

# Status Quo der digitalen Gesundheitsanwendungen

Marcelo Hauger

May 27, 2024

## Contents

|          |   |           |
|----------|---|-----------|
| <b>1</b> | <b>Grundlagen</b>                                   | <b>3</b>  |
| 1.1      | Was ist eine "DiGA"?                                | 3         |
| 1.2      | Fast-Track-Verfahren                                | 4         |
| <b>2</b> | <b>Informationen zu den DiGAs</b>                   | <b>5</b>  |
| 2.1      | Fast-Track-Verfahren                                | 5         |
| 2.2      | Preise und Vergütungsbeiträge der DiGAs             | 8         |
| 2.3      | Anwendungsgebiete                                   | 9         |
| <b>3</b> | <b>Informationen zu den Nutzern und Verordneten</b> | <b>12</b> |
| 3.1      | Nutzer und Verordneten                              | 12        |
| 3.2      | Vergleich von Nutzern und Nicht-Nutzern von DiGA    | 14        |
| 3.3      | Leistungsansprüchen von Nutzer und Nicht-Nutzern    | 15        |

# 1 Grundlagen

Durch das Inkrafttreten des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) am 19. Dezember 2019 wurden Digitale Gesundheitsanwendungen für Patienten in die Gesundheitsversorgung eingeführt (§§ 33a und 139e Fünftes Buch Sozialgesetzbuch). Ungefähr 73 Millionen Versicherte in der gesetzlichen Krankenversicherung haben Anspruch auf DiGA-Versorgung, die von Ärzten und Psychotherapeuten verordnet und von der Krankenkasse erstattet werden können.

## 1.1 Was ist eine "DiGA"?

DiGA (Digitale Gesundheitsanwendung), als "digitale Helfer" in der Hand der Patientinnen und Patienten, bieten zahlreiche Möglichkeiten, Krankheiten zu erkennen und zu behandeln sowie den Weg zu einer selbstbestimmten, gesundheitsförderlichen Lebensführung zu unterstützen. Die DiGA müssen als CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt folgende Eigenschaften mit sich bringen:

- Ein Medizinprodukt der Risikoklasse 1 oder 2a nach MDR (Medical Device Regulation) und im Rahmen der Übergangsvorschriften nach MDD (Medical Device Directive).
- Die Hauptfunktion basiert auf digitalen Technologien.
- Der medizinische Zweck wird wesentlich durch die digitale Hauptfunktion erreicht.
- Die DiGA unterstützt die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen.
- Die DiGA wird entweder vom Patienten, oder vom Leistungserbringer und Patient gemeinsam genutzt.

Diese Anforderungen sind in § 33a Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) definiert.[2, vgl. Was ist eine DiGA?]. Sollten alle Anforderungen erfüllt sein, wird entsprechende DiGA in das sogenannte "DiGA-Verzeichnis" aufgenommen. Dort sind alle DiGAs gelistet die obengenannte Anforderungen erfüllt haben.

## 1.2 Fast-Track-Verfahren

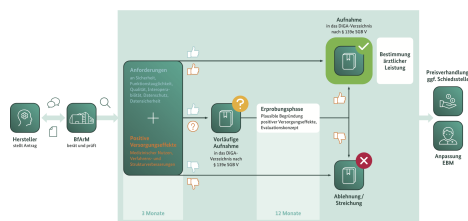


Figure 1: Ablaufdiagramm des Fast-Track-Verfahren

In der Abbildung wird das am 27. Mai 2020 entstandene Fast-Track-Verfahren beschrieben. Im Türkisen Bereich der Abbildung sieht man, wie das Fast-Track-Verfahren abläuft. Im grünen Kasten, auf der linken Seite des Türkisen Bereichs, sieht man die 2 Voraussetzungen für eine erfolgreiche Antragsstellung die über 3 Monate hinweg vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Dabei gibt es die technischen Anforderungen, wie: Sicherheit, Qualität, Datenschutz etc. und die Positiven Versorgungseffekte: Medizinischer Nutzen, Verfahrens- und Strukturverbesserungen. Sollten beide Voraussetzungen erfüllt sein, wird der Antrag akzeptiert und es kommt zu Preisverhandlungen, wie man rechts oben im Türkisen Bereich sehen kann. Sollten beide Voraussetzungen nicht erfüllt sein, wird der Antrag abgelehnt, wie man rechts unten im Türkisen Bereich sehen kann. Sollten nun die technischen Anforderungen erfüllt sein, aber der Positive Versorgungseffekt noch fragwürdig sein, wird die DiGA vorläufig aufgenommen und es kommt zu einer 12-Monatigen Erprobungsphase.

## 2 Informationen zu den DiGAs

Im folgenden Kapitel werden allgemeine Informationen, sowie Statistiken zu den DiGA wiedergegeben.

