

# Positionspapier

## Orientierung im Markt der Gesundheitsapps

13.6.2017

Seite 1

Bitkom vertritt mehr als 2.300 Unternehmen der digitalen Wirtschaft, davon gut 1.500 Direktmitglieder. Sie erzielen mit 700.000 Beschäftigten jährlich Inlands-umsätze von 140 Milliarden Euro und stehen für Exporte von weiteren 50 Milliarden Euro. Zu den Mitgliedern zählen 1.000 Mittelständler, 300 Start-ups und nahezu alle Global Player. Sie bieten Software, IT-Services, Telekommunikations- oder Internetdienste an, stellen Hardware oder Consumer Electronics her, sind im Bereich der digitalen Medien oder der Netzwirtschaft tätig oder in anderer Weise Teil der digitalen Wirtschaft. 78 Prozent der Unternehmen haben ihren Hauptsitz in Deutschland, 9 Prozent kommen aus Europa, 9 Prozent aus den USA und 4 Prozent aus anderen Regionen. Bitkom setzt sich insbesondere für eine innovative Wirtschaftspolitik, eine Modernisierung des Bildungssystems und eine zukunftsorientierte Netzpolitik ein.

### Einführung

Der Markt für Gesundheits-Apps ist groß und vielschichtig. Laut der aktuellen vom BMG geförderten Charismha-Studie gibt es über 100.000 Gesundheits-Apps<sup>1</sup>. Und die Nutzerzahlen sind steigend. Bis 2015 nutzten laut FDA global etwa 500 Millionen Smartphone-Nutzer Gesundheitsapps, bis 2018 wird damit gerechnet, dass 50 Prozent der 3,4 Milliarden User von Smartphones und Tablets Gesundheitsapps nutzen werden.<sup>2</sup> Viele Gesundheitsapps dienen der Fitness; weitere sind sogenannte „medical apps“, mit denen eigene Gesundheitsparameter beobachtet und analysiert werden. Andere Apps unterstützen die Therapie. In der öffentlichen Diskussion und auch zuletzt in der zitierten Charismha-Studie werden daher „valide Orientierungshilfen“ gefordert, für die Nutzer und auch für die Hersteller.

### Orientierungshilfen

In der Tat ist eine einheitliche und verbindliche Bewertungsgrundlage für Gesundheitsapps gefragt. Einheitliche Kriterien für eine Bewertung sind für eine Entwicklung der Health-Start-Up-Markts in Deutschland sogar eine

Bundesverband  
Informationswirtschaft,  
Telekommunikation  
und Neue Medien e.V.

**Isabel Richter**

**Bereichsleiterin Health und Pharma**

T +49 30 27576-231

i.richter@bitkom.org

Albrechtstraße 10  
10117 Berlin

Präsident  
Thorsten Dirks

Hauptgeschäftsführer  
Dr. Bernhard Rohleder

<sup>1</sup> <http://www.bmg.bund.de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilungen-2016-2-quartal/studie-gesundheits-apps.html>

<sup>2</sup> <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DigitalHealth/MobileMedicalApplications/default.htm>

## Positionspapier Orientierung im Markt der Gesundheitsapps

Seite 2|4

Grundvoraussetzung. Diese Kriterien müssen gleichzeitig der Dynamik am Markt gerecht werden. Statische Siegel sind hierfür kein geeignetes Instrumentarium; es müssen andere Möglichkeiten gefunden werden. Die Kernfragen in diesem Zusammenhang lauten:

1. Wie lässt sich ein für Anbieter, sowie Kassen und Anwender nachvollziehbarer Prozess etablieren, der den Marktzugang aus Sicht der Anbieter so einfach wie möglich macht und aus Sicht der Kassen und Anwender so zuverlässig und sicher wie nötig?
2. Wie lässt sich ein globaler Markt regional oder sogar national sinnvoll bewerten oder regulieren ohne massive Wettbewerbsnachteile für die regionalen und nationalen Anbieter zu schaffen?
3. Wie kann man sich als Patient über die Qualität und Zuverlässigkeit der Apps informieren und welche Vorgaben mit Blick auf den Datenschutz sind sinnvoll?

### Selbstbeschränkung bei der Bewertung notwendig und möglich

Unverzichtbar ist eine klare Selbstbeschränkung bei der Bewertung und Regulierung. Ein sinnvolles und konkretes Vorbild liefert die [“Mobile Medical Applications Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff”](#)<sup>3</sup> der US Federal Drug Administration (FDA). Diese hat bereits 2013 Fallgruppen von Apps gebildet und hieran Rechtsfolgen der Regulierungsintensität geknüpft. Auch das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine [„Orientierungshilfe zur Klassifizierung von Apps“](#)<sup>4</sup> erstellt.

