

Diffusion digitaler Gesundheitslösungen in der deutschen Gesundheitswirtschaft

**Kumulative Dissertationsschrift zur Erlangung des Grades ‚Doctor of Public Health‘
vorgelegt von Dipl.-Ök. Florian Leppert**

Universität Bielefeld
Fakultät für Gesundheitswissenschaften

Gutachter:

1. Prof. Dr. Wolfgang Greiner
2. Prof. Dr. Johann-Matthias Graf von der Schulenburg

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis	II
Zusammenfassung	III
1 Hintergrund	1
1.1 Problemstellung und Public Health-Relevanz	1
1.2 Zielsetzung und Fragestellung	2
1.3 Strukturierung der Arbeit	3
2 Einsatz digitaler Lösungen im Gesundheitswesen.....	3
2.1 Einsatzmöglichkeiten und Taxonomie digitaler Anwendungen	3
2.2 Nutzen von digitalen in Anwendungen in verschiedenen Einsatzszenarien.....	6
3 Diffusionsprozess von digitalen Gesundheitslösungen.....	7
3.1 Adoption und Akzeptanz	8
3.2 Herausforderungen und Besonderheiten bei der Evaluation von digitalen Gesundheitslösungen.....	10
3.3 Netzwerkeffekte bei Digital Health Lösungen	15
3.4 Diffusionsprozess und erfolgskritische Faktoren.....	18
4 Ergebnissynthese	22
4.1 Rolle der Rahmenbedingungen: Makroanalyse der deutschen digitalen Gesundheitswirtschaft (Modul 1).....	22
4.2 Rolle des Patienten: Betrachtung des Nutzens telemedizinischer Anwendungen (am Beispiel HomeMonitoring bei ICD-Patienten)	25
4.3 Rolle der Leistungserbringer: Adoption und Akzeptanz des Telemonitorings bei Ärzten	26
4.4 Rolle der Krankenkassen: Entwicklung der Anzahl der Krankenkassen in Deutschland .	28
5 Diskussion.....	30
5.1 Methodenorientierte Diskussion	30
5.2 Ergebnisorientierte Diskussion	30
6 Implikationen für Forschung, Politik und Praxis.....	38
7 Literaturverzeichnis	41
8 Publikationen der kumulativen Dissertation	49

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 - Strukturierung der Arbeit	3
Abbildung 2 - Taxonomie digitaler Anwendungen im Gesundheitswesen	5
Abbildung 3 - Einflussfaktoren und moderierende Variablen im UTAUT-2	9
Abbildung 4 - Nutzendimensionen von Netzwerkgütern	16
Abbildung 5 - Nachfrage- und Angebotsseitige Netzeffekte	17
Abbildung 6 - Diffusion von „herkömmlichen“ und Netzwerkgütern	19
Abbildung 7 - Vergütungsformen für digitale Gesundheitslösungen	21
Abbildung 8 - Einflussfaktoren finanzieller Rahmenbedingungen auf die Akzeptanz	28

Zusammenfassung

Hintergrund: Digitale Gesundheitslösungen vermögen ein Lösungsansatz für die Herausforderungen des Gesundheitswesens darzustellen. Trotzdem verbleibt die Diffusion solcher Anwendungen hinter den Erwartungen zurück und die deutsche Gesundheitswirtschaft weist einen international unterdurchschnittlichen Digitalisierungsgrad auf. Die Zielsetzung dieser Arbeit besteht darin, Diffusionshindernisse digitaler Gesundheitslösungen auf dem deutschen Gesundheitsmarkt zu identifizieren und davon ausgewählte Schwerpunkte bzw. Stakeholder vertiefend zu betrachten.

Methode: Der Arbeit liegen vier Betrachtungsebenen zugrunde. Im ersten Schritt erfolgt eine Systemanalyse der deutschen digitalen Gesundheitswirtschaft. Dabei werden förderliche wie hemmende Rahmenbedingungen für eine systemische Diffusion aufgezeigt (Modul 1). Darauf aufbauend werden anschließend drei Themenbereiche bzw. Akteursperspektiven vertiefend analysiert. Dazu zählen die Rolle der Evaluation telemedizinischer Anwendungen und der Patienten (Modul 2), die Rolle der Akzeptanz bei Leistungserbringern (Modul 3) und die Rolle der Krankenkassen (Modul 4).

Ergebnisse: Der Diffusionsprozess wird sowohl von systemischen Dimensionen als auch von personenzentrierten Determinanten bestimmt. Durch die notwendige Integration der Patienten in den Leistungserstellungsprozess müssen beide Ebenen parallel betrachtet werden. Auf systemischer Ebene stellen insbesondere die Vergütungsmodalitäten, Anforderungen an die Zulassung und Evaluation, Eigenkapitalfinanzierungsmöglichkeiten der Hersteller und die Regulierung Herausforderungen für die Anbieter digitaler Lösungen dar. Ein Qualitätswettbewerb der Krankenkassen kann durch alternative Vertrags- und neue Beteiligungsmodelle an Startups diffusionsfördernd wirken. Sowohl für das Gesamtsystem als auch für individuelle Akteure stellt die Evaluation ein Schlüsselement der Nutzungsentscheidung dar. Die Adoptionsentscheidung der Individuen (sowohl von Ärzten als auch Patienten) wird maßgeblich von Nutzenerwartungen determiniert, die von (positiven) Evaluationsergebnissen, deren barrierefreier Kommunikation und einer ausreichenden (digital) health literacy moderiert werden.

Schlussfolgerungen: Eine erfolgreiche Diffusion bedarf Anpassungen der regulatorischen wie finanziellen Rahmenbedingungen, eine stärkere Nutzerintegration bei der Entwicklung, einer Erhöhung der (digital) health literacy bei Ärzten wie Patienten, eine Spezifikation der Evaluationsanforderungen unter der Berücksichtigung der Besonderheiten digitaler Gesundheitslösungen und deren Überführung in einheitliche Bewertungsleitlinien.

1 Hintergrund

1.1 Problemstellung und Public Health-Relevanz

Die Herausforderungen und Veränderungen im deutschen Gesundheitswesen sind hinlänglich bekannt und seit Längerem in der öffentlichen und wissenschaftlichen Diskussion. Insbesondere durch den demografischen Wandel ergeben sich Verschiebungen in den Angebots- und Nachfragestrukturen nach Gesundheitsleistungen. Die alternde Gesellschaft führt durch eine gestiegene Lebenserwartung und dem damit einhergehenden höheren Anteil älterer Menschen zu einem Anstieg chronischer Erkrankungen und einem erhöhten Bedarf an gesundheitlicher und pflegerischer Versorgung. Gleichzeitig ist ein Fachkräftemangel zu beobachten, da das Angebot ärztlicher und pflegerischer Leistungen nicht im gleichen Maße steigt [1]. Insbesondere in ländlichen Gebieten in Deutschland wird es so immer herausfordernder, eine bedarfsgerechte (Fach-) Arztbetreuung¹ sicherzustellen [2].

Seit Langem wird unter anderem in der Digitalisierung ein Ansatz gesehen, diesen Herausforderungen erfolgreich begegnen zu können [3, 4]. So können durch digitale Anwendungen zum einen eine Absicherung und zu Teilen auch eine Verbesserung der Versorgungsqualität und zum anderen eine Steigerung der Effizienz administrativer und medizinischer Prozesse und ein einfacherer Zugang zu einer Versorgung ermöglicht werden [5, 6].

Trotz der potenziellen Vorteile digitaler Anwendungen in der Gesundheitsversorgung lässt sich international allerdings nur ein langsamer Diffusionsprozess beobachten [7-10]. Branchenübergreifend ist in Deutschland in den vergangenen Jahren im internationalen Vergleich ein eher unterdurchschnittlicher allgemeiner Digitalisierungsgrad zu beobachten [11]. Bei einer Gesundheitssystembetrachtung kann Deutschland sogar ein erheblicher Nachholbedarf gegenüber anderen Ländern attestiert werden [12]. Die Gesetzgebung im Bereich der digitalen Vernetzung der Akteure und Förderung digitaler Gesundheitsanwendungen hat allerdings in den letzten Jahren eine bisher unbekannte Geschwindigkeit aufgenommen [13].

Viele digitale Gesundheitslösungen erfordern eine höhere Nutzerintegration (insb. von Patienten und Ärzten) als andere Anwendungen. Ein erfolgreicher gesellschaftsweiter Diffusionsprozess hängt damit nicht nur von den systemischen Rahmenbedingungen der Nutzung (z. B. gesundheitspolitischen oder regulatorischen Maßnahmen) ab, sondern bedarf in gleichem Maße auch einer individuums- bzw. aktorsgruppenbezogenen Betrachtung [14].

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personenbezeichnungen und personenbezogenen Hauptwörtern in dieser Arbeit das generische Maskulin verwendet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung grundsätzlich für alle Geschlechter.

Die Diffusion digitaler Anwendungen ist branchenübergreifend Bestandteil vieler Forschungsansätze [15, 16]. Allerdings wurde bisher selten der Fokus auf den Diffusionsprozess unter den Besonderheiten des stark regulierten und fragmentierten deutschen Gesundheitsmarktes und seiner Akteure gelegt. Insbesondere der Netzwerkcharakter, der vielen Anwendungen immanent ist und weitere Anforderungen an eine erfolgreiche Diffusion mit sich bringt, wurde oft nicht antizipiert.

1.2 Zielsetzung und Fragestellung

Die übergeordnete Zielsetzung der vorliegenden Dissertation besteht darin, Diffusionshindernisse digitaler Gesundheitslösungen auf dem deutschen Gesundheitsmarkt zu identifizieren und davon ausgewählte Schwerpunkte bzw. Stakeholder vertiefend zu betrachten. Dabei soll die Betrachtung sowohl auf einer übergeordneten systemischen Ebene erfolgen als auch eine individuumsbezogene Untersuchung inkludieren.

Folgende Fragestellungen liegen der Arbeit zu Grunde:

- Welche systemischen Hemmnisse verlangsamen die Diffusion digitaler Lösungen?
- Welche Rahmenbedingungen fördern die Verbreitung digitaler Gesundheitslösungen?
- Welche individuellen Hemmnisse auf Seiten der Stakeholder verlangsamen die Diffusion digitaler Lösungen?
- Welche Einstellungen sind förderlich für eine Diffusion?
- Welche moderierende Rolle spielen die Akteure untereinander?
- Welche Besonderheiten digitaler Lösungen haben Einfluss auf die Bewertung dieser Anwendungen?

Die kumulative Dissertation setzt sich dabei aus folgenden Publikationen zusammen:

- **Leppert F**, Gerlach J, Ostwald DA, Greiner W. Stärken und Schwächen der digitalen Gesundheitswirtschaft. *Das Gesundheitswesen*. 2017;80(11):946-952.
- Busse T, **Leppert F**, Hodek J-M, Greiner W. Fusionen in der Gesetzlichen Krankenversicherung – Auf dem Weg zum Optimum? *PharmacoEconomics – German Research Articles*. 2011;9(1):31-44.
- **Leppert F**, Dockweiler C, Eggers N, Webel K, Hornberg C, Greiner W. Financial Conditions as Influencing Factors for Telemonitoring Acceptance by Healthcare Professionals in Germany. *Journal of the International Society for Telemedicine and eHealth*. 2015;3:e13(1)-e13(9).
- **Leppert F**, Siebermair J, Wesemann U, et al. The INfluence of Remote monitoring on Anxiety/depReSSION, quality of lifE, and Device acceptance in ICD patients: a prospective, randomized, controlled, single-center trial. *Clinical research in cardiology: official journal of the German Cardiac Society*. 2020. Online ahead of print.

1.3 Strukturierung der Arbeit

Um die Zielsetzung der Dissertation zu erreichen, werden aufeinander aufbauende Hauptschritte verfolgt: Im ersten Schritt erfolgt eine Herleitung der Begrifflichkeiten und Beschreibung von Einsatzmöglichkeiten digitaler Informations- und Kommunikationstechnologien im Gesundheitswesen. Dabei werden auch theoretische Potenziale digitaler Gesundheitslösungen aufgezeigt. Des Weiteren wird der theoretische Diffusionsprozess digitaler Anwendungen sowohl auf Ebene der Individuen als auch systemisch dargestellt und Besonderheiten digitaler Gesundheitslösungen betrachtet. Im zweiten, empirischen Schritt erfolgt zunächst eine Systemanalyse der deutschen digitalen Gesundheitswirtschaft. Dabei werden förderliche wie hemmende Rahmenbedingungen für eine systemische Diffusion aufgezeigt (Modul 1).

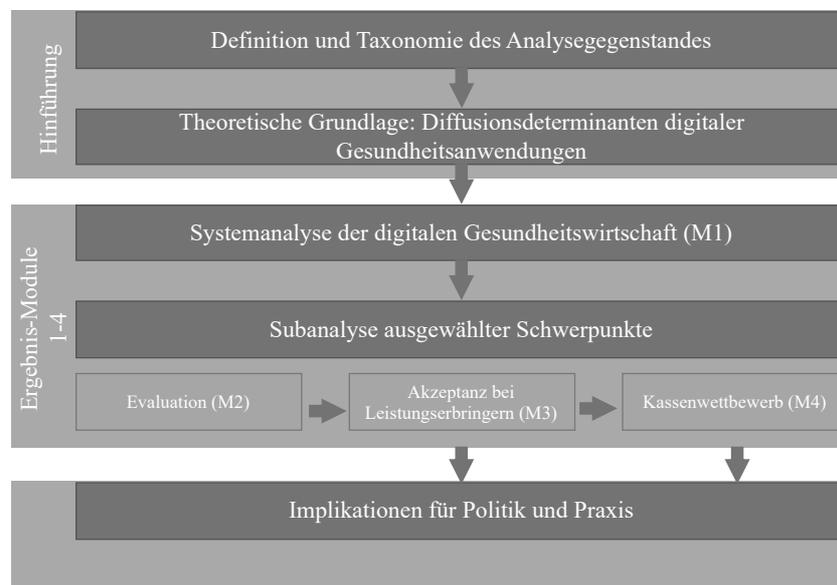


Abbildung 1 - Strukturierung der Arbeit

Darauf aufbauend werden anschließend drei Themenbereiche bzw. Akteursperspektiven vertiefend analysiert. Dazu zählen die Evaluation telemedizinischer Anwendungen und die Patientensperspektive (Modul 2), die Analyse Akzeptanz digitaler Gesundheitsanwendungen bei Leistungserbringern (Modul 3) und die Betrachtung der Rolle der Krankenkassen (Modul 4). Abschließend sollen im dritten Schritt die Module übergreifend und vor dem theoretischen Rahmen des ersten Schritts diskutiert werden.

2 Einsatz digitaler Lösungen im Gesundheitswesen

2.1 Einsatzmöglichkeiten und Taxonomie digitaler Anwendungen

Die Umsetzung der Digitalisierung im Gesundheitswesen ist in vielen Einsatzbereichen und auf viele Arten denkbar. Die Möglichkeiten der digitalen Unterstützung bzw. der digitalen Erbrin-

gung gesundheitlicher oder medizinischer Interventionen sind dabei nicht auf eine bestimmte Indikation oder Fachdisziplin begrenzt, sondern finden vielmehr bei verschiedenen Interventionen und in allen Sektoren, Leistungsarten und Gesundheitsbereichen statt. Entsprechend vielfältig und unterschiedlich sind die Definitionen für digitale Gesundheitslösungen. Im Kern steht der Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologien (IuK) einschließlich digitaler Datenverarbeitung. Die Europäische Kommission sieht im Begriff der Digitalen Gesundheitsversorgung („Digital Health“) einen Oberbegriff für den IuK-Einsatz zur „Prävention, Diagnose, Behandlung, Überwachung und Management im Bereich der Gesundheit“ sowie um „gesundheitsschädigende Lebensweisen zu überwachen und entsprechend gegenzusteuern“ [21]. Dieser Oberbegriff inkludiert viele weitere Bezeichnungen für digitale Anwendungen, die zum Teil historisch gewachsen sind und sich je nach Art des IuK-Einsatzes, des inhaltlichen Einsatzgebiets sowie des Versorgungskontexts differenzieren lassen [22]. Abbildung 2 stellt die gängigsten Unterbegriffe und ihre Beziehung zueinander dar. Entsprechend lassen sich unter digitalen Gesundheitslösungen auch Anwendungen der Telemedizin subsumieren. Diese Anwendungen stellen auf ärztliche Versorgungskonzepte bzw. auf die konkrete Erbringung medizinischer Dienstleistungen ab, mit dem Ziel, trotz räumlicher Trennung Diagnostik, Therapie, Rehabilitation, Konsultation und medizinische Notfalldienste mittels IuK anzubieten bzw. in Teilen beizusteuern. Dabei kann die Kommunikation sowohl zwischen Leistungserbringern (doc2doc) als auch zwischen Patienten und Leistungserbringern (doc2patient) erfolgen. Beispielhafte Anwendungen der Telemedizin sind das Telemonitoring, bei dem Daten im Umfeld des Patienten (automatisiert oder manuell) erhoben und digital an den Arzt übermittelt werden² oder Telekonsile, bei denen ein Arzt die Expertise eines Kollegen bzgl. eines Behandlungsfalles mittels IuK heranzieht. Ein breiterer Ansatz findet sich bei Lösungen innerhalb der Gesundheitstelematik³, die keinen ausschließlichen medizinischen Fokus haben, sondern auch darüber hinaus alle einrichtungsübergreifenden und ortsunabhängigen IuK-Anwendungen im Gesundheitswesen zur Überbrückung von Raum und ggf. auch Zeit inkludieren. Im Kern steht dabei die Telematikinfrastruktur (TI) mit den vernetzenden Anwendungen wie der elektronischen Patientenakte (ePA), der elektronischen Verordnung (eRezept) und der elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung (eAU) (§ 334 Abs. 1 SGB V). Dabei liegt der Fokus auf der räumlichen Überwindung, während eHealth-Lösungen darüber hinaus auch eigenständige Lösungen sein können. Ein noch umfassenderes Verständnis von Digital Health erhält man, wenn man nicht nur den reinen Datentransport subsummiert, sondern auch ein

² Eine beispielhafte Anwendung für das Telemonitoring bei Patienten mit implantierbaren Defibrillatoren wird in Modul 2 dargestellt.

³ Synonym wird oft auch „Telematik im Gesundheitswesen“ in der Literatur verwendet.

neues Prozessverständnis durch moderne Datentechnologien und -methoden wie Big Data oder der Künstlichen Intelligenz (KI)⁴ inkludiert [24].

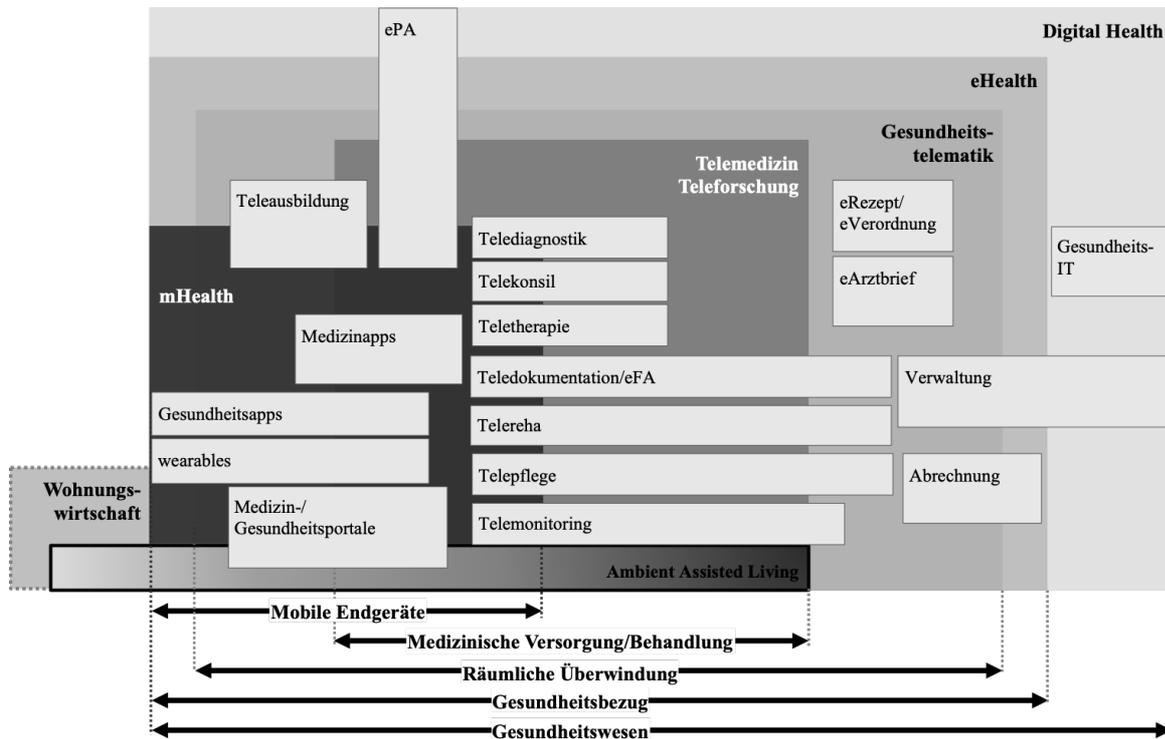


Abbildung 2 - Taxonomie digitaler Anwendungen im Gesundheitswesen; modifizierte Darstellung nach Gerlach, Leppert et al. (2016) [22]

Durch digitale Lösungen wird auch der Patient stärker integriert und z. T. auch zum Datengenerierer durch die Nutzung von s. g. wearables (tragbare Geräte zur Selbstmessung) oder die Vernetzung von Geräten im Haushalt (Internet of Things; IoT). Diese werden in der Regel im Zusammenspiel mit einer mobilen Applikation bzw. einem Endgerät genutzt, weswegen dann oft auch von mobile Health oder mHealth gesprochen wird [25].

