



# DiGA-Report 2022



# Vorwort

Die Digitalisierung des Gesundheitswesens ist eine der größten und gleichzeitig wichtigsten Herausforderungen zur nachhaltigen Sicherstellung der exzellenten Versorgung von Patientinnen und Patienten. Daher wollen wir bei der TK die Vorteile der fortschreitenden Digitalisierung schon heute für unsere Versicherten erfahrbar und vor allem nutzbar machen. So gehörten wir zum Beispiel zu den ersten Krankenkassen in Deutschland, die ihren Versicherten eine umfassende elektronische Patientenakte bereitgestellt haben. Schon seit Langem verfügen wir zudem über ein breites Portfolio an digitalen Angeboten, die unsere Versicherten bei der Prävention und Behandlung von Krankheiten unterstützen.

Ein wichtiger Digitalisierungs-Meilenstein ist die Einführung der sogenannten digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) als Regelleistung der Gesetzlichen Krankenversicherung: Seit Oktober 2020 können Ärztinnen und Ärzte sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten die sogenannten „Apps auf Rezept“ verschreiben.

Seit diesem offiziellen Start der DiGA-Versorgung wächst die Liste der erstattungsfähigen digitalen Anwendungen kontinuierlich; bis Ende Januar 2022 haben es bereits 28 DiGA geschafft, in das Verzeichnis beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte aufgenommen zu werden.

Doch es gibt noch viele offene Fragen im Zuge der weiteren Versorgung mit DiGA. Um dieser innovativen Versorgungsart die Chance zu geben, sich unbürokratisch und niedrighürden zu etablieren, sind die Zulassungshürden bisher relativ niedrig und die Preisbildung ist wenig reguliert. Das bedeutet auch, dass bei der Preisbildung im ersten Jahr die Frage der Nutzenbewertung nicht ausreichend berücksichtigt ist, also die Frage, was die Anwendung ihren Nutzerinnen und Nutzern konkret und nachgewiesen bringt. Diese Themenfelder sollten noch diskutiert werden.

Mit dem vorliegenden ersten DiGA-Report der TK möchten wir einen Blick auf die Entwicklungen seit dem offiziellen Versorgungsstart richten und den Grundstein für eine kontinuierliche, kritische und objektive Begleitung des neuen digitalen Leistungsbereiches in der gesetzlichen Krankenversicherung legen.

In diesem Report geben wir dazu zunächst einen detaillierten Überblick über die bislang erstattungsfähigen Anwendungen, ihren nachgewiesenen Nutzen sowie das aktuelle Preisgefüge im DiGA-Markt. Hier zeigt sich, dass der Großteil der DiGA-Hersteller von

der Möglichkeit Gebrauch macht, den Nutzen ihrer Anwendung nach Eintritt in die Regelversorgung erst im Rahmen einer Erprobungsphase nachzuweisen. Dabei lassen die Daten, die bereits bei Markteinführung für einige der DiGA vorhanden sind, eine schnellere Nutzeinschätzung zu. Es gibt hier also ein Potenzial, früher zu einem angemessenen Preis zu kommen.

Zudem schauen wir uns die konkrete Nutzung der DiGA und die entstehenden Versorgungskosten an. Welche DiGA werden am häufigsten verschrieben? Wie sieht die Verteilung nach Alter und Geschlecht aus? Und: Gibt es regionale Unterschiede im

Nutzungsverhalten? Hierfür haben wir die Abrechnungsdaten von rund 16.000 TK-Versicherten ausgewertet, denen bis 31. Dezember 2021 eine DiGA verordnet oder genehmigt wurde.

Darüber hinaus soll der Report aber auch eine Diskussionsplattform bieten. Daher freue ich mich, dass wir dazu mit Prof. Dr. Jörg Debatin und Julia Hagen vom health innovation hub (bis 31.12.2021), Dr. Doris Pfeiffer vom GKV-Spitzenverband und Anne Sophie Geier vom Spitzenverband Digitale



**Dr. Jens Baas**

Gesundheitsversorgung versierte Gastautorinnen und Gastautoren gewinnen konnten, die diesen neuen Versorgungsbereich durch ihre Arbeit aktiv mitgestalten.

**Dr. Jens Baas**  
Vorstandsvorsitzender der  
Techniker Krankenkasse  
Hamburg, März 2022

# Inhalt

## Vorwort

## Inhalt

### 1 DiGA – Novum in der Gesetzlichen Krankenversicherung

- 8 Einführung der „App auf Rezept“
- 9 Regulatorische Rahmenbedingungen der DiGA-Versorgung
- 18 Zielsetzung des DiGA-Reportes

### 2 Perspektiven auf den Versorgungsstart

- 22 „Digitale Medizin – jetzt auch in Deutschland!“ – die Perspektive des health innovation hub
- 30 „Digitale Gesundheitsanwendungen – Transformation für die Regelversorgung“ – die Perspektive des GKV-Spitzenverbandes
- 34 „Digitale Gesundheitsanwendungen – Transformation für die Regelversorgung“ – die Perspektive des Spitzenverbandes Digitale Gesundheitsversorgung

### 3 Politik- und Regulierungs-Update

- 39 Gesetzliche und untergesetzliche Anpassungen
- 41 Schiedsspruch zu Höchstbeträgen und Schwellenwerten
- 44 Digitalisierungsgutachten des SVR Gesundheit
- 46 DiGA im Koalitionsvertrag
- 49 DiGA auf internationaler Ebene

### 4 Fast-Track-Verfahren und DiGA-Verzeichnis

- 52 Stand des Fast-Track-Verfahrens
- 54 Anwendungen im DiGA-Verzeichnis
- 66 Evidenz
- 73 Preise
- 80 Potenzielle Auswirkungen von Höchstbeträgen und Schwellenwerten

### 5 DiGA-Versorgung

- 85 Nutzungshäufigkeit und Versorgungskosten
- 98 DiGA-Nutzung und Versorgung
- 105 DiGA-Versorgung aus Nutzerperspektive

### 6 Zusammenfassung und Ausblick

### 7 Literatur

## 1

## DiGA – Novum in der Gesetzlichen Krankenversicherung

**Einführung der „App auf Rezept“** Internationale Vergleichsstudien verorteten Deutschland noch vor wenigen Jahren auf hinteren Plätzen beim Digitalisierungsschritt im Gesundheitssystem [1, 2]. Ursächlich hierfür sind in erster Linie die historisch gewachsenen Umsetzungsprobleme und -verzögerungen bei Großprojekten wie der elektronischen Patientenakte oder dem Ausbau der Telematikinfrastruktur und ihren Anwendungen. In der Zwischenzeit hat die Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen jedoch deutlich an Fahrt aufgenommen. So wurden in der vergangenen Legislaturperiode (2017 bis 2021) von gesetzgeberischer Seite zahlreiche Anstrengungen unternommen, den digitalen Ausbau der Gesundheitsversorgung in der Gesetzlichen Krankenversicherung voranzutreiben. Ein national wie international vielbeachteter Schritt hin zu einer digital unterstützten Patientenversorgung wurde Ende 2019 mit

dem Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz, DVG) gemacht. Kamen digitale Anwendungen für die Therapie und die Unterstützung des Managements von Krankheiten zuvor nur sehr eingeschränkt und vor allem im Rahmen von selektivvertraglichen Vereinbarungen in der Gesetzlichen Krankenversicherung zum Einsatz, wurden die Anforderungen an die Erstattungsfähigkeit und Anwendung dieser Technologien mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz neu ausgestaltet [3, 4]. Zentraler Baustein des Gesetzes war die Einführung eines allgemeinen Leistungsanspruchs der Versicherten in der Gesetzlichen Krankenversicherung auf die Versorgung mit Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) und damit die Schaffung eines gänzlich neuen, digitalen Versorgungsbereiches.

Mit der Einführung der DiGA als Regelleistung in der Gesetzlichen Krankenversicherung wurde auch ein regulatorisches Rahmenwerk geschaffen, welches die Leitplanken für die Erstattungsfähigkeit, die Preisbildung und die Versorgung von und mit DiGA setzt. Die ersten DiGA

schlossen das der Erstattungsfähigkeit vorgelagerte Verfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Oktober 2020 erfolgreich ab. Bis Ende 2021 ist die Zahl der für alle GKV-Versicherten erstattungsfähigen Apps auf Rezept kontinuierlich bis auf 28 angewachsen.

Die Anwendung von DiGA kann neue Möglichkeiten zur Erkennung und Behandlung von Krankheiten sowie für ein selbstbestimmteres Krankheitsmanagement eröffnen. Bei den häufig auch als „Apps auf Rezept“ bezeichneten Anwendungen handelt es sich um zertifizierte Medizinprodukte niedriger Risikoklasse (Risikoklassen I und IIa gemäß europäischer Medizinprodukterichtlinie), deren Hauptfunktion im Wesentlichen auf digitalen Technologien beruht. In Form von Smartphone-Apps oder Browseranwendungen zielen sie darauf ab, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen.

**Regulatorische Rahmenbedingungen der DiGA-Versorgung** Damit eine DiGA von der Gesetzlichen Krankenversicherung erstattet werden kann, hat sie verschiedene Anforderungen zu erfüllen und ihren Nutzen für die Versorgung wissenschaftlich zu belegen. Die Anforderungen sowie der Zulassungs- und Preisbildungsprozess werden im Folgenden genauer beschrieben.

### Anforderungen an die Erstattungsfähigkeit

Die geschaffenen sozialrechtlichen Regelungen knüpfen die Erstattungsfähigkeit einer DiGA an die Einhaltung grundlegender Vorgaben zur Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Qualität sowie zur Datensicherheit und zum Datenschutz. Zudem müssen DiGA-Hersteller einen Nachweis über die „positiven Versorgungseffekte“ ihrer Anwendung gegenüber der Nichtanwendung auf Grundlage einer vergleichenden Studie erbringen. Der neugeschaffene Begriff der positiven Versorgungseffekte ist weit gefasst und bezeichnet sowohl den medizinischen Nutzen einer DiGA als auch sogenannte „patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen in der Versorgung“. Der medizinische Nutzen – im Sinne von patientenrelevanten Vorteilen hinsichtlich des Gesundheitszustandes, der Krankheitsdauer, des Überlebens oder auch der

Lebensqualität – stellt ein etabliertes Konzept bei der Nutzenbewertung von medizinischen Technologien dar. Bei der Nutzenkategorie der patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen handelt es sich dagegen um ein neues Bewertungskonzept, welches dem häufig prozessverändernden Charakter der primär durch die Versicherten genutzten DiGA Rechnung tragen soll. National wie international hat dieser Nutzenbegriff entsprechend noch keinen Eingang in die Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften oder auch die Methoden und Verfahrensordnungen der etablierten Bewertungsinstitutionen gefunden, weshalb Fragen an die genaue inhaltliche Ausgestaltung und die Messung solcher Nutzeneffekte bis heute offen sind.

Eine nicht abschließende Konkretisierung dieses Begriffs ist in der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) zu finden. Gemäß § 8 Absatz 3 DiGAV sind patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen auf die Unterstützung des Gesundheitshandelns der Patientinnen und Patienten oder eine Integration der Abläufe zwischen Patientinnen und Patienten und Leistungserbringern ausgerichtet. Damit berücksichtigen sie insbesondere die Bereiche der:

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

Während die Nutzenbewertung medizinischer Technologien klassischerweise auf den medizinischen Patientennutzen abzielt, werden bei der DiGA-Bewertung – beispielsweise mit der Förderung der Adhärenz oder der Ausrichtung der Behandlung an medizinischen Leitlinien – bewusst Faktoren einbezogen, die dem medizinischen Nutzen in der Regel vorgelagert sind und sich mittelbar oder unmittelbar auf diesen auswirken sollen. Dies kann insbesondere dann ein Problem darstellen, wenn der genaue Zusammenhang zwischen solchen sogenannten intermediären Endpunkten (auch: Surrogatendpunkte) und dem medizinischen Nutzen in Art und Ausmaß unklar ist. So stellt eine wie auch immer messbar gemachte Form der Adhärenzsteigerung erst dann einen tatsächlichen Nutzen für Patientinnen und Patienten dar, wenn sie sich auch in messbaren Verbesserungen ihrer relevanten Krankheitsparameter äußert beziehungsweise, wenn eine Validierung des Zusammenhangs von Surrogat und medizinischem Nutzen vorliegt [5]. Ungeachtet dessen sind ein medizinischer Nutzen und patientenrelevante Struktur-

und Verfahrensverbesserungen im Rahmen der Bewertung von DiGA gleichermaßen hinreichend für den Beleg eines positiven Versorgungseffektes. Allerdings ist davon auszugehen, dass die jeweiligen Effekte unterschiedliche Tragweiten in der Preisfindung haben können. So dürfte die Zahlungsbereitschaft der Gesetzlichen Krankenversicherung für eine messbare medizinische Verbesserung der Gesundheit der DiGA-Nutzerinnen und Nutzer höher sein als für eine prozessorientierte Verbesserung zum Beispiel von Versorgungsabläufen.

Gemessen an den international etablierten Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin werden – anders als zum Beispiel in der Nutzenbewertung neuer Arzneimittel – an die zum Nachweis der positiven Versorgungseffekte vorzulegenden Studien nur niedrige (Grund-)Anforderungen gestellt.

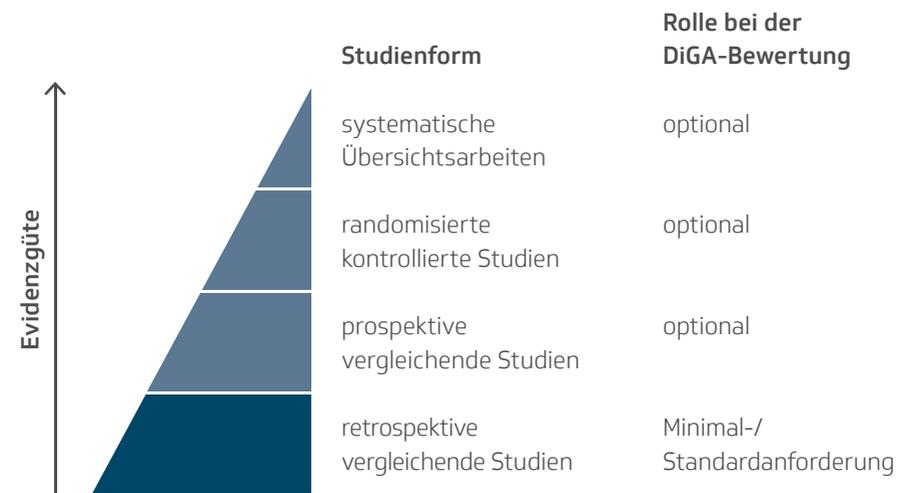
Begründet wird die Abweichung von den etablierten Standards unter anderem dadurch, dass „klassische“ klinische Studien, welche üblicherweise unter standardisierten Laborbedingungen durchgeführt wer-

den, nur eingeschränkt in der Lage seien, im Versorgungsalltag auftretende Nutzen- effekte zu erfassen. Weitere regelmäßig vorgebrachte Argumente gegen eine Anwendung randomisierter kontrollierter Studien im DiGA-Kontext umfassen neben

einer vermeintlich zu geringen Flexibilität der Studienform vor allem den mit ihrer Durchführung einhergehenden hohen Zeit- und Kostenaufwand [8].

Allgemein anerkannte Standards der evidenzbasierten Medizin enthalten eine Abstufung verschiedener klinischer Studienformen anhand ihrer Aussagekraft im Hinblick auf die untersuchten Effekte (siehe Abbildung 1). Diese Evidenzhierarchie ist auch in anderen Bewertungsverfahren (zum Beispiel in der frühen Arzneimittelnutzenbewertung oder Bewertung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) im Kontext der Gesetzlichen Krankenversicherung maßgebend für die gestellten Anforderungen [6]. Sie betrachtet sogenannte randomisierte kontrollierte Studien mit prospektiv erhobenen Daten (beziehungsweise systematische Übersichten mehrerer solcher Studien) als die Studienform mit der höchsten Evidenzgüte und damit als Goldstandard für die Bewertung von medizinischen Technologien. Für den DiGA-Nutznachweis machen die Vorgaben der DiGAV dagegen in der Versorgungsrealität angesiedelte retrospektive Studienformen (darunter auch einfache Vorher-Nachher-Vergleiche) zum Standard – wenngleich deren Evidenzgüte aufgrund ihrer Anfälligkeit für systematische Verzerrungen und Störfaktoren deutlich niedriger einzuschätzen ist. Prospektiv durchgeführte Studien höherer Evidenzniveaus werden damit im Hinblick auf die Studienanforderungen zur Ausnahme erklärt [7].

**Abbildung 1: Schematische Darstellung der Evidenzgüte verschiedener Studienformen und ihrer Rolle bei der Bewertung positiver Versorgungseffekte**



Quelle: eigene Darstellung in Anlehnung an Brönneke et al., 2020 [7]

**Fast-Track-Verfahren** Zur Überprüfung, ob eine DiGA die genannten Anforderungen an die Erstattungsfähigkeit erfüllt, wurde ein beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) angesiedeltes Antrags- und Bewertungsverfahren geschaffen, welches aufgrund seiner zeitlich eng getakteten Verfahrensschritte auch als „Fast-Track-Verfahren“ bezeichnet wird. Einen schematischen Überblick über den Ablauf des Verfahrens gibt Abbildung 2. Am Ende des Bewertungsverfahrens kommt es im Erfolgsfall zu einer Aufnahme einer DiGA in das

für Versicherte, Leistungserbringer und andere Interessierte online einsehbare DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts [9]. Die Grundlage für die Entscheidung über die Erstattungsfähigkeit bilden vor allem von den Herstellern im Rahmen der Antragstellung auszufüllende Checklisten zu den grundlegenden Anforderungen für die Erstattungsfähigkeit sowie die Ergebnisberichte und wissenschaftlichen Publikationen der Studie(n) zum Nachweis der

positiven Versorgungseffekte. Die Angaben zu den grundlegenden Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Qualität sowie Datensicherheit und Datenschutz basieren damit derzeit im Wesentlichen auf Selbstauskünften der Hersteller, wobei das BfArM im Rahmen der Antragsbearbeitung die Richtigkeit von Angaben überprüfen oder gegebenenfalls weitere Nachweise zu bestimmten Qualitätsmerkmalen nachfordern kann [10].

### **Das Fast-Track-Verfahren für DiGA**

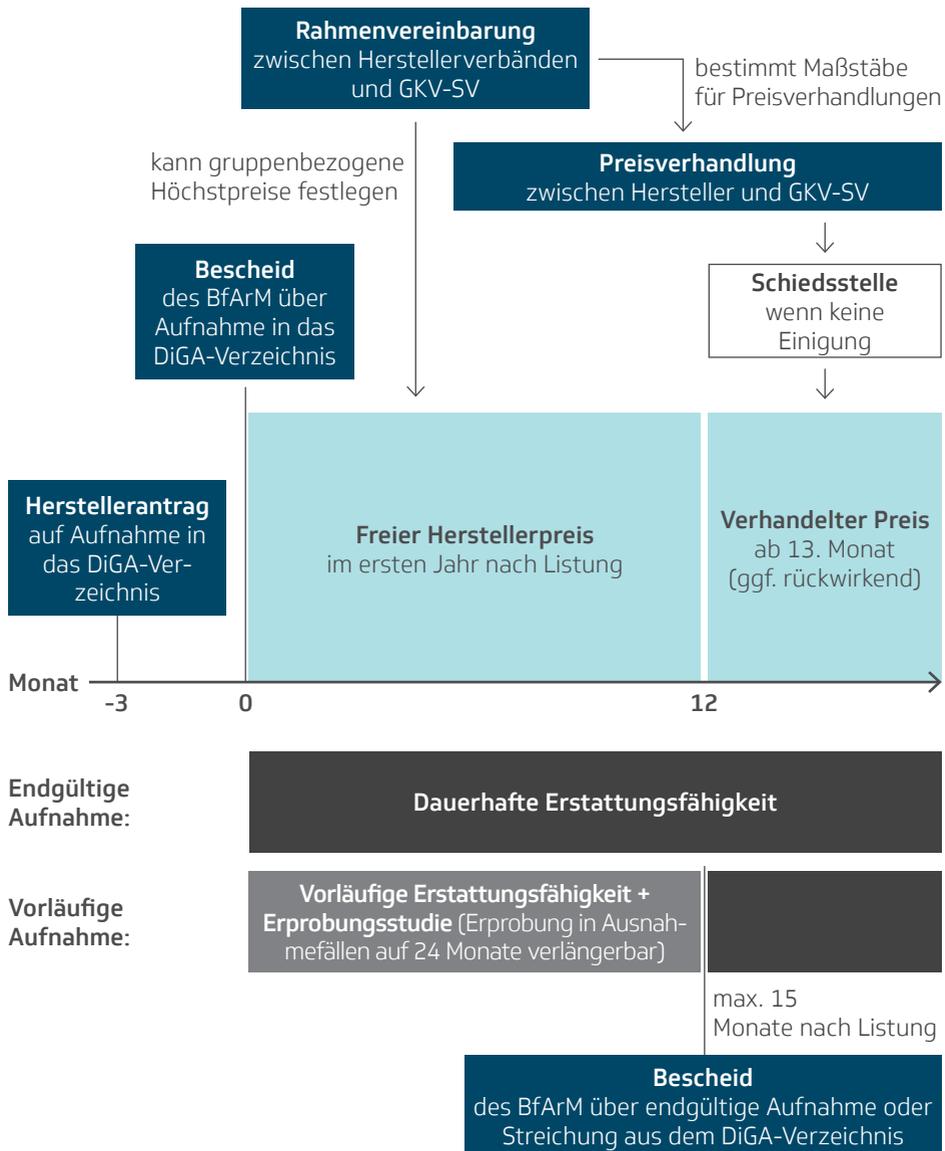
Die Entscheidung über die Listung im DiGA-Verzeichnis erfolgt in der Regel bereits drei Monate nach Antragstellung des Herstellers. Während die grundlegenden Anforderungen bereits bei Antragstellung erfüllt sein müssen, kann der Nachweis der positiven Versorgungseffekte, falls eine entsprechende Studie für diesen Nachweis bei Antragstellung noch nicht vorliegt, auch im Rahmen einer vorläufigen Listung im DiGA-Verzeichnis erbracht werden. Diese vorläufige Listung ist als Erprobungsphase konzipiert, während der DiGA-Hersteller die notwendigen Studiendaten für den Nachweis der positiven Versorgungseffekte generiert. Sie ist regu-

lar auf ein Jahr begrenzt, lässt sich jedoch bei hinreichender Erfolgsaussicht einmalig auf bis zu zwei Jahre verlängern – am Ende steht die Entscheidung über die dauerhafte Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis. Sämtliche auch vorläufig im DiGA-Verzeichnis aufgeführten Anwendungen sind zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erstattungsfähig. Die Erprobungsregelung stellt somit eine weitere zentrale Besonderheit der DiGA-Regularien dar, ermöglicht sie Herstellern doch einen niedrigschwelligen Zugang in die Erstattungsfähigkeit ohne die Verfügbarkeit gesicherter Evidenz zum Nutzen ihrer DiGA. Ausreichend für die Aufnahme in die Erprobung ist die Vorlage einer systematischen Auswertung von Daten zur Nutzung der DiGA, auf deren Grundlage sich eine vermutete Versorgungsverbesserung plausibel begründen lässt, sowie eines nach allgemein anerkannten wissenschaft-

lichen Standards erstellten Evaluationskonzeptes für die geplante Erprobungsstudie. Diese Nutzungsdaten entstammen in der Regel ersten Anwendungsbeobachtungen auf Basis kleiner Studienpopulationen. Ob und inwieweit die vorläufig gelisteten Anwendungen ihr Nutzenversprechen tatsächlich einhalten können, ist zum Zeitpunkt der Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis unklar.

Alle gesetzlich Versicherten haben im Krankheitsfall einen Rechtsanspruch auf die Versorgung mit DiGA, die das Fast-Track-Verfahren erfolgreich abgeschlossen haben und entsprechend in das DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte aufgenommen wurden. Ihnen stehen dabei zwei Wege offen, um an ihre DiGA zu gelangen: eine Verschreibung durch den behandelnden Arzt oder Therapeuten oder ein direkter Antrag bei ihrer Krankenkasse. In beiden Fällen müssen die durch die jeweilige DiGA adressierte Erkrankung bei den Patientinnen und Patienten dokumentiert und etwaige Kontraindikationen ausgeschlossen sein. Die eigentliche Nutzung erfolgt je nach DiGA eigenständig durch die Versicherten oder unter regelmäßiger Einbindung ihrer behandelnden Ärztinnen und Ärzte oder Therapeutinnen und Therapeuten.

Abbildung 2: Schematischer Ablauf des Bewertungs- und Preisbildungsverfahrens („Fast-Track-Verfahren“) für DiGA



**Rahmenbedingungen der DiGA-Preisbildung**

Hinsichtlich der Preisgestaltung bei DiGA sind unterschiedliche Preisbildungsmechanismen für die ersten zwölf Monate sowie ab dem 13. Monat nach Listung im DiGA-Verzeichnis zu unterscheiden. Innerhalb des ersten Jahres nach Aufnahme einer DiGA in das DiGA-Verzeichnis gilt ein vom Hersteller frei festgelegter Preis als von der Gesetzlichen Krankenversicherung zu erstattender Abgabepreis. In der Rahmenvereinbarung zwischen GKV-Spitzenverband und den Spitzenorganisationen der Hersteller nach § 134 Abs. 4 und 5 SGB V können jedoch Höchstbetragsregelungen für Gruppen vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen festgelegt werden, welche die Höhe der Vergütung durch die Gesetzliche Krankenversicherung innerhalb des ersten Jahres begrenzen. Eine Systematik zur Herleitung dieser Höchstbeträge wurde im Dezember 2021, nachdem sich Hersteller und Krankenkassen nicht auf ein Modell einigen konnten, durch eine Schiedsstelle festgelegt (eine Analyse potenzieller Auswirkungen der neuen Höchstbetragsregelungen auf das Preisgefüge erfolgt in Kapitel 4).

Ab dem ersten Tag des 13. Monats nach Aufnahme einer DiGA in das DiGA-Verzeichnis wird der frei festgelegte Herstellerpreis durch einen Vergütungsbetrag abgelöst, welchen GKV-Spitzenverband und Hersteller im Rahmen von gemeinsamen Preisverhandlungen vereinbaren. Ein Vertrag über die Höhe eines Vergütungsbetrages hat eine Mindestgeltungsdauer von zwölf Monaten. Weitergehende Vereinbarungen zum Preismodell, wie etwa Preis-Mengen-Staffelungen, sind möglich. Auf die Maßstäbe für die Preisverhandlungen haben sich der GKV-Spitzenverband und die maßgeblichen Herstellerverbände ebenfalls in ihrer gemeinsamen Rahmenvereinbarung verständigt. Grundsätzlich erfolgen die Verhandlungen unter freier Würdigung sämtlicher in das Verfahren eingebrachter „preisrelevanter Unterlagen“. Als im Besonderen zu berücksichtigende Preisbemessungskriterien werden in der Rahmenvereinbarung jedoch die positiven Versorgungseffekte – also das Ausmaß des nachgewiesenen medizinischen Nutzens sowie der nachgewiesenen patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen

Quelle: eigene Darstellung in Anlehnung an BfArM, 2020 [3]

rungen in der Versorgung – hervorgehoben. Die DiGA-Preisbildung hat sich demnach explizit am patientenrelevanten Nutzen der jeweiligen Anwendungen zu orientieren. Diese nutzenbasierte Ausrichtung wird nicht zuletzt auch in der in § 134 Absatz 1 Satz 3 SGB V festgeschriebenen Maßgabe deutlich, wonach die Vergütungsvereinbarungen auch erfolgsabhängige Preisbestandteile beinhalten sollen.

Finden die Verhandlungspartner innerhalb von neun Monaten nach Aufnahme einer Anwendung in das DiGA-Verzeichnis keine Einigung, wird der Vergütungsbetrag durch die DiGA-Schiedsstelle festgesetzt. Bei zur Erprobung aufgenommenen DiGA erfolgt die Festlegung des Vergütungsbetrages durch die Schiedsstelle, wenn sich die Verhandlungspartner nicht innerhalb von drei Monaten nach Beschluss des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte über die dauerhafte Aufnahme der entsprechenden DiGA in das DiGA-Verzeichnis (dieser erfolgt spätestens drei Monate nach Ende der Erprobungsphase) auf einen Vergütungsbetrag einigen können.

Nach dem Beginn des 13. Monats vereinbarte oder festgesetzte Vergütungsbeträge gelten rückwirkend. Unterschreitet der Herstellerpreis einer DiGA einen bestimmten Schwellenwert, so ist die jeweilige Anwendung von der Notwendigkeit der Preisverhandlung ausgenommen und der Listenpreis gilt auch nach dem ersten Jahr im DiGA-Verzeichnis fort. Wie die zuvor genannten Höchstbetragsregelungen wurden auch die Regelungen zu Schwellenwerten im Dezember 2021 mittels Schiedsspruchs in die Rahmenvereinbarung aufgenommen.

**Zielsetzung des DiGA-Reportes** DiGA stellen ein Novum im Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung dar und bieten die Chance, die Behandlung und das Management von Krankheiten moderner, digitaler und nicht zuletzt auch patientenorientierter auszugestalten. Dabei unterscheiden sie sich nicht nur im Hinblick auf die Art und Weise der Leistungserbringung von anderen etablierten Versorgungsleistungen wie etwa Arznei-, Heil- oder Hilfs-

mitteln. Auch die neu geschaffenen Rahmenbedingungen für den Eingang der DiGA in die Versorgung brechen zumindest in Teilen mit gängigen Konventionen. Die skizzierten Anforderungen und Verfahren im Hinblick auf die Aufnahme in den Regelleistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung, aber insbesondere auch die umfassenden Freiheiten der Hersteller in Bezug auf die Preisbildung im ersten Jahr

sind nur einige Punkte, die bereits früh für rege Diskussionen zwischen den betroffenen Stakeholdern sorgten, welche bis heute anhalten. Dies macht deutlich, dass die erfolgreiche Etablierung eines neuen digitalen Leistungsbereiches in der Gesetzlichen Krankenversicherung von vielen Faktoren abhängt und mit zahlreichen Herausforderungen einhergeht. Dazu zählen neben der Schaffung notwendiger rechtlicher und prozessualer Rahmenbedin-

gungen in erster Linie auch die Akzeptanz, Kooperations- und Gestaltungsbereitschaft der an Verfahren und Versorgung beteiligten Akteure. Letztere gewinnt dann zusätzlich an Bedeutung, wenn man die Ausgestaltung und Optimierung des Leistungsbereiches nicht als einmalige Aufgabe, sondern als kontinuierlichen Prozess

begreift. Solch ein lernendes System ist auf konstruktive Vorschläge und stetige Reformimpulse angewiesen.

### **DiGA-Versorgung als lernendes System**

Der TK-DiGA-Report hat sich zum Ziel gesetzt, einen konstruktiven Beitrag zu diesem Prozess zu leisten und die (Weiter-)Entwicklung der DiGA in der Gesetzlichen Krankenversicherung kontinuierlich zu begleiten. Ein zentrales Augenmerk liegt dabei auf dem systematischen

Monitoring der neu geschaffenen Prozesse und der DiGA-Versorgung: Wie gut ist die Evidenz, mit der die Anwendungen in die Versorgung kommen? Nutzen Hersteller ihre Freiheiten bei der Preisgestaltung aus und welcher Arithmetik unterliegen die Preisverhandlungen? Wie schnell kommen DiGA bei den Versicherten an, welche Versicherten nutzen sie und wie hoch sind die Kosten, die dabei entstehen? Diese und weitere Fragen werden wir zukünftig mit objektiven Analysen auf Grundlage

von Daten der TK-Versicherten, Daten aus dem DiGA-Verzeichnis und der wissenschaftlichen Evidenz zu einzelnen DiGA sowie weiterführenden Datenquellen (zum Beispiel Versicherten- oder Verordnerbefragungen) untersuchen. Gleichzeitig soll der DiGA-Report den beteiligten Stakeholdern im System aber auch eine Plattform bieten, um ihre Positionen zu aktuellen regulatorischen und versorgungspolitischen Themen auf sachlicher und konstruktiver Ebene auszutauschen.