### 2.1 Fast-Track-Verfahren

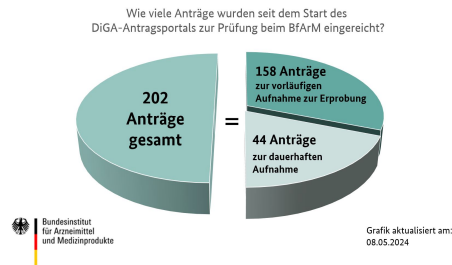


Figure 2: Kuchendiagramm zur Anzahl von Anträgen von DiGAs

In der Abbildung kann man die Aufteilung der Gesamt Anträge sehen. Von den insgesamt 202 Anträge, wurden 44 Anträge direkt dauerhaft aufgenommen. Daraus kann man schließen das circa 75 % der Anträge, zum Zeitpunkt der Antragsanstellung, noch einen ungewissen medizinischen Nutzen hatten.

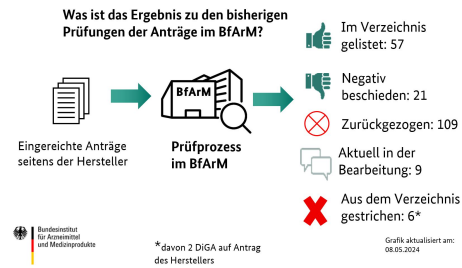


Figure 3: Diagramm zu den Ergebnissen des Fast-Track-Verfahren

In der Abbildung kann man die Prüfergebnisse, der Anträge, des BfArM sehen. Von den 202 Anträgen wurden 109 davon zurückgezogen. Somit wurden mehr als 50 % aller Anträge von den Herstellern zurückgezogen. Laut Angaben des BfArM kommt dies durch inhaltlichen Nachbesserungsbedarf bei den Anträgen zustande, denen die Hersteller nicht rechtzeitig nachkommen konnten, aufgrund der kurzen Fristen des Fast-Track-Verfahren[1, vgl. Z. 37]

Abbildung 4: Beobachtete und geplante Dauer der Erprobungsphasen zunächst vorläufig gelisteter DiGA (N = 45)  
Stichtag: 30. September 2023

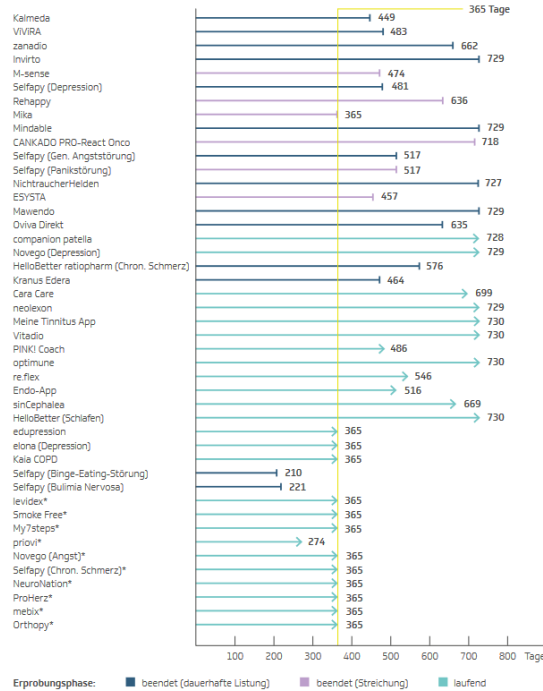


Figure 4: Balkendiagramm zu der Erprobungsphase der DiGAs (Stichtag: 30. September 2023)

In der Abbildung kann man die Beobachtete und geplante Erprobungsphase von vorläufig gelisteten DiGAs sehen. Die gelbe Linie steht im Kontext zur Abbildung, für die Zwölfmonatige Erprobungsphase der BfArM, wie in Abbildung 1 zu sehen ist. Bei den DiGAs mit abgeschlossener Erprobung (30. September 2023) (blaue und pinke Linie) handelt es sich um den Zeitraum zwischen dem Listungsdatum und dem Entscheidungsdatum des BfArM, ob die DiGA dauerhaft aufgenommen oder gestrichen wird[3, vgl. S.10]. Von den 6 gestrichenen DiGA wurden 2 davon, auf bitte des Herstellers gestrichen wie in Abbildung 3 zu sehen ist. Der Hersteller kann die Verlängerung der Erprobungsphase beantragen oder sie kann auf die Prüfphase zurückzuführen sein, die vom BfArM veranlasst wird. Um herstellerinitiierte Verlängerungen sicher zu identifizieren, wird ein Prüfzeitraum von 120 Tagen anstelle der gesetzlich vorgeschriebenen drei Monate angesetzt. Bei mehr als zwei von drei DiGA, die für die Erprobung bei Markteintritt aufgeführt sind (23 von 45), wird dieser angenommene Prüfzeitraum überschritten. Daher kann davon ausgegangen werden, dass Hersteller Verlängerungen beantragen. Es ist jedoch zu beachten, dass für zehn der 22 Anwendungen ohne bereits verlängerte Erprobungsphase zum Stichtag 30. September 2023 noch eine spätere Verlängerung möglich ist.[3, vgl. S. 10] Wie man in der Abbildung sehen kann, ist somit die auf 1 Jahr angesetzte

Erprobungsphase des BfArMs, nicht realistisch.

## 2.2 Preise und Vergütungsbeiträge der DiGAs

In den ersten 12 Monaten (Erstes Listungsjahr) der DiGA, gilt ein vom Hersteller frei festgelegter Preis (sog. "tatsächlicher Preis"). Ab dem ersten Tag des 13. Monats wird der freie Herstellerpreis durch einen vom Hersteller und GKV-Spitzenverband verhandelten Vergütungsbeitrag, ersetzt. Sollte es jedoch zu keiner Einigung zwischen dem Hersteller und des GKV-Spitzenverband kommen, wird eine Schiedsstelle eingeschaltet die ein Vergütungsbeitrag festlegt. Dabei ist der Vergütungsbeitrag rückwirkend, bedeutet also, sollte der Vergütungsbeitrag niedriger sein als der freie Herstellerpreis, hat die Krankenkasse einen Anspruch auf Rückzahlungen[3, vgl. S. 11]. Diese Preise können sich auf unterschiedliche Anwendungszeiträume beziehen, wie in Abbildung 5 zu sehen ist. Sollte es

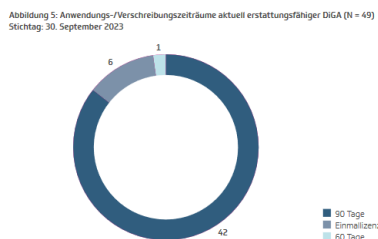


Figure 5: Kuchendiagramm zu den Anwendungszeiträume von DiGAs (Stichtag: 30. September 2023)

nun zum Fall kommen, das die Schiedsstelle eingeschaltet werden muss, um den Vergütungsbeitrag zu bestimmen, hat diese ein Preisbemessungsmodell erstellt, die die Kosten von vergleichbaren GKV-Versorgungen im jeweiligen Anwendungsgebiet untersucht. Als Beispiel war es bislang in allen Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen im Bereich psychischer Erkrankungen üblich, eine persönliche Gruppentherapie mit kognitiver Verhaltenstherapie als festen "Preisanker" anzunehmen. Diese Methodik wird auch in den anderen Bereichen angewendet. Die genaue Kostenberechnung für die vergleichbare Versorgung erfolgt für den Zeitraum, in dem die entsprechende DiGA genutzt wird.[3, vgl. S. 13] Also in der Regel 90 Tage (1 Quartal), wie in Abbildung 5 zu sehen ist. Basierend auf den geschätzten Kosten des Referenzpreises wird eine "Nutzenanpassung" in Form eines prozentualen Aufschlags vorgenommen. Dieser richtet sich hauptsächlich nach einer Bewertung des Ausmaßes des positiven Versorgungseffekts (gering/mittel/hoch) und der Qualität der Studien (gering/mittel/hoch), die von der Schiedsstelle vorgenommen wird. Zusätzlich zu den geschätzten Kosten des Preisankers werden auch, in Einzelfällen, andere qualitative Faktoren berücksichtigt, wie beispielsweise die Epidemiologie der Erkrankung, alternative Therapiemöglichkeiten usw. Dabei werden auch Selbstzahler- und europäische Vergleichspreise der digitalen Gesundheitsanwendungen mit einer Gewichtung von bis zu 15 % einbezogen.[3, vgl. S. 13] Wie



in Abbildung 6 zu sehen ist, gibt es keine großen Unterschiede zwischen den Vergütungsbeiträge, die von der Schiedsstelle festgelegt oder den Herstellern und GKV-Spitzenverband vereinbart wurden.

| DiGA                                    | Indikation                | Schieds-<br>spruch | Freier<br>Hersteller-<br>preis <sup>a</sup> | Vergütungs-<br>betrag <sup>b</sup> | Preis-<br>senkung <sup>c</sup> |
|---|---------------------------|--------------------|---|------------------------------------|--------------------------------|
| elevida                                 | IMS-Fatigue               | Ja                 | 743,75 €                                    | 243,00 €                           | 67,30 %                        |
| Invirto                                 | Angststörungen            | Ja                 | 620,00 €                                    | 220,00 €                           | 64,50 %                        |
| Kranus Edera                            | Impotenz                  | Nein               | 656,88 €                                    | 235,00 €                           | 64,20 %                        |
| HeloBetter<br>(Diabetes/Depression)     | Depressionen bei Diabetes | Nein               | 599,00 €                                    | 222,99 €                           | 62,80 %                        |
| HeloBetter (Panik)                      | Angststörungen            | Nein               | 599,00 €                                    | 230,00 €                           | 61,60 %                        |
| HeloBetter (Vaginismus)                 | Vaginismus                | Nein               | 599,00 €                                    | 235,00 €                           | 60,80 %                        |
| HeloBetter (Stress/Burn-out)            | Burn-out-Syndrom          | Nein               | 599,00 €                                    | 235,00 €                           | 60,80 %                        |
| Sefapy (Depression)                     | Depressionen              | Nein               | 540,00 €                                    | 217,18 €                           | 59,80 %                        |
| vorvide                                 | Alkoholkonsumstörungen    | Ja                 | 476,00 €                                    | 192,01 €                           | 59,70 %                        |
| zanadio                                 | Adipositas                | Ja                 | 499,80 €                                    | 218,00 €                           | 56,40 %                        |
| Sefapy<br>(Generalisierte Angststörung) | Angststörung              | Nein               | 479,52 €                                    | 228,50 €                           | 52,30 %                        |
| veilora                                 | Angststörungen            | Ja                 | 476,00 €                                    | 230,00 €                           | 51,70 %                        |
| somnio                                  | Insomnie                  | Ja                 | 464,00 €                                    | 224,99 €                           | 51,50 %                        |
| deprexis                                | Depressionen              | Ja                 | 297,50 €                                    | 210,00 €                           | 29,40 %                        |
| VIVIRA                                  | Rückenschmerzen           | Ja                 | 239,96 €                                    | 206,79 €                           | 13,80 %                        |
| Kalmeda                                 | Tinnitus                  | Nein               | 203,97 €                                    | 189,00 €                           | 7,30 %                         |
| Durchschnitt                            | -                         | -                  | 505,84 €                                    | 221,09 €                           | 51,50 %                        |

<sup>a</sup> Letzter gültiger Herstellerpreis vor Inkrafttreten des Vergütungsbetrages der entsprechenden DiGA.  
<sup>b</sup> Letzter gültiger Vergütungsbetrag (ohne Berücksichtigung von Interim-Vergütungsbeträgen, welche Ausgleichsangebot/Schwiebe kompensieren)  
<sup>c</sup> Prozentualer Unterschied des vereinbarten oder festgelegten Vergütungsbetrages gegenüber dem ursprünglichen Herstellerpreis

Figure 6: Tabelle zur Gegenüberstellung der freien Herstellerpreise und vereinbarten oder festgelegten Vergütungsbeiträge (Stichtag: 30. September 2023)

## 2.3 Anwendungsgebiete

In der Tabelle, kann man sowohl die verteilten Freischaltcodes, als auch die Marktanteile der jeweiligen Anwendungsfelder sehen. Es wurden im angegebenen Zeitraum insgesamt 86.213 Freischaltcodes ausgegeben. In der Tabelle, kann man deutlich sehen das mit circa 50 % der DiGAs im Anwendungsfeld der Psychischen und Verhaltensstörungen sind. Diese sind mit einem Individuellem Marktanteil von 30,7 % auch die häufigsten verordneten DiGAs.

| ICD-Kapitel<br>(Kodierung) | Bezeichnung   | Anzahl<br>DIGA <sup>a</sup> | Ausgegebene<br>Freischaltcodes | Individueller<br>Marktanteil | Kumulierter<br>Marktanteil |
|----------------------------|---|-----------------------------|--------------------------------|------------------------------|----------------------------|
| Kapitel V<br>(F00-F99)     | Psychische und Verhaltensstörungen  | 25                          | 26.453                         | 30,7 %                       | 30,7 %                     |
| Kapitel XIII<br>(M00-M99)  | Krankheiten des<br>Muskel-Skelett-Systems<br>und des Bindegewebes   | 5                           | 16.419                         | 19,1 %                       | 49,7 %                     |
| Kapitel IV<br>(E00-E90)    | Endokrine, Ernährungs- und<br>Stoffwechselkrankheiten   | 5                           | 14.039                         | 16,3 %                       | 66,0 %                     |
| Kapitel VIII<br>(H60-H95)  | Krankheiten des Ohres und des<br>Warzenfortsatzes   | 2                           | 12.592                         | 14,6 %                       | 80,6 %                     |
| Kapitel XIV<br>(N00-N99)   | Krankheiten des Urogenitalsystems   | 2                           | 5.902                          | 6,8 %                        | 87,5 %                     |
| Kapitel VI<br>(G00-G99)    | Krankheiten des Nervensystems   | 4                           | 5.251                          | 6,1 %                        | 93,6 %                     |
| Kapitel XXI<br>(Z00-Z99)   | Faktoren, die den Gesundheits-<br>zustand beeinflussen und zur<br>Inanspruchnahme des Gesundheits-<br>wesens führen | 1                           | 1.671                          | 1,9 %                        | 95,5 %                     |
| Kapitel II<br>(C00-D48)    | Neubildungen  | 4                           | 1.533                          | 1,8 %                        | 97,3 %                     |
| Kapitel XI<br>(K00-K93)    | Krankheiten des Verdauungssystems   | 1                           | 1.338                          | 1,6 %                        | 98,9 %                     |
| Kapitel XVIII<br>(R00-R99) | Symptome und abnorme klinische<br>und Laborbefunde, die anderenorts<br>nicht klassifiziert sind                     | 1                           | 799                            | 0,9 %                        | 99,8 %                     |
| Kapitel IX<br>(I00-I99)    | Krankheiten des Kreislaufsystems  | 2                           | <100                           | -                            | -                          |
| Kapitel X<br>(J00-J99)     | Krankheiten des Atmungssystems  | 1                           | <100                           | -                            | -                          |

<sup>a</sup> Entspricht der kumulierten Anzahl der im Zeitraum 1. Oktober 2020 bis 30. Juni 2023 (zeitweilig) gelisteten DIGA, die dem jeweiligen ICD-Kapitel zuzuordnen sind.

Hinweis: DIGA, die gemäß der im DIGA-Verzeichnis angegebenen Diagnoseschlüssel mehreren Kapiteln zugeordnet werden könnten, wurden für die Darstellung anhand ihrer Kapitelzuordnung im Rahmen der Bildung von Höchstbetragsgruppen einem eindeutigen ICD-Kapitel zugeordnet. Für die verbleibenden DIGA ohne Zuordnung zu Höchstbetragsgruppen (Rehappy und companion patella) erfolgte eine Zuordnung zu dem ICD-Kapitel, für welches die meisten Diagnoseschlüssel im DIGA-Verzeichnis vermerkt sind.

Figure 7: Tabelle zu den Anwendungsfelder (Zeitraum: 1. Oktober 2020 - 30. Juni 2023)



### 3 Informationen zu den Nutzern und Verordneten

Im folgenden Kapitel werden allgemeine Information, sowie Statistiken zu den Nutzern und Verordneten der DiGAs wiedergegeben.

#### 3.1 Nutzer und Verordneten

**Tabelle 4: Übersicht über die DiGA-Nutzung durch TK-Versicherte. Zeitraum: 1. Oktober 2020 bis 30. Juni 2023**

|  | Gesamt            | Eingelöst         | Nicht eingelöst   |
|--|-------------------|-------------------|-------------------|
| <b>Nutzende<sup>a</sup></b>                      |                   |                   |                   |
| <b>Nutzende</b>                                  | 68.933            | 59.956 (87,0%)    | 8.977 (13,0%)     |
| Frauen   | 45.883 (66,6%)    | 40.486 (87,5%)    | 5.397 (60,1%)     |
| Männer   | 23.050 (33,4%)    | 19.470 (84,5%)    | 3.580 (39,9%)     |
| DHP-Teilnehmende                                 | 5.443 (7,9%)      | 4.588 (7,7%)      | 843 (9,4%)        |
| HZV-Teilnehmende                                 | 5.484 (8,0%)      | 4.767 (8,0%)      | 707 (7,9%)        |
| Folgenutzung (gleiche DiGA)                      | 10.053 (14,6%)    | 8.881 (14,8%)     | 130 (1,5%)        |
| Mehrfachnutzung (verschiedene DiGA)              | 2.241 (3,3%)      | 1.824 (3,0%)      | 56 (0,6%)         |
| <b>Durchschnittsalter</b>                        | <b>44,9 Jahre</b> | <b>44,6 Jahre</b> | <b>46,8 Jahre</b> |
| <b>Verordnende<sup>b</sup></b>                   |                   |                   |                   |
| <b>Verordnende</b>                               | 22.246            | -                 | -                 |
| <b>Zuordnungsfähige Verordnungen<sup>c</sup></b> | 60.943            | -                 | -                 |
| Top 1: Allgemeinmedizin/Hausarztpraxis           | 22.900 (37,6%)    | -                 | -                 |
| Top 2: Orthopädie                                | 10.318 (16,9%)    | -                 | -                 |
| Top 3: Psychiatrie und Psychotherapie            | 8.980 (14,7%)     | -                 | -                 |
| <b>Verordnungen pro Verordnenden</b>             | <b>2,7</b>        | -                 | -                 |

a) DiGA-Diagnostik-Programm (DHP) / Hausarztpraxis Versorgung  
<sup>a</sup> Zahl der Nutzer ohne Doppelzählung bei mehrfacher Inanspruchnahme von DiGA. Es wird differenziert zwischen Personen, die mindestens einen Preskriptionscode eingetragt haben, und Personen, denen zwar mindestens ein Preskriptionscode ausgestellt wurde, die jedoch keinen solchen eingetragt haben.  
<sup>b</sup> Zahl der Verordnungen (Ärztinnen und Ärzte sowie Psychotherapeuten und Psychotherapeuten ohne Doppelzählung bei mehrfacher Verordnung von DiGA.  
<sup>c</sup> Von den 70.855 DiGA-Verordnungen an TK-Versicherte ließen sich 60.943 eindeutig einer Verordnenden Person mit Facharztgruppe zuordnen.

Figure 9: Tabelle zur Statistik zu den Nutzern (TK-Versicherten) und Verordneten von DiGA (1. Oktober 2020 - 30. Juni 2023)

In der Tabelle sieht man die Verteilung der Nutzer und aus welchen Bereichen die Verordneten kommen. Deutlich aus der Tabelle zu erkennen ist, dass  $\frac{2}{3}$  der Nutzer von DiGA Frauen sind. Zusätzlich kann man noch aus der Tabelle lesen das mit fast 40 % der größte Teil der Verordneten Hausärzte sind.

Jedoch stellt man fest das dies nur 12 % der 185.000 ertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer. Dennoch hat sich seit den Analysen des DiGA Reports der TK 2022 (Stichtag: 30. September 2021) der Anteil an teilnehmenden Verordneten, sich um den Faktor 3 erhöht. Die Verordnungsrate liegt bei 2,7 Verordnungen pro Verordnende, jedoch kann man anhand folgender Abbildung deutlich sehen, das dies nicht gleichmäßig verteilt ist wie man in 10 sehen kann. Dabei liegen 60 % der Verordnungen bei nur circa 20 % der Verordneten. 73,9 Prozent der verschreibenden Leistungserbringer haben innerhalb der 33 Monate des Beobachtungszeitraums maximal zwei Rezepte an TK-Versicherte ausgestellt, wobei mehr als die Hälfte (55,0 Prozent) sogar nur ein einziges Rezept ausgestellt hat. Das individuelle Verordnungsvolumen der fünf Leistungserbringer mit den meisten Verordnungen liegt zwischen 135 und 272 DiGA-Rezepten. Bundesweit gibt es nur neun Leistungserbringer, die mindestens 100 Rezepte an TK-Versicherte ausgestellt haben. Es ist festzustellen,

Abbildung 23: Verteilung der einem ärztlichen oder psychotherapeutischen Leistungserbringer eindeutig zuzuordnenden DiGA-Verordnungen (N = 60.943) auf die an der DiGA-Versorgung teilnehmenden Verordnenden (N = 22.246). Zeitraum: 1. Oktober 2020 bis 30. Juni 2023

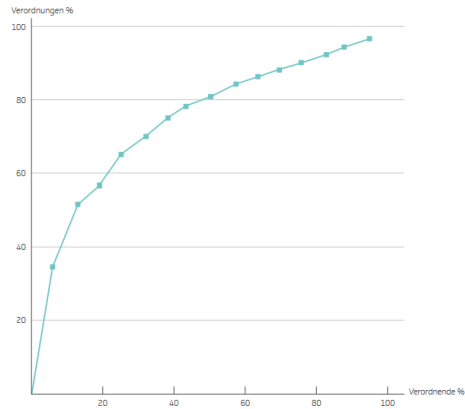


Figure 10: Diagramm zur Verordnungsverteilung von DiGAs (1. Oktober 2020 - 30. Juni 2023)

dass die Leistungserbringer, die DiGA häufiger in ihrer Patientenversorgung einsetzen, in der Regel mehrere unterschiedliche DiGA verschreiben. Drei der fünf Leistungserbringer mit den meisten Verordnungen haben verschiedene DiGA verschrieben. Unter allen Leistungserbringern, die mindestens zwei DiGA-Rezepte ausgestellt haben (45,0 Prozent aller Verordnenden), haben 55,0 Prozent mehrere unterschiedliche DiGA verschrieben. [3, vgl. S. 28]

### 3.2 Vergleich von Nutzern und Nicht-Nutzern von DiGA

**Tabelle 13: Übersicht über zentrale Stichprobencharakteristika der im Rahmen der vergleichenden Analyse berücksichtigten DiGA-Nutzern und Nicht-Nutzern nach ICD-Kapiteln**

| ICD-Kapitel   | Anzahl   |                | Match-Quote | Ø Alter (Jahre) |                | Frauenanteil |                |
|---|----------|----------------|-------------|-----------------|----------------|--------------|----------------|
|   | Nutzende | Nicht-Nutzende |             | Nutzende        | Nicht-Nutzende | Nutzende     | Nicht-Nutzende |
| V: Psychische- und Verhaltensstörungen  | 13.961   | 69.164         | 14,9        | 61,3            | 62,1           | 67%          | 67%            |
| XIII: Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems und des Bindegewebes   | 8.852    | 44.082         | 14,9        | 44,5            | 44,7           | 64%          | 64%            |
| IV: Endokrine, Ernährungs- und Stoffwechselkrankheiten  | 6.479    | 32.105         | 14,9        | 42,2            | 42,7           | 81%          | 81%            |
| VIII: Krankheiten des Ohres und des Warzenfortsatzes  | 6.317    | 31.381         | 14,9        | 41,6            | 42,2           | 52%          | 52%            |
| VI: Krankheiten des Nervensystems   | 2.368    | 11.789         | 14,9        | 39,5            | 39,8           | 85%          | 85%            |
| XIV: Krankheiten des Urogenitalsystems  | 1.755    | 7.796          | 14,4        | 42,1            | 47,7           | 36%          | 36%            |
| XXI: Faktoren, die den Gesundheitszustand beeinflussen und zur Inanspruchnahme des Gesundheitswesens führen (Burn-out)* | 694      | 3.419          | 14,9        | 46,3            | 46,8           | 71%          | 71%            |
| II: Neubildungen*   | 494      | 2.451          | 14,9        | 50,7            | 51,3           | 91%          | 91%            |
| XI: Krankheiten des Verdauungssystems*  | 440      | 2.179          | 14,9        | 37,0            | 37,4           | 82%          | 82%            |
| XVIII: Symptome und abnorme klinische und Laborbefunde, die andersorts nicht klassifiziert sind (Aphasie)*              | 225      | 1.113          | 14,9        | 59,3            | 59,4           | 32%          | 32%            |
| IX: Krankheiten des Kreislaufsystems*   | 68       | 339            | 14,9        | 51,7            | 52,1           | 41%          | 41%            |

\* weniger als 1.000 Versicherte in der Gruppe der DiGA-Nutzenden

Figure 11: Tabelle zur Stichprobencharakteristik von Nutzer und Nicht-Nutzer

Für die Mehrheit der verschiedenen Anwendungsgebiete zeigen sich bei der Morbidität ähnliche Muster zwischen Nutzern und Nicht-Nutzern. Dabei weist die Gruppe der DiGA-Nutzer in sechs von elf Anwendungsbereichen während des Beobachtungszeitraums – bei einer durch Matching nahezu gleichen Altersverteilung (siehe Abbildung 11) – einen signifikant niedrigeren Komorbiditätsgrad auf, gemessen mit dem Charlson-Komorbiditätsindex (Charlson Comorbidity Index, CCI). Wenn man nur die sechs Anwendungsbereiche betrachtet, in denen mindestens 1.000 Versicherte in der Gruppe der DiGA-Nutzer sind, trifft dies auf zwei Drittel der ICD-Kapitel zu. In den Bereichen der endokrinen, Ernährungs- und Stoffwechselkrankheiten sowie der Krankheiten des Ohres und des Warzenfortsatzes gibt es nur minimale Unterschiede zwischen DiGA-Nutzern und Nicht-Nutzern. Obwohl es statistisch signifikante Unterschiede gibt, sind die absoluten Unterschiede im Charlson-Komorbiditätsindex (CCI) in den meisten Anwendungsbereichen extrem gering. Bei sechs der elf ICD-Kapitel sind diese Unterschiede so gering, dass sie nur die zweite Nachkommastelle betreffen. Insgesamt gibt es dadurch keine klinisch relevanten Unterschiede in den Morbiditätsprofilen der Vergleichsgruppen.[3, vgl. S. 36]

### 3.3 Leistungsanspruchnahmen von Nutzer und Nicht-Nutzern

Trotz eines ähnlichen Morbiditätsprofils haben DiGA-Nutzer im Kalenderjahr vor der ersten DiGA-Nutzung in den meisten der analysierten Indikationsgebieten, in einzelnen Versorgungsbereichen, eine deutlich höhere Leistungsanspruchnahme als die Kontrollgruppe der Nicht-Nutzer. Gerade in der Ambulanten Vertragsärztlichen Versorgung ist dies deutlich festzustellen. Zusätzlich zeigen DiGA-Nutzer eine höhere Tendenz zu Arbeitsunfähigkeitstagen, als Nicht-Nutzer.

Bei 5 von den 6 Indikationsgebieten mit Minimum 1.000 Versicherten in der Gruppe der DiGA-Nutzer, liegt die durchschnittliche Anzahl der dokumentierten Arztkontakte deutlich höher als bei der Vergleichsgruppe der Nicht-Nutzer. Je nach Indikationsgebieten hatten dabei die DiGA-Nutzer im Schnitt 1,6 (Psychische- und Verhaltensstörungen) bis 6,1 (Krankheiten des Nervensystems) mehr Kontakte zu vertragsärztlichen Leistungserbringern, pro Kalenderjahr, als die Nicht-Nutzer der Vergleichsgruppe. Jedoch ist einem Indikationsgebiet mit mehr als 1.000 DiGA-Nutzern (Krankheiten des Urogenitalsystems) kein deutlicher Unterschied zwischen Gruppen der DiGA-Nutzer und Nicht-Nutzer zu verzeichnen. Zusätzlich gibt es eine deutlich niedrigere Zahl der ambulanten Arztkontakte des Indikationsgebiets XXI, bei dem es nur die Anwendungen Better Stress und Burn-out (Burn-out-Syndrom) gibt. Darüber hinaus ist es auffällig dass in 10 der 11 betrachteten Indikationsgebieten die absolute Differenz von DiGA-Nutzern und Nicht-Nutzern bei den Facharztkontakten größer ausfällt, als bei den Hausarztkontakten.

Deutliche Unterschiede zeigen sich auch in der Inanspruchnahme von Arbeitsunfähigkeitstagen in 4 von 6 der Indikationsgebieten mit mindestens 1.000 DiGA-Nutzern. Hierbei kommen die DiGA-Nutzer in den jeweiligen Indikationsgebieten im Beobachtungszeitraum auf 4,8 (Psychische- und Verhaltensstörungen) bis 7,6 (Krankheiten des Nervensystems) Arbeitsunfähigkeitstage mehr im Jahr, als die Gruppe der Nicht-Nutzer. Anzumerken ist, dass im Indikationsgebiet der Neubildungen (ICD-10 C00-C97) eine mit 21,8 Tagen signifikant höhere Anzahl der Arbeitsunfähigkeitstage zu verzeichnen ist als bei den Nicht-Nutzern. Hierbei ist jedoch in Betracht zu ziehen, dass im Vergleich nur 494 DiGA-Nutzer berücksichtigt werden konnten.

Betrachtet man die durchschnittliche Anzahl der Krankenhaustage und auf die verabreichten Arzneimittel-Tagesdosen (Defined Daily Dose, DDD) im Kalenderjahr, fällt die Tendenz zur erhöhten Inanspruchnahme durch DiGA-Nutzer weniger auf. Die durchschnittliche Differenz zwischen DiGA-Nutzern und Nicht-Nutzern beläuft sich hierbei nur auf 0,8 Tage. Ein Ausreißer hierbei ist, wie bei den ambulanten Arztkontakten, das Indikationsgebiet XXI, wo wieder ein signifikant niedrigerer Wert für Krankenhaustage zu verzeichnen ist zwischen DiGA-Nutzern und Nicht-Nutzern.

Bei der Inanspruchnahme von Arzneimittel liegen bei 4 Indikationsgebiete deutliche Unterschiede vor. Bei Krankheiten des Ohres und des Warzenfortsatzes (-27 DDD), sowie Krankheiten des Urogenitalsystems (-204 DDD) ist

ein signifikant niedrigerer Wert für DDD zu dokumentieren, als bei der Vergleichsgruppe von Nicht-Nutzern. Bei endokrinen, Ernährungs- und Stoffwechselkrankheiten, sowie Krankheiten des Nervensystems (+90 DDD) ist eine signifikant erhöhte DDD zu verzeichnen, als bei der Vergleichsgruppe von Nicht-Nutzern.

Insgesamt zeigen die vergleichenden Analysen Unterschiede in den Versorgungsstrukturen von DiGA-Nutzern und Nicht-Nutzern auf. In diesen sieht man die erhöhte Tendenz von DiGA-Nutzer zur Inanspruchnahme pro Kalenderjahr im Vergleich zu Nicht-Nutzern, trotz eines gleichen oder ähnlichen Morbiditätsprofil. Um die speziellen Versorgungsbedürfnisse von DiGA-Nutzerinnen und -Nutzern, ihre Ursachen und insbesondere die Veränderungen nach der Nutzung einer DiGA genauer zu untersuchen, ist zusätzliche qualitative und quantitative Versorgungsforschung erforderlich. Dabei sollen auch Aspekte berücksichtigt werden, die zum aktuellen Zeitpunkt noch nicht analysiert werden konnten.



## 4 Der Status Quo von DiGA in anderen Ländern

In diesem Kapitel werden der Status Quo von DiGA aus anderen Ländern näher gezeigt und im Vergleich zu Deutschland dargestellt.

### References

- [1] BfArM. Tipps für dig-a-antragsansteller.
- [2] BfArM. Wissenswertes zu dig-a.
- [3] J. D. D. J. W. D. K. W. Prof. Dr. Wolfgang Greiner, Dr. Daniel Gensorowsky. Diga-report 2. *Techniker Krankenkasse*, page 41, 2024.