Eine Schnittmenge in andere Wirtschaftsbereiche durch digitale Anwendungen zeigt sich u.a. bei vernetzenden und assistierende Technologien im häuslichen Umfeld der Nutzer, mit dem Ziel einer längeren Teilhabe am sozialen Leben in der eigenen Wohnung (s. g. Ambient Assisted Living) [26].

Diese Arbeit betrachtet dabei grundsätzlich alle Anwendungsformen im Sinne einer breiten Definition von Digital Health (im Sinne eines IuK-Einsatzes im Gesundheitswesen)⁵, außer es erfolgt

⁴ Eine umfassende Darstellung der Möglichkeiten von BigData im Gesundheitswesen findet sich u.a. bei Blachetta, Bauer et al. (2016) [5].

⁵ Viele Ergebnisse lassen sich grundsätzlich auch auf Lösungen der Bereiche Pflege und Rehabilitation übertragen, die allerdings nicht im Fokus der Arbeit stehen.

eine explizit genannte Fokussierung einzelner Anwendungsformen⁶. In der Regel wird in der Arbeit „digitalen Gesundheitslösungen“ gesprochen, womit zum Ausdruck gebracht werden soll, dass nicht die (digitale) Einzelanwendung im Fokus steht, sondern auch der Konzeptionsrahmen, innerhalb dessen die digitale Anwendung zum Einsatz kommt.

2.2 Nutzen von digitalen in Anwendungen in verschiedenen Einsatzszenarien

Wie oben beschrieben, ist der Einsatz digitaler Lösungen innerhalb vieler Bereiche des Gesundheitswesens möglich und Nutzenpotenziale können grundsätzlich bei allen Akteuren (insb. Patienten, Leistungserbringern, Kostenträgern bzw. Gesellschaft) auftreten [27]. Inhaltlich können die Potenziale in unterschiedlichen Arten auftreten, wie z. B. durch direkte medizinische bzw. gesundheitliche Verbesserungen (im Sinne einer effektiveren Versorgung), Entlastung administrativer und medizinischer Prozesse (im Sinne einer effizienteren Versorgung), einer Verbesserung der Forschung und Entwicklung und eines verbesserten Zugangs zu Gesundheitsleistungen für Bürger [10, 27].

Digitale Gesundheitslösungen können Menschen mehr Einblick und Transparenz in ihre eigene Gesundheit geben, sei es durch eine bessere Messung von Parametern im eigenen Umfeld (z. B. durch wearables), durch einen besseren Zugang zu eigenen Gesundheitsinformationen (z. B. durch elektronische Patientenakten) oder allgemeinen zu entsprechend aufbereitetem Gesundheitswissen (z. B. durch Gesundheitsportale). Dadurch werden die Patienten befähigt, sich besser und eigenverantwortlich(er) mit ihrer Gesundheit auseinanderzusetzen und Informationsasymmetrien zwischen Arzt und Patient abgebaut (patient empowerment) [28]. Durch ein besseres Wissen um die eigene Gesundheit und die Behandlungsschritte kann folglich die Adhärenz gesteigert werden [29].

Auf der prozessualen Ebene können digitale Lösungen z. B. einzelne Prozessschritte automatisieren und beschleunigen (wie beispielsweise die Dokumentation und Abrechnung) sowie Informationen aus unterschiedlichen Quellen an den „Point of Care“ zusammenführen. Dadurch können Doppeluntersuchungen vermieden, Behandlungsschritte beschleunigt und Therapien durch das Vorliegen aller Informationen besser geplant werden [13]. Über die Indikationen Diabetes, Herzinsuffizienz, Rückenschmerzen und Schlaganfall erwarten Prognosen ein Effizienzpotential in Deutschland von bis zu 39 Milliarden Euro [6].

⁶ Dies gilt auch für „Digitale Gesundheitsanwendung“, da dieser Begriff grundsätzlich generisch genutzt werden soll, außer es wird explizit auf Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs) nach §139e SGB V verwiesen (siehe Kapitel 3.4.3).

Neben der Steigerung der Effizienz werden digitale Anwendungen auch für die Verbesserung der Behandlungsqualität (z. B. durch Telemonitoring⁷) entwickelt. Allerdings liegt je nach Indikation eine unterschiedlich aussagekräftige Studienlage vor. Die Anwendung von Telemonitoring-Lösungen bei Herzerkrankungen kann zu einer Verbesserung verschiedener Endpunkte, wie z. B. Hospitalisierung oder Mortalität, führen [30]. Auch für den deutschen Kontext haben Reviews des IQWiG gezeigt, dass eine digitale Überwachung von Patienten mit fortgeschrittener Herzinsuffizienz unter Umständen zu einer Senkung der (kardialen) Mortalität führen kann [31]. Neben diesem „Anhaltspunkt für einen Nutzen“ [31] konnten allerdings keine Vor- oder Nachteile des Telemonitorings gezeigt werden [31, 32]. Eine Betrachtung von Apps in der kardiologischen Nachsorge konnte eine Steigerung der Adhärenz aufzeigen, allerdings bei eingeschränkter Repräsentativität der Ergebnisse [13].

Im Bereich der Diabetes-Typ 2 können digitale Tools zu Lebensstilveränderungen (insb. bzgl. Bewegung und Ernährung) führen, was positive Effekte auf den HbA1c-Wert hat. Da die Effekte durch eine Verhaltensänderung der Patienten determiniert wird, sind Anwendungen mit aktiver Integration der bzw. Feedback an die Patienten erfolgreicher. Bei Diabetes-Typ-1 zeigen solche Interventionen nicht den gleichen Erfolg [33]. Allerdings kann insbesondere in dieser Gruppe eine bessere Einstellung des Blutzuckerwertes durch die Integration von Softwarelösungen mit Hardware (fester Blutzuckermesssonde und Insulinpumpe) zu einem „closed loop system“ erreicht werden [34].

Durch digitale Anwendungen wird eine Vielzahl von patientenbezogenen Daten generiert und gespeichert, die wiederum Grundlage für neue Anwendungsformate wie BigData bzw. Machine Learning darstellen, durch die neue medizinische Erkenntnisse abgeleitet und Lösungen der personalisierten Medizin realisiert werden können [5].

3 Diffusionsprozess von digitalen Gesundheitslösungen

Wie oben dargestellt, wird digitalen Gesundheitsanwendungen eine hohe Nutzenerwartung zugesprochen. Nichtsdestotrotz bleiben die Verbreitung und der Nutzungsgrad solcher Anwendungen hinter diesen Erwartungen zurück. Bei der Betrachtung der Frage, warum vermeintlich vorteilhafte Anwendung keine flächendeckende Verbreitung findet, stehen in der Diffusionsforschung oft die Themen der Nutzeradoption und -akzeptanz, der Finanzierung, regulative Rahmenbedingungen und technische Möglichkeiten im Fokus [35]. Um zu ergründen, was wesentliche Treiber oder Hindernisse einer erfolgreichen Diffusion sind, sollen im folgenden Kapitel die wesentlichen

⁷ Telemonitoring-Anwendungen erlauben versorgungsrelevante Daten im häuslichen Umfeld, im Alltag des Patienten oder in besonderen Versorgungskontexten (z. B. Rettungseinsatz) zu erheben und mittels IuK an Leistungserbringer oder andere Empfänger zu übermitteln [5].

Einflussfaktoren auf Adoption und Akzeptanz aus theoretischer Sicht, die Besonderheiten digitaler Gesundheitslösungen (insbesondere für die Evaluation) unter besonderer Betrachtung der Netzwerkökonomie und der grundsätzliche Diffusionsprozess im deutschen Gesundheitswesen aufgezeigt werden.

3.1 Adoption und Akzeptanz

Viele digitale Anwendungen erfordern ein aktives Handeln der beteiligten Nutzer bei der Anwendung. Durch diese stärkere Integration des Patienten (bei doc2patient-Anwendungen) und zusätzlicher Akteure (bei doc2doc-Anwendungen) in den Leistungsprozess kommt der individuellen Akzeptanz der eingesetzten Technologie eine besondere Rolle zu. Nur wenn Lösungen von allen Prozessbeteiligten akzeptiert werden, können sie ihren vollen Nutzen entfalten [36].

In der Theorie wird innerhalb des Verbreitungsprozesses zwischen Adoption, Akzeptanz und Diffusion unterschieden. Adoption und Akzeptanz beziehen sich auf den individuellen Entscheidungsprozess und die darauf einflussnehmenden Variablen von Einzelpersonen oder Personengruppen. Bei der Analyse individueller Annahmeprozesse von technischen Innovationen werden die Begriffe Adoption und Akzeptanz zwar oft synonym verwendet, beschreiben aber doch unterschiedliche Phasen des Aneignungsprozesses. Beide sind zwar wesentliche Größen im individuellen Entscheidungsprozess, allerdings fokussiert die Adoption insbesondere den Übernahmeprozess einer Innovation (beginnend bei der ersten Kenntnisnahme bis hin zur Kauf-/Nutzungsentscheidung), während die (Technik-)Akzeptanz die eigentliche Nutzung nach der Kaufentscheidung beleuchtet [37]. Die gesellschaftliche Diffusion von Innovationen grenzt sich von der Adoption und Akzeptanz dahingehend ab, dass weniger das Individuum an sich betrachtet wird, sondern maßgeblich ein soziales System auf aggregierter Ebene im Vordergrund steht, welches die Adoptionsentscheidung beeinflusst. Entsprechend sollte neben einer Untersuchung der allgemeinen, übergeordneten Rahmenbedingungen auch eine individuums- bzw. aktorsgruppenbezogene Betrachtung erfolgen [14].

Zur Erklärung der Akzeptanz und Nutzung von neuen Informationstechnologien durch Individuen wurden in der Forschung verschiedene Modelle aufgestellt. Insbesondere sind dabei die "Theory of Reasoned Action" [38], das "Technology Acceptance Model" [39, 40], die "Theory of Planned Behaviour" [41] und das „Model of Personal Computer Utilization“ [42] zu nennen. Diese Modelle zeigen verschiedene Ansätze der Akzeptanzgenerierung durch die potenziellen Nutzer basierend auf technologischen und konzeptuellen Faktoren auf. Basierend auf diesen Theorien und einem Literaturreview synthetisierten Venkatesh et al [43] die „Unified Theory of Acceptance and Use of Technology (UTAUT)“, die 2012 in einer zweiten Version überarbeitet und erweitert wurde [44] und weite Verbreitung gefunden hat [45, 46].

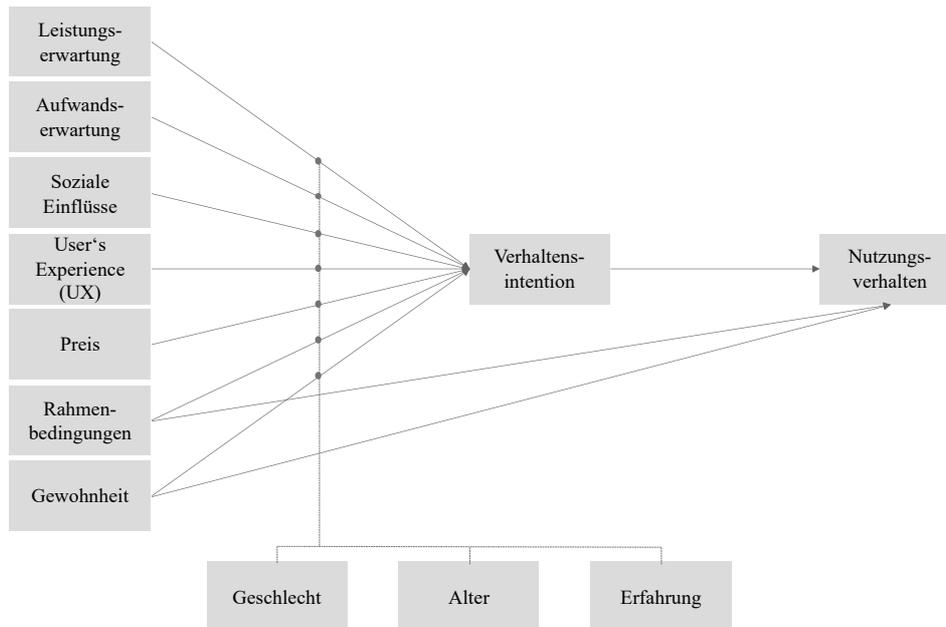


Abbildung 3 - Einflussfaktoren und moderierende Variablen im Unified Theory of Acceptance and Use of Technology 2 (eigene Darstellung nach Venkatesh, Thong et al. (2012) [44])

Das UTAUT-2-Modell beschreibt sieben Konstruktdimensionen und drei s. g. Moderationsvariablen (siehe Abbildung 3), die auf die Verhaltensintention (als Vorstufe der Nutzungsentscheidung) und das eigentliche Nutzungsverhalten (Entscheidung des potenziellen Nutzers, eine neue Technologie anzunehmen oder abzulehnen) einwirken. Dabei beschreibt die Verhaltensintention die Entscheidung des Nutzers, eine neue Technologie in Betracht zu ziehen, die aber nicht in jedem Fall auch in der Realität zu einer Umsetzung führt, da noch weitere Entscheidungsdimensionen (wie die Rahmenbedingungen) zusätzlich auf das letztendliche Nutzungsverhalten einwirken [43]. Die Konstruktdimensionen entfalten je nach Ausprägung der Moderationsdimensionen (Alter, Geschlecht, Erfahrung) unterschiedliche Auswirkungen. Gemäß der UTAUT hängt die Nutzung neuer Technologien von den Leistungserwartungen (den individuellen Erwartungen eines potenziellen Nutzers bezüglich des persönlichen Nutzens), der Aufwands-erwartung (den einzubringenden Aufwand bedingt durch Benutzerfreundlichkeit und Komplexität der Technologie (Usability)), sozialen Einflüssen (die Haltung von Dritten aus Sicht des Nutzers, wie z. B. Familie, Freunden, Kollegen), erleichternden Rahmenbedingungen (aus Sicht des Nutzers vorhandene organisatorisch und technisch unterstützende Infrastruktur), der hedonistischen Motivation / User's Experience (die Freude an der Nutzung), dem Preis (die Kosten- und Preisstruktur für die Nutzung) und der Erfahrung und Gewohnheit (die Lerneffekte aus vorheriger Nutzung bis hin zu Automatismen) ab [43, 44, 47].

Für digitale Gesundheitsanwendungen ist dabei zu beachten, dass für eine Adoption die positive Nutzungsentscheidung mehrerer Nutzer notwendig ist (z. B. die des Arztes und die des Patienten

bei einer doc2patient-Anwendung). Daher sind die Konstrukt- sowie Moderationsdimensionen unabhängig für jeden Nutzertyp zu betrachten.

3.2 Herausforderungen und Besonderheiten bei der Evaluation von digitalen Gesundheitslösungen

Eine positive Nutzungsentscheidung wird der UTAUT-2 nach sowohl auf individueller als auch auf systemischer Ebene maßgeblich durch den Nutzen (bzw. die Nutzenerwartung) ausgehend von der digitalen Gesundheitslösung und deren Kosten (bzw. dem Kosten-Nutzenverhältnis) determiniert. Ergebnisse gesundheitsökonomischer Evaluationen können dazu beitragen, das Informationsbedürfnis der potenziellen Nutzer zu befriedigen und somit zur Nutzungsentscheidung beizutragen.

3.2.1 Grundsätzliche Anforderungen an die Evaluation

Die Entscheidung, ob eine neue Technologie zum Einsatz kommen sollte oder nicht bzw. ob sie in den kollektiven Erstattungskatalog durch das Gesundheitssystem aufgenommen wird, sollte nicht basierend auf theoretischen Potenzialen oder subjektiven Einschätzungen, sondern auf den Ergebnissen von (gesundheitsökonomischen) Evaluationen beruhen [48]. Die Aufgabe dieser Nutzenbewertungen ist es, kausale Wirkungszusammenhänge objektiv aufzuzeigen [48]. Neben der Evaluation der Effektivität und Wirkung kommt der wirtschaftlichen Betrachtung eine wesentliche Rolle zu. Bei den dazu genutzten gesundheitsökonomischen Evaluationen werden die identifizierten Nutzen der Intervention (und ggf. auftretende unerwünschte Nebenwirkungen oder Schäden) auch den jeweiligen Kosten im Vergleich zu einer zweckmäßigen Therapie gegenübergestellt [49, 50]. Dem Prinzip der evidenzbasierten Medizin folgend bedarf es mit objektiven, wissenschaftlichen Methoden generierter Belege. Voraussetzungen für eine valide Evidenzgenerierung und damit Ergebnissicherheit ist die jeweilige Studienqualität. Grundsätzlich werden (doppelt-verblindete) randomisiert kontrollierte Studien (RCT) als Goldstandard gesehen. Die höchste Ergebnissicherheit ist von Reviews mehrerer solcher RCTs zu erwarten [51-53]. Durch die Nutzung von randomisiert kontrollierten Studien kann ein Kausalitätsnachweis der Wirkung der Intervention sichergestellt werden. Allerdings gibt auch durch Randomisierung allein keine Garantie für unverzerrte Ergebnisse [48]. Zur Vermeidung von Verzerrungen werden daher noch weitere Anforderungen wie z. B. statistische Kriterien (wie Populationsgröße) oder die Verblindung und Compliance gestellt [54]. Wird vom Goldstandard eines RCT abgewichen und ein alternatives Studiendesign gewählt, muss dies umfassend begründet und müssen die Risiken und mögliche Verzerrungen der Ergebnisvalidität abgeschätzt werden [53]. Grundsätzlich sind bezüglich der Evidenzgenerierung bzgl. Effektivität, Nutzen und Schaden sowohl bei Arzneimitteln wie auch bei (analogen wie digitalen) Medizinprodukten die gleichen Maßstäbe und Grundsätze

der evidenzbasierten Medizin anzulegen und damit soweit möglich die Ergebnisse von RCTs heranzuziehen [48, 55].

Aufsetzend auf den Ergebnissen der Wirksamkeitsanalyse können gesundheitsökonomische Evaluationen Informationen über die Effizienz einer neuen Anwendung oder Methode im Vergleich zu einer Vergleichstherapie sein und für die jeweiligen Stakeholder (insb. die GKV) Aussagen über mögliche Kostensteigerungen, Einsparpotenziale oder Kosten-Nutzen-Verhältnisse treffen. Dabei existieren verschiedene gängige (vergleichende) Studienformen: bei einer Kosten-Kosten-Analyse oder auch Kostenminimierungs-Analyse (cost-minimization analysis) wird bei angenommener gleicher Wirksamkeit die kostengünstigste Lösung gesucht. In einer Kosten-Nutzen-Analyse (cost-benefit analysis) werden alle Kosten (inkl. intangibler Kosten) und Nutzen monetär bewertet und ins Verhältnis zueinander gesetzt. Kosten-Effektivitäts- oder auch Kosten-Wirksamkeits-Analyse (cost-effectiveness analysis) stellen auch Kosten und Nutzen gegenüber; nicht monetär messbare Komponenten werden aber in naheliegenden natürlichen Einheiten (z. B. Lebensjahre) gemessen. Die Kosten-Nutzwert-Analyse (cost-utility analysis) misst den Nutzen in einem normierten Nutzwert aus Sicht des Patienten (oft in Form eines qualitätsadjustierten Lebensjahres (QALY) bestehend aus der Kombination von Lebensdauer und -qualität) [49, 50].

3.2.2 Besonderheiten bei Digital Health

Digitale Anwendungen stellen in der Regel komplexe Interventionen dar [13, 56], deren (gesundheitsökonomische) Beurteilung wird durch verschiedene Besonderheiten beeinflusst, die in einer Evaluation Berücksichtigung finden sollten [55, 57-59]. Wie oben dargestellt, sind die Einsatzmöglichkeiten von digitalen Anwendungen sehr vielfältig und entsprechend können die Lösungen unterschiedliche Charakteristika und Besonderheiten aufweisen. Diese stellen keine exklusiven Eigenschaften von digitalen Lösungen dar, sondern können zu Teilen auch in analogen Gesundheitsanwendungen zu finden sein [57, 60].

Die Komplexität der Interventionen resultiert dabei oft aus einer Kombination diverser Spezifikationen gleichzeitig. So können diese (je nach konkreter Anwendung) dadurch auftreten, dass die zu evaluierenden digitalen Lösungen oder Methoden verschiedene Charakteristika anderer Gesundheitsanwendungen innehaben können, wie z. B.:

- Besonderheiten aus dem Charakter eines Medizinprodukts
- Besonderheiten aus dem Charakter einer Prozessinnovation
- Besonderheiten aus lernenden Systemen (z. B. durch künstliche Intelligenz)
- Besonderheiten aus einem präventiven Einsatz
- Besonderheiten aus einem diagnostischen Einsatz

Digitale Gesundheitslösungen wirken in der Regel nicht mono-kausal, sondern beinhalten mehrere aktive, parallellaufende und interdependente Wirkmechanismen, welche zusätzlich erst durch die aktive Interaktion mit dem Nutzer (z. B. Patient oder Arzt) ihre volle Wirkung entfalten können. Gleichzeitig adressieren sie synchron mehrere Zielgruppen bzw. hängen von der Compliance aller Nutzertypen ab [61].