## 2 Perspektiven auf den Versorgungsstart

Die Einführung der DiGA in die Regelversorgung der Gesetzlichen Krankenversicherung war mit kontroversen Debatten um die Ausgestaltung des neuen Versorgungsbereiches und seiner Prozesse verbunden. Diese Debatten rissen auch nach Listung der ersten DiGA im Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte nicht ab, sondern verschärften sich zum Teil noch. Zum diesjährigen Auftakt des DiGA-Reportes haben wir Gastautorinnen und -Autoren, welche die Genese der DiGA-Regulatorik und -Versorgung aus direkter Nähe miterlebt und begleitet haben, gebeten, ihre Sichtweise auf den Versorgungsstart, aktuelle Herausforderungen und die Zukunft der DiGA zu schildern.

**Prof. Dr. Jörg Debatin** und **Julia Hagen** vom health innovation hub (hih) des Bundesministeriums für Gesundheit richten dabei den Blick auf die Rolle der DiGA als Teil einer umfassenden Digitalstrategie. Anhand verschiedener Performance-

Indikatoren ziehen sie eine Zwischenbilanz nach einem Jahr DiGA-Versorgung und resümieren, dass wesentliche Vorbehalte gegenüber dem neuen Fast-Track-Verfahren unbegründet gewesen seien. Gleichzeitig betonen sie das feststellbare Informationsbedürfnis auf Ärztinnen- und Ärzte- und Patientenseite sowie die Notwendigkeit einer steten Anpassung und Weiterentwicklung des Systems.

Dass auch die Gesetzliche Krankenversicherung in den DiGA das Potenzial zur Verbesserung der Versorgung sieht, macht **Dr. Doris Pfeiffer**, Vorstandsvorsitzende des GKV-Spitzenverbandes, in ihrem Beitrag deutlich. Vor dem Hintergrund einer derzeit suboptimalen Ausgestaltung von Fast-Track-Verfahren und Preisbildungsmechanismen sei es jedoch eine wichtige Gemeinschaftsaufgabe, die Spreu zukünftig noch besser vom Weizen zu trennen. Das mit DiGA einhergehende Kostenrisiko für die GKV mache es demnach notwendig, von diesen auch einen

nachweisbaren, beträchtlichen positiven Effekt für die Versorgung einzufordern.

Den Beitrag der DiGA zu einer modernen Arzt-Patienten-Kommunikation und einem am Patientenwohl orientierten Gesundheitswesen skizziert **Dr. Anne Sophie Geier**, Geschäftsführerin des Spitzenverbandes Digitale Gesundheitsversorgung (SVDGV). Mit dem neugeschaffenen Leistungsbereich sei ein erster wichtiger Schritt hin zu einer digital unterstützten Versorgung getan, wengleich weiterhin Optimierungspotenziale bestünden. Als lernendes System habe die DiGA-Regulierung die richtige Balance zwischen Agilität und Kontinuität zu finden. Dabei sei es wichtig, neue regulatorische Ansätze wie das Erprobungsjahr nicht pauschal infrage zu stellen, sondern sich auch eine gewisse Zeit zu nehmen, um (gemeinsam) Lerneffekte zu erzielen.

### **Balance zwischen Agilität und Kontinuität**

Alle Beiträge haben damit den Hinweis auf das große Potenzial, das der neue Leistungsbereich der DiGA aufweist, gemein. Unterschiedliche Perspektiven werden aber bei der Richtung der zukünftigen Weiterentwicklung deutlich. Die kommenden Jahre werden zeigen, wie die DiGA von den Verordnenden einerseits und den Behandelten andererseits angenommen wird, welche neuen Informationsbedarfe dabei entstehen, welches Preisniveau sich einstellen und welche Evidenz gefordert sein wird. Der DiGA-Report wird diesen Prozess begleiten und im Rahmen der Etablierung der DiGA als eigener Leistungsbereich ein möglichst unabhängiges Diskussionsforum bieten.

**„Digitale Medizin – jetzt auch in Deutschland!“ – die Perspektive des health innovation hub Prof. Dr. Jörg F. Debatin und Julia Hagen**, hih – health innovation hub des Bundesministeriums für Gesundheit: Wenn es um die Digitalisierung im Gesundheitswesen geht, gehörte Deutschland bislang eher zu den Schlusslichtern. Seit

2018 ist eine neue Dynamik entstanden: Die Rahmenbedingungen für die digitale Transformation in unserem Gesundheitssystem wurden definiert. Ein wichtiger Baustein sind hierbei auch die DiGA. Als das Schnellboot unter vielen Weichenstellungen haben sie gezeigt, dass digitale Medizin gepaart mit einem hohen Maß an Innovation auch in Deutschland möglich ist. Mit der Integration verschreibbarer Apps in die Regelversorgung hat das deutsche Gesundheitssystem auch international Neuland betreten. Entsprechend groß fielen Neugier und Anerkennung aus.

Die Begleitung einzelner diagnostischer, präventiver und therapeutischer Prozesse durch DiGA führt zu einer differenzierten Optimierung der medizinischen Versorgung. Digitalisierung ist somit die Basis für eine wünschenswerte Personalisierung beziehungsweise individualisierte Optimierung von Diagnostik und Therapie. Damit tritt die Medizin in eine neue Entwicklungsphase: War medizinische Qualität über lange Zeit vor allem vom unterschiedlichen

Können einzelner Ärztinnen und Ärzte determiniert, folgte in den 1970er-Jahren eine Phase zunehmender Standardisierung. Die rasch voranschreitende Entschlüsselung der biologischen Grundlagen menschlichen Lebens, gepaart mit dem Einsatz digitaler Technologien, schafft nunmehr die Basis für ein differenziertes, durch die Biologie der einzelnen Patientinnen und Patienten determiniertes Optimum.

Die damit einhergehende Aufbruchsstimmung erfasst nicht nur Biologinnen und Biologen, Ärztinnen und Ärzte, sondern auch IT- und Daten-Spezialistinnen und -Spezialisten. So muss der Zugriff auf erhebliche Datenmengen unterschiedlichen Ursprungs ebenso wie deren Weiterverarbeitung gewährleistet sein. In einem weiteren Schritt können Diagnostik sowie Therapie über Apps oder andere digitale Gesundheitstools, zum Beispiel DiGA, gesteuert und überwacht werden. Die Verwirklichung dieser spannenden Entwicklung bedarf umfassender regulatorischer Anpassungen. Dabei geht es um eine Balance zwischen medizinischem Nutzen auf der einen sowie Datensicherheit und

Schutz der Privatsphäre auf der anderen Seite. Die in der Legislaturperiode 2017 bis 2021 vorhandene Bereitschaft des Gesetzgebers, sich dieser Aufgabe zu stellen, hat der digitalen Transformation der Medizin eine zumindest in Deutschland bislang unbekannte Dynamik verliehen. Dabei wird die Digitalisierung der Medizin und die Integration digitaler Gesundheitsanwendungen neben einem besseren Verständnis der biologischen Lebensgrundlagen vor allem von zwei zentralen, voneinander unabhängigen Entwicklungen angetrieben:

**1. Einem deutlich gestiegenen Souveränitätsbedürfnis der Patientinnen und Patienten auf Basis zunehmender Transparenz und digitaler Information:** Das ärztliche Informationsmonopol wird durch Apps, Bots und andere Tools immer mehr infrage gestellt. Patientinnen und Patienten sind zunehmend besser informiert. Befragen und Hinterfragen der Behandelnden wird zur Regel. Gleichzeitig erleben die Menschen die Vorzüge der Digitalisierung im Alltag. Die digitale Terminvergabe beim Arztbesuch wird ebenso zum Standard wie

Online-Banking oder andere Alltagshandlungen. Ohne das enorme Potenzial der personalisierten Medizin hinsichtlich einer qualitativ besseren Versorgung und das Verlangen der Menschen nach Transparenz, Effizienz und Bequemlichkeit wären digitale Technologien reiner Selbstzweck.

## **2. Technologischen Quantensprünge bei Computing und Datenspeicherung gepaart mit dem ubiquitären Zugang zu Daten über Smartphones:**

Für die Dokumentation und Speicherung medizinischer Daten ermöglicht diese technologische Innovation einen fundamentalen Paradigmenwechsel. Hatten medizinische Daten bislang immer einen direkten Bezug zu ihrem Entstehungsort, an dem sie in der Regel auch gespeichert wurden, können medizinische Daten nun zentral, unabhängig von ihrem Entstehungsort, also patientenspezifisch gespeichert und verarbeitet werden. Dies schafft die Datenbasis für individuell konfigurierte Apps und weitere digitale Unterstützungstools zur Steuerung

und Überwachung personalisierter diagnostischer und therapeutischer medizinischer Interventionen.

Gestiegenes Souveränitätsbedürfnis der Erkrankten und technologische Quantensprünge bei Computing und Datenspeicherung sowie dem ubiquitären Zugang zu Daten haben die Entwicklung von DiGA in Form von Apps ermöglicht. Im Rahmen einer umfassenden Digitalstrategie des Bundesministeriums für Gesundheit, die die Einführung einer nationalen elektronischen Patientenakte (ePA) ebenso umfasst wie das elektronische Rezept (eRezept), hat der deutsche Gesetzgeber die Möglichkeit geschaffen, DiGA systemkonform in die Regelversorgung gesetzlich Versicherter zu integrieren. So werden in Deutschland seit Oktober 2020 erste Apps von Ärzten und Psychotherapeuten verschrieben und von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet. Um der dynamischen Entwicklung digitaler Innovationen

Rechnung zu tragen, wurde eigens ein „Fast-Track“-Evaluationsverfahren entwickelt. Administriert vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte beruht die Beurteilung nicht zwingend auf einem vollendeten Nutznachweis, sondern kann sich zunächst auf die Evaluation einer mit systematischen Datenauswertungen unterfütterten Nutzenhypothese beschränken. Da eine Zertifizierung der DiGA nach der europäischen Medizinprodukterichtlinie (Medical Device Regulation) ebenso vorausgesetzt wird wie strikte Vorgaben zu Datensicherheit und Datenschutz, ist eine schädliche Wirkung der Anwendungen so weit wie möglich ausgeschlossen. Darüber hinaus wurde das Fast-Track-Verfahren zum Ausschluss weitergehender Risiken auf DiGA der Risikoklassen I und IIa (gemäß Medical Device Regulation) beschränkt.

Die konsequente Integration von DiGA in die Regelversorgung in Deutschland ist weltweit einzigartig. Entsprechend aufmerksam wird die Entwicklung von vielen Seiten, nicht zuletzt vom deutschen Gesetzgeber selbst, verfolgt. So geht es in den kommenden Monaten und Jahren vor allem darum, Erfahrungen mit digitalen Gesundheitstools in der medizinischen Versorgung zu sammeln. Im Vordergrund stehen dabei zunächst die positiven Versorgungseffekte der DiGA und die damit verbundene Akzeptanz bei Patienten, Ärzten und Therapeuten. Kosten-Nutzen-Analy-

sen werden ebenso Teil einer umfassenden Beurteilung sein, wie die Frage nach Adhärenz und Compliance auf Seiten der Patientinnen und Patienten.

**Erste Zwischenbilanz – DiGA-Indikatoren**

Auch wenn es nach knapp einem Jahr DiGA in der Versorgung zu früh ist, ein umfassendes Urteil zu fällen, können erste relevante Indikatoren betrachtet werden. Der hih hat eine Indikatoren-Sammlung erstellt, die einen Eindruck darüber vermittelt, wo DiGA stehen und wo noch Handlungsbedarf besteht (vgl. Abbildung 3).

Abbildung 3: Indikatoren zu DiGA und Fast-Track-Verfahren

1. Anzahl DiGA seit Start <b>20.000</b>	2. Art der Evidenz <b>100 % RCT</b>	3. Anteil endgültiger Aufnahmen <b>25 %</b>	4. Anteil positiver Anträge <b>22 %</b>	5. MIO bei DiGA <b>34 %</b>
6. Testmöglichkeiten für HP <b>10.000</b>	7. Austausch mit Fachgesellschaften <b>44 %</b>	8. Entlassmanagement <b>0</b>	9. App-Store-Betreuung <b>4.02</b>	10. Interesse weltweit <b>20</b>

Quelle: eigene Darstellung der Autoren

**1. Aktuellen Angaben zufolge wurden seit Start des Verfahrens circa 20.000 DiGA (Redaktionsschluss Oktober 2021, Anm. d. Red.) verordnet oder genehmigt.**

Die Zahl wirkt im Vergleich zu anderen Leistungen niedrig. Jedoch stehen diese 20.000 abgegebenen DiGA für nur vier Quartale, die zudem stark durch die Pandemie und das Impfengagement der Ärztinnen und Ärzte geprägt war. Dennoch wird es interessant zu beobachten, wie sich diese Zahl entwickelt – auch vor dem Hintergrund der Erleichterungen bei der Verordnung durch die elektronische Verordnung für DiGA ab 2024. Gleichzeitig ist aber bereits heute erkennbar, dass weitere Aufklärung und Information für Ärzte, Therapeuten und Patienten erforderlich sind.

**2. Die Anforderungen an die Evidenz** für den Nachweis der positiven Versorgungseffekte einer DiGA waren Gegenstand intensiver und durchaus kontroverser Diskussionen. Die Sorge, dass DiGA auf Basis von Studien mit schlechter Güte dauerhaft in die Versorgung gelangen, erscheint nach den ersten Monaten unbegründet. So beruht der Nutznachweis aller bislang dauerhaft gelisteten DiGA auf randomisiert kontrollierten Studien (Randomized Controlled Trial, RCT).

**3. Die befristete Erprobungsmöglichkeit für DiGA ist ein Novum.** Im August 2021 sind dennoch bereits ein Viertel der DiGA **endgültig gelistet**. Gleichzeitig zeigt sich, dass die Anzahl der DiGA im Verzeichnis ohne Erprobungsmöglichkeit deutlich geringer ausfallen würde. Während dieser Zeit werden die Daten gesammelt, die dann Basis der endgültigen Listung werden. Die Einführung einer Erprobungsphase erscheint somit als eine vielseitige Chance für die Versorgung.

**4. Die Sorgen, dass das Fast-Track-Verfahren eine zu niedrige Hürde darstellt,** kann nach ersten Eindrücken auch relativiert werden: Lediglich 22 Prozent der eingereichten Anträge erhalten einen **positiven Bescheid** und werden vorläufig oder endgültig gelistet. Dies unterstreicht die Ernsthaftigkeit des Prüfprozesses seitens des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte.

**5. Interoperabilität** ist essenziell für eine erfolgreiche Digitalisierung der Medizin und die Integration der DiGA in die Versorgung. Rund ein Drittel der DiGA nutzt bereits bestehende medizinische Informationsobjekte (MIO) und orientiert sich damit an den für die elektronische Patientenakte relevanten international anerkannten Standards.

**6.** Ein wichtiger Bestandteil der Aufklärung von Healthcare Professionals sind **Testaccounts**. DiGA-Hersteller haben seit Start des Verfahrens schätzungsweise 10.000 befristete Testaccounts an Ärztinnen und Ärzte vergeben.

**7.** Auch die **medizinischen Fachgesellschaften**, die unter anderem die Leitlinien weiterentwickeln, müssen sich mit DiGA als Bestandteil der Versorgung auseinandersetzen. Rund 44 Prozent der DiGA-Hersteller geben an, mit der oder den für sie relevanten medizinischen Fachgesellschaften den Austausch zu suchen. Die fachliche Diskussion ist notwendig auf dem Weg der Integration von DiGA in Behandlungspfade und Leitlinien.

**8.** DiGA können gesetzlich vorgesehen auch im **Entlassmanagement** verordnet werden und Patientinnen und Patienten auf diese Weise in der Rekonvaleszenzphase unterstützen. Bisher ist dies jedoch in der Praxis nicht umgesetzt, da DiGA trotz mehrfacher Aktualisierung des entsprechenden Rahmenvertrags von den Vertragspartnern GKV-Spitzenverband, Kassenärztliche Bundesvereinigung und Deutsche Krankenhausgesellschaft noch nicht aufgenommen wurden.

**9.** Digitale Anwendungen sind darauf angewiesen, dass die Patientinnen und Patienten sie nutzen. Ein Indikator ihrer Zufriedenheit mit den DiGA ist die Bewertung in den App-Stores, die im Durchschnitt für beide Plattformen (Google und Apple) bei 4,02 von 5 liegt.

**10.** Das Verfahren und die Möglichkeit der Erstattung von DiGA ist nicht nur für Deutschland ein Novum. Das **Interesse aus weltweit vielen anderen Ländern** ist daher groß: 20 Länder standen mit dem hih

zum Verfahren und den ersten Erfahrungen im Austausch (Anmerkung der Redaktion: Das hih hat zum 31.12.2021 planmäßig seine Tätigkeit beendet).

**Blick in die Zukunft** Die Zwischenbilanz zeigt, dass viele der Vorbehalte, zum Beispiel im Hinblick auf Evidenz, offenbar unbegründet waren. Gleichzeitig besteht weiterhin ein Bedarf an Information und Aufklärung gegenüber den Verschreibenden und den Nutzenden sowie eine Umsetzung der Verordnung von DiGA im Entlassmanagement. Es wird auch weiterhin notwendig sein, Anforderungen, zum Beispiel an Datenschutz und Datensicherheit, kontinuierlich anzupassen.

Beim Blick in die Zukunft sollte eine Ausweitung des Verfahrens auf weitere Bereiche im Vordergrund stehen. So sollte konkret geprüft werden, wie eine schrittweise Ausweitung auf höhere Risikoklassen gestaltet werden kann. Durch die vorge-schaltete MDR-Zertifizierung mit deutlich

höheren Anforderungen wird das erhöhte Risiko abgedeckt. Auch weiterhin sollten Hardware und persönliche Leistungen konsequent eingebunden werden. DiGA mit persönlicher Leistung können im Zusammenspiel mit Telemedizin, zum Beispiel den neuen Möglichkeiten des Telemonitorings bei Herzinsuffizienzpatienten, zu ausgesprochen nützlichen Versorgungsangeboten führen. Schließlich können ins-

**Viele  
Vorbehalte  
offenbar  
unbegründet**

besondere für DiGA höherer Risikoklassen die Anforderungen an die Evidenz angehoben werden, denn die Praxis zeigt, dass sich ein hoher Evidenz-Standard ohnehin durchsetzt. Auch Real-World-Data sollten hier zum Standard werden. Durch digitale Tools können Daten zum Wirken in der Versorgung nebenbei gesammelt werden. Diese Chance sollte genutzt werden, denn sie bringt das gesamte System einen Schritt weiter auf dem Weg zu Value-Based-Healthcare.

**„Digitale Gesundheitsanwendungen – Transformation für die Regelversorgung“ – die Perspektive des GKV-Spitzenverbandes** Dr. Doris Pfeiffer, GKV-Spitzenverband:

Die Gesetzliche Krankenversicherung ist davon überzeugt, dass in den DiGA das Potenzial für eine Verbesserung der Versorgung und ein qualitativ erhöhter Outcome für die Versicherten bei der Behandlung verschiedener Indikationen steckt. Nicht umsonst boten die Krankenkassen ihren Versicherten DiGA schon lange vor deren Aufnahme in den allgemeinen GKV-Leistungskatalog in Selektivverträgen an. Auf der anderen Seite sind die Bedingungen, unter denen die DiGA in den Leistungskatalog integriert werden, teilweise suboptimal ausgestaltet worden, weshalb sich die gesetzliche Krankenversicherung dafür einsetzt, genau dort anzusetzen und nachzuarbeiten.

**Ein Blick nach vorn** Zunächst sollten wir uns verdeutlichen, welchen Anspruch wir an die DiGA für unsere Versorgung stellen.

Derzeit dienen sie vor allem als Projektionsfläche und halten als Hoffnungsträger für eine erfolgreiche Digitalisierung unseres Gesundheitssystems her. Doch welche Rolle sollen sie einnehmen, welche Funktion erfüllen? Nur darauf zu vertrauen, dass der Markt sie regulieren und sie schon ihren Platz finden werden, reicht aus unserer Sicht nicht, um den Hoffnungen gerecht zu werden, die mit den DiGA verbunden sind. Statt eines derzeit allgemeinen Fast-Tracks könnte nach der Anlaufphase des Leistungsbereiches beispielsweise eine gezielte Förderung bestimmter Indikationsgruppen oder Funktionen in den Vordergrund gestellt werden, die versorgungstechnisch, wissenschaftlich oder wirtschaftlich angezeigt sind. Dabei wäre es hilfreich, die Gesetzliche Krankenversicherung und gegebenenfalls die Leistungserbringenden schon in den Prozess der Zulassung einzubeziehen.

Gleichzeitig muss das Wirken der DiGA stärker herausgearbeitet werden. Das hat mit dem Abbau des Vertrauensvorschlusses in Form von niedrigen Evidenzansprüchen bei der Zulassung, aber auch mit einer steten Evaluation in der Anwendung zu tun. DiGA bieten aufgrund ihrer digitalen Natur die Möglichkeit, eine Pionierfunktion hinsichtlich einer neuen Generation von Leistungen einzunehmen, die uns die Chance gibt, ihre Interaktion mit den Versicherten und ihren Nutzen für diese tatsächlich zu messen, statt nur ihr Potenzial zu kalkulieren und zu vergüten. Dafür ist eine Indikations- und gegebenenfalls DiGA-spezifische Auseinandersetzung mit den jeweiligen Zielstellungen und Wegen zur Zielerreichung für den jeweiligen Versorgungsbereich notwendig ebenso wie die Herstellung von Transparenz hinsichtlich der Anwendungsdaten seitens der Hersteller. Je länger eine DiGA im Markt ist, desto besser sollte definiert werden können, welcher Anspruch an sie gestellt wird, welches Ziel mit ihr erreicht und welche Leistung hier vergütet werden kann.

Ein maßgeblicher Faktor dafür ist die Adhärenz der Patientinnen und Patienten. Als digitales Angebot sollte nur jene Leistung vergütet werden, die auch erbracht wird. Wenn Versicherte beispielsweise lediglich die App downloaden, sie danach aber nicht nutzen, können keine Kosten anfallen. Auch Leistungserbringende können nur Leistungen abrechnen, die tatsächlich stattgefunden haben. Diese Maßgabe gilt analog wie digital. Einige Hersteller haben hier bereits faire und dementsprechende Vergütungsvereinbarungen angeboten, die die Gesetzliche Krankenversicherung sehr begrüßt und gern für den gesamten Leistungsbereich der DiGA adaptieren möchte.

Und das sind nur einige Beispiele. Die Art und Weise, wie DiGA heute und morgen im System wirken, sind kein determiniertes Schicksal – weder im Positiven noch im Negativen. Sie haben das Potenzial, eine Verbesserung für die Versicherten und ein Sprungbrett für die Digitalisierung darzu-

stellen oder zu einer Kostenfalle für die Gesetzliche Krankenversicherung zu werden. Die entscheidenden Weichenstellungen dazu liegen noch vor uns.

#### **DiGA: Nutzung und Angebot von morgen**

Das zeigt schon der Blick auf die nähere Zukunft, die von zwei maßgeblichen Faktoren beeinflusst wird: erstens den zukünftigen DiGA-Anbietern sowie deren Angebot und zweitens der potenziellen Nutzungsrate von DiGA durch die Versicherten.

Kaum jemand wird bestreiten, dass das derzeitige System sehr DiGA-anbieterfreundlich ausgestaltet ist. Auch wenn manche Hersteller es nicht so empfinden mögen, methodisch bewegen sich die Nachweispflichten für den Nutzen der DiGA deutlich unter den üblicherweise nötigen Belegen für GKV-Leistungen, um erstattungsfähig zu werden. Auch die Möglichkeit für die Hersteller, sich einen Erstattungspreis im ersten Jahr faktisch auszusuchen, schafft diverse Freiheiten, die gern wahrgenommen werden. Beides rührt daher, dass bei der Einführung der DiGA die Basis für Entscheidungen eher der

schnellstmögliche, statt der langfristig tragfähigste Launch war. Auch die von der Schiedsstelle im Dezember 2021 festgesetzten Regelungen zu den Höchstbeträgen und Schwellenwerten regulieren dieses sehr hohe Preisniveau nicht. Vielmehr eröffnen sie den Herstellern weiterhin auch über das erste Jahr hinaus große Spielräume für hohe und frei wählbare Preise.

Wie mit der DiGA-Gesetzgebung angestrebt, wird das Angebot an zugelassenen DiGA daher voraussichtlich weiter stark zunehmen. Insgesamt hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte mit über 170 Herstellern Beratungsgespräche zur Zulassung geführt. Derzeit (Redaktionsschluss 31.12.2021, Anm. d. Red.) befinden sich 28 DiGA im Verzeichnis, 26 Anträge sind in Prüfung und 58 weitere befinden sich in der Überarbeitung durch die Hersteller, um Anpassungen an den eingereichten Unterlagen vorzunehmen. Und dabei darf man sich die zukünftigen Anbieter nicht nur als Start-ups vorstellen, die basierend auf einer guten Idee die Versorgung revolutionieren wollen. Längst haben auch große pharmazeutische Unternehmen und Medizinproduktehersteller die Skalierungsmöglichkeiten von DiGA sowie

deren Nutzen zur Zweitverwendung für die Platzierung der übrigen eigenen Produkte erkannt. Viele arbeiten derzeit an Apps auf Rezept oder haben entsprechend vorbereitende Accelerator-Programme gestartet.

Neben der Art und Zahl der Anbieter stellt eine realistische Abschätzung der künftigen Nutzungsrate von DiGA durch die Versicherten einen relevanten Faktor für deren Markt- und Kostenpotenzial dar. Damit ist jener Anteil der Versicherten gemeint, der

von der festgelegten Diagnose je Indikationsfeld betroffen ist und eine DiGA zur Therapiebegleitung anwendet. Dieser Einflussfaktor kann je nach Krankenkasse und der digitalen Affinität ihrer Versicherten stark variieren. Sind die Verordnungs- und Genehmigungszahlen aktuell noch überschaubar, wird die Durchdringung mit steigendem Angebot und besserem An-

kommen des Leistungsbereiches im System weiter ansteigen. Schon heute sehen wir eine kontinuierliche und starke Steigerung der DiGA-Verordnungen im ersten Jahr der Versorgung.

### ***Wachsende Verordnungs- und Genehmigungszahlen sind zu erwarten.***

Dass sich dieser Trend fortsetzen und weiter beschleunigen wird, sehen wir im internationalen Vergleich. In den USA, wo Krankenversicherer schon seit ein paar Jahren auf digitale Therapien setzen, lag die allgemeine Nutzungsrate von DiGA über

die verschiedenen Diagnosen im Jahr 2020 bei circa 0,5 Prozent und erreichte bei erfolgreichen Apps bis zu 2,5 Prozent. Ein Beispiel: Nehmen wir an, in Deutschland nutzen ebenfalls 0,5 Prozent der betroffenen Versicherten eine entsprechende DiGA. Legen wir nun die Top 5 der häufigsten Erkrankungen zugrunde, die derzeit mit einer DiGA therapiert werden können (Adipositas/Übergewicht – circa 37 Millionen, Rauchen – circa 23 Millionen, Rücken-

und Wirbelsäulenprobleme – circa 21 Millionen, Schlafstörungen – circa 21 Millionen, Diabetes – circa 7 Millionen). Bei einem derzeitigen Durchschnittspreis von 410 Euro pro Quartal und einer Verschreibung über, wie mehrheitlich empfohlen, zwei Quartale würden sich allein bei diesen fünf Indikationen Kosten von rund 450 Millionen Euro pro Jahr ergeben.

Bei konstanten Preisen, welche angesichts diverser Erhöhungen bereits im ersten Jahr immer unwahrscheinlicher sind, könnten sich die möglichen Kosten für 2021/22 von zusammen rund 50 Millionen Euro binnen weniger Jahre vervielfachen. Und dabei darf man nicht vergessen, dass es sich bei den DiGA um einen größtenteils unterstützenden Leistungsbereich handelt. Die wenigsten sind dafür konzipiert, Patientinnen und Patienten alleinstehend zu behandeln. Die „analoge“ Kostenseite der zu behandelnden Indikation bleibt in den allermeisten Fällen ungemindert bestehen.

Es liegt also auf der Hand, dass bei Ausgaben dieser Größenordnung ein beträchtlicher positiver Effekt für die Versorgung eingefordert werden muss. Dies für alle DiGA zu garantieren, die durch die Gesetzliche Krankenversicherung vergütet werden, ist die große gemeinsame Aufgabe für die kommenden Jahre.

**„Digitale Gesundheitsanwendungen – Transformation für die Regelversorgung“ – die Perspektive des Spitzenverbandes Digitale Gesundheitsversorgung** Dr. Anne Sophie Geier, Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung:

**Welche Relevanz haben DiGA für die Versorgung von Patientinnen und Patienten?** DiGA sind seit über einem Jahr Bestandteil der Regelversorgung. Mittlerweile (Redaktionsschluss 31.12.2021, Anm. d. Red.) sind 28 verschiedene DiGA gelistet und das Angebot wächst stetig. Das ist vielversprechend, denn DiGA sind mehr als bloß ins Digitale übersetzte Therapien – sie sind komplexe, digital unterstützte Versor-

gungsansätze. Damit bieten sie Versorgungsmöglichkeiten, wo bisher Herausforderungen bestehen, zum Beispiel indem sie langfristige Verhaltensänderungen unterstützen oder eine engmaschige Begleitung einer Erkrankung ermöglichen. Auch im Hinblick auf die Adhärenz können digitale Behandlungsformen neue Potenziale bieten, insbesondere für Patientinnen und Patienten mit chronischen Erkrankungen. Darüber hinaus können DiGA die Versorgungssituation künftig mit weiteren Ansätzen verbessern: Sie können Schmerzmedikation zum Beispiel durch regelmäßige Übungen verringern oder Medikationen gänzlich ersetzen, wenn die Anwendung für eine Erkrankung einen nachgewiesenen, vergleichbaren Effekt erzielt. Durch ihre geringe Risikoklasse stellen sie zudem einen konservativen Therapieansatz dar. Automatisch erzeugte Fortschrittsberichte einer DiGA oder erhobene Patient Reported Outcomes ermöglichen auch behandelnden Ärztinnen und Ärzten einfachere Verlaufskontrollen und Bewertungen des Behandlungsfortschritts. Sie bilden somit

einen wichtigen Baustein in einer modernen Arzt-Patienten-Kommunikation und stärken die Gesundheitskompetenz von Patientinnen und Patienten, indem diese selbst über relevante Daten verfügen, sie einsehen und mit dem behandelnden Arzt oder der Ärztin teilen können.

**Was zeichnet das DiGA-Verfahren aus?** Das Modell der DiGA wurde von Anfang an als lernendes, nicht als fest definiertes Konzept verstanden. Gleichzeitig ist es wichtig, ein Gleichgewicht zwischen Agilität einerseits und Kontinuität andererseits zu erreichen. Denn um Lerneffekte zu erzielen, bedarf es Zeit, in der Erkenntnisse und Erfahrungen gesammelt werden können.

