG werden allgemein vom Arzt oder Psychotherapeuten verschrieben. Aus Sicht der App-Anbieter ist zu beachten, dass Patienten und Krankenkassen ihre Verschreibungswünsche und -empfehlungen an ihn herantragen werden. Die Anbieter stehen also vor der Aufgabe, ihre zugelassenen Produkte in den Kreislauf aus Arzt, Patient und Krankenkasse zu bringen. Die einzige Alternative hierzu ist die direkte Genehmigung einer im DiGA-Verzeichnis gelisteten Anwendung durch eine Krankenkasse bzw. der weiterhin mögliche Abschluss von individuellen Selektivverträgen auf Einzelfallbasis.<sup>21</sup>

Was ist für die Verschreibung notwendig? Ein Arzt, der eine App verordnen möchte, sollte Wirkungsweisen und -zusammenhänge im Behandlungskontext kennen und erklären können. Nur dann ist er befähigt, eine Empfehlung auszusprechen und einen Patienten zu unterweisen. Deshalb sollten die App-Anbieter zumindest Informationsmaterialien für Ärzte und medizinisches Fachpersonal bereitstellen. Gemäß der DiGAV-Checkliste im Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit sind die Hersteller von Gesundheits-Apps verpflichtet, Informationen zum Funktionsumfang und der medizinischen Zweckbestimmung ihrer Anwendung bereitzustellen, die intuitive Nutzbarkeit für die Zielgruppe durch Tests zu prüfen und einen kostenlosen deutschsprachigen Support anzubieten. Zudem sind App-Anbieter nach dem Medizinproduktegesetz (§ 29 MPG) verpflichtet, etwaige Medizinprodukteberater zur Information und Einweisung von Ärzten hinreichend zu schulen.

## Anwendung

Patienten werden Gesundheits-Apps nur regelmäßig anwenden, wenn sie von deren Nutzen überzeugt sind und bei deren Anwendung sinnvoll begleitet werden. Vor allem bei älteren Patienten gilt es, die Zusammenhänge auf verständliche Weise zu vermitteln und digitale Kompetenzen aufzubauen.<sup>22</sup> Zum einen bedeutet dies für die Anbieter von Gesundheits-Apps, dass ihre Anwendungen intuitiv nutzbar sein und dass sie Ansprechpartner für Rückfragen zur Verfügung stellen müssen. Zum anderen entsteht unter Umständen ein Mehraufwand für direkt und indirekt beteiligte Leistungserbringer – z.B. Ärzte, Psychotherapeuten oder Pflegedienste, die mit Fragen von Patienten rechnen müssen. Für den gesamten Anwendungszyklus sollte es einen Anlaufpunkt für Patienten und deren Fragen geben. Diese Fragen würden dann sinnvoll zwischen Arzt, Entwickler und Krankenkasse aufgeteilt und beantwortet. Wichtig ist in diesem Zusammenhang auch, Haftungsfragen bei Schäden oder Fehlanwendungen vorab zu klären.

Zur fortlaufenden Verbesserung der Gesundheits-Apps und ihrer Anwendung können deren Bewertung und eine anonyme Auswertung von Daten (unter strenger Einhaltung der Datensicherheit) beitragen. Allerdings erfordert dies sowohl eine entsprechende Infrastruktur und Know-how als auch die Zustimmung der Versicherten.

---

<sup>21</sup> Die Genehmigung kann auf Basis von Einzelfallentscheidungen oder pauschal für alle Versicherten erfolgen. Voraussichtlich wird die Krankenkasse zumindest den Nachweis über eine bestätigte, für die Anwendung relevante Indikation und eine regelmäßige Kontrolle der tatsächlichen Anwendung der erstatteten Leistung verlangen. Der Bereich Selektivverträge wird voraussichtlich in Zukunft nur noch für Gesundheits-Apps relevant sein, die nicht in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen werden können.

<sup>22</sup> J. Stubbe, S. Schaat, S. Ehrenberg-Silies, Digital souverän? Kompetenzen für ein selbstbestimmtes Leben im Alter, Bertelsmann Stiftung (Hrsg.), Institute Report, 2019. [https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/Projekte/Smart\\_Country/Digitale\\_Souveraenitaet\\_2019\\_final.pdf](https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/Projekte/Smart_Country/Digitale_Souveraenitaet_2019_final.pdf)

## Exkurs: Datenschutz und IT-Sicherheit

Digitale Gesundheitsanwendungen müssen die strengen gesetzlichen Anforderungen zum Schutz von Gesundheitsdaten erfüllen. Grundsätzlich sollten mit den Anwendungen nur Daten erhoben werden, die für den Zweck der Behandlung erforderlich sind (Datenminimierung). Die Anwendungen und deren Daten sollten zudem in die IT-Systeme der Krankenkassen eingebunden sein, wo die Daten sinnvoll aggregiert, vom Nutzer eingesehen und gegebenenfalls ausgewertet werden können (z.B. in Plattformlösungen wie TK-Safe oder Vivy).<sup>23</sup> Entscheidend dabei ist, dass die Versicherten selbst bestimmen, ob und in welchem Umfang sie ihre Daten zur Nutzung freigeben.

