

HERSTELLER-BEFRAGUNG  
DURCH  
HERSTELLER-VERBÄNDE

---

# BEFRAGUNG DIGA- HERSTELLER FÜR SCHIEDSVERFAHREN ZUR RAHMENVEREINBARUNG

## I. Hintergrund

Sehr geehrte Damen und Herren, liebe Mitgliedsunternehmen,

im Rahmen des Schiedsstellenverfahrens zur DiGA-Rahmenvereinbarung sind wir gebeten worden, zu folgenden Fragen Stellung zu nehmen:

- Welche Mehrkosten entstehen bei der Entwicklung und Bereitstellung einer digitalen Gesundheitsanwendung im Vergleich zu einem Medizinprodukt, das nicht als DiGA in den Markt geht?
- Welche alternativen Geschäftsmodelle gibt es im Selbstzahlermarkt (Datennutzung, Werbung...)?

Um unsere Argumentation im Rahmen des Schiedsstellenverfahrens zur DiGA-Rahmenvereinbarung zu stützen, haben die Spitzenorganisationen der DiGA-Hersteller eine Umfrage erstellt, die alle beteiligten Verbände an ihre Unternehmen schicken.

Wir wären Ihnen sehr dankbar, wenn Sie uns bei der Verhandlung der Rahmenvereinbarung durch aussagekräftige Angaben unterstützen könnten. Daher bitten wir um Ihre Beteiligung bis Montag, 1. Februar 2021 um 12 Uhr, da wir die Auswertung am Dienstag in die Verhandlung einbringen möchten. Ihre Angaben sind anonym, werden aggregiert und von allen beteiligten Herstellerverbänden gemeinsam gegenüber der Schiedsstelle und dem GKV-Spitzenverband dargestellt.

Wir zählen auf Ihre Unterstützung! Vielen Dank für Ihr Engagement!

# BEFRAGUNG DIGA- HERSTELLER FÜR SCHIEDSVERFAHREN ZUR RAHMENVEREINBARUNG

II. Teilnehmer - Mitgliedsunternehmen  
der folgenden Verbände

- *Bitkom Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und neue Medien e.V.*
- *Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)*
- *Bundesverband der Internetmedizin (BiM) e.V.*
- *Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)*
- *Bundesverband Digitale Wirtschaft e.V. (BVDW)*
- *Bundesverband Gesundheits-IT (bvitg e.V.)*
- *BVMed - Bundesverband Medizintechnologie e.V.*
- *Digital Health Germany e.V.*
- *EUROCOM e.V. - Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel*
- *SPECTARIS - Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e.V.*
- *Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV)*
- *VDGH - Verband der Diagnostica-Industrie e.V.*
- *Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa)*

# ERGEBNIS ZUM THEMA MEHRKOSTEN EINER DIGITALEN GESUNDHEITSANWENDUNG IM VERGLEICH ZU EINEM MEDIZINPRODUKT IM SELBSTZAHLER MARKT

## ITEM 1

Sofern Sie bereits eine App oder webbasierte Anwendung in Deutschland eingeführt haben oder eine Beantragung zur Aufnahme Ihrer digitalen Anwendung in das DiGA-Verzeichnis nach § 139e SGBV planen. Bitte nennen Sie uns die entstanden/erwarteten Investitionen (in Euro), um die Anforderungen im Sinne der DiGA-Verordnung zu erfüllen!

Erhaltene Antworten: 33

Gewertete Antworten: 31

Durchschnitt Mehrkosten in der Entwicklung & Betrieb einer DiGA im Vergleich zu einem

Medizinprodukt im Selbstzahler

Markt: 3.543.000 EUR

Median: 950.000 EUR

## ITEM 2

Falls möglich: Könnten Sie uns bitte auch den Anteil an Mehrkosten im Vergleich zu einem Medizinprodukt, was keine DiGA ist, für folgende Kategorien einzelne nennen?

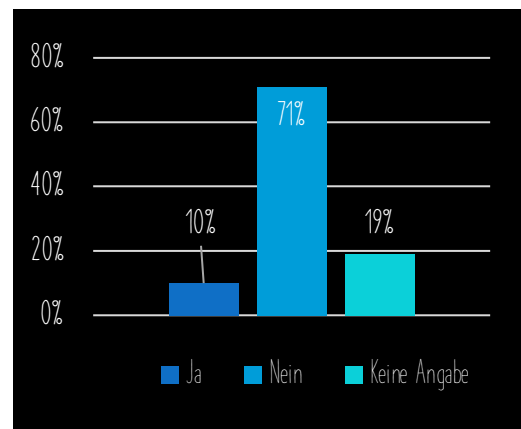
Zuordnung der Mehrkosten zu einzelnen Kategorien gemäß DiGAV	% Anteil
Abrechnung	6,0%
Datenschutz	7,3%
IT-Sicherheit	11,3%
Interoperabilität	12,0%
Klinische Studien / Evidenz	63,5%
Gesamt	100%

# ERGEBNIS ZUM THEMA GESCHÄFTSMODELLE IM SELBSTZÄHLERMARKT (DATENNUTZUNG, WERBUNG...)?

## ITEM 3

Falls Sie bereits eine App oder webbasierte Anwendung in Deutschland eingeführt haben: Lässt sich Ihre App oder webbasierte Anwendung nachhaltig durch die Erlöse des Direktverkaufes erstellen und betreiben?

Erhaltene Antworten: 31  
Gewertete Antworten: 28



## ITEM 4

Falls möglich: Könnten Sie uns bitte die Bedeutung des erzielten Umsatzes oder erwarteten Umsatzpotentiale der einzelnen Erlöskategorien benennen?

### Ranking der Erlöskategorien in Abhängigkeit von Impact (hoch zu niedrig)

1.	Generierung einer Nutzerdatenbasis zur späteren kommerziellen Nutzung
2.	Direktverkauf, z.B. Nutzungsgebühren/ Lizenzen oder Download-Preis
3.	Ökonomisierung von anonymisierten Daten
4.	In-App-Käufe oder kostenpflichtige Zusatzfunktionen
5.	Werbung, Weiterleitung / Vernetzung zu Partner-Angeboten, Sonstiges