Ein Kernelement des DiGA-Verfahrens, das frühzeitig lebhaft diskutiert und kritisiert wurde, ist das Erprobungsjahr. Bevor neue Ansätze wie dieser infrage gestellt werden, ist es wichtig, ihre Bedeutung für das Gesamtkonzept zu verstehen. Eine Abschaffung würde sich beispielsweise unmittelbar auf die Angebotsvielfalt auswirken: Wie

eine Befragung des Spitzenverbandes Digitale Gesundheitsversorgung ergab, hätten 80 Prozent der Hersteller mit vorläufiger Listung ihr Produkt ohne Erprobungsjahr nicht entwickeln können. Das Erprobungsjahr ist ein Beispiel dafür, wie sich wissenschaftliche Evidenz und Zugang zu neuen Therapieansätzen verbinden lassen: Mit der systematischen Datenauswertung als Voraussetzung für eine vorläufige Listung wird ein Hinweis auf einen positiven Versorgungseffekt eingefordert. Im Laufe des zwölfmonatigen Erprobungsjahres muss dieser eindeutig in einer größeren Kohorte bestätigt werden. Den Nachweis dafür erbringen bislang alle bisher gelisteten Anbieter in Form einer randomisierten kontrollierten Studie – dem Goldstandard wissenschaftlicher Studien.

Ebenfalls neu und für das DiGA-Verfahren spezifisch sind die „patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen“ als eine Kategorie des positiven Versorgungseffektes. Inhaltlich steht unter anderem dahinter, dass DiGA Patientinnen und

Patienten in ihrer Gesundheitskompetenz stärken und ihre Mitwirkung und Entscheidungsfähigkeit im Zusammenhang mit Erkrankung und Therapie unterstützen. Damit wird die Stärkung der Rolle von Krankheit betroffener Menschen explizit in der Regelversorgung berücksichtigt und steht damit für ein am Patientenwohl orientiertes Gesundheitswesen.

**Wie sollen sich DiGA künftig weiterentwickeln?** Ein komplett neuer Versorgungszweig lässt sich nicht über Nacht etablieren. Auch die flächendeckende Integration von DiGA braucht Zeit. Allerdings wurde mit ihnen ein erster, wichtiger Schritt hin zu einer digital unterstützten Versorgung gemacht – auch wenn noch Verbesserungspotenziale bestehen. Eine qualitativ hochwertige, digital unterstützte Versorgung kann nur als Gesamtsystem entstehen. In den letzten Monaten hat sich auch gezeigt,

dass der Erfolg von DiGA maßgeblich mit anderen Digitalprojekten zusammenhängt. Die Digitalisierung des Gesundheitswesens muss deshalb ganzheitlich, disziplin- und sektorübergreifend vorangetrieben und gefördert werden. Wichtig ist die zeitnahe Umsetzung eines volldigitalen Verordnungsprozesses über das eRezept als Standardweg für DiGA. Ebenso muss eine Anbindung an die elektronische Patientenakte erfolgen, in die Daten aus der DiGA übertragbar sind. Ein weiterer Mehrwert für Ärztinnen und Ärzte durch DiGA wird sich künftig zeigen, wenn die Daten zum Behandlungsfortschritt direkt in das ärztliche Kommunikationssystem integriert und im Patientengespräch genutzt werden können.

Wie wird das Arzt-Patienten-Gespräch der Zukunft aussehen? Welche Informationen werden von wem an welcher Stelle benötigt? Wie können wir mithilfe digitaler Lösungen einen patientenzentrierten Weg durch das Gesundheitssystem ermöglichen? Der Weg zu einer neuartigen, digital

### **Die flächendeckende Integration von DiGA braucht Zeit.**

unterstützten Versorgung führt zweifelsfrei über diese Fragestellungen. Eine Antwort darauf ist, dass es statt Insellösungen eines ganzheitlichen Gesundheits-Ökosystems bedarf, in dem digitale und analoge Ansätze integ-

riert zusammenwirken. Die Ausgestaltung und konkrete Umsetzung genau dieses neuen Ökosystems wird jetzt und in den kommenden Jahren die gemeinsame Aufgabe aller Akteurinnen und Akteure im Themenfeld sein.

# 3 Politik- und Regulierungs-Update

Schon mit Inkrafttreten des Digitale-Versorgung-Gesetzes im Dezember 2019 stand fest, dass die Schaffung eines allgemeinen Leistungsanspruches nur ein Etappenziel auf dem Weg zur langfristigen Etablierung der DiGA in der Versorgung der Gesetzlichen Krankenversicherung darstellt. In der Konsequenz wurde der im Gesetz formulierte Regelungsrahmen bereits wenige Monate später durch die im April 2020 vom Bundesministerium für Gesundheit verabschiedete Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung im Hinblick auf die Anforderungen und den Ablauf des Fast-Track-Verfahrens sowie die Inhalte des DiGA-Verzeichnisses stärker ausdifferenziert. Im Sinne einer „agilen Gesetzgebung“ sollten weitere regulatorische Anpassungen nach Start des Verfahrens beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sowie dem Eintritt der ersten DiGA in die Versorgung folgen. Dabei machte die Entwicklungsdynamik DiGA zu einem zentralen Thema auf der gesundheitspolitischen Agenda, das auch international weitreichende Beachtung findet.

Das folgende Politik- und Regulierungs-Update richtet sein Augenmerk auf die jüngsten, seit Versorgungsstart erfolgten, Weiterentwicklungen von DiGA-Verfahren und -Versorgung sowie DiGA-bezogene Entwicklungen auf nationaler und internationaler politischer Ebene. Aus regulatorischer Sicht stehen dabei insbesondere die gesetzlichen und untergesetzlichen Anpassungen sowie die wegweisenden Entscheidungen der Schiedsstelle zu Höchstbeträgen und Schwellenwerten im Fokus. Das politische Themenupdate greift zudem die Analysen und Empfehlungen aus dem aktuellen Digitalisierungsgutachten des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen auf und stellt dar, welche Rolle der neue digitale Leistungsbereich im vergangenen Bundestagswahlkampf spielte und auf welche Resonanz die deutschen Digitalisierungsbemühungen international gestoßen sind.

## Gesetzliche und untergesetzliche Anpassungen

Mit dem Gesetz zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungsgesetz, DVPMG) ist im Juni 2021 – anknüpfend an das Digitale-Versorgung-Gesetz (Dezember 2019) und das Patientendaten-Schutzgesetz (Oktober 2020) – ein weiteres zentrales Digitalisierungsgesetz der letzten Legislaturperiode in Kraft getreten. Wesentliche Neuerungen betreffen die Anbindung der Pflege an die Telematik-Infrastruktur sowie die Einführung sogenannter digitaler Pflegeanwendungen (DiPA). Analog zu den DiGA in der ambulanten ärztlichen Versorgung sind die DiPA ab 1. Januar 2022 als regelmäßiger Bestandteil im Pflegeleistungskatalog der Gesetzlichen Pflegeversicherung verankert. Die Anwendungen sollen dabei helfen, Beeinträchtigungen der Selbständigkeit oder der Fähigkeiten des Pflegebedürftigen zu mindern und einer Ver-

schlimmerung der Pflegebedürftigkeit entgegenzuwirken. Für DiPA wird ebenfalls beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ein dem Fast-Track-Verfahren für DiGA ähnelndes Prüfverfahren implementiert. Anders als bei den DiGA wird es für DiPA jedoch keine Erprobungsregelung geben – das heißt der pflegerische Nutzen einer Anwendung muss bereits bei Antragstellung nachgewiesen werden. Auch im Hinblick auf die Preisbildung geht das DiPA-Verfahren einen anderen Weg. So haben die Preisverhandlungen unmittelbar nach Aufnahme in das DiPA-Verzeichnis zu erfolgen und die ausgehandelten Vergütungsbeträge gelten rückwirkend zum Zeitpunkt des Markteintrittes. Dabei ist der DiPA-Leistungsanspruch auf maximal 50 Euro pro Monat limitiert.

## DiPA: digitale Anwendungen auch in der Pflege

schlimmerung der Pflegebedürftigkeit entgegenzuwirken. Für DiPA wird ebenfalls beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ein dem Fast-Track-Verfahren für DiGA ähnelndes Prüfverfahren implementiert. Anders als bei den DiGA wird es für DiPA jedoch keine Erprobungsregelung geben – das heißt der pflegerische Nutzen einer Anwendung muss bereits bei Antragstellung nachgewiesen werden. Auch im Hinblick auf die Preisbildung geht das DiPA-Verfahren einen anderen Weg. So haben die Preisverhandlungen unmittelbar nach Aufnahme in das DiPA-Verzeichnis zu erfolgen und die ausgehandelten Vergütungsbeträge gelten rückwirkend zum Zeitpunkt des Markteintrittes. Dabei ist der DiPA-Leistungsanspruch auf maximal 50 Euro pro Monat limitiert.

Im Lichte der ersten Erfahrungen mit dem neuen Leistungsbereich wurde mit dem Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz zudem der Regulierungsrahmen für DiGA weiterentwickelt. Weitere Überarbeitung erfuhren die Regelungen durch die am 1. Oktober 2021 in Kraft getretene erste Änderungsverordnung zur Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (1. DiGAVÄndV).

Im Wesentlichen betrafen die Anpassungen die im Rahmen des Fast-Track-Verfahrens gestellten Anforderungen an Interoperabilität, Datenschutz und die Informationssicherheit sowie die Vergütung von Leistungserbringern [10].

So müssen DiGA-Anbieter dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ab dem 1. Januar 2023 im Rahmen des Fast-Track-Verfahrens nachweisen, dass sie die Daten aus ihrer Anwendung auf Wunsch des Versicherten in dessen elektronische Patientenakte übermitteln können. Dabei müssen auch automatisierte Datenübermittlungen in regelmäßigen Ab-

### Weiterentwicklung des Fast-Track-Verfahrens

ständen ermöglicht werden. Während zuvor allein die Abrechnung ärztlicher oder psychotherapeutischer Leistungen, welche mit dem DiGA-Einsatz verbunden sind, möglich war, hat das Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz die entsprechenden Vergütungsmöglichkeiten auf Heilmittelerbringer und Hebammen erweitert. Ferner wurden die Anforderungen an Datenschutz und Informationssicherheit im Rahmen des Fast-Track-Verfahrens durch zukünftig verpflichtend vorzuweisende Zertifikate verschärft.

Sah der Referentenentwurf zum Gesetz zunächst noch eine Anpassung der Erprobungsregelung dahingehend vor, dass in begründeten Ausnahmefällen bereits bei Antrag auf Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis ein verlängerter Erprobungszeitraum vorgesehen werden kann, wurde diese Regelung im Zuge des Gesetzgebungsverfahrens verworfen. Eine entsprechende Neuregelung

könnte dem Umstand Rechnung tragen, dass die derzeit regelhafte Erprobungsdauer von einem Jahr für die meisten Erprobungsvorhaben sehr knapp bemessen ist und nachträgliche Verlängerungen der Erprobungsphase nicht selten zu beobachten sind (vgl. Betrachtungen hierzu in Kapitel 4). Gleichzeitig würde eine längere Erprobung dazu führen, dass sich damit auch der Zeitraum der Erstattungsfähigkeit ohne abschließende Evidenz zum patientenrelevanten Nutzen verlängern würde.

### Schiedsspruch zu Höchstbeträgen und Schwellenwerten

Gemäß § 134 Absatz 4 und 5 SGB V haben der GKV-Spitzenverband und die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller in einer gemeinsamen Rahmenvereinbarung Maßstäbe für die Verhandlung der ab dem 13. Monat nach Listung einer Anwendung im DiGA-Verzeichnis gültigen Vergütungsbeträge festzulegen. Nachdem eine Einigung zwischen den Verhandlungsparteien ausgeblieben war, hatte die DiGA-Schiedsstelle im April 2021 eine erste Version der Rahmenvereinbarung festgesetzt [11]. Diese

umfasste unter anderem Konkretisierungen zum Ablauf des Verhandlungsverfahrens, zu den Kriterien der Preisbemessung sowie der Abrechnung von Vergütungsbeträgen. Offen blieb jedoch zunächst die Frage, ob und wie in dem Rahmenvertrag Regelungen zu Höchstpreisen für Gruppen vergleichbarer DiGA sowie Schwellenwerten aufgenommen werden. § 134 Absatz 5 sieht vor, dass entsprechende Regelungen, welche die Höhe der vorläufigen Vergütung im ersten Jahr begrenzen beziehungsweise Hersteller von der Pflicht zur Verhandlung der langfristigen Vergütungsbeträge befreien, als optionale Bestandteile in die Rahmenvereinbarung einfließen können. Nachdem auch weitere Verhandlungen zwischen GKV-Spitzenverband und Herstellerverbänden hierzu ergebnislos blieben, wurden im Dezember 2021 erneut Regelungen per Schiedsspruch festgelegt [12].

Diese sehen vor, dass Höchstbeträge zukünftig zweimal pro Jahr durch eine paritätisch von Herstellern und GKV-Spitzenverband besetzte „gemeinsame Stelle“ nach einer vorgegebenen Rechenlogik für Gruppen vergleichbarer DiGA festgelegt werden. Eingang in die Berechnung der Höchstpreise erhalten ausschließlich die auf Tagespreise normierten frei von den Herstellern festgelegten tatsächlichen Preise im ersten Jahr nach Listung im DiGA-Verzeichnis. Verhandelte Vergütungsbeträge, welche eine Orientierung der Höchstbeträge an dem nachgewiesenen, durchschnittlichen Nutzen der DiGA in einer Gruppe implizieren würden, sollen dagegen bei der Höchstpreisermittlung außer acht bleiben. Diese Vorgehensweise wird voraussichtlich erhebliche Auswirkungen auf das Niveau der Höchstpreise haben. Die Differenzierung der Gruppen erfolgt entlang der ICD-Kapitelstruktur zunächst nach adressiertem Indikationsgebiet und im Anschluss der Frage, ob ein positiver Versorgungseffekt auf Grundlage

eines medizinischen Nutzens oder einer patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserung nachgewiesen wurde oder werden soll. Lässt sich eine DiGA in mehreren ICD-Kapiteln verorten und/oder werden mehrere positive Versorgungseffekte adressiert, bestimmt der DiGA-Hersteller selbst, welche Eigenschaften maßgebend für die Gruppenzuordnung sein sollen. Die Höchstpreise greifen ab dem 2.001. eingelösten Freischaltcode im ersten Jahr nach Listung. Ausgenommen von den Höchstbetragsregelungen sind – auf Antrag des Herstellers – DiGA, welche seltene Erkrankungen adressieren, maßgeblich auf dem Einsatz von künstlicher Intelligenz basieren oder einen „vergleichbaren besonderen Grund“ anführen können. Des Weiteren erfolgt keine Höchstbetragsbildung für dauerhaft gelistete DiGA, welche als Solisten die einzigen Mitglieder ihrer Gruppe sind. Für die restlichen DiGA unterscheidet sich die Berechnungslogik je nach Anzahl der in einer Gruppe verorteten DiGA, wobei unterschieden werden kann

zwischen „Auffanggruppen“ für Solisten in Erprobung, „Anhang-II-Gruppen“ mit zwei oder drei DiGA sowie „Anhang-I-Gruppen“ mit vier oder mehr DiGA. Zusätzliche Abschläge auf den gruppenbezogenen Höchstbetrag sind vorgesehen, wenn eine DiGA ihren patientenrelevanten Nutzen noch nicht nachgewiesen hat (- 20 Prozent ab dem ersten Rezeptcode) sowie bei Überschreitung von 10.000 eingelösten Rezeptcodes im ersten Jahr der Listung (- 25 Prozent ab dem 10.001 Rezeptcode). Liegt der tatsächliche Preis eines Herstellers im ersten Jahr über dem für die DiGA

jeweils geltenden Höchstbetrag, müssen die Patientinnen und Patienten für die Differenz selbst aufkommen.

Wenngleich sich die Industrieseite in den Verhandlungen zumindest für die aktuell noch frühe Entwicklungsphase des DiGA-Marktes für einen Verzicht auf Höchstbetragsregelungen in der Rahmenvereinbarung eingesetzt hatte, zeigte man sich mit dem Schiedsspruch grundsätzlich zufrieden [13]. Der GKV-Spitzenverband äußert sich dagegen nur wenig zuversichtlich, dass die neugeschaffenen Höchstbetragsregelungen in der Lage sein werden, das Preisniveau im ersten Jahr nach Markteintritt ausreichend zu regulieren (vgl. Beitrag von Frau Dr. Pfeiffer in Kapitel 2). Entsprechende Bedenken liegen angesichts der ausschließlichen Ankerung der Höchstbeträge an den freien Herstellerpreisen sowie der Wahlfreiheiten der Hersteller bei der Eingruppierung nahe. Um mehr Klarheit zu

Die durch den Schiedsspruch festgelegten Schwellenwertregelungen sehen vor, dass eine DiGA zukünftig von der Verpflichtung zur Verhandlung eines langfristigen Vergütungsbetrages ausgenommen ist, wenn der tagesbezogene Herstellerpreis nicht mehr als 25 Prozent vom Durchschnittspreis aller im DiGA-Verzeichnis gelisteten Anwendungen beträgt und der rollierende Umsatz innerhalb eines Jahres 750.000 Euro nicht überschreitet. Entgegen der Systematik der Höchstbeträge sehen die Maßgaben zur Berechnung des Schwellenwertes auch eine Berücksichtigung der verhandelten Vergütungsbeträge vor.

schaffen, untersuchen wir in Kapitel 4 daher anhand des aktuellen Preisgefüges im DiGA-Verzeichnis sowie der bisherigen Nutzungszahlen der einzelnen DiGA, welchen preislichen Effekt die Höchstbetrags- und Schwellenwertregelungen absehbar haben können.

**Digitalisierungsgutachten des SVR Gesundheit** Auch der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen hat mit seinem im März 2021 vorgestellten Gutachten der aktuellen Digitalisierungsdynamik im deutschen Gesundheitssystem Rechnung getragen [14]. Unter dem Titel „Digitalisierung für Gesundheit – Ziele und Rahmenbedingungen eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems“ zeigt der Rat den Digitalisierungsrückstand Deutschlands anhand konkreter Defizite auf und entwickelt eine Digitalisierungsstrategie, um die Gesundheitsversorgung im Sinne des Patientenwohls zu verbessern. Im Fokus stehen neben den Grundsätzen und systemischen

Rahmenbedingungen der Digitalisierung unter anderem auch der Einsatz und die Integration von DiGA.

Als wesentliche Herausforderung beschreibt der Rat die trotz nachweisbarer Nutzenpotenziale mangelnde Etablierung von Gesundheitsanwendungen im Versorgungsgeschehen und im Alltag der Bürger. Ursachen hierfür seien die Skepsis gegenüber dem Nutzen sowie das fehlende Wissen beziehungsweise die fehlende Evidenz hinsichtlich der tatsächlichen Effekte [15]. Die mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz und der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung angestoßenen Neuregelungen für DiGA werden auch vom Sachverständigenrat grundsätzlich begrüßt. Um die allgemeine Transparenz und Nachvollziehbarkeit des Fast-Track-Verfahrens und der Entscheidungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte über die Listung im DiGA-Verzeichnis zu steigern, wird jedoch neben der Veröffentlichung eines Methodenpapiers zudem die Bekanntmachung

detaillierterer Informationen zu den Bewertungsentscheidungen ähnlich wie bei der Bewertung von Medikamenten empfohlen. Die Sachverständigen betonen zudem, dass der logische Schritt der Ausgestaltung eines Verfahrens für Anwendungen höherer Risikoklassen noch ausstehe. Das Gutachten geht daher insbesondere auf Fragen der Evaluation und Erstattung ebendieser Anwendungen detaillierter ein.

Für die Aufnahme in den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung habe eine Nutzenbewertung anhand vorab definierter, transparenter und nachvollziehbarer Qualitätsanforderungen zu erfolgen, deren inhaltliche Ausgestaltung vom Zweck der Bewertung und der Zielgruppe abhängige. Für eine solche Evaluation sei ein vollständiges Health Technology Assessment anzustreben, bei dem neben medizinischen Aspekten

auch ethische, soziale, juristische und ökonomische Faktoren einbezogen werden. DiGA-Herstellern wird in diesem Zusammenhang auch zu einer begleitenden Erhebung von Nutzermeinungen und -erfahrungen über den gesamten Lebenszyklus einer Anwendung sowie einem auf den Grad der Veränderung der App abgestimmten (statistischen) Vorgehen geraten. Wenngleich der Sachverständigenrat für schnelle Erstattungsentscheidungen einen risikoadaptierten Ansatz empfiehlt, betrachtet er randomisierte kontrollierte Studien

hoher Evidenzgüte weiterhin als die wesentliche Grundlage für eine valide Anerkennung des Nutzens. Für eine vorläufige Nutzenanerkennung seien Studien vorzulegen, die auf Gruppenvergleichen basieren. Bislang bei

DiGA akzeptierte Prä-Post-Vergleiche sollten demnach aufgrund der inhärenten Verzerrungspotenziale bei DiGA höherer Risikoklassen weder für eine zeitlich begrenzte noch für eine finale Aufnahme akzeptiert

### **Begleitende Evaluation über den gesamten Lebenszyklus**

werden. Um die sichere Anwendung von DiGA auch nach Eingang in die Erstattungsfähigkeit zu gewährleisten, empfiehlt der Sachverständigenrat die Einrichtung einer Fehlermeldestelle für DiGA-Nutzer. Weitere Vorschläge beziehen sich in erster Linie auf die Sicherstellung des Datenschutzes (Entkopplung der Einwilligungserklärung zur Datenverarbeitung von der App, Nutzung pseudonymierter Daten, Einbindung einer Vertrauensstelle).

Das Gutachten nimmt die DiGA-Versorgung und ihren regulatorischen Rahmen auch im Hinblick auf Vergütungsfragen in den Blick. So spricht sich der Sachverständigenrat, unter Voraussetzung eines sich fortsetzenden Trends hoher Preise im ersten Erstattungsjahr, für eine Überführung der Höchstbeträge für das erste Jahr nach Listung im DiGA-Verzeichnis von einer gesetzlichen „Kann“- in eine „Muss“-Regelung aus. Die ab dem 13. Monat geltenden, verhandelten Vergütungsbeträge sollten sich nach Ansicht der Sachverständigen

vor allem nach dem Patientennutzen richten. Zur Preisfindung empfehlen sie eine Orientierung an den Preisen vergleichbarer DiGA sowie an Kosten und Nutzen der etablierten analogen Leistungserbringung. Eine mögliche erfolgsabhängige Vergütung sei von der Art und der Funktion der DiGA sowie von der Messbarkeit der entsprechenden Nutzenkomponenten abhängig zu machen. Für allein struktur- und verfahrensverbessernde Anwendungen schlägt der Rat eine geringere Vergütung vor als für DiGA mit nachgewiesenem medizinischem Nutzen.

**DiGA im Koalitionsvertrag** In den im Zuge der Regierungsbildung vereinbarten Koalitionsvertrag zwischen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP fand das Thema DiGA keinen Eingang [16]. Bezogen auf die Digitalisierung im Gesundheitswesen sprechen sich die Regierungsparteien im Koalitionsvertrag jedoch unter anderem für die Förderung digitaler Kompetenzen in der

Gesundheits- und Pflegeausbildung, Beschleunigungen bei elektronischer Patientenakte und elektronischem Rezept sowie einen konsequenten Bürokratieabbau aus. Ferner stellt der Koalitionsvertrag eine regelmäßig fortgeschriebene Digitalisierungsstrategie im Gesundheitswesen in Aussicht. Was das konkret für die Zukunft der DiGA bedeutet und wie sich der neue SPD-Gesundheitsminister, Karl Lauterbach, hinsichtlich der DiGA positioniert, bleibt abzuwarten.

In seinem Positionspapier für die 20. Legislaturperiode beschrieb der GKV-Spitzenverband die Notwendigkeit der Verbesserung des Bewertungsverfahrens für DiGA und dessen Angleichung an die Verfahren anderer Leistungen innerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung [17]. Weiterhin seien die Vergütungsbeträge bereits vor dem Markt-

eintritt zu verhandeln und festzusetzen, um unangemessene Preise zu verhindern. Neben diesen Rahmenbedingungen forderte der Verband auch die Gewährleistung des Zugangs zu DiGA sowie die Förderung der Digitalkompetenz der relevanten Akteure. Der Verband der Ersatzkassen (vdek), welchem auch die TK angehört, veröffentlichte im Mai 2021 ein Papier zu den gesundheitspolitischen Positionen der Ersatzkassen für die 20. Legislaturperiode und fasste darin zentrale Forderungen für

den Einsatz von DiGA zusammen [18]. Als grundlegende Anforderungen an die digitalen Anwendungen sei der wissenschaftliche Nutznachweis sowie die Wahrung des Datenschutzes und der Datensicherheit zu ver-

stehen. Weiterhin sei eine faire Preisbildung in Orientierung am Nutzen und unter Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit erforderlich. Entsprechende Verhandlungen seien zwischen den Herstellern und dem GKV-Spitzenverband zu führen und die

### **Verhandelte Vergütungsbeträge ab Markteintritt**

Gültigkeit der Preise (rückwirkend) ab dem Zeitpunkt des Markteintrittes festzulegen. Die Kassen forderten zudem die Festlegung eines Höchstpreises für die DiGA. Für Anwendungen der Risikoklassen IIb und III wurde wie im Gutachten des Sachverständigenrates beschrieben ein Bewertungsverfahren durch den G-BA in Anlehnung an das AMNOG-Verfahren vorgeschlagen, da das Fast-Track-Verfahren für diese höheren Risikoklassen ungeeignet sei. Im Hinblick auf den Einsatz der DiGA im Versorgungsalltag forderte der Verband außerdem die „Verzahnung“ von analogen und digitalen Therapien.

In den dargestellten Positionen spiegeln sich die beiden zentralen Streitpunkte „Evidenz“ und „Preisbildung“ somit ebenso wider wie weitere potenzielle Zukunftsthemen, die über den Erfolg der DiGA-Versorgung entscheiden dürften. Hierzu zählt

neben der Erweiterung des Leistungsbereiches um digitale Medizinprodukte höherer Risikoklassen auch die nachhaltige Sicherstellung von Datenschutz und Datensicherheit. Beachtlich ist, dass sich zahlreiche Akteure, die das Thema DiGA in ihren Forderungen direkt adressiert haben, unabhängig von ihrer Grundposition für eine Stärkung der digitalen Gesundheitskompetenz der Nutzerinnen und Nutzer aussprechen. Dies ist insofern zu begrüßen, als ebendiese eine zentrale Grundlage dafür darstellt, die mit der DiGA-Versorgung verbundenen Nutzenpotenziale in der Breite der Bevölkerung zu realisieren.

Auch die TK sieht weitere notwendige Schritte, damit das Bewertungsverfahren zu einer fairen Lösung für die GKV wird. Neben den genannten wichtigen Aspekten der Evidenz und der Preisbildung müssen

DiGA-Hersteller dazu verpflichtet werden, Therapieabbrüche nachhaltig zu analysieren und die DiGA an die Bedürfnisse der Nutzerinnen und Nutzer anzupassen. Weiterer Optimierungsbedarf besteht in den gesetzlichen Vorgaben für eine Budgetregelung der begleitenden ärztlichen DiGA-Leistungen, damit das Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 SGB V eingehalten werden kann. Im Gegensatz zu Leistungen zu Arzneimittel und Hilfsmittel werden ärztliche Leistungen in Verbindung mit einer DiGA derzeit extrabudgetär vergütet.

**DiGA auf internationaler Ebene** Die Einführung der „Apps auf Rezept“ als Regelleistung der Gesetzlichen Krankenkasse stellte nicht nur für die Gesundheitsversorgung in Deutschland ein Novum dar. Auch im internationalen Kontext ist eine derart weitreichende Regelung zur Vergütung von Apps oder Webanwendungen zur Unterstützung der Behandlung und des Ma-

agements von Krankheiten bislang einzigartig. Angesichts dessen wurden die mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz und der Einführung der DiGA angestoßenen Entwicklungen auch von anderen Ländern und insbesondere den europäischen Nachbarländern mit Interesse verfolgt. Allein der health innovation hub, der dem Bundesministerium für Gesundheit in der vergangenen Legislaturperiode in Digitalisierungsfragen beratend zur Seite stand und insbesondere die Einführung der DiGA eng begleitet hat, berichtet von Akteuren aus 20 Ländern, mit denen er zum Verfahren und den ersten Erfahrungen im Austausch stand (vgl. Beitrag von Herrn Prof. Debatin und Frau Haggen in Kapitel 2). Im November 2021 veranstaltete der Think Tank eine Digitale-Medizin-Konferenz, auf der sich Vertreter aus insgesamt neun europäischen Ländern zum Thema DiGA berieten [19]. Zu den Ländern, die sich bereits sehr konkret mit der Implementierung von DiGA

### **DiGA-Zulassung zukünftig europaweit?**

## 4 Fast-Track-Verfahren und DiGA-Verzeichnis

in ihren Gesundheitssystemen beschäftigen, gehören nach Angaben des health innovation hub Frankreich, Belgien, Liechtenstein und Schweden. Am weitesten fortgeschrittenen dürften Frankreichs DiGA-Pläne sein. So hat der französische Präsident, Emmanuel Macron, bei den HealthTech Innovation Days (HTID) Anfang Oktober in Paris bereits angekündigt, den deutschen Regulierungsrahmen nachzuahmen, um DiGA auch in Frankreich verfügbar zu machen [20]. Die Überlegungen auf europäischer Ebene gehen jedoch zum Teil schon weiter. So wird eine europaweite angemessene Ausgestaltung der DiGA-Zulassung angedacht, die zum Markteintritt in sämtlichen Teilnehmerländern berechtigt. Sie machen jedoch die internationale Beachtung der jüngsten Entwicklungen im Bereich der digitalen Versorgung in Deutschland deutlich.

Mit dem beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte angesiedelten Fast-Track-Verfahren wurde ein regulatorischer Prozess geschaffen, der DiGA in kurzer Zeit den Zugang in die Regelversorgung der Gesetzlichen Krankenversicherung ermöglichen soll. Streit über die Angemessenheit der neugeschaffenen Regelungen entzündete sich bereits nach ihrem Bekanntwerden und verschärfte sich zum Teil noch nach Start des Verfahrens. Zentrale Themen: die gestellten Evidenzanforderungen, die Möglichkeit einer vorläufigen Erstattungsfähigkeit ohne abschließenden Nutzenachweis und die umfassenden Freiheiten der Hersteller bei der Preisbildung. Während DiGA-Hersteller im schnellen Versorgungszugang und der Erprobungsregelung zentrale Voraussetzungen für den Erfolg des neuen Leistungsbereiches und eine große Angebotsvielfalt sehen, befürchten Vertre-

ter der Gesetzlichen Krankenversicherung und der evidenzbasierten Medizin eine Untergrabung gängiger Bewertungsstandards sowie des für die Versorgung in der Gesetzlichen Krankenversicherung maßgebenden Wirtschaftlichkeitsgebotes.

Das folgende Kapitel gibt einen Überblick über die bisherige Umsetzung des Fast-Track-Verfahrens und insbesondere die bis 30. Januar 2022 im DiGA-Verzeichnis gelisteten DiGA. Auf Grundlage der Berichterstattung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, der Angaben im DiGA-Verzeichnis sowie der anwendungsbezogenen Informationen aus Studienregistern und klinischen Studien werden dabei die bisherigen Antragsverfahren ebenso in den Blick genommen wie die Evidenz und das Preisgefüge der aktuell erstattungsfähigen DiGA. Auf diese Weise soll das Kapitel eine erste objektive Einschätzung geben,

wie gut die neugeschaffenen Prozesse und Regelungen in der Praxis funktionieren, welche Fehlentwicklungen zu beobachten sind und inwieweit sich die geäußerten Befürchtungen bewahrheiten.