Für Entwickler sowie Unternehmen innerhalb und außerhalb des Gesundheitswesens, aber auch für Krankenkassen und staatliche Stellen ist die Auswertung der anonymen Daten (auch wirtschaftlich) interessant. Hier gibt es jedoch rechtlich hohe Hürden, weil besondere Kategorien personenbezogener Daten nach Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) verarbeitet werden müssen. Da die digitalen Anwendungen von den Krankenkassen im Rahmen des Sachleistungsprinzips finanziert werden, sollten die Anbieter mit diesen Daten keinen Wertschöpfungsbeitrag anstreben. Ein Handel mit den Daten ist ohnehin auszuschließen.

Ein weiteres Datenschutz-Risiko könnte sich bei der Abrechnung der Leistungen mit den Krankenkassen ergeben. Denn die Anbieter digitaler Anwendungen erhalten dazu Verwaltungsdaten des Arztes mit personenbezogenen Versicherungsdaten. Es ist sicherzustellen, dass die personenbezogenen Abrechnungsdaten nicht mit den Daten verknüpft werden können, die bei der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendungen erhoben werden (Trennungsgebot).

Das BfArM wird die digitalen Angebote datenschutzrechtlich prüfen. Im Referentenentwurf zur DiGAV wird die Prüfung von Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit geregelt (§ 5). Laut EU-Datenschutzgrundverordnung ist eine Einwilligung des Nutzers der Gesundheits-App notwendig. Außerdem werden die möglichen Zwecke der Datenverarbeitung festgelegt. Dazu gehören zum einen die Datenverarbeitung zum Zwecke des bestimmungsgemäßen Gebrauchs und zur Gewährleistung der technischen Funktionsfähigkeit und Nutzerfreundlichkeit der Gesundheits-App. Zum anderen dürfen Daten für den Nachweis positiver Versorgungseffekte und für Vergütungszwecke verarbeitet werden. Ebenso erlaubt ist die notwendige Datenverarbeitung zur Abrechnung gegenüber der Krankenkasse und zur Erfüllung rechtlicher Verpflichtungen nach dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz, der EU-Verordnung für Medizinprodukte.

Die bereits im SGB X verankerten restriktiven Regelungen zum Ort der Verarbeitung von Daten gelten auch für digitale Gesundheitsanwendungen. So dürfen die Daten nur im Inland, in einem EU-Land oder einem gleichgestellten Staat verarbeitet werden. Eine Verarbeitung zu Werbezwecken ist ausgeschlossen. Anbieter von Gesundheits-Apps müssen alle für sie tätigen Personen, die Zugang zu personenbezogenen Daten der Versicherten haben, auf Verschwiegenheit verpflichten. Die Erfüllung der Anforderungen ist mittels Erklärung in einem Fragebogen nachzuweisen.

Der Referentenentwurf zur DiGAV regelt außerdem Anforderungen an die Interoperabilität, die Robustheit, an den Verbraucherschutz, die Nutzerfreundlichkeit, die Patientensicherheit und an die Qualität der medizinischen Inhalte. Die Erfüllung dieser Anforderungen ist ebenfalls durch Erklärung mittels eines Fragebogens nachzuweisen. Existieren Zertifikate, die die Anforderungen bestätigen, kann das BfArM deren Vorlage verlangen. Zudem kann das BfArM von den Anbietern spätestens ab 1. Januar 2022 Zertifikate zum Nachweis der Informationssicherheit einfordern.

---

<sup>23</sup> Nach dem Referentenentwurf der DiGA-Verordnung müssen Anbieter einer digitalen Gesundheitsanwendung sicherstellen, dass die Versicherten spätestens ab Juli 2021 Auszüge der über die digitale Gesundheitsanwendung verarbeiteten Gesundheitsdaten (insbesondere zu Therapieverläufen, -planungen, -ergebnissen und durchgeführten Datenauswertungen) in einem interoperablen Format in eine elektronische Patientenakte überführen können. Referentenentwurf DiGAV, s. Fn. 15.

## Unklarheiten in der Umsetzung

Das DVG schafft den allgemeinen gesetzlichen Rahmen. Die konkrete Umsetzung regeln jedoch die Verordnungen des BMG und die Verfahrenshinweise des BfArM. Der vorliegende Referentenentwurf des BMG für die Verordnung zum DVG (Stand März 2020) lässt jedoch eine Reihe relevanter Fragen ohne abschließende Einschätzung. Dazu gehören z.B.:

- **Aufbau/Aussehen der Verschreibung.** Bisher ist unklar, wie Ärzte die Gesundheits-Apps verschreiben. Werden sie etwa die App eines bestimmten Anbieters (z.B. mySugr) verschreiben oder ein Leistungsprofil (z.B. „Management von Diabetes“) vorgeben, das die App erfüllen muss? Ist die Verschreibung nicht produktspezifisch (analog zur wirkstoffbasierten Verschreibung von Arzneimitteln), ist zu klären, wie die konkrete App aus einem Portfolio möglicher Anwendungen ausgewählt wird und ob sich für Krankenkassen hier mittelfristig Steuerungsmöglichkeiten ergeben (analog zu den Rabattverträgen bei Arzneimitteln).
- **Bezugsprozess für Versicherte.** Auch ist unklar, wie Patienten die verschriebenen Apps herunterladen. Erfolgt der Bezug über einen privaten Plattformanbieter (insbesondere iOS oder Android Store<sup>24</sup>), direkt über den Hersteller oder über einen alternativen staatlichen App-Store? Grundsätzlich hat der Gesetzgeber eine direkte Abgabe der Gesundheits-App durch den Hersteller an den Versicherten als Ziel ausgegeben. Die zusätzlich kostenverursachende Abgabe über Plattformanbieter soll die Ausnahme bleiben. Allerdings fehlt es bisher an einem praktikablen Lösungsansatz und der geeigneten Infrastruktur für eine Alternativlösung. Eine „staatliche digitale Versorgungsplattform“ könnte eine einheitliche Lösung für die Verschreibung und Abrechnung von Gesundheits-Apps leisten. Der Aufbau einer solchen Plattform brächte allerdings zusätzliche Komplexität in der praktischen Umsetzung.
- **Unterweisung in Nutzung.** Offen ist zudem, in welcher Form und durch wen die Versicherten in die Nutzung der Gesundheits-Apps eingewiesen werden. Möglich wären etwa eine Einweisung durch den Arzt (mit entsprechender Vergütung durch die Krankenkassen), die Bereitstellung von Serviceangeboten durch die Hersteller der Apps (z.B. Online-Tutorials als Ergänzung zu der verpflichtenden Bereitstellung einer Servicehotline) oder Angebote durch die Krankenkassen im Sinne der im DVG angestrebten Förderung der digitalen Teilhabe.
- **Abrechnungsprozess.** Zu definieren ist, wie die Abrechnung mit dem Anbieter erfolgt. Es sind verschiedene Modelle denkbar: Nutzung von Gutscheincodes, die direkte Abrechnung mit den Krankenkassen oder das Einreichen von Rechnungen durch den Versicherten. Grundsätzlich hat der Gesetzgeber die Anwendung des Sachleistungsprinzips als Ziel ausgegeben, so dass in der Regel eine direkte Abrechnung mit den Krankenkassen erfolgen soll. Die praktische Umsetzung ist allerdings noch offen und steht in engem Zusammenhang mit der vorherigen Frage nach dem Bezugsprozess.
- **Nachweis positiver Versorgungseffekte.** Den durch das DVG neu eingeführten Begriff der „positiven Versorgungseffekte“ haben BMG und BfArM noch nicht ausreichend definiert. Für Anbieter ist zurzeit noch nicht absehbar, welche Anforderungen z.B. an den Aufbau einer medizinischen Studie gestellt werden, damit ein „positiver Versorgungseffekt“ nachgewiesen werden kann.

---

<sup>24</sup> Diese Frage ist schon deshalb wichtig, weil bei jedem Download aus den App-Stores von Apple und Google Gebühren anfallen.



- **Ablauf der Preisverhandlungen.** Das im Gesetz skizzierte Vorgehen zur Preisfestsetzung für Gesundheits-Apps ähnelt dem Verfahren für Arzneimittel (AMNOG), für das es bereits zahlreiche Vorgaben zum Verhandlungsablauf gibt (bis hin zu Details wie Größe der Verhandlungsteams oder Dauer der Sitzungen). Diese Vorgaben fehlen jedoch hinsichtlich der Gesundheits-Apps noch weitgehend. Das betrifft insbesondere die Vorgaben zur Messung und Bewertung des medizinischen (Zusatz-)Nutzens, der für die endgültige Preisbildung wesentlich ist.
- **Umgang mit Updates.** Die Zulassung der Gesundheits-App und der Nachweis des positiven Versorgungseffekts erfolgen auf Basis der jeweils aktuellen Version der App. Fraglich ist, ab welchem Umfang spätere Updates und Änderungen eine Erneuerung des Zulassungsverfahrens erfordern. Dies betrifft insbesondere Updates, die über die Sicherstellung technischer Funktionalität hinausgehen.
- **Einordnung integrierter Angebote.** Gesundheits-Apps können grundsätzlich zusammen mit anderen Formen medizinischer Versorgung angeboten werden (z.B. Kombination von Trainings-App und Physiotherapie gegen Rückenschmerzen). Offen ist zurzeit, in welchem Umfang das DVG diese Angebote abdeckt und wie ihre Zulassung erfolgt.