Betrachtet man die **Kosten- und Nutzenverteilung**, können digitale Gesundheitslösungen den Behandlungsprozess an unterschiedlichen Stellen unterstützen und / oder ergänzen und dabei z. T. ganze Prozessschritte substituieren oder automatisieren. Bei Anwendungen, die bei mehreren Leistungserbringern eingesetzt werden, können diese Kosten- und Nutzeneffekte sehr unterschiedlich verteilt sein. So kann z. B. bei einer Telekonsultation der anfragende Arzt profitieren, während die gleiche Technik gleichzeitig für den beratenden Arzt einen Aufwand darstellt. Da es in der Regel einer Akzeptanz bei allen Beteiligten bedarf, sollten daher **multiperspektivische** Analysen durchgeführt werden. Im Rahmen solcher Evaluationen können die individuellen Kosten- und Nutzenverteilungen ermittelt werden, um ggf. die Grundlage zu schaffen, Ungleichgewichte durch Seitenzahlungen ausgleichen oder um rollenspezifische Abrechnungsziffern gestalten zu können.

Entsprechend ist die **Wahl der Perspektive**, analog zur Identifizierung individueller Kosten und Nutzen, bei der Evaluation von Bedeutung. Regelmäßig wird die Perspektive der Versichertengemeinschaft eingenommen, die alle Kosten der GKV und der Versicherten berücksichtigt [48]. Die Leistungen der Leistungserbringer werden dabei mit den Preisen der jeweiligen Abrechnungsmodalitäten (siehe Kapitel 3.4.3) berücksichtigt. Einsparungen innerhalb der Prozesse der Leistungserbringer werden durch die pauschalen Vergütungen nicht berücksichtigt. Durch die möglicherweise unterschiedlichen Nutzen- und Kostenverteilungen werden dabei aber positive gesamtgesellschaftliche Effekte ausgeblendet und ein volkswirtschaftliches Optimum könnte verfehlt werden. Zu präferieren wäre daher die Wahl der gesamtgesellschaftlichen Perspektive, die alle Kosteneffekte berücksichtigt. Allerdings ist die praktische Durchführung solcher Evaluationen sehr aufwendig [62].

Je nach Zweck der digitalen Gesundheitslösungen können Besonderheiten bei der **Nutzenerfassung** und -bewertung auftreten, wenn kein direkter patientenrelevanter Endpunkt adressiert wird. Bei Lösungen mit diagnostischer Wirkung muss beachtet werden, dass der gesundheitsbezogene Nutzen erst durch das anschließende therapeutische Verfahren generiert wird. Die Diagnostik alleine stellt in der Regel keinen sozialrechtlich relevanten Nutzen dar [48], kann aber aus Patienten- oder Arztsicht einen Mehrwert darstellen [60].

Hinsichtlich der **Kostenerfassung** sollte berücksichtigt werden, dass auch wenn in gesundheitsökonomischen Evaluationen die Herausforderung oft bei der Erfassung und Bewertung der Nutzeneffekte liegt [63], auch auf der Kostenseite Herausforderungen auftreten. Dies gilt zwar nicht für die Bepreisung der notwendigen Hardware, aber doch für die Erfassung der im Dienstleistungsprozess zu erbringenden Arbeitsschritte. Oft werden digitale Anwendungen parallel zu regulären Arbeitsschritten erbracht [62]. Weiterhin herausfordernd ist die Aufschlüsselung von (sprung-)fixen Kosten, wie z. B. Personalkosten, auf die einzelnen Prozessschritte. Gerade wenn bei einer Evaluation nicht nur die Perspektive der Versichertengemeinschaft eingenommen, sondern die Konsequenzen für alle Beteiligten aufgezeigt werden sollen, ist eine detaillierte Prozessaufnahme und Kostenverteilung notwendig, da nicht auf die pauschalen Abrechnungsgrößen der GKV zurückgegriffen werden kann. Viele digitale Gesundheitslösungen bauen auf bestehende Infrastrukturen (z. B. bereits vorhandene Computer, Smartphones) auf und werden in bestehende Systeme integriert. Der Erfolg der Anwendung hängt damit auch davon ab, auf welcher Infrastruktur aufgesetzt werden kann. Für die Evaluation besteht die Herausforderung darin, wie mit den Kosten für bereits vorhandene Komponenten zu verfahren ist [62, 64].

Idealerweise wird in vergleichenden klinischen Studien eine **Verblindung** vorgenommen, die zur Vermeidung von systematischen Fehlern aller Beteiligten (insb. Leistungserbringer, Patienten und Auswerter) dient, indem nicht darüber informiert wird, wer Teil der Intervention- und wer Teil der Kontrollgruppe ist [65]. Diese s. g. doppelte Verblindung ist bei digitalen Gesundheitslösungen oft allerdings nicht oder nur schwer möglich, wenn z. B. der Leistungserbringer bemerkt, von welchen Patienten Daten vorliegen oder wenn eine direkte Patienteninteraktion notwendig ist [57, 64].

Die Entwicklung digitaler Anwendungen (nicht nur im Gesundheitswesen) zeichnet sich u. a. durch kurzen Lebenszyklen und die **schnelle, iterative Weiterentwicklung** aus. Die Entwicklungsschritte sind in der Regel wesentlich kürzer als die Studiendauern bei etablierten Evaluationsmethoden. So kann es im schlimmsten Fall dazu kommen, dass bei der Finalisierung die digitale Anwendung (in der Form) gar nicht mehr am Markt ist [66].

Die Nutzenbetrachtung wird des Weiteren auch von **Lerneffekten** beeinflusst, da wie bei vielen Medizinprodukten auch bei digitalen Anwendungen bei der ersten Nutzung ein gewisser Lernaufwand (z. B. Bedienung der Geräte, Gewöhnung an neue Prozessabläufe) zu investieren ist, der allerdings mit zunehmender Nutzung abnimmt. Wird eine neue Technologie mit einer routinierten Methode verglichen, kann es sein, dass die Effekte eher auf die Erfahrungsunterschiede der Nutzer als auf die direkte Wirkung der digitalen Lösung zurückzuführen sind [57]. Entsprechend sollten bei (gesundheitsökonomischen) Evaluationen diese Lerneffekte berücksichtigt werden, da

diese die Effektivität der Anwendung über den Zeitverlauf ändern können [58, 67]. Dabei ist auch zu berücksichtigen, dass diese Effekte nicht nur auf Seiten der Leistungserbringer, sondern auch bei den Patienten auftreten können, was je nach Integration des Patienten in den Leistungserstellungsprozess eine wichtige Rolle spielen kann.

Digitale Anwendungen sind, insb. in der Versorgung chronischer Krankheiten, meist ein integrierter Bestandteil größerer Gesamtlösungen. Daher werden innerhalb der Evaluation des Versorgungsprozesses mehrere Komponenten gleichzeitig eingeführt und mit der Standardversorgung verglichen. Bei der Evaluation der digitalen Komponenten muss noch spezifischer evaluiert werden, welchen individuellen Anteil diese am Gesamtergebnis tragen, welches die beste Technik und welcher Technikeinsatz- und Monitoring-Grad optimal ist [64].

Zudem ist die **Identifikation von Wirkmechanismen und der Komplexität** von digitalen Anwendungen von Bedeutung. Wie in Kapitel 2.1 dargestellt, sind die Einsatzmöglichkeiten digitaler Anwendungen sehr divers. Zusätzlich zu dieser Diversität zeichnen sich digitale Gesundheitsanwendungen oft auch durch eine hohe Komplexität aus [59]. Eine digitale Lösung besteht in der Regel aus der Kombination verschiedener Interventionen. So kann eine Softwarelösung bereits mehrere wirksame Module enthalten. Der Komplexitätsgrad steigt an, wenn weitere Komponenten wie Hardware-Komponenten (z. B. Blutzuckermessgeräte, wearables, Bluetooth-Messgeräte) in Verbindung mit der Software-Lösung zum Einsatz kommen. Wesentliche Bedeutung bei der Evaluation haben daher die Identifikation und Definition der maßgeblichen Komponenten und deren Interaktion [56]. Neben Effekten innerhalb der Intervention steigt die Komplexität aber auch durch dynamische Effekte (wie z. B. Lerneffekte; siehe oben), die Ausgestaltung des Versorgungskontextes (z. B. durch die Anzahl der beteiligten Akteure und Sektoren) und des Implementationsprozesses [59, 68-71]. Diese Komplexitäten sind keine exklusiven Charakteristika von digitalen Anwendungen, sondern können auch in anderen Medizinprodukten auftreten [57]. Allerdings liegen bei digitalen Anwendungen oft überproportional hohe Komplexitätsgrade vor [59]. Vielen digitalen Anwendungen ist inhärent, dass sie mehrere Wirkkomponenten beinhalten, die oft auch erst durch eine Interaktion der Nutzer ihren Nutzen entfalten können. Dadurch entstehen innerhalb einer Anwendung parallel wirkende Mechanismen, die mehrere Zielgruppen adressieren und dadurch nutzer- und kontextabhängige Nutzungsgrade aufweisen [61]. Für die Evaluation bedeutet dies, dass der Nutzen in Abhängigkeit des eingesetzten Kontexts identifiziert werden muss, was nicht immer in einer Studie erfolgen und dann durch ein Modell basierend auf mehreren Studien betrachtet werden kann [72].

Eine weitere Besonderheit stellen die **angebotsinduzierten Skaleneffekte** dar. Die Kostenstruktur von digitalen Gesundheitsanwendungen zeichnen sich dadurch aus, dass durch die Entwicklung

und Zulassung hohen Fixkosten entstehen. Nach Marktzugang allerdings fallen lediglich stark skalierbare, niedrige Grenzkosten an [73]. Diese Fixkostendominanz bei grenzkostenarmer Diffusion führt zu (angebotsseitigen) Skaleneffekten und Fixkostendegressionen bei steigender Ausbringungsmenge: Je größer die Ausbringungsmenge, desto geringer werden die Stückkosten. Dies befördert natürliche Monopole, da die Hersteller die Möglichkeit und den Anreiz haben, höhere Marktanteile durch niedrigere Angebotspreise zu erlangen. Mit zunehmendem Marktanteil kann der Hersteller seine Preise senken, Mitbewerber aus dem Markt verdrängen und so weitere Marktanteile erlangen. Je niedriger die Grenzkosten sind, desto eher wird der Markt von wenigen dominierenden Anbietern beherrscht. Die hier genannte selbstverstärkende Wirkung (positive Feedback-Effekt) tritt allerdings zunächst rein angebotsseitig durch die Kostenstruktur und -degression beim Hersteller auf (economies of scale) und ist unabhängig von nachfrageseitigen (Netzwerk-) Effekten [74]. Letztere können bei digitalen Gesundheitsanwendungen zusätzlich auftreten und den Effekt des „the winner takes it all“ noch beschleunigen (siehe Kapitel 3.3).

3.3 Netzwerkeffekte bei Digital Health Lösungen

Viele digitale Anwendungen im Gesundheitsmarkt weisen zwei unterschiedliche Nutzendimensionen auf: einen **Basisnutzen** (originärer Produktnutzen) **und einen Netzwerk- oder Zusatznutzen** (derivater Produktnutzen) [75]. So kann eine lokale App eines Patienten z. B. durch das Sammeln von Ernährungsdaten dem Patienten durch die Übersicht der eingenommenen Mahlzeiten einen lokalen, von der Anzahl anderer Nutzer unabhängigen Nutzen (Basisnutzen) schaffen. Eine weitere Nutzendimension entsteht zusätzlich dann, wenn die Daten mit anderen Nutzern geteilt und von Dritten genutzt werden können. Dieser Netzwerknutzen wirkt zusätzlich zum Basisnutzen. Die Bewertung einer Nutzenkomponente steht daher in Abhängigkeit von der Größe des Nutzerkreises bzw. der Netzwerkgröße (vgl. Abbildung 4).

Den meisten digitalen Gesundheitslösungen ist inhärent, dass sie (patientenbezogene) Informationen über Zeit und Raum transportieren. Der Mehrwert, insbesondere von vernetzenden Anwendungen, resultiert dabei aus dem schnelleren Vorliegen und des größeren Umfangs von Informationen beim behandelnden Entscheidungsträger. Wie bei anderen informationsbasierten Produkten (wie bspw. Software) können die genutzten Informationen (z. B. Behandlungsinformationen) unendlich oft geteilt werden, ohne an Wert zu verlieren (niedrige Grenzkosten). Durch Netzwerkeffekte entstehen zusätzlich steigende Grenznutzen: Je mehr Nutzer sich innerhalb des Informations-austauschenden Netzwerks befinden, desto höher kann der Nutzen für alle Beteiligten

sein [76]. Bei einem Arzneimittelkonto⁸ z. B. führt jeder weitere teilnehmende Leistungserbringer oder Apotheker dazu, dass die Informationsgrundlage (in diesem Fall die verschriebenen Medikamente des Patienten) vollständiger wird. Dadurch profitieren auch bereits im Netzwerk zusammengeschlossene Nutzer von dem Beitritt des neuen Leistungserbringers. Durch diesen **s. g. Netzwerkeffekt** kann es zu positiven **Rückkopplungen** (nachfrageseitige, positive Feedback-Effekte) und dadurch zu steigenden Grenzerträgen kommen. Mit jedem weiteren Nutzer der Anwendung steigt auch der Nutzen der einzelnen, bereits vorhandenen Teilnehmer [62]. Dies bedeutet aber auch, dass der Wert eines Netzwerkes und damit auch der Wert der verbindenden Anwendung von der Größe des Netzes abhängig ist. Je mehr Nutzer das Netz umspannt, desto attraktiver ist die Anwendung, was zu einer steigenden Nachfrage führt und damit den Wert des Netzes (und auch den individuellen Nutzen jedes bereits vorhandenen Nutzers) steigert [75]. Dadurch kommt es bei der Diffusion (zusätzlich zu den angebotsseitigen Skaleneffekten; vgl. Kapitel 3.2.2) zu einem sich selbst verstärkenden Effekt [74].

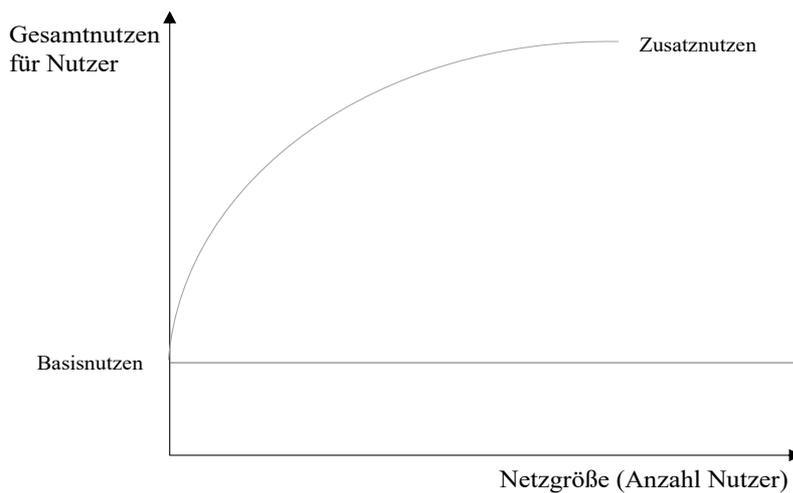


Abbildung 4 - Nutzendimensionen von Netzwerkprodukten; eigene Darstellung

Diese (positive) Rückkopplung kann durch verschiedene Ursachen ausgelöst und verstärkt werden [74]. Zusätzlich zu den oben beschriebenen angebotsseitigen Skaleneffekten kann es bei den Anwendern digitaler Technologien zu Lern- oder Erfahrungseffekten kommen. Mit zunehmender Nutzung steigt die Effizienz der Nutzung. Beiden ist aber gemein, dass sie angebotsseitig determiniert werden. Bei digitalen Anwendungen treten zusätzlich nachfrageseitig begründete direkte und indirekte Netzeffekte auf. **Direkte Netzeffekte** treten durch die direkte Kompatibilität von verwendeten Produkten auf. Eine doc2doc-Anwendung kann ihren Nutzen umso mehr entfalten, je mehr Ärzte das gleiche System nutzen und somit direkt miteinander kommunizieren können

⁸ Arzneimittelkonten führen alle medikationsbezogenen Informationen eines Patienten (wie z. B. verordnete oder frei erworbene Medikamente, Diagnosen, Unverträglichkeiten) zusammen. Ein Beispiel ist der elektronische Medikationsplan nach § 358 SGB V.

[77]. **Indirekte Netzeffekte** treten durch die Nutzung komplementärer Güter auf, die vom Verbreitungsgrad des Basisprodukts abhängig sind. Ein positiver Effekt entsteht, wenn die Verbreitung des Basisgutes ein steigendes Angebot an komplementären Gütern nach sich zieht, was wiederum zu einer Steigerung der Attraktivität des Basisgutes führen kann. Erst die Verbreitung eines Basisproduktes (wie z. B. eines Computers) ermöglicht die Nutzung der Komplementärgüter (z. B. die Software von Drittanbietern), allerdings kann die Attraktivität einer Software auch die Nachfrage nach dem Basisprodukt steigern [75].

Mit steigender Anzahl an Nutzern steigt gleichzeitig die Attraktivität von digitalen Gesundheitsanwendungen, was sogar dazu führen kann, dass die Zahlungsbereitschaft - entgegen der klassischen Theorie - bei höherer Nachfrage steigt [63]. Jeder weitere Nutzer führt zu einem Nutzenzuwachs bei den anderen Nutzern. Allerdings ist davon auszugehen, dass die Wirkung aus Sicht des einzelnen Nutzers mit wachsender Netzwerkgröße abnimmt. Der individuelle Nutzen weist daher in Abhängigkeit von der Anzahl weiterer Nutzer einen immer positiven, aber sinkenden Grenznutzen auf (vgl. Abbildung 4).

Aus gesamtgesellschaftlicher Sicht bedeutet dies, dass der Gesamtnutzen mit steigender Nutzerzahl überproportional wächst. Folgt man dem Metcalfsche Gesetz, dann steigt der Nutzen exponentiell mit jeder neuen Verbindung im Netzwerk, während die Kosten proportional steigen [74].

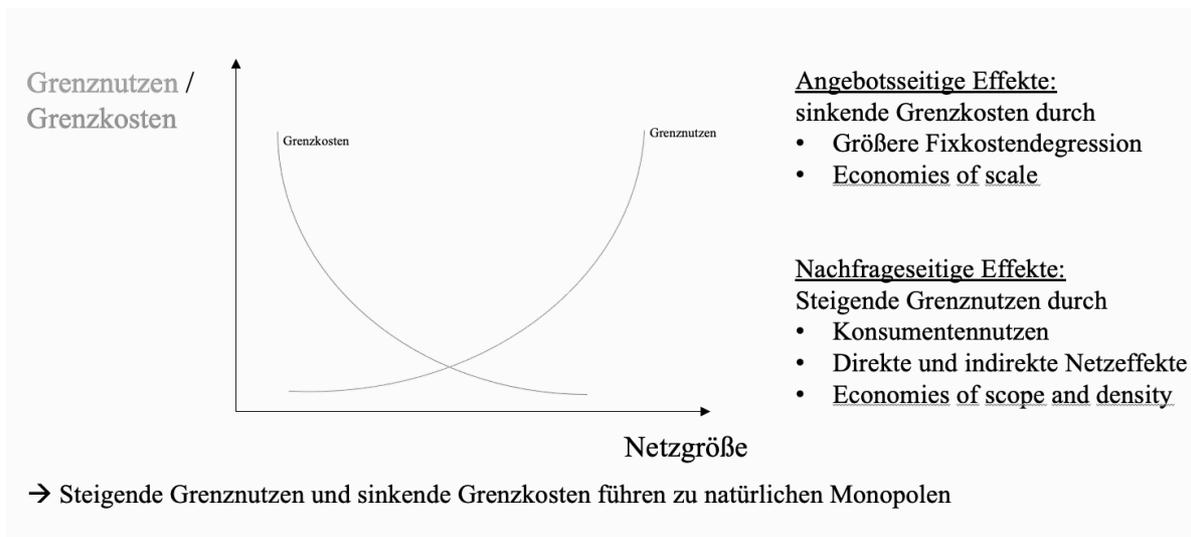


Abbildung 5 - Nachfrage- und angebotsseitige Netzeffekte; Eigene Darstellung nach Buttermann (2004) [78]

(Gesundheitsökonomische) Evaluationen sollten daher bei der Bewertung der Kostenstrukturen den erwarteten Verlauf der Diffusion berücksichtigen und entsprechende Szenarien modellieren oder durch willingness-to-pay den individuellen Wert der Anwendung in Abhängigkeit der Netzwerkgröße ermitteln [60].

3.4 Diffusionsprozess und erfolgskritische Faktoren

Im Rahmen einer Diffusionsanalyse wird der Prozess betrachtet, wie im zeitlichen Verlauf Innovationen angenommen und genutzt werden. Notwendige Voraussetzung für die Diffusion ist zunächst die Zulassung zum Markteintritt. Liegt diese vor, kann der Diffusionsprozess an sich analysiert werden. Eine besondere moderierende Variable ist dabei der Wert der Anwendung und der zu zahlende Preis. Daher sollen im Folgenden zunächst die Zulassung digitaler Anwendungen, der Diffusionsprozess und die Vergütungsmöglichkeiten digitaler Anwendungen im deutschen Gesundheitsmarkt aufgezeigt werden.