**Stand des Fast-Track-Verfahrens** Auf seiner Website berichtet das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in wöchentlichen Abständen über die seit Einrichtung des Antragsportals im Mai 2020 eingegangenen und bearbeiteten Anträge auf Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis [21]. Die Berichterstattung erfolgt auf aggregierter Ebene, da detaillierte Angaben zu den entscheidungsrelevanten Antragsdetails nach Aussagen der Behörde aus Datenschutzgründen nicht möglich sind.

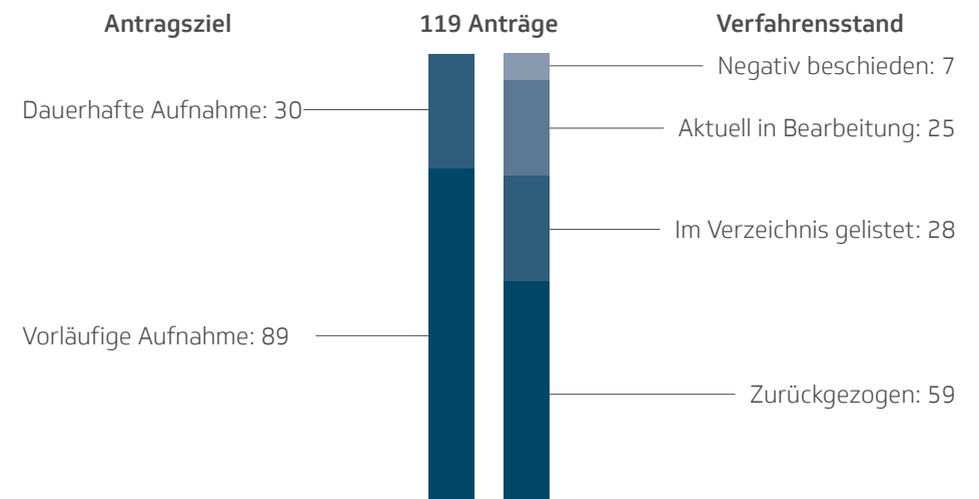
Bis zum 26. Januar 2022 sind insgesamt 119 Anträge auf Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis gestellt worden (vgl. Abbildung 4). Drei Viertel dieser Anträge zielten auf eine vorläufige Listung und damit einen Nutznachweis im Rahmen der in der Regel einjährigen Erprobungsphase ab. 30 gestellte Anträge sahen den Nut-

zennachweis dagegen bereits zu Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis vor. Von den insgesamt 119 Anträgen befinden sich 25 aktuell noch in Bearbeitung. 28 Anträge wurden erfolgreich abgeschlossen und führten zu einer Aufnahme der entsprechenden DiGA in das DiGA-Verzeichnis. Mit 55 Prozent wurde jedoch auch mehr als die Hälfte aller Anträge entweder von den antragstellenden Herstellern zurückgezogen (59 Anträge) oder vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte negativ beschieden (7 Anträge). Als Ursache für die hohe Zahl zurückgezogener Anträge benennt die Behörde in erster Linie inhaltliche Nachbesserungsbedarfe, denen die Hersteller nicht innerhalb der kurzen Fristen des Fast-Track-Verfahrens nachkommen können [22]. Insbesondere im Hinblick auf die vorgelegte Evidenz unterschieden sich die vorgelegten Anträge. Bei Anträgen auf vorläufige Listung werden vor allem nicht ausreichende systematische Datenauswertungen zur plausiblen Begründung der Versorgungsverbesser-

ung als zentrales Problemfeld hervorgehoben – etwa aufgrund zu kurzer Beobachtungszeiträume, zu kleiner Studiengruppen oder nicht auf den positiven Versorgungseffekt ausgerichteter Endpunkte. Bei ge-

scheiterten oder zurückgezogenen Anträgen auf dauerhafte Listung seien erhebliche methodische Limitationen oder auch ausbleibende Effekte im Hinblick auf den positiven Versorgungseffekt maßgebend.

**Abbildung 4: Bis 26. Januar 2022 gestellte Anträge auf Listung im DiGA-Verzeichnis (N = 119) nach Antragsziel und Verfahrensstand**



Quelle: eigene Darstellung in Anlehnung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, 2022 [21]

Der hohe Anteil nicht erfolgreicher DiGA-Verfahren wird mitunter als Indikator dafür herangezogen, dass sich die Kritik an den zu niedrigen Anforderungen der DiGA-Bewertung in der Praxis nicht bestätigt (vgl. Beitrag von Herrn Prof. Debatin und Frau Hagen in Kapitel 2). Diese Argumentation greift bei genauerer Betrachtung jedoch zu kurz. So ist das regelmäßig beobachtbare Unterschreiten der – gemessen an gängigen Bewertungsstandards in anderen Leistungsbereichen – geringen Anforderungen in erster Linie vermutlich als ein Zeichen einer unzureichenden Vorbereitung und Erfahrung vieler Antragsteller mit den Erfordernissen des ersten Gesundheitsmarktes zu werten. Ein Beleg der Angemessenheit der gestellten Anforderungen lässt sich hieraus aber kaum ableiten. Um diese beurteilen zu können, ist insbesondere in den Blick zu nehmen, welche Evidenz und Evidenzlücken DiGA vorweisen, die das Fast-Track-Verfahren erfolgreich absolviert haben, und wie viele zunächst vorläufig gelistete DiGA ihr Nutzenversprechen am Ende der Erprobungsphase tatsächlich einhalten können. Allerdings gibt der hohe Anteil nicht erfolgreicher

Verfahren Anlass, zukünftig auch über eine Veröffentlichung detaillierterer Informationen zu den einzelnen Bewertungsentscheidungen (zum Beispiel in standardisierter, anonymisierter Form), wie sie auch vom Sachverständigenrat Gesundheit empfohlen worden ist, nachzudenken. Diese könnte Herstellern und Verfahrensbeobachtern zusätzlich zu den bestehenden Beratungsangeboten des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte einen besseren Einblick in die kritischen Punkte des Fast-Track-Verfahrens geben.

**Anwendungen im DiGA-Verzeichnis** Von den 28 bis Ende Januar 2022 in das DiGA-Verzeichnis aufgenommenen Anwendungen haben drei Viertel bei Antragstellung von der Erprobungsregelung Gebrauch gemacht (vgl. Tabelle 1). Lediglich sieben Anwendungen konnten ihren patientenrelevanten Nutzen aus Sicht des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte somit bereits bei Eingang in die Erstattungsfähigkeit belegen. Mit Kalmeda ist es der ersten zunächst vorläufig aufgenommenen DiGA im Dezember 2021 gelungen, den Nutznachweis im Rahmen der Erprobungsphase zu erbringen und dauerhaft in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen zu werden. Dass offenkundig viele

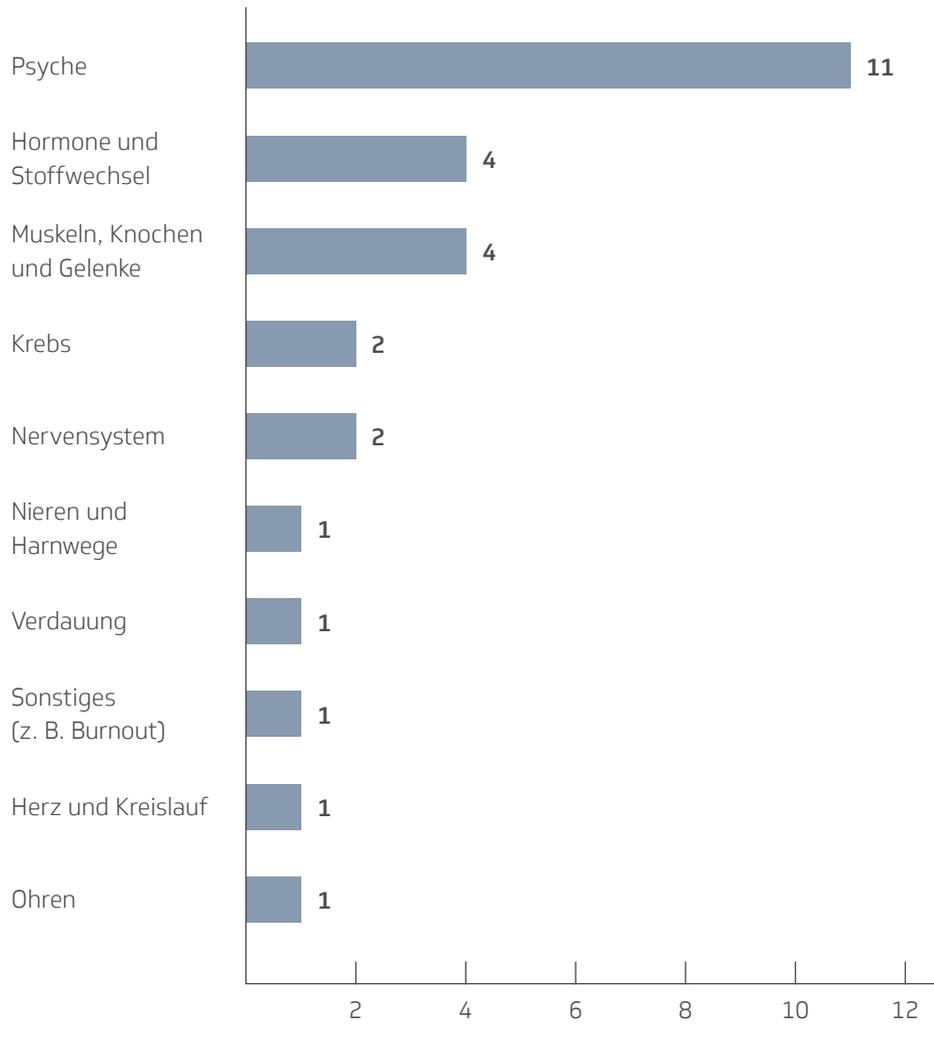
Hersteller Probleme damit haben, den Nutznachweis innerhalb der regelmäßig auf ein Jahr begrenzten Erprobungsdauer zu erbringen, macht die hohe Zahl an DiGA mit verlängerter Erprobungsphase deutlich. So haben alle der insgesamt sieben bis Ende Dezember 2020 zur Erprobung in das DiGA-Verzeichnis aufgenommenen Anwendungen ihren Erprobungszeitraum bereits durch einen Antrag beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte verlängert. Der Erprobungszeitraum von Vivira wurde sogar zweimal verlängert – obwohl eine Verlängerung gemäß Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung nur einmalig möglich ist. Im Schnitt wurde der Zeitraum der Erstattungsfähigkeit ohne abschließende Evidenz zum Nutzen der entsprechenden Anwendungen damit um 170 Tage erweitert. Es bleibt abzuwarten, ob und inwieweit sich dieser Trend in

Zukunft auch bei den später aufgenommenen Erprobungs-DiGA fortsetzen und die gesetzlich vorgesehene Regel in der Umsetzung des Verfahrens de facto weiter zur Ausnahme gemacht wird. Im Besonderen ist zudem zu untersuchen, in welchem Umfang es den DiGA mit verlängerter Erprobung gelingt, ihre positiven Versorgungseffekte am Ende der Erprobung nachzuweisen.

### ***Erprobung wird im Schnitt um 170 Tage verlängert***

**Anwendungsgebiete** Die bislang verfügbaren DiGA adressieren eine Vielzahl verschiedener Erkrankungen – von Adipositas über Schlaganfall bis Tinnitus. Abhängig von der jeweiligen Indikation werden die gelisteten Anwendungen vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte aktuell zehn verschiedenen Kategorien im DiGA-Verzeichnis zugeordnet. Der größte Anwendungsbereich ist der Bereich Psyche mit insgesamt elf gelisteten DiGA, gefolgt von den beiden Bereichen Hormone und Stoffwechsel sowie Muskeln, Knochen und Gelenke mit jeweils vier Anwendungen (vgl. Abbildung 5). Für

Abbildung 5: Anzahl der bis 30. Januar 2022 gelisteten DiGA je Indikationskategorie im DiGA-Verzeichnis



Quelle: eigene Darstellung auf Grundlage der Angaben im DiGA-Verzeichnis

die Zuordnung zu Gruppen vergleichbarer DiGA im Zuge der Bestimmung von Höchstbeträgen sind die im DiGA-Verzeichnis angegebenen Zielindikationen gemäß der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD) relevant. Insgesamt adressieren die bislang im DiGA-Verzeichnis gelisteten Anwendungen zehn der 17 für die Höchstbetragsbildung berücksichtigten Kapitel des Klassifikationssystems. Drei DiGA – Rehappy, companion patella und HelloBetter ratiopharm chronischer Schmerz – lassen sich gemäß ihren angegebenen ICD-Codierungen verschiedenen Bereichen zuordnen und weisen damit im Hinblick auf die Gruppenzuordnung gewisse Entscheidungsspielräume für die Hersteller auf.

In der Detailbetrachtung der von den verschiedenen DiGA gemäß Angaben im DiGA-Verzeichnis adressierten Krankheitsbilder ergeben sich bei einigen Anwendungen Fragen im Hinblick auf die Umsetzung der

regulatorischen Vorgaben des Fast-Track-Verfahrens. Die Anwendung HelloBetter Stress und Burnout etwa zielt auf die anhaltende Minderung der Stressbeanspruchung bei Patienten mit Burnout-Syndrom ab. Die adressierte Patientengruppe wird mit der ICD-10-Codierung „Z73 – Probleme mit Bezug auf Schwierigkeiten bei der Lebensbewältigung“ beschrieben – eine Kategorie, die auch zahlreiche nicht mit dem Burnout-Syndrom zusammenhängende Gesundheitszustände beinhaltet [23]. Das Burnout-Syndrom ist damit gemäß den internationalen Diagnosestandards als Faktor zu betrachten, der zwar im direkten Zusammenhang mit einer erhöhten Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen steht, jedoch keine eigenständige Erkrankung darstellt [24]. Ein Grund hierfür ist die unscharfe definitorische Abgrenzung des Syndroms [25]. Die Einschätzung, dass Burnout nicht als eigenständige Diagnose zu betrachten ist, hat sich auch mit der 2019 veröffentlichten neueren Auflage des internationalen Klassifikationssystems für Krankheiten und verwandte Gesundheitsprobleme (ICD-11) nicht geändert [24]. Aus diesem Grund ist zu hinterfragen, ob

die entsprechende Anwendung ein zentrales Merkmal der in § 33a SGB V festgehaltenen DiGA-Definition – die Ausrichtung auf Krankheit, Verletzung oder Behinderung – überhaupt mit hinreichender Abgrenzung des Krankheitsfeldes erfüllt. Dies gilt auch vor dem Hintergrund, dass Stressmanagement und -bewältigung sowohl in der individuellen verhaltensbezogenen Primärprävention nach § 20 Absatz 4 Nr. 1 SGB V als auch der Betrieblichen Gesundheitsförderung nach § 20b SGB V zentrale Präventionsprinzipien darstellen [26]. Primärpräventive Anwendungen sind jedoch mangels Ausrichtung auf die „Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten“ oder die „Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen“ nicht für eine Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis qualifiziert [10].

### **Ein Problem sind die unscharf abgegrenzten Zielgruppen.**

Fragen im Hinblick auf die im Verzeichnis angegebene Indikation ergeben sich auch bei einer anderen seit Dezember 2021 dauerhaft gelisteten DiGA von HelloBetter, in diesem Fall zur Behandlung von Diabetes und Depression. Die Anwendung zielt auf eine Reduktion der depressiven Symptom-schwere bei Personen mit Diabetes Mellitus Typ I oder Typ II ab. Auf diesem medizinischen Nutzen beruht auch der vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte anerkannte positive Versorgungseffekt (vgl. Tabelle 1). Diabetesbezogene Parameter wurden nicht als solche anerkannt. Wenngleich die DiGA somit eindeutig nicht auf die Grunderkrankung Diabetes, sondern vielmehr auf die Behandlung komorbider Depressionen abzielt, erfolgt die Eingrenzung der adressierten Patientengruppe bislang ausschließlich über die ICD-10-Codierungen der Grunderkrankung (E10 und E11). Sinnvoll als Voraussetzung für eine Inanspruchnahme wäre dagegen eine gemeinsame Codierung der Grunderkrankung sowie der depressiven Komorbidität. Aus Versorgungs- und Regulierungssicht stellt die bislang nur unscharf abgegrenzte Ziel-

gruppe aus zwei Gründen ein Problem dar. Zum einen wird die Gruppe der Inanspruchnahmeberechtigten hierdurch auf Versicherte ausgeweitet, für welche die DiGA nicht vorgesehen ist – das heißt alle Versicherten mit Diabetes Typ I oder II anstatt derjenigen Versicherten mit Diabetes Typ I oder II und komorbider Depression. Zum anderen sind die im DiGA-Verzeichnis angegebenen ICD-10-Codierungen auch maßgebend für die Bildung der Gruppen vergleichbarer DiGA im Zuge der Ermittlung von Höchstbeträgen für die Vergütung im ersten Jahr nach Listung im DiGA-Verzeichnis. Ungenauigkeiten bei der Abgrenzung der Zielgruppe können somit potenziell auch preisrelevant sein.

**Anwendungsinhalte und -ziele** Der hohe Anteil an DiGA zur Behandlung psychischer Erkrankungen spiegelt sich auch in den maßgeblichen Anwendungsinhalten wider. So basieren die therapeutischen Konzepte von 17 der 28 verfügbaren DiGA im Wesentlichen auf Elementen der kognitiven

Verhaltenstherapie. Dies ist im Grundsatz zu begrüßen und stellt – sollte sich der medizinische Nutzen dieser digitalen Therapieprogramme bestätigen – zweifelsohne ein versorgungspolitisches Potenzial der DiGA-Versorgung dar. DiGA könnten Patientinnen und Patienten niedrigschwellig und kurzfristig bei psychischen Belastungen unterstützen. Neben den psychotherapeutisch ausgerichteten DiGA folgen mehrere gelistete Anwendungen in der Ausgestaltung ihrer Inhalte zudem Prinzipien aus der Physiotherapie oder der multimodalen Adipositasstherapie. Andere DiGA stellen dagegen keine aktiven Therapieprogramme dar, sondern sehen in erster Linie die Dokumentation von Symptomen und die krankheitsbezogene Wissensvermittlung vor.

Bis auf eine Anwendung adressieren alle DiGA im Verzeichnis mindestens eine Form des medizinischen Nutzens. Dieser

begründet sich in der überwiegenden Zahl der Fälle (26 von 27) zumindest unter anderem durch eine Verbesserung des Gesundheitszustandes – etwa aufgrund einer Reduktion von Krankheitssymptomen. Zwölf DiGA zielen zudem auf eine Verbesserung der Lebensqualität der Nutzerinnen und Nutzer und unter anderem auf die Verkürzung der Krankheitsdauer ab. Die mit dem Fast-Track-Verfahren neu eingeführte Nutzenkategorie der patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen in der Versorgung wird von insgesamt acht Anwendungen als Bestandteil ihres positiven Versorgungseffektes angeführt. Dabei ist CANKADO PRO-React Onco zur Symptombdokumentation bei Brustkrebs die einzige Anwendung im DiGA-Verzeichnis, die ihren Nutzen ausschließlich auf einer Struktur- und Verfahrensverbesserung – nämlich einer Verbesserung der Gesundheitskompetenz – gründet. Die am häufigsten (fünf DiGA) genannte Grundlage für

eine Struktur- und Verfahrensverbesserung stellen Verbesserungen der Patientensouveränität dar – beispielsweise operationalisiert über die Selbstwirksamkeit der Nutzerinnen und Nutzer.

Unter den vorläufig gelisteten DiGA fällt auf, dass 11 von 20 Anwendungen ihren positiven Versorgungseffekt auf Grundlage mehrerer Nutzenkategorien nachweisen möchten. Mit insgesamt sechs adressierten Formen des medizinischen Nutzens und der patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen kommen bei der Anwendung Rehappy in diesem Zusammenhang die meisten Nutzenkategorien zur Anwendung:

- Verbesserung des Gesundheitszustandes
- Verbesserung der Lebensqualität
- Adhärenz
- Gesundheitskompetenz
- Patientensouveränität
- Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag.

Grundsätzlich wäre jeder einzelne dieser Parameter dafür qualifiziert, einen medizinischen Nutzen beziehungsweise eine Struktur- und Verfahrensverbesserung und damit auch einen positiven Versorgungseffekt zu begründen. Angesichts dessen ist die mangelnde Festlegung auf ein klares, primäres Interventionsziel aus wissenschaftlicher Sicht durchaus kritisch zu beurteilen. So wächst mit der Zahl der getesteten Nutzenhypothesen auch die Wahrscheinlichkeit, dass man bei einem Nutzenparameter zu einem falsch-positiven Ergebnis gelangt (Alpha-Fehler-Kumulierung). Das heißt, in den statistischen Untersuchungen wird ein positiver Effekt festgestellt, obwohl dieser in Wirklichkeit nicht existiert. Das Problem

verschärft sich mitunter dadurch, dass auch innerhalb einer einzelnen Nutzenkategorie (zum Beispiel Verbesserung des Gesundheitszustands) zusätzlich mehrere verschiedene Messinstrumente und Skalen, auf denen der Nachweis gründen soll, angeführt werden. Es bleibt abzuwarten, inwieweit das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte der damit verbundenen Problematik des multiplen Testens im Zuge der Bewertung des positiven Versorgungseffektes Rechnung trägt. Auch um dies abschließend zu beurteilen, wäre eine größere Transparenz der Entscheidungsgründe der Behörde wünschenswert.

### **Erhöhtes Risiko falsch-positiver Ergebnisse**

Tabelle 1: Allgemeine Übersicht zu den bis 30. Januar 2022 im DiGA-Verzeichnis gelisteten Anwendungen

DiGA	Datum der Aufnahme	Erprobung (verlängert)	Aktueller Status der Aufnahme	Indikation	Interventionsansatz	Adressierte Nutzendimensionen	
						Medizinischer Nutzen	Struktur-/Verfahrensverbesserungen
Kalmeda	25.09.2020	ja (ja)	dauerhaft	Tinnitus	Kognitive Verhaltenstherapie	Tinnitusbelastung	-
velibra	01.10.2020	nein	dauerhaft	Angststörungen	Kognitive Verhaltenstherapie	Angstsymptomatik Depressive Beschwerden	Allgemeine psychische Belastung
somnio	22.10.2020	nein	dauerhaft	Insomnie	Kognitive Verhaltenstherapie	Insomnie-Symptomatik	-
Vivira	22.10.2020	ja (ja)	vorläufig	Rücken-, Knie- und Hüftschmerzen	Physiotherapie	Schmerzen Lebensqualität	-
zanadio	22.10.2020	ja (ja)	vorläufig	Adipositas	Multimodale Adipositasstherapie	Lebensqualität Körpergewicht Körperfettverteilung	-
Invirto	03.12.2020	ja (ja)	vorläufig	Angststörungen	Kognitive Verhaltenstherapie	Angstsymptomatik Lebensqualität	-
elevida	15.12.2020	nein	dauerhaft	MS-Fatigue	Kognitive Verhaltenstherapie	Fatigueschwere	-
M-sense	16.12.2020	ja (ja)	vorläufig	Migräne	Kopfschmerztagebuch Prophylaxeübungen	Migränebelastung Lebensqualität	Gesundheitskompetenz Selbstwirksamkeit
Selfapy (Depression)	16.12.2020	ja (ja)	vorläufig	Depressionen	Kognitive Verhaltenstherapie	Depressionssymptomatik	-
Rehappy	29.12.2020	ja (ja)	vorläufig	Schlaganfall	Motivation Edukation	Rezidivrate Depressionssymptomatik Lebensqualität	Adhärenz Aktivität/Teilhabe Gesundheitskompetenz Selbstwirksamkeit
deprexis	20.02.2021	nein	dauerhaft	Depressionen	Kognitive Verhaltenstherapie	Depressionssymptomatik	-
Mika	25.03.2021	ja (nein)	vorläufig	Krebs	Symptombdokumentation Edukation	Lebensqualität	-
Mindable	29.04.2021	ja (nein)	vorläufig	Angststörungen	Kognitive Verhaltenstherapie	Angstsymptomatik Paniksymptomatik Lebensqualität	Gesundheitskompetenz Patientensouveränität Schwierigkeiten im Alltag
CANKADO PRO-React Onco	03.05.2021	ja (nein)	vorläufig	Brustkrebs	Symptombdokumentation	-	Gesundheitskompetenz
vorvida	06.05.2021	nein	dauerhaft	Alkoholkonsumstörungen	Kognitive Verhaltenstherapie	Alkoholkonsum	Selbstwirksamkeit

Tabelle 1: Allgemeine Übersicht zu den bis 30. Januar 2022 im DiGA-Verzeichnis gelisteten Anwendungen

DiGA	Datum der Aufnahme	Erprobung (verlängert)	Aktueller Status der Aufnahme	Indikation	Interventionsansatz	Adressierte Nutzendimensionen	
						Medizinischer Nutzen	Struktur-/Verfahrensverbesserungen
Selfapy (Gen. Angststörung)	19.06.2021	ja (nein)	vorläufig	Angststörung	Kognitive Verhaltenstherapie	Angstsymptomatik Lebensqualität	-
Selfapy (Panikstörung)	19.06.2021	ja (nein)	vorläufig	Panikstörung	Kognitive Verhaltenstherapie	Angstsymptomatik Lebensqualität	-
NichtraucherHelden	03.07.2021	ja (nein)	vorläufig	Tabakabhängigkeit	Kognitive Verhaltenstherapie	Rauchprävalenz Lebensqualität	-
ESYSTA	04.07.2021	ja (nein)	vorläufig	Diabetes	Diabetestagebuch	HbA1c-Wert	-
Mawendo	09.08.2021	ja (nein)	vorläufig	Krankheiten der Kniescheibe	Physiotherapie	Schmerzen Funktionalität	-
Oviva Direkt	03.10.2021	ja (nein)	vorläufig	Adipositas	Multimodale Adipositasstherapie	Körpergewicht	-
companion patella	04.10.2021	ja (nein)	vorläufig	Krankheiten der Kniescheibe	Physiotherapie	Schmerzen Funktionalität	-
Novego	10.10.2021	ja (nein)	vorläufig	Depressionen	Kognitive Verhaltenstherapie	Depressionssymptomatik	-
HelloBetter (Stress/Burnout)	18.10.2021	nein	dauerhaft	Burnout-Syndrom	Kognitive Verhaltenstherapie	Stressbelastung	-
HelloBetter (Diabetes/Depression)	11.12.2021	nein	dauerhaft	Depressionen bei Diabetes	Kognitive Verhaltenstherapie	Depressionssymptomatik	-
HelloBetter ratiopharm (Chron. Schmerz)	18.12.2021	ja (nein)	vorläufig	Chronische Schmerzen	Kognitive Verhaltenstherapie	Schmerzen	-
Kranus Edera	18.12.2021	ja (nein)	vorläufig	Impotenz	Beckenbodentraining Physiotherapie Ausdauertraining Achtsamkeits-/Sexualtherapie	Erektile Funktion Lebensqualität	Patientensouveränität
Cara Care	26.12.2021	ja (nein)	vorläufig	Reizdarmsyndrom	Kognitive Verhaltenstherapie Diätunterstützung	Reizdarmsymptomatik Angstsymptomatik Depressionssymptomatik Lebensqualität	Arbeitsproduktivität Alltagsaktivitäten Gesundheitskompetenz

Quelle: eigene Darstellung auf Grundlage der Angaben im DiGA-Verzeichnis

**Evidenz** Gemäß § 10 Absatz 1 DiGAV haben DiGA-Hersteller im Zuge des Fast-Track-Verfahrens in erster Linie retrospektive vergleichende Studien einschließlich retrospektiver Studien mit intraindividuellem Vergleich zum Nachweis des positiven Versorgungseffektes einer Anwendung vorzulegen. Diese niedrigen Mindestanforderungen an die Evidenz einer DiGA und die damit einhergehende Abweichung von den gängigen Standards der evidenzbasierten Medizin ist einer der zentralen Kritikpunkte am Verfahren. Wenngleich die regulatorischen Vorgaben im Grundsatz somit auch Studien geringerer Evidenzgüte für den Nutznachweis anerkennen würden, ist aktuell zu beobachten, dass alle dauerhaft im DiGA-Verzeichnis gelisteten Anwendungen ihren positiven Versorgungseffekt auf Grundlage von randomisierten kontrollierten Studien erbracht haben – die DiGA deprexis konnte sogar zwei solcher Studien sowie zusätzlich unter anderem eine Metaanalyse von insgesamt zwölf Studien zum Zeitpunkt der Aufnahme in das DiGA-Verzeich-

nis vorlegen. Auch die 20 zur Erprobung gelisteten DiGA planen einen Nutznachweis auf Basis von Studien der höchsten Evidenzstufe. Dieser Befund ist aus versorgungspolitischer Sicht positiv zu bewerten. Dennoch ist die Wahl einer angemessenen Studienform nur einer von mehreren Faktoren, die zu einer hohen Aussagesicherheit im Hinblick auf die Existenz eines patientenrelevanten Nutzens beitragen sollen. Die Studienqualität der insgesamt acht dauerhaft gelisteten DiGA soll daher im Weiteren näher untersucht werden (vgl. Tabelle 2).

In den Studien wurden im Durchschnitt 330 Patientinnen und Patienten eingeschlossen, welche unterschiedlichen Behandlungsgruppen zugeordnet wurden. Diese umfassten die DiGA auf der einen und eine in der Regel nicht näher spezifizierte übliche Behandlung auf der anderen Seite. Unter dieser „üblichen Behandlung“ werden

zumeist leitlinienkonforme Behandlungsmodalitäten wie haus- oder fachärztliche Versorgungsleistungen subsummiert. Eine genauere Differenzierung der zugrundeliegenden Therapieformen der Vergleichsgruppen hinsichtlich beobachteter Interventionseffekte wird aufgrund der geringen Fallzahlen bislang in keiner der verfügbaren Studien vorgenommen. Detaillierte Aussagen über den Vorteil der Anwendung einer DiGA gegenüber verschiedenen Therapieoptionen sind damit nicht möglich. Auch ist in der Regel aus den DiGA-Studien nicht ersichtlich, ob es sich um therapienaive oder vorbehandelte Patientinnen und Patienten handelt.

In allen Studien wurde zusätzlich zur Beobachtung der üblichen Behandlung in der Kontrollgruppe eine Warteliste eingesetzt. Das heißt, dass auch die Teilnehmenden in der Kontrollgruppe nach Ende der geplanten Beobachtungszeit Zugang zur DiGA erhielten. Wenngleich dieses Design wissenschaftlich anerkannt ist, kann dabei nicht bewertet werden, ob sich die Aus-

sicht auf die spätere DiGA-Nutzung negativ auf die Wirksamkeit der vorab erhaltenen Standardtherapie ausgewirkt hat (sog. „Nocebo-Effekt“). In der Konsequenz könnte der Interventionseffekt der jeweiligen DiGA aufgrund der Wartelistenkontrollgruppe überschätzt worden sein. Bei der Bewertung der vorliegenden Evidenz ist auch zu beachten, dass nicht nur die Inhalte der Studie selbst, sondern auch die Form der Ergebnisveröffentlichung für die Bewertung der Evidenzqualität relevant sein kann. Die Studienergebnisse aller bislang dauerhaft gelisteten DiGA mit Ausnahme von Kalmeda sind in sogenannten peer-reviewed Journals veröffentlicht worden. Für diese DiGA kann somit ein weitestgehend qualitätsgesicherter Veröffentlichungsprozess der Studienergebnisse angenommen werden. Für Kalmeda liegt bislang dagegen nur eine Kurzzusammenfassung der Studienergebnisse auf Grundlage von Zwischenauswertungen vor [27].