**„Wir erhoffen uns viel vom DVG, aber die genaue Ausgestaltung ist zurzeit noch in vielen Punkten unklar. Insbesondere Themen wie der Abrechnungsprozess und die Preisgestaltung sind noch offen. Daher ist es als Start-up zurzeit noch schwer, die Möglichkeiten durch das DVG einzuschätzen.“**

Nora Blum, Gründerin und CEO von Selfapy

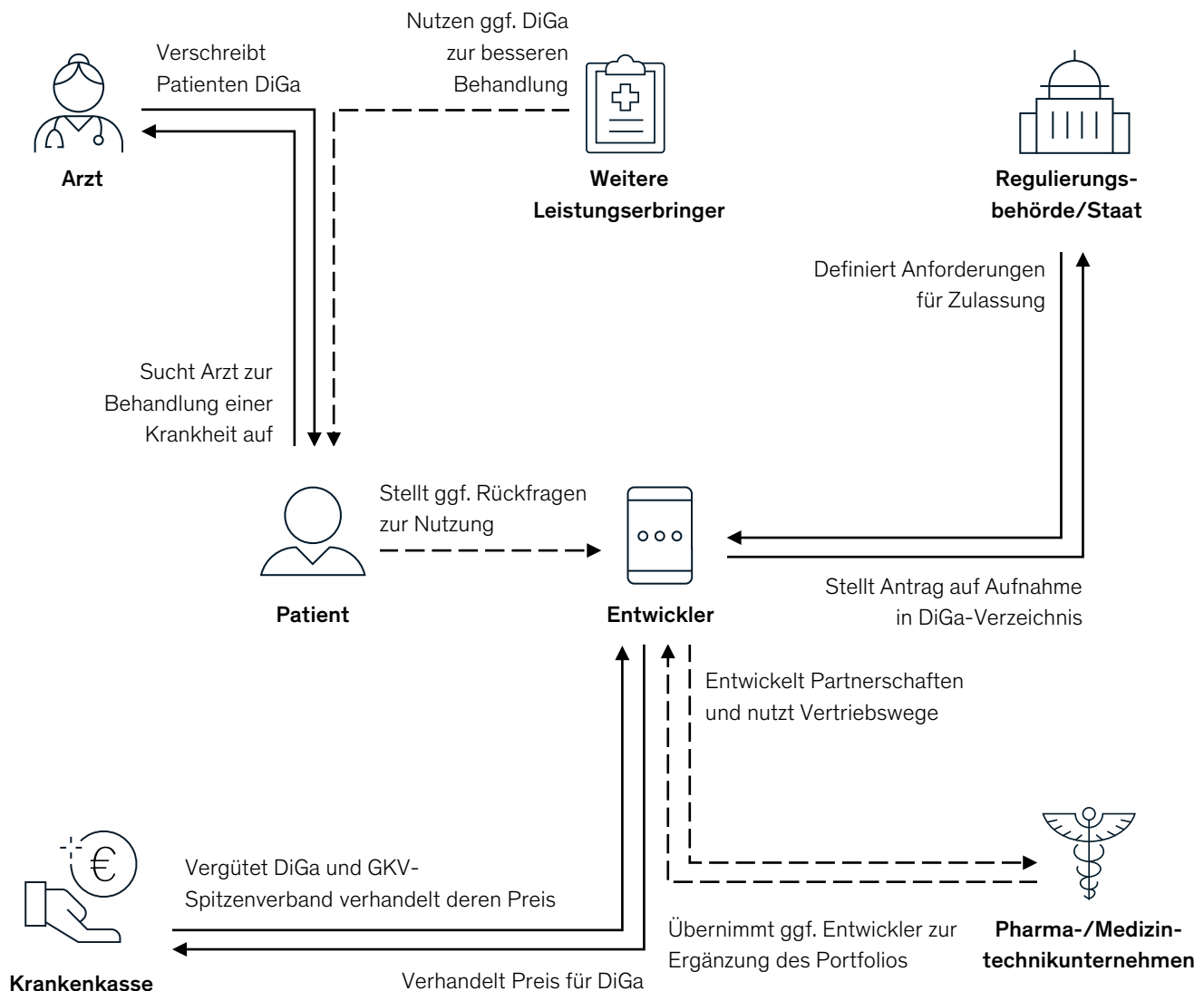
# 3. Chancen und Risiken für Akteure

Von der Entwicklung bis zur Nutzung der Gesundheits-Apps sind zahlreiche Akteure beteiligt: App-Entwickler, Ärzte, Patienten, Krankenkassen, Medizintechnik- und Pharmaunternehmen, aber auch der Staat und seine Regulierungsbehörden sowie weitere Leistungserbringer. Mit Inkrafttreten des DVG ändern sich nicht nur die Rahmenbedingungen im Markt für diese Akteure grundlegend. Es entsteht auch ein komplexes Beziehungsgeflecht zwischen den Beteiligten (Abbildung 3). Welche Chancen und Risiken sich daraus für die einzelnen Akteure ergeben, ist nachfolgend zusammengefasst.

Abbildung 3

## Die Beziehung der einzelnen Akteure zueinander

Die Stakeholder-Beziehungen entsprechend dem neuen DVG



Quelle: McKinsey

## **App-Entwickler (Softwarehersteller/Start-ups)**

entwerfen und betreiben Gesundheits-Apps und entwickeln sie weiter.