3.4.1 Marktzulassung

Während Arzneimittel sofort zu Lasten der GKV abgerechnet werden können, sobald sie für den europäischen Markt zugelassen sind, fallen bei anderen Anwendungen die Zulassung und die Erstattungsfähigkeit zeitlich und bezüglich der Zuständigkeiten der Entscheidungsträger auseinander. So kommt es, dass Anbieter von digitalen Gesundheitslösungen nach Erhalt der Zulassung (als Medizinprodukt) die Erstattungsfähigkeit innerhalb der GKV erst beantragen müssen (vgl. Kapitel 3.4.3).

Zu unterscheiden sind Lösungen mit und ohne Charakter eines Medizinproduktes. Anwendungen, die lediglich dem Wohlbefinden oder der Lebensstilverbesserung (z. B. Ernährungsberatungslösungen) oder für einfache Suchen (z. B. Apotheken-Finder) dienen, stellen kein Medizinprodukt dar. Hat die Lösung (oder haben Teile von ihr) eine medizinische Zweckbestimmung, bedürfen diese zur Inverkehrbringung in den europäischen Markt zunächst eine Zulassung bzw. CE-Zertifizierung. Unter Medizinprodukten sind dabei Produkte zur Diagnose, Verhütung, Überwachung, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen für die Anwendung beim Menschen zu verstehen (§ 2 MPDG i.V.m. Artikel 2 EU 2017/745 (Medical Device Regulation (MDR)) [79, 80]). Sowohl Hardware- als auch Software-Komponenten können als Medizinprodukt zuzulassen sein. Dies kann durch eine der sogenannten Benannten Stellen (z. B. TÜV) erfolgen. In dem Zertifizierungsprozess muss der Hersteller das Produkt in eine von vier Risikoklassen je nach Gefährdungspotenzial für Patienten, Anwender und Dritte einordnen (Risikoklasse I (geringes Risiko), IIa (mittleres Risiko), IIb (erhöhtes Risiko) und III (hohes Risiko)) (Artikel 51 EU 2017/745). Je nach Risikoklasse wird anschließend ein entsprechendes Konformitätsverfahren durchlaufen. Mit ansteigender Risikoklasse nehmen auch die Anforderungen an das jeweilige Verfahren zu. Medizinische Produkte müssen darüber hinaus die Erfüllung ihres benannten Zweckes (Funktionalität) und die Abwesenheit von unvermeidbaren Risiken anhand von klinischen Daten aufzeigen. Ab Risikoklasse IIa wird zudem die Implementierung eines Qualitätsmanagementsystems erforderlich (Artikel 10 (9) MDR).

Die Marktzulassung stellt zunächst lediglich ein notwendiges, aber noch kein hinreichendes Kriterium für die erfolgreiche Diffusion einer neuen digitalen Gesundheitslösung dar. Der eigentliche Diffusionsprozess nach der Zulassung selbst wird von weiteren Faktoren bestimmt.

3.4.2 Diffusion nach Zulassung

Bei der Diffusionsanalyse kann der Übernahmeprozess einer Innovation sowohl auf einer Mikroebene (Übernahme durch Individuen) als auch auf einer Makroebene (Betrachtung des Gesamtmarktes und des sozialen Systems) analysiert werden [81]. Auf der Mikroebene wird die individuelle Adoptions- und Akzeptanzentscheidung der einzelnen Nutzer fokussiert und was Entscheidungsgründe für die Annahme oder Ablehnung von Innovationen sind. Die Summe der individuellen Entscheidung wird in der Makroebene in eine Marktbetrachtung überführt und kann den Verbreitungsgrad einer Innovation im Markt darstellen. Dabei stehen auch moderierende regulatorische und finanzielle Rahmenbedingungen im Fokus.

Die Diffusion einer Innovation im Gesamtmarkt bildet sich aus der Summe der individuellen Entscheidungen. Aufgrund (inhaltlich und zeitlich) individueller Adoptions- und Akzeptanzentscheidungen ergibt sich oft ein glockenförmiger Diffusionsverlauf, bei dem zunächst Innovatoren, dann s. g. early adopters und später (early und later) follower eine Nutzungsentscheidung treffen [37]. Bei Innovation mit Netzwerkcharakter wird dieser Prozess allerdings durch die Anzahl der aktuellen Nutzer moderiert. Die Größe der aktuellen Nutzerbasis spielt eine entscheidende Rolle im individuellen Adoptionsprozess (siehe Kapitel 3.3).

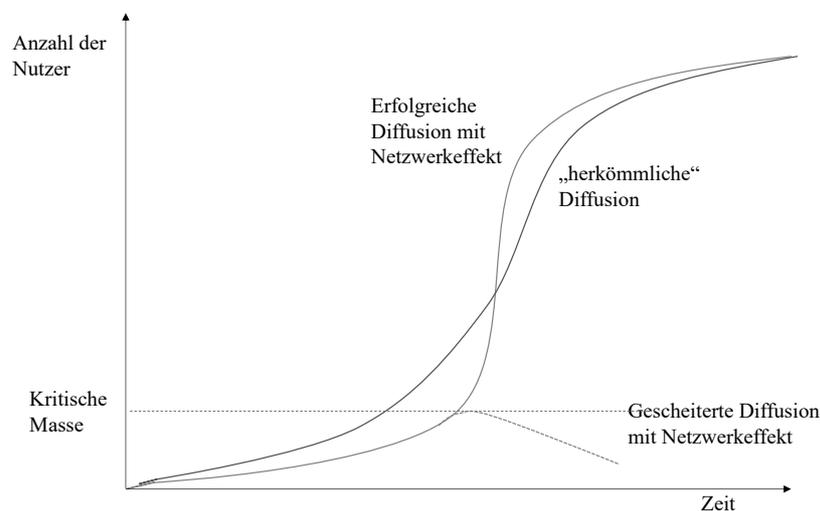


Abbildung 6 - Diffusion von „herkömmlichen“ und Netzwerkprodukten (Eigene Darstellung nach Petermann (2000) [82])

Die Bedeutung von Netzeffekten kann bei der individuellen Adoptionsentscheidung den Wert anderer Determinanten (wie z. B. Usability) übersteigen, was folglich dazu führen kann, dass sich technisch suboptimale Innovationen gegenüber technisch überlegenen Anwendungen durchsetzen

[75]. Der gesetzte technische Standard führt durch seine große Verbreitung zu einem nachfrageseitigen **Lock-In-Effekt** (zusätzlich zu dem angebotsseitigen Lock-In durch die oben genannte Produktionskostenstruktur), da die Wechselkosten den Zusatznutzen der überlegenen Technologie übersteigen [74]. Der externe Effekt aus dem Netzwerknutzen kann dazu führen, dass im Rahmen der Diffusion Nutzer zunächst abwarten, welche Technologie sich durchsetzen wird. Dies kann zu Beginn einer Innovationseinführung bewirken, dass die Diffusion von Netzwerkgütern hinter der Verbreitung „herkömmlicher“ Lösungen zurückbleibt. Abbildung 6 zeigt die Verläufe von beiden Innovationsarten auf. Geht allerdings eine **kritische Masse** von Nutzern davon aus, dass sich die Lösung am Markt durchsetzen wird, kommt es zu einem überproportionalen Anstieg der Verbreitung. Wird die kritische Masse nicht überschritten, scheitert die Anwendung [75, 78]. Für die Diffusion (digitaler) Gesundheitsangebote gilt, dass die Lösungen zunächst nach ihrer Konzeption die Erfüllung von Mindeststandards bezüglich Funktionalität, Datenschutz und -sicherheit sowie allgemeiner Sicherheit nachweisen müssen. Erst danach können eine Zulassung und der Marktzugang erfolgen. Sind diese notwendigen Bedingungen für eine Nutzung erfüllt, wird die Diffusion maßgeblich von regulatorischen, finanziellen Rahmenbedingungen sowie der Nutzenerwartung moderiert.

3.4.3 Vergütung

In Deutschland wurden 2019 unter 20 % aller Gesundheitsausgaben durch private Haushalte auf dem zweiten Gesundheitsmarkt bezahlt. Über 70 % hingegen aller Leistungen werden durch die Private und Gesetzliche Krankenversicherung bezahlt (erster Gesundheitsmarkt)⁹ [83, 84]. Der Zugang zum ersten Gesundheitsmarkt stellt daher eine wesentliche Erfolgsdeterminante für die Hersteller dar. Demgegenüber stehen die Anforderungen des Wirtschaftlichkeitsgebotes an die Krankenkassen, die nur ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Leistungen bewilligen dürfen (§ 12 Abs. 1 SGB V). Die Vergütungssystematik der deutschen Gesundheitswirtschaft ist von einem hohen Regularisierungsgrad geprägt. Dabei ist zwischen einer selektiven Vergütung (nur einzelne Kassen schließen Versorgungsverträge mit den Anbietern) und der Kollektivversorgung (der Leistungskatalog wird zentral durch den G-BA für das gesamte Versichertenkollektiv vereinbart) zu unterscheiden. Innerhalb beider Vertragsformen haben der ambulante und der stationäre Sektor abweichende Vergütungsmöglichkeiten und -paradigmen (siehe Abbildung 7). Bei ambulanter und stationärer Versorgung liegen dadurch unterschiedliche Diffusionsgeschwindigkeiten neuer Innovationen vor: Für stationäre Leistungen gilt, dass sie sobald die Zulassung nach dem Medizinproduktrecht durchlaufen haben, eingesetzt und abgerechnet werden können bis sie ggf. durch den G-BA verboten werden (Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt) (§ 137c Abs. 3 SGB V).

⁹ Der Rest wurde durch öffentliche Haushalte oder andere Sozialversicherungsträger gezahlt [83].

Während (digitale) Innovationen im stationären Sektor damit relativ schnell eingesetzt werden können, herrscht im ambulanten Bereich hingegen beim einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) das s. g. Verbot mit Erlaubnisvorbehalt für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden vor. Dem folgend dürfen Innovationen erst abgerechnet werden, wenn der G-BA über den diagnostischen bzw. therapeutischen Nutzen und die Wirtschaftlichkeit positiv beschieden hat (§ 135 Abs. 1 SGB V [23, 53]). Somit sind digitale Lösungen im ambulanten Sektor, die nicht ausdrücklich anerkannt worden sind, zwar zugelassen aber zunächst von der Erstattung durch die GKV ausgenommen.

Die sektorale Trennung kann durch übergreifende Vergütungsformen überwunden werden, innerhalb derer eine abweichend von o.g. Systematik einheitliche Erstattungsform getroffen wird. Des Weiteren sind in einigen Vergütungsformen selektive Abschlüsse zwischen einzelnen Kassen (oder deren Verbänden) und den Anbietern von Versorgungsleistungen möglich (siehe entsprechende Markierungen in Abbildung 7)¹⁰.

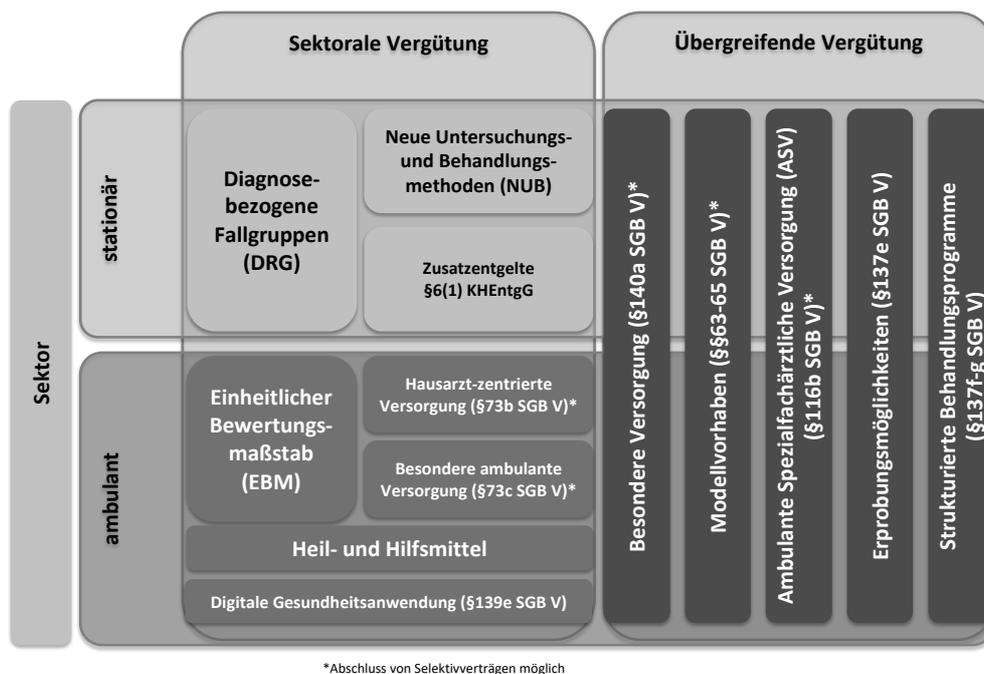


Abbildung 7 - Vergütungsformen für digitale Gesundheitslösungen (eigene Darstellung)

Eine besondere Vergütungsform existiert seit 2019 für so genannte „Digitale Gesundheitsanwendungen“ (DiGA) nach § 33a SGB V. Digitale Medizinprodukte mit einer niedrigen Risikoklasse (I oder IIa)¹¹ zur Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder Behinderungen können nach einer Überprüfung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) nach einem s. g. „Fast-Track-Verfahren“ kollektivvertraglich in eine

¹⁰ Eine ausführliche Darstellung der Vergütungsmöglichkeiten für digitale Leistungen findet sich bei Leppert & Greiner (2016) [64].

¹¹ (siehe Kapitel 3.4.1)

direkte Vergütung aufgenommen und von Leistungserbringern verordnet werden. Die Anwendung muss dazu Mindestanforderungen an Datenschutz, Funktionalität und Qualität erfüllen sowie einen s. g. positiven Versorgungseffekt aufweisen (§ 139e SGB V). Kann der Hersteller bei Antragstellung den positiven Versorgungseffekt (noch) nicht nachweisen, kann er eine zwölfmonatige Erprobungsphase nutzen, innerhalb derer er die notwendigen Studien erstellen kann. Ähnlich wie bei Arzneimitteln werden die Erstattungspreise zwischen GKV-Spitzenverband und Herstellerverbänden verhandelt. Innerhalb der ersten zwölf Monate nach Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis nach § 139e SGB V können die Hersteller den Preis selbst, also ohne Verhandlungen, festsetzen.

4 Ergebnissynthese

4.1 Rolle der Rahmenbedingungen: Makroanalyse der deutschen digitalen Gesundheitswirtschaft (Modul 1)

4.1.1 Ziel des Moduls 1

Auf die Diffusion neuer Technologien haben die rechtlichen, finanziellen, kulturellen, ordnungspolitischen und rechtlichen Rahmenbedingungen wesentlichen Einfluss. Dabei wirken die Rahmenbedingungen sowohl angebotsseitig (Entwickeln Hersteller Lösungen und bieten diese an?) als auch nachfrageseitig (Suchen und nutzen Leistungserbringer und Patienten die Lösung?) (vgl. Kapitel 3). Ziel von Modul 1 ist es daher, die Rahmenbedingungen der deutschen digitalen Gesundheitswirtschaft zu analysieren und maßgebliche Stärken und Schwächen zu identifizieren. Dabei wird die digitale Gesundheitswirtschaft aus einer Makroperspektive als ein Teilbereich der Wirtschaftsbranche „Gesundheitswirtschaft“ [85] betrachtet. Im Fokus stehen dabei nicht die Einzellösungen, sondern die Branche als Ganzes und die Angebotsseite [17].

4.1.2 Methodik

Grundlage der Analyse ist eine dreistufige, sukzessive Methodik: Beginnend mit einem narrativen Literaturreview bzgl. vorhandener Markt- und Branchenanalysen von digitalen Anwendungen in Deutschland in Fachdatenbanken (pubmed, sciencedirect) und in öffentlichen Publikationsarchiven wurden bekannte Stärken, Schwächen, Potenziale und Erfolgsfaktoren bzw. Treiber der deutschen digitalen Gesundheitswirtschaft identifiziert. Aus den Ergebnissen wurden Thesen für zehn Experteninterviews mit Branchenexperten synthetisiert und relevante Stakeholdergruppen identifiziert. Mit Hilfe der Experteninterviews wurden die Thesen aus der jeweiligen Stakeholderperspektive (Regulator, kleine und mittlere Hersteller digitaler Anwendungen, Leistungserbringer, Fachgesellschaften) bewertet und ergänzt. Die individuellen Ergebnisse wurden in einem dritten Schritt konsolidiert und in einem Workshop mit 15 Experten diskutiert und validiert.

4.1.3 Ergebnisse

Innerhalb der deutschen Gesundheitswirtschaft wirken Einflussfaktoren, die die Branche stärken, als auch Faktoren, die einen hindernden Einfluss auf die Entwicklung der Branche und Diffusion digitaler Gesundheitslösungen haben. Dabei können einzelne Einflussfaktoren gleichzeitig sowohl fördernde als auch hemmende Wirkungen haben.

Die deutsche Gesundheitswirtschaft zeichnet insbesondere aus, dass sie über eine hohe Innovationskraft verfügt. Dies resultiert u.a. aus einem hohen Grad an privaten wie öffentlichen Investitionen in Forschung und Entwicklung. Um die Diffusion digitaler Anwendungen zu beschleunigen, wurden seitens der öffentlichen Hand (sowohl auf EU-, Bundes- als auch auf Landesebene) diverse Forschungs-, Innovations- und allgemeine Wirtschaftsförderungen initiiert. Startups sehen hier aber hohe Zugangshürden bei der Antragstellung.

Die Branche verfügt über förderliche Standortfaktoren, die aus einem hohen Humankapital in Form eines hohen Ausbildungsniveaus entspringt. Förderlich ist, dass dieses Niveau sowohl in der technischen als auch in der medizinischen Entwicklung aufzufinden ist. So genießen sowohl deutsche Techniker wie Mediziner international einen guten Ruf. Allerdings besteht auch hier noch Nachholbedarf an Aus- und Fortbildungen von Heilberufen in fachlichen Anwendungsfragen bezüglich digitaler Gesundheitslösungen.

Neben den Potenzialen digitaler Gesundheitslösungen (vgl. Kapitel 2.2) können auch Risiken aus den Anwendungen resultieren, wenn z. B. personenbezogene Gesundheitsdaten missbraucht werden. Entsprechend muss sichergestellt werden, dass die Risiken im akzeptablen Verhältnis zu den Vorteilen der Lösungen stehen. Daher finden sowohl staatlich-rechtliche als auch standesrechtliche Normen zum Schutze der Patienten sowie technische Regeln Beachtung, um sicherzustellen, dass Produkte und Dienstleistungen hinsichtlich ihrer Wirksamkeit und Sicherheit verifiziert und validiert werden. Allerdings führen (insbesondere aus Sicht der Hersteller) **hohe rechtliche Hürden** z. B. bei der Zulassung (siehe Kapitel 3.4.1) oder bei Fragen des Datenschutzes und fehlende Standards sowie mangelhafte Interoperabilität zu einer angebotsseitigen Verlangsamung der Diffusion. Durch regionale oder institutionelle Insellösungen hinsichtlich der einrichtungs- oder sektorenübergreifenden Vernetzung und die einrichtungsspezifische Anpassung von Standards ist eine fragmentierte Standardisierungs-Landschaft entstanden.

Die **finanziellen Rahmenbedingungen** spielen sowohl für die Anbieter als auch für die Nachfrager eine wesentliche Rolle. Dabei nimmt der erste Gesundheitsmarkt eine besondere Stellung ein. Die Zahlungsbereitschaft auf dem zweiten Gesundheitsmarkt durch private Zahlungen für digitale Gesundheitsleistungen nimmt zwar zu [86], bildet aber oft für tragfähige Geschäftsmodelle keine ausreichende Basis. Die sektoral getrennten Vergütungssysteme des ersten Gesundheitsmarktes

(vgl. Kapitel 3.4.3) führen zu asynchronen Diffusionsgeschwindigkeiten digitaler Innovationen. Des Weiteren sind die vorhandenen Erstattungsmöglichkeiten der Kollektivversorgung wenig auf die Charakteristika digitaler Lösungen ausgerichtet und werden von den Experten als zu stark reglementiert und zu aufwendig angesehen. Daher werden wenige Anwendungen flächendeckend im Rahmen der Kollektivverträge durch die GKV erstattet. Allerdings hat der Gesetzgeber 2019 mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz [87] neue Erstattungsmöglichkeiten für Digitale Gesundheitsanwendungen geschaffen, die die Besonderheiten digitaler Lösungen antizipieren und ein für die Hersteller planbares Vergütungsmodell schaffen. Grundvoraussetzung für eine Kostenübernahme durch die GKV ist der Nutznachweis durch eine entsprechende Evaluation. Bei der Evaluation von digitalen Gesundheitslösungen bestehen im Vergleich zu etablierten medizinischen Anwendungen, Verfahren und Arzneimitteln Besonderheiten, die eine herkömmliche Bewertung erschweren (vgl. Kapitel 3.2). Nichtsdestotrotz gelten für digitale Anwendungen die gleichen qualitativen Maßstäbe wie bei anderen Interventionen [48]. Positiv bewerten die Experten die Einführung des Innovationsfonds, durch den systematisch Innovationen erprobt und bei Erfolg in die Regelversorgung überführt werden sollen [88].

Eine eher genutzte Alternative zum Kollektivvertrag sind Verhandlungen im Rahmen von **Selektivverträgen** wie die der „Besonderen Versorgung“ nach § 140a SGB V. Mit diesen Verträgen zwischen einzelnen Kassen und Anbietern können Innovationen zielgenau implementiert werden, ohne dass eine Aufnahme in die kollektivvertragliche Versorgung notwendig ist. Darüber hinaus können die bis dato voneinander abweichenden Innovationsgeschwindigkeiten und Vergütungssystematiken im ambulanten und im stationären Sektor überwunden werden. Mit Selektivverträgen können digitale Innovationen zwischen den Kassen zu einem Qualitätswettbewerb führen und so die Diffusion beschleunigen (vgl. zur Rolle der Kassen Kapitel 4.4).

Die Herausforderungen beim Marktzugang (bzw. bei der Etablierung nachhaltiger Erlösmodelle) führen zu einer Zurückhaltung bei Risikokapitalgebern, auf die insbesondere kleinere und Kleinunternehmen (Startups) angewiesen sind. Durch die Niedrigzinsphase gewinnen allerdings alternative Finanzanlagen an relativer Attraktivität und der deutsche **Venture Capital** Markt ist in den letzten Jahren gewachsen, bleibt aber insbesondere im Gesundheitsmarkt international im Rückstand [89]. Der Einsatz digitaler Lösungen wird daneben auch bei Privathaushalten und Arztpraxen gebremst, da benötigte IT-Infrastruktur nicht oder nur unzulänglich flächendeckend vorgehalten wird. Insbesondere in ländlichen Gebieten ist der Breitbandausbau unterdurchschnittlich [90].

Die strukturellen Rahmenbedingungen sind durch eine hohe Komplexität gekennzeichnet. Neben der deutlichen Regulierung ist die Versorgung stark fragmentiert und die Verantwortung der Gestaltung der Rahmenbedingungen durch einen Akteurspluralismus bestimmt. Die Komplexität und die Vielzahl der Regelungen, Sektoren, Stakeholder und Träger erschwert den Markteintritt neuer Anbieter und hemmt somit die Etablierung neuer Innovationen.

4.2 Rolle des Patienten: Betrachtung des Nutzens telemedizinischer Anwendungen (am Beispiel HomeMonitoring bei ICD-Patienten)

4.2.1 Ziel des Moduls 2

Die Sicherheit, Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit neuer Anwendungen sind notwendige Voraussetzung für einen Marktzugang (siehe Kapitel 3.4) und die Adoption nach Zulassung neuer Innovationen hängt auf Nutzer- als auch auf System-Ebene maßgeblich von den Nutzenerwartungen ab [14] (siehe auch Modul 3). Durch klinische und gesundheitsökonomische Evaluationen kann der Nutzen für die Anwender prognostiziert werden. Auf Systemebene besteht eine Herausforderung u. a. in der Allokation begrenzter Ressourcen im Gesundheitswesen [91]. Indikationsübergreifende Endpunkte, die einen Nutzenvergleich über verschiedene Anwendungen und Krankheiten hinweg ermöglichen, wie z. B. Kosten pro quality adjusted life year (QALY), werden daher in verschiedenen Evaluationsleitlinien empfohlen [50, 92, 93]. Beim QALY-Konzept erfolgt eine Aggregation der Lebensdauer und der Lebensqualität zu einem eindimensionalen Outcome-Maß [50]. Ziel von Modul 2 ist es, die Nutzenpotenziale einer digitalen Gesundheitslösung am Beispiel eines zusätzlich zur Standardversorgung implementierten Telemonitorings bei Patienten mit einem implantierbaren Defibrillator (ICD) anhand einer randomisiert kontrollierten klinischen Studie zu evaluieren. Im Fokus stehen aus den genannten Gründen die Auswirkungen auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität [20].

4.2.2 Methodik

180 Patienten über 18 Jahren wurden nach der Implantation eines ICD-Systems im Klinikum Großhadern, München in zwei Gruppen randomisiert und zwölf Monate beobachtet. Die Kontrollgruppe erhielt eine Nachsorge nach aktueller Leitlinie. Die Patienten der Interventionsgruppe erhielt zusätzlich ein telemedizinisches Heimnachsorgegerät, das kritische Gerätedaten (wie z. B. Batteriestatus oder abgegebene Schocks) an die nachsorgende Klinik übermitteln kann. Die Patienten beider Gruppen wurden postalisch monatlich durch standardisierter Fragebögen zu ihrer gesundheitsbezogenen Lebensqualität (Primärendpunkt; erhoben mit dem EQ-5D Fragebogen [94]), der Geräte-Akzeptanz des ICD-Systems (gemessen durch den Florida Patient Acceptance Survey (FPAS) [95] sowie zum Thema Angst und Depression (erhoben durch die Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS-D) [96]) befragt.

4.2.3 Ergebnisse

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität stieg nach der Implantation des ICD-Systems in der Interventionsgruppe stärker an als in der Kontrollgruppe. Allerdings waren beide Veränderungen gering (3,9 Punkte ($p=0,04$) in der Interventions- und 1,2 Punkte ($p=0,5$) in der Kontrollgruppe) und der Zwischengruppenvergleich statistisch nicht signifikant ($p=0,24$). Auch bezüglich der sekundären Endpunkte konnte kein statistisch signifikanter Gruppenunterschied identifiziert werden. In einer Subanalyse zeigten sich allerdings die besondere Rolle der Patienten bzw. deren notwendige Integration in den Leistungsprozess und damit höhere Anforderungen an die Compliance. 28 % der Patienten waren nicht in der Lage, das telemedizinische System zu Hause zu initiieren bzw. einen Datentransfer zu übermitteln. Dies lag zum Teil an fehlenden Nutzerkompetenzen bzw. einer Überforderung der Patienten und an mangelnder oder inkompatibler technischer Ausstattung des heimischen Umfelds der Patienten (z. B. nicht passende Telefonanschlüsse oder mangelnder Funkdaten-Empfang). Während der Studie wurden ICD-Systeme eingeführt, die eine niedrigere Nutzerintegration erfordern, da sie z. B. vollautomatisch den implantierten Defibrillator mit der Sendestation verbinden und nicht auf die IT-Struktur des Patienten oder dessen Eingreifen angewiesen sind. Eine Subauswertung dieser Systeme konnte allerdings auch keine signifikante Lebensqualitätsverbesserung aufzeigen.

4.3 Rolle der Leistungserbringer: Adoption und Akzeptanz des Telemonitorings bei Ärzten

4.3.1 Ziel des Moduls 3

Digitale Gesundheitslösungen bedürfen in den meisten Fällen eine aktive Integration und Aktion der Leistungserbringer. Ärzte stellen damit die wichtigste Nutzergruppe von digitalen Gesundheitslösungen dar. Sie sind sowohl bei doc2doc- als auch bei doc2patient-Lösungen maßgebliche Nutzer als auch Akteure in der Entwicklung und der Gestaltung regulatorischer Rahmenbedingungen. Des Weiteren können sie einen moderierenden Einfluss auf die Adoptions- und Nutzungsentscheidung der Patienten ausüben [97]. Eine erfolgreiche Diffusion ist entsprechend neben der Adoption und Nutzung durch die Patienten dem UTAUT-2-Modell nach (siehe Kapitel 3.1) auch abhängig von der Einstellung und Bewertung der Konstruktdimensionen der Ärzte und anderer Gesundheitsprofessionen bezüglich der digitalen Lösung. Wie in Modul 1 beschrieben, spielen die finanziellen Rahmenbedingungen eine wesentliche Rolle für die erfolgreiche Verbreitung einer Lösung. In Modul 3 wird daher analysiert, welche finanziellen Variablen auf die Nutzungsentscheidung von Ärzten bzgl. digitaler Gesundheitslösungen förderlich oder hemmend wirken [19].

4.3.2 Methodik

Über die Datenbank der Bundesärztekammer [98] wurde für die Fachbereiche Endokrinologie, Allgemeinmedizin, Kardiologie und Pneumologie und Diabetologie eine Stichprobe von 6.000 ambulant tätigen Ärzten entnommen, welche per E-Mail um die Teilnahme an der Online-Befragung gebeten wurden. Durch eine systematische Literaturrecherche wurden vorab Variablen identifiziert, die sich bei anderen telemedizinischen Anwendungen als Einflussfaktor auf die Akzeptanz bzw. Ablehnung herausgestellt haben, und daraus ein Fragebogen mit drei Modulen abgeleitet: Das erste Modul bezieht sich auf den Informationsstand zu Telemonitoring hinsichtlich finanzieller Aspekte. Im zweiten Modul werden Fragen zu den Einstellungen und Haltungen im Hinblick auf Telemonitoring-Anwendungen und finanzielle Aspekte gestellt. Das letzte Modul bezieht sich auf allgemeine, soziodemografische Angaben zur Person. Insgesamt haben 201 Ärzte aus dem ambulanten Sektor an der Umfrage teilgenommen.

4.3.3 Ergebnisse

Zwar sind telemedizinische Anwendungen einer großen Mehrheit der Befragten bekannt (72,4%), doch fühlen sich nur 37,1% der Ärzte sowohl über Telemonitoring als auch dessen Vorteile (eher) informiert und lediglich 14% fühlen sich über die finanziellen Risiken von Telemonitoring (eher) informiert. Lediglich 13,1% aller Befragten nutzen Telemonitoring in ihrem Berufsalltag, wobei bei fast der Hälfte der teilnehmenden Kardiologen und bei fast einem Drittel der Diabetologen Telemonitoringnutzer zu finden sind.

Fast alle der befragten Ärzte (97,3%) stimmen zu, dass die Kosten für die Implementierung die Einführung bzw. Nutzung von Telemonitoring behindern können. Ein ähnliches Ergebnis zeigt sich hinsichtlich fehlender Finanzierungsvereinbarungen, die von insgesamt 96,7% als negativer Aspekt angegeben werden. Deutliche Zustimmung erhalten jedoch auch Aspekte wie unklare Finanzierungsmodelle, unklare finanzielle Vorteile, fehlende Investitionsmittel bzw. Ressourcen sowie Abrechnungsprobleme.

Die niedergelassenen Ärzte sehen gerade durch die Möglichkeiten der fächerübergreifenden Zusammenarbeit, der erwarteten Steigerung der Patientenzufriedenheit und mögliche Zeitersparnisse Potenziale für einen langfristigen wirtschaftlichen Vorteil. Abbildung 8 zeigt die validierten Variablen auf, die eine Adoption begünstigen bzw. eine Ablehnung telemedizinischer Lösungen wahrscheinlicher machen. Signifikante Unterschiede lassen sich durch den jeweiligen Informations- und Erfahrungsstand beobachten. Die (erwarteten) positiven Effekte durch die Nutzung von Telemonitoring werden von den Befragten, die Telemonitoring bereits in ihrem Berufsalltag nutzen, deutlich besser bewertet als von denen, die Telemonitoring (noch) nicht nutzen. Die deutlichsten Unterschiede zwischen der Nutzung und Nichtnutzung von Telemonitoring zeigen sich

in der Verbesserung der Patientenautonomie ($p \leq 0,006$), Zeitersparnis für die Patienten ($p \leq 0,004$) und die Kommunikationsverbesserung zwischen Arzt und Patient ($p \leq 0,009$). Hier bewerten die Ärzte, die Telemonitoring nutzen, den langfristigen finanziellen Erfolg deutlich positiver.

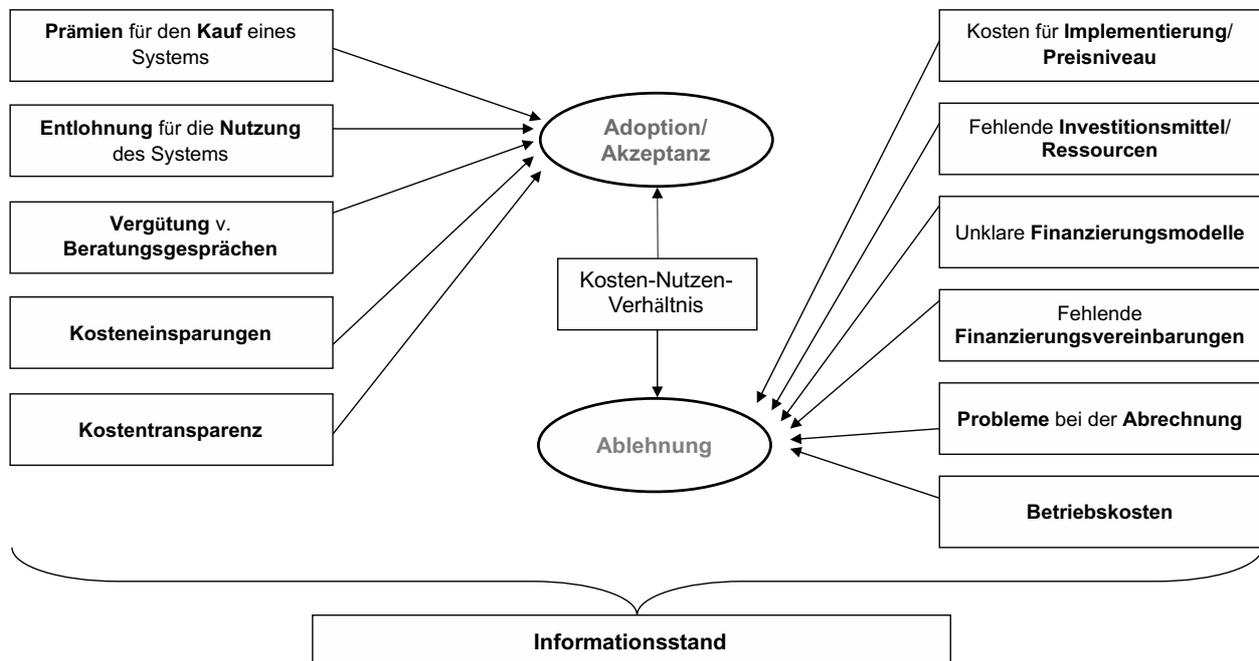


Abbildung 8 - Einflussfaktoren finanzieller Rahmenbedingungen auf die Akzeptanz von Telemonitoring; deutsche Übersetzung nach Leppert, Dockweiler et al. (2014) [19]

4.4 Rolle der Krankenkassen: Entwicklung der Anzahl der Krankenkassen in Deutschland

4.4.1 Ziel des Moduls 4

Wie in Modul 1 beschrieben, haben die Erlösmodelle und die Vergütung für die Anbieter digitaler Gesundheitslösungen mitunter die größte Bedeutung für einen Markteintritt. Die wichtigste Rolle spielen dabei aufgrund des Marktvolumens und der Zurückhaltung im zweiten Gesundheitsmarkt (vgl. Kapitel 4.1.3) Leistungen durch die GKV. Selektive Vertragslösungen (vgl. Kapitel 3.4.3) ermöglichen es einzelnen Krankenkassen, sich in einem Qualitätswettbewerb von anderen Kassen zu differenzieren. Darüber hinaus können Krankenkassen zur Verbesserung von Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung seit 2019 gem. §§ 68a – 68c SGB V digitale Innovationen direkt durch Kooperationen mit Herstellern, aber auch durch Venture Capital Beteiligungen an den Herstellern fördern [23]. Modul 4 betrachtet daher zum einen, welche Rolle der Wettbewerb von gesetzlichen Krankenkassen auf die Innovationsfreude selbiger hat und zum anderen, welche Parameter die Anzahl der Krankenkassen beeinflusst. Des Weiteren wird eine Prognose über die zukünftige Entwicklung des Krankenkassenmarktes abgeleitet.

4.4.2 Methodik

Das Modul fußt auf einem mehrstufigen Vorgehen: Basierend auf ökonomischen Theorieansätzen und der Identifikation relevanter Parameter, die Einfluss auf die Größe des Krankenkassenmarktes haben, wurde für eine anschließende qualitative Erhebung ein Interviewleitfaden mit vier Themenblöcken abgeleitet. Dieser stellte die Grundlage für die Durchführung von elf Experteninterviews mit Vertretern relevanter Stakeholdergruppen (Krankenkassen, Bundesgesundheitsministerium, GKV-Spitzenverband und Strategieberatung) dar [18].

4.4.3 Ergebnisse

Aus Sicht der Wohlfahrtsökonomie wird die optimale Anzahl der Krankenkassen durch das Zusammenspiel zweier gegensätzlicher Strömungen beeinflusst. Je mehr Krankenkassen es gibt, desto eher können die einzelnen Kassen auf die individuellen Präferenzen der Versicherten eingehen (soweit die Regulierung des Kollektivvertragsrechtes Gestaltungsspielräume gibt). Andererseits können die Kassen in diesem Fall weniger positive Skaleneffekte realisieren, haben in Summe höhere Verwaltungskosten und Versicherte müssen höhere Such- und Transaktionskosten aufwenden. Eine sinkende Anzahl der Krankenkassen führt hingegen zu einer Hebung von Synergieeffekten und einer Reduzierung der Verwaltungskosten.

Die Größe bzw. die Anzahl der Versicherten einer Krankenkasse spielt daneben auch für die Hersteller (digitaler) Leistungsangebote eine Rolle: Je mehr Mitglieder eine Krankenkasse hat, desto größere Versorgungsverträge können geschlossen werden. Dadurch können Nachteile der Selektivverträge (u. a. dass nur jeweils ein Teil des Versichertenkollektivs erreicht wird (siehe Modul 1)) zum Teil überwunden bzw. abgemildert werden. Die Steigerung der Attraktivität der Krankenkasse aus Herstellersicht geht mit einer Steigerung der Marktmacht der Kassen einher. So sinken mit zunehmender Kassengröße die Transaktionskosten auf Herstellerseite, gleichzeitig wird deren Verhandlungsposition geschwächt. Darüber hinaus können größere Kassen eher höhere Expertisen bündeln und Spezialisierungen der Mitarbeiter ermöglichen und so leichter Versorgungsinnovationen initiieren. Neben dem Motiv der Generierung von Verhandlungsmacht spielt auch die Stärkung des politischen Einflusses eine Rolle für die Kassen. Je größer sie sind, desto eher können sie auch direkt die regulatorischen Rahmenbedingungen moderieren.

Eine optimale Anzahl an Krankenkassen lässt sich allerdings (weder wohlfahrtstheoretisch noch praktisch) absolut bestimmen. Die Experten gehen allerdings davon aus, dass es für einen funktionierenden Wettbewerb mehr als 30 Kassen bedarf. Es ist zu erwarten, dass die Anzahl der Kassen zunächst für die Nutzung der o. g. Vorteile sinken wird, sich aber dann oberhalb der kritischen Grenze zwischen 30 und 35 (bestehend aus zehn bis 15 großen Einheiten und 20 mittelgroßen Kassen) stabilisieren wird.

5 Diskussion

5.1 Methodenorientierte Diskussion

Jede Anwendungsart hat individuelle Spezifika, die Einfluss auf die Diffusion haben können. Die vorliegende Arbeit hat übergreifende und für viele Lösungen generisch geltende Rahmenbedingungen betrachtet. Dabei treffen aber nicht alle Ergebnisse auf alle Lösungen gleichermaßen zu, sondern variieren. Darüber hinaus können je nach Anwendung noch weitere spezifischere förderliche wie hemmende Faktoren dazukommen. Daher bedarf es in folgenden Arbeiten zusätzlich anwendungsspezifischer Diffusionsuntersuchungen.

In den zugrundeliegenden Studien wurden qualitative als auch quantitative Verfahren angewendet. Bei den qualitativen Ansätzen (Module 1 und 4) wurden theorie- und literaturbasierte Leitfäden für Experteninterviews mit ausgewählten Stakeholdern entwickelt. Leitfaden gestützte Interviews ermöglichen eine hohe Vergleichbarkeit der Ergebnisse. Allerdings wird der Prozess der Entwicklung, Zulassung, Vergütung, Nutzung und Bewertung von digitalen Gesundheitslösungen von einer Vielzahl von Stakeholdern beeinflusst. Die Auswahl der befragten Experten erfolgte abgeleitet aus vorausgegangenen Studienergebnissen, kann aber dennoch keine Vollständigkeit aller Perspektiven garantieren.

5.2 Ergebnisorientierte Diskussion

Trotz der hohen propagierten Nutzenpotenziale digitaler Gesundheitslösungen bleibt die flächendeckende Diffusion hinter den Erwartungen zurück. Der Verbreitungsprozess wird sowohl von systemischen und gesellschaftsbezogenen Dimensionen als auch von personenzentrierten Determinanten bestimmt. Dabei sind beide Ebenen nicht unabhängig voneinander zu betrachten. So bestimmen gesellschaftliche Wertevorstellungen (gesamtgemeinschaftliche wie auch solche in sozialen Subsystemen wie das persönliche Umfeld des Individuums) der Individuen deren Adoptions- und Akzeptanzeinstellung. Andererseits determinieren die Werte der Bevölkerung auch die systemischen Rahmenbedingungen, z. B. durch politische und gesellschaftliche Partizipation [37]. Des Weiteren sind bei Netzwerkprodukten und bei Lösungen mit einer hohen Integration der Nutzer die Adoptions- und Akzeptanzentscheidung mehrerer Akteursarten (z. B. Leistungserbringer, Patienten oder Angehörige) für eine erfolgreiche Diffusion zu berücksichtigen. Dabei beeinflussen die Nutzungsentscheidungen Einzelner den Nutzen und damit auch die Nutzungsentscheidung Dritter (vgl. Kapitel 3.3 und 3.4).

Die vorliegende Arbeit untersucht förderliche wie hemmende Komponenten für eine Diffusion daher sowohl auf der systemischen (gesellschaftliche, finanzielle, gesetzliche Rahmenbedingungen) als auch auf der individuellen (Nutzer-)Ebene (Adoptions- und Akzeptanzentscheidung der

einzelnen Nutzer) und wie verschiedene Stakeholder (Hersteller, Patienten, GKV und Leistungserbringer) wechselseitige Effekte auf die Diffusion haben können.

5.2.1 Diffusion auf individueller Ebene

Die Ergebnisse dieser Arbeit zeigen, dass der Patient bzw. seine Adoptions- und Akzeptanzentscheidungen sowie seine Fähigkeiten und (technische) Ausstattung Auswirkungen auf die Effektivität digitaler Gesundheitslösungen haben. Wie auch in anderen Telemonitoring-Studien zu beobachten war [99, 100], kann (oder will) ein relevanter Teil des Patientenkollektivs die für das Telemonitoring notwendige Technik im eigenen Umfeld nicht aktivieren. Dies kann aus unzureichender technischer Kompetenz, mangelnder Aufklärung bzgl. des technischen Ablaufes durch die Ärzte, mangelnder Nutzerfreundlichkeit oder nicht kompatibler oder unzureichender IT-Infrastruktur beim Patienten liegen. Für Lösungen, die eine niedrigere Nutzerintegration erfordern, zeigen sich Hinweise auf eine höhere Wirksamkeit des Telemonitorings, was die größere Bedeutung anwenderbezogener Faktoren und Compliance im Vergleich zu anderen (analogen) Therapien unterstreicht [101, 102]. Eine moderierende Variable bezüglich der Adoptionsentscheidung stellt die Nutzenerwartung dar, die wiederum wesentlich von der Aufklärung durch die Leistungserbringer beeinflusst wird [103]. Beide Akteursgruppen formulieren Ansprüche an die Transparenz der Effektivität (und die Ärzte auch an die Effizienz) digitaler Anwendungen. Für eine positive Adoption muss daher im Vorfeld der Nutzungsentscheidung durch eine geeignete Evaluation (siehe unten) der individuelle Mehrwert der Anwendung identifiziert werden. Darüber hinaus muss dieser den Anwendern aber auch jeweils adressatengerecht dargestellt werden. Ärzte verfügen hierbei über ein höheres medizinisches Fachwissen und Informationsbedürfnis als die Patienten. Dieses deutsche Ausbildungsniveau wurde in Modul 1 als ein Standortvorteil identifiziert. Alle Akteursgruppen müssen bei zunehmender Digitalisierung über mehr „digitale Gesundheitskompetenz“ (digital health literacy) [104] verfügen, um die Nutzenpotenziale digitaler Lösungen realisieren zu können und (im Sinne der Adoption) auch zu wollen. Entsprechend bedarf es bei Ärzten wie Patienten, zusätzlich zu einer allgemeinen Gesundheitskompetenz¹², einer ausreichenden Digitalkompetenz, um die digitalen Lösungen richtig anwenden zu können, aber auch um die Informationen aus den Lösungen bewerten zu können. Empfehlen oder verordnen Ärzte digitale Anwendungen, müssen sie mit den spezifischen Qualitätskriterien (wie z. B. Datenschutz, Wirkmechanismus, Evidenzbasierung) der Lösungen vertraut sein [106]. Für Ärzte stellen die genannten Anforderungen eine Hürde im Adoptionsprozess dar, die zu einer Unterschätzung der Nutzen digitaler Anwendungen führen können. Ärzte, die in der Vergangenheit bereits Telemonitoring

¹² Gesundheitskompetenz (health literacy) meint „das Wissen, die Motivation und die Fähigkeiten von Menschen, relevante Gesundheitsinformationen in unterschiedlicher Form zu finden, zu verstehen, zu beurteilen und anzuwenden ...“ [105].

eingesetzt haben, sahen signifikant mehr Vorteile (insbesondere für die Arzt-Patientenkommunikation) als Nicht-Nutzer. Für eine positive Nutzungsentscheidung müssen beide Akteursgruppen subjektiv über ausreichende Digitalkompetenz verfügen. Diese wird aber nicht nur aus dem Gesundheitswesen heraus moderiert. Auch aus anderen Lebensbereichen lassen sich Erfahrungen, Kompetenzen und Wissen um digitale Angebote auf Gesundheitsangebote übertragen.

Bisher haben Themen der digitalen Transformation und die dafür notwendigen Kompetenzen keinen Einzug in die Curricula der Ärzteausbildung gehalten [107]. Der Gesetzgeber hat mit dem DVG den Krankenkassen die Aufgabe übertragen, Leistungen zu etablieren, die dazu „dienen, die für die Nutzung digitaler oder telemedizinischer Anwendungen und Verfahren erforderlichen Kompetenzen zu vermitteln“ (§ 20k Abs. 1 SGB V). Durch die Förderung der digital health literacy können die Krankenkassen die Diffusion digitaler Lösungen positiv moderieren.

Hinderlich aus ärztlicher Sicht sind zusätzlich aber auch erwartete Mehraufwendungen bei der Etablierung und Nutzung digitaler Lösungen. Neben der Wirksamkeit der Anwendungen sollte eine Evaluation daher auch die Kostenwirksamkeit aus Sicht des Arztes aufzeigen. Die unklare Finanzierung der notwendigen IT-Infrastruktur stellt für Ärzte eine wesentliche Entscheidungsdeterminante dar. Insbesondere bei Lösungen mit Netzwerkgutcharakter kann eine fehlende Investitionsförderung zu einer Abwartehaltung bei den Ärzten führen: So lange unklar ist, welcher Standard sich durchsetzt, und das jeweilige Netzwerk nicht über die kritische Größe verfügt, wird die Nutzungsentscheidung nicht getroffen [75].

5.2.2 Diffusion auf systemischer Ebene

Die Diffusion digitaler Gesundheitslösungen wird auf der systemischen Ebene sowohl von angebotsseitigen wie nachfrageseitigen Komponenten bestimmt. Durch die bedeutsame Rolle, die die Vergütung durch die gesetzliche Krankenversicherung spielt, wird die Nachfrage nicht nur durch die „Kaufentscheidung“ der Individuen determiniert, sondern auch durch die Vergütungsentscheidung der Krankenkassen bzw. der Selbstverwaltung. Im weiteren Sinne kann die GKV hier als Nachfrager auf Systemebene betrachtet werden und die Diffusion damit mitbestimmen.

Notwendige Bedingung für eine Digitalisierung im Gesundheitswesen ist, dass die Hersteller ihre Innovationen auf dem deutschen Gesundheitsmarkt anbieten und für dessen Besonderheiten ausgestalten. Die Hersteller und deren Investoren antizipieren bei ihrer Angebotsentscheidung die Erfolgswahrscheinlichkeit ihres Geschäftsmodells, die wiederum von den Rahmenbedingungen des Marktes abhängt. Daher steht der deutsche Gesundheitsmarkt national mit anderen Branchen und international auch mit anderen Gesundheitsmärkten im Wettbewerb. National investieren Anleger je nach Attraktivität des Marktes nicht in den Gesundheitsmarkt, sondern in andere Branchen. International konkurriert der deutsche Gesundheitsmarkt mit anderen Gesundheitssystemen

mit niedrigeren Zugangshürden. Die Hersteller monieren in Deutschland fehlende belastbare Vergütungswege, wodurch ihnen auch die notwendige (Eigen-)Kapitalausstattung durch Investoren erschwert wird [17]. Insbesondere Startups sehen Herausforderungen bei der Anwerbung von Eigenkapital-Finanzierungen (**Venture Capital**), auf das sie mangels Kreditfähigkeit angewiesen sind. Dies zeigt sich auch in der international verglichen niedrigen Summe des vorhandenen Wagniskapital im deutschen Gesundheitsmarkt [89].

Drei potenzielle Lösungsmöglichkeiten ergeben sich aus den Regelungen des Digitale-Versorgungs-Gesetz, die sowohl die Vergütungsregelungen für digitale Gesundheitsanwendungen anpassen als auch **neue Rollen für gesetzlichen Krankenkassen** zuweisen. Letztere resultieren daraus, dass Krankenkassen zur Verbesserung von Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung nach §§ 68a – 68c SGB V zum einen digitale Innovationen direkt durch Kooperationen mit den Herstellern fördern können. Zum anderen können sie aber auch nach § 263a SGB V bis zu 2% ihrer Finanzreserve durch Venture Capital Beteiligungen in Startups investieren und so deren Finanzierungen unterstützen. Aus Sicht der Hersteller könnten so Herausforderungen begegnet werden, wenn die Krankenkassen ihre Marktexpertise (inkl. Versichertendaten) und Kapital in die Entwicklung miteinbringen würden. Für die Krankenkassen stellt dies allerdings auch neue Anforderungen dar, da die wenigsten gesetzlichen Krankenversicherungen bisher Erfahrungen in diesem Interaktionsgrad mit Startups sammeln konnten. Sowohl die inhaltliche Integration in die Entwicklung digitaler Gesundheitsanwendungen als auch in die Venture Capital Finanzierung erfordert den Aufbau spezifischer Expertisen und Spezialisierungen der Mitarbeiter. Wie Modul 4 zeigt, wird kleineren Kassen dieser Aufbau schwerer fallen als größeren, wodurch diese einen Wettbewerbsvorteil generieren könnten.

Die Hersteller von digitalen Gesundheitslösungen sehen in größeren Kassen(verbänden) Vorteile, insbesondere wenn sie über **Selektivverträge** eine Vergütung im ersten Gesundheitsmarkt erreichen wollen. Je mehr Versicherte die jeweilige Kasse hat, desto geringer sind die Verhandlungs- und Transaktionskosten je Versicherten. Andererseits steigt die Verhandlungsposition der Krankenkassen auch mit zunehmender Größe.

Viele Vergütungsregelungen sind (insb. aus Sicht der Hersteller) unzureichend auf die Besonderheiten digitaler Anwendungen und deren Möglichkeiten ausgerichtet. Die zwischen den Sektoren differenzierten Vergütungssysteme erschweren den Diffusionsprozess vor allem für sektorübergreifende bzw. -vernetzende Lösungen [1]. Verträge der Besonderen Versorgung vermögen es, die zwischen den Sektoren unterschiedlichen Diffusionsgeschwindigkeiten zu überwinden. Allerdings resultieren aus der Vielzahl von potenziellen Vertragspartnern aus Herstellersicht Transaktionskosten und nur ein partieller Marktzugang. Dies bedeutet insbesondere für Lösungen mit

Netzwerkgutcharakter, dass angebots- wie nachfrageseitige Skaleneffekte (aus wohlfahrtsökonomischer Sicht) nur unzureichend realisiert werden.

Die Ergebnisse dieser Arbeit prognostizieren eine **Konzentration der Krankenkassen** in Deutschland. Die notwendigen Expertisen für die aktive Interaktion mit den Herstellern digitaler Innovationen können diesen Prozess hin zu weniger, aber größeren Kassen (mit größerer Expertise bzgl. digitaler Versorgungsinnovationen) beschleunigen. Dieser Prozess könnte auch durch Netzwerkgüter moderiert werden. Innerhalb größerer Kassen(verbünde) können auch in selektiven Verträgen größere Versichertenkollektive erreicht werden, innerhalb derer digitale Netzwerkinnovationen steigende Grenznutzen realisieren können. Dies kann allerdings auch durch kooperative Modelle erfolgen, bei denen mehrere Krankenkassen eigene Standards über gemeinsam etablierte Lösungen setzen.¹³

Gleichzeitig erhalten die Kassen durch die o. g. Regelungen des DVGs mehr Möglichkeiten, sich über die Entwicklung und Gestaltung von Versorgungsinnovationen untereinander abzugrenzen, was dazu beiträgt, einen ausreichenden Kassenpluralismus sicherzustellen, sodass es nicht zu einer (aus gesellschaftlicher Sicht negativen) Monopolisierung oder Oligopolisierung kommt.

Die digitale Vernetzung von vorher eigenständigen Einheiten oder Produkten¹⁴ erfordert eine (technische wie semantische) **Interoperabilität** der Kommunikationslösungen. Aus Sicht der Ärzte stellen die parallele Nutzung mehrerer nicht kompatibler Systeme akzeptanzhemmende Aufwendungen dar und die Lösungen können nicht ihren optimalen Nutzen entfalten. Das deutsche Gesundheitswesen ist allerdings von einer fragmentierten Standardisierungs-Landschaft und proprietären Lösungen geprägt. Auch wenn Netzwerkgüter dazu führen können, dass natürliche Monopole entstehen können, muss dies nicht zu einem Monopol eines spezifischen Produktes bzw. Herstellers führen. Allerdings bedarf es eines interoperablen Verfahrens bzw. Datenkommunikationsstandards, über den auch Lösungen verschiedener Hersteller kommunizieren können. Eine der bedeutsamsten Diffusionsdeterminanten stellt für Hersteller, Ärzte und Patienten die **Erstattung** bzw. Vergütung durch die Krankenversicherungen dar. Allerdings existierte vor der Einführung des Fast-Track-Verfahrens für DiGAs¹⁵ kein für digitale Lösungen spezifischer Weg in die Regelversorgung der GKV. Die Besonderheiten digitaler Anwendungen erschweren für die Hersteller eine Nutzung der vorhandenen Wege. Die identifizierten Gründe decken sich mit wei-

¹³ Ein Beispiel ist das „eRezept Deutschland“, bei dem die Techniker Krankenkasse, die BARMER, die DAK-Gesundheit, die AOK Bayern sowie die HEK und BIG direkt gesund eine eigene IT-Struktur für eine elektronische Verordnungslösung aufgebaut haben [108].

¹⁴ Wie z. B. die implantierbaren Defibrillatoren (Modul 2) von unterschiedlichen Herstellern, die aus Sicht der Ärzte idealerweise herstellerunabhängig durch ein zentrales Portal abgefragt werden können.

¹⁵ Siehe Kapitel 3.4.3

teren Betrachtungen [109]: Informationsdefizite bei den Anbietern bezüglich vorhandener Erstattungswege, (subjektive) Nicht-Eignung der Zugangswege und innerhalb der Wege verschiedene prozessuale Hürden und Evidenzanforderungen. Dies wird erschwert, wenn die digitale Lösung nicht aus einer singulären Anwendung besteht, sondern aus dem Zusammenspiel mehrerer Komponenten und Akteure, aber noch keine neue Methode darstellt. Dann bedarf es ggf. der Nutzung mehrerer Wege und auch entsprechender Vergütungen der Leistungserbringer. Für diese stellen fehlende, unklare oder komplizierte Finanzierungsmodelle ein Ablehnungsgrund digitaler Technologien dar. Die 2019 beschlossene Erstattungsmöglichkeit der „DiGAs“ greift diese Herausforderungen auf und führt erstmalig einen eigenständigen Erstattungsweg speziell für digitale Gesundheitsanwendungen ein. Dabei wird auch die Rolle der Ärzte antizipiert: Wird durch die Nutzung der DiGA eine Integration eines Arztes (z. B. zur Interpretation von Daten) notwendig, können für diese Handlungen mit der dauerhaften Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis gem. § 87 Abs. 5c SGB V auch Ergänzungen im EBM verhandelt werden. Des Weiteren wird die Verordnung durch den Arzt der DiGA extrabudgetär vergütet [110].

Die **Zertifizierung von Medizinprodukten** stellt für kleine Unternehmen eine weitere Hürde dar. Einige Hersteller haben daher ihre Angebote zu Beginn auf nicht-medizinische Anwendungen reduziert, wodurch keine Medizinprodukt-Zertifizierung notwendig ist [17]. Der neue Vergütungsweg als Digitale Gesundheitsanwendung nach §139e SGB V setzt allerdings voraus, dass die Lösung ein Medizinprodukt darstellt. Viele Anwendungen konnten vor Inkrafttreten der MDR am 26.05.2021 in die Risikoklasse I eingeordnet werden. In Zukunft wird die Zertifizierung erschwert, da durch die MDR [80] viele Anwendungen nicht mehr in die niedrigste Risikoklasse fallen (und damit leichter zu zertifizieren wären), sondern mindestens in die Klasse IIa, was insbesondere aus Sicht von kleinen Unternehmen Herausforderungen mit sich bringt. Diese resultieren neben dem Kostenaufwand auch aus fehlender Klarheit zu den Anforderungen und erforderlichen Studien [111]. Darüber hinaus könnte der Zertifizierungsprozess gebremst werden, da im Mai 2021 nur 18 von 58 Benannte Stellen für die neue MDR zertifiziert sind und nicht alle dieser Benannten Stellen Software als Medizinprodukt zertifizieren können [112].

Für den speziellen Bereich der DiGA wurden durch das DVG einige Diffusionshürden auf systemischer wie individueller Ebene gesenkt. Allerdings ist der Anwendungsbereich begrenzt auf Anwendungen mit niedrigem Risiko (Klasse I und IIa) und auf eigenständige Digital-Anwendungen. Für viele weitere digitale Lösungen (höherer Risikoklassen, sektorübergreifende oder umfassendere digitale Versorgungslösungen) bleiben die genannten Herausforderungen daher bestehen. Für alle Gesundheitsanwendungen gilt, dass sie sicher sein, einen patientenrelevanten Nutzen aufzeigen (in der Regel bezogen auf die Endpunkte Mortalität, Morbidität und gesundheitsbezogene

Lebensqualität [48]) und ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich (§ 12 SGB V) sein müssen. Für eine gesellschaftlich optimale Diffusion sollten die Rahmenbedingungen daher so gestaltet sein, dass sichere Innovationen mit hoher Qualität in der Versorgung implementiert werden, während es für die Hersteller attraktiv ist, für den Gesundheitsmarkt ihre Lösungen zu entwickeln und erstattet zu bekommen [13]. Die Nutzenerwartung aber auch das Kosten-Nutzen-Verhältnis stellen für das Gesamtsystem als auch für Individuen Determinanten der Nutzungsentscheidung dar. Daher ist es wesentlich, dass die Anbieter neuer Innovationen durch **Evaluationen** im Vorfeld des Marktzugangs den Nutzen und die Effizienz darstellen können. Da für die erfolgreiche Diffusion neuer Innovationen eine positive Adoptions- und Akzeptanzentscheidung aller am Versorgungsprozess beteiligter Akteure notwendig ist, stellt die Evaluation die Mehrwerthaftigkeit für jeden Nutzer dar.

An sich gelten für digitale Anwendungen die gleichen Evidenzanforderungen wie für alle anderen Anwendungen auch [48]. Wie dargestellt, wird die Evaluation durch die Besonderheiten digitaler Lösungen erschwert (siehe Kapitel 3.2-3.4; Module 1-2). Aus Sicht der Hersteller stellen die Evaluationen sehr hohe Markteintrittsbarrieren dar, da sich der Evaluationsprozess aus ihrer Sicht vieldeutig, intransparent und langwierig darstellt. Dies resultiert zu Teilen aus der Unwissenheit insbesondere kleinerer Unternehmen, aber auch aus der Herausforderung bei der Übertragung von Evaluationsmethoden für „analoge“ Anwendungen auf digitale Innovationen und deren Besonderheiten [17, 101, 109]. Aus Sicht der Regulatoren und GKV kann allerdings nicht auf die Güte der Evidenz zu Gunsten eines beschleunigten Verfahrens verzichtet werden. Andererseits können gesellschaftliche indirekte Kosten (in Form von Opportunitätskosten) auftreten, wenn sinnvolle Innovationen nicht oder erst verzögert in den Markt eintreten können [101].

Gerade in Bezug auf gesundheitsökonomische Studien von digitalen Gesundheitslösungen ist die Evidenzlage in Deutschland noch rudimentär [113]. Oft sind internationale Ergebnisse von Studien zu digitalen Lösungen kontext- und umgebungsspezifisch und daher nur schwer auf den deutschen Versorgungsalltag zu übertragen. Dies gilt insbesondere für die prozessualen Effekte aber auch für die medizinischen Wirksamkeiten [114].

Insbesondere Anwendungen mit Netzwerkcharakter werden systematisch in Pilotstudien unterschätzt. Hier zeigt sich die Diffusion digitaler Gesundheitslösungen zum Teil als eine Erfolgsvariable ihrer selbst: Der Nutzen jedes Individuums bei Netzwerkusername ist abhängig vom Verbreitungsgrad der Lösung (vgl. Kapitel 3.3). Nach dem Überschreiten einer kritischen Masse kann es entsprechend zu einem selbstverstärkenden Diffusionseffekt kommen. Ähnlich verhält es sich bei einer übergreifenden Nutzenanalyse. Da viele Anwendungen zunächst in einem Pilotstatus verharren, ist die Generierung stichhaltiger Evidenz und die wissenschaftlich fundierte Evaluation

der Versorgungsansätze und die tatsächliche Effizienz der digitalen Anwendung meist nicht möglich [115]. Erst durch einen flächendeckenden Einsatz können Netzwerkgüter ihren Nutzen entfalten (und sowohl bei den Anbietern wie Nutzern Skalen- und Netzwerkeffekte realisieren) und diese in Evaluationen demonstrieren.

Im Rahmen der hier durchgeführten randomisierten kontrollierten Studie konnte keine eindeutige generelle Überlegenheit eines zusätzlichen Telemonitorings (bzgl. der Lebensqualität) aufgezeigt werden, was kongruent zu anderen Studienergebnissen ist. Allerdings wird der Endpunkt der gesundheitsbezogenen Lebensqualität innerhalb dieser Indikation bisher nur in wenigen Studien berücksichtigt [31, 32, 116]. Oft kann bei der Evaluation digitaler Anwendungen der direkte Einfluss auf die patientenrelevanten Endpunkte Morbidität, Mortalität und die gesundheitsbezogene Lebensqualität nur vergleichsweise schwierig erfasst werden [101]. Auch daher diskutieren die Experten in Modul 1 und in anderen Untersuchungen, ob andere (patientenberichtete) Endpunkte (wie z. B. Patientenzufriedenheit oder Prozessverbesserungen) berücksichtigt werden sollten [101, 109, 117]. Wie dargestellt, spielt der Patient bzw. dessen Akzeptanzentscheidung für die Diffusion digitaler Anwendungen eine wesentliche Rolle. Daher sollte die Evaluation subjektive Bewertungen des Patienten (patient-reported-Outcomes) berücksichtigen [13, 117].

Der Gesetzgeber hat bei der Bewertung Digitaler Gesundheitsanwendungen 2020 neben dem Fokus auf einen medizinischen Nutzen mit den s. g. „patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen“ bereits weitere Endpunkte eingeführt (§ 8 Abs. 1 DiGAV). Damit können Anwendungen (mit geringem Risiko) in die Regelversorgung aufgenommen werden, die z. B. die Koordination der Behandlungsabläufe, die Adhärenz oder die Gesundheitskompetenz der Patienten fördern (§ 8 Abs. 3. DiGAV).

Die (neutralen) Studienergebnisse in Modul 2 zeigen auch die Herausforderungen bei der Patientenintegration und bei technischen Erneuerungen auf. Die technische Anwendung im häuslichen Umfeld erfordert ein aktiveres Handeln des Patienten und technische Kompetenzen. Während der Studiendurchführung wurden bereits technisch erneuerte Lösungen eingeführt, die niedrigere Anforderungen an die Patientenintegration stellen. „Klassische“ RCT würden die Evaluation auf zum Zeitpunkt der Finalisierung veralteter Technologie basierend erstellen [13, 101, 113, 114]. Zu hohe Anforderungen an die Evaluation können diffusionshemmend wirken, zu niedrige hingegen unwirksame (oder sogar schädliche) oder ineffiziente Anwendungen in die Regelversorgung aufnehmen. Bei digitalen Anwendungen hat der Gesetzgeber aufgrund des niedrigen Risikos die Anforderungen angepasst. Allerdings ist zu beachten, dass weiterhin ein wirtschaftliches Risiko besteht, wenn kein ausreichender Nutznachweis erbracht wird. Ein Ausgleich der Interessen für eine höhere Diffusion können gestufte Rahmenmodelle sein, die je nach Risiko, das aus einer

digitalen Anwendungen hervorgeht, unterschiedliche Studienformen und Anforderungsniveaus vorgeben [119, 120]¹⁶. Die höhere Weiterentwicklungsgeschwindigkeit digitaler Gesundheitslösungen und die Notwendigkeit der Integration der Patienten kann mit einem agilen und iterativen Entwicklungsprozess mit begleitender Evaluation begegnet werden [121, 122]. Entwicklung, Einführung, Evaluation und Ergebnisintegration laufen in sich wiederholenden Stufen ab und ermöglichen so eine kontinuierliche Weiterentwicklung basierend auf den Evaluationsergebnissen.¹⁷

6 Implikationen für Forschung, Politik und Praxis.

Die vorliegende Arbeit untersucht förderliche wie hemmende Faktoren für die Diffusion digitaler Gesundheitslösungen sowohl auf einer systemischen als auch auf einer aktorenspezifischen Ebene. Dabei konnte gezeigt werden, dass beide Ebenen sich gegenseitig bedingen und beeinflussen und daher nicht singular betrachtet werden können. Neben objektiven (systemischen) Rahmenbedingungen sind die subjektiven Einwertungen der Patienten und Ärzte als Nutzer der digitalen Anwendungen gleichermaßen zu betrachten. Bei der Entwicklung von digitalen Versorgungslösungen, -anwendungen und -prozessen sollten die Nutzer daher systematisch einbezogen werden. Erfolgskritische Gestaltungselemente im Sinne einer „User Experience“ können so frühzeitig identifiziert werden. Entscheidend für den Erfolg digitaler Anwendungen wird auch sein, wie bedienungsfreundlich diese gestaltet sind.

Neben der Erforschung der Gestaltung digitaler Lösungen bedarf es Maßnahmen zur Vermittlung von Informationen über die Nutzung und Funktionsweise, die Wirkung und über unterstützende Möglichkeiten (wie z. B. Anleitungen oder Support-Hotlines) der digitalen Anwendung. Die Befähigung der Nutzer zur Aneignung und Anwendung der Technik und der damit verbundenen Gesundheitsinformationen im Sinne einer ausreichenden digital health literacy stellen maßgebliche Variablen der Adoption und Akzeptanz dar. Dabei sollten neben den Patienten auch die Ärzte als Nutzer fokussiert werden und die Digitalisierung integraler Bestandteil der Ausbildungspläne werden.

Die geforderten Evaluationsmethoden sollten auf die Besonderheiten von digitalen Gesundheitsanwendungen eingehen und insbesondere die Entwicklungsgeschwindigkeiten antizipieren. Einige adaptive Evaluationsdesigns¹⁷ werden dazu bereits diskutiert, finden aber in der praktischen Umsetzung bisher kaum Anwendung [126]. Die vorgeschlagenen Designs bieten zwar iterative

¹⁶ Beim Schema z. B. des I.DiGA-Projekt [120] werden die digitalen Lösungen (hier insbesondere Apps) je nach Funktion und Zielgruppe einem niedrigen methodischen Anforderungsniveau (Beobachtungsstudie), einem mittleren Anforderungsniveau (nicht-randomisierte kontrollierte Studie) oder einem hohen Anforderungsniveau (RCT) zugewiesen.

¹⁷ Beispiele für solche Studiendesigns sind Continuous Evaluation of Evolving Behavioral Intervention Technologies (CEEBIT) [123], Multiphase Optimization Strategy (MOST) [124] oder Sequential Multiple Assignment Randomized Trial (SMART) [124, 125].

Evaluationszyklen und niedrige Aufwände, haben aber weniger eine Nutznachweis als Ziel und weisen oft eine hohe Ergebnisunsicherheit auf [127]. Entsprechend besteht weiterhin Forschungsbedarf, um die Evaluationsmethoden (sowohl für Wirksamkeitsuntersuchungen als auch für gesundheitsökonomische Evaluationen) weiter zu spezifizieren. Forschungsziel muss es sein, bei der Evaluation den Besonderheiten digitaler Anwendungen Rechnung tragen zu können, die Verfahrensaufwendungen (aus Sicht der Hersteller) zu minimieren und weiterhin eine ausreichende Ergebnissicherheit zu erhalten.

Die Ergebnisse der Methodenerweiterung sollten anschließend transparent und universell einsetzbar zur Verfügung gestellt werden. Noch existieren in Deutschland keine einheitlichen methodischen Leitlinien für die Durchführung von Evaluationen digitaler Gesundheitslösungen [128]. Rahmenmethoden wie das "Evidence standards framework for digital health technologies" des englischen NICE [129] oder das vorgeschlagene Modell I.DiGA [120] geben Anbietern von digitalen Anwendungen einen Bezugsrahmen und ein Vorgehensmodell. Diese Modelle bedürfen neben einer Überführung in eine stärkere Nutzung auch einer regelmäßigen Überprüfung und Anpassung an den technologischen Wandel sowie einer weiteren Spezifizierung, um den praktischen Einsatz zu erleichtern. Darüber hinaus sollten weitere Forschungsvorhaben die Frameworks bzw. die vorgeschlagenen Methoden auch auf digitale Gesundheitslösungen mit höherem Risiko und um agile Evaluationsdesigns erweitern. Vielen bisherigen Evaluationen ist inhärent, dass ihre Ergebnisse schwierig generalisierbar und auf andere Versorgungskontexte zu übertragen sind. Frameworks zur Bewertung von digitalen Anwendungen sollten daher auch Translationspotenziale aufzeigen können.

Neben der Betrachtung der Wirksamkeit wird es in der weiteren Forschung notwendig sein, nutzerindividuelle moderierende Parameter stärker in den Vordergrund zu rücken, da Alter, Geschlecht und sozialer Hintergrund Einfluss auf die Nutzung haben. Daher sollten idealerweise bei der Evaluation neben medizinischen und ökonomischen Endpunkten auch soziale, (datenschutz-)rechtliche und ethische Fragestellungen beantwortet werden.

Für Digitale Gesundheitsanwendungen wurde 2020 erstmalig eine spezifische Vergütung geschaffen. Anderen digitale Gesundheitslösungen stehen „nur“ die auf analoge Lösungen ausgerichteten Vergütungsmöglichkeiten offen, die sich für Hersteller oft noch zu komplex und intransparent darstellen. Die Diffusionshürden könnten durch eine transparente Darstellung und Kommunikation der Vergütungswege (inkl. Anforderungen an die Qualität, Evaluationsmethoden, Zuständigkeiten und Verfahrensdauern) gesenkt werden. Dieses Angebot könnte von zentralen, so-

zialversicherungsarten- und sektorübergreifenden Beratungsstellen ergänzt werden. Die Prozessdarstellung und Beratungen sollte dabei zeitgleich die Anforderungen an Entwicklung, Marktzulassung/ Zertifizierung und Erstattung beinhalten.

Die neuen Rollen der Krankenkassen¹⁸ eröffnen daneben auch neue Fragestellungen. So sollte z. B. verhindert werden, dass durch die aktive Mitgestaltung der Krankenkassen es nicht zu wettbewerbsverzerrenden Effekten kommt. Gleichzeitig gilt es zu ergründen, wie neben Patienten und Ärzten auch die Krankenkassen ihre Digitalkompetenz und -expertise effizient aufbauen können. Neben der hier erfolgten Betrachtung einer „natürlichen“ (im Sinne einer marktgesteuerten) Diffusion sollte in weiteren Arbeiten die Betrachtung erfolgen, inwieweit eine „top-down“-Diffusion als Gegenmodell sinnvoll oder notwendig ist. Die vorliegende Arbeit hat verschiedene Punkte dargestellt, wo die Diffusion zu langsam voranschreitet oder zum Erliegen kommen kann. Neben der freien Durchsetzung von Lösungen und Standards besteht die Möglichkeit, dass der Gesetzgeber zur Überwindung der genannten Möglichkeiten des Marktversagens das Setzen bzw. Vorschreiben von Standards vornimmt. Hierbei ist zu betrachten, wie der Staat zu einer Entscheidung gelangt und wann eine solche Vorwegnahme begründet ist. Die Fragestellung stellt sich insbesondere bzgl. der Sicherstellung der Interoperabilität digitaler Gesundheitslösungen. [20]

Die vorliegende Arbeit hat sowohl auf der Nutzer- als auch auf der Systemebene den Diffusionsprozess für digitale Gesundheitslösungen betrachtet. Viele der genannten Ergebnisse sind übertragbar auf einen Großteil der möglichen Anwendungen. Darüber hinaus besteht allerdings die weiterführende Notwendigkeit, spezifische Herausforderungen für einzelne Anwendungsarten und deren Interaktion mit dem Gesamtsystem zu betrachten.

¹⁸ z. B. durch die Mitgestaltung von digitalen Anwendungen, Investition in Venture Capital Fonds und Angebote zur Förderung der digital health literacy

7 Literaturverzeichnis

1. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Bedarfsgerechte Steuerung der Gesundheitsversorgung Gutachten 2018. 2018, Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft.
2. Auschra C, Deisner J, Berghöfer A, Sydow J. Sicherstellung der Gesundheitsversorgung in ländlich geprägten Regionen: Neue Organisationsmodelle und Maßnahmen. Projektbericht in Herausgeberschaft der Stiftung Münch, 2018. URL: https://www.stiftung-muench.org/wp-content/uploads/2019/05/Projektbericht_Sicherstellung-Gesundheitsversorgung-Land_Nov.pdf Zugriff am: 15.4.2021.
3. Brauns HJ & Loos W. Telemedizin in Deutschland. Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz, 2015. 58(10): S. 1068-73.
4. van den Berg N, Schmidt S, Stentzel U, Mühlhan H, et al. Telemedizinische Versorgungskonzepte in der regionalen Versorgung ländlicher Gebiete. Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz, 2015. 58(4): S. 367-73.
5. Blachetta F, Bauer M, Bieber N, Leppert F, et al. Weiterentwicklung der eHealth-Strategie: Eine Studie im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit. 2016. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/E/eHealth/BMG-Weiterentwicklung_der_eHealth-Strategie-Abschlussfassung.pdf Zugriff am: 23.02.2021.
6. Bernnat R, Bauer M, Schmidt H, Bieber N, et al. Effizienzpotentiale durch eHealth - Studie im Auftrag des Bundesverbands Gesundheits-IT – bvitg e.V. und der CompuGroup Medical SE. 2017. URL: <https://www.strategyand.pwc.com/de/de/studien/2017/potentiale-ehealth/effizienzpotentiale-durch-ehealth.pdf> Zugriff am: 23.02.2021.
7. Agarwal R, Gao GD, DesRoches C, Jha AK. The Digital Transformation of Healthcare: Current Status and the Road Ahead. Information Systems Research, 2010. 21(4): S. 796-809.
8. Steinhauser S. Enabling the Utilization of Potentially Disruptive Digital Innovations by Incumbents: The Impact of Contextual, Organisational, and Individual Factors in Regulated Contexts. International Journal of Innovation Management, 2020. 25(02).
9. Yarbrough AK & Smith TB. Technology acceptance among physicians - A new take on TAM. Medical Care Research and Review, 2007. 64(6): S. 650-72.
10. Europäische Kommission. Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen über die Ermöglichung der digitalen Umgestaltung der Gesundheitsversorgung und Pflege im digitalen Binnenmarkt, die aufgeklärte Mitwirkung der Bürger und den Aufbau einer gesünderen Gesellschaft. 2018. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018DC0233&from=EN> Zugriff am: 22.05.2021.
11. Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi). Monitoring-Report Wirtschaft DIGITAL 2018. 2018. URL: https://www.bmwi.de/Redaktion/DE/Publikationen/Digitale-Welt/monitoring-report-wirtschaft-digital-2018-ikt-standort-deutschland.pdf?__blob=publicationFile&v=26 Zugriff am: 22.04.2021.
12. Thiel R, Deimel L, Schmidtman D, Piesche K, et al. #SmartHealthSystems - Digitalisierungsstrategien im internationalen Vergleich. 2018. URL: https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/Projekte/Der_digitale_Patient/VV_SHS-Gesamtstudie_dt.pdf Zugriff am: 22.04.2021.

13. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Digitalisierung für Gesundheit -Ziele und Rahmenbedingungen eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems. 2021. URL: https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/Gutachten/Gutachten_2021/SVR_Gutachten_2021_online.pdf Zugriff am: 24.3.2021.
14. Dockweiler C. Adoption und Akzeptanz telemedizinischer Leistungen aus Perspektive der Nutzerinnen und Nutzer. 2016, Universität Bielefeld: Bielefeld.
15. Vial G. Understanding digital transformation: A review and a research agenda. *Journal of Strategic Information Systems*, 2019. 28(2): S. 118-44.
16. Nambisan S, Wright M, Feldman M. The digital transformation of innovation and entrepreneurship: Progress, challenges and key themes. *Research Policy*, 2019. 48(8).
17. Leppert F, Gerlach J, Ostwald DA, Greiner W. Stärken und Schwächen der digitalen Gesundheitswirtschaft. *Gesundheitswesen*, 2018. 80(11): S. 946-52.
18. Busse T, Leppert F, Hodek JM, Greiner W. Fusionen in der Gesetzlichen Krankenversicherung — Auf dem Weg zum Optimum? *PharmacoEconomics German Research Articles*, 2011. 9(1): S. 31-44.
19. Leppert F, Dockweiler C, Eggers N, Webel K, et al. Acceptance Of Telemonitoring By Health Care Professionals in Germany: A Question Of Financial Conditions. *Value Health*, 2014. 17(7): S. A422-3.
20. Leppert F, Siebermair J, Wesemann U, Martens E, et al. The INFLuence of Remote monitoring on Anxiety/depReSSION, quality of lifE, and Device acceptance in ICD patients: a prospective, randomized, controlled, single-center trial. *Clinical Research in Cardiology*, 2020.
21. Europäische Kommission. 2018. URL: https://ec.europa.eu/health/ehealth/home_de Zugriff am: 20.04.2021.
22. Gerlach J, Leppert F, Ostwald DA, Greiner W, et al. Ökonomische Bestandsaufnahme und Potenzialanalyse der digitalen Gesundheitswirtschaft: Studie im Auftrag des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie (BMWi). 2016. URL: https://www.bmwi.de/Redaktion/DE/Publikationen/Studien/oekonomische-bestandsaufnahme-und-potenzialanalyse-der-digitalen-gesundheitswirtschaft.pdf?__blob=publicationFile&v=4 Zugriff am:
23. Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (SGB V);(Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 12. Mai 2021 (BGBl. I S. 1087) geändert worden ist.
24. World Health Organization (WHO). WHO Guideline: Recommendations on Digital Interventions for Health System Strengthening. 2019.
25. Europäische Kommission. Grünbuch über Mobile-Health-Dienste („mHealth“). 2014.
26. Ambient Assisted Living Association. What is AAL? 2021. URL: <http://www.aal-europe.eu> Zugriff am: 23.04.201.
27. Gensorowsky D, Dörries M, Greiner W. Telemedizin – Bewertung des Nutzens, in: Telemedizin : Grundlagen und praktische Anwendung in stationären und ambulanten Einrichtungen. Marx G., Rossaint R.&Marx N. (Hrsg.). 2021, Springer: Berlin. S. 483-96.
28. OECD. Health in the 21st Century ; Putting Data to Work for Stronger Health Systems. 2019: OECD.
29. Wass S, Vimarlund V, Ros A. Exploring patients' perceptions of accessing electronic health records: Innovation in healthcare. *Health Informatics J*, 2019. 25(1): S. 203-15.
30. Purcell R, McInnes S, Halcomb EJ. Telemonitoring can assist in managing cardiovascular disease in primary care: a systematic review of systematic reviews. *BMC Fam Pract*, 2014. 15: S. 43.

31. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Rapid Report N19-01: Telemonitoring bei fortgeschrittener Herzinsuffizienz. IQWiG-Berichte, 2019. N19-01.
32. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). IQWiG-Berichte – Nr. 577: Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen implantierbaren Aggregaten bei ventrikulärer Tachyarrhythmie sowie Herzinsuffizienz. 2018. URL: https://www.iqwig.de/download/n16-02_telemonitoring-mithilfe-von-aktiven-kardialen-implantierbaren-aggregaten_abschlussbericht_v1-2.pdf?rev=186804 Zugriff am: 12.05.2021.
33. Hou C, Xu Q, Diao S, Hewitt J, et al. Mobile phone applications and self-management of diabetes: A systematic review with meta-analysis, meta-regression of 21 randomized trials and GRADE. *Diabetes Obes Metab*, 2018. 20(8): S. 2009-13.
34. Boughton CK & Hovorka R. Is an artificial pancreas (closed-loop system) for Type 1 diabetes effective? *Diabet Med*, 2019. 36(3): S. 279-86.
35. Gersch M & Rüsike T. Diffusionshemmnisse innovativer EHealth Anwendungen im deutschen Gesundheitswesen. 2011. URL: https://www.wiwiss.fu-berlin.de/fachbereich/bwl/pwo/gersch/ressourcen/E-Health/Gersch-Ruesike_2011_Diffusionshemmnisse_innovativer_E-Health_Anwendungen_im_deutschen_Gesundheitswesen.pdf Zugriff am: 2.2.2021.
36. Göres U. Nutzerakzeptanz - Herausforderung Telemedizin am Beispiel der elektronischen Gesundheitskarte, in *Telemedizinführer Deutschland*, Jäckel A., Editor. 2009: Bad Nauheim. S. 272-80.
37. Rogers EM. Diffusion of innovations. 5th ed. 2003, New York: Free Press.
38. Fishbein M & Ajzen I. Belief, attitude, intention, and behavior : an introduction to theory and research. Addison-Wesley series in social psychology. 1975, Reading, Mass.: Addison-Wesley Pub. Co.
39. Davis FD. Perceived usefulness, perceived ease of use, and user acceptance of information technology. *MIS Quarterly*, 1989. 13(3): S. 318-39.
40. Davis FD, Bagozzi RP, Warshaw PR. User acceptance of computer technology: A comparison of two theoretical models. *Management Science*, 1989. 35(8): S. 982-1003.
41. Ajzen I. The theory of planned behavior. *Organizational Behavior and Human Decision Processes*, 1991. 50(2): S. 179-211.
42. Thompson RL, Higgins CA, Howell JM. Personal computing: Toward a conceptual model of utilization. *MIS Quarterly*, 1991. 15(1): S. 124-43.
43. Venkatesh V, Morris MG, Davis GB, Davis FD. User acceptance of information technology: Toward a unified view. *Mis Quarterly*, 2003. 27(3): S. 425-78.
44. Venkatesh V, Thong JYL, Xu X. Consumer acceptance and use of information technology extending the unified theory of acceptance and use of technology. *Mis Quarterly*, 2012. 36(1): S. 157-78.
45. Dwivedi YK, Rana NP, Jeyaraj A, Clement M, et al. Re-examining the Unified Theory of Acceptance and Use of Technology (UTAUT): Towards a Revised Theoretical Model. *Information Systems Frontiers*, 2017. 21(3): S. 719-34.
46. Dwivedi YK, Nripendra PR, Kuttimani T, Ramakrishnan R. A meta-analysis based modified unified theory of acceptance and use of technology (meta-UTAUT): a review of emerging literature. *Current Opinion in Psychology*, 2020. 36: S. 13-8.
47. Venkatesh V, Thong JYL, Xu X. Unified Theory of Acceptance and Use of Technology: A Synthesis and the Road Ahead. *Journal of the Association for Information Systems*, 2016. 17(5): S. 328-76.
48. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Allgemeine Methoden. Version 6.0 vom 05.11.2020. 2020.

49. Schöffski O. Grundformen gesundheitsökonomischer Evaluationen, in: Gesundheitsökonomische Evaluationen. Schöffski O. & Schulenburg J.-M. (Hrsg.). 2012, Springer: Berlin, Heidelberg. S. 43-70.
50. Drummond M, Sculpher M, Claxton K, Stoddart G, et al. Methods for the economic evaluation of health care programmes. Fourth edition. ed. Oxford medical publications. 2015, Oxford, United Kingdom: Oxford University Press.
51. Howick J, Chalmers I, Glasziou P, Grennhalg T, et al. The 2011 Oxford CEBM Levels of Evidence. Oxford Centre for Evidence-Based Medicine, 2011. URL: <https://www.cebm.ox.ac.uk/resources/levels-of-evidence/ocebmllevels-of-evidence> Zugriff am: 22.3.2021.
52. OCEBM Levels of Evidence Working Group. The Oxford Levels of Evidence 2. 2011. URL: <https://www.cebm.ox.ac.uk/resources/levels-of-evidence/ocebmllevels-of-evidence> Zugriff am: 22.3.2021.
53. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses; in der Fassung vom 18. Dezember 2008 veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 84a (Beilage) vom 10. Juni 2009 in Kraft getreten am 1. April 2009 zuletzt geändert am 20. November 2020; Bundesanzeiger BAnz AT 24.02.2021 B1. 2021.
54. Kolman J, Meng P, Scott G. Good Clinical Practice Standard Operating Procedures for Clinical Researchers. 1st ed ed. 1998, Chichester: John Wiley Sons Ltd.
55. Tarricone R, Torbica A, Drummond M, Medtec HTAPG. Key Recommendations from the MedtechHTA Project. Health Econ, 2017. 26 Suppl 1: S. 145-52.
56. Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, et al. Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. BMJ, 2008. 337: S. a1655.
57. Drummond M, Griffin A, Tarricone R. Economic evaluation for devices and drugs--same or different? Value Health, 2009. 12(4): S. 402-4.
58. Tarricone R, Callea G, Ogorevc M, Prevolnik Rupel V. Improving the Methods for the Economic Evaluation of Medical Devices. Health Econ, 2017. 26 Suppl 1: S. 70-92.
59. Dörries M, Gensorowsky D, Körberlein-Neu J, Greiner W. Herausforderungen bei der Evaluation von ePublic-Health-Anwendungen, in: ePublic Health. Dockweiler C. & Fischer F. (Hrsg.). 2019, Hogrefe Verlag: Bern. S. 107-17.
60. Drummond M, Tarricone R, Torbica A. Economic Evaluation of Medical Devices. 2018. URL: <https://oxfordre.com/economics/view/10.1093/acrefore/9780190625979.001.0001/acrefore-9780190625979-e-105> Zugriff am: 22.3.2021.
61. Simon A. Qualität und eHealth: Was nicht messbar ist, kann man nicht steuern, in: eHealth in Deutschland: Anforderungen und Potenziale innovativer Versorgungsstrukturen Fischer F. & Krämer A. (Hrsg.). 2016, Springer: Berlin. S. 125-51.
62. Leppert F & Greiner W. Die Überführung von Telemedizinischen Dienstleistungen in die Regelversorgung, in: Produktivität von Dienstleistungen. Möller K. & Schultze W. (Hrsg.). 2014, Springer Fachmedien Wiesbaden: Wiesbaden. S. 255-70.
63. Schulenburg J.-M. Ökonomische Evaluation telemedizinischer Projekte und Anwendungen. 1. Aufl. ed. Gesundheitsökonomische Beiträge. 1995, Baden-Baden: Nomos.
64. Leppert F & Greiner W. Finanzierung und Evaluation von eHealth-Anwendungen, in: eHealth in Deutschland: Anforderungen und Potenziale innovativer Versorgungsstrukturen. Fischer F. & Krämer A. (Hrsg.). 2016, Springer: Berlin. S. 101-24.
65. Kabisch M, Ruckes C, Seibert-Grafe M, Blettner M. Randomisierte kontrollierte Studien. Deutsches Ärzteblatt Int., 2011. 108(39): S. 663-8.
66. Malvey DM & Slovensky DJ. Global mHealth policy arena: status check and future directions. mHealth, 2017. 3(9).

67. Varabyova Y, Blankart CR, Schreyogg J. The Role of Learning in Health Technology Assessments: An Empirical Assessment of Endovascular Aneurysm Repairs in German Hospitals. *Health Econ*, 2017. 26 Suppl 1: S. 93-108.
68. Agboola S, Hale TM, Masters C, Kvedar J, et al. "Real-world" practical evaluation strategies: a review of telehealth evaluation. *JMIR Res Protoc*, 2014. 3(4): S. e75.
69. Kuhne F, Ehmcke R, Harter M, Kriston L. Conceptual decomposition of complex health care interventions for evidence synthesis: a literature review. *J Eval Clin Pract*, 2015. 21(5): S. 817-23.
70. Richards DA. The complex interventions framework, in: *Complex interventions in health : an overview of research methods*. Richards D.A. & Hallberg I. (Hrsg.). 2015, Routledge, Taylor & Francis Group: London ; New York. S. 1-15.
71. Anderson LM, Petticrew M, Chandler J, Grimshaw J, et al. Introducing a series of methodological articles on considering complexity in systematic reviews of interventions. *J Clin Epidemiol*, 2013. 66(11): S. 1205-8.
72. Payne K & Thompson AJ. Economic Evaluation of Complex Interventions, in: *Complex interventions in health : an overview of research methods*. Richards D.A. & Hallberg I. (Hrsg.). 2015, Routledge, Taylor & Francis Group: London ; New York. S. 248-58.
73. Urbach N. Betriebswirtschaftliche Besonderheiten digitaler Güter, in: *Geschäftsmodelle in der digitalen Welt: Schriften zu Verbraucherrecht und Verbraucherwissenschaften*. Schmidt-Kessel M., Kramme M.F., et al. (Hrsg.). 2017, JWV Jenaer Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft: Jena. S. 39–62.
74. Shapiro C & Varian HR. *Information rules : a strategic guide to the network economy*. 1999, Boston, Mass.: Harvard Business School Press.
75. Buxmann P, Diefenbach H, Hess T. *Die Softwareindustrie ökonomische Prinzipien, Strategien, Perspektiven*. 3., vollst. überarb. u. erw. Aufl. ed. 2015, Berlin [u.a.]: Springer Gabler.
76. Linde F & Stock WG. *Informationsmarkt Informationen im I-Commerce anbieten und nachfragen. Einführung in die Informationswissenschaft*. 2011, München: Oldenbourg.
77. Frohmann F. *Digitales Pricing strategische Preisbildung in der digitalen Wirtschaft mit dem 3-Level-Modell*. 2018, Wiesbaden: Springer Gabler.
78. Buttermann A. *Geschäftsmodelle für Netzeffektgüter: eine Analyse am Beispiel des Smart Home*. 2004, München: Diss. Universität München.
79. Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 12. Mai 2021 (BGBl. I S. 1087) geändert worden ist.
80. Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Medical Device Regulation (MDR)).
81. Karnowski V. *Diffusionstheorie. Konzepte. Ansätze der Medien- und Kommunikationswissenschaft v.6*. 2nd ed ed. 2017, Baden-Baden: Nomos Verlagsgesellschaft.
82. Petermann T. *Technikfolgen-Abschätzung und Diffusionsforschung. TAB-Diskussionspapier*, 2000. 8, URL: <https://www.tab-beimbundestag.de/de/pdf/publikationen/berichte/TAB-Diskussionspapier-dp008.pdf> Zugriff am: 18.2.2021.
83. *Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Gesundheitsausgaben in Deutschland in Mio. €*. 2019; gegleitet nach Ausgabenträger. 2021. URL: www.gbe-bund.de Zugriff am: 21.05.2021.
84. Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi). *Gesundheitswirtschaft: Fakten und Zahlen 2019 - Ergebnisse der Gesundheitswirtschaftlichen Gesamtrechnung*. 2020.

- URL:
<https://www.bmwi.de/Redaktion/DE/Publikationen/Wirtschaft/gesundheitswirtschaft-fakten-und-zahlen-2019.pdf> Zugriff am: 21.04.2021.
85. Schneider M, Krauss T, Hofmann U, Köse A, et al. Gesundheitswirtschaftliche Gesamtrechnung 2000-2014 Gutachten für das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie. 1. Auflage ed. Europäische Schriften zu Staat und Wirtschaft. 2016, Baden-Baden: Nomos.
 86. Schachinger A. Der digitale Gesundheitsmarkt: Aktuelle Entwicklungen in Richtung Health Consumer und digitale Therapie? TrendGuide 2020 - Digitale Gesundheit, 2020. URL: https://e-health-com.de/fileadmin/user_upload/dateien/TrendGuide/TrendGuide_2020_E-Paper.pdf Zugriff am: 2.3.2021.
 87. Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (DVG) vom 9. Dezember 2019; Bundesgesetzblatt Jahrgang 2019 Teil I Nr. 49, ausgegeben zu Bonn am 18. Dezember 2019.
 88. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Innovationsfonds. 2021. URL: <https://innovationsfonds.g-ba.de> Zugriff am: 18.01.2021.
 89. Kreditanstalt für Wiederaufbau (KfW). KfW Venture Capital Studie 2020: VC-Markt in Deutschland: Reif für den nächsten Entwicklungsschritt. 2020. URL: <https://www.kfw.de/PDF/Download-Center/Konzernthemen/Research/PDF-Dokumente-Studien-und-Materialien/KfW-Venture-Capital-Studie-2020.pdf> Zugriff am: 18:01.2021.
 90. Rottmann O & Hilbig C. Förderung des Breitband-Ausbaus im ländlichen Raum – Ergebnisse und Empfehlungen. 2019. URL: <http://www.psp-consult.de/news/publikationen/> Zugriff am: 18.01.2021.
 91. Schöffski O & Greiner W. Das QALY-Konzept als prominentester Vertreter der Kosten-Nutzwert-Analyse, in: Gesundheitsökonomische Evaluationen. Schöffski O. & Schulenburg J.-M. (Hrsg.). 2012, Springer: Berlin, Heidelberg. S. 71-110.
 92. Zentner A & Busse R. Internationale Standards der Kosten-Nutzen-Bewertung. Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement, 2006. 11(6): S. 368-73.
 93. Feeny D, Krahn M, Prosser L, Salomon J. Valuing health outcomes, in: Cost effectiveness in health and medicine. Neumann P.J., Sanders G.D., et al. (Hrsg.). 2017, Oxford University Press: New York, NY, United States of America. S. 167-99.
 94. Foundation ER. EQ-5D-3L User Guide. 2018.
 95. Burns JL, Serber ER, Keim S, Sears SF. Measuring patient acceptance of implantable cardiac device therapy: initial psychometric investigation of the Florida Patient Acceptance Survey. J Cardiovasc Electrophysiol, 2005. 16(4): S. 384-90.
 96. Herrmann-Lingen C, Buss U, Snaith RP. Hospital Anxiety and Depression Scale - German Version. Hans Huber, Bern. 2011.
 97. Dockweiler C, Filius J, Dockweiler U, Hornberg C. Adoption telemedizinischer Leistungen in der poststationären Schlaganfallversorgung: Eine qualitative Analyse der Adoptionsfaktoren aus Sicht von Patientinnen und Patienten. Aktuelle Neurologie, 2015. 42(04): S. 197-204.
 98. Bundesärztekammer. Arztsuche in Deutschland. 2015. URL: <https://www.bundesaerztekammer.de/service/arztsuche/> Zugriff am: 12.04.2021.
 99. Böhm M, Drexler H, Oswald H, Rybak K, et al. Fluid status telemedicine alerts for heart failure: a randomized controlled trial. Eur Heart J, 2016. 37(41): S. 3154-63.
 100. Akar JG, Bao H, Jones P, Wang Y, et al. Use of remote monitoring of newly implanted cardioverter-defibrillators: insights from the patient related determinants of ICD remote monitoring (PREDICT RM) study. Circulation, 2013. 128(22): S. 2372-83.

101. Albrecht U-V, Kuhn B, Land J, Amelung VE, et al. Nutzenbewertung von digitalen Gesundheitsprodukten (Digital Health) im gesellschaftlichen Erstattungskontext. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz, 2018. 61(3): S. 340-8.
102. Muhlbacher AC & Juhnke C. Nutzenbewertung für Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Klassen: Die Abwägung von Patientennutzen, Evidenz und Zugang. Gesundheitswesen, 2018. 80(S 02): S. S80-S7.
103. Marstedt G. Das Internet: Auch Ihr Ratgeber für Gesundheitsfragen? Bevölkerungsumfrage zur Suche von Gesundheitsinformationen im Internet und zur Reaktion der Ärzte. 2018. URL: https://www.bertelsmannstiftung.de/fileadmin/files/BSt/Publikationen/GrauePublikationen/VV_Studie_Das-Internet-auch-Ihr-Ratgeber_Befragung.pdf Zugriff am: 07.03.2021.
104. Samerski S & Müller H. Digital Health Literacy – Thesen zu Konzept und Förderungsmöglichkeiten, in: Digitale Transformation von Dienstleistungen im Gesundheitswesen VI Impulse für die Forschung. Pfannstiel M.A., Da-Cruz P.&Mehlich H. (Hrsg.). 2019, Springer Gabler: Wiesbaden. S. 35-50.
105. Schaeffer D, Hurrelmann K, Bauer U, Kolpatzik K. Nationaler Aktionsplan Gesundheitskompetenz. Die Gesundheitskompetenz in Deutschland stärken. 2018, Berlin: KomPart.
106. Wyatt JC. How can clinicians, specialty societies and others evaluate and improve the quality of apps for patient use? BMC Med, 2018. 16(1): S. 225.
107. Kuhn S. Medizin im digitalen Zeitalter: Transformation durch Bildung. Deutsche Ärztezeitung, 2018. 115(14): S. A-633.
108. Techniker Krankenkasse. Das eRezept Deutschland. 2021. URL: <https://www.das-e-rezept-deutschland.de> Zugriff am: 22.05.2021.
109. Gensorowsky D, Düvel J, Hasemann L, Greiner W. Zugang mobiler Gesundheitstechnologien zur GKV. Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement, 2019. 25(02): S. 105-14.
110. Erweiterter Bewertungsausschuss. Beschluss des Erweiterten Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 4 SGB V in seiner 70. Sitzung am 17. März 2021 zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM). 2021.
111. Climedo Health. Stand der EU-MDR-Umsetzung 2021. 2021. URL: <https://climedo.de/wp-content/uploads/2021/04/EU-MDR-Umfrageergebnisse-2021-DE.pdf> Zugriff am: 20.05.2021.
112. Europäische Kommission. Notified Bodies Nando: Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. 2021. URL: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=34 Zugriff am: 20.05.2021.
113. Bindl D. Digitale Innovationen in der Gesundheitsversorgung : Gesundheitsökonomische Evaluation einer Device-basierten Telemonitoring-Lösung für Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz. 2020, Bayreuth: Universität Bayreuth.
114. Chilcott JB, Ward S, Squires H. Guidance to assess economic aspects, in *Guidance for assessing effectiveness, economic aspects, ethical aspects, socio-cultural aspects and legal aspects in complex technologies*, Bakke L.K., Mozygemba K., et al., Editors. 2016.
115. Lux T, Breil B, Dörries M, Gensorowsky D, et al. Digitalisierung im Gesundheitswesen — zwischen Datenschutz und moderner Medizinversorgung. Wirtschaftsdienst, 2017. 97(10): S. 687-703.
116. Versteeg H, Timmermans I, Widdershoven J, Kimman GJ, et al. Effect of remote monitoring on patient-reported outcomes in European heart failure patients with an implantable cardioverter-defibrillator: primary results of the REMOTE-CIED randomized trial. Europace, 2019. 21(9): S. 1360-8.

117. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Value and Use of Patient-Reported Outcomes (PROs) in Assessing Effects of Medical Devices. CDRH Strategic Priorities 2016-2017, 2019. URL: <https://www.fda.gov/files/about%20fda/published/Value-and-Use-of-Patient-Reported-Outcomes-%28PROs%29-in-Assessing-Effects-of-Medical-Devices.pdf> Zugriff am: 19.05.2021.
118. Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) vom 8. April 2020 (BGBl. I S. 768).
119. Beckers R & Strotbaum V. Vom Projekt zur Regelversorgung. Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz, 2015. 58(10): S. 1062-7.
120. I.DiGA-Projekt. Ergebnispapier 5: I.DiGA: Wege zu einer besseren Implementierung von digitalen Gesundheitsanwendungen in die Gesundheitsversorgung der GKV. 2020. URL: https://www.mig.tu-berlin.de/fileadmin/a38331600/I.DiGA_Ergebnispapier_5.pdf Zugriff am: 11.05.2021.
121. Wilson K, Bell C, Wilson L, Witteman H. Agile research to complement agile development: a proposal for an mHealth research lifecycle. npj Digital Medicine, 2018. 1(1): S. 46.
122. Knöppler K, Hesse S, Ex P. Transfer von Digital-Health-Anwendungen in den Versorgungsalltag: Teil 4: Wirksamkeitsnachweis und Nutzenbewertung Kontext, Methoden und Integration in die agile Produktentwicklung. 2018. URL: https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/BSt/Publikationen/GrauePublikationen/DH-Transfer_Wirksamkeitsnachweis_Nutzenbewertung.pdf Zugriff am: 8.4.2021.
123. Mohr DC, Cheung K, Schueller SM, Hendricks Brown C, et al. Continuous evaluation of evolving behavioral intervention technologies. Am J Prev Med, 2013. 45(4): S. 517-23.
124. Collins LM, Murphy SA, Strecher V. The multiphase optimization strategy (MOST) and the sequential multiple assignment randomized trial (SMART): new methods for more potent eHealth interventions. Am J Prev Med, 2007. 32(5 Suppl): S. S112-8.
125. Almirall D, Nahum-Shani I, Sherwood NE, Murphy SA. Introduction to SMART designs for the development of adaptive interventions: with application to weight loss research. Transl Behav Med, 2014. 4(3): S. 260-74.
126. Dick S, O'Connor Y, Heavin C. Approaches to Mobile Health Evaluation: A Comparative Study. Information Systems Management, 2020. 37(1): S. 75-92.
127. Gensorowsky D, Lampe D, Hasemann L, Düvel J, et al. „Alternative Studiendesigns“ zur Bewertung digitaler Gesundheitsanwendungen – eine echte Alternative? Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen, 2021. 161: S. 33-41.
128. Kernebeck S, Redaelli M, Kramer U, Vollmar HC. Wie sollen digitale Gesundheitsanwendungen durch die Versorgungsforschung evaluiert werden? . in *18. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung (DKVF)*. 2019. Berlin.
129. National Institute for health and care excellence (NICE). Evidence standards framework for digital health technologies; Update April 2021. 2021. URL: <https://www.nice.org.uk/corporate/ecd7/resources/evidence-standards-framework-for-digital-health-technologies-pdf-1124017457605> Zugriff am: 12.05.2021.

8 Publikationen der kumulativen Dissertation

Publikation 1:

Leppert F, Gerlach J, Ostwald DA, Greiner W. Stärken und Schwächen der digitalen Gesundheitswirtschaft. *Das Gesundheitswesen*. 2017;80(11):946-952.

Publikation 2:

Leppert F, Siebermair J, Wesemann U, et al. The INfluence of Remote monitoring on Anxiety/depReSSION, quality of lifE, and Device acceptance in ICD patients: a prospective, randomized, controlled, single-center trial. *Clinical research in cardiology: official journal of the German Cardiac Society*. 2020. Online ahead of print.

Publikation 3:

Leppert F, Dockweiler C, Eggers N, Webel K, Hornberg C, Greiner W. Financial Conditions as Influencing Factors for Telemonitoring Acceptance by Healthcare Professionals in Germany. *Journal of the International Society for Telemedicine and eHealth*. 2015;3:e13(1)-e13(9).

Publikation 4:

Busse T, **Leppert F**, Hodek J-M, Greiner W. Fusionen in der Gesetzlichen Krankenversicherung – Auf dem Weg zum Optimum? *PharmacoEconomics – German Research Articles*. 2011;9(1):31-44.

Deklaration

Hiermit versichere ich, dass ich die Dissertation selbstständig verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt habe. Alle Ausführungen, die anderen Schriften wörtlich oder sinngemäß entnommen wurden, sind kenntlich gemacht.

Hiermit erkläre ich, dass ich bisher keine weiteren Promotionsversuche unternommen habe. Die hier vorliegende Dissertation wurde an keiner anderen Fakultät in der gegenwärtigen oder einer ähnlichen Fassung eingereicht.

Düsseldorf, den 03. Juni 2021