Inwieweit das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abwägungen über die Qualität und Aussagesicherheit der verfügbaren Evidenz einer DiGA in seine Bewertungsentscheidungen im Zuge des Fast-Track-Verfahrens systematisch mit einbezieht, ist bis dato nicht ersichtlich. Darüber hinaus wird auch das Ausmaß des patientenrelevanten Nutzens mit der Entscheidung über die dauerhafte Listung im DiGA-Ver-

zeichnis nicht bestimmt. So stellt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte lediglich fest, ob ein positiver Versorgungseffekt existiert. Evidenzqualität und Effektausmaß sind jedoch insbesondere für die Verhandlung angemessener Preise essenziell. In Ermangelung entsprechender Informationen von Seiten der Prüfbehörde müssen die Vertragsparteien, die DiGA-Hersteller und der GKV-Spitzenverband, entsprechende

### ***Umgang mit Verzerrungspotenzialen im Fast-Track-Verfahren unklar***

Überlegungen zur Effektgröße einer neuen DiGA sowie zur Aussagesicherheit der verfügbaren Daten selbst formulieren. Für den Prozess der Vergütungsbetragsverhandlungen ist dies insofern nachteilig, da jede Vertragspartei eine eigenständige Bewertung des Evidenzkörpers vornimmt. Dabei würde eine standardisierte Qualitätsbewertung der verfügbaren Studiendaten neuer DiGA durch eine evaluierende Stelle

helfen, die Transparenz über den Nutzen neuer DiGA und damit der Angemessenheit ihres Preises weiter zu erhöhen.

Für die systematische Bewertung des Verzerrungspotenzials sind verschiedene international etablierte Ansätze verfügbar. Die sogenannte GRADE-Methodik (Grading of Recommendations, Assessment, De-

velopment and Evaluation) ist eine auch in anderen Bewertungskontexten in Deutschland berücksichtigte Methodik, um die Qualität eines Evidenzkörpers für eine Technologie oder Intervention zusammenfassend zu bewerten [5]. Zentrale Aspekte in der Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse randomisierter kontrollierter Studien stellen dabei eine adäquate Verblindung, das heißt die Unvorhersehbarkeit und Vertraulichkeit der Gruppenzuteilung (zum Beispiel durch eine externe Randomisierung bei nicht verblindbaren Studien), die verblindete Zielgrößenerhebung oder die adäquate Anwendung des sogenannten Intention-to-treat-Prinzips (ITT), das sicherstellt, dass der beobachtete Effekt ausschließlich auf die untersuchte DiGA zurückzuführen ist (vgl. Tabelle 3). Eine Verblindung in DiGA-Studien ist jedoch häufig nicht beziehungsweise nur eingeschränkt umsetzbar. In keiner der betrachteten Studi-

en dauerhaft gelisteter DiGA waren Teilnehmende oder Prüfärztinnen und Prüfärzte verblindet. Lediglich in den beiden deprexis-Studien sowie der Studie für vorvida war gegenüber den auswertenden Personen die Gruppenzugehörigkeit verblindet. Dabei ist zu berücksichtigen, dass Psychotherapiestudien aufgrund der persönlichen Einbindung der Ärztin oder des Arztes beziehungsweise Therapeutinnen und Therapeuten in der Regel nicht doppelblind durchgeführt werden können. Die fehlende Verblindung hat insofern auch Auswirkungen auf die beobachtete Effektgröße. Denn bei allen in Tabelle 2 angeführten primären Studienendpunkten handelt es sich um patientenberichtete Endpunkte, wobei sich die Teilnehmenden aufgrund der fehlenden Verblindung darüber bewusst waren, ob sie eine Intervention erhalten haben oder nicht. Eine Verzerrung der Ergebnisse kann deshalb nicht ausgeschlossen werden.

Tabelle 2: Übersicht der verfügbaren Evidenzen bis 30. Januar 2022 dauerhaft gelisteter DiGA

DiGA	Anzahl Studien	Studiendesign(s)	Perspektive	Anwendungsdauer (Monate)	Maximaler Follow-up (Monate)	Teilnehmende	Kontrollgruppe	Primärer Endpunkt	Sekundäre Endpunkte
deprexis [28, 29]	2	2x RCT	prospektiv	3	6	1.013/163	übliche Behandlung	Depressionssymptomatik	Depressionsschwere Angstsymptomatik Somatische Beschwerden Gesundheitsbezogene Lebensqualität Nutzerzufriedenheit
elevida [30]	1	RCT	prospektiv	3	24	275	übliche Behandlung	Fatigueschwere	MS-spezifische Fatigue Angstsymptomatik Depressionssymptomatik Gesundheitsbezogene Lebensqualität Kognitive Einschränkungen Activities of Daily Living
HelloBetter (Diabetes/ Depression) [31]	1	RCT	prospektiv	12	12	254	übliche Behandlung + psychoedukatives Onlineprogramm	Depressionssymptomatik	Depressionssymptomatik Verhaltensaktivierung Problemlösen Sorgen Diabetesbedingter emotionaler Stress Lebensqualität
HelloBetter (Stress/ Burnout) [32]	1	RCT	prospektiv	NA	12	264	übliche Behandlung	Stressbeanspruchung	Depressionssymptomatik Angstsymptomatik Insomniesymptomatik Emotionale Erschöpfung Arbeitsengagement Psychische Distanzierung zur Arbeit Emotionale Kompetenzen
Kalmeda [27]	1	RCT	prospektiv	12	12	187	allgemeine Informationen zum Thema Tinnitus	Tinnitussymptomatik	Tinnitusbelastung Depressionsneigung Stresserleben Selbstwirksamkeit
somnio [33]	1	RCT	prospektiv	1,5	3	56	nicht weiter spezifiziert	Insomniesymptomatik	Depressionssymptomatik Angstsymptomatik Schlafbezogene Kognitionen Sicherheitsverhalten Somatisierung
velibra [34]	1	RCT	prospektiv	2,25	6	139	übliche Behandlung	Unspezifische Angstsymptomatik	Unspezifische Depressionssymptomatik Gesundheitsbezogene Lebensqualität Störungsspezifische Angstsymptomatik Nutzerzufriedenheit
vorvida [35]	1	RCT	prospektiv	6	6	608	übliche Behandlung	Alkoholkonsum	Wirkungserwartungen bei Alkoholkonsum Selbstwirksamkeit Veränderungsbereitschaft Zuversicht

Quelle: eigene Darstellung auf Grundlage der Angaben in DiGA-Verzeichnis und Primärstudien

Tabelle 3: Bewertung der Aussagesicherheit der verfügbaren Evidenz bis 30. Januar 2022 dauerhaft gelisteter DiGA in Anlehnung an GRADE

DiGA	Studie	Geheimhaltung der Randomisierung	Verblindung	ITT-Prinzip	Anteil Drop-out	Umgang mit fehlenden Werten
deprexis	[28]	ja	Auswertung	ja	I: 26 % K: 25 %	Multiple Imputation
	[29]	ja	Auswertung	ja	I: 27 % K: 28 %	nicht berichtet
elevida	[30]	ja	nein	ja und „modified“*	I: 32 % K: 15 %	MaR
HelloBetter (Diabetes/ Depression)	[31]	nicht berichtet	nein	ja	I: 24 % K: 12 %	Markov Chain Monte Carlo Simulation
HelloBetter (Stress/ Burnout)	[32]	nicht berichtet	nein	ja	I: 30 % K: 8 %	Multiple Imputation
Kalmeda	[27]	keine peer-reviewed Publikation				
somnio	[33]	ja	nein	ja	I: 10 % K: 0 %	Multiple Imputation
velibra	[34]	ja	nein	ja	I: 19 % K: 9 %	nicht berichtet
vorvida	[35]	ja	Auswertung	ja	I: 37 % K: 23 %	Multiple Imputation

I: Interventionsgruppe K: Kontrollgruppe MaR: Missing at random ITT: Intention-to-Treat  
 \*Eine „modified ITT-Analyse“ berücksichtigt nur die Personen, welche die DiGA innerhalb der Studienlaufzeit wenigstens einmal nutzten.

Quelle: eigene Auswertung und Darstellung nach Meerpohl et al. 2021 [36]

DiGA-Studien orientieren sich bislang somit nicht an den niedrigen Mindeststandards des Verfahrens. Die aktuell verfügbaren randomisierten kontrollierten Studien weisen jedoch einige methodische Limitationen und infolgedessen ein erhöhtes Verzerrungspotential auf. Dies ist neben der in der Regel fehlenden Verblindung unter

anderem auf hohe Drop-out-Raten und unspezifisch zusammengesetzte Behandlungsschemata in der Kontrollgruppe zurückzuführen. Darüber hinaus schränken kleine eingeschlossene Patientenzahlen – die kleinste Studie basiert auf insgesamt lediglich 56 Teilnehmende – in den bisherigen DiGA-Studien die Aussagekraft der

Studienergebnisse potenziell ein. Die Studien weisen zudem zwar eine moderate interne Validität und Aussagesicherheit auf. Unklar bleibt jedoch die externe Validität der Wirksamkeitsdaten, welche erst bei längerfristiger Anwendung in der Versorgungspraxis unter Alltagsbedingungen evaluiert werden kann. Bislang ist jedoch in keinem Verfahrenautomatismus in der Form vorgesehen, dass DiGA einige Zeit nach Markteintritt erneut Studiendaten, zum Beispiel aus dem Versorgungsalltag auf Basis von GKV-Abrechnungs- und Nutzungsdaten, vorlegen müssten. Gerade bei methodisch schwacher Evidenz bei Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis wäre eine solche Datensammlung und -auswertung aber dringend erforderlich, um den realen Wert der Anwendung für Patientinnen und Patienten zumindest im Laufe der Nutzung abschätzen zu können.

**Preise** Da die Preisbildung – insbesondere im ersten Jahr nach Markteintritt – ein zentrales Diskussionsthema rund um den neuen Leistungsbereich darstellt, wird das Preisgefüge im DiGA-Verzeichnis im Weiteren näher untersucht. Hierzu gibt Tabelle 4 eine Übersicht über die im ersten

Jahr nach Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis gültigen tatsächlichen Preise sowie – sofern bereits vorhanden – die verhandelten oder per Beschluss der Schiedsstelle festgelegten Vergütungsbeträge, welche die tatsächlichen Preise ab dem 13. Monat nach Aufnahme ablösen. Berücksichtigt werden dabei allein die Preise einer Erstverordnung. In Einzelfällen können die Kosten für eine Folgeverordnung von diesen Preisen abweichen.

Die bislang beobachteten Preise für eine erstmalige DiGA-Nutzung im ersten Jahr nach Markteintritt liegen zwischen 119 Euro (Mawendo, Krankheiten der Kniescheibe) und 744 Euro (elevida, Fatigue bei Multipler Sklerose). Der mittlere Preis über alle 28 Anwendungen beträgt 444 Euro. Ein klarer Entwicklungstrend der Preise in Abhängigkeit des Zeitpunktes der Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis (das heißt durchschnittliche Preisunterschiede zwischen früher und später gelisteten Anwendungen) ist derzeit nicht zu erkennen. Gewisse Unterschiede lassen sich jedoch im Hinblick auf die Art der Listung erkennen. So liegt der Durchschnittspreis einer dauerhaft gelisteten DiGA im ersten Jahr

mit 522 Euro rund 28 Prozent über dem Durchschnittspreis vorläufig gelisteter DiGA von 408 Euro. Grundsätzlich ist eine solche Abstufung zu begrüßen, da angenommen werden kann, dass die Zahlungsbereitschaft der Versichertengemeinschaft der Gesetzlichen Krankenversicherung für Anwendungen, die ihren Nutznachweis bereits erbracht haben, höher ausfällt als für vergleichbare Anwendungen, deren Nutzen noch nicht erwiesen ist. Es ist jedoch auch zu berücksichtigen, dass immer noch ein Drittel aller vorläufig gelisteten DiGA im ersten Jahr einen Preis aufweist, der über dem Durchschnittspreis der dauerhaft gelisteten DiGA liegt. So sind unter den sechs DiGA mit den höchsten Preisen im Verzeichnis drei vorläufig gelistete Anwendungen – HelloBetter ratiopharm chronischer Schmerz, Invirto und Cara Care. Allerdings sind in den für eine 90-tägige Invirto-Verordnung anfallenden 620 Euro auch die Kosten für die zugehörige Hardware inkludiert.

Das aktuell beobachtbare Preisniveau im DiGA-Verzeichnis wird insbesondere von Kostenträgerseite als zu hoch kritisiert. Begründet wird dies unter anderem durch Preiserhöhungen gegenüber zuvor aufgerufenen Selbstzahlerpreisen sowie im Rahmen von Selektivverträgen vereinbarten Preisen. Herstellerseitig wird in erster Linie so argumentiert, dass mit den neu geschaffenen regulatorischen Anforderungen an den Marktzugang und die Erstattungsfähigkeit auch fortlaufende Zusatzkosten einhergingen und eine erhöhte Qualitätssicherung höhere Preise rechtfertige. Eine objektive Einschätzung der Angemessenheit der DiGA-Preise anhand der genannten Parameter fällt allerdings schwer, da unter anderem in der Regel weder Informationen zu selektivvertraglich vereinbarten Vergütungsbeträgen noch zu Kostenstruktur der DiGA-Hersteller öffentlich verfügbar sind. Gleichzeitig rücken die gesetzlichen und rahmenvertraglichen Maßgaben nicht primär die Kosten der Bereitstellung einer DiGA, sondern vielmehr ihren patientenrelevanten Nutzen in den

Fokus der Preisbemessung. Als ein objektiver Orientierungspunkt für einen angemessenen DiGA-Preis können daher eher die zwischen Herstellern und GKV-Spitzenverband vereinbarten oder durch die Schiedsstelle festgelegten Vergütungsbeiträge herangezogen werden. Immerhin kommen diese dem Ergebnis eines fairen Interessensausgleiches im Zuge der Preisverhandlung beziehungsweise des Schiedsverfahrens unter Berücksichtigung sämtlicher preisrelevanter Unterlagen und insbesondere der nachgewiesenen positiven Versorgungseffekte am nächsten.

Bislang liegt ein solcher Vergütungsbetrag nur für eine DiGA – somnio gegen Ein- und Durchschlafstörungen – vor. Im Dezember 2021 legte die Schiedsstelle den rückwirkend zum 13. Monat im DiGA-Verzeichnis geltenden Vergütungsbetrag auf 225 Euro fest. Dies entspricht einem Abschlag von rund 52 Prozent auf den vom Hersteller im ersten Jahr verlangten tatsächlichen

Im ersten Jahr können DiGA-Hersteller neben dem Preis auch ihr Preismodell frei festlegen. Bislang wird von dieser Gestaltungsmöglichkeit jedoch nur eingeschränkt Gebrauch gemacht. Lediglich die drei gelisteten Selfapy-Anwendungen knüpfen den aufgerufenen Preis an weitere Bedingungen. So werden die für eine 90-tägige Nutzung aufgerufenen 540 Euro nach Angaben des Herstellers nur dann zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung abgerechnet, wenn Nutzerinnen und Nutzer mindestens zwei Lektionen des Therapieprogramms absolviert haben. Im Hinblick auf die Anwendungsdauer weicht allein das zur Behandlung von Patella-Krankheiten eingesetzte Trainingsprogramm vom sonst durchweg zugrunde gelegten Anwendungszyklus von 90 Tagen ab. Im DiGA-Verzeichnis wird die Anwendung als Einmallingenz geführt, was im Zuge der Höchstpreisberechnung eine Anwendungsdauer von 365 Tagen implizieren würde. Dies ist allerdings insofern unzutreffend, als die digitale Anwendung den Nutzerinnen und Nutzern de facto nur 16 Wochen ab dem ersten Login zur Verfügung steht.

Preis. Entscheidungsleitend für die Schiedsstelle waren das Ausmaß des nachgewiesenen positiven Versorgungseffektes und die Qualität der zugrunde liegenden Studie, der ursprüngliche Selbstzahlerpreis für eine mit der DiGA vergleichbaren Vorgängerversion sowie die Kosten einer persön-

lich erbrachten Psychotherapie [37]. Dabei wurde der Studie eine mittlere Qualität bei erheblichen Effekten zugesprochen. Wenngleich der Gesetzgeber mit der Maßgabe der freien Preisbildung im ersten Jahr bewusst Innovationsanreize setzen wollte, ist angesichts des Beispiels somnio zu hin-

terfragen, ob ein Preis im ersten Jahr, der mehr als doppelt so hoch (+ 106 Prozent) wie der nun festgelegte, nutzenadjustierte Vergütungsbetrag war, noch rückblickend als angemessen gelten kann. Sollten sich derartige Diskrepanzen zukünftig auch in weiteren Verhandlungsergebnissen und/oder Schiedssprüchen widerspiegeln, sollte dies Anlass geben, über eine Anpassung

des Preisbildungsmechanismus im ersten Jahr nachzudenken. Dies sollte insbesondere dann der Fall sein, wenn sich herausstellen sollte, dass DiGA ihren Nutzen nach Ende der Erprobung mehrheitlich nicht belegen können.

Tabelle 4: Übersicht über tatsächliche Preise (1. Jahr nach Listung) und verhandelte/geschiedste Vergütungsbeträge (ab 13. Monat nach Listung) für eine erstmalige Inanspruchnahme der bis 30. Januar 2022 im DiGA-Verzeichnis gelisteten DiGA

DiGA	Aktueller Status der Aufnahme	Hardware inkludiert	Anwendungsdauer	Preis <sup>1</sup>	1. Jahr nach Listung		Ab 13. Monat nach Listung		Anmerkung Preismodell
					Potenzieller Höchstbetrag	Relativer Abschlag	Vergütungsbetrag <sup>2</sup>	Abschlag ggü. Preis im 1. Jahr	
Kalmeda	dauerhaft	-	90 Tage	203,97 €	163,18 €	20,0 %	-	-	-
velibra	dauerhaft	-	90 Tage	476,00 €	540,00 €	0,0 %	-	-	-
somnio	dauerhaft	-	90 Tage	464,00 €	432,00 €	6,9 %	224,99 €	52 %	-
Vivira	vorläufig	-	90 Tage	239,96 €	225,86 €	5,9 %	-	-	-
zanadio	vorläufig	-	90 Tage	499,80 €	366,85 €	26,6 %	-	-	-
Invirto <sup>3</sup>	vorläufig	VR-Brille	90 Tage	620,00 €	-	-	-	-	-
elevida	dauerhaft	-	90 Tage	743,75 €	682,65 €	8,2 %	-	-	-
M-sense	vorläufig	-	90 Tage	219,98 €	464,20 €	0,0 %	-	-	-
Selfapy (Depression)	vorläufig	-	90 Tage	540,00 €	459,00 €	15,0 %	-	-	Vergütung ab 2 Lektionen
Rehappy	vorläufig	Energieband	90 Tage	449,00 €	580,25 €	0,0 %	-	-	-
deprexis	dauerhaft	-	90 Tage	297,50 €	540,00 €	0,0 %	-	-	-
Mika	vorläufig	-	90 Tage	419,00 €	419,00 €	0,0 %	-	-	-

Tabelle 4: Übersicht über tatsächliche Preise (1. Jahr nach Listung) und verhandelte/geschiedste Vergütungsbeträge (ab 13. Monat nach Listung) für eine erstmalige Inanspruchnahme der bis 30. Januar 2022 im DiGA-Verzeichnis gelisteten DiGA

DiGA	Aktueller Status der Aufnahme	Hardware inkludiert	Anwendungsdauer	1. Jahr nach Listung			Ab 13. Monat nach Listung		Anmerkung Preismodell
				Preis <sup>1</sup>	Potenzieller Höchstbetrag	Relativer Abschlag	Vergütungsbetrag <sup>2</sup>	Abschlag ggü. Preis im 1. Jahr	
Mindable	vorläufig	-	90 Tage	576,00 €	459,00 €	20,3 %	-	-	-
CANKADO PRO-React Onco	vorläufig	-	90 Tage	499,80 €	499,80 €	0,0 %	-	-	-
vorvida	dauerhaft	-	90 Tage	476,00 €	540,00 €	0,0 %	-	-	-
Selfapy (Gen. Angststörung)	vorläufig	-	90 Tage	540,00 €	459,00 €	15,0 %	-	-	Vergütung ab 2 Lektionen
Selfapy (Panikstörung)	vorläufig	-	90 Tage	540,00 €	459,00 €	15,0 %	-	-	Vergütung ab 2 Lektionen
NichtraucherHelden	vorläufig	-	90 Tage	239,00 €	459,00 €	0,0 %	-	-	-
ESYSTA	vorläufig	-	90 Tage	249,86 €	458,56 €	0,0 %	-	-	-
Mawendo <sup>4</sup>	vorläufig	-	Einmallizenz	119,00 €	-	-	-	-	-
Oviva Direkt	vorläufig	-	90 Tage	345,00 €	458,56 €	0,0 %	-	-	-
companion patella	vorläufig	-	90 Tage	345,10 €	282,33 €	18,2 %	-	-	-
Novego	vorläufig	-	90 Tage	249,00 €	459,00 €	0,0 %	-	-	-
HelloBetter (Stress/Burnout)	dauerhaft	-	90 Tage	599,00 €	599,00 €	0,0 %	-	-	-
HelloBetter (Diabetes/Depression)	dauerhaft	-	90 Tage	599,00 €	539,48 €	9,9 %	-	-	-
HelloBetter ratiopharm (Chron. Schmerz)	vorläufig	-	90 Tage	599,00 €	459,00 €	23,4 %	-	-	-
Kranus Edera	vorläufig	-	90 Tage	552,00 €	552,00 €	0,0 %	-	-	-
Cara Care	vorläufig	-	90 Tage	718,20 €	718,20 €	0,0 %	-	-	-
<b>Durchschnitt:</b>				443,53 €	495,68 €	6,6 %	224,99 €	52 %	

<sup>1</sup> Wurde der Herstellerpreis im ersten Jahr der Listung im DiGA-Verzeichnis geändert, wird an dieser Stelle der letzte Preisstand berichtet.

<sup>2</sup> Berichtet wird der letzte verfügbare Vergütungsbetrag ohne Berücksichtigung etwaiger vorheriger Preisänderungen.

<sup>3</sup> Auf eine separate Ausweisung des potenziellen Höchstbetrages wird verzichtet, da die notwendige Bereinigung um die anfallenden Hardwarekosten nicht möglich war.

<sup>4</sup> Auf eine separate Ausweisung des potenziellen Höchstbetrages wird verzichtet, da die entsprechende Anwendung unter die Schwellenwertregelung fallen würde.

### Potenzielle Auswirkungen von Höchstbeträgen und Schwellenwerten

Ein Regulator zur Vermeidung unangemessen hoher Preise im ersten Jahr sollen die im Dezember 2021 von der Schiedsstelle festgelegten Schwellenwert- und Höchstbetragsregelungen darstellen (vgl. Kapitel 3). Deren potenzielle Auswirkungen sollen im Weiteren unter Berücksichtigung der im DiGA-Verzeichnis aufgeführten Preise zum Stand 31. Dezember 2021 näher untersucht werden.

Die Zuordnung von DiGA zu Höchstbetragsgruppen erfolgt auf Grundlage ihrer adressierten Indikation gemäß den im DiGA-Verzeichnis angegebenen ICD-Codierungen sowie anhand der Art ihres positiven Versorgungseffektes. Für dauerhaft gelistete DiGA, welche als Solisten die einzigen Mitglieder ihrer Gruppe sind, erfolgt keine Höchstbetragsbildung. Für die restlichen DiGA unterscheidet sich die Höchstbetragsberechnung je nach Anzahl der in einer Gruppe verorteten DiGA. In „Auffang-

gruppen“ für Solisten in Erprobung gilt als Höchstbetrag zunächst der vom Hersteller festgelegte tatsächliche Preis einer DiGA, wobei dieser ab der 10.001. Einheit um 20 Prozent rabattiert wird. Für „Anhang-II-Gruppen“ mit zwei oder drei DiGA wird der Höchstbetrag über eine Normalverteilungsapproximation des 80-Prozent-Quantils bestimmt. Für „Anhang-I-Gruppen“ mit vier oder mehr DiGA wird als Höchstbetrag das 80-Prozent-Quantil gewählt. Eine genaue Beschreibung der Berechnungslogik(en) der Höchstbeträge innerhalb der einzelnen Gruppen ist der DiGA-Rahmenvereinbarung zu entnehmen [12].

Da die Entscheidungen der Hersteller bezüglich der eingeräumten Wahlmöglichkeiten im Hinblick auf die adressierten Indikationen und positiven Versorgungseffekte bisher nicht bekannt sind, basieren die Berechnungen der gruppenbezogenen Höchstbeträge auf den folgenden Annah-

men. Die DiGA wurden auf Grundlage ihrer im DiGA-Verzeichnis angegebenen ICD-Codierungen dem zugehörigen ICD-Kapitel zugeordnet, wobei die Eingruppierung bei Angabe mehrerer ICD-Kapitel – im Sinne eines Best-Case-Szenarios aus Sicht der Gesetzlichen Krankenversicherung – jeweils so vorgenommen wurde, dass möglichst große Gruppen entstehen. Die Anwendung HelloBetter Stress und Burnout wurde aufgrund ihrer unspezifischen ICD-Codierung der Gruppe „Sonstige“ zugewiesen. In der zweiten Stufe wurde angenommen, dass für alle DiGA, die einen medizinischen Nutzen (und nicht ausschließlich eine Struktur- und Verfahrensverbesserung) anstreben, dieser auch maßgebend ist für die Gruppenzuordnung. Die auf Grundlage dieser Zuordnung berechneten Höchstpreise stellen demnach ebenfalls ein Best-Case-Szenario dar, da auf der zweiten Stufe – mit Ausnahme von

CANKADO PRO-React Onco – keine zusätzlichen Auffanggruppen entstehen. Dies ist deshalb relevant für die Abschätzung der Höchstbetragsseffekte, da es innerhalb der Auffanggruppe keinen zusätzlichen Erprobungsabschlag in Höhe von 20 Prozent gibt.

### Betrachtung des Best-Case-Szenarios für die Gesetzliche Krankenversicherung

Es wurde außerdem angenommen, dass sämtliche DiGA die für eine Zuordnung zu einer Höchstbetragsgruppe relevante Menge von mehr als 2.000 Inanspruchnahmen im ersten Jahr überschreiten. Darüber hinaus wurde die Wirkung des Mengenabschlages bei Überschreitung von 10.000

eingelösten Rezeptcodes über eine Hochrechnung approximiert. So wurden die für TK-Versicherte bis zum 31. Dezember 2021 beobachtete Mengen (vgl. Kapitel 5) gemäß dem Anteil der TK-Versicherten an der Gesamtzahl der Versicherten in der Gesetzlichen Krankenversicherung hochgerechnet und anschließend geprüft, ob diese Menge oberhalb von 10.000 liegt.

Tabelle 5: Übersicht über die gebildeten Höchstbetragsgruppen

Höchstbetragsgruppe	DiGA	Gruppenart	DiGA mit Erprobungsabschlag	DiGA mit prognostiziertem Mengenabschlag (ab 10.001 Nutzung)*
Endokrine, Ernährungs- und Stoffwechselkrankheiten	4	Anhang I	3	1
Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems und des Bindegewebes	3	Anhang II	3	1
Krankheiten des Nervensystems	3	Anhang II	2	1
Krankheiten des Ohres und des Warzenfortsatzes	1	Auffanggruppe	-	1
Krankheiten des Urogenitalsystems	1	Auffanggruppe	-	-
Krankheiten des Verdauungssystems	1	Auffanggruppe	-	-
Onkologische Erkrankungen - MN	1	Auffanggruppe	-	-
Onkologische Erkrankungen - pSVV	1	Auffanggruppe	-	-
Psychische und Verhaltensstörungen	12	Anhang I	8	1
Sonstige – MN	1	Auffanggruppe	-	-

\*Aufgrund der Listung im Dezember 2021 liegen für die folgenden DiGA nicht genug Daten für eine Hochrechnung vor: HelloBetter Diabetes und Depression, HelloBetter ratiopharm chronischer Schmerz, Cara Care für Reizdarm, Kranus Edera.

MN: Medizinischer Nutzen

pSVV: Patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen in der Versorgung.

Quelle: eigene Darstellung

Die gebildeten Höchstbetragsgruppen zeigen, dass mit Ausnahme des Solisten-Status – also einer dauerhaft gelisteten DiGA als einzige Anwendung innerhalb einer Gruppe – bereits alle in der Rahmenver-

ordnung angelegten Gruppenarten im Markt vertreten sind (vgl. Tabelle 5). Bei der (nachträglichen) Höchstbetragsberechnung für Kalmeda wurde angenommen, dass die Anwendung keinen Solisten-

Status hat, da die dauerhafte Listung erst nach Abschluss der ersten zwölf Monate erfolgte. Aufgrund des hohen Anteils von Erprobungs-DiGA beinhalten die gebildeten Gruppen – mit Ausnahme der Auffanggruppen – naturgemäß viele Anwendungen mit Erprobungsabschlag. Gemäß Hochrechnung würde bei fünf Anwendungen zudem der zusätzliche Mengenabschlag greifen. Bei DiGA, deren freie Herstellerpreise über den berechneten Höchstbeträgen liegen, ergeben sich unter Einbezug aller Abschläge Rabatte auf den Herstellerpreis zwischen 5,9 Prozent und 26,6 Prozent (vgl. Tabelle 4). Im Mittel über alle DiGA läge der Rabatt durch die Höchstbeträge bei lediglich 6,6 Prozent. Dies entspräche einer durchschnittlichen Einsparung je ausgegebener DiGA von 32,25 Euro. Damit zeigt sich, dass die Höchstbetragsregelungen auf Grundlage der aktuellen Berechnungslogik das bestehende Preisniveau eher verfestigen dürften. Ein deutlicher Abschlagseffekt auf den herstellerseitig frei gewählten Listenpreis ist zumindest derzeit nicht zu erwarten. Es bleibt zudem abzuwarten, inwieweit die Wahlfreiheit bei der Gruppenzuordnung einer DiGA gegebenenfalls strategisch genutzt wird, um Gruppen mit niedrigen Höchstbeträgen zu umgehen.

Die durch die Schiedsstelle festgelegte Schwellenwertregelung sieht wiederum vor, DiGA mit Herstellerpreisen, welche maximal 25 Prozent des Durchschnittspreises aller Anwendungen im DiGA-Verzeichnis betragen, und einem rollierenden Umsatz (fortlaufende Bewertung für 12 Monate) von weniger als 750.000 Euro von der Pflicht zur Verhandlung eines Vergütungsbetrages zu befreien. Dies ist weitestgehend vergleichbar zur Geringfügigkeitsschwelle neuer Arzneimittel, welche bis zu einem Jahresumsatz in Höhe von einer Millionen Euro das Verfahren der frühen Nutzenbewertung aussetzen können. Der durchschnittliche Tagespreis aller im DiGA-Verzeichnis gelisteten Anwendungen betrug zum 31. Dezember 2021 4,72 Euro. Einzig die Anwendung Mawendo lag demnach mit einem tatsächlichen Tagespreis von 32 Cent unter dem Schwellenwert von 1,18 Euro, welcher 25 Prozent des durchschnittlichen Tagespreises entspricht. Die Anwendung weist mit 119 Euro für eine Einmallinglizenz auch den absolut geringsten Preis aller gelisteten DiGA auf. Dennoch würde sie bereits nach 6.302 Inanspruchnahmen innerhalb von zwölf Monaten die Umsatzschwelle der Schwellenwertregelung erreichen. Es ist daher zu bezweifeln, dass die Kopplung der Preisobergrenze mit einer arbiträr festgelegten, verhältnismäßig niedrigen Umsatzschwelle tatsächlich einen wirksamen Anreiz für DiGA-Hersteller darstellen wird, niedrigere Preise im ersten Jahr festzulegen.