### **Chancen**

- Einfache Integration digitaler Anwendungen in das staatliche Gesundheitswesen und dessen Vergütungssystem (auch ohne abschließenden medizinisch-wissenschaftlichen Beleg der Wirksamkeit)
- Wirtschaftliches Wachstum und Gewinne durch den wachsenden Markt sowie Möglichkeit der gezielten Monetarisierung – in den ersten zwölf Monaten bei freier Preisfestsetzung.

### **Risiken**

- Haftungsrisiken bei unerwarteten Nebenwirkungen oder technischen Fehlern
- Bürokratischer und finanzieller Aufwand (neue Fähigkeiten und Expertise notwendig) für eine Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis – insbesondere für Zulassung und Preisfestsetzung<sup>25</sup>
- Geringe Anzahl von Verschreibungen, weil kein Außendienst wie bei Pharmaunternehmen vorhanden (fehlende finanzielle Mittel bei Start-ups für eine Vertriebsstruktur); zudem möglicherweise allgemeine Bedenken gegen Apps seitens Ärzten und Patienten.

## **Ärzte**

verschreiben Gesundheits-Apps und erklären den Patienten deren Nutzen und Nutzung.

### **Chancen**

- Verbesserung der Prävention und Behandlung sowie zusätzliche Einblicke in Patientendaten und -informationen (unter Einhaltung des Datenschutzes)
- Möglichkeit zur Differenzierung von anderen Ärzten
- Möglichkeit zur dauerhaften Bindung des Patienten an einen Arzt, sofern der Arzt über die App in die Versorgung eingebunden ist
- Zusätzliches Einkommen bei der Einführung in bzw. Betreuung von Patienten über eine Gesundheits-App (sofern eine Vergütung dafür abgerechnet werden kann).

### **Risiken**

- Mögliche Fehlbehandlungen (durch falsche Auswahl oder Anweisung) auf Grund mangelnder technischer Expertise und Wissen über die richtige Anwendung der App
- Langfristig (Teil-)Ersatz der eigenen ärztlichen Leistungen durch digitale Anwendungen
- Negative Patientenreaktionen auf die Verschreibung digitaler Anwendungen (insbesondere, wenn diese die traditionelle Behandlung ersetzen)
- Möglicher Informationsausschluss des Arztes aus der (weiteren) Behandlung (falls die Behandlung durch eine Eigenbehandlung mit der App ersetzt wird).

---

<sup>25</sup> Der Referentenentwurf zur DiGAV des BMG beschreibt den administrativen Aufwand für die Zulassung als nicht quantifizierbar und geht von einem niedrigeren sechsstelligen Betrag für die notwendigen Studien aus. Referentenentwurf DiGAV, s. Fn. 15.

## **Patienten**

sind Nutzer der Gesundheits-Apps.

### **Chancen**

- Verbesserung der Gesundheit (insbesondere bei chronischen und psychischen Erkrankungen)
- Kostenübernahme durch die Krankenkassen
- Weiternutzung und -auswertung der gesammelten Daten zur Verbesserung der Gesamtgesundheit
- Besseres Verständnis der Behandlung und die Möglichkeit, den Gesundheitszustand durch die App aktiv selbst zu managen.

### **Risiken**

- Fehlbehandlungen bzw. falsche Selbstbehandlung
- Überforderung mit der Technik, insbesondere bei bestimmten Bevölkerungsgruppen
- Auftreten technischer Fehlfunktionen
- Nachteile durch illegale Nutzung oder Verlust persönlicher Daten.

## **Krankenkassen**

vergüten die verschriebenen Gesundheits-Apps. Im Sinne des verpflichtenden Wirtschaftlichkeitsgebots müssen sie die Wirksamkeit in der Gesamtpopulation sicherstellen.

### **Chancen**

- Verbesserung der Patientengesundheit durch neue digitale Behandlungsmöglichkeiten
- Einfache und (theoretisch) kostengünstige Übertragbarkeit erfolgreicher digitaler Lösungen auf das gesamte Gesundheitssystem
- Mögliche Verbesserungen, z.B. bei Prävention und Frühbehandlung, dank Zugriff auf zusätzliche Daten und Informationen von Versicherten
- Mitgestaltung der App-Entwicklung insbesondere auf inhaltlich-fachlicher Ebene
- Teilhabe an Erfolgen digitaler Innovation und gezielte Förderung von Innovationen auf Grund der neuen finanziellen Beteiligungsmöglichkeiten.

### **Risiken**

- Hohe Kosten für verschriebene Gesundheits-Apps, die Schulung von Mitarbeitern und die Kommunikation mit Ärzten und Versicherten<sup>26</sup>
- Ausgaben für unwirksame Apps, insbesondere während der erleichterten Zulassung und freien Preisfestsetzung in den ersten zwölf Monaten
- Risiken im Bereich Datenschutz und Datensicherheit, z.B. bei Abgleich oder Integration von Daten aus Gesundheits-Apps.

---

<sup>26</sup> Krankenkassen müssen in diesem Zusammenhang bewerten, wie sie die knappen finanziellen Ressourcen am sinnvollsten einsetzen können.

## **Pharma-/Medizintechnikunternehmen**

können ebenfalls Gesundheits-Apps anbieten und in ihr Versorgungsangebot integrieren.

### **Chancen**

- Bessere medizinische und wirtschaftliche Ergebnisse durch die Verbindung bestehender Produkte mit digitalen Anwendungen (Cross- und Upselling, Möglichkeit zur Differenzierung im Wettbewerb)
- Wirtschaftliches Wachstum im Bereich digitaler und integrierter Versorgungsangebote durch eigene digitale Anwendungen oder Übernahme von Anbietern
- Steigerung der eigenen Agilität und Innovationsbereitschaft durch die Zusammenarbeit mit agilen Start-ups
- Besseres Verständnis der Bedürfnisse und Krankheitsverläufe durch Einblick in Nutzerdaten (unter Wahrung des Datenschutzes).

### **Risiken**

- Entstehung neuer Konkurrenzunternehmen mit digitaler Expertise
- Verlust von Marktanteilen an Konkurrenten, die sich durch integrierte Lösungen (digitale Anwendungen und medizinische/pharmazeutische Produkte) vom Wettbewerb abheben
- Bei integrierten Lösungen zusätzlicher Aufwand für die (technische) Schulung von Mitarbeitern, insbesondere im Außendienst, sowie für die Bereitstellung von medizinischen Informationen und für die Qualitätssicherung
- In Zukunft mögliche Verdrängung bestehender Produkte durch digitale Lösungen.

## **Staat und Regulierungsbehörden**

schaffen den rechtlichen Rahmen und können Innovationen fördern.

### **Chancen**

- Verbesserung der Bevölkerungsgesundheit durch neue digitale Behandlungsmöglichkeiten
- Einfache und (theoretisch) kostengünstige Übertragung von Lösungen auf das gesamte Gesundheitssystem zur Verbesserung der Gesundheit der Gesamtbevölkerung
- Fortschritte im Bereich Prävention
- Unterstützung beim Aufbau einer zukunftsfähigen und robusten digitalen Gesundheitsindustrie, eingebunden in die bestehenden Versorgungsstrukturen.

### **Risiken**

- Hoher administrativer und finanzieller Aufwand sowie fehlende regulatorische Expertise hinsichtlich Zulassung und Erfolgsmessung digitaler Anwendungen (zu starke Regulierung verhindert Fortschritt, zu geringe Regulierung bewirkt Zulassung unbrauchbarer Apps)
- Datensicherheit und -schutz aus systemischer Perspektive.

## **Weitere Leistungserbringer**

sind Akteure (z.B. Pflegedienstleister und Krankenhäuser), die die App-Anwendungen nach Verschreibung des Arztes für die Versorgung von Patienten nutzen.

## **Chancen**

- Verbesserung der Patientengesundheit durch neue digitale Behandlungsmöglichkeiten sowie Nutzung zusätzlicher Patientendaten und Informationen (unter Einhaltung des Datenschutzes)
- Verbesserung der Kommunikation zwischen Leistungserbringer und Patient durch besseres Nachhalten von Informationen (z.B. Nachverfolgung therapeutischer Compliance nach einer Operation im Krankenhaus).

## **Risiken**

- Mögliche Fehlbehandlungen auf Grund mangelnder technischer Expertise und Wissen über die richtige Anwendung der Apps
- Zusätzliche Komplexität durch die Integration digitaler Anwendungen in bestehende Versorgungsvorgänge
- Langfristiger (Teil-)Ersatz der eigenen Leistungen durch digitale Gesundheitsanwendungen.

# 4. Handlungsempfehlungen

Die bisherigen Ausführungen haben deutlich gemacht, dass das DVG den primären Akteuren neue Wachstums- und Entwicklungsmöglichkeiten eröffnet. Doch wie können die Beteiligten – insbesondere App-Entwickler, Krankenkassen und Pharma-/Medizintechnikunternehmen – das wirtschaftliche Potenzial am besten erschließen und ausschöpfen? Für alle Beteiligten, die sich hierzulande auf dem Markt für digitale Gesundheitsanwendungen behaupten wollen, gelten zunächst zwei Erfolgsfaktoren:

- **Frühzeitige Positionierung.** Wie immer bei regulatorischen Änderungen gibt es auch hier einen „First Mover“-Vorteil. Für App-Entwickler und Pharma-/Medizintechnikunternehmen gilt: Je früher die eigene App auf dem Markt und in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen ist, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit, sie als Standardanwendung zu etablieren. Dies bedeutet, dass die App bei relevanten Krankheitsbildern bevorzugt verschrieben wird und schnell eine tiefe Marktdurchdringung erreicht. Die Chancen für deutsche Unternehmen und lokale App-Entwickler sind dabei groß. Ausländische Wettbewerber dürften die regulatorischen Effekte später antizipieren, über weniger Erfahrung im deutschen Gesundheitswesen verfügen und unter Umständen sogar einen „Vertrauensnachteil“ beim Endkunden in Bezug auf Datensicherheit und Datenschutz haben.
- **Strategische Kooperation mit anderen Akteuren.** Der Markteinführungsprozess zeigt, wie komplex der Markt für gesetzlich verschriebene Gesundheits-Apps ist. Um diese Komplexität zu beherrschen und die diversen Aufgaben zu meistern, sollten die Hauptakteure ihre Fähigkeiten vereinen: Entwickler können innovative digitale Lösungen beisteuern, Pharma- und Medizintechnikunternehmen ihre Stärken in Vertrieb und Marktpositionierung von Angeboten im regulatorischen Rahmen. Krankenkassen wiederum bringen ihr Know-how ein bei Finanzierung und Vergütung sowie der Steuerung von Patienten und Ärzten.

Reagieren Unternehmen nicht auf die veränderten Marktbedingungen, droht der Verlust von Marktanteilen. Dies gilt ebenso für App-Entwickler, die ihre Angebote nicht rechtzeitig zulassen und positionieren, wie für Medizintechnik- und Pharmaunternehmen, die ihre Produkte nicht durch sinnvolle digitale Angebote ergänzen.

## Entwickler brauchen Partner für den Zugang zu Ärzten und Patienten

Hauptziel der Entwickler sollte es sein, mit relevanten digitalen Lösungen eine schnelle Marktdurchdringung zu erreichen und sich Marktanteile zu sichern. Voraussetzung dafür ist ein guter Zugang zu den Versicherten über die Ärzte. Um ihr Ziel zu erreichen, sollten Entwickler dreierlei tun:

- **Produkte rasch einführen.** Um früh Marktanteile zu gewinnen, sollten App-Entwickler die beschleunigte Zulassung über das Fast-Track-Verfahren nutzen und nach Festlegung der letzten Details zum Zulassungsverfahren durch das BMG und BfArM schnell handeln.
- **Mit Pharma-/Medizintechnikunternehmen kooperieren.** Dies hat gleich mehrere Vorteile: Der Außendienst dieser Unternehmen ebnet den Zugang zu Ärzten und Versicherten (im Rahmen des Heilmittelwerbegesetzes), die Integration digitaler Lösungen in bestehende Angebote erlaubt die Vermarktung gemeinsamer „Paketangebote“ – z.B. vermarktet Roche die App mySugr zusammen mit Blutzuckermessgeräten –, die Entwickler profitieren von Bekanntheit und Reputation der Marken und Kooperationen ermöglichen den lokalen Entwicklern eine schnellere, weltweite Ausdehnung. Neben Kooperationen ist auch eine finanzielle Förderung denkbar, etwa in Form von Beteiligungen durch kapitalstarke Unternehmen.

- **Mit Krankenkassen zusammenarbeiten.** Auch dies dient dem leichteren Zugang zu Ärzten und Versicherten. Sofern rechtlich zulässig, können gemeinsam Themen bei Ärzten und Leistungserbringern positioniert werden. Mögliche Ansatzpunkte sind der Zugriff auf Netzwerke von Krankenkassen und Ärzten, die Nutzung von Know-how (z.B. zur Frage, welche Themen interessant sind), frühzeitige Gespräche mit Blick auf die spätere Preisfestsetzung sowie eine finanzielle Förderung durch Beteiligungen oder den Gesundheitsfonds.

## **Krankenkassen sollten auf Anbieter digitaler Anwendungen zugehen**

Die Krankenkassen wollen an der Entwicklung von Gesundheits-Apps mitwirken, um Kunden zu binden bzw. zu gewinnen, Behandlungen zu verbessern sowie Werbeeffekte zu steigern (Stichwort „moderne Kasse“). Außerdem möchten sie die Kontrolle über die Höhe zusätzlicher Leistungsausgaben behalten, insbesondere bei der freien Preisfestsetzung durch Anbieter im ersten Jahr. Vor diesem Hintergrund sollten Krankenkassen vier Maßnahmen ergreifen:

- **Teams bilden.** Ein spezialisiertes Team „Digitale Gesundheitsanwendungen“ (analog zu Heilmitteln, Hilfsmitteln etc.) sollte die Marktentwicklung beobachten, Kooperationen mit Start-ups managen (inklusive Selektivverträgen), Preisverhandlungen (über den GKV-Spitzenverband) begleiten, Versicherte und Ärzte informieren, digitale Anwendungen auf Wirksamkeit und Versorgungseffekte prüfen sowie Angebot und Nachfrage steuern.
- **Patienten informieren.** Die Versicherten sollen die neuen Angebote ebenso kennen wie die Positionierung der Krankenkasse in diesem Bereich (digitale Angebote als Vertriebsinstrument).
- **Förderung nutzen.** Dank neuer Förderungsmöglichkeiten (z.B. Kapitalbeteiligungen an Start-ups oder andere Modelle der Zusammenarbeit) können Kassen die Entwicklung mitgestalten sowie einen finanziellen Mehrwert und Reputationsgewinn erzielen.
- **Kontakt aufnehmen.** Eine frühzeitige Kontaktaufnahme mit Anbietern kann dazu beitragen, „Exzesse“ bei der freien Preisbildung im ersten Jahr zu verhindern und über den GKV-Spitzenverband angemessene Preise für die Regelversorgung auszuhandeln.

## **Pharma-/Medizintechnikunternehmen können mit App-Entwicklern wachsen**

Pharma- und Medizintechnikunternehmen haben jetzt die Chance, digitale Geschäftsfelder zu erschließen oder auszubauen. Gesundheits-Apps eröffnen einen direkteren Zugang zu Patienten und liefern eine bessere Datengrundlage – und fördern letztlich das Cross- und Upselling eigener Produkte. Um diese Potenziale tatsächlich abzurufen, sollten die Unternehmen:

- **Eigene Apps entwickeln.** Gesundheits-Apps, die sich im Sinne des DVG für eine Verschreibung durch den Arzt eignen, sollten als Ergänzung zu bestehenden Arzneimitteln oder als eigenständige Lösungen entwickelt werden.
- **Forschung und Entwicklung optimieren.** Die Apps ermöglichen einen direkteren Zugang zu (anonymisierten) Versichertendaten und eine indirekte Kommunikation mit den Versicherten (z.B. durch Fragebögen innerhalb der Apps) – beides hilft, den Forschungs- und Entwicklungsprozess zu verbessern.
- **Mit Entwicklern kooperieren.** Durch die Zusammenarbeit mit oder Übernahme von App-Entwicklern und Start-ups erhalten die Unternehmen Zugang zu den Versicherten und ihren Daten.



Für Pharma- und Medizintechnikunternehmen, Krankenkassen sowie App-Entwickler und Start-ups empfiehlt es sich, nun rasch mit den anderen Marktteilnehmern in einen Austausch zu treten, um mögliche Kooperationen zu prüfen und sich frühzeitig im veränderten Marktumfeld zu positionieren.

Abbildung 4

## Die wichtigsten Handlungsempfehlungen

3 Handlungsempfehlungen für die zentralen Akteure



### Entwicklung

Schnellstmögliche Markteinführung, um sich früh Marktanteile zu sichern und Produkt als „Standardlösung“ zu etablieren

Enge Kooperation mit Pharma-/Medizintechnikunternehmen, um von deren Vertriebsstrukturen und finanziellen Ressourcen zu profitieren

Enge Kooperation mit Krankenkassen, um von deren Expertise und Zugang zu Ärzten und Versicherten zu profitieren



### Krankenkassen

Aufbau eigener Teams für digitale Gesundheitsanwendungen, um Verhandlungen und Kooperation optimal auszugestalten

Nutzung von (finanziellen) Fördermöglichkeiten, um die Marktentwicklung effektiv mitzugestalten

Information der Versicherten über digitale Angebote, um die Positionierung im Markt als Vertriebsinstrument zu nutzen



### Pharma-/Medizintechnikunternehmen

Entwicklung eigener Gesundheits-Apps, um bestehende Angebote zu ergänzen und neue Wachstumsfelder zu erschließen

Nutzung von (anonymisierten) Daten der Versicherten, um Forschungs- und Entwicklungsprozesse zu optimieren (sofern im Sinne des Datenschutzes möglich)

Übernahme von und/oder Kooperation mit App-Entwicklern, um Zugang zu digitalen Angeboten zu erhalten

Quelle: McKinsey

## **Ansprechpartner**

Markus Hedwig, Köln,  
Markus\_Hedwig@mckinsey.com

Julian Hollender, Berlin,  
Julian\_Hollender@mckinsey.com

Tobias Mann, Hamburg,  
Tobias\_Mann@mckinsey.com

Die Autoren danken Florian Niedermann, Tobias Silberzahn, Stefan Biesdorf, Claudia Pradel, Laura Richter und Anja Paulzen-Nelles für ihre wertvollen Anregungen und inhaltlichen Beiträge.

## **Wichtiger rechtlicher Hinweis**

Trotz größtmöglicher Sorgfalt übernimmt McKinsey keine Haftung für die Richtigkeit oder Vollständigkeit dieser Broschüre. Bei der Erstellung hat sich McKinsey in erster Linie auf aus zuverlässigen öffentlichen Quellen zugängliche Informationen gestützt, diese aber nicht gesondert überprüft. McKinsey erbringt keine Anlage-, Rechts-, Steuer-, Wirtschaftsprüfungs- oder andere regulierte Beratung. Der Leser bleibt für Management- und Investmententscheidungen selbst verantwortlich.

McKinsey Healthcare  
März 2020  
Copyright © McKinsey & Company  
Designed by Visual Media Europe

[www.mckinsey.de](http://www.mckinsey.de)

 @McKinsey

 @McKinsey