Beide Dokumente verdeutlichen, dass eine Selbstbeschränkung bei der Bewertung und Regulierung notwendig und auch umsetzbar ist. Die Trennung in Gesundheitsapps für den ersten Gesundheitsmarkt einerseits und Fitness/Wellness-Apps für den zweiten Gesundheitsmarkt andererseits bietet sich hier als Unterscheidungsmerkmal an. Im ersten Gesundheitsmarkt bietet dann z.B. die mögliche Kassenerstattung als verständliches Signal für die Versicherten. Bislang gibt es allerdings noch keinen geregelten Eintritt in diesen Markt.

### Start-ups brauchen eindeutige und verbindliche Marktzugangsregeln

Ein unstrukturierter und von Zufällen abhängiger Prozess ist schlimmer als anspruchsvolle Kriterien für alle. Für App-Entwickler ist der erste Gesundheitsmarkt mit den Vergütungsstrukturen der Gesetzlichen Krankenversicherung der Goldstandard. Bisher entscheiden die Gesetzlichen Krankenkassen von Fall zu Fall, nach welchen Kriterien die Nutzung von Health-Apps mittels Selektivverträgen vergütet werden soll. Ein strukturierter Prozess wäre an dieser Stelle für die Versichertengemeinschaft empfehlenswerter.

<sup>3</sup> <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM263366.pdf>

<sup>4</sup> [http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Abgrenzung/medical\\_apps/\\_artikel.html](http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Abgrenzung/medical_apps/_artikel.html)

## Positionspapier Orientierung im Markt der Gesundheitsapps

Seite 3|4

### Möglicher Bewertungsprozess

Ein möglicher strukturierter Bewertungsprozess könnte wie folgt aussehen:

#### 1. Kriterien

Folgende Kriterien empfiehlt es sich, in der Bewertung von Apps zu berücksichtigen

- Medizinische Wirksamkeit/Nutzen
- Regulatorische Anforderungen (Medizinproduktgesetz)
- Datenschutz (Erhebung, Speicherung, Zugriff, Nutzung)
- IT-Sicherheit & Qualität (Vertraulichkeit, Verfügbarkeit, Sicherheit)
- Support/Nutzerbetreuung für die innovative Technologie

#### 2. Unabhängige Bewertung (3 Monate max)

Im weiteren Prozess bedarf es einer unabhängigen Prüfung der vorgenannten Kriterien durch eine unabhängige Prüfeinrichtung. Unerlässlich ist, dass diese Prüfung maximal 3 Monate andauert, denn gerade für Gründer ist jeder Monat kritisch.

#### 3. Pilotphase, um Mehrwert in der Versorgung zu zeigen (12 Monate) inkl. Preisfindung

Im Anschluss an eine Pilotphase, z.B. 12 Monate, in der Patienten eine App, die grundsätzlich aus Sicht einer Krankenkasse einen hinreichenden Mehrwert, können deren Versicherte eine entsprechende App nutzen. Im Anschluss an diese Testphase steht es anderen Kassen frei, die entsprechende App ohne erneute Prüfung ebenfalls im Rahmen der Regelversorgung anzubieten.

### Gegenseitige Anerkennung der kasseninternen Prüfungen

Bislang gibt es für Gesundheits-Apps lediglich sogenannte Selektivverträge mit einzelnen Krankenkassen. Start-ups müssen viel Zeit und auch Geld investieren, selbst wenn bereits die Erstattung durch eine gesetzliche Krankenkasse geklärt ist. Die positive Entscheidung einer Krankenkasse hat keine präjudizierende Wirkung für weitere Kassen. Vielmehr erfolgt eine erneute und leider auch von der ersten Prüfung abweichende zweite und bei einer dritten Kasse dritte Prüfung. Das bindet sowohl in den Kassen selbst und erst recht bei Start-ups unnötig Ressourcen. Bitkom regt daher dringend an, ein Verfahren der gegenseitigen Anerkennungen zwischen Krankenkassen zu etablieren, um die Bürokratiekosten auf ein Minimum zu reduzieren.

### Markt offen für Innovationen halten

Den Markt der Gesundheitsapps zeichnet eine sehr hohe Dynamik der Innovationen aus: Lösungen, die gestern noch dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprochen haben, können morgen schon überholt sein. Damit muss das

Insider/Outsider-Dilemma bedacht werden, damit die digitalen Lösungen im Markt weiterhin einen Anreiz haben Ihre Lösung zu verbessern. Eine Kassenentscheidung, zu einem bestimmten Zeitpunkt eine Gesundheitsapp zu vergüten, darf nicht zum Stillstand führen und bewirken, dass dieses eine Unternehmen nun eine Quasi-Monopolstellung erreicht. Vielmehr muss durch laufende Marktbeobachtung auch immer wieder neuen Ideen und Lösungen die Chance gegeben werden, den bisherigen Marktführer abzulösen.

Bitkom wird sich auch weiterhin um einheitliche Bewertungshilfen bemühen und den Dialog mit den relevanten Stakeholdern kontinuierlich suchen und führen.