# 5 DiGA-Versorgung

Das zunehmende Angebot an Anwendungen im DiGA-Verzeichnis ist eine notwendige, aber längst keine hinreichende Bedingung für den Erfolg des neuen Leistungsbereiches in der Gesetzlichen Krankenversicherung. Damit DiGA ihr Nutzenpotenzial in der Versorgung entfalten können, müssen sie beim Eintritt in die Erstattungsfähigkeit sorgfältig auf ihren tatsächlichen Mehrwert hin untersucht werden. Ein weiteres wichtiges Kriterium sind Interesse und Akzeptanz bei Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringern. Um zu beurteilen, wie DiGA in der Versorgungsrealität Fuß fassen und welchen Stellenwert sie bereits in der Versorgung haben, werfen wir im folgenden Kapitel einen Blick auf das Leistungsgeschehen seit dem Versorgungsstart. Hierzu werden zunächst auf Grundlage von TK-Versorgungsdaten sämtliche von Oktober 2020 bis einschließlich Dezember 2021 an TK-Versicherte ausgegebenen DiGA beziehungsweise Freischaltcodes analysiert, welche Versicherte

zur DiGA-Nutzung berechtigen – unabhängig davon, ob die Ausgabe durch die TK auf Grundlage einer ärztlichen Verordnung oder eines eigenständigen Antrages der Versicherten erfolgt ist. Dabei werden nicht nur die allgemeine Entwicklung der DiGA-Inanspruchnahme und die damit einhergehenden Kosten betrachtet, sondern es wird auch untersucht, welcher Dynamik die Nutzungszahlen der einzelnen DiGA nach Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis unterliegen und ob sich in dieser Entwicklung Unterschiede zwischen Anwendungsgebieten oder auch DiGA mit und ohne verfügbare Evidenz zum patientenrelevanten Nutzen erkennen lassen. Erste Analysen zu Nutzer- und Verordnercharakteristika sollen zudem zeigen, von wem DiGA bislang genutzt werden, welche und wie häufig einzelne Leistungserbringer sie verordnen und wo im Bundesgebiet die Schwerpunkte der DiGA-Nutzung liegen.

Neben diesen Versorgungsdatenanalysen geben die Ergebnisse einer Telefonbefragung unter insgesamt 244 DiGA-Nutzerinnen und -Nutzer unter anderem Aufschluss über die ersten DiGA-Erfahrungen der TK-Versicherten, ihre Nutzungsgewohnheiten sowie ihre Zufriedenheit mit der digitalen Therapieunterstützung.

**Nutzungshäufigkeit und Versorgungskosten** Innerhalb des Beobachtungszeitraumes vom DiGA-Versorgungsstart zwischen Oktober 2020 und Ende Dezember 2021 wurden insgesamt 19.025 Freischaltcodes zur DiGA-Nutzung durch die TK ausgegeben. Mit 92 Prozent wurde die überwiegende Mehrheit der Codes auch eingelöst. Lediglich 8 Prozent der Codes wurden nicht innerhalb von drei Monaten aktiviert und sind abgelaufen. Die TK hat für 25 der 28 gelisteten DiGA Codes ausge-

stellt. Drei der vier im Dezember neu aufgenommenen DiGA (HelloBetter Diabetes/Depression, HelloBetter ratiopharm, Cara Care) wurden im Beobachtungszeitraum noch nicht von TK-Versicherten genutzt.

Zwar wächst die Zahl der pro Quartal durch die TK ausgegebenen DiGA im Zeitablauf kontinuierlich; in dieser Entwicklung sind jedoch auch tendenziell abnehmende Wachstumsraten gegenüber dem Vorquartal zu erkennen – und das trotz einer gleichzeitig steigenden Zahl erstattungsfähiger Anwendungen im DiGA-Verzeichnis (vgl. Tabelle 6). Rund 85 Prozent der DiGA-Inanspruchnahmen sind auf ärztliche Verordnungen zurückzuführen.

Tabelle 6 macht deutlich, dass sich der hohe Verordnungsanteil auch über die Zeit auf dem entsprechenden Niveau zu stabilisieren scheint.

Die höchste Wachstumsrate bei den Nutzungszahlen war mit 757 Prozent unmittelbar nach dem Versorgungsstart im ersten Quartal 2021 zu verzeichnen. Diesem hohen relativen Wachstum liegt allerdings eine geringe Zahl an Inanspruchnahmen im Quartal der Eröffnung des DiGA-Verzeichnisses als Ausgangspunkt zugrunde. So lag

die absolute Zahl der ausgegebenen DiGA auch in den ersten drei Monaten des Jahres 2021 trotz hoher Wachstumsrate mit 1.559 (verteilt auf zehn verschiedene Anwendungen) insgesamt noch auf einem niedrigen Niveau. Nach 42 Prozent im dritten Quartal des Jahres 2021 lag die Wachstumsrate der anwendungsübergreifenden Nutzungszahlen zuletzt bei 45 Prozent. Es bleibt abzuwarten, inwieweit sich hier gegebenenfalls eine Stabilisierung des Wachstums andeutet. Bei der Betrachtung ist jedoch zu berücksichtigen, dass sich die

Zahl der neu in das Verzeichnis aufgenommenen DiGA im Zeitablauf nur ungleichmäßig erhöht hat, die DiGA-spezifischen Nutzungszahlen aber auch in erheblichem Maße von der Zeit einer Anwendung im Markt abhängen dürften (vgl. Abbildung 6).

Die Gesamtkosten der TK für die insgesamt 19.025 zwischen Versorgungsstart und 31. Dezember 2021 genutzten DiGA beliefen sich auf rund 6,2 Millionen Euro. Dabei ist im Zeitablauf ein Anstieg der Durchschnittskosten pro in Anspruch genommener DiGA zu erkennen. Kostete eine verordnete oder durch den Versicherten beantragte DiGA die TK im vierten Quartal 2020 im Schnitt noch 279 Euro, so waren es im vierten Quartal 2021 324 Euro – eine Steigerung um 16 Prozent. Der höchste Wert war mit 357 Euro im dritten Quartal 2021 zu verzeichnen. Die mittlere quartalsbezogene Wachstumsrate der durchschnittlich realisierten Kosten pro DiGA liegt über den gesamten Beobachtungszeitraum im Mittel bei rund vier Prozent. Wenngleich in dieser Entwicklung zuletzt gewisse Schwankungen zu erkennen sind,

verdeutlicht sie doch einen strukturellen Effekt in der DiGA-Versorgung: Das Nutzungsgeschehen verlagert sich zunehmend auf höherpreisige Anwendungen.

**Entwicklung einzelner DiGA** Bei der Differenzierung der DiGA-Nutzung nach einzelnen Anwendungen wird eine starke Ungleichverteilung deutlich (vgl. Tabelle 7). Mit einem Anteil von knapp 77 Prozent entfallen mehr als drei von vier ausgegebenen Freischaltcodes auf die fünf DiGA mit den höchsten Nutzungszahlen. Jede dieser Anwendungen wurde allerdings bereits zum Zeitpunkt der Freischaltung des DiGA-Verzeichnisses oder zumindest kurz danach in selbiges aufgenommen und weist somit bereits eine verhältnismäßig lange Zeit im Markt auf. Zwei der fünf nutzungsstärksten DiGA – somnio gegen Einschlafstörungen und Kalmeda zur Behandlung von Tinnitus – sind dauerhaft im DiGA-Verzeichnis gelistet und haben den Nachweis ihrer positiven Versorgungseffekte damit bereits erbracht. Für Kalmeda gilt dies jedoch erst seit Abschluss

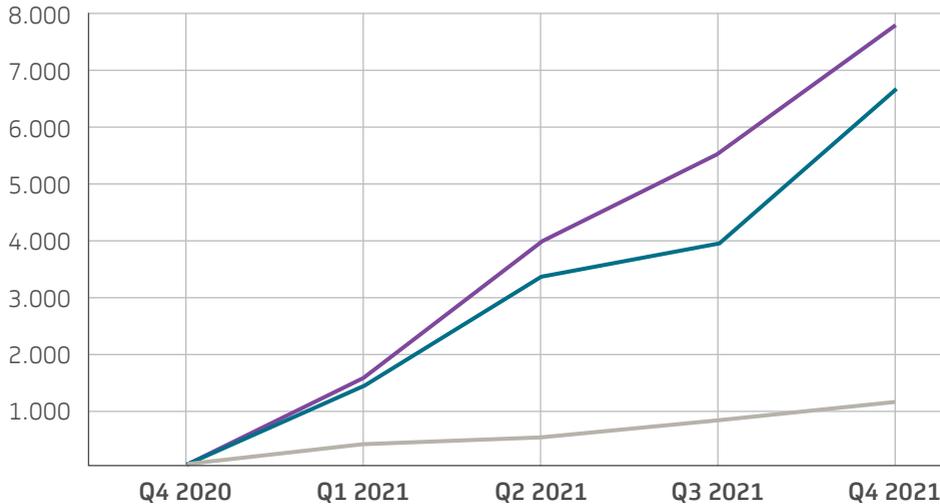
Tabelle 6: Allgemeine Entwicklung der DiGA-Nutzung pro Quartal

Quartal	Genutzte/ Gelistete DiGA	Ausgegebene Freischaltcodes	Wachstumsrate ggü. Vorquartal	Anteil Anfrage	Durchschnittliche Kosten pro Inanspruchnahme
Q4 2020	8/10	182	-	9%	279 €
Q1 2021	10/12	1.559	757%	15%	293 €
Q2 2021	15/17	3.865	148%	15%	313 €
Q3 2021	20/20	5.476	42%	16%	357 €
Q4 2021	25/28*	7.943	45%	14%	324 €

\*Die drei im Dezember neu aufgenommenen DiGA (HelloBetter Diabetes/Depression, HelloBetter ratiopharm, Cara Care) wurden im Beobachtungszeitraum noch nicht von TK-Versicherten genutzt.

Quelle: eigene Darstellung auf Grundlage von TK-Abrechnungsdaten

Abbildung 6: Entwicklung der DiGA-Inanspruchnahmen pro Quartal und Markteintritte neuer DiGA im Zeitablauf



**Q4 2020**

Kalmeda  
velibra  
Vivira  
somnia  
zanadio  
Invirto  
elevida  
M-Sense  
Selfapy (Depression)  
Rehappy

**Q1 2021**

deprexis  
Mika

**Q2 2021**

Mindable  
CANKADO PRO-React Onco  
vorvida  
Selfapy (Angststörung)  
Selfapy (Panikstörung)

**Q3 2021**

NichtraucherHelden  
ESYSTA  
Mawendo

**Q4 2021**

Oviva Direkt  
companion patella  
Novego  
HelloBetter (Stress/  
Burnout)  
HelloBetter (Diabetes/  
Depression)  
HelloBetter ratiopharm  
(chr. Schmerz)  
Kranus Edera  
Cara Care

■ Gesamt   ■ Verordnungen   ■ Anfragen

Quelle: eigene Darstellung auf Grundlage von TK-Versorgungsdaten sowie Angaben im DiGA-Verzeichnis

der Erprobungsphase im Dezember 2021. Mit einem individuellen Anteil von 21 Prozent an der Gesamtzahl der ausgegebenen Freischaltcodes ist die zur Behandlung von Rücken-, Knie- und Hüftschmerzen eingesetzte App Vivira die von den TK-Versicherten meistgenutzte DiGA, gefolgt von Kalmeda (Tinnitus) mit einem Anteil von 18 Prozent und M-Sense (Migräne) mit einem Anteil von 13 Prozent. Insgesamt entfallen auf die fünf DiGA mit den höchsten Nutzungszahlen 68 Prozent der für die TK entstandenen Gesamtkosten im Leistungsbereich von insgesamt rund 6,2 Millionen Euro. Wenngleich zanadio im Hinblick auf die Nutzungszahlen nur auf Platz vier liegt, ist die vorläufig gelistete Anwendung zur Therapie von Adipositas die DiGA mit dem höchsten individuellen Anteil an den Gesamtkosten. Auf sie allein entfallen mit rund 1,2 Millionen Euro etwa 20 Prozent der Kosten des gesamten Leistungsbereiches. Das sind 270.000 Euro mehr als die Kosten für die nutzungsstärkste Anwendung Vivira, deren Anteil an der Gesamtzahl der ausgegebenen Freischaltcodes acht Prozentpunkte über dem Anteil von

zanadio liegt. Der Vergleich macht den zentralen Einfluss der zum Teil deutlichen Preisunterschiede bei den gelisteten DiGA deutlich. So ist der Preis pro Verordnung bei zanadio mehr als doppelt so hoch wie bei Vivira.

Der Großteil der weiteren bislang gelisteten DiGA weist darüber hinaus keine nennenswerten Nutzungszahlen auf und trägt somit auch nur sehr geringfügig zu den Gesamtkosten bei. So haben 18 der 25 bisher genutzten DiGA einen individuellen Anteil von unter fünf Prozent an der Gesamtnutzung und ihr gemeinsamer Gesamtkostenanteil kumuliert sich auf 15,9 Prozent. Insgesamt ist bei der angestellten Kostenbetrachtung zu berücksichtigen, dass bislang lediglich für somnio der ab dem 13. Monat geltende Vergütungsbetrag vorliegt und in die Berechnungen einfließen konnte. Sobald Vergütungsbeträge für weitere Anwendungen vorliegen, kann es aufgrund der Rückwirkung dieser Vergütungsbeträge somit gegebenenfalls zu nachträglichen Verschiebungen bei den berichteten Kosten kommen.

Tabelle 7: DiGA-Nutzung und Gesamtkosten bis 31. Dezember 2021

DiGA	Listung	Aufnahme	Indikationsbereich <sup>1</sup>	Anteil Frauen <sup>2</sup>	Ø Alter in Jahren <sup>2</sup>	Ausgegebene Freischaltcodes <sup>2</sup>	Anteil an Gesamtvolumen	Kumulierter Anteil	Kosten (TK)
Vivira	vorläufig	22.10.2020	Muskeln, Knochen und Gelenke	66,1 %	47,3	3.947	20,7 %	20,7 %	947.122 €
Kalmeda	dauerhaft	25.09.2020	Ohren	51,0 %	52,1	3.450	18,1 %	38,9 %	703.697 €
M-sense	vorläufig	16.12.2020	Nervensystem	85,0 %	38,8	2.524	13,3 %	52,1 %	555.230 €
zanadio	vorläufig	22.10.2020	Hormone und Stoffwechsel	74,6 %	46,2	2.434	12,8 %	64,9 %	1.216.513 €
somnio	dauerhaft	22.10.2020	Psyche	65,4 %	47,3	2.211	11,6 %	76,6 %	820.813 €
Selfapy (Depression) <sup>3</sup>	vorläufig	16.12.2020	Psyche	69,8 %	38,2	1.222	6,4 %	83,0 %	659.880 €
deprexis	dauerhaft	20.02.2021	Psyche	63,2 %	42,8	1.167	6,1 %	89,1 %	347.183 €
velibra	dauerhaft	01.10.2020	Psyche	68,6 %	40,8	574	3,0 %	92,1 %	273.224 €
Invirto	vorläufig	03.12.2020	Psyche	61,3 %	35,1	243	1,3 %	93,4 %	104.101 €
Selfapy (Gen. Angststörung) <sup>3</sup>	vorläufig	19.06.2021	Psyche	81,1 %	38,9	203	1,1 %	94,5 %	109.620 €
Mika	vorläufig	25.03.2021	Krebs	75,3 %	51,7	197	1,0 %	95,5 %	82.543 €
elevida	dauerhaft	15.12.2020	Nervensystem	79,3 %	46,9	185	1,0 %	96,5 %	137.594 €
companion patella	vorläufig	04.10.2021	Muskeln, Knochen und Gelenke	59,3 %	35,3	155	0,8 %	97,3 %	53.491 €
Selfapy (Panikstörung) <sup>3</sup>	vorläufig	19.06.2021	Psyche	74,8 %	37,9	127	0,7 %	98,0 %	68.580 €
Mindable	vorläufig	29.04.2021	Psyche	70,8 %	39,3	120	0,6 %	98,6 %	69.120 €
NichtraucherHelden	vorläufig	03.07.2021	Psyche	47,9 %	48,1	99	0,5 %	99,1 %	23.241 €
HelloBetter (Stress/Burnout)	dauerhaft	18.10.2021	Sonstiges (zum Beispiel Burnout)	69,2 %	42,8	60	0,3 %	99,4 %	35.940 €
Rehappy	vorläufig	29.12.2020	Herz und Kreislauf	-	-	< 50			
vorvida	dauerhaft	06.05.2021	Psyche	-	-	< 50			
Novego	vorläufig	10.10.2021	Psyche	-	-	< 50			
Mawendo	vorläufig	09.08.2021	Muskeln, Knochen und Gelenke	-	-	< 50	0,6 %	100,0 %	37.462 €
Oviva Direkt	vorläufig	03.10.2021	Hormone und Stoffwechsel	-	-	< 50			
ESYSTA	vorläufig	04.07.2021	Hormone und Stoffwechsel	-	-	< 50			
CANKADO PRO-React Onco	vorläufig	03.05.2021	Krebs	-	-	< 50			
Kranus Edera	vorläufig	18.12.2021	Nieren und Harnwege	-	-	< 50			
<b>Gesamt:</b>				66,5 %	45,5	19.025	100,0 %	-	6.245.354 €

Die drei im Dezember neu aufgenommenen DiGA (HelloBetter Diabetes/Depression, HelloBetter ratiopharm, Cara Care) wurden im Beobachtungszeitraum noch nicht von TK-Versicherten genutzt und werden daher an dieser Stelle nicht betrachtet.

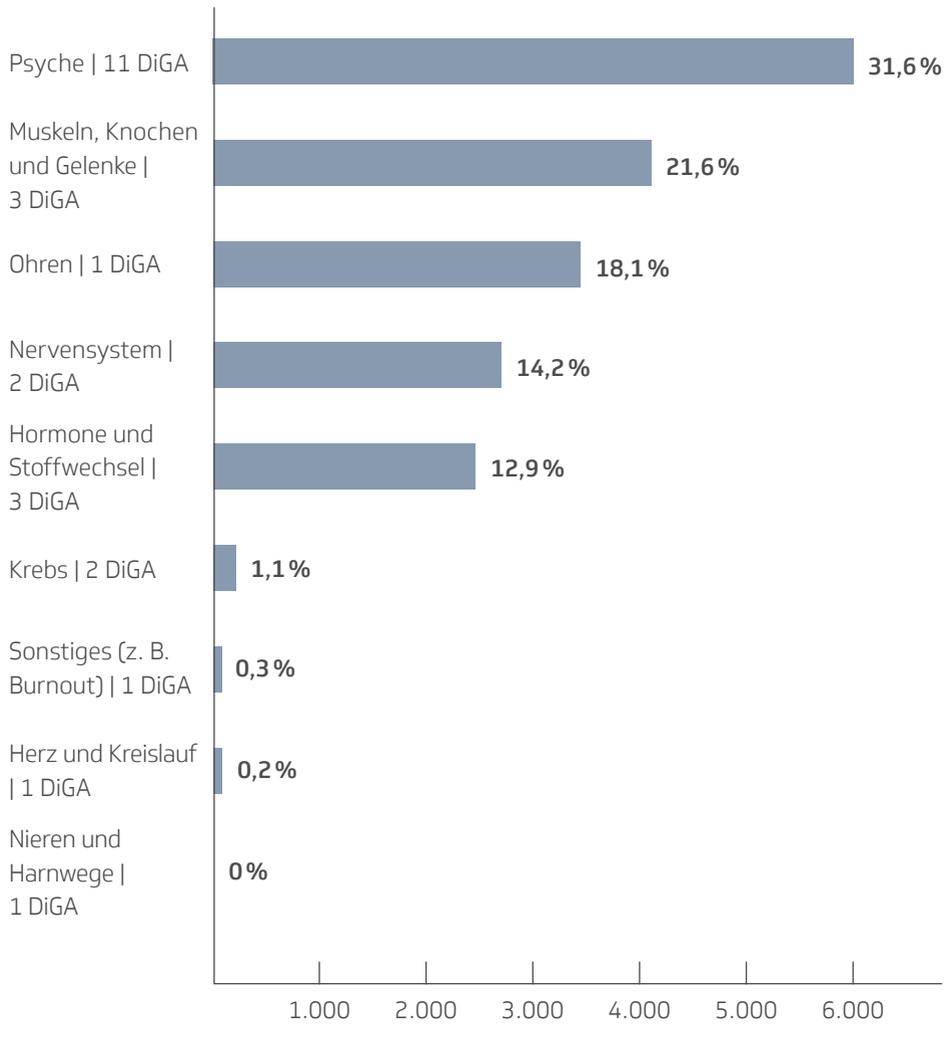
<sup>1</sup> Indikationsbereich gemäß Kategorisierung im DiGA-Verzeichnis

<sup>2</sup> Bei DiGA mit insgesamt weniger als 50 ausgegebenen Freischaltcodes wird aufgrund der geringen Aussagekraft auf Angaben zu Alter und Geschlecht verzichtet. Die Nutzungszahlen und -anteile dieser DiGA werden zudem nur zusammengefasst ausgewiesen.

<sup>3</sup> Die entsprechenden Anwendungen sehen erst eine Vergütung ab zwei bearbeiteten Lektionen vor. Die Zahl der absolvierten Lektionen konnte bei den hier angestellten Analysen zu Nutzungszahlen und -kosten jedoch nicht berücksichtigt werden.

Quelle: eigene Darstellung auf Grundlage von TK-Abrechnungsdaten sowie Angaben im DiGA-Verzeichnis

**Abbildung 7: Anteile verschiedener Anwendungsgebiete an der Gesamtzahl aller bis 31. Dezember 2021 in Anspruch genommenen DiGA (N = 19.025) sowie Zahl der verschiedenen den Inanspruchnahmen zugrunde liegenden DiGA im jeweiligen Anwendungsgebiet**



Quelle: eigene Darstellung auf Grundlage von TK-Abrechnungsdaten

### Inanspruchnahme nach Anwendungsgebiet und Art der Listung

Der Blick auf die nach Anwendungsgebieten differenzierten Nutzungshäufigkeiten macht deutlich, dass der Bereich der psychischen Erkrankungen mit insgesamt 32 Prozent den größten Nutzungsanteil aufweist, gefolgt von den muskuloskelettalen Erkrankungen mit 22 Prozent und den Krankheiten der Ohren mit 18 Prozent (vgl. Abbildung 7). Zu berücksichtigen ist bei dieser Betrachtung die zugrundeliegende Zahl an gelisteten DiGA in den einzelnen Anwendungsgebieten, auf welcher die entsprechenden Nutzungshäufigkeiten basieren. So ist der Bereich Psyche mit insgesamt elf DiGA am stärksten vertreten, während auf das zweit- und drittgrößte Anwendungsgebiet lediglich vier beziehungsweise eine DiGA entfallen. Die hohen Nutzungsanteile in diesen Anwendungsgebieten sind somit im Wesentlichen auf die beiden insgesamt meistgenutzten DiGA Vivira und Kalmeda zurückzuführen.

Differenziert nach Art der Listung entfallen rund 60 Prozent der durch die TK ausgegebenen Freischaltcodes auf vorläufig gelistete DiGA. Wird die Nutzung der Anwendung Kalmeda, welche erst Ende Dezember dauerhaft in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen wurde, hier mit berücksichtigt, erhöht sich der Anteil der vorläufig gelisteten

Anwendungen an der Gesamtnutzung auf 78 Prozent. Indizien, dass die Art der Listung und damit der verfügbaren Evidenz die Antrags- oder Verordnungsentscheidung beeinflussen könnte, lassen sich somit bislang nicht erkennen.

### Entwicklung nach Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis

Aufgrund der unterschiedlichen Zeitpunkte der Aufnahme einzelner DiGA in das DiGA-Verzeichnis, lassen die vorangegangenen Analysen nur eingeschränkt Schlüsse zur Entwicklung der Nutzungszahlen nach Markteintritt zu. Im Folgenden werden die Nutzungszahlen jeder DiGA daher quartalsweise in Abhängigkeit der individuellen Zeit nach Listung im DiGA-Verzeichnis betrachtet. Da die Listung in einzelnen Fällen erst spät im Quartal erfolgt ist, wird den Analysen das Quartal der Listung nur dann individuell als erstes Quartal zugrunde gelegt, wenn der Zeitraum zwischen Listungsdatum und Quartalsende mindestens 50 Prozent des gesamten Quartals abgedeckt hat. Andernfalls wird das an das Listungsquartal anschließende Quartal als erstes Quartal betrachtet.

Tabelle 8 stellt die durchschnittlichen Nutzungszahlen sowie die quartalsweisen Wachstumsraten in Abhängigkeit der Zeit seit Listung im DiGA-Verzeichnis über alle betrachteten DiGA dar. Aufgrund der unterschiedlichen Aufnahmezeitpunkte liegt

nicht für jede DiGA ein gleichlanger Beobachtungszeitraum vor und die Zahl der den Berechnungen zugrundeliegenden DiGA nimmt mit wachsendem zeitlichen Abstand zur Listung ab. Im Mittel über alle DiGA zeigt sich ein kontinuierlicher Anstieg der pro Quartal ausgegebenen Freischaltcodes. Haben DiGA in ihrem ersten Quartal nach Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis im Mittel 40 Inanspruchnahmen, so sind es im fünften Quartal nach Aufnahme 920. Bei den beobachteten Wachstumsraten nach Markteintritt zeigt sich kein eindeutiges Bild. Nehmen die mittleren Wachstumsra-

ten vom ersten bis zum vierten Quartal nach Listung im DiGA-Verzeichnis ab, so ist vom vierten auf das fünfte Quartal nach Listung wiederum ein Anstieg von 42 Prozent auf 71 Prozent zu erkennen. Beeinflusst worden könnte diese Entwicklung etwa durch saisonale Variationen in der DiGA-Inanspruchnahme. Ein insgesamt längerer Beobachtungszeitraum und mehr DiGA mit einer ausreichend langen Zeit im Markt dürften zukünftig klarere Einschätzungen zur allgemeinen Marktdurchdringung nach Listung im DiGA-Verzeichnis ermöglichen.

Tabelle 8: Durchschnittliche Nutzungszahlen pro Quartal und Wachstum gegenüber dem Vorquartal in Abhängigkeit der Zeit nach Listung im DiGA-Verzeichnis

Quartal nach Listung	Anzahl zugrundeliegender DiGA <sup>1</sup>	Freischaltcodes Mittelwert (Min. – Max.)	Wachstum absolut	Wachstum relativ
1	24	40 (0 - 191)	-	-
2	20	141 (2 - 537)	101	253%
3	14	379 (11 - 1.099)	278	169%
4	10	538 (10 - 1.178)	260	42%
5	5	920 (188 - 1.368)	660	71%

<sup>1</sup> Aufgrund der unterschiedlichen Listungszeitpunkte sind nicht für alle DiGA gleich viele Beobachtungsquartale nach Listung im DiGA-Verzeichnis verfügbar. Die vier im Dezember in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen DiGA (HelloBetter Diabetes und Depression, HelloBetter ratiopharm chronischer Schmerz, Cara Care für Reizdarm, Kranus Edera) werden bei der Darstellung nicht berücksichtigt, da für sie weniger als ein halbes Beobachtungsquartal vorliegt.

Quelle: eigene Darstellung auf Grundlage von TK-Abrechnungsdaten

Angesichts der Unterschiede der gelisteten DiGA im Hinblick auf ihre inhaltliche Ausrichtung, ihre adressierten Indikationen und ihren nachgewiesenen Nutzen stellt sich die Frage, ob zwischen verschiedenen Gruppen von DiGA Unterschiede in der Marktdurchdringung nach Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis zu erkennen sind. Tabelle 9 stellt die zuvor in aggregierter Weise betrachtete Entwicklung der Nutzungszahlen nach Markteintritt

daher differenzierter dar. Im Hinblick auf die Anwendungsbereiche wird dabei zunächst zwischen dem Bereich Psyche mit den meisten gelisteten DiGA (11 Anwendungen) und allen übrigen Bereichen (13 Anwendungen) unterschieden. Aufgrund der geringen Zahlen unterschiedlicher DiGA in den einzelnen übrigen Anwendungsgebieten wird auf eine detailliertere Ausdifferenzierung verzichtet. Es wird deutlich, dass die Inanspruchnahmehäufigkeit bei An-

wendungen aus dem Bereich Psyche einem deutlich moderateren Wachstum unterliegt, als es bei DiGA aus den übrigen Anwendungsbereichen der Fall ist. Im Durchschnitt über die ersten fünf Quartale nach

### **DiGA im Bereich Psyche werden im Verhältnis seltener genutzt als in übrigen Anwendungsgebieten.**

Markteintritt liegen die mittleren quartalsbezogenen Nutzungszahlen in den übrigen Anwendungsgebieten 1,8-mal höher als im Anwendungsgebiet Psyche. Werden DiGA zur Behandlung psychischer Erkrankungen in ihrem fünften Quartal nach Listung im DiGA-Verzeichnis durchschnittlich 520-mal genutzt, wei-

sen DiGA aus den übrigen Indikationsgruppen zu diesem Zeitpunkt fast 1.200 Inanspruchnahmen auf. Ausdruck findet diese Entwicklung auch in den geringen individuellen Nutzungsanteilen psychotherapeutischer DiGA – so findet sich unter den fünf nutzungsstärksten DiGA nur eine aus dem Anwendungsgebiet Psyche (vgl. Tabelle 7).

Im Hinblick auf mögliche Vorbehalte von Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringern gegenüber DiGA, deren Nutzen noch nicht abschließend nachgewiesen ist, könnte angenommen werden, dass dauerhaft gelistete DiGA eine schnellere Marktdurchdringung erleben als vorläufig gelistete. Die Darstellungen in Tabelle 9 deuten jedoch darauf hin, dass das Gegenteil der Fall ist. So weisen DiGA, die ihren Nutznachweis bereits erbracht haben, zwar über alle Quartale vergleichbare quartalsbezogene Wachstumsraten auf wie DiGA, die zunächst zur Erprobung in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen wurden (139 Prozent gegenüber 142 Prozent), ihr Ausgangsniveau liegt jedoch deutlich niedriger (durchschnittlich 27 gegen 44 Inanspruchnahmen im ersten Quartal nach Listung). Derzeit liegt lediglich für insgesamt fünf Anwendungen ein Beobach-

tungszeitraum von fünf Quartalen vor. Da die beiden dauerhaft gelisteten DiGA aus dem Anwendungsbereich der psychischen Erkrankungen stammen und die drei vorläufig gelisteten DiGA auf andere Anwendungsgebiete entfallen, entsprechen die ermittelten durchschnittlichen ausgegebenen Freischaltcodes im fünften Quartal nach Listung denen aus der Differenzierung nach Anwendungsbereichen. Die ausgegebenen Freischaltcodes sind somit zu diesem Zeitpunkt bei vorläufig gelisteten DiGA im Schnitt 2,3-mal so hoch wie bei dauerhaft gelisteten DiGA. Auch diese Analyse lässt somit bislang keinen positiven Einfluss eines bereits vorliegenden Nutznachweises auf die DiGA-Inanspruchnahme erkennen. Vielmehr scheinen die bislang beobachtbaren Nutzungshäufigkeiten nach Markteintritt insbesondere durch anwendungsspezifische Faktoren bedingt zu sein.

Tabelle 9: Durchschnittliche Nutzungszahlen pro Quartal und Wachstum gegenüber dem Vorquartal in Abhängigkeit der Zeit nach Listung im DiGA-Verzeichnis, differenziert nach Anwendungsgebiet sowie Art der Listung im DiGA-Verzeichnis

Quartal nach Listung	Anwendungsbereich Psyche			Übrige Anwendungsbereiche		
	Anzahl DiGA <sup>1</sup>	Freischaltcodes Mittelwert (Min. – Max.)	Wachstum	Anzahl DiGA <sup>1</sup>	Freischaltcodes Mittelwert (Min. – Max.)	Wachstum
1	11	29 (1 - 97)	-	13	50 (1 - 191)	-
2	10	104 (8 - 494)	262 %	10	177 (2 - 537)	255 %
3	7	287 (11 - 627)	175 %	7	471 (11 - 1.099)	165 %
4	4	396 (152 - 645)	38 %	6	632 (10 - 1.178)	34 %
5	2	520 (188 - 851)	31 %	3	1.187 (1.016 - 1.368)	88 %
Quartal nach Listung	Dauerhafte Listung			Vorläufige Listung <sup>2</sup>		
	Anzahl DiGA <sup>1</sup>	Freischaltcodes Mittelwert (Min. – Max.)	Wachstum	Anzahl DiGA <sup>1</sup>	Freischaltcodes Mittelwert (Min. – Max.)	Wachstum
1	6	27 (1 - 60)	-	18	44 (1 - 191)	-
2	5	120 (5 - 494)	350 %	15	148 (2 - 537)	240 %
3	5	272 (11 - 627)	127 %	9	438 (11 - 1.099)	196 %
4	3	359 (137 - 645)	32 %	7	614 (10 - 1.178)	40 %
5	2	520 (188 - 851)	45 %	3	1.187 (1.016 - 1.368)	93 %

<sup>1</sup> Aufgrund der unterschiedlichen Listungszeitpunkte sind nicht für alle DiGA gleichviele Beobachtungsquartale nach Listung im DiGA-Verzeichnis verfügbar. Die vier im Dezember 2021 in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen DiGA (HelloBetter Diabetes und Depression, HelloBetter ratiopharm chronischer Schmerz, Cara Care für Reizdarm, Kranus Edera) werden bei der Darstellung nicht berücksichtigt, da für sie weniger als ein halbes Beobachtungsquartal vorliegt.

<sup>2</sup> Da die Kalmeda erst unmittelbar vor Ende des hier zugrunde liegenden Beobachtungszeitraumes dauerhaft in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen wurde und zunächst die Erprobungsphase durchlaufen hat, wird sie in der vorliegenden Analyse als vorläufig gelisteten DiGA berücksichtigt.

Quelle: eigene Darstellung auf Grundlage von TK-Abrechnungsdaten sowie Angaben im DiGA-Verzeichnis

**DiGA-Nutzung und Versorgung** Mit der fortschreitenden Digitalisierung von Behandlungsprozessen wird nicht selten auch die Sorge verbunden, dass bestimmte Teile der Bevölkerung weniger von neuen Technologien profitieren und bestehende gesundheitliche Ungleichheiten womöglich zusätzlich verstärkt werden könnten [38]. Um solche Probleme erkennen und adressieren zu können, ist es zukünftig von besonderer Bedeutung, zu verstehen, welche Personengruppen DiGA nutzen und welche Faktoren möglicherweise Barrieren in der Inanspruchnahme durch Patientinnen und Patienten darstellen. Die nachfolgenden Analysen sollen deshalb einen ersten Einblick in die Alters- und Geschlechterverteilung der DiGA-Nutzer sowie ihre regionale Verortung geben. Darüber hinaus wird betrachtet, welche Ärzte- und Therapeutengruppen das Verordnungsgeschehen bislang bestimmen.

Die Geschlechterverteilung der TK-Versicherten, welche seit Versorgungsstart mindestens eine DiGA in Anspruch genommen haben, zeigt, dass Frauen mit einem Anteil von rund zwei Dritteln bislang deutlich häufiger DiGA nutzen als Männer (vgl. Tabelle 7). Dabei ist jedoch zu berücksich-

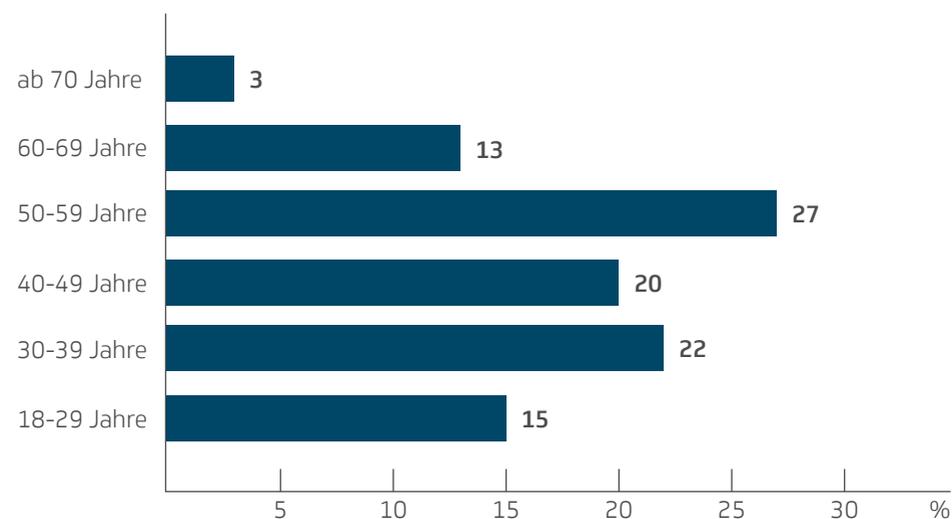
tigen, dass sich die geschlechtsspezifischen Erkrankungsprävalenzen unter den TK-Versicherten in den Indikationsgebieten, für die DiGA bislang eingesetzt werden, mitunter stark unterscheiden können. So ist auch in der Geschlechterverteilung auf Ebene der einzelnen DiGA eine deutliche indikations- und anwendungsspezifische Varianz zu erkennen. Während beispielsweise die Tinnitus-App Kalmeda je hälftig an Frauen und Männer ausgegeben wird, werden etwa die DiGA M-Sense (Migräne; 85 Prozent Frauenanteil), Selfapy (generalisierte Angststörung; 81 Prozent Frauenanteil) sowie elevida (Fatigue bei Multipler Sklerose; 79 Prozent Frauenanteil) überdurchschnittlich oft von Frauen genutzt.

Das Durchschnittsalter der TK-Versicherten mit mindestens einer DiGA-Nutzung liegt bei 45,5 Jahren. Die größte Altersgruppe unter den DiGA-Nutzern stellen Personen zwischen 50 und 59 Jahren mit einem Anteil von 27 Prozent an allen DiGA-Nutzern dar, gefolgt von 30- bis 39-Jährigen mit 22 Prozent und 40- bis

49-Jährigen mit 20 Prozent (vgl. Abbildung 8). Insgesamt ist jedoch auch zu berücksichtigen, dass die Prävalenz der bereits durch DiGA adressierbaren Erkrankungen in der Regel auch mit dem Alter der Versicherten variieren dürfte. Wie gewichtig die-

ser Faktor zu einer häufigeren DiGA-Nutzung durch Versicherte in mittlerem bis hohem Alter beiträgt, werden indikations-spezifische Detailanalysen zeigen müssen, die bei höheren Nutzungszahlen zukünftig möglich sein werden.

**Abbildung 8: Altersstruktur aller erwachsenen TK-Versicherten mit mindestens einer DiGA-Inanspruchnahme bis 31. Dezember 2021 (N = 16.428)**



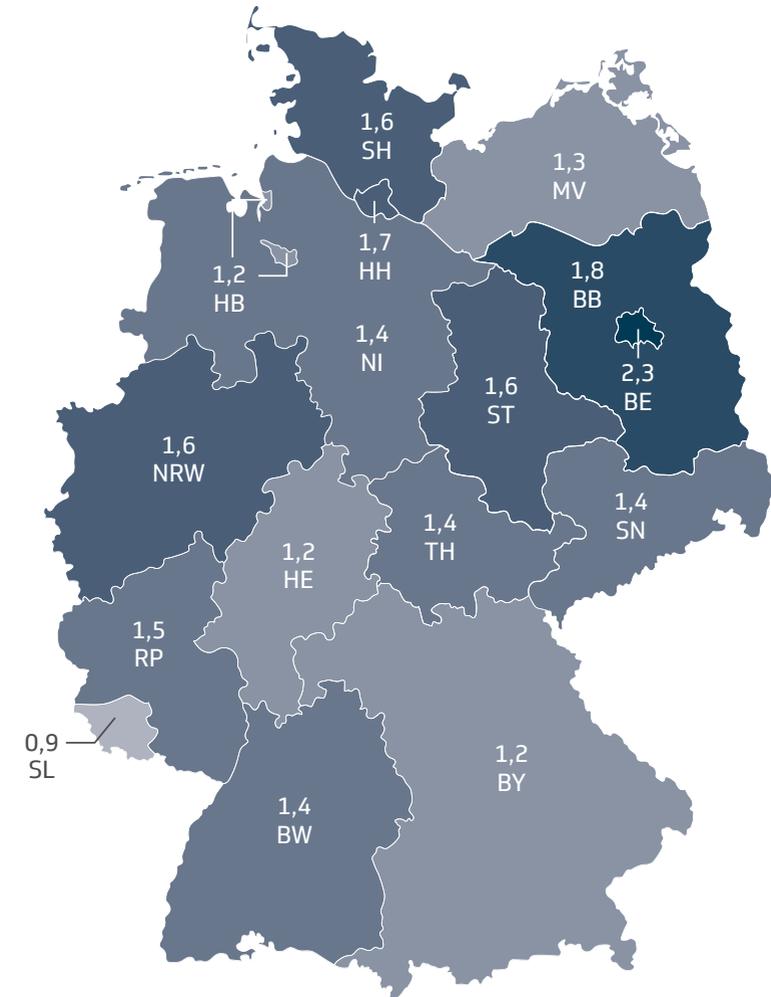
Quelle: eigene Darstellung auf Grundlage von TK-Abrechnungsdaten

Abbildung 9 nimmt die regionale Verortung der DiGA-Nutzerinnen und -Nutzer in den Blick und stellt die Zahl der Versicherten mit mindestens einer DiGA-Inanspruchnahme pro 1.000 TK-Versicherte für die einzelnen Bundesländer dar. Mit 2,3 DiGA-Nutzerinnen und -Nutzer auf 1.000 TK-Versicherte hat Berlin die höchste Nutzerquote im Bundesvergleich und liegt damit rund 57 Prozent über der mittleren Nutzerquote aller Bundesländer von 1,5. Auf den Plätzen zwei und drei rangieren Brandenburg und Hamburg mit Nutzerquoten von 1,8 und 1,7. Berlin und Hamburg sind dabei nicht nur führend im Hinblick auf die DiGA-Nutzung. Gleichzeitig haben auch zehn der insgesamt 17 verschiedenen DiGA-Hersteller ihren Sitz in den beiden Großstädten. Die mit Abstand geringste Zahl an DiGA-Nutzerinnen und -Nutzer pro 1.000 TK-Versicherte ist mit 0,9 im Saarland vorzufinden. Die Analysen machen deutlich, dass DiGA aktuell sowohl in Ballungszentren als auch in der Fläche genutzt werden – der Urbanisierungsgrad scheint somit

bislang keinen klaren Gradienten der DiGA-Nutzung darzustellen. So weisen eher ländlich geprägte Bundesländer wie Schleswig-Holstein oder Brandenburg ähnlich hohe Nutzerquoten auf wie die Großstädte Berlin und Hamburg. Gleichzeitig liegt im Stadtstaat Bremen mit 1,2 eine der niedrigsten Nutzerquoten im Bundesvergleich vor. Auch ein sozioökonomischer Gradient oder etwa ein Ost-West-Gefälle ist aktuell in der DiGA-Nutzung nicht zu erkennen.

**Charakteristika der verordnenden Leistungserbringer** Ärztinnen und Ärzte sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten können als DiGA-Verordner einerseits zentrale Katalysatoren der DiGA-Versorgung darstellen, aber andererseits bei mangelnder Akzeptanz auch hemmend in Bezug auf die Etablierung der neuen Versorgungsform wirken. Vor diesem Hintergrund stellt sich vor allem auch die Frage, wie viele Leistungserbringer bereits die Initiative ergriffen haben, erste Erfahrungen mit DiGA in der Versorgung ihrer Patientinnen und Patienten zu sammeln.

Abbildung 9: Versicherte mit mindestens einer DiGA-Inanspruchnahme pro 1.000 TK-Versicherte im Bundeslandvergleich



Quelle: eigene Darstellung auf Grundlage der Angaben im DiGA-Verzeichnis

Von den insgesamt 19.025 zwischen DiGA-Versorgungsstart und Ende 2021 in Anspruch genommenen DiGA entfallen 16.256 auf eine ärztliche oder psychotherapeutische Verordnung. Diese sind wiederum auf knapp 7.000 einzelne Leistungserbringer zurückzuführen. Die Zahl der DiGA-Verordner entspricht damit zwar nur einem Anteil von rund vier Prozent der über 180.000 an der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung in Deutschland beteiligten Ärztinnen und Ärzte sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, allerdings verdeutlicht sie auch, dass sich die Gesamtzahl der Verordnungen aktuell auf viele Schultern verteilt und keine übermäßige Konzentration der Verordnungen auf einzelne DiGA-affine Leistungserbringer vorliegt [39]. So liegt die mittlere Verordnungszahl pro Leistungserbringer über alle Facharztgruppen bei 2,6. Inwiefern dies eher ein Indiz für eine relativ breite Bereitschaft unter den Verordnen-

den, sich initial mit dem neuen Leistungsbereich auseinanderzusetzen, oder es doch für ein mangelndes Interesse an einem umfassenden und langfristigen Einsatz von DiGA in ihrer ärztlichen und psychotherapeutischen Versorgung spricht, kann bislang nicht abgeschätzt werden.

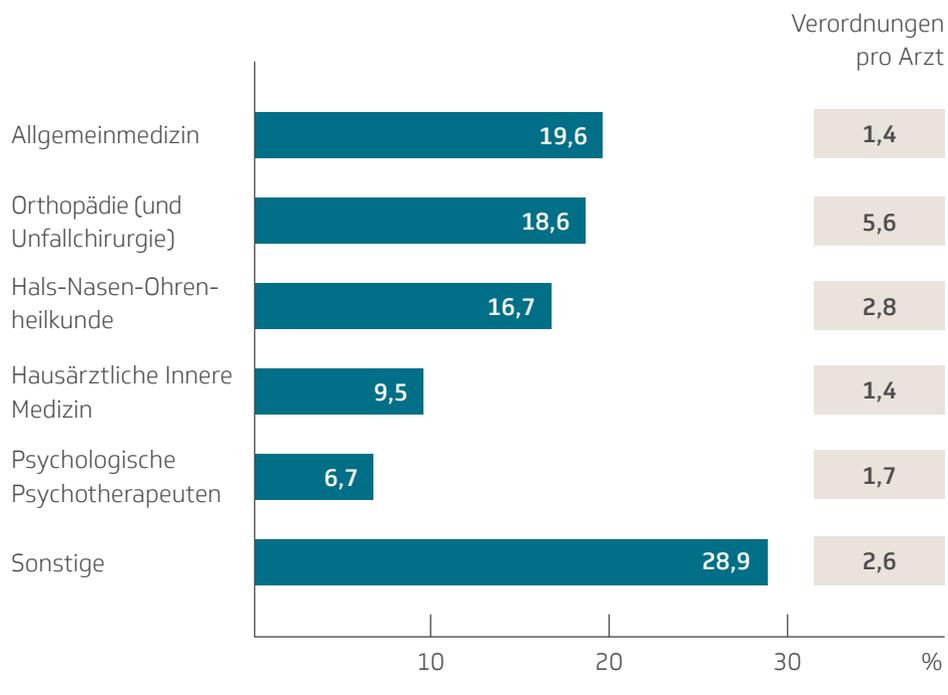
Zur genaueren Klärung der Frage, wer DiGA verordnet, lassen sich die Leistungserbringer mit mindestens einer DiGA-Verordnung nach Facharztgruppen differenzieren. Zu berücksichtigen ist dabei, dass rund sechs Prozent aller Verordnungen abrechnungsbedingt keiner Facharztgruppe zugeordnet werden konnte. Die Verordnungsanteile nach Facharztgruppen sowie die durchschnittliche Zahl der Verordnungen pro Ärztin oder Arzt und die Zahl der unterschiedlichen verordneten

Welche Faktoren die Verordnungsaktivität der Ärztinnen und Ärzte sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten – neben der alleinigen Verfügbarkeit passender DiGA – im Detail beeinflussen, kann auf Grundlage der vorliegenden Daten nicht hinreichend beurteilt werden. Zu einem besserem Verständnis der Akzeptanz und Verschreibungshäufigkeit aufseiten der Leistungserbringer werden daher zukünftig weitere Befragungsstudien unter den verordnenden Ärztinnen und Ärzten sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten beitragen.

DiGA innerhalb der Facharztgruppen sind in Abbildung 10 dargestellt. Den höchsten individuellen Verordnungsanteil haben Fachärztinnen und Fachärzte für Allgemeinmedizin mit rund 20 Prozent gefolgt von Orthopädinnen und Orthopäden und Fachärztinnen und Fachärzte für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde mit jeweils 19 und 17 Prozent. Die mit Abstand höchste Verordnungsquote aller Facharztgruppen ist mit 5,6 Verordnungen pro Ärztin oder Arzt in der Orthopädie festzustellen. Dies liegt rund 117 Prozent über der durchschnittlichen Verordnungsquote über alle Facharztgruppen, welche bei 2,6 liegt. Das breiteste Verordnungspektrum einer einzelnen

Facharztgruppe liegt in der Allgemeinmedizin vor. Ärztinnen und Ärzte aus dieser Facharztgruppe haben insgesamt 21 verschiedene DiGA verschrieben. Ebenfalls breite Verordnungspektren weisen Hausärztinnen und Hausärzte für innere Medizin mit 19 und Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten mit Verordnungen für insgesamt 18 verschiedene DiGA auf. Auf den ersten Blick auffällig sind zudem die verhältnismäßig breiten Verordnungspektren bei Orthopädinnen und Orthopäden und Hals-Nasen-Ohren-Ärztinnen und -Ärzten. Diese sind jedoch im Wesentlichen darauf zurückzuführen, dass Ärztinnen und Ärzte aus diesen Fachgruppen in seltenen Einzelfällen auch Anwendungen gegen Depression oder Angststörungen verordnet haben.

**Abbildung 10: Verordnungsanteil und -quote der fünf verordnungsstärksten Facharztgruppen sowie in allen sonstigen Facharztgruppen bis 31. Dezember 2021**



Quelle: eigene Darstellung auf Grundlage von TK-Abrechnungsdaten

#### DiGA-Versorgung aus Nutzerperspektive

Um herauszufinden, wie die TK-Versicherten die Nutzung von DiGA bewerten und welche Erfahrungen sie dabei bereits gemacht haben, hat die TK im Oktober 2021 244 Versicherte nach ihren Erfahrungen mit der DiGA-Nutzung befragt. Bei der zufälligen Auswahl der angesprochenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer wurden all jene TK-Versicherten berücksichtigt, die

zum Zeitpunkt der Befragung volljährig waren und zwischen März und August 2021 einen Freischaltcode für eine DiGA eingelöst haben.

#### Welche DiGA nutzten die Befragten?

Abbildung 11 zeigt, dass die Häufigkeitsverteilung der von den teilnehmenden Versicherten genutzten DiGA im Wesentlichen mit der Verteilung der Nutzungshäufigkeit der einzelnen DiGA bezogen auf alle TK-Versicherten übereinstimmt.

Abbildung 11: Häufigkeitsverteilung der von den Befragten genannten DiGA (N = 244, blau); absolute Zahlen bezogen auf die Häufigkeit der Nennung im Rahmen der Umfrage

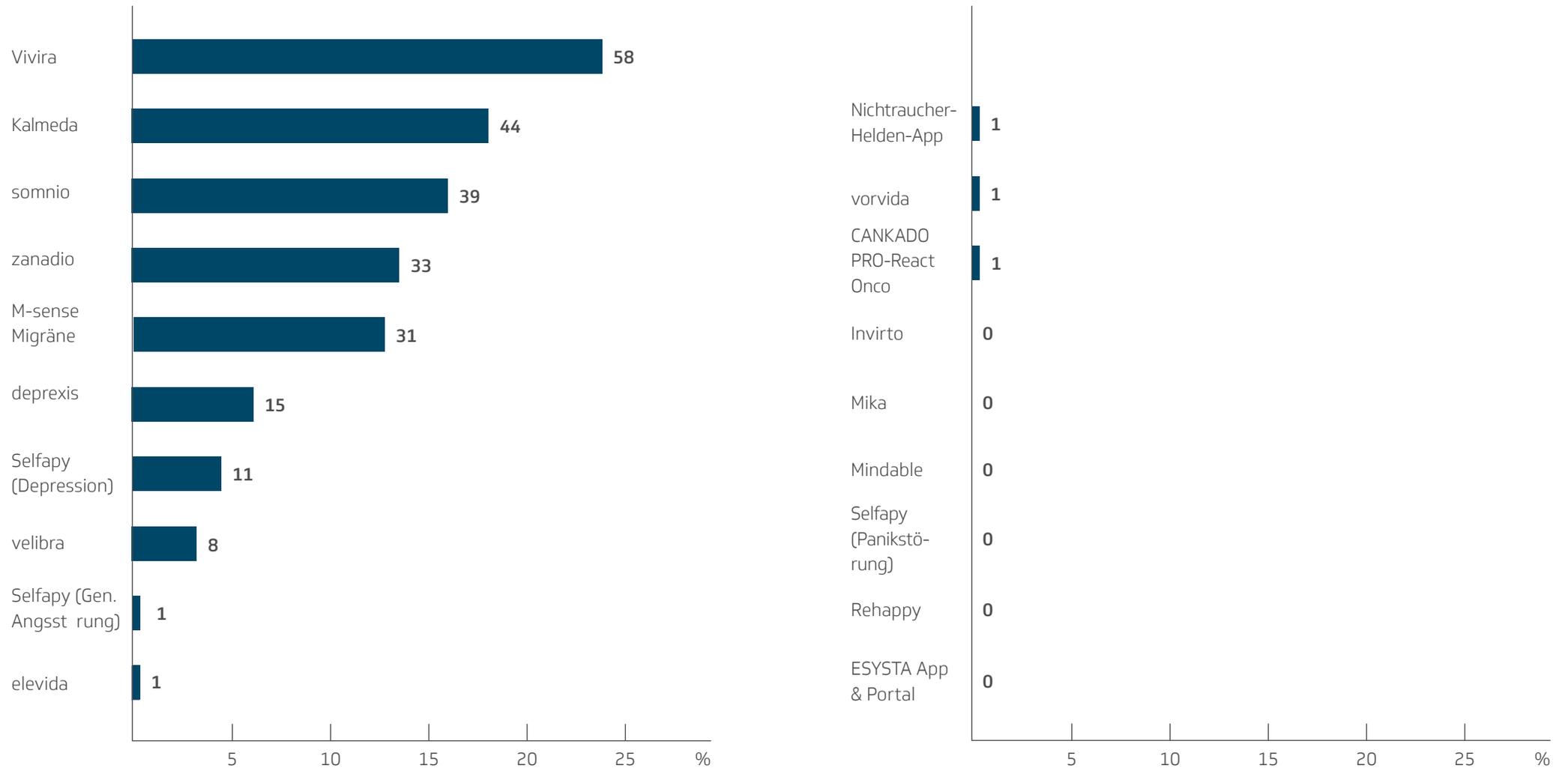
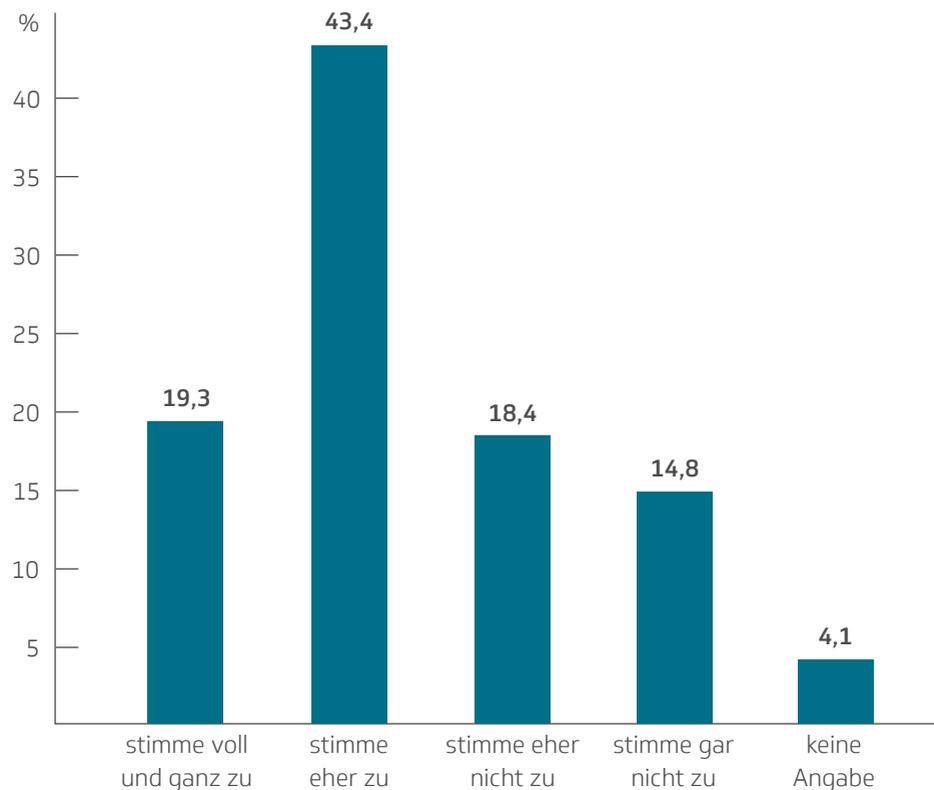


Abbildung 12: Zustimmung der Befragten (N = 244) zur Aussage „Die DiGA hilft mir/hat mir dabei geholfen, meine Beschwerden zu lindern.“



Quelle: eigene Darstellung

**Wie häufig nutzen die TK-Versicherten ihre DiGA?** Mit 84 Prozent gab die Mehrheit der Teilnehmenden an, ihre DiGA mindestens einmal pro Woche genutzt zu haben. Mehr als ein Drittel der Befragten berichtete von einer täglichen Nutzung. 16 Prozent der Befragten nutzte ihre DiGA nur wenige Male pro Monat (10 Prozent) oder gar nicht (6 Prozent).

**Wie zufrieden sind die TK-Versicherten mit ihrer DiGA?** Im Hinblick auf den wahrgenommenen Nutzen und die Zufriedenheit der Versicherten mit ihrer DiGA zeichnet die Befragung ein gemischtes Bild. 19 Prozent der Befragten stimmen zu, dass die DiGA ihnen geholfen hat, ihre Be-

schwerden zu lindern. 43 Prozent stimmen eher zu, dass die App ihnen geholfen hat. 33 Prozent geben jedoch an, dass die DiGA ihnen nicht oder eher nicht geholfen hat.

**Was sind Ursachen für Unzufriedenheit?** Von den insgesamt 43 Teilnehmenden, die eher unzufrieden oder sehr unzufrieden mit ihrer DiGA waren, haben 41 genauere Angaben zu den Gründen ihrer Unzufriedenheit gemacht. Aus den getroffenen Aussagen konnten insgesamt neun verschiedene inhaltliche Kategorien abgeleitet werden. Jeder im Rahmen der Befragung genannte Grund wurde einer dieser Kategorien zugeordnet – auf die 41 Teilnehmenden entfielen

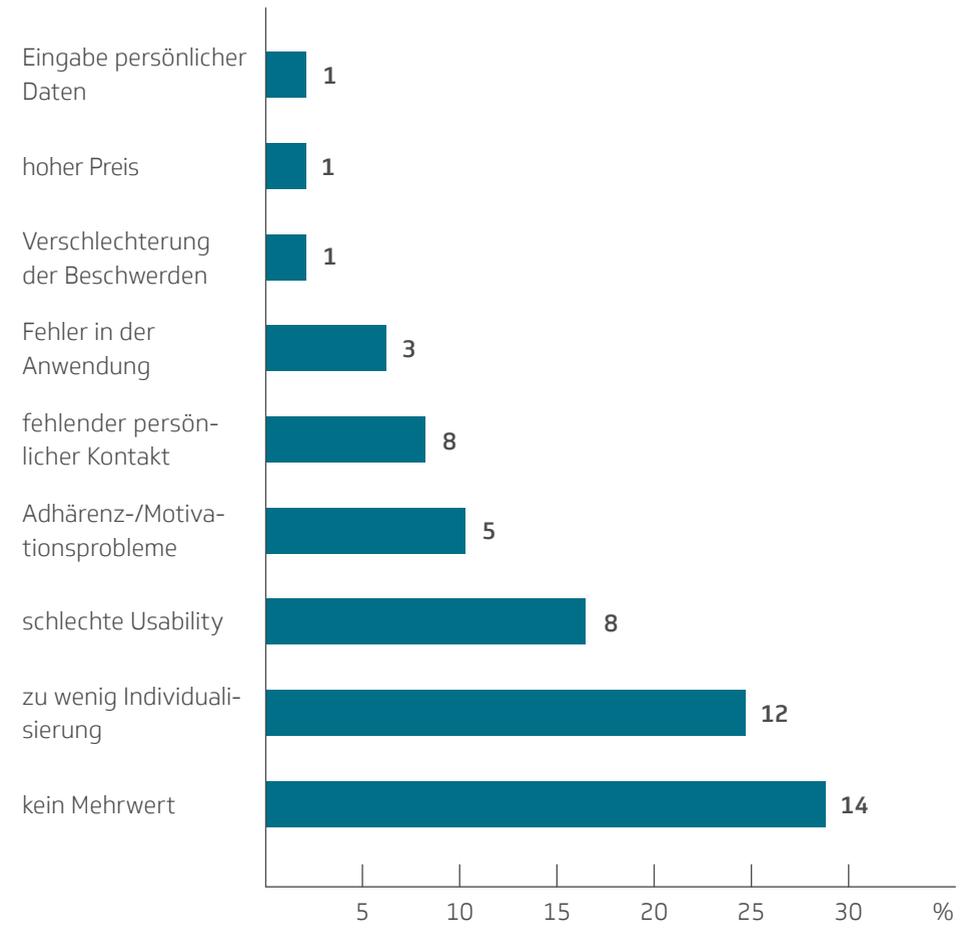
insgesamt 49 Nennungen (vgl. Abbildung 13). Am häufigsten (14 Nennungen; 28,6 Prozent) waren die Versicherten unzufrieden mit ihrer DiGA, weil sie für sich keinen Mehrwert in der Nutzung erkannt haben. Dies wurde beispielsweise darauf zurückgeführt, dass die DiGA ihnen bei ihren Problemen nicht geholfen hat oder aus der Sicht der Befragten keinen Mehrwert gegenüber anderen kostenfreien Web- und App-Angeboten darstellte. Ebenfalls häufig genannte Gründe für Unzufriedenheit sind eine mangelnde Individualisierung und Ausrichtung der DiGA auf die spezifischen Probleme und Bedürfnisse der Betroffenen (12 Nennungen; 24,5 Prozent) sowie Schwierigkeiten im Hinblick auf Usability der Anwendung (8 Nennungen; 16,3 Prozent). Darüber hinaus beklagten die Befragten Adhärenz- beziehungsweise Motivationsprobleme (5 Nennungen; 10,2 Prozent), den mangelnden persönlichen Kontakt zu ihren Ärztinnen und Ärzten sowie Therapeutinnen und Therapeuten (4 Nennungen; 8,2 Prozent) sowie

Fehler in der Anwendung (3 Nennungen; 6,1 Prozent). Einzelne Befragte führten zudem überhöhte Kosten der DiGA für die Krankenkasse, die Notwendigkeit der Eingabe persönlicher Daten sowie eine Verschlechterung der Krankheitsbeschwerden als Gründe für Unzufriedenheit an.

#### DiGA – auch in Zukunft eine Option?

Trotz zum Teil wahrnehmbarer Unzufriedenheit zeichnen die Erfahrungen der ersten DiGA-Nutzerinnen und -Nutzer somit ein weitestgehend positives Gesamtbild des neuen digitalen Leistungsbereiches. Dieses wird auch dadurch abgerundet, dass rund die Hälfte der Befragten angibt, DiGA auf jeden Fall auch in Zukunft nutzen zu wollen, wenn eine Erkrankung vorliegt (vgl. Abbildung 14). Ein Drittel hält dies immerhin noch für wahrscheinlich. Rund 11 Prozent schließen eine zukünftige Nutzung eher oder gänzlich aus.

Abbildung 13: Genannte Gründe für Unzufriedenheit mit der genutzten DiGA (N = 49 Nennungen)

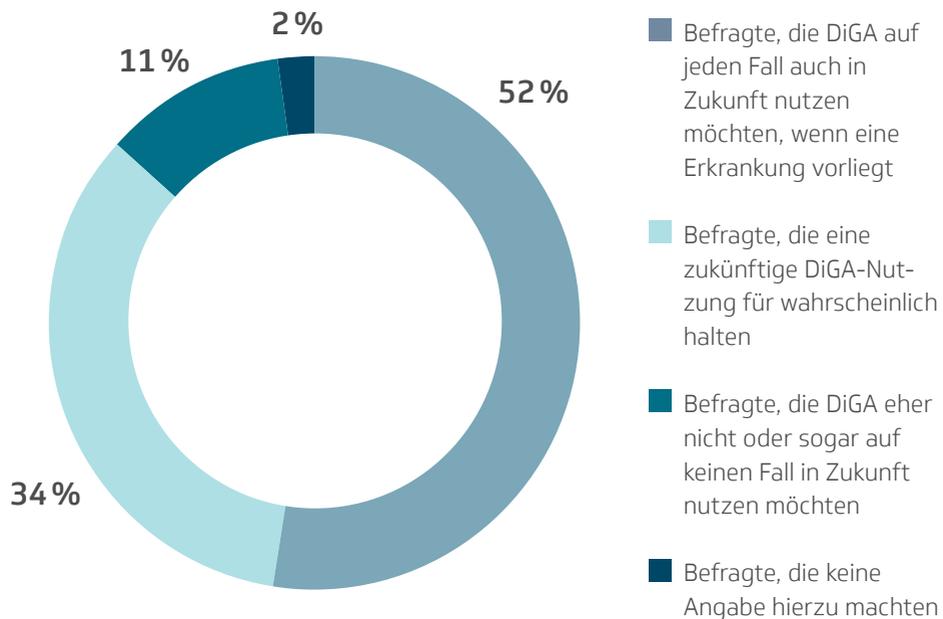


Quelle: eigene Darstellung

Vor dem Hintergrund, dass knapp ein Drittel der Befragten keine Linderung ihrer Beschwerden durch die DiGA-Nutzung wahrnehmen konnte, sollte die Frage, welcher Nutzen am Ende tatsächlich bei den Patientinnen und Patienten ankommt – gerade bei zunehmenden Verordnungszahlen

und angesichts einer großen Zahl an vorläufig gelisteten Anwendungen ohne abschließende Evidenz – jedoch besonders im Blick behalten werden.

**Abbildung 14: Angaben der Befragten (N = 244) zu ihrer Intention, DiGA auch in Zukunft zu nutzen, wenn eine Erkrankung vorliegt**



Quelle: eigene Darstellung

## 6 Zusammenfassung und Ausblick

Die Einführung der DiGA als Regelleistung der Gesetzlichen Krankenversicherung steht exemplarisch für die in der vergangenen Legislaturperiode entfachte Digitalisierungsdynamik im deutschen Gesundheitswesen und stellt auch aus internationaler Perspektive ein Novum dar. Dabei sind sich die beteiligten Akteure – auf Hersteller- wie auch auf Kostenträgerseite – einig, dass die sogenannten „Apps auf Rezept“ eine große Chance bieten, die Potenziale der Digitalisierung in die Hände der Versicherten zu legen und zur Etablierung einer moderneren, digital unterstützten Versorgung beizutragen. Dissens – das haben nicht zuletzt die verschiedenen Perspektiven auf den Versorgungsstart in Kapitel 2 dieses Reportes deutlich gemacht – besteht dagegen im Hinblick auf die angemessene Ausgestaltung und Weiterentwicklung der DiGA-Versorgung und ihrer regulatorischen Rahmenbedingungen. Die anhaltenden Debatten zeigen, dass die Etablierung der DiGA in der Versorgung

keineswegs mit der Schaffung eines allgemeinen Leistungsanspruchs für die Versicherten in der Gesetzlichen Krankenversicherung abgeschlossen sein kann. Im Sinne eines lernenden Systems – auch da sind sich die Akteure im System einig – werden weitere Anpassungen an den regulatorischen Rahmenbedingungen und der praktischen Umsetzung der DiGA-Versorgung notwendig sein. Damit dieser Lern- und Optimierungsprozesses gelingen und die DiGA zum Erfolg für die Gesundheitsversorgung werden kann, ist eine genaue Beobachtung der Entwicklungen- und Fehlentwicklungen im neuen digitalen Leistungsbereich geboten. Mit dem vorliegenden DiGA-Report wurde ein erster Schritt hin zu einem solchen objektivierenden Monitoring von Fast-Track-Verfahren und DiGA-Versorgung gegangen.

Die hier präsentierten Analysen umfassen knapp über ein Jahr DiGA in der Gesetzlichen Krankenversicherung. Sie zeichnen das Bild eines noch jungen, aber dynamisch wachsenden Leistungsbereiches. Dies wird nicht zuletzt an der kontinuierlich

steigenden Zahl erstattungsfähiger Anwendungen im DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte deutlich. So konnten bis Ende Dezember 2021 insgesamt 28 DiGA das neu geschaffene Fast-Track-Verfahren erfolgreich abschließen – im Schnitt kommen pro Monat zwei Anwendungen hinzu. Schon heute adressieren diese DiGA eine Vielzahl verschiedener Krankheitsbilder – von Adipositas bis Schlaganfall. Eine solche Anwendungsvielfalt schafft neue Versorgungsmöglichkeiten für die Versicherten. Die Analysen haben jedoch auch gezeigt, dass es bei der Umsetzung der regulatorischen Vorgaben zum Fast-Track-Verfahren mitunter zu Problemen kommt. Dies betrifft die teils unklare Abgrenzung der adressierten Patientengruppen ebenso wie die hohe Zahl an DiGA, die ihren Nutzen nicht im Rahmen der einjährigen Erprobung nachweisen können. Sollte sich der bereits beobachtbare Trend hin zu einer

### **Bislang lediglich acht DiGA mit nachgewiesenem Nutzen**

verlängerten Erprobungsphase und damit auch einer längeren Erstattungsfähigkeit ohne nachgewiesenen Nutzen weiter festigen, so sind Nachbesserungen am Verfahren erforderlich, wenn der regulatorisch intendierte Regelfall nicht weiter zur Ausnahme werden soll.

Mit 27 von 28 Anwendungen zielt der Großteil der verfügbaren DiGA auf einen medizinischen Nutzen für Patientinnen und Patienten ab. Insgesamt acht Anwendungen sollen aber zudem zu Struktur- und Verfahrensverbesserungen in der Versorgung von Krankheiten führen – am häufigsten fallen hierunter Verbesserungen der Patientensouveränität. Der Nachweis der positiven Versorgungseffekte ist für die meisten erstattungsfähigen Anwendungen noch offen. So konnten bislang lediglich acht DiGA ihren patientenrelevanten Nutzen auf Grundlage wissenschaftlicher Studien belegen. Drei Viertel aller erstattungsfähigen Anwendungen machen dagegen von der Möglichkeit Gebrauch, ihren Nutzen im Zuge der in der Regel einjährigen Erprobungsphase, also

nach Eingang in die Erstattungsfähigkeit, nachzuweisen. Als Grundlage für diesen Nutznachweis werden bislang ausschließlich randomisierte kontrollierte Studien angeführt. Wenngleich diese die niedrigen Mindestanforderungen des Fast-Track-Verfahrens an die Evidenzgüte übersteigen, zeigt sich in der genaueren Betrachtung, dass die bislang verfügbaren DiGA-Studien dennoch Unsicherheiten im Hinblick auf den Nutzen für die Versicherten aufweisen. Zurückzuführen ist dies auf ein erhöhtes Verzerrungsrisiko, zum Beispiel durch fehlende Verblindung, hohe Drop-out-Raten oder unspezifisch zusammengesetzte Behandlungsschemata in der Kontrollgruppe. Entsprechende Unsicherheiten werden nicht zuletzt auch die Höhe der zu verhandelnden Vergütungsbeträge mitbestimmen – das deutet sich zumindest mit dem ersten Schiedsspruch im Fall somnio an. Zusätzlich zur Berücksichtigung im Rahmen der Preisverhandlungen und Schiedsverfahren sollte jedoch auch konsequent am Abbau bestehender Evidenzlücken gearbeitet werden – etwa durch eine Befris-

tung und Kopplung von Vergütungsbeträgen an die Durchführung weiterer anwendungsbegleitender Studien.

Insbesondere bei der Preisbildung im ersten Jahr werden DiGA-Herstellern umfassende Freiheiten eingeräumt – ein Punkt, der auf anhaltende Kritik von Kostenträgerseite stößt. Die bislang beobachtbaren Herstellerpreise für einen in der Regel 90-tägigen DiGA-Anwendungszyklus liegen zwischen 119 Euro und 744 Euro. Im Mittel über alle 28 Anwendungen beträgt der von den Herstellern im ersten Jahr festgelegte Preis für eine initiale Inanspruchnahme 444 Euro. Ein eindeutiger Entwicklungstrend über die Zeit hin zu günstigeren oder teureren Einstiegspreisen ist aktuell noch nicht absehbar. Obwohl dauerhaft gelistete DiGA, die ihren Nutzen nachweis bereits erbracht haben, im Schnitt 28 Prozent höhere Herstellerpreise aufweisen als Erprobungs-DiGA, geht ein Defizit an wissenschaftlicher Evidenz nicht zwingend mit niedrigeren Preisen einher. So hat immer noch ein Drittel der zur Erprobung zugelassenen DiGA im ersten Jahr einen Preis, der über dem Durch-

schnittspreis dauerhaft gelisteter DiGA von 522 Euro liegt. Von den Möglichkeiten zur Gestaltung alternativer Preismodelle machen dabei aktuell die wenigsten DiGA-Hersteller Gebrauch. Lediglich bei drei Anwendungen wird der gegenüber der gesetzlichen Krankenversicherung abzurechnende Betrag an die Bedingung der tatsächlichen Nutzung durch die Versicherten geknüpft. Die gesetzlich vorgesehenen erfolgsabhängigen Vergütungsbestandteile finden sich bislang noch nicht in Preismodellen wieder.

Im Hinblick auf die Angemessenheit der DiGA-Preise wird eine objektive Beurteilung aktuell durch mangelnde Informationen etwa zu historischen Selektivvertragspreisen, den Kostenstrukturen der DiGA-Hersteller und insbesondere dem Nutzen vieler Anwendungen limitiert. Eine bessere Einschätzung des Preisniveaus dürften vor allem die in absehbarer Zeit zunehmend verfügbaren verhandelten und geschiedsten Vergütungsbeträge bieten. So haben diese neben weiteren preisrelevanten Informationen (zum Beispiel der Inanspruchnahmehäufigkeit) in erster Linie die nach-

gewiesenen positiven Versorgungseffekte einer DiGA zu berücksichtigen. Es ist daher davon auszugehen, dass sie einem auf fairen Interessenausgleich zwischen Hersteller und Kostenträger ausgerichteten Preis näherkommen als die bislang frei bestimmten Herstellerpreise. Der erhebliche Abschlag von 52 Prozent auf den Herstellerpreis beim bislang einzigen feststehenden Vergütungsbetrag macht deutlich, wie weit das freie und das nutzenadjustierte Preisniveau auseinanderliegen können. Spätestens wenn entsprechende Diskrepanzen zukünftig vermehrt auftreten sollten oder vorläufig gelistete DiGA ihr Nutzenversprechen am Ende der Erprobung nicht beziehungsweise nur auf Basis unsicherer Evidenz einlösen können, sollte über wirksamere Mechanismen zur Regulierung des Preisniveaus im ersten Jahr nachgedacht werden. Dass die neu geschaffenen Höchstbetrags- und Schwellenwertregelungen hierzu absehbar nur sehr eingeschränkt in der Lage sein werden,

haben die ersten Modellrechnungen gezeigt. So liegen die approximierten Höchstbeträge im Schnitt über alle DiGA lediglich 6,6 Prozent unter den freien Herstellerpreisen. Zudem bieten die Wahlfreiheiten bei der Gruppenzuordnung Herstellern mitunter strategische Handlungsspielräume zur Beeinflussung des jeweils anzuwendenden Höchstbetrages.

Neben dem Fast-Track-Verfahren und den bislang erstattungsfähigen Anwendungen hat der DiGA-Report auch einen detaillierten Blick auf die Entwicklung der DiGA-Versorgung seit dem Versorgungsstart geworfen. Die Analysen auf Grundlage von Abrechnungsdaten der TK haben gezeigt, dass bis Ende 2021 insgesamt 19.025 DiGA durch TK-Versicherte in Anspruch genommen wurden. Die dadurch für die TK angefallenen Kosten beliefen sich auf rund 6,2 Millionen Euro, wobei über die Zeit bereits eine Verlagerung des Nutzungsgeschehens hin zu höherpreisigen Anwen-

dungen zu erkennen ist. Kostete eine verordnete oder durch Versicherte beantragte DiGA im vierten Quartal 2020 im Schnitt noch 279 Euro, so waren es im vierten Quartal 2021 324 Euro – eine Steigerung um 16 Prozent. Mit einem Anteil von 85 Prozent sind die meisten Nutzungen auf eine ärztliche oder psychotherapeutische Verordnung zurückzuführen. Direkte Anträge der Versicherten bei ihrer Krankenkasse stellen damit die Ausnahme dar. Wenngleich die Zahl der monatlichen Inanspruchnahmen seit Versorgungsstart kontinuierlich steigt, ist das beobachtete Wachstum – vor allem angesichts der zeitgleich ebenfalls wachsenden Zahl an erstattungsfähigen Anwendungen – eher als moderat einzuschätzen. Das Vorliegen eines Nutznachweises scheint die Inanspruchnahme bislang nicht zu begünstigen. So waren vier der fünf nutzungsstärksten Anwendungen bei Markteintritt zur Erprobung zugelassen. Im Schnitt weisen vorläufig gelistete DiGA in ihrem fünften Quartal nach Listung 2,3-mal so viele Inanspruchnahmen auf wie dauerhaft gelistete Anwendungen. Insgesamt wird die DiGA-Versorgung allerdings noch von einigen

wenigen nutzungsstarken DiGA dominiert. So entfallen mehr als drei von vier ausgegebenen Freischaltcodes auf die fünf DiGA mit den höchsten Nutzungszahlen. Die drei meistgenutzten Anwendungen richten sich an Patientinnen und Patienten mit Rücken-, Knie- und Hüftschmerzen, Tinnitus und Migräne.

Vor allem angesichts der Besonderheiten des neuen digitalen Leistungsbereiches hat sich der DiGA-Report auch mit der Frage auseinandergesetzt, wer DiGA nutzt und wer sie verordnet. Die Analysen haben gezeigt, dass mit einem Anteil von 67 Prozent bislang vorwiegend Frauen auf die digitalen Helfer zurückgreifen. Die Geschlechterverteilung variiert jedoch naturgemäß mit dem adressierten Krankheitsbild einer DiGA. Beim Blick auf die Alterstruktur wurde deutlich, dass DiGA nicht allein ein Thema für jüngere, vermeintlich internetaffinere Versicherte sind. So stellen Personen im Alter zwischen 50

und 59 Jahren mit einem Anteil von 27 Prozent die größte Altersgruppe unter den DiGA-Nutzerinnen und Nutzern dar. Keine klaren Nutzungsschwerpunkte konnten im Hinblick auf die regionale Verortung der DiGA-Nutzerinnen und Nutzern ausgemacht werden. Vielmehr haben die Analysen deutlich gemacht, dass DiGA aktuell sowohl in Ballungszentren als auch in der Fläche genutzt werden. So hat die Metropole Berlin mit 2,3 Verordnungen auf 1.000 TK-Versicherte die höchste Verordnungsquote und liegt damit 57 Prozent über dem Durchschnitt aller Bundesländer. Unter den Ländern mit den höchsten Verordnungsquoten sind gleichwohl aber auch eher ländlich geprägte Bundesländer wie Schleswig-Holstein oder Brandenburg. Ein potenziell erfreulicher Befund, soll die zunehmende Digitalisierung der Versorgung doch auch dabei helfen, bislang unterversorgte, ländliche Regionen besser an die Versorgung anzubinden.

Mit insgesamt rund 7.000 verordnenden Leistungserbringern verteilten sich die bis Ende Dezember 2021 beobachteten 16.256 DiGA-Verordnungen auf viele Schultern. So liegt die mittlere Verordnungszahl pro Leistungserbringer bei 2,6. Die meisten DiGA werden von Allgemeinmedizinerinnen und -mediziner verschrieben, gefolgt von Fachärztinnen und Fachärzten für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde und Orthopädinnen und Orthopäden. Dabei decken die Allgemeinmedizinerinnen und -mediziner mit 21 verschiedenen DiGA auch das breiteste Verordnungsspektrum ab. Was das Verordnungsverhalten der Leistungserbringer im Detail beeinflusst, konnten die Analysen bisher nicht beantworten. Da der Erfolg des neuen Leistungsbereiches jedoch insbesondere auch von der Akzeptanz der verordnenden Ärztinnen und Ärzte und Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten abhängen wird, ist dies ein Faktor,

den es bei zukünftigen Untersuchungen näher zu betrachten gilt.

Aber auch die hohe Zahl an Erprobungs-DiGA ohne abschließenden Nutznachweis und die beschriebenen Unsicherheiten in der Evidenz dauerhaft gelisteter Anwendungen geben Anlass, den Nutzen, den

DiGA tatsächlich im Versorgungsalltag entfalten, zukünftig genau im Blick zu behalten. Dies gilt insbesondere, wenn sich die positiven Einschätzungen der ersten DiGA-Nutzerinnen und Nutzern zukünftig in weitaus höheren Nutzungszahlen und damit auch Kos-

ten für das solidarisch finanzierte Gesundheitssystem niederschlagen sollten. Der DiGA-Report wird diese Entwicklungen verfolgen und sich in die Diskussion um eine Weiterentwicklung des neuen Leistungsbereiches mit objektivierenden Analysen einbringen.

**DiGA werden  
sowohl in  
Ballungszentren  
als auch in der  
Fläche genutzt.**

# 7 Literatur

- 1 Haux R, Ammenwerth E, Koch S et al. A Brief Survey on Six Basic and Reduced eHealth Indicators in Seven Countries in 2017. *Applied clinical informatics* 2018; 9: 704–713
- 2 Thiel R, Deimel L, Schmidtman D et al. #SmartHealthSystems. Digitalisierungsstrategien im internationalen Vergleich. Gütersloh; 2018
- 3 Aumann I, Frank M, Pramann O. Kapitel 12. Gesundheits-Apps in der Gesetzlichen und Privaten Krankenversicherung. In: Albrecht U-V, Hrsg. Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA). Medizinische Hochschule Hannover; 2016: 244–280
- 4 Gensorowsky D, Düvel J, Hasemann L et al. Zugang mobiler Gesundheitstechnologien zur GKV. *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement* 2019
- 5 Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Allgemeine Methoden (6.1). Online: <https://www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden-v6-1.pdf> letzter Zugriff: 06.02.2022
- 6 Gemeinsamer Bundesausschuss [G-BA]. Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses. zuletzt geändert durch den Beschluss vom 4. November 2021 veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 08.12.2021 B3 in Kraft getreten am 9. Dezember 2021; 2021
- 7 Brönneke JB, Debatin JF, Hagen J et al. DiGA VADEMECUM. Was man zu Digitalen Gesundheitsanwendungen wissen muss. 1. Aufl. Berlin: MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft; 2020
- 8 Gensorowsky D, Lampe D, Hasemann L et al. „Alternative Studiendesigns“ zur Bewertung digitaler Gesundheitsanwendungen – eine echte Alternative? *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 2021; 161: 33–41
- 9 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). DiGA-Verzeichnis. Online: <https://diga.bfarm.de> letzter Zugriff: 20.11.2021
- 10 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V. Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender. Version 3.0 (2021). Online: [https://www.bfarm.de/Shared-Docs/Downloads/DE/Medizinprodukte/diga\\_leitfaden.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.bfarm.de/Shared-Docs/Downloads/DE/Medizinprodukte/diga_leitfaden.pdf?__blob=publicationFile) letzter Zugriff: 15.12.2021
- 11 Deutsches Ärzteblatt. Rahmenvereinbarung zu den Vergütungsbeträgen der DiGA vorgelegt. Online: [www.aerzteblatt.de/nachrichten/123050/Rahmenvereinbarung-zu-den-Verguetungsbetraegen-der-DiGA-vorgelegt](http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/123050/Rahmenvereinbarung-zu-den-Verguetungsbetraegen-der-DiGA-vorgelegt) letzter Zugriff: 25.01.2022
- 12 Rahmenvereinbarung nach § 134 Abs. 4 und 5 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und den Verbänden der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen. Online: [https://schiedsstelle.de/media/dokumente/schiedsstellen/134/Rahmenvereinbarung\\_nach\\_\\_134\\_Abs.\\_4\\_und\\_5\\_SGB\\_V\\_Stand\\_16.12.21.pdf](https://schiedsstelle.de/media/dokumente/schiedsstellen/134/Rahmenvereinbarung_nach__134_Abs._4_und_5_SGB_V_Stand_16.12.21.pdf) letzter Zugriff: 25.01.2022
- 13 Deutsches Ärzteblatt. Höchstbetragsregelung für DiGA-Rahmenvereinbarung steht. Online: [www.aerzteblatt.de/nachrichten/130061/Hoehchstbetragsregelung-fuer-DiGA-Rahmenvereinbarung-steht](http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/130061/Hoehchstbetragsregelung-fuer-DiGA-Rahmenvereinbarung-steht) letzter Zugriff: 25.01.2022
- 14 Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (SVR). Digitalisierung für Gesundheit. Ziele und Rahmenbedingungen eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems. 1. Aufl. Bern: Hogrefe AG; 2021

**15** World Health Organization (WHO). mHealth. Second Global Survey on eHealth. Geneva: World Health Organization; 2011

**16** SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, FDP. Mehr Fortschritt wagen - Bündnis für Freiheit, Gerechtigkeit und Nachhaltigkeit. Online: [https://www.spd.de/fileadmin/Dokumente/Koalitionsvertrag/Koalitionsvertrag\\_2021-2025.pdf](https://www.spd.de/fileadmin/Dokumente/Koalitionsvertrag/Koalitionsvertrag_2021-2025.pdf) letzter Zugriff: 30.01.2022

**17** National Association of Statutory Health Insurance Funds (GKV-SV). Positionspapier des GKV-Spitzenverbandes für die 20. Legislaturperiode 2021-2025 beschlossen vom Verwaltungsrat des GKV-Spitzenverbandes am 23.06.2021. Online: [https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/service\\_1/publikationen/20210623\\_Positionspapier\\_20\\_LP.pdf](https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/service_1/publikationen/20210623_Positionspapier_20_LP.pdf) letzter Zugriff: 21.12.2021

**18** Association of Substitute Funds (vdek). Gesundheitspolitische Positionen der Ersatzkassen 2021 für die 20. Legislaturperiode des Deutschen Bundestages. Online: [https://www.vdek.com/content/dam/vdeksite/vdek/politik/positionen/Gesundheitspolitische\\_Positionen\\_2021.pdf](https://www.vdek.com/content/dam/vdeksite/vdek/politik/positionen/Gesundheitspolitische_Positionen_2021.pdf) letzter Zugriff: 21.12.2021

**19** Handelsblatt. Gesundheits-Apps werden zum Exportschlager. Online: <https://www.handelsblatt.com/inside/digital-health/innovation-gesundheits-apps-werden-zum-exportschlager-/27809340.html><https://www.handelsblatt.com/meinhandelsblatt/https://www.handelsblatt.com/meinhandelsblatt/?ticket=ST-1483775-ppPj6gGr5wNicXsCxaFA-ap4> letzter Zugriff: 26.01.2022

**20** Healthcare IT News. Frankreich will schnellen Marktzugang für digitale Therapeutika. Online: <https://www.healthcareit-news.de/frankreich-zieht-nach> letzter Zugriff: 26.01.2022

**21** Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Digitale Gesundheitsanwendungen. Online: [www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DiGA/\\_node.html;jsessionid=2E7B0103F4C47762D98306879660078D.internet561](https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DiGA/_node.html;jsessionid=2E7B0103F4C47762D98306879660078D.internet561) letzter Zugriff: 27.01.2022

**22** Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). #5 Tipps für DiGA-Antragsteller. Online: [https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Blog/\\_docs/2021-10-06-tipps-diga-antragsteller.html](https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Blog/_docs/2021-10-06-tipps-diga-antragsteller.html) letzter Zugriff: 27.01.2022

**23** Deutsches Ärzteblatt. KODIER-RATGEBER: BURN-OUT-SYNDROM 2011; 108: A976

**24** World Health Organization (WHO). Burn-out an „occupational phenomenon“. Online: [www.who.int/news/item/28-05-2019-burn-out-an-occupational-phenomenon-international-classification-of-diseases](https://www.who.int/news/item/28-05-2019-burn-out-an-occupational-phenomenon-international-classification-of-diseases) letzter Zugriff: 29.01.2022

**25** Kissling W, Mendel R, Förstl H. Das Burnout-Syndrom: Prävalenz, Symptome, Differenzialdiagnose und Therapie. Deutsche medizinische Wochenschrift (1946) 2014; 139: 2587–2596

**26** GKV-Spitzenverband. Leitfaden Prävention. Online: [https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung\\_1/praevention\\_selbsthilfe\\_beratung/praevention-praevention\\_leitfaden/2021\\_Leitfaden\\_Praevention\\_komplett\\_P210177\\_barrierefrei3.pdf](https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/praevention_selbsthilfe_beratung/praevention-praevention_leitfaden/2021_Leitfaden_Praevention_komplett_P210177_barrierefrei3.pdf) letzter Zugriff: 29.01.2022

- 27** o. A. Abstract Kalmeda Tinnitus-Studie. Online: [www.drks.de/drks\\_web/navigate.do?navigationId=trial.HTML&TRIAL\\_ID=DRKS00022973](http://www.drks.de/drks_web/navigate.do?navigationId=trial.HTML&TRIAL_ID=DRKS00022973) letzter Zugriff: 17.01.2022
- 28** Klein JP, Berger T, Schröder J et al. Effects of a Psychological Internet Intervention in the Treatment of Mild to Moderate Depressive Symptoms: Results of the EVIDENT Study, a Randomized Controlled Trial. *Psychotherapy and psychosomatics* 2016; 85: 218–228
- 29** Meyer B, Bierbrodt J, Schröder J et al. Effects of an Internet intervention (Deprexis) on severe depression symptoms: Randomized controlled trial. *Internet Interventions* 2015; 2: 48–59
- 30** Pöttgen J, Moss-Morris R, Wendebourg J-M et al. Randomised controlled trial of a self-guided online fatigue intervention in multiple sclerosis. *Journal of neurology, neurosurgery, and psychiatry* 2018; 89: 970–976
- 31** Nobis S, Lehr D, Ebert DD et al. Efficacy of a web-based intervention with mobile phone support in treating depressive symptoms in adults with type 1 and type 2 diabetes: a randomized controlled trial. *Diabetes care* 2015; 38: 776–783
- 32** Heber E, Lehr D, Ebert DD et al. Web-Based and Mobile Stress Management Intervention for Employees: A Randomized Controlled Trial. *Journal of medical Internet research* 2016; 18: e21
- 33** Lorenz N, Heim E, Roetger A et al. Randomized Controlled Trial to Test the Efficacy of an Unguided Online Intervention with Automated Feedback for the Treatment of Insomnia. *Behavioural and cognitive psychotherapy* 2019; 47: 287–302
- 34** Berger T, Urech A, Krieger T et al. Effects of a transdiagnostic unguided Internet intervention („velibra“) for anxiety disorders in primary care: results of a randomized controlled trial. *Psychological medicine* 2017; 47: 67–80
- 35** Zill JM, Christalle E, Meyer B et al. The Effectiveness of an Internet Intervention Aimed at Reducing Alcohol Consumption in Adults. *Deutsches Ärzteblatt International* 2019; 116: 127–133
- 36** Meerpohl JJ, Langer G, Perleth M et al. GRADE-Leitlinien: 4. Bewertung der Qualität der Evidenz – Studienlimitationen (Risiko für Bias). *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 2012; 106: 457–469
- 37** Handelsblatt. App auf Rezept gegen Schlafstörung kostet nur noch die Hälfte. Online: [www.handelsblatt.com/inside/digital\\_health/schiedsgerichturteil-app-auf-rezept-gegen-schlafstoerung-kostet-nur-noch-die-haelfte-/27998110.html](http://www.handelsblatt.com/inside/digital_health/schiedsgerichturteil-app-auf-rezept-gegen-schlafstoerung-kostet-nur-noch-die-haelfte-/27998110.html) letzter Zugriff: 30.01.22
- 38** Cornejo Müller A, Wachtler B, Lampert T. Digital Divide – Soziale Unterschiede in der Nutzung digitaler Gesundheitsangebote. *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz* 2020; 63: 185–191
- 39** Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Zahlen (2021). Online: [www.kbv.de/html/zahlen.php](http://www.kbv.de/html/zahlen.php) letzter Zugriff: 15.11.2021

**DiGA-Report 2022** – Herausgeber: Techniker Krankenkasse, Unternehmenszentrale, Bramfelder Straße 140, 22305 Hamburg, [tk.de](https://www.tk.de); Versorgungsinnovation, Team Versorgungsmanagement Angebote: Klaus Rupp (verantwortlich); Konzeption: Ines Rohn, Lina Rahe; Autoren: Prof. Dr. Wolfgang Greiner, Daniel Gensorowsky (Universität Bielefeld), Julian Witte, Manuel Batram (Vandage); Gestaltung: The Ad Store GmbH, Hamburg; Produktion: Nicole Klüver; Litho: brandport GmbH, Hamburg; Druck: TK-Hausdruckerei; Bild: Getty Images

© **Techniker Krankenkasse**. Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit schriftlicher Einwilligung der TK. Die enthaltenen Informationen wurden sorgfältig recherchiert. Für eventuelle Änderungen oder Irrtümer können wir keine Gewähr übernehmen. Stand: März 2022

## Hier erfahren Sie mehr!

Weitere Informationen rund um das Thema Digitale Gesundheitsanwendungen finden Sie unter **tk.de** oder unter der **Suchnummer 2099766**.

Besuchen Sie uns auch auf:

