



DiGA-Report II

TK
Die
Techniker

Vorwort



Dr. Jens Baas
Vorstandsvorsitzender der
Techniker Krankenkasse

Seit gut drei Jahren gehören Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) zur Gesundheitsversorgung der gesetzlichen Krankenversicherung. Wir begleiten die Entwicklung dieser noch immer sehr jungen Versorgungsart konstruktiv – und wenn nötig auch kritisch –, weil wir davon überzeugt sind, dass sinnvoll eingesetzte digitale Versorgungselemente entscheidend dazu beitragen können, unsere über 11 Millionen Versicherten gut und innovativ zu versorgen.

Dass Apps auf Rezept Innovationspotenzial mitbringen, werden die wenigsten bestreiten. Komplexer ist die Frage nach ihrer Qualität, also dem Nutzen für Patientinnen und Patienten – und die damit aus Perspektive der Beitragszahlenden verknüpfte Frage: „Was bekommen wir für unser Geld?“.

Bereits mit dem ersten DiGA-Report haben wir deshalb insbesondere das Fast-Track-Verfahren und die Preisentwicklung erstattungsfähiger DiGA in den Blick genommen. Die damals beschriebenen Problematiken sind nach wie vor aktuell: Noch immer können die Hersteller die Preise im ersten Zulassungsjahr quasi frei festsetzen – auch wenn noch kein abschließender Nutznachweis vorliegt. Auch die Höchstbetragsregelungen haben die daraus entstehende Preisdynamik kaum gebremst.

Der Weg in die Erstattung für DiGA wurde bewusst niedrigschwellig gestaltet, davon zeugt insbesondere die Erprobungsregelung, die ebenfalls Gegenstand der Analyse ist. Sie ermöglicht das Erbringen des Nutznachweises nach Eintritt in die Versorgung – und der Großteil der DiGA macht von ihr Gebrauch. Für diese Niedrigschwelligkeit haftet die Solidargemeinschaft, weil durch hohe Herstellerpreise, verlängerte Erprobungsphasen und fällige Ausgleichszahlungen ein Kostenrisiko für die Beitragszahlenden entsteht.

Um zu bemessen, was DiGA zur Versorgung beitragen, muss auch die Frage gestellt werden, wie die Apps eingesetzt werden. Neben Angebot und Anwendungsspektrum nimmt der Report deshalb auch die Versorgungssituation in den Blick: Welche Rolle spielen DiGA in der Versorgung von TK-Versicherten? Welche Ausgaben entstehen durch die bis Ende Juni 2023 ausgegebenen 86.000 Freischaltcodes? Wer verschreibt die Apps auf Rezept und wo liegen Anwendungsschwerpunkte? Zudem wird erstmals der „Weg zur DiGA“ beleuchtet, indem die Versorgungshistorie der Nutzerinnen und Nutzer in den 24 Monaten vor Erstverschreibung analysiert wird: Wie früh und in welchem Behandlungskontext werden DiGA eingesetzt? Und bei welchen Diagnosen? Auch hier zeigen die Ergebnisse Verbesserungspotenzial auf.

DiGA wurden als lernendes System konzipiert und die hier vorgelegten Ergebnisse zeigen, dass ihre Ausgestaltung und Optimierung noch lange nicht abgeschlossen ist und es Handlungsbedarf etwa bei der Höchstpreisregelung und dem Risiko durch die verlängerte Erprobung gibt. Mit dem Report wollen wir einen weiteren Impuls geben, diese neue Versorgungsart im Sinne der GKV-Versicherten zu gestalten.

Dr. Jens Baas
Vorstandsvorsitzender der Techniker Krankenkasse

Inhalt

Vorwort

Inhalt

Executive Summary

**1 Dynamische Entwicklungen
in der DiGA-Versorgung**

**2 Fast-Track-Verfahren und
DiGA-Verzeichnis**

- 11** Anzahl von Verfahren und Listungen
- 14** Arten und Anwendungsgebiete erstattungsfähiger DiGA
- 16** Dauer und Ergebnisse der Erprobungsphasen
- 20** Preise und Vergütungsbeträge
- 26** Positive Versorgungseffekte und Evidenzqualität

3 Einblick in die DiGA-Versorgung

- 29** Datengrundlage
- 29** Entwicklung der DiGA-Versorgung von TK-Versicherten
- 57** Versorgungshistorie von TK-Versicherten mit DiGA-Nutzung
- 67** Unterschiede in der Versorgung von DiGA-Nutzenden und Nicht-Nutzenden

4 Resümee

5 Literatur

Executive Summary

Drei Jahre DiGA: In der Versorgung angekommen?

Rund drei Jahre nach der Aufnahme der ersten digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) in den Regelleistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) im Oktober 2020 zeichnet sich ab, dass es für den langfristigen Erfolg der DiGA einer Bereitschaft zur Weiterentwicklung und Optimierung des digitalen Versorgungsbereiches bedarf. Um diesen Prozess zu unterstützen, wurde mit dem ersten DiGA-Report der TK im Frühjahr 2022 ein Schritt hin zu einem fortlaufenden Monitoring von Fast-Track-Verfahren und DiGA-Versorgung gemacht. Dieses Vorhaben wird mit dem vorliegenden zweiten Report fortgesetzt und ausgebaut.

Auf Basis öffentlich verfügbarer Informationen aus dem DiGA-Verzeichnis und der DiGA-Schiedsstelle untersucht der Report die Entwicklungen rund um das Fast-Track-Verfahren und die verfügbaren DiGA. Analysen von Versorgungsdaten der Versicherten der TK bieten neben einem tiefen Einblick in die Mengen- und Kostenentwicklung der DiGA-Versorgung erstmals auch Hintergründe zur Versorgungshistorie von TK-Versicherten vor ihrer DiGA-Nutzung.

Entwicklung von Fast-Track-Verfahren und DiGA-Verzeichnis Bis zum 30. September 2023 haben insgesamt 55 DiGA das Fast-Track-Verfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) durchlaufen und Eingang in die GKV-Regelversorgung gefunden. Im Schnitt ist das DiGA-Verzeichnis somit um vier neue Anwendungen pro Quartal gewachsen. Die gelisteten Apps auf Rezept decken ein breites Indikationsspektrum von Adipositas bis Vaginismus ab. Ein Anwendungsschwerpunkt, auf den rund 45 Prozent der gelisteten DiGA entfallen, ist der Bereich der psychischen Erkrankungen.

Der sogenannten Erprobungsregelung kommt ein besonderer Stellenwert beim niederschweligen Zugang in die DiGA-Versorgung zu. Vier von fünf Anwendungen wurden vorläufig in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen, um den patientenrelevanten Nutzen erst nach Eintritt in die Regelversorgung nachzuweisen. Die Möglichkeit einer vorläufigen Erstattungsfähigkeit ohne abschließenden Nutznachweis kommt jedoch auch einem weitreichenden Vertrauensvorschuss des Solidarsystems gleich, dem nicht alle DiGA gerecht werden. So wurden bis zum 30. September 2023 insgesamt sechs der ursprünglich zur Erprobung zugelassenen DiGA aufgrund eines fehlenden Nutznachweises wieder aus dem DiGA-Verzeichnis gestrichen. Sieben weitere Anwendungen haben ihren postulierten Nutzen nur in Teilen nachweisen können, was zu Einschränkungen von Anwendungsgebieten oder Nutzergruppen führte. Lediglich 13 der bislang 21 abgeschlossenen Erprobungsphasen endeten somit mit einem vollständigen Nutznachweis.

Gleichzeitig dauern die Erprobungsphasen häufig länger als im gesetzlichen Regelfall vorgesehen. Bei mehr als jeder zweiten Erprobungs-DiGA überschreitet die Erprobung den Zeitraum von einem Jahr. Vier der sechs gestrichenen Anwendungen ohne Nutznachweis haben das erste Listungsjahr um mehr als 100 Tage überschritten. Im Schnitt wurden die entsprechenden DiGA 528 Tage voll erstattet. Die verlängerten Erprobungen bei gestrichenen DiGA sind unter der Maßgabe einer evidenzbasierten und wirtschaftlichen Gesundheitsversorgung ein Problem. Zudem machen sie deutlich, dass eine verlässliche Prognose des Nutznachweises in der Regel kaum möglich ist.

Die frei festgesetzten Herstellerpreise sind seit Einführung der DiGA stark gestiegen. Wurden für die Erstnutzung einer DiGA zum bundesweiten Versorgungsstart in Q4/2020 im Schnitt noch 418 Euro aufgerufen, lag der Durchschnittspreis in Q3/2023 mit 549 Euro rund 31 Prozent höher. Die Analysen zeigen, dass diese Preisentwicklung bislang nur sehr geringfügig von Höchstbetragsregelungen gebremst wurde. Auffällig ist: Mit durchschnittlich 595 Euro liegen die Herstellerpreise zur Erprobung gelisteter DiGA rund 36 Prozent über dem Herstellerpreisniveau von Anwendungen, die ihren Nutzen bereits nachgewiesen haben.

Die Festlegung dauerhafter Vergütungsbeträge senkt die DiGA-Preise erheblich. Im letzten Quartal des Beobachtungszeitraumes (Q3/2023) lag der durchschnittliche Vergütungsbetrag mit 221 Euro rund 60 Prozent unter dem Niveau der freien Herstellerpreise. Die Analysen im vorliegenden Report zeigen aber auch, dass es DiGA-Herstellern regelmäßig gelingt, Umsatzeinbußen aufgrund von niedrigeren Vergütungsbeträgen durch Mengenausweitungen im zweiten Jahr zur kompensieren. Von den abgerechneten Kosten innerhalb der ersten zwei Listungsjahre einer DiGA entfallen im Schnitt 51,3 Prozent auf das zweite Jahr nach Markteintritt.

Verlängerte Erprobungsphasen und ein steigendes Preisniveau führen zu strukturellen Ausfallrisiken für die GKV. Diese sind auf die Abrechnung der frei festgesetzten Herstellerpreise bis weit über das Ende des ersten Listungsjahres hinaus und damit verbundene Ausgleichsansprüche der Krankenkassen zurückzuführen. Allein die bis Redaktionsschluss dieses Reports aufgrund von Herstellerinsolvenzen unbedienten Rückzahlungsansprüche der TK belaufen sich auf 2,6 Millionen Euro. Dies entspricht rund zehn Prozent der bisherigen Gesamtausgaben der TK für die

DiGA-Versorgung. Darüber hinaus beziffert der Report das bis 30. Juni 2023 angesammelte Kostenrisiko der TK aufgrund überfälliger Vergütungsbeträge je nach Szenario auf 8,7 Prozent bis 11,3 Prozent der DiGA-Gesamtkosten im Jahr 2022.

Um dieser strukturellen Problematik entgegenzuwirken und die GKV von den Kostenrisiken der Erprobung zu entlasten, bedarf es einer Weiterentwicklung der Höchstbeträge. Eine Lösung könnten am aktuellen Vergütungsbetragsniveau orientierte Interimspreise sein, welche ab dem 13. Monat nach Listung in Kraft treten. Diese könnten dazu beitragen, das Wachstum der Ausgleichsansprüche zumindest in Teilen zu begrenzen.

Einblick in die DiGA-Versorgung Die Analysen auf Basis von Leistungsdaten der TK zeigen, dass die DiGA-Versorgung auch rund drei Jahre nach ihrer Einführung noch in den Kinderschuhen steckt. Bis Ende Juni 2023 wurden etwa 86.000 Freischaltcodes an knapp 69.000 der insgesamt 11,1 Millionen TK-Versicherten ausgegebenen, dies entspricht knapp 0,6 Prozent. Die Ausgaben der TK für die DiGA-Versorgung beliefen sich in diesem Zeitraum auf rund 25,6 Millionen Euro. Trotz einer kontinuierlich steigenden Zahl gelisteter Anwendungen hat sich der Anstieg der DiGA-Nutzungen zuletzt deutlich verlangsamt. So lag die Wachstumsrate der ausgegebenen Freischaltcodes in drei der letzten fünf Quar-

tale bis Q2/2023 bei deutlich unter zehn Prozent gegenüber dem Vorquartal. Zum Vergleich: Im Schnitt sind die Inanspruchnahmen seit Q1/2021 um 21 Prozent pro Quartal angestiegen. Dies überrascht, ist doch davon auszugehen, dass dieser „junge“ Leistungsbereich sein volles Versorgungspotenzial noch nicht ausgeschöpft hat. Die Ausgaben der TK für DiGA sind im Vergleich dazu mit durchschnittlich 24 Prozent pro Quartal im selben Zeitraum überproportional gestiegen.

Verlängerte Erprobung: Regelfall statt Ausnahme

Während auf einen abgerechneten Freischaltcode zum bundesweiten Start der Apps auf Rezept in Q4/2020 noch rund 298 Euro entfielen, lagen die durchschnittlichen Kosten zum Ende des Beobachtungszeitraumes in Q2/2023 bei etwa 357 Euro. Die Detailanalysen im vorliegenden Report zeigen zudem, dass kostendämpfende „Vergütungsbetrageffekte“ bislang nur vorläufig waren und rasch durch das steigende Herstellerpreisniveau kompensiert wurden.

Bei der Inanspruchnahme von DiGA kommt den Leistungserbringern in der vertragsärztlichen Versorgung eine Schlüsselstellung zu. So sind etwa 82 Prozent der DiGA-Nutzungen auf eine Verordnung eines ambulant tätigen Arztes oder Psychotherapeuten beziehungsweise einer ambulant tätigen Ärztin oder Psychotherapeutin zurückzuführen. Insgesamt haben knapp zwölf Prozent der rund 185.000 an der ambulanten Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Psychotherapeutinnen beziehungsweise Ärzte und Psychotherapeuten wenigstens eine DiGA an TK-Versicherte verschrieben. Seit dem letzten DiGA-Report der TK hat sich der Anteil damit etwa verdreifacht.

Die Mehrheit der verordnenden Ärztinnen und Ärzte und Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten ist noch recht zurückhaltend. Fast zwei Drittel der Verordnenden haben bis 30. Juni 2023 maximal zwei Rezepte ausgestellt. Gleichzeitig existieren aber auch besonders DiGA-affine Leistungserbringer. So entfallen etwa 60 Prozent der Verordnungen auf lediglich 20 Prozent der an der DiGA-Versorgung beteiligten Ärztinnen und Psychotherapeutinnen beziehungsweise Ärzte und Psychotherapeuten. Die Verordnungsstärkste Fachgruppe sind die Hausärztinnen und Hausärzte sowie die Allgemeinmedizinerinnen und Allgemeinmediziner mit einem Anteil an allen Verordnungen von mehr als einem Drittel, gefolgt von Orthopädinnen und Orthopäden (16,9 Prozent), psychotherapeutisch und psychiatrisch Tätigen (14,7 Prozent) sowie Fachärztinnen und Fachärzten für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde (14,6 Prozent).

Die DiGA-Nutzungen durch TK-Versicherte konzentrieren sich vor allem auf einige wenige Anwendungen. Allein auf die fünf seit Versorgungsstart meistgenutzten Anwendungen entfällt ein kumulierter Marktanteil von rund 56 Prozent der ausgegebenen Freischaltcodes. Bei zwei Drittel der bis Ende Juni 2023 gelisteten Anwendungen beläuft sich der individuelle Anteil an allen ausgegebenen Freischaltcodes hingegen auf jeweils maximal ein Prozent. Mit insgesamt 31 Prozent betreffen die meisten Inanspruchnahmen DiGA zum Einsatz bei psychischen Erkrankungen.

Zwei Drittel der TK-Versicherten, die einen Freischaltcode für eine DiGA eingelöst haben, sind weiblich. Hinsichtlich des Alters der DiGA-Nutzerinnen und -Nutzer verdeutlichen die Analysen im Report einerseits, dass Apps auf Rezept bislang besonders von den mittleren Altersgruppen genutzt werden. Andererseits fällt auf, dass der Altersdurchschnitt der Nutzerinnen und Nutzer im Zeitverlauf sank. Waren sie kurz nach Einführung der Apps auf Rezept in Q1/2021 im Durchschnitt noch circa 48 Jahre alt, lag das Durchschnittsalter in Q2/2023 nur noch bei circa 44 Jahren. Ein Ergebnis, das unter anderem auf Veränderungen im Versorgungsspektrum der Apps zurückzuführen sein dürfte.

Mit einem Anteil von rund 27 Prozent wurden seit Versorgungsstart die meisten Freischaltcodes an TK-Versicherte mit Wohnsitz in Nordrhein-Westfalen ausgegeben, gefolgt von Bayern (zwölf Prozent) und Berlin (zehn Prozent). Die geringsten Nutzungszahlen entfallen auf das Saarland (0,5 Prozent), Bremen (0,7 Prozent) und Thüringen (ein Prozent). In Relation zur Anzahl der TK-Versicherten in den jeweiligen Bundesländern verschiebt sich das Bild indes. Auf die höchste Nutzungsquote kommt Berlin mit 9,1 Freischaltcodes pro 1.000 TK-Versicherte. Dahinter rangieren die Stadtstaaten Hamburg und Bremen sowie die Flächenländer Nordrhein-Westfalen und Brandenburg (jeweils 8,3 Freischaltcodes pro 1.000 TK-Versicherte).

Versorgungshistorie von DiGA-Nutzenden Zum übergreifenden Versorgungskontext, in dem die DiGA-Versorgung stattfindet, ist bislang wenig bekannt. Die explorativen Analysen im vorliegenden Report ermöglichen daher erstmals einen Einblick in die ambulante Versorgungshistorie von DiGA-Nutzerinnen und -Nutzern in den 24 Monaten vor ihrer DiGA-Inanspruchnahme, also eine näherungsweise Beschreibung des Versorgungswegs hin zu einer DiGA.

Die Analysen deuten darauf hin, dass Apps auf Rezept im Zusammenhang mit einer sich intensivierenden Versorgung eingesetzt werden. DiGA-Nutzerinnen und -Nutzer sind in der Regel bereits stark in ambulante Behandlungsprozesse eingebunden, was sich in steigenden Inanspruchnahmequoten von haus- und fachärztlichen Leistungen sowie häufigeren Arztbesuchen im Jahr vor der Nutzung der DiGA widerspiegelt. Gleichzeitig zeigt sich, dass DiGA bei einem relevanten Anteil von Nutzerinnen und Nutzern bereits früh im Krankheitsverlauf eingesetzt werden. Bei rund 28 Prozent der Nutzerinnen und Nutzer mit Diagnosestellung wurde die relevante Erstdiagnose innerhalb von drei Monaten vor der Nutzung dokumentiert.

Der Eindruck einer intensivierten Therapiesituation bei DiGA-Nutzerinnen und -Nutzern bestätigt sich auch im Vergleich mit TK-Versicherten, bei denen zwar eine Indikationsdiagnose verzeichnet ist, die jedoch keinen Freischaltcode für eine DiGA erhalten haben. So sind bei DiGA-Nutzerinnen und -Nutzern beispielsweise in fünf von sechs größeren Anwendungsgebieten (Psychische Erkrankungen/Muskuloskelettale Erkrankungen/Ernährungs- und Stoffwechselerkrankungen/Ohrenerkrankungen/Krankheiten des Nervensystems) signifikant mehr Arztkontakte im Kalenderjahr vor der Erstnutzung/-diagnose festzustellen. Signifikant mehr Arbeitsunfähigkeitstage zeigen sich in vier der sechs größeren Indikationsbereiche.

Um den Versorgungsbesonderheiten von DiGA-Nutzerinnen und -Nutzern, ihren Ursachen und insbesondere den Veränderungen nach Inanspruchnahme einer DiGA, welche erst nach einer längeren Nutzungsdauer analysiert werden können, im Detail auf den Grund zu gehen, ist weitere qualitative wie quantitative Versorgungsforschung notwendig. Die vorliegenden explorativen Ergebnisse stellen hierfür einen passenden Ausgangspunkt dar.

1 Dynamische Entwicklungen in der DiGA-Versorgung

Mit der Einführung der digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) als eigenständiger Versorgungsbe- reich ist die solidarisch finanzierte Gesetzliche Kran- kenversicherung (GKV) einen national wie international viel beachteten Schritt hin zu einer flächendeckenden, digital unterstützten Patientenversorgung gegangen. Im Oktober 2020 wurden die ersten DiGA in die Regelversorgung der GKV aufgenommen und damit für alle an der vertragsärztlichen Versorgung in Deutschland teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten verordnungsfähig. Neben der Schaffung der notwendigen Verordnungs-, Distributions- und Abrechnungsstrukturen war hierfür vor allem die schnelle Einführung des sogenann- ten Fast-Track-Verfahrens beim zuständigen Bundesinstitut

für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) entscheidend. Im Rahmen des Fast-Track-Verfahrens wird geprüft, ob Anwendungen den rechtlich definierten Anforderungen an die GKV-weite Erstattungsfähigkeit genügen. Diese umfassen neben der Einhaltung grundlegender Vorgaben zur Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Qualität sowie zur Datensicherheit und zum Datenschutz auch den Nachweis des patientenrele- vanten Nutzens einer DiGA – ihres sogenannten positiven Versorgungseffekts. Nach erfolgreicher Prüfung werden erstattungsfähige Anwendungen für Patientinnen und Patienten, Fachkreise und andere Interessierte online einseh- bar im DiGA-Verzeichnis des BfArM gelistet [3].

Mit dem Inkrafttreten des Gesetzes für eine bessere Versor- gung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versor- gung-Gesetz, DVG) Ende 2019 war die Einführung eines allgemeinen Leistungsanspruchs der Versicherten in der GKV auf die Versorgung mit DiGA verbunden. Als patientenorien- tierte digitale Anwendungen sollen DiGA 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 Medizinpro- dukte niedriger Risikoklassen (Risikoklassen 1 und 2a ge-

mäß europäischer Medizinprodukterichtlinie), deren Haupt- funktion im Wesentlichen auf digitalen Technologien beruht. In Form von Smartphone-Apps oder Browseranwendungen zielen sie darauf ab, bei den Versicherten oder in der Versor- gung durch Leistungserbringer die Erkennung, Überwa- chung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen. Um in den Regelleistungskatalog der GKV aufgenommen zu wer- den, müssen DiGA ein umfassendes Prüfverfahren beim BfArM durchlaufen.

Etwas mehr als ein Jahr nach dem bundesweiten Versor- gungsstart hat der DiGA-Report der TK 2022 erstmals um- fassende Einblicke in die praktische Umsetzung des Fast-Track-Verfahrens, die Entwicklung des Anwendungs- spektrums im DiGA-Verzeichnis und die DiGA-Inanspruchnah- men durch TK-Versicherte gegeben. Der Report zeichnete damals das Bild eines noch jungen, aber dynamisch wachsen- den Versorgungsbereiches. Angesichts verschiedener Prob- lemfelder bei der praktischen Umsetzung der regulatorischen Vorgaben sowie anhaltender Diskussionen – etwa zur Nut- zenbewertung und Preisbildung von DiGA – deutete sich aber auch bereits früh an, dass die Ausgestaltung und Optimie- rung des Versorgungsbereiches, seiner Strukturen und Prozesse noch lange nicht abgeschlossen ist.

Mittlerweile sind drei Jahre DiGA-Versorgung in der GKV ver- gangen. Bis zum 30. September 2023 haben insgesamt 55 Anwendungen das Fast-Track-Verfahren beim BfArM durchlaufen und (zumindest vorläufig) Eingang in die Erstat- tungsfähigkeit gefunden. International hat das Verfahren, welches den DiGA niederschwellig und in der kurzen Zeit von drei Monaten den Weg in die Erstattungsfähigkeit eröffnet, bereits Nachahmer gefunden. Der prominenteste Vertreter ist dabei sicherlich Frankreich, das mit dem sogenannten PECAN-Verfahren („Prise en Charge Anticipée Numerique des Dispositifs Médicaux“) einen Bewertungs- und Markt-

zugangsprozess für digitale Medizinprodukte etabliert hat, der dem Fast-Track-Verfahren in weiten Teilen ähnelt [8]. Über das eigentliche BfArM-Verfahren hinaus haben sich der Versorgungsbereich und seine Regulatorik zudem weiter kon- solidiert. So traten im Oktober 2022 erstmals Regelungen zu Höchstbeträgen und Schwellenwerten in Kraft, die seither in regelmäßigen Abständen aktualisiert werden. Außerdem wächst die Zahl der gelisteten Anwendungen, bei denen die zunächst freien Herstellerpreise von dauerhaften, am nach- gewiesenen Nutzen der DiGA orientierten Vergütungsbeträ- gen abgelöst wurden, stetig.

Gleichwohl sind bislang auch insgesamt sechs zunächst vorläufig gelistete Anwendungen wieder aus dem DiGA- Verzeichnis gestrichen worden, nachdem es ihnen nicht gelungen war, den patientenrelevanten Nutzen erfolgreich nachzuweisen. Drei DiGA-Hersteller haben bis Ende Septem- ber 2023 Insolvenz angemeldet, weshalb entstandene Rück- zahlungsansprüche der GKV teilweise nicht bedient werden können. Auch vor diesem Hintergrund reißen die Diskussio- nen um die regulatorische Ausgestaltung des DiGA-Systems bis heute nicht ab. Im Fokus steht neben der weitestgehend freien Preisbildung im ersten Jahr der Listung im DiGA-Verzei- chnis nach wie vor insbesondere die sogenannte Erprobungs- regelung. Diese erlaubt es Herstellern, die abschließenden Daten zum Nutznachweis erst nach Eintritt ihrer DiGA in

die Regelversorgung im Rahmen einer zeitlich begrenzten Erprobungsphase zu generieren. Um den bislang gewonnenen Erfahrungen und dem im DVG begründeten Anspruch einer agilen Gesetzgebung Rechnung zu tragen, hat das Bundesministerium für Gesundheit Mitte 2023 mit dem Digital-Gesetz (DigiG) erstmals weitreichende Reformmaßnahmen in der DiGA-Versorgung angestoßen. Demnach dürfen zukünftig auch Medizinprodukte mit höherer Risikoklasse als DiGA erstattet werden. Zudem werden die Berücksichtigung erfolgsabhängiger Preisbestandteile in Vergütungsbetragsvereinbarungen sowie die Durchführung von Datenerhebungen nach Eintritt in die Regelversorgung obligatorisch.

Die vielfältigen Entwicklungen in knapp drei Jahren DiGA-Versorgung machen deutlich: Um langfristig erfolgreich zu sein, hat sich das „System DiGA“ als das lernende System zu beweisen, als das es konzipiert wurde. Der vorliegende zweite DiGA-Report der TK hat es sich daher zum Ziel gesetzt, den notwendigen Lernprozess durch detaillierte Analysen verschiedener Facetten des digitalen Versorgungsbereiches zu unterstützen. Hierfür richtet er zunächst den Blick auf die Entwicklungen rund um das Fast-Track-Verfahren und das DiGA-Verzeichnis. Auf Grundlage der Berichterstattung des BfArM, der Angaben im DiGA-Verzeichnis sowie der Beschlüsse der DiGA-Schiedsstelle wird die allgemeine Entwicklung des Anwendungsspektrums in der DiGA-Versorgung ebenso untersucht wie zentrale Diskussionsfragen: Ist die Erprobungsregelung ein Erfolgsmodell? In welche Richtung entwickeln sich DiGA-Preise und -Vergütungsbeträge? Und: Wie steht es um die wissenschaftliche Evidenz der dauerhaft gelisteten DiGA?

Die DiGA-Versorgung wird nur als lernendes System zum Erfolgsmodell.

Anschließend lenkt der Report den Fokus auf die DiGA-Versorgung. Auf Basis der DiGA-Abrechnungsdaten der TK-Versicherten wird die allgemeine Mengen- und Kostenentwicklung vom Versorgungsstart bis zum Stichtag 30. Juni 2023 dargestellt. Im Detail gehen die Analysen konkreten Fragestellungen mit Bezug zur derzeitigen regulatorischen Ausgestaltung des Versorgungsbereiches nach – etwa zum Kostenrisiko der GKV aufgrund sich kumulierender Rückzahlungsansprüche oder zur wirtschaftlichen Tragfähigkeit von DiGA-Erstattungsbeträgen aus Herstellersicht. Erstmals untersucht der Report zudem explorativ das Zusammenspiel von DiGA-Versorgung und eta-

blierten Leistungsbereichen in der GKV-Regelversorgung. Ein Schwerpunkt liegt dabei auf der ambulanten Versorgungshistorie sowie dem Diagnosegeschehen von TK-Versicherten in den zwei Jahren vor ihrer erstmaligen DiGA-Inanspruchnahme. Eine vergleichende Analyse beleuchtet darüber hinaus, wie sich DiGA-Nutzerinnen und -Nutzer von Nicht-Nutzerinnen und -Nutzern hinsichtlich sek-

torenübergreifender Versorgungscharakteristika (zum Beispiel Arztkontakte oder Arbeitsunfähigkeitstage) im Vorfeld der DiGA-Nutzung beziehungsweise Erstdiagnose einer durch DiGA behandelbaren Erkrankung unterscheiden. Der Report schließt mit einer Zusammenfassung der gesammelten Erkenntnisse und gibt vor diesem Hintergrund einen Ausblick auf die Themen und Fragestellungen, welche die DiGA-Versorgung zukünftig bewegen werden.

2 Fast-Track-Verfahren und DiGA-Verzeichnis

Das durch das DVG geschaffene Fast-Track-Verfahren beim BfArM stellt das Fundament der DiGA-Versorgung dar. Das Bewertungsverfahren soll Herstellern von Apps auf Rezept niederschwellig innerhalb von drei Monaten nach Antragstellung den Zugang ihrer Anwendungen in die GKV-Regelversorgung ermöglichen. Dabei kann der notwendige Nachweis des Nutzens einer DiGA – die sogenannten positiven Versorgungseffekte – entweder direkt bei Antragsstellung durch Vorlage geeigneter wissenschaftlicher Studienergebnisse erbracht werden oder im Zuge einer regelhaft auf ein Jahr begrenzten Erprobungsphase. Im Rahmen dieser Erprobungsphase werden die für den Nutznachweis erforderlichen Studiendaten generiert. Sowohl dauerhaft gelistete DiGA mit abschließend nachgewiesenem Nutzen als auch vorläufig gelistete DiGA in der Erprobungsphase werden vollständig von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet.

Im Oktober 2020 haben die ersten DiGA das Fast-Track-Verfahren erfolgreich durchlaufen. Das folgende Kapitel gibt einen Überblick darüber, wie sich das Fast-Track-Verfahren und das Anwendungsspektrum im DiGA-Verzeichnis in drei Jahren DiGA-Versorgung bis zum 30. September 2023 entwickelt haben. Neben einer allgemeinen Betrachtung der DiGA-Listungen sowie der Charakteristika und Einsatzgebiete der erstattungsfähigen Anwendungen liegt ein besonderer Analysefokus auf der Entwicklung der DiGA-Preise und dem Ineinandergreifen von freier und verhandlungsbasierter Preisbildung. Die zentralen Grundlagen für die Analysen bilden die Angaben des BfArM zum Fast-Track-Verfahren, die Informationen im DiGA-Verzeichnis sowie die Beschlussdokumente der DiGA-Schiedsstelle.

Anzahl von Verfahren und Listungen Auf seiner Website berichtet das BfArM in wöchentlichen Abständen über die seit Einrichtung des Antragsportals im Mai 2020 eingegangenen und bearbeiteten Anträge auf Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis [4]. Die Berichterstattung erfolgt auf aggregierter Ebene, da detaillierte Angaben zu den entscheidungsrelevanten Antragsdetails aus Datenschutzgründen nicht gemacht werden. Bis zum Berichtstag 4. Oktober 2023 sind nach Angaben der Behörde insgesamt 188 Anträge eingegangen, von denen sich 18 (9,6 Prozent) zum damaligen Zeitpunkt noch in Bearbeitung befanden (siehe Abbildung 1). Mehr als drei Viertel der Anträge zielte oder zielt auf eine Aufnahme zur Erprobung ab. Nur etwa jeder fünfte Antrag beim BfArM umfasst somit Studiendaten, die den Nutzen einer DiGA bereits hinreichend belegen sollen. Der hohe Anteil von Anträgen auf Erprobung unterstreicht die insbesondere von Herstellerseite hervorgehobene Relevanz der Erprobungsregelung für den Markteintritt der Hersteller [18, 24].

Was wird analysiert?

- Entwicklung der Verfahren und DiGA-Listungen
- Dauer der Erprobungsphasen
- Entwicklung von Preisen und Vergütungsbeträgen
- Preisfindung durch die Schiedsstelle
- Umfang und Qualität der Evidenzgrundlage der DiGA-Versorgung

Datenstand:

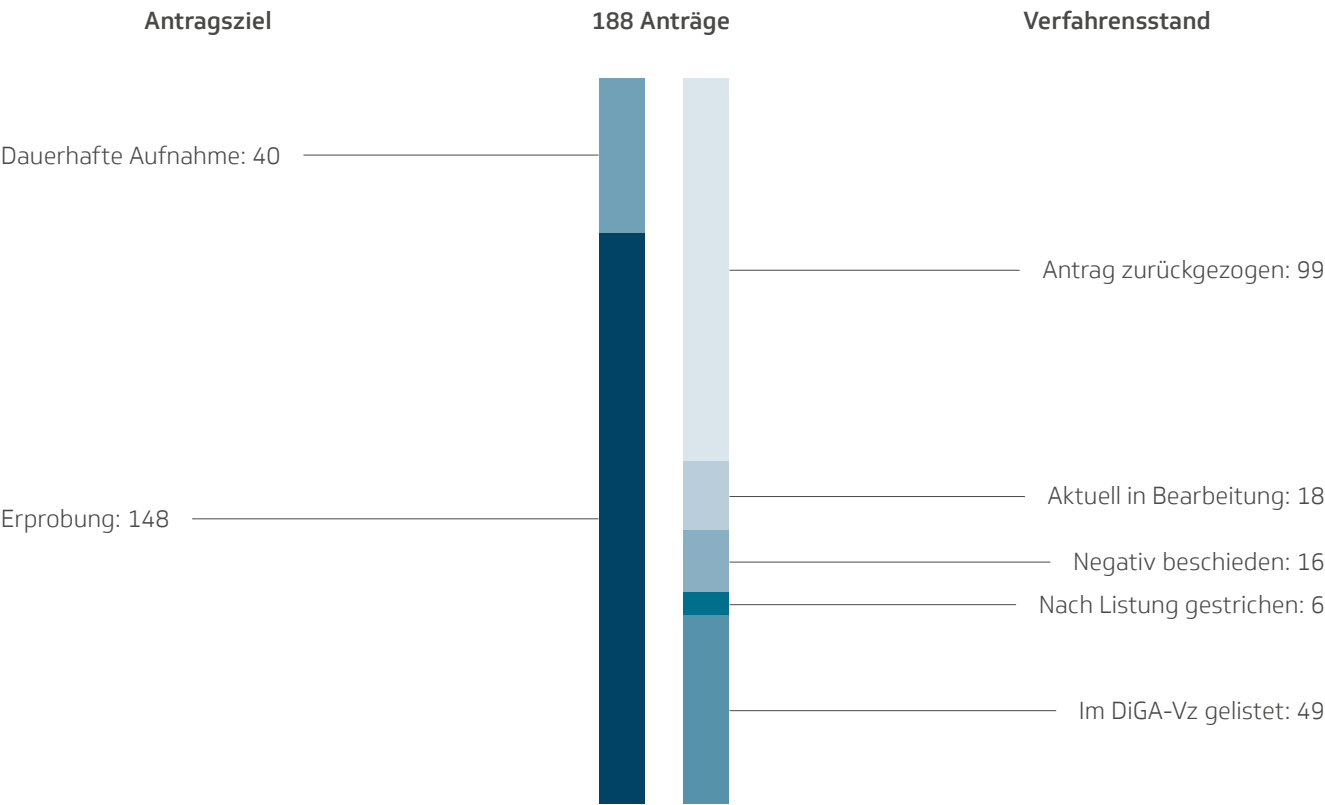
30. September 2023

Gleichwohl verdeutlicht eine zunehmende Zahl von Fällen, in denen Erprobungsphasen nicht mit einem Nutzensnachweis endeten, dass es sich hierbei um einen umfassenden Vertrauensvorschuss handelt, dem die Anwendungen nicht immer gerecht werden können.

So mündeten bislang 55 (29,3 Prozent) Anträge in eine zumindest vorläufige Listung im DiGA-Verzeichnis. Sechs dieser Anwendungen wurden allerdings bis zum Berichtsstichtag wieder aus dem Verzeichnis gestrichen. Die Hersteller von M-sense (Migräne) und Mika (Krebs) haben ihre DiGA auf eigenen Antrag vor dem Erprobungsende aus dem Verzeichnis streichen lassen. Rehappy (Schlaganfall), ESYSTA (Diabetes Typ I und II), CANKADO PRO-React Onco (Brustkrebs) und

Selfapy (Panikstörung) konnten nach dem Ende der Erprobung keine Nutzensnachweise vorlegen. Der Anteil der durch das BfArM vor der eigentlichen Listung negativ beschiedenen Anträge liegt mit rund 8,6 Prozent auf relativ niedrigem Niveau. Es fällt allerdings auf, dass mehr als die Hälfte aller bislang gestellten Anträge auf Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis von den Antragstellern zurückgezogen wurde. Eine entsprechend hohe Rücknahmequote zeichnete sich bereits in den frühen Analysen im DiGA-Report 2022 ab und hat sich mittlerweile offenkundig verfestigt. Zurückzuführen sei dies nach früheren Angaben des BfArM insbesondere auf inhaltliche Nachbesserungsbedarfe bei den Anträgen, denen die Hersteller nicht innerhalb der kurzen Fristen des Fast-Track-Verfahrens nachkommen konnten [2]. Du bist hier

Abbildung 1: Bislang beim BfArM eingegangene Anträge auf Listung im DiGA-Verzeichnis (N = 188) differenziert nach Antragsziel und Verfahrensstand. Stichtag: 4. Oktober 2023

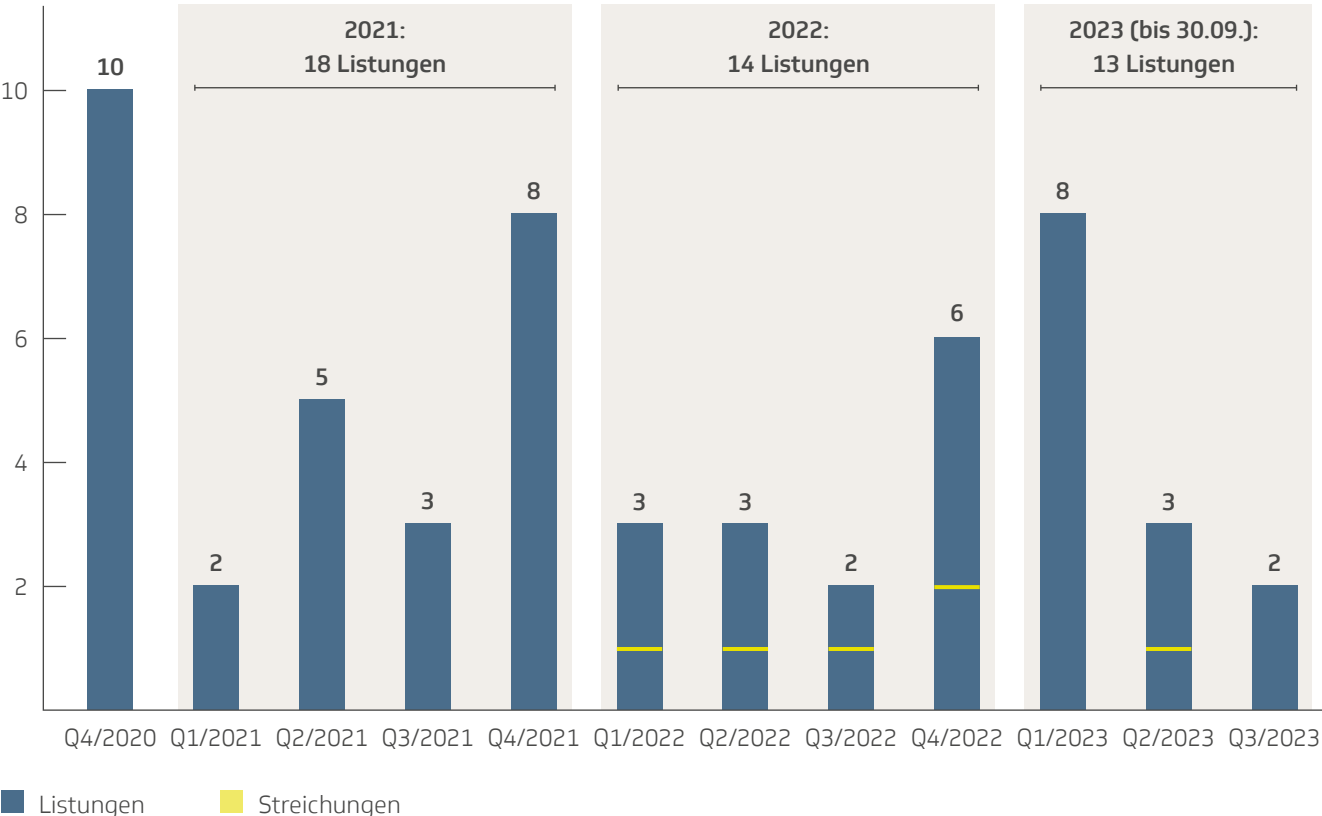


Quelle: eigene Darstellung nach Angaben des BfArM [4]

am stärksten gewachsen, gefolgt von Q4/2021 und Q1/2023 mit jeweils acht neuen Listungen. Die ersten Streichungen aus dem DiGA-Verzeichnis erfolgten ab Q1/2021. In der Jahresbetrachtung war 2021 das Jahr mit den meisten Neuaufnahmen in das DiGA-Verzeichnis (18 Listungen). Mit 13 Listungen bis 30. September bewegt sich das Jahr 2023 in etwa auf Vorjahresniveau (2022: 14 Listungen).

Abbildung 2 stellt die Veränderungen im DiGA-Verzeichnis im Zeitverlauf dar. Im Schnitt wurden pro Quartal mehr als vier neue Anwendungen in die Erstattung aufgenommen, wobei der Anstieg deutlich zwischen den einzelnen Quartalen variiert. Mit einem Plus von zehn Anwendungen ist das DiGA-Verzeichnis im Quartal des Versorgungsstarts (Q4/2020) bislang

Abbildung 2: Anzahl der pro Quartal in das DiGA-Verzeichnis aufgenommenen und aus dem DiGA-Verzeichnis gestrichenen Anwendungen. Stichtag: 30. September 2023



Quelle: eigene Darstellung auf Basis von Angaben im DiGA-Verzeichnis

Arten und Anwendungsgebiete erstattungsfähiger DiGA

Die insgesamt 49 zum Stichtag 30. September 2023 im DiGA-Verzeichnis gelisteten Anwendungen decken ein breites Indikationsspektrum von Adipositas bis Vaginismus ab. Abbildung 3 macht allerdings deutlich, dass klare Anwendungsschwerpunkte bestehen. So ist mit 24 gelisteten Anwendungen in etwa jede zweite DiGA für den Einsatz bei psychischen Erkrankungen und Verhaltensstörungen bestimmt.

Die meisten der Anwendungen im Bereich der psychischen Erkrankungen adressieren verschiedene Formen von Angststörungen und Depressionen. Darüber hinaus reicht das Krankheitsspektrum in diesem Indikationsgebiet von Suchterkrankungen (Alkohol- und Tabakabhängigkeit) über Essstörungen bis hin zu Schlaflosigkeit und chronischen Schmerzen. Der mit insgesamt sechs gelisteten Anwendungen zweitgrößte Anwendungsbereich von DiGA sind Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems und des Bindegewebes (zum Beispiel Rückenschmerzen oder Erkrankungen der Kniescheibe), gefolgt von endokrinen, Ernährungs- und Stoffwechselkrankheiten mit aktuell fünf Anwendungen im Verzeichnis. Letztere zielen insbesondere auf das Management und die Behandlung von Typ-II-Diabetes und Adipositas ab.

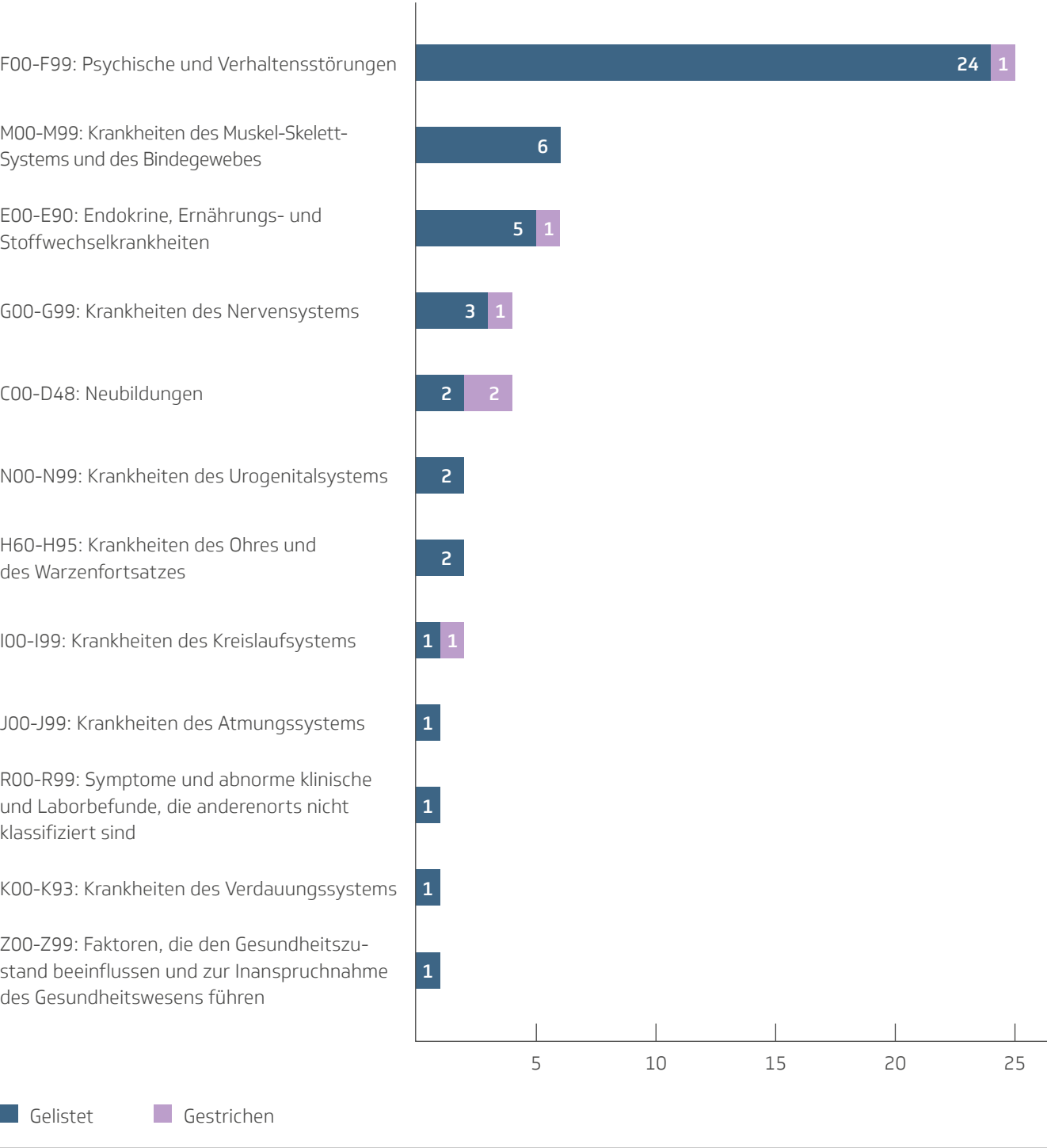
Mit 28 DiGA ist bereits heute mehr als die Hälfte der aktuell 49 erstattungsfähigen Apps auf Rezept nach der neueren Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, MDR) der Europäischen Union zertifiziert. Mit Auslaufen der Übergangs-

fristen zum Ende des Jahres 2028 müssen sämtliche Hersteller ihre DiGA nach diesen neuen Regelungen zertifiziert haben, um sie in Deutschland und der EU vertreiben zu dürfen. Der überwiegende Teil (46 von 49 Anwendungen) der gelisteten Apps ist der niedrigsten Medizinprodukte-Risikoklasse 1 zugeordnet. Die drei Anwendungen Kaia (Rückenschmerzen), Oviva Direkt (Adipositas) und Kaia (COPD) fallen hingegen in die nächsthöhere Risikoklasse 2a. Das neue Digital-Gesetz (DigiG) der Bundesregierung sieht vor, die DiGA-Definition über die derzeit gelisteten Medizinprodukte niedriger Risikoklassen hinaus auch auf Medizinprodukte der höheren Risikoklasse 2b auszuweiten [5]. DiGA der höheren Risikoklasse haben ihren Nutzen dabei bereits vor Eintritt in die Regelversorgung nachzuweisen. Eine vorläufige Listung zur Erprobung ist hier nicht vorgesehen.

22 der 49 derzeit erstattungsfähigen DiGA sind als Apps für Smartphones und Tablets konzipiert, 19 als browserbasierte Webanwendungen und acht DiGA können sowohl als App als auch als Browseranwendung genutzt werden. Für die Nutzung der DiGA ist in zwei Fällen spezielle Hardware notwendig, die den Versicherten zusammen mit der DiGA bereitgestellt wird. Bei der gegen Angststörungen eingesetzten DiGA Invirto kommt eine Virtual-Reality-Brille zum Einsatz. Beim Sport- und Bewegungstherapieprogramm re.flex gegen Gonarthrose ist der Einsatz von Bewegungssensoren vorgesehen. Bei weiteren fünf DiGA ist der Einsatz von speziellen Hardwarekomponenten optional möglich (zanadio [Adipositas], Oviva Direkt [Adipositas], ProHerz [Herzinsuffizienz], somnio [Insomnie], Hello-Better [Vaginismus]).

Zwei von 49 DiGA sehen die Einbindung spezieller Hardware vor.

Abbildung 3: Anzahl der gelisteten und gestrichenen DiGA (N = 55) nach Anwendungsgebieten (ICD-Kapitel). Stichtag: 30. September 2023



Quelle: eigene Darstellung auf Basis von Angaben im DiGA-Verzeichnis

Dauer und Ergebnisse der Erprobungsphasen 45 von 55 DiGA, die bis Ende September 2023 in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen wurden, wurden initial zur Erprobung gelistet. Bei 21 dieser in der Erprobung befindlichen DiGA ist die Phase der vorläufigen Listung bereits beendet. Tabelle 1 gibt eine Übersicht über die Ergebnisse der Erprobungen. In acht der 21 Fälle hat das BfArM den Nutznachweis vollständig anerkannt und die entsprechenden DiGA ohne Einschränkungen in eine dauerhafte Listung überführt. Sieben weitere Anwendungen wurden zwar dauerhaft in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen, jedoch schränkte das BfArM entweder die gelisteten Indikationen oder die adressierten Nutzergruppen ein.

In sechs der 21 Fälle mit beendeter Erprobung wurden über die Daten aus der eigentlichen Wirksamkeitsstudie hinaus noch weitere Informationen auf Basis von Literaturrecherchen, Datenerhebungen aus dem Versorgungsalltag („Real-World-Daten“) oder weiterführenden Studien herangezogen, um die Konsistenz der Effekte über verschiedene Subgruppen und Teilindikationen zu belegen. Zum Teil erfolgte dies

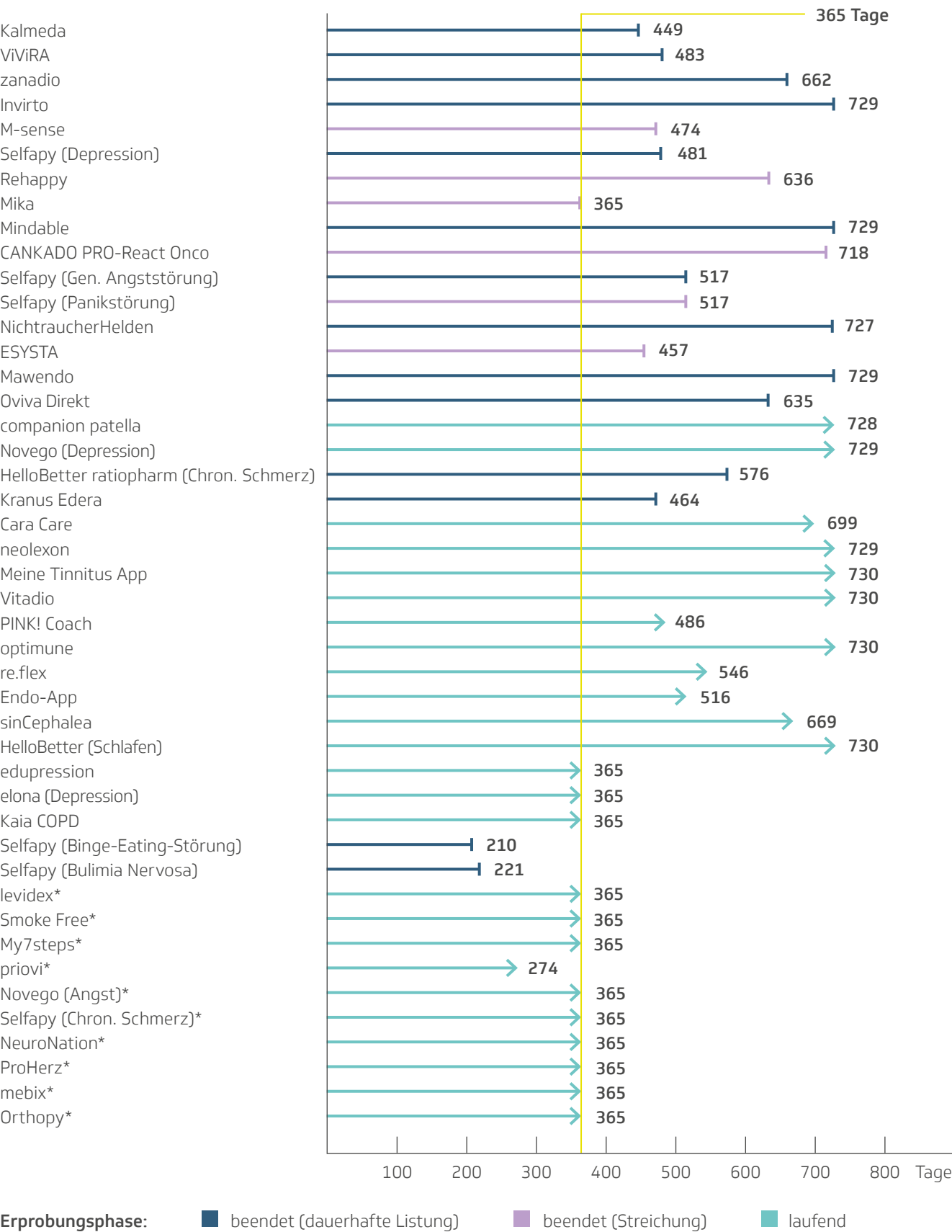
auch nachträglich nach zwischenzeitlicher Einschränkung der Listung. Sechs Anwendungen mit beendeter Erprobung wurden mangels Nutznachweis vom BfArM wieder aus dem Verzeichnis gestrichen. In vollem Umfang erfolgreiche Erprobungsphasen stellen damit eher die Ausnahme als die Regel dar.

Die gesetzlichen Vorgaben zum Fast-Track-Verfahren beschränken den Zeitraum der vorläufigen Listung einer DiGA zunächst auf einen Zeitraum von einem Jahr. Ist der Nutznachweis im Rahmen dieser Frist nicht möglich, kann der Erprobungszeitraum in begründeten Einzelfällen um maximal ein weiteres Jahr verlängert werden. Voraussetzung hierfür ist, dass eine spätere Nachweisführung im Rahmen der verlängerten Erprobung wahrscheinlich ist. Um eine Verlängerung zu erwirken, müssen DiGA-Hersteller spätestens drei Monate vor Ablauf der Erprobung einen Antrag beim BfArM einreichen, in dem sie begründen, warum eine Verlängerung erforderlich und nach Ablauf der verlängerten Erprobung aussagekräftige Daten zu erwarten sind.

Tabelle 1: Übersicht über die Ergebnisse bislang abgeschlossener Erprobungen (N = 21). Stichtag: 30. September 2023				
DiGA	Indikation	Ergänzende Daten	Nutzen-nachweis	Einschränkung
Kalmeda	Tinnitus	Nein	Ja	Keine
Mindable	Angststörungen	Ja	Ja	Keine
NichtraucherHelden	Tabakabhängigkeit	Nein	Ja	Keine
Mawendo	Erkrankungen der Kniescheibe	Nein	Ja	Keine
companion patella	Erkrankungen der Kniescheibe	Nein	Ja	Keine
Kranus Edera	Impotenz	Nein	Ja	Keine
Selfapy (Binge-Eating-Störung)	Binge-Eating-Störung	Nein	Ja	Keine
Selfapy (Bulimia Nervosa)	Bulimia Nervosa	Ja	Ja	Keine
zanadio	Adipositas	Ja	Teilweise	Teilindikationen
ViViRA	Rückenschmerzen	Nein	Teilweise	Teilindikationen
Invirto	Angststörungen	Ja	Teilweise	Nutzer/Alter
Selfapy (Depression)	Depressionen	Nein	Teilweise	Teilindikationen
Selfapy (Generalisierte Angststörung)	Angststörung	Nein	Teilweise	Nutzer/ Geschlecht
Oviva Direkt	Adipositas	Ja	Teilweise	Teilindikationen
HelloBetter ratiopharm (Chron. Schmerz)	Chronische Schmerzen	Nein	Teilweise	Teilindikationen
M-sense	Migräne	Nein	Nein	-
Rehappy	Schlaganfall	Nein	Nein	-
Mika	Krebs	Nein	Nein	-
CANKADO PRO-React Onco	Brustkrebs	Nein	Nein	-
Selfapy (Panikstörung)	Panikstörung	Nein	Nein	-
ESYSTA	Diabetes Typ I und II	Nein	Nein	-

Quelle: eigene Darstellung auf Basis von Angaben im DiGA-Verzeichnis

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



Quelle: eigene Darstellung auf Basis von Angaben im DiGA-Verzeichnis

* Verlängerung der laufenden Erprobung noch möglich

der Hälfte der bei Markteintritt zur Erprobung gelisteten DiGA (23 von 45) wird dieser angenommene Prüfzeitraum überschritten, sodass von Verlängerungen auf Antrag der Hersteller ausgegangen werden kann. Dabei ist zu berücksichtigen, dass für zehn der 22 Anwendungen ohne verlängerte Erprobung zum Stichtag 30. September 2023 eine spätere Verlängerung noch möglich ist.

Die Analysen machen deutlich, dass der gesetzlich vorgesehene Regelfall einer einjährigen Erprobung in der Realität die Ausnahme darstellt. Dies ist vor allem in solchen Fällen problematisch, in denen nach der verlängerten Erprobung kein Nutzen nachgewiesen werden kann. So wurde bei vier der sechs aus dem DiGA-Verzeichnis gestrichenen Anwendungen das erste Listungsjahr um mehr als 100 Tage überschritten.

Im Schnitt waren die sechs Anwendungen ohne Nutznachweis 528 Tage in der Regelversorgung und mussten von den Krankenkassen erstattet werden. Dies steht nicht nur im direkten Gegensatz zur Maxime einer evidenzbasierten Versorgung von GKV-Versicherten, sondern wird auch nicht dem

Anspruch an eine wirtschaftliche Verwendung der finanziellen Ressourcen der GKV gerecht. Die verlängerten Erprobungen bei schlussendlich gestrichenen DiGA verdeutlichen außerdem, dass eine verlässliche Prognose des Nutznachweises sowohl zum Zeitpunkt der initialen Listung als auch zum Zeitpunkt der Entscheidung über die Verlängerung der Erprobung in der Regel kaum möglich ist.

Abbildung 4 stellt für alle 45 initial zur Erprobung gelisteten DiGA die Dauer der Erprobungsphase dar. Bei DiGA mit abgeschlossener Erprobung (Stichtag: 30. September 2023) handelt es sich dabei um die Zeit zwischen Listungsdatum und Entscheidungsdatum des BfArM über die dauerhafte Listung beziehungsweise Streichung aus dem DiGA-Verzeichnis. Bei DiGA mit laufender Erprobung handelt es sich um die Zeit zwischen Listungsdatum und aktuell geplantem Erprobungsende. Bei 29 der 45 in der Erprobung befindlichen DiGA ist ein Erprobungszeitraum von mehr als einem Jahr festzustellen. Im Schnitt verlängert sich die Erprobung um 256 Tage. Bei drei Anwendungen ist die Erprobungsphase kürzer als ein Jahr. So erfolgte die Entscheidung über die dauerhafte Listung bei Selfapy für die Indikationen Binge-Eating-Störung und Bulimia Nervosa 210 beziehungsweise 221 Tage nach der vorläufigen Aufnahme der Anwendungen in das DiGA-Verzeichnis. Bei priovi (Borderline-Störung) ist ein Ende der laufenden Erprobung nach neun Monaten geplant.

Die Verlängerung der Erprobungsphase kann durch den Hersteller erfolgen oder auf die Prüfphase durch das BfArM zurückzuführen sein. Zur sicheren Identifikation von herstellereinitiierten Verlängerungen wird ein Prüfzeitraum von 120 Tagen statt der gesetzlich vorgesehenen drei Monate veranschlagt. Bei mehr als

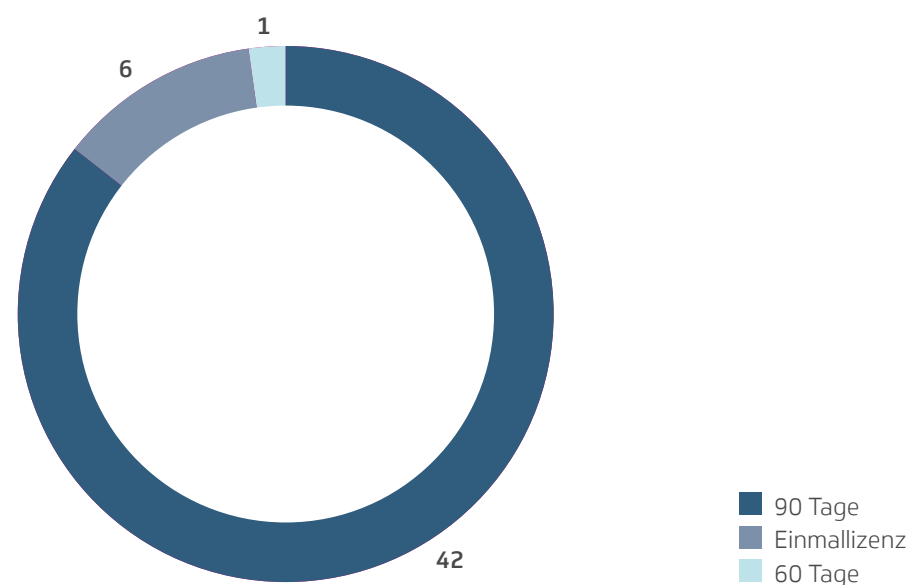
Zwei von drei DiGA verlängern ihre Erprobungsphase.

Preise und Vergütungsbeträge Bei DiGA gibt es unterschiedliche Preisbildungsmechanismen für die ersten zwölf Monate sowie ab dem 13. Monat nach Listung im DiGA-Verzeichnis. Innerhalb des ersten Listungsjahres gilt ein vom Hersteller frei festgelegter Preis (sogenannter „tatsächlicher Preis“). Zum ersten Tag des 13. Monats nach Aufnahme einer Anwendung in das DiGA-Verzeichnis wird der frei festgelegte Herstellerpreis durch einen sogenannten Vergütungsbetrag abgelöst, den der GKV-Spitzenverband und die Hersteller im Rahmen von Preisverhandlungen vereinbaren. Gibt es in den Verhandlungen keine Einigung, wird eine Schiedsstelle eingeschaltet, die einen Vergütungsbetrag festlegt. Die verhandelten oder geschiedsten Vergütungsbeträge gelten rückwirkend zum Beginn des 13. Monats nach Listung. Die Krankenkassen haben also Anspruch auf Rückzahlungen, wenn der Vergütungsbetrag niedriger ist als der Herstellerpreis.

Der Erstattungspreis während der Phase der freien Preisbildung kann durch Höchstbetragsregelungen für Gruppen vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen begrenzt werden, die in der Rahmenvereinbarung zwischen GKV-Spitzenverband und den Spitzenorganisationen der Hersteller festgelegt sind. Entsprechende Höchstbeträge traten zum ersten Mal zum 1. Oktober 2022 in Kraft. Bislang wurden hiervon jedoch lediglich zehn Anwendungen zumindest zeitweilig erfasst. Vier dieser Anwendungen wurden zudem von den für sie geltenden Höchstbeträgen nicht im Preis begrenzt, da der berechnete Höchstbetrag über dem freien Herstellerpreis lag.

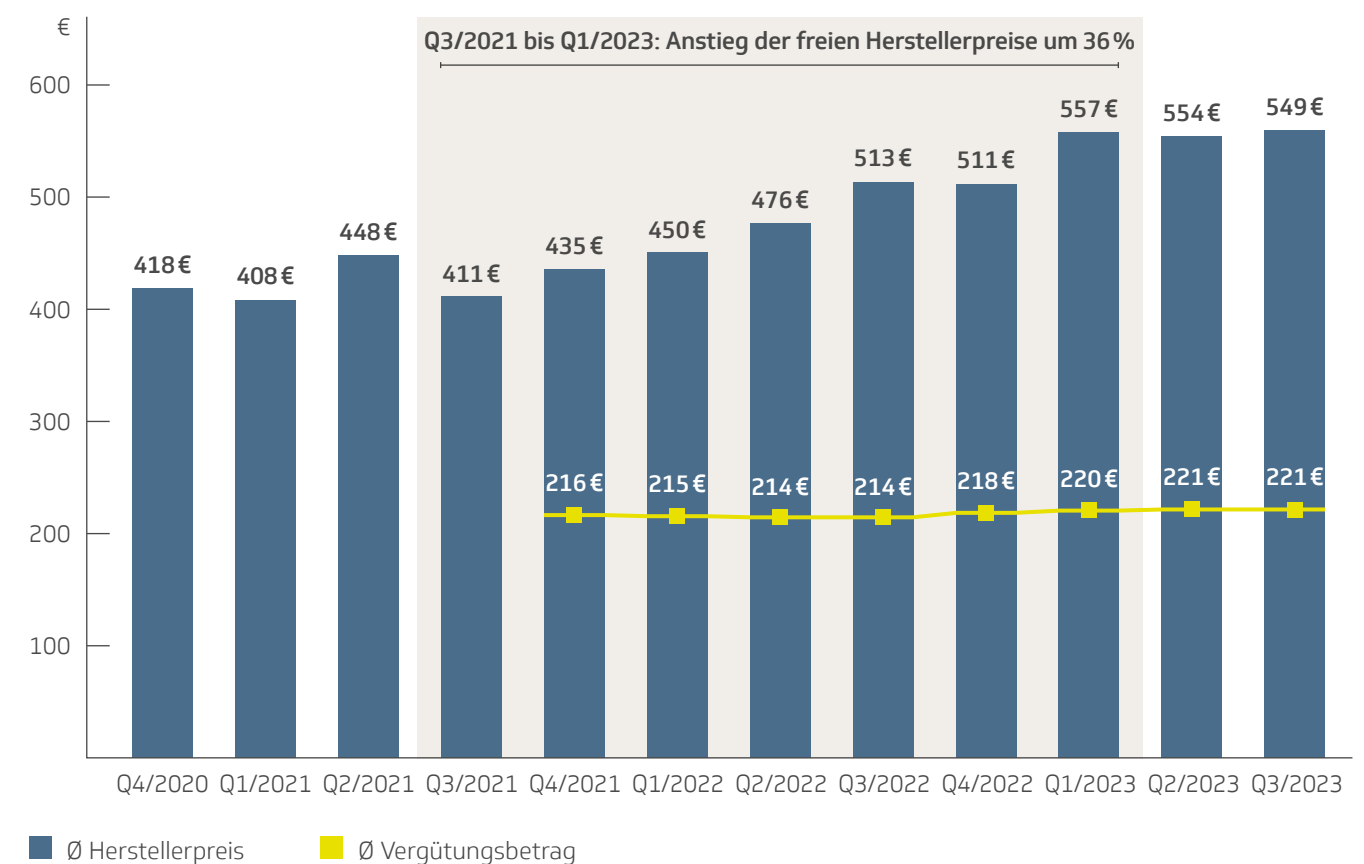
DiGA-Preise und -Vergütungsbeträge können sich auf unterschiedliche Anwendungszeiträume beziehen. Abbildung 5 stellt dar, dass der überwiegende Teil der derzeit erstattungsfähigen Anwendungen (42 von 49) für 90 Tage genutzt und verordnet wird. Sechs DiGA laufen über Einmallizenzen. Hier ist die Nutzungszeit unbeschränkt. Lediglich bei einer DiGA (My7steps, Depressionen) bezieht sich der Preis auf eine kürzere Anwendungsdauer von 60 Tagen.

Abbildung 5: Anwendungs-/Verschreibungszeiträume aktuell erstattungsfähiger DiGA (N = 49)
Stichtag: 30. September 2023



Quelle: eigene Darstellung auf Basis von Angaben im DiGA-Verzeichnis

Abbildung 6: Quartalsweise Entwicklung der durchschnittlichen Herstellerpreise und Vergütungsbeträge.
Stichtag: 30. September 2023



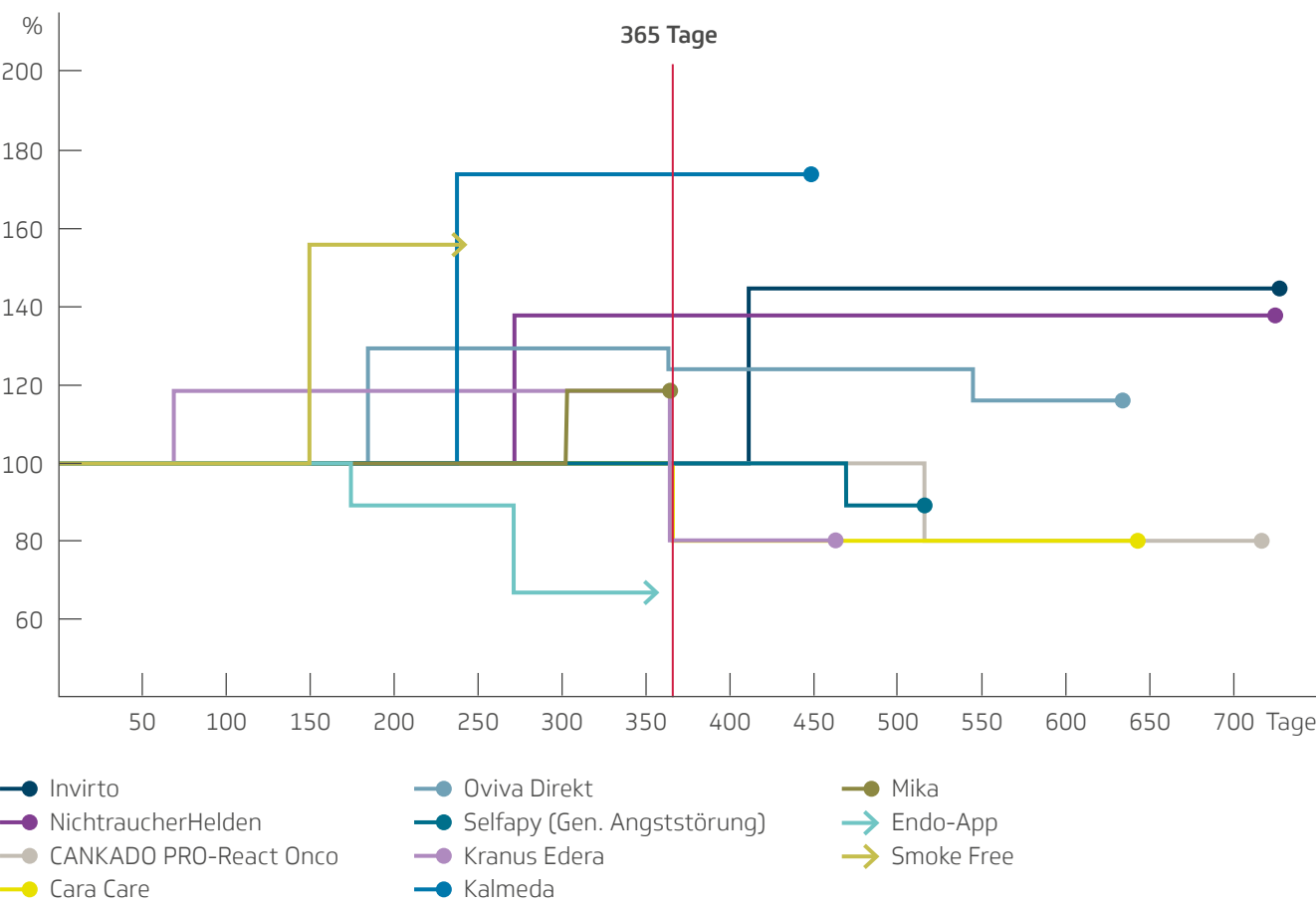
Quelle: eigene Darstellung auf Basis von Angaben im DiGA-Verzeichnis

Abbildung 6 stellt die Entwicklung der durchschnittlichen Herstellerpreise und Vergütungsbeträge für eine erstmalige DiGA-Nutzung dar. Individuell berücksichtigt wurde der jeweils letzte in einem Quartal gültige Preis oder Vergütungsbetrag einer DiGA. Bei den freien Herstellerpreisen zeichnet sich im Zeitverlauf ein starker Anstieg ab. Lag der Durchschnittspreis für eine DiGA-Erstnutzung zum Start der Apps auf Rezept im vierten Quartal 2020 noch bei 418 Euro, waren es zum Ende des Beobachtungszeitraumes in Q3/2023 bereits 549 Euro. Dies entspricht einem Anstieg um 31,3 Prozent. Diese Entwicklung ist insbesondere auf einen Anstieg der DiGA-Preise bei Markteintritt zurückzuführen. Kosteten neu gelistete DiGA im ersten Jahr der DiGA-Versorgung (10/2020 bis 09/2021) im Schnitt noch 407 Euro, waren es im zweiten Jahr (10/2021 bis 09/2022) bereits 557 Euro (+36,9 Prozent) und im dritten Jahr (10/2022 bis 09/2023) 598 Euro (+7,3 Pro-

zent). Auffällig ist, dass die freien Herstellerpreise vorläufig gelisteter DiGA ohne abschließenden Nutznachweis die freien Herstellerpreise dauerhaft gelisteter Anwendungen deutlich überschreiten. In Q3/2023 lagen sie mit 595 Euro im Schnitt 35,5 Prozent über dem Preisniveau von Apps, die ihren Nutznachweis bereits erbracht haben. Insgesamt reichte die Spanne der freien Herstellerpreise im letzten Quartal des Beobachtungszeitraumes von 119,00 Euro (Mawendo, Erkrankungen der Kniescheibe) bis 2.077,40 Euro (Ilevidex, Multiple Sklerose).

Die ersten DiGA-Vergütungsbeträge traten rückwirkend in Q4/2021 in Kraft. Im Gegensatz zu den freien Herstellerpreisen sind bei den Vergütungsbeträgen über die Zeit kaum Veränderungen zu erkennen. Lag der durchschnittliche Vergütungsbetrag in Q4/2021 bei 216 Euro, waren es im letzten Quartal des Beobachtungszeitraumes 221 Euro (+2,3 Prozent). Die Spanne der Vergütungsbeträge reichte im letzten Beobachtungsquartal von 180,00 Euro (Kalmeda, Tinnitus) bis 243,00 Euro (elevida, MS-Fatigue).

Abbildung 7: Änderungen der freien Herstellerpreise in Relation zu den Preisen bei Listung (= 100%) in Abhängigkeit von der Anzahl der Tage nach Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis. Zeitraum: Von der Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis bis zur Entscheidung über die dauerhafte Listung/Streichung einer DiGA (Punkt) beziehungsweise bis zum 30. September 2023 bei DiGA mit laufender Erprobung (Pfeil). Berücksichtigt sind ausschließlich DiGA mit beobachtbaren Änderungen der Herstellerpreise (N = 12).



Quelle: eigene Darstellung auf Basis von Angaben im DiGA-Verzeichnis

DiGA-Hersteller haben die Möglichkeit, ihre freien Herstellerpreise einmalig im Verlauf von zwölf Monaten anzupassen. Nicht erfasst von dieser Einschränkung sind etwaige Preisveränderungen aufgrund von Anpassungen der geltenden Höchstbeträge. Elf der 55 seit Start der DiGA-Versorgung zumindest zeitweilig gelisteten Anwendungen haben bis zum 30. September 2023 ihre freien Herstellerpreise mindestens einmal angepasst. Sieben davon haben ihre Preise erhöht. Bei allen elf Anwendungen handelt es sich um DiGA, die initial zur Erprobung in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen wurden. Abbildung 7 stellt die relativen Änderungen der freien Herstellerpreise bei Listung im Zeitverlauf dar. Dabei reicht der

individuelle Beobachtungszeitraum bis zum Datum der dauerhaften Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis oder bei DiGA mit laufender Erprobung bis zum 30. September 2023. Die durchschnittliche Steigerung bei den sieben Anwendungen mit Preiserhöhung lag bei 40 Prozent. Im Schnitt vergingen zwischen Listung und dem Zeitpunkt der ersten Preiserhöhung 232 Tage. Die früheste Preiserhöhung war bei Kranus Edera (Impotenz, +19 Prozent) 68 Tage nach Listung zu beobachten. Die bislang späteste Preiserhöhung erfolgte bei Invirto (Angststörungen, +45 Prozent) nach 411 Tagen. Damit ist Invirto auch die einzige Anwendung mit einer Preiserhöhung nach Anbruch des zweiten Jahres der vorläufigen Listung.

Durch die seit Oktober 2022 wirksamen Höchstbetragsregelungen sind entsprechende Preiserhöhungen nach dem ersten Listungsjahr bei DiGA mit laufender Erprobung nur noch eingeschränkt möglich. So gilt für Anwendungen, die einer Gruppe mit vergleichbaren DiGA zugeordnet werden können, ein individueller Höchstbetrag von 80 Prozent des gruppenspezifischen Höchstbetrages. Für DiGA mit laufender Erprobung, die keiner Höchstbetragsgruppe zugeordnet werden können, gilt ab dem Beginn des zweiten Listungsjahres sogar ein individueller Höchstbetrag in Höhe von 80 Prozent des Herstellerpreises bei Listung. Mit Kranus Edera, Cara Care (Reizdarmsyndrom) und CANKADO PRO-React Onco (Brustkrebs) sind bislang insgesamt drei Anwendungen von entsprechenden Einschränkungen betroffen gewesen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass Kranus Edera den zwischenzeitlich abgesenkten Preis von 441,61 Euro nach Übergang in die dauerhafte Listung bis zum Vorliegen eines Vergütungsbetrags wieder auf das Ursprungsniveau von 656,88 Euro (+49 Prozent) angehoben hat. Der bereits im DiGA-Report 2022 erwartete begrenzte Einfluss der Höchstbetragsregelungen auf den Gesamtmarkt bestätigt sich auf Grundlage der nun verfügbaren Daten. So sind lediglich drei weitere Anwendungen bislang überhaupt von Einschränkungen in der

Erstattungshöhe durch Höchstbeträge betroffen gewesen (Endo-App [Endometriose], Oviva Direkt [Adipositas], Selfapy [Generalisierte Angststörung]). Die stufenförmigen Verläufe der relativen Preise verdeutlichen das Wirksamwerden unterschiedlicher Freischaltcodeschwellen sowie die regelmäßigen Anpassungen der gruppenbezogenen Höchstbeträge. Bei der Endo-App erfolgte beispielsweise nach Überschreiten der Schwelle von 2.000 Freischaltcodes zunächst eine Absenkung des Preises um 10,4 Prozent und nach dem späteren Überschreiten der Schwelle von 10.000 Freischaltcodes eine weitere Absenkung um 25,0 Prozent. Bei Oviva Direkt (Adipositas) wurde der freie Herstellerpreis zunächst um 4,1 Prozent gesenkt. Nach Anpassung des gruppenbezogenen Höchstbetrags erfolgte eine erneute Preissenkung um 3,7 Prozent.

Die Festlegung dauerhafter Vergütungsbeträge senkt die DiGA-Preise erheblich. So lag das durchschnittliche Vergütungsbetragsniveau im letzten Quartal des Beobachtungszeitraumes (Q3/2023) mit 221 Euro rund 60 Prozent unter dem Niveau der freien Herstellerpreise von durchschnittlich 552 Euro. Für insgesamt 16 DiGA liegen bereits Vergütungsbeträge vor (siehe Tabelle 2). Die Preissenkungen reichten bei diesen Anwendungen von 7,3 Prozent (Kalmeda, Tinnitus) bis 67,3 Prozent (elevida, MS-Fatigue). Im Schnitt wurden die Preise der 16 DiGA durch eine Preissenkung von 51,5 Prozent mehr als halbiert.

Woran orientieren sich DiGA-Vergütungsbeträge? Auf die Maßstäbe für die Preisverhandlungen haben sich der GKV-Spitzenverband und die maßgeblichen Herstellerverbände in einer gemeinsamen Rahmenvereinbarung verständigt. Gemäß der Rahmenvereinbarung erfolgen die Verhandlungen unter freier Würdigung sämtlicher in das Verfahren eingebrachter Unterlagen. Als im Besonderen zu berücksichtigende Preisbemessungskriterien werden in

der Rahmenvereinbarung die positiven Versorgungseffekte – also das Ausmaß des nachgewiesenen medizinischen Nutzens sowie der nachgewiesenen patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen in der Versorgung – hervorgehoben. Die Bemessung von DiGA-Vergütungsbeträgen soll sich demnach vor allem am patientenrelevanten Nutzen orientieren.

Die Hälfte der bislang vorliegenden dauerhaften Vergütungsbeträge ist nicht einvernehmlich verhandelt, sondern durch die Schiedsstelle festgelegt worden. Dieser kommt somit bei der Gestaltung des Preisgefüges im DiGA-Markt ein erheblicher Stellenwert zu. Zur Herleitung der Vergütungsbeträge hat die DiGA-Schiedsstelle ein Preisbemessungsmodell entwickelt, das auf die Kosten einer vergleichbaren GKV-Versorgung im jeweiligen Anwendungsgebiet referenziert. Für DiGA aus dem Bereich der psychischen Erkrankungen wurde als sogenannter „Preisanker“ bislang in allen Verfahren eine persönlich erbrachte kognitive Verhaltenstherapie in der Gruppe zugrunde gelegt. Bei ViViRA (Rückenschmerzen) wurden hingegen die Kosten von Physiotherapie-Leistungen und bei zanadio (Adipositas) die Kosten von Patientenschulungen bei Adipositas als Referenz berücksichtigt. Die Kostenbemessung für die vergleichbare Versorgung bezieht sich auf den Anwendungszeitraum der entsprechenden DiGA – also in der Regel ein Quartal. Ausgehend von den geschätzten Kosten des Preisankers erfolgt eine „Nutzenadjustierung“ in Form eines prozentualen Aufschlages, der sich in erster Linie nach einer kategorialen Bewertung des Ausmaßes des positiven Versorgungseffektes (gering/mittel/hoch) und der Studienqualität (gering/mittel/hoch) durch die Schiedsstelle richtet. In die Preisbemessung fließen darüber hinaus im Einzelfall noch weitere qualitative Erwägungen (zum Beispiel zur Epidemiologie der Erkrankung, zu Therapiealternativen etc.) sowie mit einer geringfügigen Gewichtung von bislang maximal 15 Prozent die Selbstzahler- und europäischen Vergleichspreise der DiGA ein.

Belastbare Wirtschaftlichkeitserwägungen sind kaum möglich.

Die Schiedsstelle hat mit ihrem referenzierenden Preisbemessungsmodell einen Vorschlag dafür geliefert, wie sich angemessene DiGA-Vergütungsbeträge unter den gegebenen Rahmenbedingungen herleiten lassen können. Da die sechs jüngsten Vergütungsbeträge allesamt im Einvernehmen vereinbart wurden, ist davon auszugehen, dass ein Schiedsstellenmodell auch Orientierungspunkte für die Verhandlungen zwischen GKV-SV und Herstellern bietet. Im Schnitt unterschieden sich die verhandelten Vergütungsbeträge mit rund 224 Euro nur geringfügig von den durch die Schiedsstelle festgelegten Vergütungsbeträgen mit durchschnittlich 218 Euro. Mit rund 53,7 Prozent fällt die durchschnittliche Preissenkung gegenüber dem Herstellerpreis bei verhandelten Vergütungsbeträgen sogar etwa 4,4 Prozentpunkte höher aus als bei geschiedsten Vergütungsbeträgen.

Aus methodischer Perspektive kann das Bemessungsmodell allenfalls als zweitbeste Lösung angesehen werden. So wird die Relation der Kosten- und Nutzensausmaße von Preisanker und DiGA zueinander nur sehr eingeschränkt berücksichtigt. Insbesondere das Nutzensausmaß des Preisankers im jeweils veranschlagten Versorgungsumfang wird bei der Kalkulation weitestgehend ausgeblendet. Gleichwohl ist auch zu berücksichtigen, dass entsprechende Gegenüberstellungen durch die regulatorischen Anforderungen an die Studien zum Nutzenachweis von DiGA erschwert oder sogar verhindert werden. Im Gegensatz zur frühen Nutzenbewertung bei Arzneimitteln erfolgt der Nutzensnachweis nicht etwa gegenüber einer klar abgegrenzten zweckmäßigen Vergleichstherapie, welche auch als Preisanker dienen könnte, sondern regelmäßig gegenüber der Nichtanwendung der DiGA in einer nicht näher definierten Standardversorgung. Unter diesen Rahmenbedingungen werden belastbarere Wirtschaftlichkeitserwägungen zu DiGA-Preisen auch absehbar kaum möglich sein.

Tabelle 2: Gegenüberstellung von freien Herstellerpreisen und vereinbarten oder durch die Schiedsstelle festgelegten Vergütungsbeträgen für alle dauerhaft gelisteten DiGA, für die Vergütungsbeträge vorliegen (N = 16). Stichtag: 30. September 2023					
DiGA	Indikation	Schieds-spruch	Freier Hersteller-preis ¹	Vergütungs-betrag ²	Preis-senkung ³
elevida	MS-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 %
HelloBetter (Diabetes/Depression)	Depressionen bei Diabetes	Nein	599,00 €	222,99 €	62,80 %
HelloBetter (Panik)	Angststörungen	Nein	599,00 €	230,00 €	61,60 %
HelloBetter (Vaginismus)	Vaginismus	Nein	599,00 €	235,00 €	60,80 %
HelloBetter (Stress/Burn-out)	Burn-out-Syndrom	Nein	599,00 €	235,00 €	60,80 %
Selfapy (Depression)	Depressionen	Nein	540,00 €	217,18 €	59,80 %
vorvida	Alkoholkonsumstörungen	Ja	476,00 €	192,01 €	59,70 %
zanadio	Adipositas	Ja	499,80 €	218,00 €	56,40 %
Selfapy (Generalisierte Angststörung)	Angststörung	Nein	479,52 €	228,50 €	52,30 %
velibra	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 %
¹ Letzter gültiger Herstellerpreis vor Inkrafttreten des Vergütungsbetrages der entsprechenden DiGA ² Letzter gültiger Vergütungsbetrag (ohne Berücksichtigung von Interims-Vergütungsbeträgen, welche Ausgleichsansprüche kompensieren) ³ Prozentualer Unterschied des vereinbarten oder festgelegten Vergütungsbetrages gegenüber dem ursprünglichen Herstellerpreis					

Quelle: eigene Darstellung auf Basis von Angaben im DiGA-Verzeichnis

Positive Versorgungseffekte und Evidenzqualität Neben der Einhaltung grundlegender Vorgaben zur Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Qualität sowie zur Datensicherheit und zum Datenschutz haben DiGA ihren patientenrelevanten Nutzen anhand wissenschaftlicher Studien nachzuweisen, um dauerhaft in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen zu werden. Diese sogenannten positiven Versorgungseffekte sind weit gefasst. Sie bezeichnen sowohl den medizinischen Nutzen einer DiGA als auch sogenannte patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen in der Versorgung (pSVV). Letztere sollen dem prozessverändernden Charakter der DiGA Rechnung tragen und umfassen beispielsweise Auswirkungen der digitalen Anwendungen auf die Koordination von Behandlungsabläufen, die Adhärenz oder die Gesundheitskompetenz der Versicherten. Formell sind das alleinige Vorliegen eines medizinischen Nutzens oder einer pSVV in der Versorgung gleichermaßen ausreichend, um einen positiven Versorgungseffekt zu belegen.

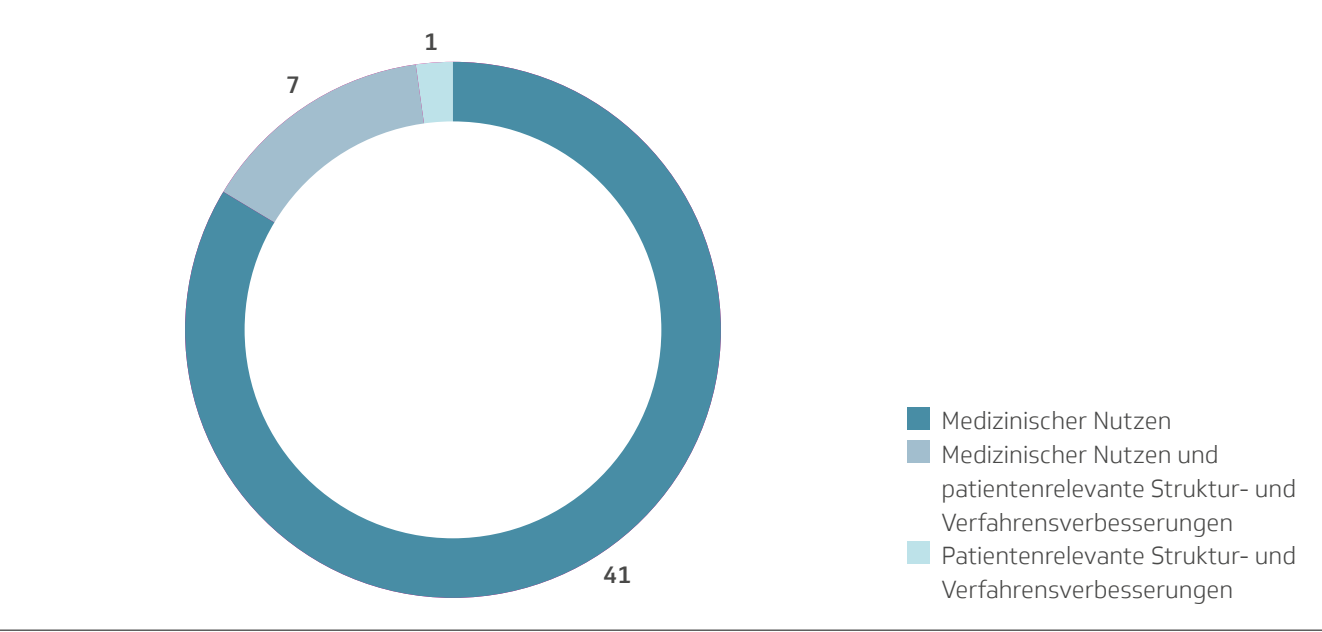
48 der 49 aktuell gelisteten Anwendungen adressieren mindestens einen medizinischen Nutzen (siehe Abbildung 8). Die vorläufig gelistete DiGA ProHerz (Herzinsuffizienz) ist die einzige derzeit gelistete Anwendung, die ihren Nutzensnachweis allein auf einen pSVV stützt. Konkret handelt es sich dabei um eine stärkere Leitlinienorientierung der Behandlung. Weitere sieben Anwendungen führen eine pSVV als Nutzenkategorie neben einem medizinischen Nutzen an. Drei dieser DiGA zielen auf eine Verbesserung der Autonomie der Patienten ab und jeweils zwei auf die Steigerung der Gesundheitskompetenz sowie die bessere Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag. Die dauerhaft gelistete DiGA velibra adressiert nach Ansicht des BfArM als bislang einzige die therapiebedingten Aufwände und Belastungen der Patientinnen und Patienten sowie deren Angehörigen. Nachgewiesen wurde dies anhand einer Reduktion der psychischen Belastungen der Studienteilnehmenden.

Insgesamt spielen pSVV in der Bewertungspraxis des Fast-Track-Verfahrens aktuell somit eine nachrangige und eher unterstützende Rolle. Ein Befund, der aus Sicht der evidenzbasierten Medizin durchaus zu begrüßen ist. So handelt es sich bei den pSVV in der Regel um Faktoren, die dem medizinischen Nutzen 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 und dem medizinischen Nutzen in Art und Ausmaß unklar ist. Vor diesem Hintergrund ist auch die im DigiG vorgesehene Notwendigkeit eines medizinischen Nutzens bei DiGA der höheren Risikoklasse 2b zu begrüßen.

Zum Nachweis der positiven Versorgungseffekte sind gemäß Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) in erster Linie retrospektive vergleichende Studien vorzulegen. Die niedrige Evidenzgüte entsprechender Studienformen war einer der zentralen Kritikpunkte in den Anfangstagen des Fast-Track-Verfahrens. Gleichwohl hat sich nach nunmehr drei Jahren DiGA-Regelversorgung gezeigt, dass retrospektive Vergleiche für den Nachweis positiver Versorgungseffekte de facto keine Relevanz haben. So basieren bislang alle in das DiGA-Verzeichnis aufgenommenen Anwendungen ihren Nutzensnachweis auf randomisierten kontrollierten Studien – dem Goldstandard der klinischen Forschung.

Wenngleich diese die Evidenzgüte retrospektiver vergleichender Studien deutlich überschreiten, bleibt die Qualität von DiGA-Studien ein Diskussionspunkt. Bislang haben zwei Übersichtsarbeiten die Evidenz verschiedener dauerhaft gelisteter DiGA einer detaillierten Qualitätsbewertung unterzogen [19, 20]. Trotz gleicher Bewertungsinstrumente unterscheiden sich die Ergebnisse in den einzelnen Bewertungsdimensionen mitunter deutlich. In der Gesamtschau kommen jedoch beide Autorengruppen zu dem Schluss, dass bei einem überwiegenden Teil der begutachteten Studien von hohen Verzerrungspotenzialen ausgegangen werden muss. Kolominsky-Rabas et al. führen dies insbesondere auf eine fehlende Verblindung der

Abbildung 8: Adressierte positive Versorgungseffekte der aktuell im DiGA-Verzeichnis gelisteten Anwendungen (N = 49). Stichtag: 30. September 2023



Quelle: eigene Darstellung auf Basis von Angaben im DiGA-Verzeichnis

Studien, erhöhte Drop-out-Raten in den Interventionsgruppen und das Fehlen vorab veröffentlichter Studienprotokolle zurück [19]. Lantzsch et al. bemängeln in ihrer Qualitätsbewertung insbesondere eine unzureichende Berichtsqualität in den analysierten DiGA-Studien (zum Beispiel im Hinblick auf die Beschreibung der Begleitbehandlungen) sowie das regelmäßige Fehlen aktiver Kontrollen [20]. Neben Kritik an der methodischen Durchführung der Bewertung von Kolominsky-Rabas et al. bezweifeln Herstellervertreter in einem Leserbrief zur entsprechenden Übersichtsarbeit auch die wissenschaftliche Unvoreingenommenheit der Autoren [1]. In Bezug auf den konkreten Kritikpunkt einer fehlenden Verblindung wird zudem angemerkt, dass dieser methodische Anspruch im Bereich der psychotherapeutischen Interventionen an seine Grenzen stoße.

Randomisierte kontrollierte Studien sind der Standard im Fast-Track-Verfahren.

Dass die Evidenz von DiGA trotz des Rückgriffes auf randomisierte kontrollierte Studien regelmäßig Einschränkungen bei der Studienqualität unterliegt, unterstreichen indes auch die bislang vorliegenden Beschlüsse der DiGA-Schiedsstelle. Diese unternimmt im Rahmen der Herleitung von dauerhaften Vergütungsbeträgen eine Bewertung sowohl des Ausmaßes des positiven Versorgungseffektes als auch der Studienqualität. Tabelle 3 gibt einen Überblick über die Evidenzbewertungen für die bislang acht dauerhaft gelisteten DiGA mit durch die Schiedsstelle festgelegten Vergütungsbeträgen. In fünf von acht Fällen ging die Schiedsstelle von geringen bis mittleren Effekten aus. In drei Fällen wurde das Effektausmaß hingegen als hoch bewertet. In sechs von acht Entscheidungen sah die Schiedsstelle eine mittlere Studienqualität. Im Falle von ViViRA (Rückenschmerzen) wurde die Qualität der Evidenz als gering bewertet, während die

3 Einblick in die DiGA-Versorgung

Schiedsstelle bei deprexis (Depressionen) tendenziell eine hohe Evidenzqualität festgestellt hat. Letzteres wurde insbesondere durch ein sehr umfangreiches „Evidenzpaket“ mit zahlreichen unterschiedlichen Studien begründet. In allen acht Beschlüssen würdigte die Schiedsstelle explizit, dass mit den durchgeführten randomisierten kontrollierten Studien mehr als das gesetzlich geforderte Minimum (das heißt retrospektive vergleichende Studien) geleistet wurde. In der

Hälfte der Fälle wurden aber auch Qualitätseinschränkungen durch selektierte Teilnehmerkollektive festgestellt [9, 10, 12, 13]. Ebenfalls in mehreren Beschlüssen wurden unter anderem hohe Abbruchquoten [13, 16], die unzureichende Erhebung relevanter Begleit- und Vortherapien [14, 16] sowie Probleme im Hinblick auf die Messung des primären Endpunktes [14, 15] als qualitätsmindernd angeführt.

Tabelle 3: Schiedsstellenbewertung von Effektausmaß und Studienqualität für dauerhaft gelistete DiGA mit festgelegten Verfügungsbeträgen (N = 8). Stichtag: 30. September 2023

DiGA	Indikation	Positiver Versorgungseffekt	Effektausmaß	Studienqualität
somnio [9]	Insomnie	MN	Hoch	Mittel
velibra [10]	Angststörungen	MN/pSVV	Gering/Mittel	Mittel
deprexis [11]	Depressionen	MN	Gering/Mittel	Hoch
elevida [12]	Fatigue bei multipler Sklerose	MN	Gering/Mittel	Mittel
vorvida [13]	Alkoholkonsumstörungen	MN/pSVV	Gering/Mittel	Mittel
ViViRA [14]	Rückenschmerzen	MN	Hoch	Gering
zanadio [15]	Adipositas	MN	Hoch	Mittel
Invirto [16]	Angststörungen	MN	Gering/Mittel	Mittel
MN: medizinischer Nutzen; pSVV: patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung in der Versorgung				

Quelle: eigene Darstellung auf Basis bislang verfügbarer Schiedsstellenbeschlüsse

DiGA sind eine neuartige, digitale Form der Gesundheitsversorgung, die sich grundlegend von den bisherigen Leistungen der GKV unterscheidet. Sie sollen nicht nur aktiv auf eine Verbesserung des Gesundheitszustandes von Patientinnen und Patienten hinwirken, sondern auch Versorgungslücken schließen und bestehende Versorgungsprozesse optimieren.

Das folgende Kapitel stellt daher einerseits die allgemeine Entwicklung der DiGA-Versorgung im Hinblick auf die Inanspruchnahme durch TK-Versicherte und die damit verbundenen Kosten dar. Andererseits liefern explorative Analysen zur Versorgungshistorie von DiGA-Nutzerinnen und -Nutzern erstmals Anhaltspunkte dafür, an welchem Punkt im ambulanten Versorgungsprozess DiGA eingesetzt werden und wie sich DiGA-Nutzerinnen und -Nutzer von Nicht-Nutzerinnen und Nicht-Nutzern mit derselben „DiGA-relevanten“ Grunderkrankung unterscheiden. Die zentrale Datengrundlage für diese Analysen sind die Abrechnungsdaten von TK-Versicherten.

Datengrundlage Die Analysen in diesem Kapitel basieren auf Abrechnungsdaten von TK-Versicherten. Diese Daten geben Auskunft über zentrale Versichertencharakteristika und darüber, welche Gesundheitsleistungen die TK übernommen hat. Die zeitliche Verfügbarkeit der Abrechnungsdaten variiert zwischen den unterschiedlichen Leistungsbereichen. Während Abrechnungsdaten aus der DiGA-, Arzneimittel- oder Krankenhausversorgung in der Regel innerhalb weniger Tage bis Wochen für Analysen zur Verfügung stehen, existiert bei der Bereitstellung der Daten aus der vertragsärztlichen Versorgung ein Zeitverzug von mehreren Monaten. Analysen, die ausschließlich Leistungsdaten aus der DiGA-Versorgung untersuchen (Kapitel 3.1), reichen daher bis zum Stichtag 30. Juni 2023. Den leistungsbereichsübergreifenden Versorgungsanalysen (Kapitel 3.2 und 3.3) liegen hingegen Abrechnungsdaten bis zum Stichtag 31. Dezember 2022 zugrunde, was auf den Zeitverzug der ambulant-ärztlichen Daten zurückzuführen ist. Für die Datennutzung im Zuge der Auswertungen des DiGA-Reports wurde die Freigabe der zuständigen Aufsichtsbehörde, des Bundesamtes für Soziale Sicherung (BAS), eingeholt.

Entwicklung der DiGA-Versorgung von TK-Versicherten Die Zahl verordnungsfähiger DiGA ist seit den ersten Listungen im DiGA-Verzeichnis im Oktober 2020 kontinuierlich angestiegen. Gleichwohl haben unsere Analysen im DiGA-Report 2022 sowie die beiden Berichte des GKV-Spitzenverbandes über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit DiGA verdeutlicht, dass Apps auf Rezept im Versorgungsalltag in den ersten zwei Jahren nach Versorgungsstart noch eine Randerscheinung darstellten. Außerdem zeichneten sich bereits früh deutliche Versorgungsschwerpunkte in bestimmten Indikationsgebieten und Nutzerkonzentrationen auf einzelne DiGA ab. Ob sich diese Trends mit zunehmender Reife der DiGA-Versorgung fortsetzen, soll ein aktualisierter Blick auf die DiGA-Inanspruchnahmen von TK-Versicherten zeigen. Grundlage für die Analysen bilden die Freischaltcodes, die die TK an ihre Versicherten ausgegeben hat. Betrachtet werden die Daten ab der Einführung der DiGA im Oktober 2020 bis zum 30. Juni 2023. Am letzten Tag des Beobachtungszeitraumes waren 47 Anwendungen im DiGA-Verzeichnis gelistet. Sechs weitere Apps wurden aufgrund eines fehlenden Nutznachweises aus dem Verzeichnis gestrichen, fließen aber dennoch in die folgenden Betrachtungen mit ein. Für jede der (zeitweilig) 53 gelisteten DiGA wurden im Beobachtungszeitraum Inanspruchnahmen in den Abrechnungsdaten dokumentiert. Eine Übersicht über die Kernergebnisse dieses Kapitels gibt Tabelle 4.

Was wird analysiert?

- Mengenentwicklung in der DiGA-Versorgung
- Kostenentwicklung in der DiGA-Versorgung
- Kostenrisiko der GKV durch mögliche Ausgleichsansprüche
- Kostenverteilung auf individuell erstes und zweites Listungsjahr
- Allgemeine Nutzer- und Nutzungscharakteristika
- Charakteristika von DiGA-Verordnenden

Beobachtungszeitraum:

1. Oktober 2020 bis 30. Juni 2023

Nutzung von DiGA zwischen verschiedenen Nutzergruppen

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

	Gesamt	Eingelöst	Nicht eingelöst
Nutzungen & Kosten			
Freischaltcodes	86.213	75.254 (87,3 %)	10.959 (12,7 %)
Verordnungen	70.563 (81,9 %)	61.860 (82,2 %)	8.703 (79,4 %)
Anfragen	15.650 (18,2 %)	13.394 (17,8 %)	2.256 (20,6 %)
Kosten	25.616.423 €	-	-
Oktober bis Dezember 2020	66.740 €	-	-
Halbjahr 1/2021	1.823.906 €	-	-
Halbjahr 2/2021	3.172.594 € (+74 %)	-	-
Halbjahr 1/2022	4.937.916 € (+56 %)	-	-
Halbjahr 2/2022	6.847.561 € (+38 %)	-	-
Halbjahr 1/2023	8.767.706 € (+28 %)	-	-
Meistgenutzte DiGA (nach Freischaltcodes)			
Top 1: ViViRA	12.729 (14,8 %)	-	-
Top 2: Kalmeda	11.416 (13,2 %)	-	-
Top 3: zanadio	10.955 (12,7 %)	-	-

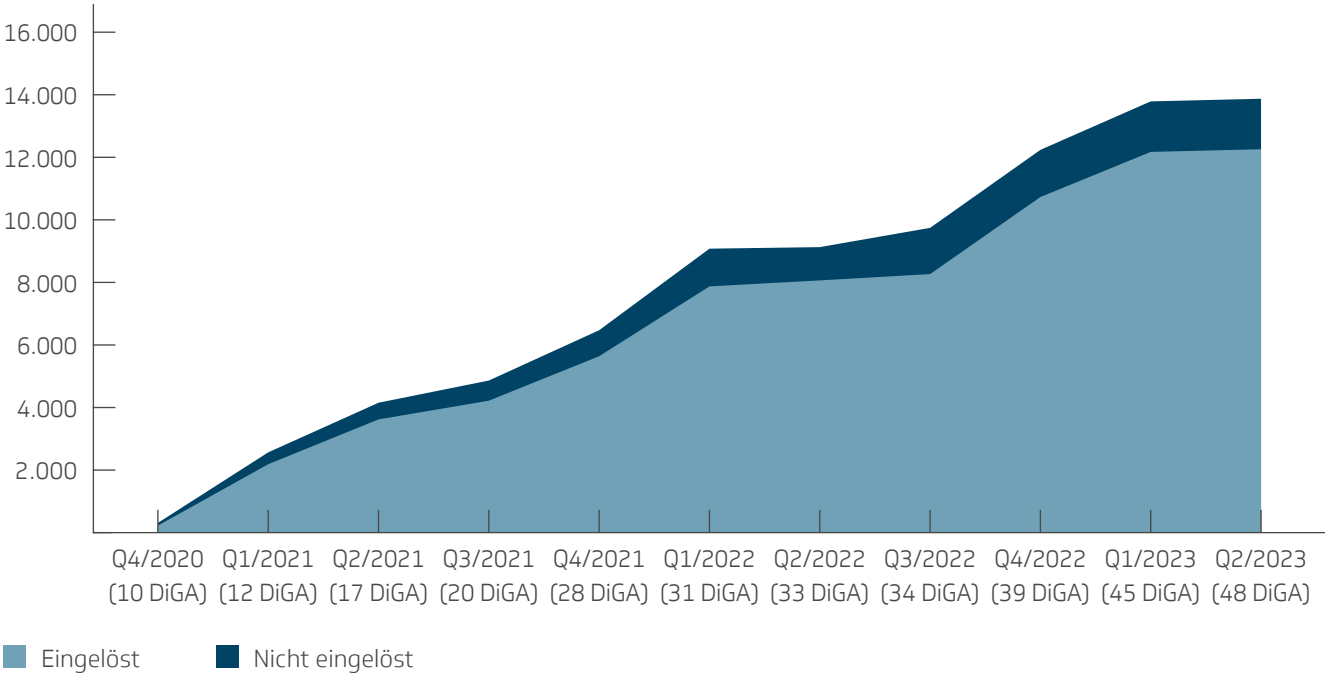
Tabelle 4: Übersicht über die DiGA-Nutzung durch TK-Versicherte. Zeitraum: 1. Oktober 2020 bis 30. Juni 2023

	Gesamt	Eingelöst	Nicht eingelöst
Nutzende ¹			
Nutzende	68.933	59.956 (87,0 %)	8.977 (13,0 %)
Frauen	45.883 (66,6 %)	40.486 (67,5 %)	5.397 (60,1 %)
Männer	23.050 (33,4 %)	19.470 (32,5 %)	3.580 (39,9 %)
DMP-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 %)
Durchschnittsalter	44,9 Jahre	44,6 Jahre	46,8 Jahre
Verordnende ²			
Verordnende	22.246	-	-
Zuordnungsfähige Verordnungen ³	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 %)	-	-
Verordnungen pro Verordnenden	2,7	-	-

DMP: Disease-Management-Programm; HZV: hausarztzentrierte Versorgung
¹ Zahl der Nutzer ohne Doppelzählung bei mehrfacher Inanspruchnahme von DiGA. Es wird differenziert zwischen Personen, die mindestens einen Freischaltcode eingelöst haben, und Personen, denen zwar mindestens ein Freischaltcode ausgestellt wurde, die jedoch keinen solchen eingelöst haben.
² Zahl der verordnenden Ärztinnen und Ärzte sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten ohne Doppelzählung bei mehrfacher Verordnung von DiGA
³ Von den 70.563 DiGA-Verordnungen an TK-Versicherte ließen sich 60.943 eindeutig einer verordnenden Person mit Facharztgruppe zuordnen.

Quelle: eigene Darstellung auf Basis von TK-Abrechnungsdaten

Abbildung 9: Pro Quartal an TK-Versicherte ausgegebene DiGA-Freischaltcodes



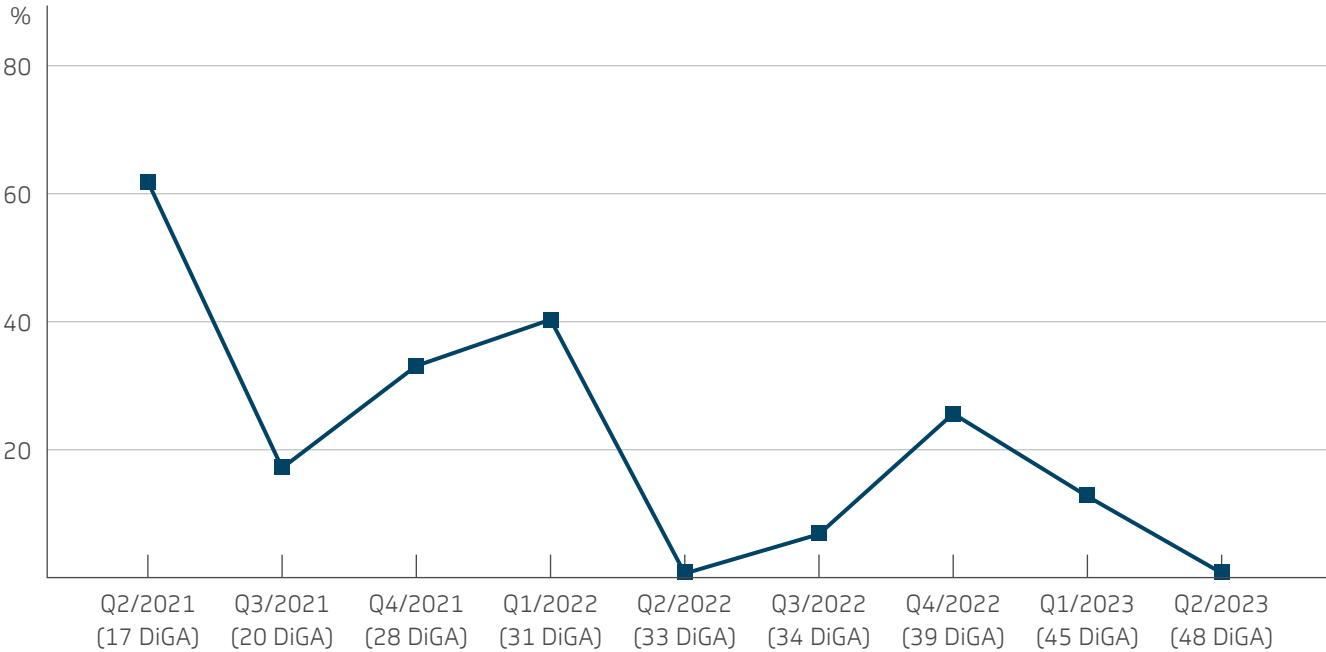
Quelle: eigene Darstellung auf Basis von TK-Abrechnungsdaten

Wie häufig werden DiGA genutzt? Von der Einführung der DiGA im Oktober 2020 bis zum 30. September 2023 hat die TK insgesamt 86.213 Freischaltcodes an 70.060 Versicherte ausgegeben. Mit 87,3 Prozent wurde der Großteil der ausgegebenen Freischaltcodes auch von den Versicherten eingelöst.

Abbildung 9 verdeutlicht einen kontinuierlichen Anstieg der pro Quartal ausgegebenen Freischaltcodes. Wurden im ersten Quartal Q1/2021 noch 2.566 Codes an TK-Versicherte ausgegeben, waren es im gleichen Quartal 2022 bereits 9.079 (+253,8 Prozent). Wiederum ein Jahr später in Q1/2023 lag die Zahl der ausgegebenen Freischaltcodes bei 13.788 (+51,9 Prozent gegenüber Vorjahresquartal). Die bislang höchste Zahl war mit 13.872 Codes in Q2/2023 zu beobachten. In den ersten drei Quartalen des Jahres 2022 fällt eine Stagnation bei den ausgegebenen Freischaltcodes auf. Wurden in Q1/2022 bei 31 gelisteten DiGA insgesamt 9.079 Freischaltcodes an TK-Versicherte ausgegeben, so waren es in Q3/2022 bei 34 gelisteten DiGA 9.744 Freischaltcodes – eine Zunahme um lediglich 7,3 Prozent. Zurückzuführen sein dürfte dies unter anderem auf die Streichung der DiGA M-sense (Migräne) zu Beginn des zweiten Quartals 2022. Noch in Q1/2022 rangierte die Anwendung mit insgesamt 1.032 ausgegebenen Freischaltcodes an vierter Stelle im DiGA-Markt.

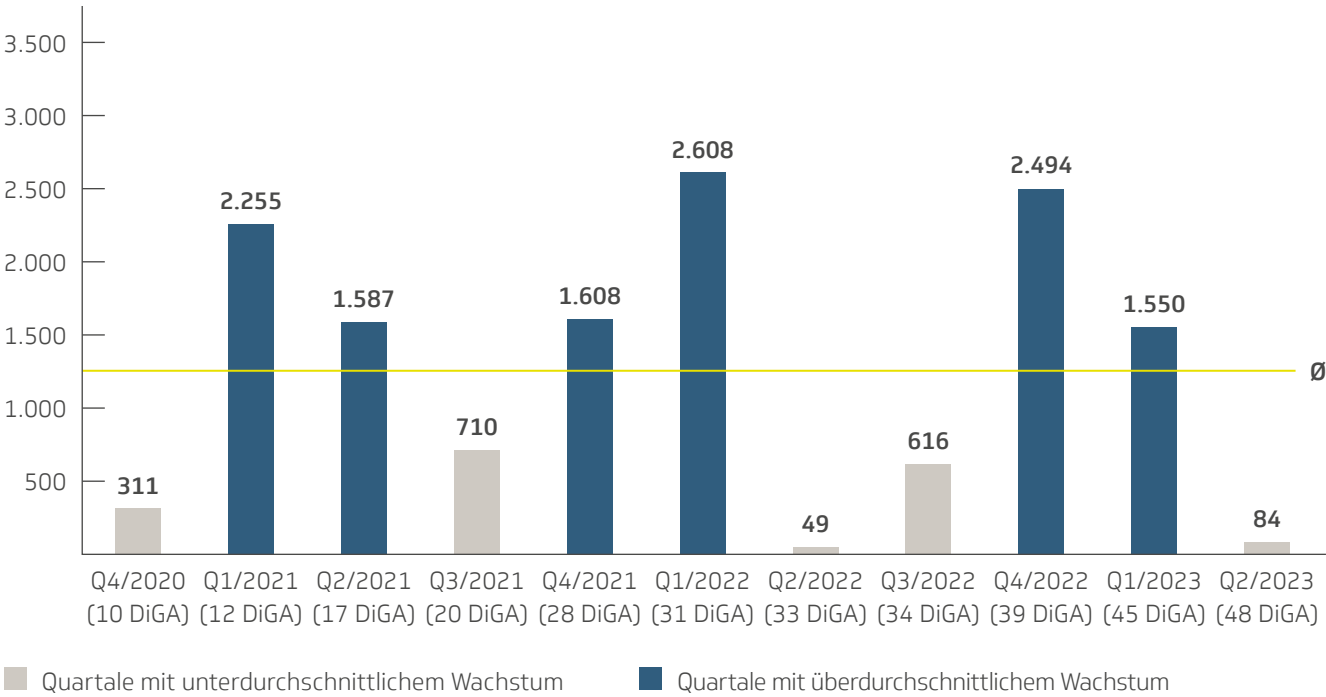
Im Schnitt ist die Zahl der ausgegebenen Freischaltcodes seit Q1/2021 um 20,6 Prozent pro Quartal angestiegen. Abbildung 10 verdeutlicht jedoch, dass der relative Anstieg der ausgegebenen Freischaltcodes trotz des weiterhin noch frühen Entwicklungsstadiums des DiGA-Marktes und einer steigenden Zahl gelisteter Anwendungen im Zeitverlauf nachlässt. So wurde das mittlere relative Wachstum lediglich in einem der letzten fünf Quartale im Beobachtungszeitraum übertroffen (Q4/2022: 25,6 Prozent). In drei der jüngsten fünf Quartale lag die Wachstumsrate hingegen bei deutlich unter zehn Prozent (Q2/2022: 0,5 Prozent; Q3/2022: 6,8 Prozent; Q2/2023: 0,6 Prozent). Die höchsten quartalsbezogenen Wachstumsraten waren mit 61,9 Prozent und 40,3 Prozent in Q2/2021 und Q1/2022 zu beobachten. Das sich verlangsamende Wachstum bei den DiGA-Nutzungen zeigt sich auch in der absoluten Zunahme der ausgegebenen Freischaltcodes pro Quartal. So wurde der durchschnittliche Anstieg im Beobachtungszeitraum in Höhe von 1.186 zusätzlichen Freischaltcodes pro Quartal in drei der letzten fünf Quartale (Q2/2022, Q3/2022, Q2/2023) zum Teil deutlich unterschritten (siehe Abbildung 11).

Abbildung 10: Wachstumsraten der pro Quartal ausgegebenen Freischaltcodes bezogen auf das jeweilige Vorquartal



Quelle: eigene Darstellung auf Basis von TK-Abrechnungsdaten

Abbildung 11: Absolutes Wachstum der pro Quartal ausgegebenen Freischaltcodes bezogen auf das jeweilige Vorquartal



Quelle: eigene Darstellung auf Basis von TK-Abrechnungsdaten

Als Erklärung für das beobachtete Abflachen der Inanspruchnahmen kommen verschiedenste Faktoren infrage. Beispielsweise könnte es sein, dass das in der Versorgung gegebene Potenzial an „Early-Adoptern“ auf Versicherten- und Verordnungenseite bereits ausgeschöpft ist und die flächendeckende Erschließung der Versorgung nun schleppender vorangeht. Hemmend könnten sich dabei vor allem etwaige Wissensdefizite unter den an der Versorgung beteiligten Akteure

auswirken. So deuten aktuelle Befragungsstudien darauf hin, dass es sowohl auf Versicherten- als auch auf Verordnendenseite an Wissen und niederschwelligen Zugängen zu übersichtlichen Informationen zu DiGA mangelt [7].

Welche DiGA werden genutzt? Der DiGA-Report 2022 konnte bereits in den fünf Quartalen nach Einführung des neuen Versorgungsbereiches erste Konzentrationsprozesse im DiGA-Markt ausmachen. Die nun vorliegende Langfristbe-

trachtung über insgesamt elf Quartale DiGA-Versorgung zeigt, dass sich die Inanspruchnahmen trotz der Zunahme des DiGA-Angebotes mit 53 (zeitweilig) gelisteten Anwendungen weiterhin auf einige wenige DiGA konzentrieren. Die meisten Freischaltcodes entfallen auf ViViRA (Rückenschmerzen, Marktanteil: 14,8 Prozent), Kalmeda (Tinnitus, Marktanteil: 13,2 Prozent) und zanadio (Adipositas, Marktanteil: 12,7 Prozent). Der Marktanteil der fünf meistgenutzten DiGA beläuft

sich auf 55,8 Prozent (siehe Tabelle 5). Diese Anwendungen gehörten zu den ersten DiGA, die zum bundesweiten Start der Apps auf Rezept im Oktober 2020 vom BfArM gelistet wurden, und blicken damit bereits auf eine verhältnismäßig lange Zeit in der Versorgung zurück. Hingegen beläuft sich der Marktanteil bei zwei Drittel der Anwendungen (35 von 53) auf jeweils maximal ein Prozent.

Tabelle 5: An TK-Versicherte ausgegebene Freischaltcodes je DiGA. Zeitraum: 1. Oktober 2020 bis 30. Juni 2023							
DiGA	Indikation	ICD-Kapitel	Quartale im Markt ¹	Verordnungsquote	Ausgegebene Freischaltcodes	Individueller Marktanteil ²	Kumulierter Marktanteil
ViViRA	Rückenschmerzen	XIII	11	94,4 %	12.729	14,8 %	14,8 %
Kalmeda	Tinnitus	VIII	11	88,7 %	11.416	13,2 %	28,0 %
zanadio	Adipositas	IV	11	83,3 %	10.955	12,7 %	40,7 %
somnio	Insomnie	V	11	83,3 %	7.829	9,1 %	49,8 %
deprexis	Depressionen	V	10	90,3 %	5.146	6,0 %	55,8 %
Selfapy (Depression)	Depressionen	V	11	84,6 %	4.458	5,2 %	60,9 %
M-sense	Migräne	VI	7	76,3 %	3.513	4,1 %	65,0 %
companion patella	Erkrankungen der Kniescheibe	XIII	7	93,2 %	3.180	3,7 %	68,7 %
Endo-App	Endometriose	XIV	3	38,2 %	3.102	3,6 %	72,3 %
Oviva Direkt	Adipositas	IV	7	52,7 %	2.856	3,3 %	75,6 %
Kranus Edera	Impotenz	XIV	7	45,8 %	2.800	3,2 %	78,9 %
velibra	Angststörungen	V	11	88,8 %	2.049	2,4 %	81,2 %
HelloBetter (Stress/Burn-out)	Burn-out-Syndrom	XXI	7	81,1 %	1.671	1,9 %	83,2 %
Cara Care	Reizdarmsyndrom	XI	7	85,0 %	1.338	1,6 %	84,7 %
Invirto	Angststörungen	V	11	83,8 %	1.193	1,4 %	86,1 %
Meine Tinnitus App	Tinnitus	VIII	6	90,0 %	1.176	1,4 %	87,5 %

Tabelle 5: An TK-Versicherte ausgegebene Freischaltcodes je DiGA. Zeitraum: 1. Oktober 2020 bis 30. Juni 2023							
DiGA	Indikation	ICD-Kapitel	Quartale im Markt ¹	Verordnungsquote	Ausgegebene Freischaltcodes	Individueller Marktanteil ²	Kumulierter Marktanteil
PINK! Coach	Brustkrebs	II	5	81,7 %	1.143	1,3 %	88,8 %
Selfapy (Generalisierte Angststörung)	Angststörung	V	9	83,3 %	1.114	1,3 %	90,1 %
NichtraucherHelden	Tabakabhängigkeit	V	8	87,2 %	883	1,0 %	91,1 %
sinCephalea	Migräne	VI	3	76,0 %	810	0,9 %	92,1 %
neolexon	Aphasie	XVIII	6	74,5 %	799	0,9 %	93,0 %
HelloBetter ratiopharm (Chron. Schmerz)	Chronische Schmerzen	V	7	88,2 %	797	0,9 %	93,9 %
elevida	Fatigue bei multipler Sklerose	VI	11	91,9 %	734	0,9 %	94,8 %
Mindable	Angststörungen	V	9	89,4 %	529	0,6 %	95,4 %
HelloBetter (Panik)	Angststörungen	V	5	81,7 %	492	0,6 %	95,9 %
Selfapy (Panikstörung)	Panikstörung	V	7	84,8 %	401	0,5 %	96,4 %
Novego (Depression)	Depressionen	V	7	89,1 %	361	0,4 %	96,8 %
Mawendo	Erkrankungen der Kniescheibe	XIII	8	96,0 %	355	0,4 %	97,2 %
Mika	Krebs	II	5	53,7 %	292	0,3 %	97,6 %
HelloBetter (Vaginismus)	Vaginismus	V	6	66,7 %	269	0,3 %	97,9 %
priovi	Borderline-Störung	V	2	87,6 %	205	0,2 %	98,1 %
levidex	Multiple Sklerose	VI	2	95,9 %	194	0,2 %	98,3 %
HelloBetter (Schlafen)	Insomnie	V	3	84,2 %	160	0,2 %	98,5 %
elona (Depression)	Depressionen	V	3	61,6 %	142	0,2 %	98,7 %
vorvida	Alkoholkonsumstörungen	V	9	91,6 %	131	0,2 %	98,9 %
HelloBetter (Diabetes/Depression)	Depressionen bei Diabetes	IV	7	85,9 %	107	0,1 %	99,0 %
Kaia Rückenschmerzen	Rückenschmerzen	XIII	2	95,7 %	105	0,1 %	99,1 %
NeuroNation	Leichte kognitive Störung	V	1	88,2 %	<100	-	-
Selfapy (Chron. Schmerz)	Chronische Schmerzen	V	1	100,0 %	<100	-	-
ProHerz	Herzinsuffizienz	IX	1	100,0 %	<100	-	-
Smoke Free	Tabakabhängigkeit	V	2	52,6 %	<100	-	-
Selfapy (Binge-Eating-Störung)	Binge-Eating-Störung	V	2	72,1 %	<100	-	-
Selfapy (Bulimia Nervosa)	Bulimia Nervosa	V	2	75,0 %	<100	-	-
Novego (Angst)	Angststörungen	V	2	88,9 %	<100	-	-

Tabelle 5: An TK-Versicherte ausgegebene Freischaltcodes je DiGA. Zeitraum: 1. Oktober 2020 bis 30. Juni 2023							
DiGA	Indikation	ICD-Kapitel	Quartale im Markt ¹	Verordnungs- quote	Ausgegebene Freischaltcodes	Individueller Marktanteil ²	Kumulierter Marktanteil
My7steps	Depressionen	V	2	77,8%	<100	-	-
Kaia COPD	Chronisch obstrukt. Lungenerkrankung	X	3	94,7 %	<100	-	-
edupression	Depressionen	V	3	90,0%	<100	-	-
optimune	Brustkrebs	II	4	85,5%	<100	-	-
re.flex	Gonarthrose	XIII	4	88,6%	<100	-	-
Vitadio	Diabetes Typ II	IV	5	73,7%	<100	-	-
ESYSTA	Diabetes Typ I und II	IV	6	69,2%	<100	-	-
Rehappy	Schlaganfall	IX	8	93,2%	<100	-	-
CANKADO PRO-React Onco	Brustkrebs	II	9	82,8%	<100	-	-
¹ Anzahl der Kalenderquartale, in denen die entsprechende DiGA mindestens einen Tag gelistet war.		ICD-Kapitel II: Neubildungen; IV: Endokrine, Ernährungs- und Stoffwechselkrankheiten; V: Psychische und Verhaltensstörungen; VI: Krankheiten des Nervensystems; VIII: Krankheiten des Ohres und des Warzenfortsatzes; IX: Krankheiten des Kreislaufsystems; X: Krankheiten des Atmungssystems; XI: Krankheiten des Verdauungssystems; XIII: Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems und des Bindegewebes; XIV: Krankheiten des Urogenitalsystems; XVIII: Symptome und abnorme klinische und Laborbefunde, die anderenorts nicht klassifiziert sind; XXI: Faktoren, die den Gesundheitszustand beeinflussen und zur Inanspruchnahme des Gesundheitswesens führen					
² Anteil der auf die entsprechende DiGA entfallenden Freischaltcodes an allen im Beobachtungszeitraum ausgegebenen Freischaltcodes. Sortierung in absteigender Reihenfolge.							

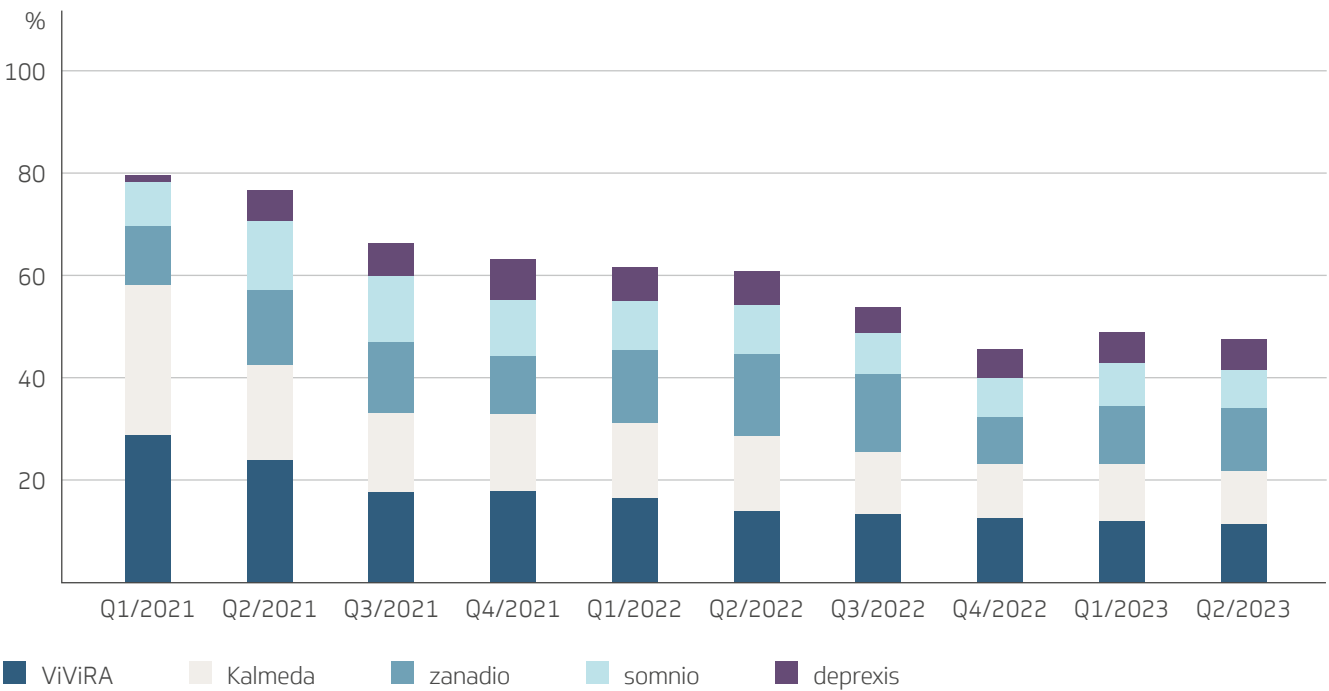
Quelle: eigene Darstellung auf Basis von TK-Abrechnungsdaten und Angaben im DiGA-Verzeichnis

Mehr als drei Viertel (75,6 Prozent) der ausgegebenen Freischaltcodes entfallen auf lediglich zehn der 53 (zeitweise) gelisteten DiGA. Unter den zehn meistgenutzten Anwendungen seit Versorgungsstart ist auch die bereits 2022 gestrichene DiGA M-sense (Migräne), die auf Grundlage ihrer historischen Nutzungszahlen die Anwendung mit den siebtmeisten ausgegebenen Freischaltcodes ist. Auffällig ist zudem, dass mit der Endo-App (Endometriose) eine Anwendung in den Top 10 zu finden ist, die erst im Oktober 2022 im DiGA-Verzeichnis gelistet wurde und dennoch bereits auf einen individuellen Marktanteil von 3,6 Prozent bezogen auf den gesamten Beobachtungszeitraum kommt. Seit ihrer Listung in Q4/2022 entfielen durchschnittlich 7,8 Prozent der pro Quartal ausgegebenen Freischaltcodes auf die Endo-App. Die Anwendung rangiert damit in diesem Zeitraum auf Platz vier der meistgenutzten DiGA.

Die meisten Freischaltcodes entfallen auf den Bereich der psychischen und Verhaltensstörungen.

Tabelle 6 differenziert die ausgegebenen Freischaltcodes nach unterschiedlichen Indikationsbereichen anhand von ICD-Kapiteln. Die psychischen und Verhaltensstörungen stellen mit einem individuellen Marktanteil von 30,7 Prozent den größten Indikationsbereich im DiGA-Markt dar, gefolgt von Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems und des Bindegewebes mit 19,1 Prozent sowie endokrinen, Ernährungs- und Stoffwechselkrankheiten mit 16,3 Prozent. Während im Bereich der psychischen Erkrankungen jedoch insgesamt 25 unterschiedliche DiGA (zeitweilig) gelistet waren, waren es in den zweit- und drittgrößten Indikationsbereichen jeweils nur fünf. Die hohen Anteile an den insgesamt ausgegebenen Freischaltcodes sind hier insbesondere auf die beiden DiGA ViViRA (Rückenschmerzen) und zanadio (Adipositas) zurückzuführen.

Abbildung 12: Quartalsbezogene Marktanteile der fünf DiGA mit den insgesamt meisten ausgegebenen Freischaltcodes. Stichtag: 30. Juni 2023



Quelle: eigene Darstellung auf Basis von TK-Abrechnungsdaten

Tabelle 6: An TK-Versicherte ausgegebene Freischaltcodes je Anwendungsgebiet (ICD-Kapitel).
Zeitraum: 1. Oktober 2020 bis 30. Juni 2023

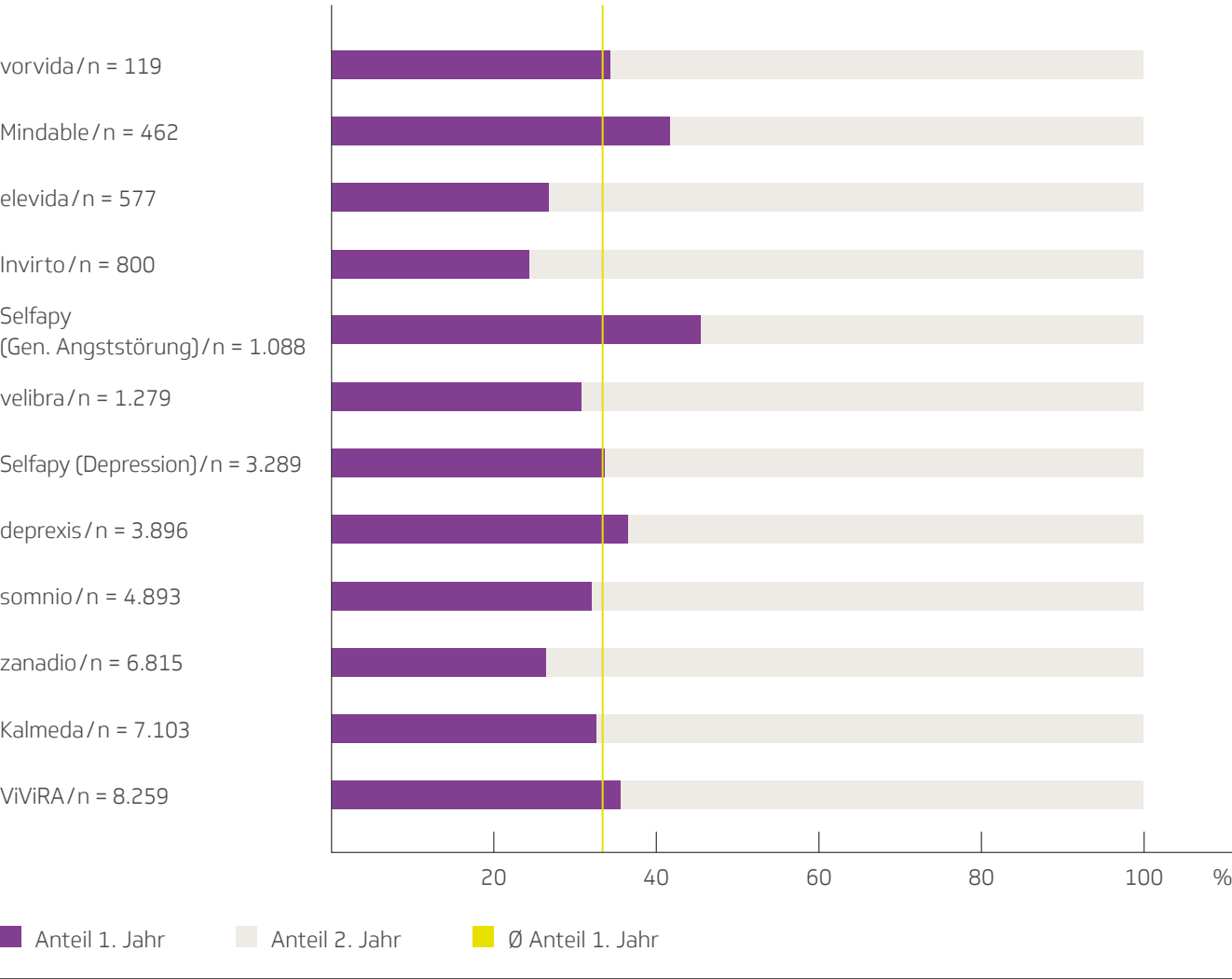
ICD-Kapitel (Kodierung)	Bezeichnung	Anzahl DiGA ¹	Ausgegebene Freischaltcodes	Individueller Marktanteil	Kumulierter Marktanteil
Kapitel V (F00-F99)	Psychische und Verhaltensstörungen	25	26.453	30,7 %	30,7 %
Kapitel XIII (M00-M99)	Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems und des Bindegewebes	5	16.419	19,1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

¹ 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.

Quelle: eigene Darstellung auf Basis von TK-Abrechnungsdaten und Angaben im DiGA-Verzeichnis

Abbildung 13: Verteilung der innerhalb der ersten zwei vollständigen Leistungsjahre ausgegebenen Freischaltcodes auf das erste und zweite Jahr (Sortierung nach aufsteigender Nutzungszahl). Berücksichtigt sind ausschließlich DiGA mit zwei vollständigen Leistungsjahren zum Stichtag 30. September 2023.

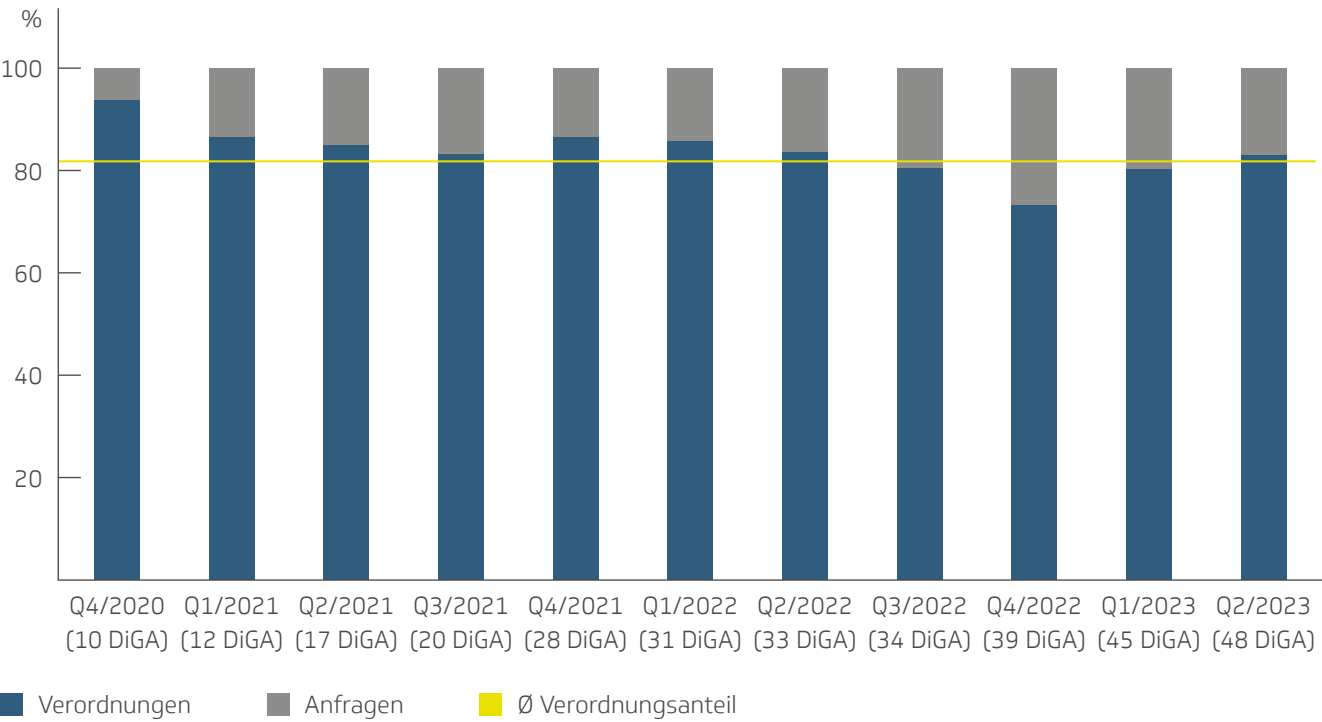


Quelle: eigene Darstellung auf Basis von TK-Abrechnungsdaten

DiGA-Herstellern wurden mit der Erprobungsreglung und der freien Preisbildung im ersten Jahr weitreichende regulatorische Freiräume gegeben. Für insgesamt zwölf Anwendungen liegt zum Stichtag 30. Juni 2023 ein Beobachtungszeitraum von mindestens zwei Jahren im Markt vor. Abbildung 13 stellt für diese Anwendungen dar, wie sich die ausgegebenen Freischaltcodes auf das erste und zweite Jahr nach Markteintritt verteilen. Durchschnittlich entfällt rund ein Drittel (33,4 Prozent) der Freischaltcodes auf das individuell erste Jahr nach Markteintritt, in dem DiGA-Hersteller ihren Erstattungspreis

weitestgehend selbst bestimmen können. Es gelingt den Herstellern somit im Schnitt, ihre Absatzmengen im zweiten Leistungsjahr (66,6 Prozent) zu verdoppeln. Der geringste Anteil von Freischaltcodes im ersten Jahr ist mit 24,5 Prozent bei Invirto (Angststörungen) zu beobachten, der höchste Anteil mit 45,5 Prozent bei Selfapy (Generalisierte Angststörung). Gleichwohl zeigt sich ein Trend hin zu abnehmenden Wachstumsraten auch auf Ebene der einzelnen DiGA. So verzeichneten neun der zwölf betrachteten Anwendungen im individuell

Abbildung 14: Verordnungs- und Anfragequoten je Quartal



Quelle: eigene Darstellung auf Basis von TK-Abrechnungsdaten

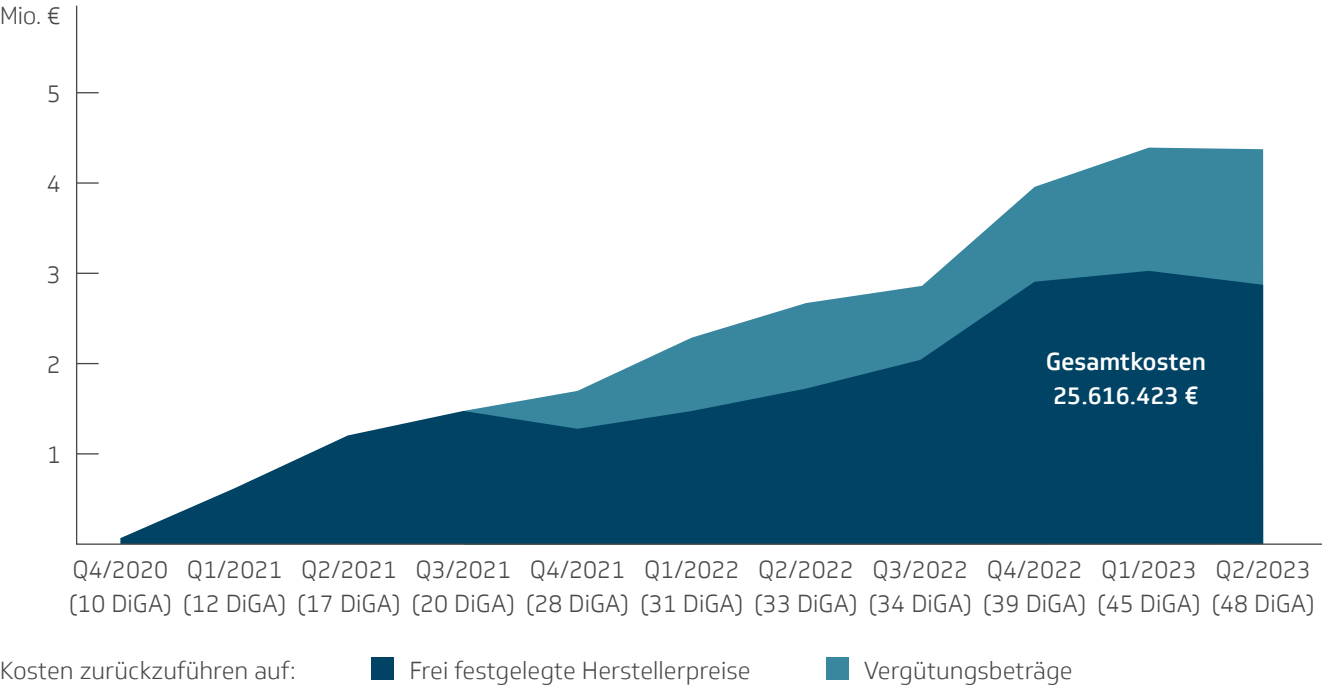
siebten und/oder achten Quartal nach Listung ein negatives Wachstum. Die mittlere Wachstumsrate im letzten Quartal des zweiten Listungsjahres beträgt -0,8 Prozent.

Wie kommt die DiGA zu den Versicherten? GKV-Versicherten stehen grundsätzlich zwei Wege offen, um eine DiGA zu erhalten: die Verordnung durch einen Arzt oder eine Ärztin beziehungsweise einen Psychotherapeuten oder eine Psychotherapeutin oder die direkte Anfrage bei ihrer Krankenkasse. Mit einem Anteil von 81,8 Prozent geht der Großteil der seit Versorgungsstart ausgegebenen Freischaltcodes auf Verordnungen zurück, während 18,2 Prozent durch die Versicherten bei der TK beantragt wurden. Abbildung 14 verdeutlicht, dass der hohe Verordnungsanteil auch im zeitlichen Verlauf stabil ist.

Was kostet die DiGA-Versorgung? Die TK hat seit dem Start der DiGA als GKV-Leistung Kosten in Höhe von 25.616.423 Euro für DiGA übernommen. Bei DiGA, für die zum Stichtag 30. September 2023 bereits vereinbarte oder festgelegte Vergütungsbeträge vorlagen, sind Rückzahlungsansprüche aufgrund von Überzahlungen nach dem ersten Jahr im Markt bereits berücksichtigt (ausgenommen DiGA mit insolventem Hersteller). Analog zum gestiegenen Verordnungsvolumen zeigt sich auch bei den Versorgungskosten ein Anstieg über die Zeit um im Schnitt 397.627 Euro pro Quartal. Mit 4.393.806 Euro waren die höchsten abgerechneten Kosten in Q1/2023 zu beobachten (siehe Abbildung 15). Auffällig ist, dass die quartalsbezogenen Kosten im Zeitverlauf stärker ansteigen als die zugrunde liegenden Mengen. Während die Zahl der eingelösten Freischaltcodes seit Q1/2021 um im Schnitt 21,1 Prozent pro Quartal angestiegen ist, lag der pro Quartal beobachtbare relative Kostenanstieg bei 24,2 Prozent.

Gleichwohl konnte im letzten Quartal des Beobachtungszeitraumes (Q2/2023) erstmals ein Absinken der Kosten um rund 0,5 Prozent gegenüber dem vorangegangenen Quartal beobachtet werden. Dies ist insbesondere auf den seit 16. Mai 2023 geltenden Vergütungsbetrag der DiGA zanadio zurückzuführen, der mit 218 Euro rund 56 Prozent unter dem zuvor aufgerufenen freien Herstellerpreis liegt. Gleichzeitig handelt es sich bei zanadio um die Anwendung mit den meisten ausgegebenen Freischaltcodes in Q2/2023. Abbildung 15 zeigt, dass die steigende Zahl verhandelter oder durch die Schiedsstelle festgelegter Vergütungsbeträge einen zunehmenden Einfluss auf das Kostengefüge der DiGA hat. Über die letzten drei Quartale des Beobachtungszeitraumes stiegen die auf Vergütungsbeträge zurückzuführenden Kosten um 42,9 Prozent auf 1.500.841 Euro. Ihr Anteil an den Gesamtkosten belief sich in Q2/2023 auf rund ein Drittel.

Abbildung 15: Kosten der DiGA-Versorgung von TK-Versicherten pro Quartal



Quelle: eigene Darstellung auf Basis von TK-Abrechnungsdaten

Der gegenüber der Mengenentwicklung überproportionale Kostenanstieg schlägt sich in steigenden Durchschnittskosten pro Freischaltcode nieder (siehe Abbildung 16). Während auf einen abgerechneten Freischaltcode zum bundesweiten Start der Apps auf Rezept in Q4/2020 noch rund 298 Euro entfielen, lagen die durchschnittlichen Kosten zum Ende des Beobachtungszeitraumes in Q2/2023 bei etwa 357 Euro. Dies entspricht einer Kostensteigerung um 19,8 Prozent. Im Zeitverlauf fällt temporär eine deutliche Reduktion der Durchschnittskosten auf. Wurden im dritten Quartal 2021 rund 350 Euro pro Freischaltcode abgerechnet, fiel der Wert bis zum ersten Quartal 2022 auf 289 Euro. Diese Kostenreduktion ist in erster Linie durch das Inkrafttreten von dauerhaften Vergütungsbeträgen für die kurz nach Versorgungsstart gelisteten, nutzungsstarken Anwendungen zu erklären. Dieser kostendämpfende „Vergütungsbetragseffekt“ scheint allerdings nur vorübergehend gewesen zu sein.

So stiegen die durchschnittlich abgerechneten Kosten ab Q1/2022 wieder kontinuierlich und lagen in Q4/2023 mit 369 Euro rund 28 Prozent über dem Ausgangswert. Getrieben wurde diese Kompensation des Vergütungsbetragseffektes unter anderem durch einen merklichen Anstieg der Herstellerpreise für eine Erstverordnung. Es ist anzunehmen, dass dieser auch auf eine strategische Adaption in Reaktion auf die deutlich niedrigeren Vergütungsbeträge im DiGA-Markt zurückzuführen ist. Gleichwohl ist auch festzuhalten, dass die Durchschnittskosten in den letzten zwei Quartalen des Beobachtungszeitraumes

wieder geringfügig um 2,1 Prozent beziehungsweise 1,4 Prozent zurückgegangen sind. Auch in dieser Entwicklung spiegelt sich unter anderem die zuvor beschriebene Preissenkung bei zanadio wider.

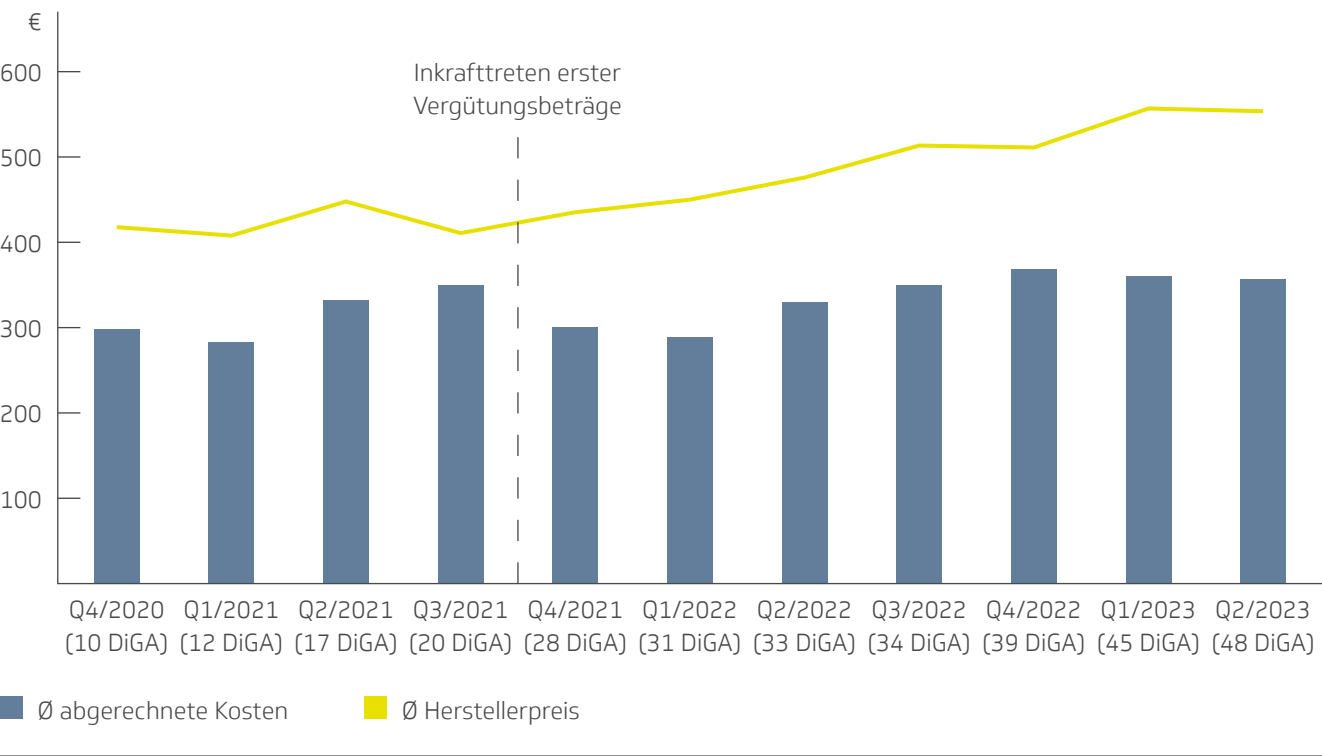
Bei der Entwicklung der Durchschnittskosten ist zu berücksichtigen, dass noch nicht für alle DiGA mit abgeschlossenem ersten Leistungsjahr bereits Vergütungsbeträge verhandelt oder durch die Schiedsstelle festgelegt wurden. Durch die Rückwirkung dieser „überfälligen“ Vergütungsbeträge auf den ersten Tag des 13. Monats nach Leistung wird es nachträglich zu einer gewissen Absenkung der Durchschnittskosten kommen.

Der Anteil der zum Stichtag 30. September 2023 noch ausstehenden beziehungsweise überfälligen Vergütungsbeträge bewegt sich von Q2/2022 bis Q2/2023 zwischen 8,3 Prozent (Q2/2022: 11 von 12 fälligen Vergütungsbeträgen verfügbar) und 42,9 Prozent (16 von 28 fälligen Vergütungsbeträgen verfügbar). Für 14 der 15 nutzungsstärksten DiGA (kumulierter Marktanteil: 86,1 Prozent) wäre in mindestens einem Quartal des Beobachtungszeitraumes ein Vergütungsbetrag fällig. Für elf dieser 14 DiGA liegt ein solcher Vergütungsbetrag bereits vor und konnte entsprechend bei der Berechnung der Durchschnittskosten berücksichtigt werden. Der kumulierte Marktanteil der drei übrigen Anwendungen (companion patella, Oviva Direkt, Cara Care), für die ein Vergütungsbetrag noch nicht berücksichtigt werden konnte, beläuft sich auf 5,3 Prozent.

Wenngleich der (gegebenenfalls durch Höchstbeträge begrenzte) Herstellerpreis beziehungsweise „tatsächliche Preis“ lediglich im ersten Jahr nach Leistung einer Anwendung im DiGA-Verzeichnis gilt, sieht die aktuelle Abrechnungspraxis vor, dass Krankenkassen diesen auch nach Ablauf des ersten Jahres erstatten, solange noch kein verhandelter oder durch die Schiedsstelle festgelegter Vergütungsbetrag vorliegt. Damit geht einher, dass jeder zwischen dem Beginn des zweiten Leistungsjahres und dem Zeitpunkt, zu dem ein Ver-

gütungsbetrag vorliegt, eingelöste Freischaltcode zu hoch vergütet wird. Mit dem Vorliegen eines Vergütungsbetrages entsteht daher ein Rückzahlungsanspruch zugunsten der GKV, welcher diese „Überbezahlung“ rückwirkend zum Beginn des zweiten Jahres nach Leistung ausgleichen soll. Das kann bei mangelnder finanzieller Vorsorge der betroffenen Unternehmen zu einer existenziellen Bedrohung bei diesen und auch zu Ausfällen der entsprechenden Rückforderungen bei den Krankenkassen führen.

Abbildung 16: Pro Quartal durchschnittlich abgerechnete Kosten je eingelöstem Freischaltcode und Entwicklung der durchschnittlichen Herstellerpreise für eine Erstverordnung



Quelle: eigene Darstellung auf Basis von TK-Abrechnungsdaten und Angaben im DiGA-Verzeichnis

Verlängerte Erprobung: Wie hoch ist das Kostenrisiko für die Krankenkassen? Erste Fälle, in denen DiGA-Hersteller entweder nach Streichung aus dem DiGA-Verzeichnis (M-sense und Rehappy) oder nach Festlegung des rückwirkend geltenden Vergütungsbetrages (zanadio) Insolvenz angemeldet haben, verdeutlichen, dass die tatsächliche Abwicklung etwaiger Rückzahlungsansprüche nicht sichergestellt ist. Insgesamt belaufen sich die Rückzahlungsansprüche der TK in diesen drei Fällen auf etwa 2,6 Millionen Euro. Dies entspricht 10,1 Prozent der Gesamtausgaben, welche die TK seit dem Start der DiGA-Versorgung geleistet hat. Ob und in welcher Höhe die Ausgleichsansprüche im Rahmen der Insolvenzverfahren beglichen werden, ist derzeit offen. Angesichts mehrheitlich verlängerter Erprobungsphasen und in der Regel erst weit nach dem Ende des ersten Jahres vorliegender Vergütungsbeträge geht mit der derzeitigen Vergütungspraxis also ein strukturelles, finanzielles Risiko für die GKV einher.

Spät vorliegende Vergütungsbeträge sind ein strukturelles Kostenrisiko für die GKV.

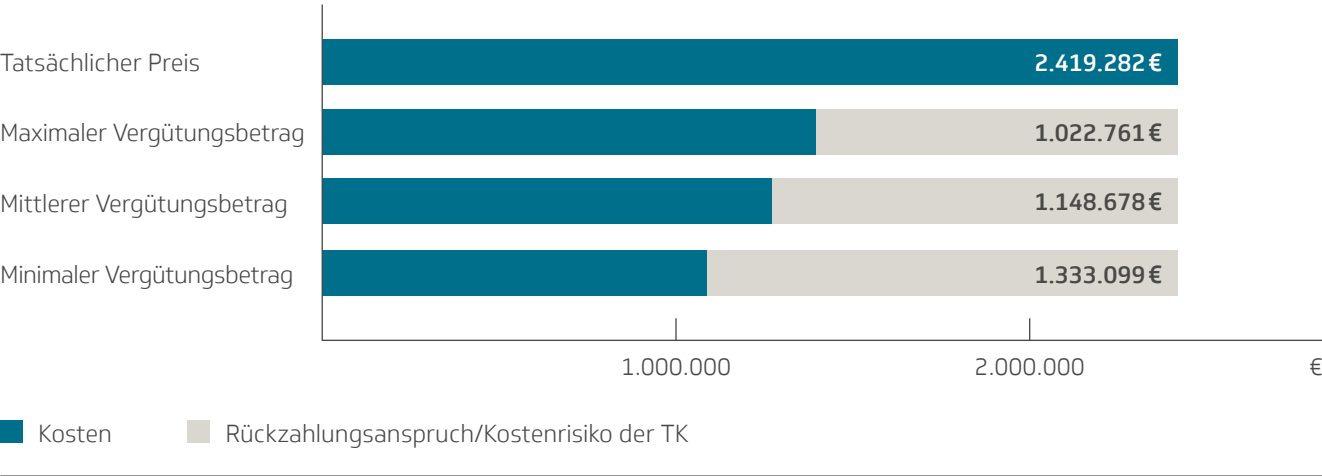
Aktuell (Stichtag: 30. September 2023) sind zwölf Anwendungen im DiGA-Verzeichnis gelistet, welche das erste Jahr der Leistung bereits abgeschlossen haben, für die aber noch kein Vergütungsbetrag vorliegt. Abbildung 17 stellt die Kosten dar,

welche für diese Anwendungen gegenüber der TK nach dem Beginn des individuell zweiten Leistungsjahres bis zum Ende des Beobachtungszeitraumes am 30. Juni 2023 unter Anwendung des freien Herstellerpreises abgerechnet wurden. Zur Abschätzung des zukünftig erwartbaren Rückzahlungsanspruchs sowie des damit verbundenen Kostenrisikos für die TK werden diese bislang abgerechneten Kosten mit jenen Kosten verglichen, die unter Anwendung der derzeit im Markt beobachtbaren Vergütungsbeträge zustande gekommen wären. Betrachtet werden dabei der minimale, mittlere und maximale Vergütungsbetrag dauerhaft gelisteter DiGA.

Welche Vergütungsbetragsszenarien wurden berücksichtigt?

Zum Stichtag 30. September 2023 lagen insgesamt 16 Vergütungsbeträge für dauerhaft gelistete DiGA vor. Minimal-, Mittel- und Maximalwert für eine Erstverordnung lagen bei 189,00 Euro, 221,09 Euro und 243,00 Euro. Nicht in die Betrachtung einbezogen werden die für den rückwirkenden Kostenausgleich geltend gemachten Vergütungsbeträge von Anwendungen, die aus dem DiGA-Verzeichnis gestrichen wurden (ESYSTA, M-sense, Rehappy).

Abbildung 17: Kumulierte Kosten nach dem individuell ersten Listungsjahr der zum 30. September 2023 gelisteten DiGA ohne Vergütungsbetrag unter Anwendung der tatsächlichen Preise sowie verschiedener Vergütungsbetragsszenarien. Zeitraum: Beginn des individuell zweiten Leistungsjahres bis 30. Juni 2023



Quelle: eigene Darstellung auf Basis von TK-Abrechnungsdaten

Bis zum 30. Juni 2023 wurden unter Anwendung der tatsächlichen Preise Gesamtkosten in Höhe von 2.419.282 Euro gegenüber der TK abgerechnet, welche auf die individuellen Zeiträume nach dem ersten Listungsjahr der zwölf betrachteten DiGA entfallen sind. Wäre für jede der Anwendungen stattdessen der mittlere derzeit im Markt beobachtbare Vergütungsbetrag in Höhe von 221,09 Euro zur Abrechnung gebracht worden, beliefen sich die Kosten auf 1.270.604 Euro (minimaler Vergütungsbetrag: 1.086.183 Euro; maximaler Vergütungsbetrag: 1.396.521 Euro). Dies entspräche einer Reduktion um 47,5 Prozent und einem Rückzahlungsanspruch in Höhe von 1.148.678 Euro (minimaler Vergütungsbetrag: 1.333.099 Euro; maximaler Vergütungsbetrag: 1.022.761 Euro). Das mit der Überbezahlung nach dem ersten Listungsjahr einhergehende Kostenrisiko für die TK summiert sich je nach Vergütungsbetragsszenario auf einen Wert zwischen 8,7 Prozent (Anwendung des maximalen Vergütungsbetrags) und 11,3 Prozent (Anwendung des minimalen Vergütungsbetrags) der gegenüber der TK abgerechneten Gesamtkosten der DiGA-Versorgung im Jahr 2022. Dabei ist noch nicht berücksichtigt, dass acht der zwölf betrachteten Anwendungen ihren abschließenden Nutznachweis noch nicht erbracht haben und nach einer möglichen Streichung aus dem DiGA-Verzeichnis von nochmals erheblich niedrigeren Vergütungsbeträgen und in der Konsequenz erhöhten Rückzahlungsansprüchen auszugehen wäre. Die für den rückwirkenden Kostenausgleich geltend gemachten Vergütungsbeträge für Anwendungen, die aus dem DiGA-Verzeichnis gestrichen wurden, liegen aktuell zwischen 0 Euro und 10 Euro.

Auf welche DiGA entfallen die höchsten Kosten? Auch hinsichtlich der Kosten im DiGA-Markt ist eine deutliche Konzentration auf einzelne Anwendungen zu beobachten. Mit Kosten in Höhe von 4.971.172 Euro entfällt rund ein Fünftel des Marktvolumens seit Versorgungsstart auf die DiGA zanadio (Adipositas), gefolgt von den Anwendungen ViViRA (Rückenschmerzen) und somnio (Insomnie) mit individuellen Anteilen von 8,0 Prozent und 7,5 Prozent. Dabei ist jedoch zu berücksichtigen, dass bei ViViRA wie auch somnio der von der Schiedsstelle festgelegte Vergütungsbetrag die Grundlage der nach dem ersten Listungsjahr abgerechneten Kosten bildete. Bei zanadio wurde der Vergütungsbetrag aufgrund der nach dem Beschluss durch die Schiedsstelle im Mai 2023 angemeldeten Insolvenz des Herstellers aidhere GmbH und entsprechend unsicherer Ausgleichszahlungen nicht rückwirkend in der Darstellung berücksichtigt.

Auf die fünf umsatzstärksten DiGA entfällt ein kumulierter Anteil am gesamten Abrechnungsvolumen seit Versorgungsstart von rund 48,6 Prozent (Top 10: 68,9 Prozent). Dieser liegt rund 7,2 Prozentpunkte unter dem kumulierten Anteil der entsprechenden Anwendungen an den insgesamt ausgegebenen Freischaltcodes. Diese Inkongruenz ist in erster Linie auf die unterschiedlichen Ausgangspreise der einzelnen DiGA sowie auf die sich im Laufe der Zeit verändernden Preisniveaus aufgrund des Inkrafttretens von Vergütungsbeträgen zurückzuführen. Tabelle 7 verdeutlicht dies anhand einer Gegenüberstellung der zehn nutzungstärksten und zehn umsatzstärksten Anwendungen. Während die beiden Anwendungsspektren

Tabelle 7: Gegenüberstellung der zehn umsatzstärksten und zehn nutzungstärksten DiGA (nach ausgegebenen Freischaltcodes). Zeitraum: 1. Oktober 2020 bis 30. Juni 2023

DiGA	Indikation	Listung	Vergütungs-betrag ¹	Kosten	Rang Kosten	Rang Nutzung
zanadio	Adipositas	Q4/2020	Nicht berücksichtigt	4.971.172 €	1	3
ViViRA	Rückenschmerzen	Q4/2020	Ja	2.040.512 €	2	1
somnio	Insomnie	Q4/2020	Ja	1.909.249 €	3	4
Kalmeda	Tinnitus	Q4/2020	Ja	1.780.211 €	4	2
Endo-App	Endometriose	Q4/2022	Nein (1. Jahr)	1.739.245 €	5	9
Selfapy (Depression)	Depressionen	Q4/2020	Ja	1.149.547 €	6	6
Kranus Edera	Impotenz	Q4/2021	Ja	1.090.305 €	7	11
Oviva Direkt	Adipositas	Q4/2021	Nein (überfällig)	1.053.328 €	8	10
deprexis	Depressionen	Q1/2021	Ja	1.009.593 €	9	5
companion patella	Erkrankungen der Kniescheibe	Q4/2021	Ja	903.472 €	10	8
M-sense	Migräne	Q4/2020	Nicht berücksichtigt	712.295 €	12	7

¹ Aufgrund der Insolvenzen der Hersteller der DiGA zanadio und M-sense wurden die vorliegenden Vergütungsbeträge nicht rückwirkend berücksichtigt.

Quelle: eigene Darstellung auf Basis von TK-Abrechnungsdaten

weitestgehend deckungsgleich sind, zeigen sich in den Rangfolgen deutliche Unterschiede. So rangiert zanadio hinsichtlich der Inanspruchnahmen durch TK-Versicherte lediglich auf dem dritten Rang, bei den Kosten aber mit deutlichem Abstand auf dem ersten. M-sense hingegen kommt auf die siebtmeisten ausgegebenen Freischaltcodes im Beobachtungszeitraum, liegt aufgrund eines verhältnismäßig niedrigen freien Herstellerpreises von rund 220 Euro hinsichtlich der abgerechneten Kosten aber lediglich auf dem zwölften Rang. Bemerkenswert ist auch in dieser Gegenüberstellung die Endo-App, welche in den drei Quartalen ihrer Listung bereits auf die neuntmeisten ausgegebenen Freischaltcodes

seit DiGA-Versorgungsstart kommt. Diese hohen Nutzungszahlen fallen ausschließlich in den Zeitraum der freien Preisbildung, womit sämtliche Freischaltcodes im Beobachtungszeitraum zum Herstellerpreis von 536,40 Euro abgerechnet wurden. In der Konsequenz rangiert die Endo-App hinsichtlich der bislang gegenüber der TK abgerechneten Kosten somit sogar auf Rang fünf im DiGA-Markt.

Mit ihren hohen Abgabebeträgen ist die Endo-App die bislang erste Anwendung, welche die Höchstbetragsschwelle von 10.000 abgerechneten Freischaltcodes auf GKV-Ebene im ersten Listungsjahr überschritten hat. Seit 7. Juli 2023 gilt für die App daher ein produktspezifischer Höchstbetrag von 402,30 Euro, welcher 25 Prozent unter dem ursprünglichen Herstellerpreis liegt.

Sind DiGA-Vergütungsbeträge für Unternehmen unwirtschaftlich? Um zusätzliche Anreize zu bieten, das Fast-Track-Verfahren beim BfArM zu durchlaufen und in den DiGA-Markt einzutreten, hat sich der Gesetzgeber entschieden, DiGA-Herstellern im ersten Jahr der Listung weitestgehend freie Hand bei der Preisbildung zu lassen. Von Herstellern und ihren Verbänden werden in diesem Zusammenhang regelmäßig vor allem die hohen – auch finanziellen – Anforderungen an die Entwicklung, Listung und den Betrieb von DiGA als Begründung angeführt [21]. Die Phase der freien Preissetzung wird als wichtig angesehen, um Forschungs- und Entwicklungskosten zu amortisieren und weiterhin innovative Produkte entwickeln zu können [17]. In der Kritik der Hersteller steht dagegen das Niveau der Vergütungsbeträge, welche im Schnitt mehr als 50 Prozent unter den ursprünglichen freien Herstellerpreisen liegen.

Abbildung 18 stellt für die zwölf Anwendungen mit mindestens zwei vollen Jahren in der Erstattung dar, wie sich die abgerechneten Kosten innerhalb der ersten zwei Listungsjahre auf das erste und das zweite Jahr verteilen. Mit Ausnahme von Mindable (noch kein Vergütungsbetrag vorliegend) und zanadio (Vergütungsbetrag aufgrund von Herstellerinsolvenz nicht berücksichtigt) basieren die Kosten im zweiten Jahr für alle betrachteten DiGA auf dem jeweils geltenden Vergütungsbetrag. Im Schnitt über alle Anwendungen wurden 327.003 Euro im ersten Listungsjahr gegenüber der TK abgerechnet. Im zweiten Listungsjahr lagen die durchschnittlichen Kosten für die TK mit 502.741 Euro 53,7 Prozent höher. Dabei sind jedoch die starken absoluten Kostenunterschiede zwischen den einzelnen DiGA zu berücksichtigen. So verzerrt insbesondere zanadios hoher Kostenanteil im zweiten Jahr nach Listung den Durchschnittswert über alle DiGA für diesen Zeitraum nach oben.

Mehr Aufschluss über die Kostenentwicklung auf Ebene einzelner DiGA gibt daher eine Betrachtung der relativen Häufigkeitsverteilungen. Diese zeigt, dass im Schnitt 53,6 Prozent der abgerechneten Kosten auf das individuell zweite Jahr und damit den Zeitraum nach der freien Preisbildung entfallen. Betrachtet man nur die zehn DiGA, für die Vergütungsbeträge im zweiten Jahr berücksichtigt werden konnten, reduziert sich

dieser Anteil geringfügig auf 51,3 Prozent. Eine Verzerrung des Mittelwertes durch einzelne Anwendungen ist dabei nicht festzustellen. So liegt auch der mediane Umsatzanteil im zweiten Jahr über alle DiGA mit Vergütungsbeträgen bei 50,8 Prozent.

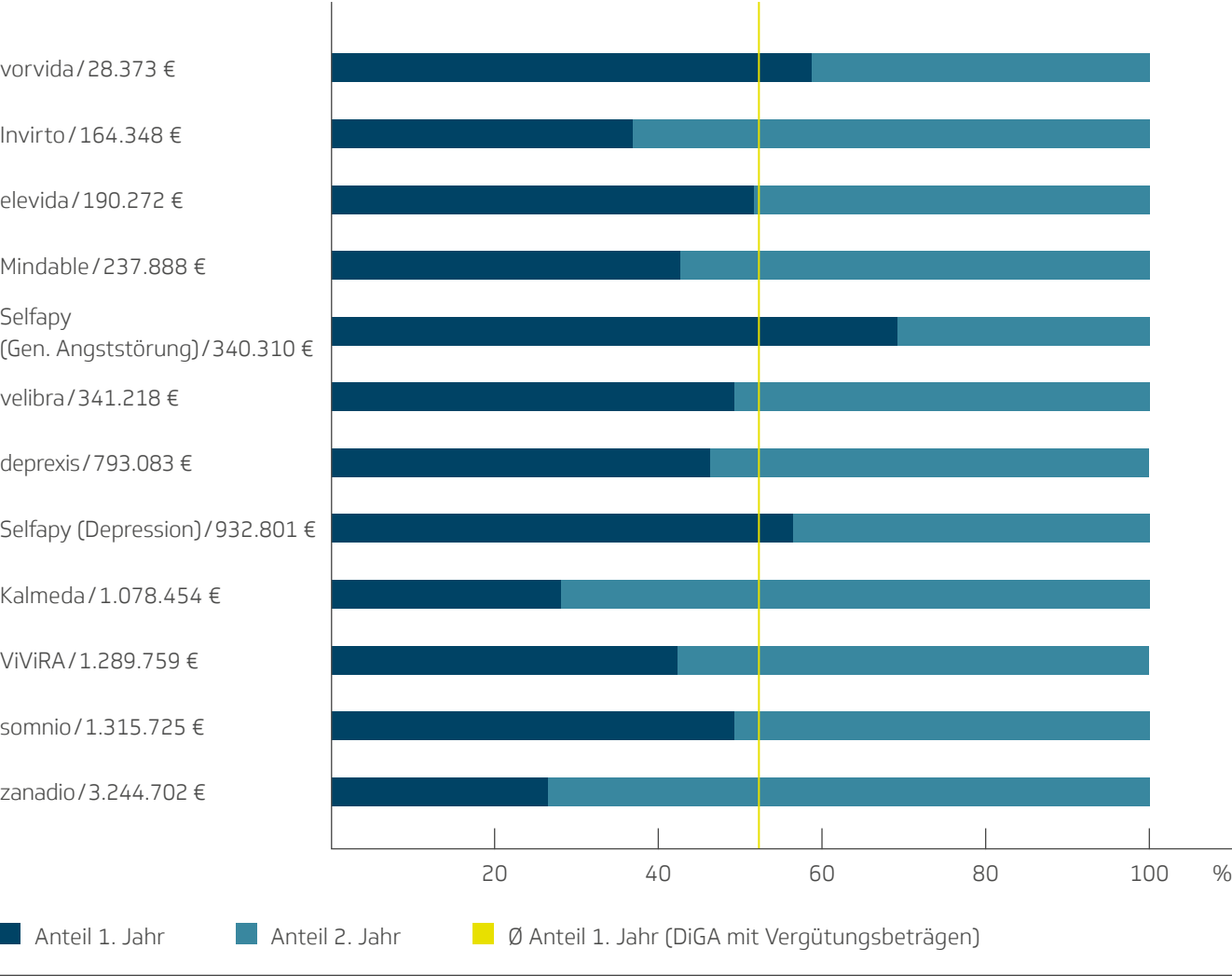
Insgesamt gelingt es DiGA-Herstellern somit regelmäßig, Umsatzeinbußen aufgrund von niedrigeren Vergütungsbeträgen durch entsprechende Mengenausweitungen im zweiten Jahr zur kompensieren. Aus diesem Befund lassen sich auch Anhaltspunkte über die Wirtschaftlichkeit der bislang vorliegenden Vergütungsbeträge aus Unternehmensperspektive ableiten. So sprechen sowohl die herstellenseitigen Bekundungen als auch die bislang ausgebliebenen Marktaustritte aus wirtschaftlichen Gründen dafür, dass die im ersten Jahr der Listung erzielten Umsätze aus Herstellersicht nicht unwirtschaftlich und mitunter sogar wichtig dafür sind, Forschungs- und Entwicklungskosten wieder einzuspielen. Da es im zweiten Jahr der Listung

durchschnittlich sogar zu Umsatzsteigerungen kommt, stellt sich somit die Frage, warum die diesen Umsätzen zugrunde liegenden Vergütungsbeträge für Unternehmen nicht wirtschaftlich sein sollen. Als Erklärung hierfür kämen in erster Linie signifikante Kostensteigerungen aufgrund von variablen Kosten – welche aufgrund der

hohen Skalierbarkeit digitaler Produkte bei DiGA niedrig ausfallen dürften – sowie sprungfixen Kosten im Zuge der Mengenausweitung infrage. Konkrete Anhaltspunkte hierfür liegen bislang allerdings nicht vor. Vielmehr zeigt das Beispiel zanadio, dass der vom Hersteller aidhere GmbH als „wirtschaftlich nicht tragbar“ eingeschätzte Vergütungsbetrag, welcher als ein maßgeblicher Beweggrund für die Einleitung des Insolvenzverfahrens angeführt wurde, nicht zu einem Marktaustritt der Anwendung geführt hat [6]. Stattdessen wird zanadio weiterhin unter dem von der Schiedsstelle festgelegten Vergütungsbetrag, allerdings von einem neuen Anbieter, vertrieben [23]. Es ist nicht davon auszugehen, dass der neue Eigentümer, das isländische Unternehmen Sidekick Health, sich mit dem Weitervertrieb von zanadio bewusst auf ein unwirtschaftliches Geschäftsmodell eingelassen hat.

Umsätze in den ersten zwei Jahren: 54 % entfallen auf das zweite Listungsjahr.

Abbildung 18: Verteilung der innerhalb der ersten zwei vollständigen Listungsjahre gegenüber der TK abgerechneten Kosten auf das erste und zweite Jahr (Sortierung nach aufsteigenden Gesamtkosten). Berücksichtigt sind ausschließlich DiGA mit zwei vollständigen Listungsjahren zum Stichtag 30. September 2023.



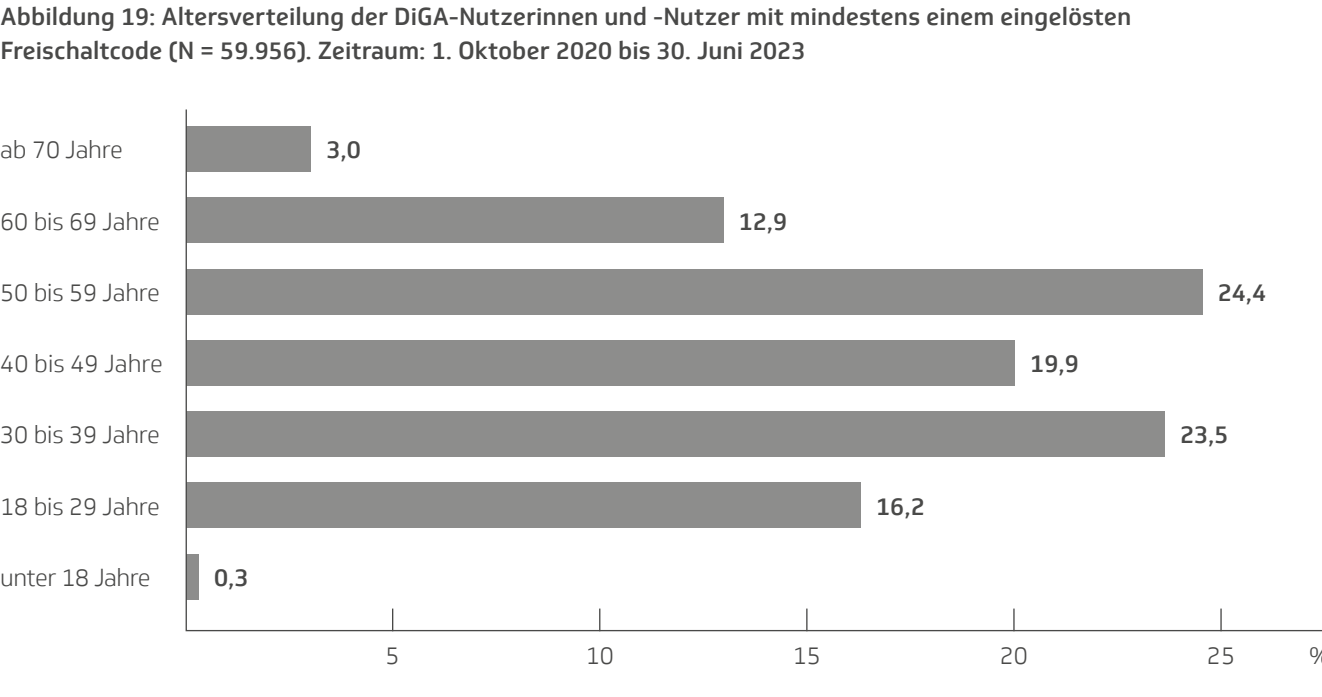
Quelle: eigene Darstellung auf Basis von TK-Abrechnungsdaten

Welche Versicherten nutzen DiGA? Vom Versorgungsstart der DiGA im Oktober 2020 bis zum 30. September 2023 haben insgesamt 68.933 Versicherte mindestens einen DiGA-Freischaltcode von der TK erhalten. Die Zahl derjenigen Versicherten, die mindestens einen Freischaltcode eingelöst haben, beläuft sich auf 59.956. Mit einem Anteil von 67,5 Prozent sind rund zwei Drittel dieser Nutzerinnen und Nutzer weiblich. Der überproportionale Frauenanteil ist dabei im Zeitverlauf stabil. Zurückzuführen ist dies insbesondere auf nutzungsstarke Anwendungen in Anwendungsbereichen wie Endometriose, Brustkrebs oder Migräne, deren adressierte Erkrankungen vorwiegend oder sogar ausschließlich Frauen betreffen.

Wie alt sind DiGA-Nutzende? Hinsichtlich des Alters der Nutzerinnen und Nutzer wird deutlich, dass Apps auf Rezept besonders von den mittleren Altersgruppen genutzt werden. Ein Trend, der sich bereits in den frühen Analysen des DiGA-Reports 2022 angedeutet hat und sich nun zu verfestigen scheint. So beläuft sich der Anteil der DiGA-Nutzenden im Alter von mindestens 60 Jahren auf 15,9 Prozent. Die größte

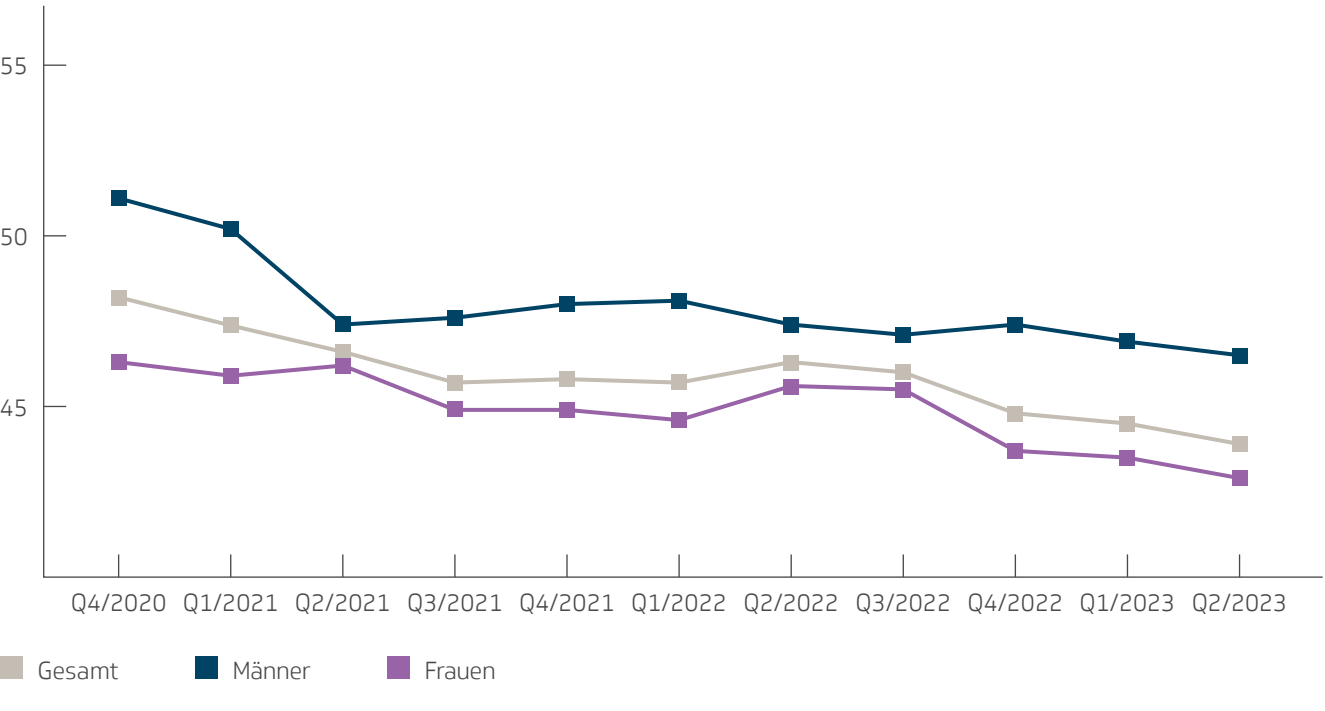
Altersgruppe unter den DiGA-Nutzerinnen und -Nutzer stellen Personen zwischen 50 und 59 Jahren mit einem Anteil von 24,4 Prozent dar, gefolgt von 30- bis 39-Jährigen mit 23,5 Prozent und 40- bis 49-Jährigen mit 19,9 Prozent.

Im Schnitt sind DiGA-Nutzerinnen und -Nutzer 44,6 Jahre alt, wobei männliche Nutzer mit einem mittleren Alter von 46,4 Jahren durchschnittlich 2,7 Jahre älter sind als weibliche Nutzerinnen. Abbildung 20 verdeutlicht zudem, dass DiGA-Nutzerinnen und -Nutzer im Schnitt jünger werden. Waren DiGA-Nutzerinnen und -Nutzer kurz nach Einführung der Apps auf Rezept in Q1/2021 noch circa 48,2 Jahre alt, lag das Durchschnittsalter in Q2/2023 nur noch bei circa 43,9 Jahren (-4,3 Jahre). Auch in diesem Zusammenhang dürften insbesondere Veränderungen im Versorgungsspektrum der Apps (beispielsweise durch neu erschlossene Anwendungsgebiete und Zielgruppen) eine Rolle spielen. Unter den 18 DiGA mit mindestens 1.000 ausgegebenen Freischaltcodes sind die jüngsten Nutzerinnen und Nutzer mit im Schnitt 31,3 Jahren bei der Endo-App zu beobachten, während die Nutzerinnen und Nutzer der beiden bei Tinnitus eingesetzten DiGA, Kalmeda und Meine Tinnitus App, auf das höchste Durchschnittsalter kommen (52,1 und 52,3 Jahre).



Quelle: eigene Darstellung auf Basis von TK-Abrechnungsdaten

Abbildung 20: Quartalsweise Entwicklung des Durchschnittsalters der DiGA-Nutzerinnen und -Nutzer

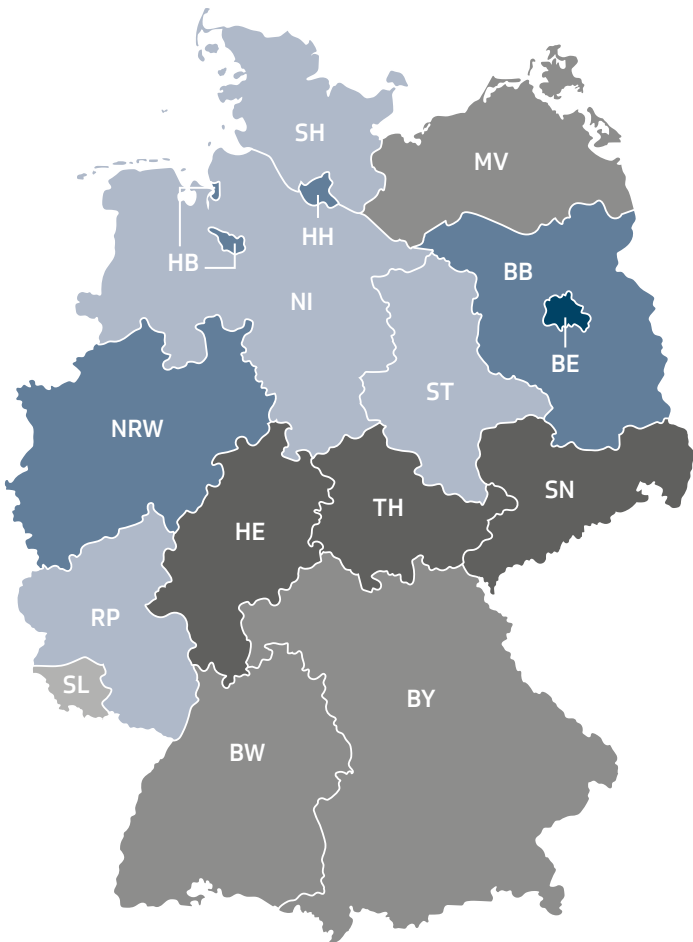


Quelle: eigene Darstellung auf Basis von TK-Abrechnungsdaten

Wo werden DiGA genutzt? Mit einem Anteil von rund 26,6 Prozent wurden seit Versorgungsstart die meisten Freischaltcodes an TK-Versicherte mit Wohnsitz in Nordrhein-Westfalen ausgegeben, gefolgt von Bayern (11,6 Prozent) und Berlin (10,2 Prozent). Die geringsten Nutzungszahlen entfallen auf das Saarland (0,5 Prozent), Bremen (0,7 Prozent) und Thüringen (1,0 Prozent). In Relation zur Anzahl der TK-Versicherten in den jeweiligen Bundesländern verschiebt sich das Bild jedoch. Abbildung 21 stellt

die ausgegebenen Freischaltcodes je 1.000 TK-Versicherte nach Bundesländern dar. Auf die höchste Nutzungsquote kommt Berlin mit 9,1 Freischaltcodes pro 1.000 TK-Versicherte. Dieser Wert liegt mehr als 20 Prozent über dem Durchschnitt aller Bundesländer. Ebenfalls hohe Nutzungsquoten von jeweils 8,3 Freischaltcodes pro 1.000 TK-Versicherte weisen die Stadtstaaten Hamburg und Bremen sowie die Flächenländer Nordrhein-Westfalen und Brandenburg auf. Die niedrigsten Werte sind im Saarland (4,8 Freischaltcodes pro 1.000 TK-Versicherte), in Bayern (6,5 Freischaltcodes pro 1.000 TK-Versicherte) und Mecklenburg-Vorpommern (6,6 Freischaltcodes pro 1.000 TK-Versicherte) zu beobachten.

Abbildung 21: Ausgegebene Freischaltcodes (FSC) je 1.000 Versicherte. Zeitraum: 1. Oktober 2020 bis 30. Juni 2023



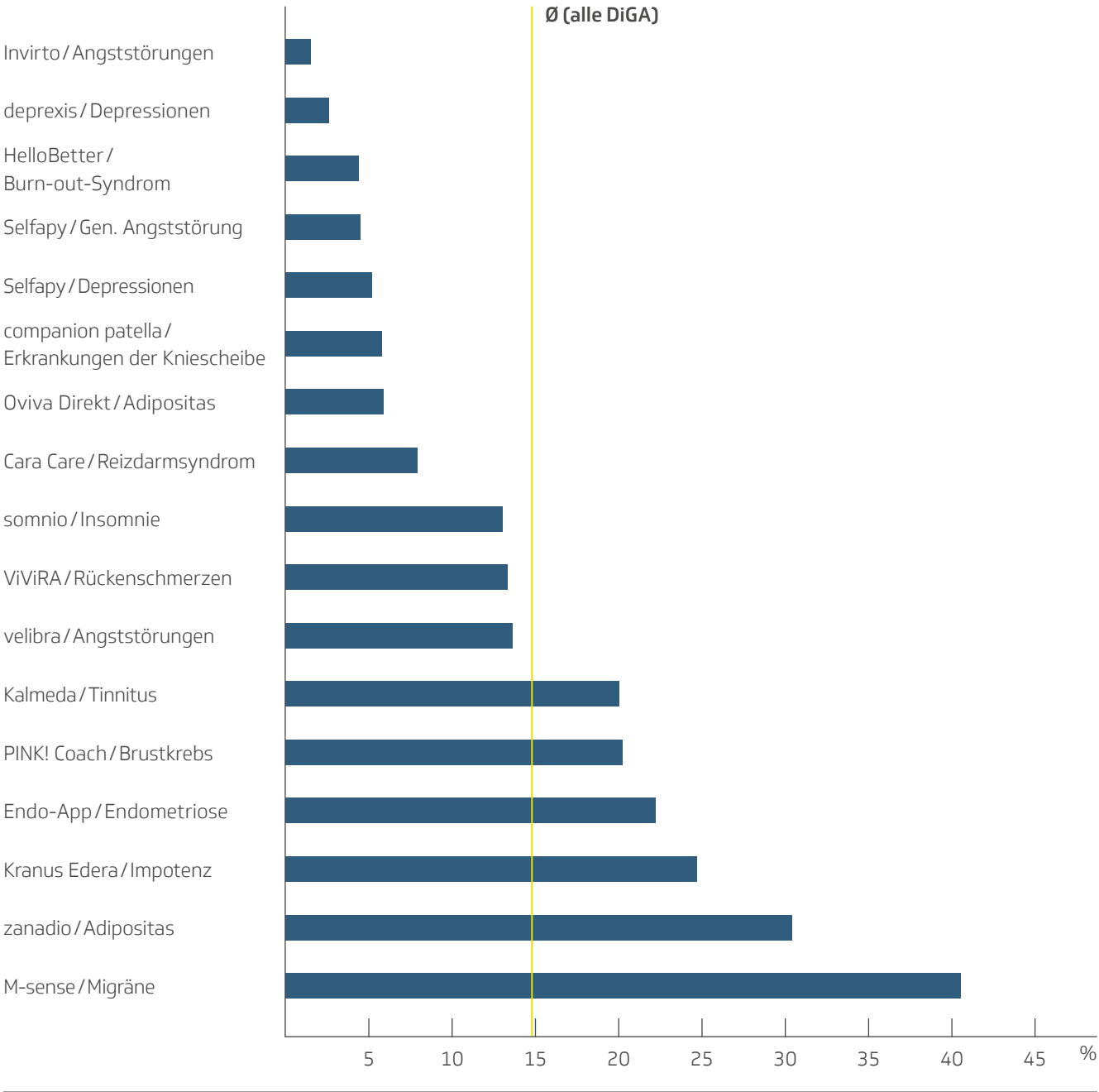
Quelle: eigene Darstellung auf Basis von TK-Abrechnungsdaten

Wie nutzen die TK-Versicherten ihre DiGA? In der Regel nutzen TK-Versicherte nur eine DiGA. Lediglich 3,0 Prozent aller Nutzerinnen und Nutzer haben im Beobachtungszeitraum Freischaltcodes für mehrere unterschiedliche DiGA erhalten. Ebenfalls auf niedrigem Niveau liegt der Anteil der Versicherten mit Folgenutzung. Jeder siebte DiGA-Nutzende (14,8 Prozent) hat im Beobachtungszeitraum mindestens zwei Freischaltcodes für dieselbe DiGA eingelöst.

Der Anteil der Nutzerinnen und Nutzer mit mindestens einer Folgenutzung variiert dabei stark zwischen den unterschiedlichen DiGA. Die höchste Folgenutzungsquote aller DiGA mit mindestens 1.000 ausgegebenen Freischaltcodes und Zahlungsmodell, welches eine Folgenutzung vorsieht (das heißt

keine Einmallizenzen), weist die mittlerweile gestrichene Anwendung M-sense (Migräne) mit 40,5 Prozent auf, gefolgt von zanadio und Kranus Edera (Impotenz), die auf 30,4 Prozent und 24,7 Prozent kommen (siehe Abbildung 22). Im Schnitt über alle DiGA vergehen zwischen der Ausgabe der Freischaltcodes für die Erst- und die Folgenutzung derselben DiGA 109 Tage. Dies entspricht einer durchschnittlichen Übergangsphase von 19 Tagen zwischen dem Ende der üblichen Anwendungsdauer von 90 Tagen und der Ausgabe eines weiteren Freischaltcodes durch die TK. Fundierte Rückschlüsse auf die Ursachen der geringen Folgenutzungsquote lassen sich aufgrund mangelnder Informationen über die tatsächliche Nutzungsintensität der DiGA-Nutzerinnen und -Nutzer nach Erstverordnung nicht ziehen.

Abbildung 22: Anteile der Nutzer mit mindestens einer Folgenutzung derselben DiGA für DiGA mit mindestens 1.000 ausgegebenen Freischaltcodes. Ausgenommen sind DiGA mit dem Zahlungsmodell „Einmallizenz“. Zeitraum: 1. Oktober 2020 bis 30. Juni 2023



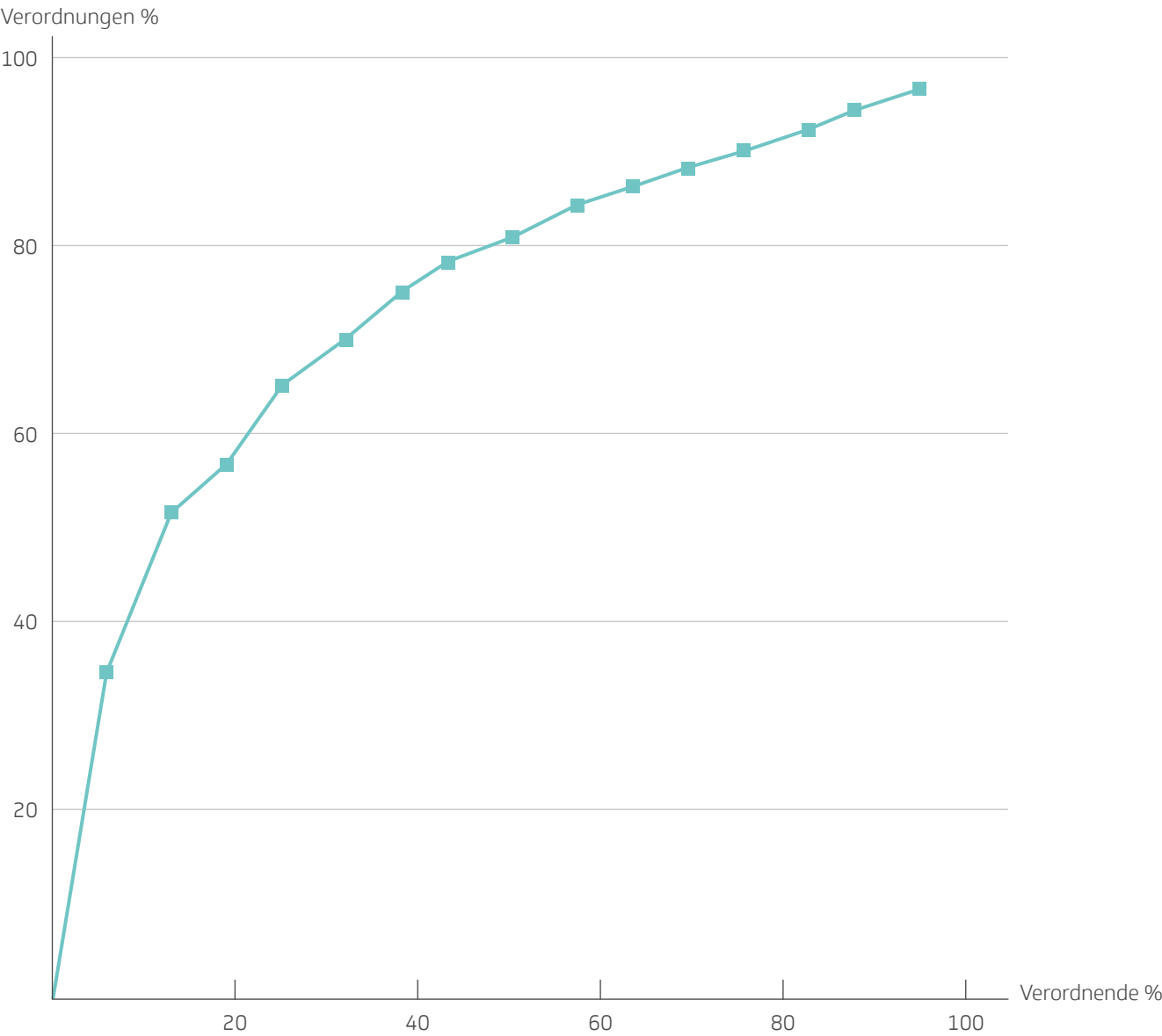
Quelle: eigene Darstellung auf Basis von TK-Abrechnungsdaten

Verordnungsstatistiken

Wer verordnet DiGA? Von den insgesamt 70.563 DiGA-Verordnungen an TK-Versicherte lassen sich 60.943 eindeutig einer verordnenden Person samt Facharztgruppe zuordnen. Die Gesamtzahl der ärztlichen und psychotherapeutischen Leistungserbringer, auf die diese Verordnungen zurückzuführen sind, beläuft sich auf 22.246. Das entspricht 12 Prozent

der rund 185.000 an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer. Seit den Analysen des DiGA-Reports der TK 2022, welche sich auf den Stichtag 30. September 2021 bezogen, hat sich der Anteil der an der DiGA-Versorgung teilnehmenden Verordnenden somit etwa verdreifacht.

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



Quelle: eigene Darstellung auf Basis von TK-Abrechnungsdaten

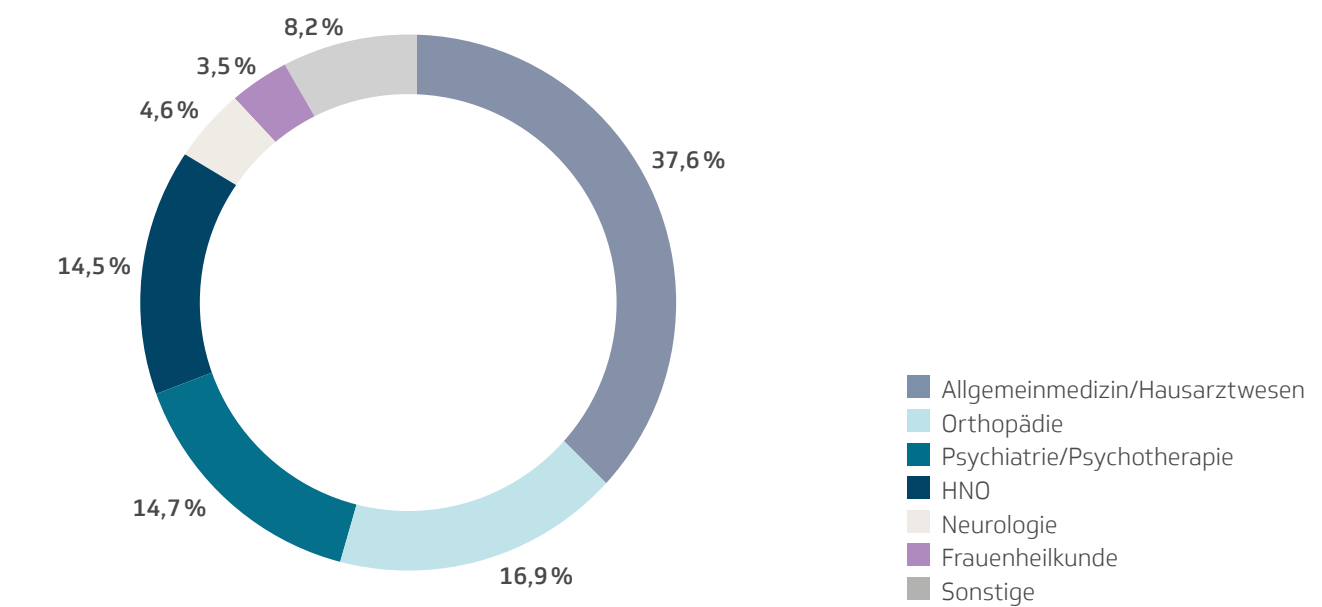
Die Verordnungsrates liegt bei 2,7 Verordnungen pro Ärztin oder Arzt beziehungsweise Psychotherapeutin oder Psychotherapeut. Abbildung 23 verdeutlicht, dass sich die Verordnungen aber keineswegs gleichmäßig verteilen. So entfallen etwa 60 Prozent der Verordnungen auf lediglich 20 Prozent der an der DiGA-Versorgung beteiligten Ärztinnen und Ärzte sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten. 73,9 Prozent der verordnenden Leistungserbringer haben dagegen in den 33 Monaten des Beobachtungszeitraums maximal zwei Rezepte an TK-Versicherte ausgestellt und mehr als die Hälfte der Verordnenden (55,0 Prozent) sogar nur eines. Das individuelle Verordnungsvolumen der fünf verordnungstärksten Leistungserbringer liegt zwischen 135 und 272 DiGA-Rezepten. Insgesamt kommen bundesweit nur neun Verordnende auf ein individuelles Verordnungsvolumen von mindestens 100 an TK-Versicherte ausgegebenen Rezepten. Hinsichtlich der Verordnungsbreite ist festzuhalten, dass sich die Leistungserbringer häufig nicht auf eine einzelne DiGA fokussieren, sobald sie DiGA regelmäßiger in ihrer Patientenversorgung einsetzen. So haben drei der fünf verordnungstärksten Leistungserbringer mehrere unterschiedliche DiGA verschrieben. Betrachtet man sämtliche Verordnenden mit mindestens zwei ausgegebenen DiGA-Rezepten (45,0 Prozent aller

Verordnenden), so beläuft sich der Anteil derjenigen Verordnenden, die mehrere unterschiedliche DiGA verschrieben haben, auf 55,0 Prozent.

Abbildung 24 stellt die Verteilung der eindeutig zuzuordnenden Verordnungen auf die unterschiedlichen Facharztgruppen der jeweiligen Verordnenden dar. Es wird deutlich, dass mit 37,6 Prozent mehr als ein Drittel aller DiGA-Verordnungen auf hausärztlich und allgemeinmedizinisch tätige Facharztgruppen zurückgeht, gefolgt von orthopädisch (16,9 Prozent), psychotherapeutisch und psychiatrisch tätigen Facharztgruppen (14,7 Prozent) sowie Fachärztinnen und Fachärzte für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde (14,6 Prozent).

Auch in dieser Verteilung spiegeln sich der Indikationsschwerpunkt vieler DiGA im Bereich der psychischen Erkrankungen sowie die verordnungstarken Anwendungen Kalmeda (Tinnitus) und ViViRA (Rückenschmerzen) wider. Auffällig ist, dass im Unterschied zu den Ergebnissen des letzten DiGA-Reports der TK nun auch Fachärztinnen und Fachärzte für Frauenheilkunde eine signifikante Rolle in der DiGA-Versorgung spielen. Auf sie entfällt der sechststhöchste Verordnungsanteil aller Facharztgruppen in Höhe von rund 3,5 Prozent.

Abbildung 24: Verteilung der DiGA-Verordnungen (N = 60.943) nach Fachrichtungen. Zeitraum: 1. Oktober 2020 bis 30. Juni 2023



Quelle: eigene Darstellung auf Basis von TK-Abrechnungsdaten

Tabelle 8 verdeutlicht das Verordnungsgeschehen innerhalb der größten Facharztgruppen. Es fällt auf, dass sich die Fachrichtungen sowohl hinsichtlich ihrer Verordnungsrate als auch hinsichtlich ihrer Verordnungsbreite deutlich unterscheiden. Mit 7,3 DiGA-Rezepten pro Kopf weisen Orthopädinnen und Orthopäden die höchste Verordnungsrate auf. Der niedrigste Wert unter den fünf verordnungstärksten Fachrichtungen entfällt auf die Allgemeinmedizin und das Hausarztwesen mit 1,9 Verordnungen pro verordnenden Fachkraft. Die höchste

Verordnungsbreite weisen Neurologinnen und Neurologen auf, von denen etwa ein Drittel mehrere unterschiedliche DiGA verschrieben hat. Die niedrigste Verordnungsbreite unter den fünf verordnungstärksten Fachrichtungen ist unter den Fachärztinnen und Fachärzten für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde zu finden, deren Verordnungen sich im Wesentlichen auf die Tinnitus-App Kalmeda fokussieren. Der Anteil von Leistungserbringern, die mehr als eine DiGA verordnet haben, beläuft sich hier auf 13,7 Prozent.

Tabelle 8: Übersicht der DiGA-Verordnungen und -Verordnenden nach Facharztgruppen.
Zeitraum: 1. Oktober 2020 bis 30. Juni 2023

Fachrichtung	Meistverordnet	Verordnende	Verordnende mit >1 unterschiedlichen DiGA	Verordnungen	Verordnungen pro verordnender Person
Allgemeinmedizin/ Hausarztwesen	zanadio	11.768	26,6 %	22.900	1,9
Orthopädie	ViViRA	1.409	20,8 %	10.318	7,3
Psychiatrie/ Psychotherapie	somnio	3.379	33,7 %	8.980	2,7
HNO	Kalmeda	1.906	13,7 %	8.810	4,6
Neurologie	M-sense	816	35,0 %	2.798	3,4
Sonstige	ViViRA	3.059	13,1 %	7.137	2,3
Gesamt	ViViRA	22.246 ¹	24,7 %	60.943	2,7

¹ Abweichung gegenüber Spaltensumme aufgrund von einzelnen Verordnenden mit mehreren Facharztgruppenzuordnungen möglich.
HNO: Hals-Nasen-Ohrenheilkunde

Quelle: eigene Darstellung auf Basis von TK-Abrechnungsdaten

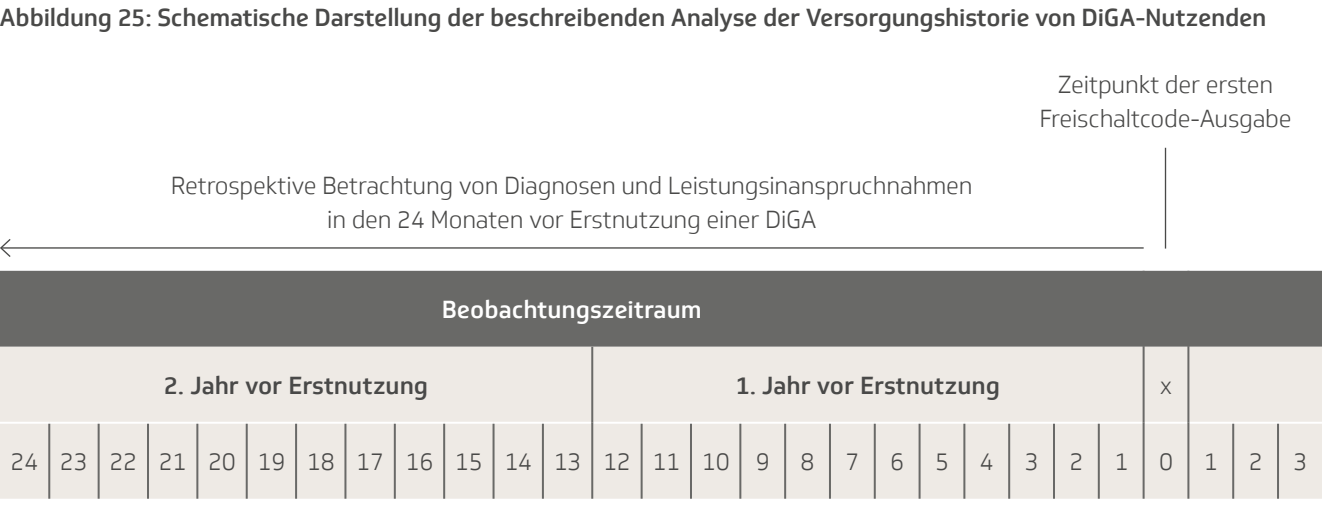
Versorgungshistorie von TK-Versicherten mit DiGA-Nutzung Nach der Einführung neuartiger Versorgungsformen wie der DiGA stellen sich grundlegende Fragen dahingehend, wie sich die Technologien in bestehende Versorgungsstrukturen integrieren sowie von wem und auf welche Weise sie im Versorgungsaltag der GKV genutzt werden. Die Studien zum Nachweis der positiven Versorgungseffekte sowie die im DiGA-Verzeichnis aufgeführten Vorgaben zum sachgerechten Einsatz der Anwendungen geben in dieser Hinsicht eine gewisse Richtung vor. Sie ersetzen aber nicht den Blick in die Versorgungsrealität, in der sich die Rahmenbedingungen deutlich vom idealtypischen Studiensetting unterscheiden können. Bislang liegen keine Versorgungsforschungsstudien vor, die sich im Detail mit dem realen Versorgungskontext, in dem DiGA genutzt werden, auseinandergesetzt haben. Die folgenden explorativen Analysen sollen daher erstmals Einblick in die ambulante Versorgungshistorie sowie das Diagnosegeschehen von TK-Versicherten in den 24 Monaten vor ihrer ersten DiGA-Nutzung geben.

Was wird analysiert?

- Vorliegen von Indikationen und Kontraindikationen
- Ambulante Inanspruchnahmequoten (Haus- und Fachärztinnen und -ärzte)
- Ambulante Arztkontakte (Haus- und Fachärztinnen und -ärzte)

Beobachtungszeitraum Zwei Jahre vor dem individuellen Datum der erstmaligen Abgabe eines DiGA-Freischaltcodes

Startpunkt der Analyse ist die Identifikation von Personen mit mindestens einem ausgegebenen DiGA-Freischaltcode zwischen Versorgungsstart im Oktober 2020 und 31. Dezember 2022. Ausgehend von der individuell ersten dokumentierten Ausgabe eines Freischaltcodes werden die Leistungsdaten aus den vorangegangenen 24 Monaten genutzt, um die Versorgungshistorie und den „Weg hin zu einer DiGA-Nutzung“ zu beschreiben (siehe Abbildung 25). Personen, die über den zweijährigen Beobachtungszeitraum nicht dauerhaft bei der TK versichert waren, werden aus den Analysen ausgeschlossen.



Quelle: eigene Darstellung

Insgesamt werden 38.007 DiGA-Nutzerinnen und -Nutzer mit einer Erstnutzung bis zum 31. Dezember 2022 in den Analysen berücksichtigt. Diese Nutzerinnen und Nutzer verteilen sich auf 38 verschiedene zwischen Versorgungsstart und Ende des Aufgriffzeitraums zumindest temporär im DiGA-Verzeichnis gelistete Anwendungen. Neben einer Gesamtbetrachtung über alle DiGA erfolgt eine differenziertere Betrachtung der Versorgungshistorien von DiGA-Nutzerinnen und -Nutzer gruppiert über die jeweiligen ICD-Kapitel ihrer DiGA. Es werden nur solche Anwendungsgebiete separat betrachtet, auf die mindestens zehn Prozent der Studienpopulation entfallen. Dies umfasst die folgenden vier ICD-Kapitel:

- Kapitel V: Psychische und Verhaltensstörungen (34,2 Prozent der DiGA-Nutzenden)
- Kapitel XIII: Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems und des Bindegewebes (19,5 Prozent der DiGA-Nutzenden)
- Kapitel IV: Endokrine, Ernährungs- und Stoffwechselkrankheiten (16,6 Prozent der DiGA-Nutzenden)
- Kapitel VIII: Krankheiten des Ohres und des Warzenfortsatzes (14,4 Prozent der DiGA-Nutzenden)

Wie viele DiGA-Nutzende haben eine Indikationsdiagnose? Im Rahmen des Fast-Track-Verfahrens legt das BfArM basierend auf Angaben des Herstellers die maßgeblichen Patientengruppen fest, für die der medizinische Einsatz dieser DiGA infrage kommt. Die Eingrenzung erfolgt insbesondere durch die Angabe von relevanten drei- oder vierstelligen Diagnosecodes gemäß der deutschen Modifikation des ICD-10-Katalogs. Für Versicherte mit anderen Krankheitsbildern als den angegebenen Indikationsdiagnosen ist der Einsatz von DiGA und die Abrechnung der Kosten gegenüber der GKV nicht vorgesehen. Auf Basis der TK-Abrechnungsdaten kann nachvollzogen werden, ob und wann zum letzten Mal bei einem DiGA-Nutzerinnen und -Nutzer eine entsprechende DiGA-relevante Diagnose dokumentiert wurde.

Es zeigt sich, dass innerhalb eines Zeitraumes von zwei Jahren vor DiGA-Erstnutzung bei einem Viertel aller Patientinnen und Patienten keine verordnungsbegründende Diagnose dokumentiert wurde (siehe Tabelle 9). Die Erstnutzung einer DiGA erfolgt damit vielfach durch Patientinnen und Patienten, bei denen über längere Zeit keine Indikationsdiagnose mehr gestellt wurde. Wird ausschließlich der Zeitraum unmittelbar vor der DiGA-Nutzung betrachtet, so erhöht sich der Anteil der DiGA-Nutzenden ohne DiGA-relevante Diagnose entsprechend. So liegt der Anteil von Patientinnen und Patienten ohne Indikationsdiagnose in den drei Monaten vor Erstnutzung bei 31 Prozent und in den sechs Monaten vor Erstnutzung bei 29 Prozent. Wird statt der exakten, gegebenenfalls vierstellig angegebenen Diagnose die Diagnosegruppe („erweiterte Diagnosestellung“, basierend auf dem übergeordneten ICD-Dreisteller) herangezogen, fallen die Anteile niedriger aus. Über den Zeitraum von zwei Jahren vor Erstnutzung ist in dieser Betrachtung bei 16 Prozent der DiGA-Nutzerinnen und -Nutzer keine DiGA-relevante Diagnose gestellt worden.

Einschränkend ist zu berücksichtigen, dass der Beobachtungszeitraum auf zwei Jahre vor DiGA-Verordnung begrenzt ist, ältere Diagnosestellungen damit nicht berücksichtigt werden können. Allerdings stellt sich bei mehr als zwei Jahre zurückliegender Diagnosestellungen als Bezugsrahmen für eine DiGA-Verordnung die Frage der Relevanz. Ebenso kann nicht ausgeschlossen werden, dass bei inzidenten Patientinnen und Patienten eine Diagnosestellung häufig erst nach der DiGA-Inanspruchnahme erfolgt. Dies gilt es in zukünftigen Analysen zu untersuchen.

Deutliche Unterschiede bei den Anteilen der Versicherten mit dokumentierter DiGA-relevanter Diagnose zeigen sich zudem zwischen den einzelnen Anwendungsgebieten. Während bei DiGA gegen Ohrenerkrankungen mit 96 Prozent ein überdurchschnittlich hoher Anteil der Nutzerinnen und Nutzer eine exakte Diagnosestellung im Zeitraum von zwei Jahren vor DiGA-Nutzung aufweist, liegen die Anteile bei DiGA im Bereich der psychischen Erkrankungen sowie der Stoffwechselerkrankungen mit jeweils 65 Prozent vergleichsweise niedrig. Werden statt der exakten im DiGA-Verzeichnis angegebenen Diagnosen lediglich die gröberen ICD-Dreisteller berücksichtigt (erweiterte

Diagnosestellung zum Zeitpunkt der DiGA-Nutzung häufig nicht abgeschlossen?

Tabelle 9: Anteil der DiGA-Nutzenden ohne DiGA-relevante Diagnose in den Monaten vor erstmaliger DiGA-Nutzung nach Anwendungsgebiet (ICD-Kapitel)

ICD-Kapitel	Zeitraum vor DiGA-Erstnutzung					
	Ohne exakte Diagnosestellung			Ohne erweiterte Diagnosestellung		
	≤3 Monate	≤6 Monate	Gesamt (2 Jahre)	≤3 Monate	≤6 Monate	Gesamt (2 Jahre)
Gesamt (alle DiGA)	31 %	29 %	25 %	21 %	19 %	16 %
Endokrine, Ernährungs- und Stoffwechselkrankheiten	46 %	43 %	35 %	26 %	22 %	15 %
Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems und des Bindegewebes	25 %	22 %	16 %	10 %	8 %	5 %
Krankheiten des Ohres und des Warzenfortsatzes	7 %	6 %	4 %	7 %	5 %	4 %
Psychische und Verhaltensstörungen	39 %	38 %	35 %	29 %	27 %	24 %
Exakte Diagnosestellung: Identifiziert werden nur Personen mit mindestens einer ICD-10-Vier- beziehungsweise -Fünfsteller-Diagnose entsprechend der zulassungsbeschreibenden Indikation einer DiGA gemäß DiGA-Verzeichnis.						
Erweiterte Diagnosestellung: Identifiziert werden Personen mit mindestens einer ICD-10-Dreisteller-Diagnose entsprechend der zulassungsbeschreibenden Indikation einer DiGA gemäß DiGA-Verzeichnis.						
Berücksichtigt wird die mindestens einmalige Dokumentation einer gesicherten ambulanten Diagnose oder einer stationären Haupt- oder Nebendiagnose.						

Quelle: eigene Darstellung auf Basis von TK-Abrechnungsdaten und Angaben im DiGA-Verzeichnis

Diagnosestellung), erhöhen sich die Anteile auf 85 Prozent (Endokrine, Ernährungs- und Stoffwechselkrankheiten) beziehungsweise 76 Prozent (Psychische und Verhaltensstörungen). Dies kann darauf hindeuten, dass die Diagnosestellung zum Zeitpunkt der DiGA-Nutzung noch nicht hinreichend detailliert abgesichert und abgeschlossen wurde.

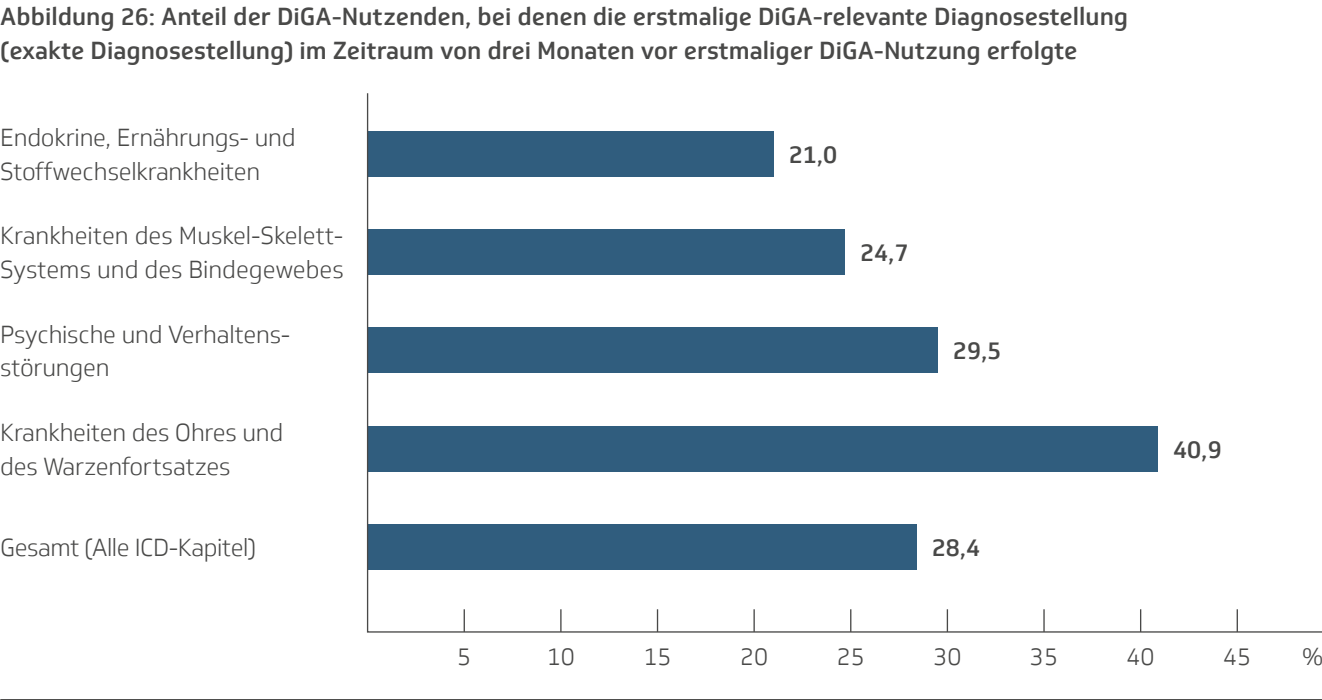
Bei einer Vielzahl von Nutzerinnen und Nutzer, für die eine DiGA-relevante Diagnose dokumentiert wurde, hat eine Diagnosestellung unter anderem im direkten zeitlichen Zusammenhang mit der DiGA-Nutzung stattgefunden. So steigen die

kumulierten Anteile der DiGA-Nutzerinnen und -Nutzer mit mindestens einer dokumentierten Diagnose in der Rückschau insbesondere innerhalb der Monate unmittelbar vor DiGA-Inanspruchnahme deutlich an. Im Zeitraum vom zwölften bis zum 24. Monat vor DiGA-Nutzung erhöht sich der kumulierte Anteil der Personen mit mindestens einer dokumentierten DiGA-relevanten Diagnose in der Regel nur noch geringfügig.

Im Hinblick auf die Versorgungs- und insbesondere Krankheitsgeschichte der DiGA-Nutzerinnen und -Nutzer stellt sich auch die Frage, seit wann eine bestimmte DiGA-relevante

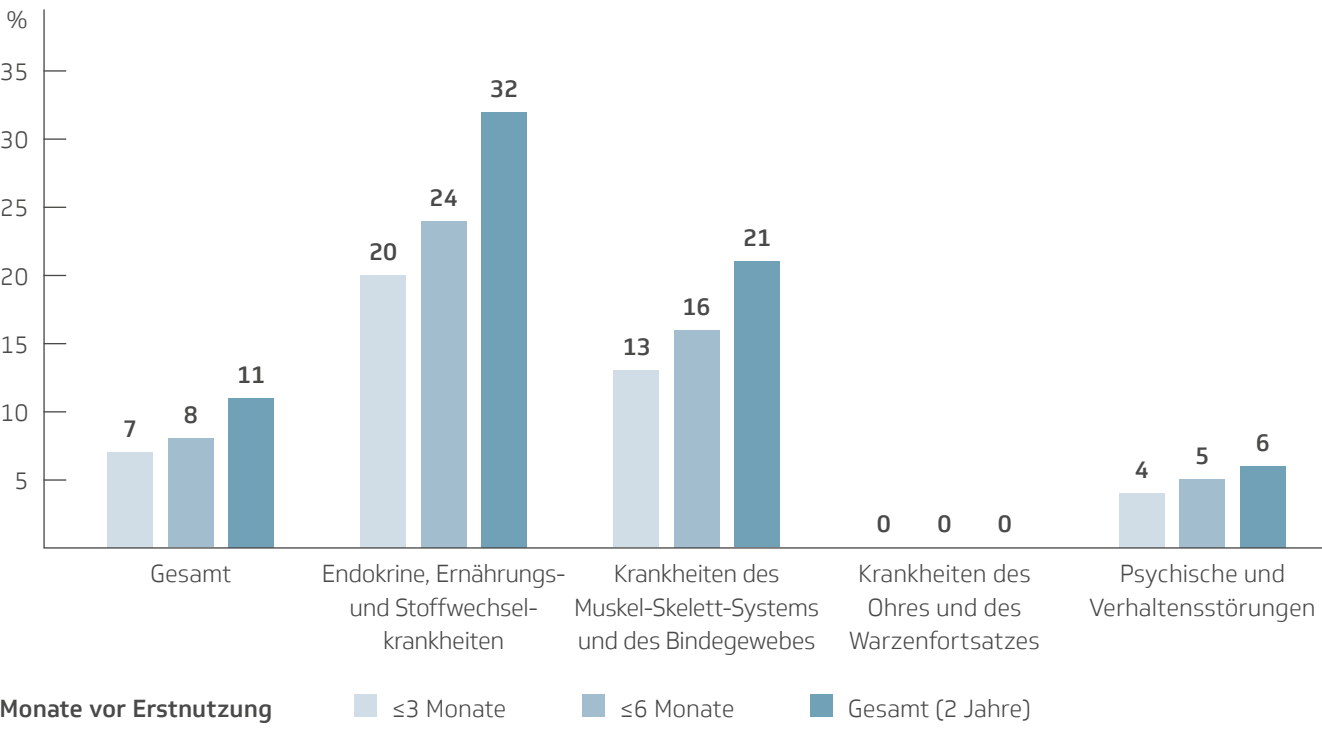
Diagnose bereits besteht. Abbildung 26 stellt daher für die Gruppe der DiGA-Nutzerinnen und -Nutzer mit Diagnosestellung die Anteile der Personen dar, bei denen die erstmalige Diagnosestellung im unmittelbaren zeitlichen Zusammenhang mit der DiGA-Nutzung (das heißt zum Zeitpunkt der Erstverordnung oder im Quartal davor) erfolgte. Es wird deutlich, dass DiGA im Schnitt über alle Indikationsgebiete bei mehr als einem Viertel der Nutzerinnen und Nutzer mit dokumentierter DiGA-relevanter Diagnose im Zusammenhang mit einer Erstdiagnose zum Einsatz kommen. Erhöht ist deren

Anteil bei DiGA gegen Ohrenerkrankungen, welche bislang ausschließlich das Krankheitsbild Tinnitus adressieren. Hier haben mehr als 40 Prozent der Nutzerinnen und Nutzer mit DiGA-relevanter Diagnose ihre Diagnosestellung erstmals im Quartal vor der DiGA-Erstnutzung erhalten. Wenngleich detaillierte Analysen zur Verortung von DiGA im therapeutischen Algorithmus derzeit noch nicht vorliegen, deuten die Ergebnisse darauf hin, dass die Anwendungen in einem nicht unerheblichen Teil der Fälle bereits frühzeitig im Krankheitsverlauf zum Einsatz kommen.



Quelle: eigene Darstellung auf Basis von TK-Abrechnungsdaten und Angaben im DiGA-Verzeichnis

Abbildung 27: Anteil der DiGA-Nutzerinnen und -Nutzer mit kontraindizierten ICD-Diagnosen (exakte Diagnosestellung) innerhalb unterschiedlicher Zeiträume vor erstmaliger DiGA-Nutzung



Quelle: eigene Darstellung auf Basis von TK-Abrechnungsdaten und Angaben im DiGA-Verzeichnis

Wie viele DiGA-Nutzende haben eine Kontraindikation?

Neben den Indikationsdiagnosen werden im DiGA-Verzeichnis in einigen Fällen auch Kontraindikationen festgelegt. Eine Kontraindikation ist ein Faktor oder Zustand (zum Beispiel Alter, bestimmte Vorerkrankungen, Verletzungen, Schwangerschaft), der gegen die Anwendung einer DiGA spricht. Je nach Anwendungsgebiet sind Kontraindikationen von unterschiedlicher Relevanz. So sind beispielsweise für DiGA zur Therapieunterstützung bei Tinnitus (Indikation: Ohrenerkrankungen) keine Kontraindikationen definiert. Bei DiGA mit psychotherapeutischem Anwendungsgebiet sind häufige Kontraindikationen beispielsweise psychotische Erkrankungen, bipolare Störungen oder suizidales Risiko. Einige Kontraindikationen von DiGA sind ebenso wie ihre Indikationen über Diagnosecodes definiert und somit direkt in den Abrechnungsdaten der TK-Versicherten abbildbar. Abbildung 27 stellt die Anteile der DiGA-Nutzerinnen und -Nutzer mit einer im Vorfeld der erstmaligen DiGA-Nutzung dokumentierten, kontraindizierten

Diagnose dar. Über alle DiGA hinweg wurde bei sieben Prozent der DiGA-Nutzerinnen und -Nutzer im Quartal vor DiGA-Erstnutzung eine kontraindizierte Diagnose dokumentiert. Wird der Beobachtungszeitraum auf 24 Monate ausgeweitet, erhöht sich dieser Anteil auf elf Prozent.

Auffällig sind die deutlichen Unterschiede zwischen den größeren Indikationsgebieten, auf die jeweils mindestens zehn Prozent der Studienpopulation entfallen. So liegt der Anteil der Nutzerinnen und Nutzer mit dokumentierten Kontraindikationen innerhalb der ersten drei Monate vor DiGA-Nutzung bei Anwendungen im Bereich der psychischen Erkrankungen bei lediglich vier Prozent. Demgegenüber ist unmittelbar vor Erstnutzung einer Adipositas-DiGA (ICD-Kapitel: Endokrine, Ernährungs- und Stoffwechselkrankheiten) bei 20 Prozent aller Nutzerinnen und Nutzer eine Kontraindikation dokumentiert worden. Bei jeder fünften DiGA-nutzenden Person in diesem Bereich erfolgt der DiGA-Einsatz somit nicht gemäß den im DiGA-Verzeichnis dokumentierten Bestimmungen für die sachgerechte Anwendung.

Tabelle 10: Relative Häufigkeiten der drei häufigsten Kontraindikationen (exakte Diagnosestellung) im Zeitraum von drei Monaten vor erstmaliger DiGA-Nutzung je ICD-Kapitel

ICD-Kapitel	Kontraindikation		
	Anteil ¹	ICD-Code	Bezeichnung
Endokrine, Ernährungs- und Stoffwechselkrankheiten 1.247 Personen mit Kontraindikation (20 %)	84,5 %	E03	Sonstige Hypothyreose (Schilddrüsenunterfunktion)
	14,8 %	E66.02	Adipositas durch übermäßige Kalorienzufuhr: Adipositas Grad III bei Patientinnen und Patienten von 18 Jahren und älter, BMI von 40 bis unter 50
	2,4 %	E66.06	Adipositas durch übermäßige Kalorienzufuhr: Adipositas Grad III bei Patientinnen und Patienten von 18 Jahren und älter, BMI von 40 bis unter 50
Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems und des Bindegewebes 860 Personen mit Kontraindikation (13 %)	42,0 %	M51.1	Lumbale und sonstige Bandscheibenschäden mit Radikulopathie
	33,0 %	G55.1	Kompression von Nervenwurzeln und Nervenplexus bei Bandscheibenschäden
	32,3 %	M50	Zervikale Bandscheibenschäden
Psychische und Verhaltensstörungen 476 Personen mit Kontraindikation (4 %)	21,0 %	F31	Bipolare affektive Störung
	17,9 %	F32	Depressive Episode
	10,3 %	F33	Rezidivierende depressive Störung
¹ Anteil der Personen mit der entsprechenden ICD-Diagnose an allen Personen mit mindestens einer dokumentierten Kontraindikation. Aufgrund der Möglichkeit des Vorliegens von mehr als einer Kontraindikation können die kumulierten Anteile 100 % überschreiten.			

Quelle: eigene Darstellung auf Basis von TK-Abrechnungsdaten und Angaben im DiGA-Verzeichnis

Tabelle 10 stellt für jedes der ICD-Kapitel, auf die jeweils mindestens zehn Prozent der Studienpopulation entfallen, die drei häufigsten innerhalb der drei Monate vor DiGA-Erstnutzung dokumentierten Kontraindikationen dar. Im Bereich der endokrinen, Ernährungs- und Stoffwechselkrankheiten weisen mit 84,5 Prozent die meisten Versicherten mit mindestens einer Kontraindikation eine Schilddrüsenunterfunktion als Kontraindikation auf. Bei den DiGA zum Einsatz bei muskuloskelettalen Erkrankungen sind verschiedene Formen von Bandscheiben- und Nervenschäden die am häufigsten dokumentierten Kontraindikationen. Im Bereich der psychischen Erkrankungen weist etwa jede fünfte DiGA-nutzende Person mit mindestens einer dokumentierten Kontraindikation eine bipolare affektive Störung auf, die gegen eine DiGA-Nutzung spricht.

Das Vorliegen entsprechender Gegenanzeigen ist insbesondere deshalb als problematisch einzuschätzen, da die meisten DiGA in Eigenanwendung durch die Versicherten genutzt werden. So muss bei unsachgemäßer und gleichzeitig weitestgehend

unüberwachter Anwendung (zum Beispiel von physiotherapeutischen Trainingsprogrammen trotz bestehender Bandscheibenschäden) von substanziellen Komplikationsrisiken ausgegangen werden. Bei der Gesamtbeurteilung der Problematik ist auch zu beachten, dass in den Analysen lediglich jene Kontraindikationen berücksichtigt werden konnten, die als ICD-Diagnosen kodiert sind. Andere schwerwiegende Kontraindikationen wie etwa das Vorliegen akuter Suizidgedanken im Bereich der psychischen Erkrankungen konnten hingegen nicht berücksichtigt werden. Es ist somit von einer derzeit nicht quantifizierbaren Dunkelziffer weiterer Kontraindikationen auszugehen. Die Ergebnisse verdeutlichen die Notwendigkeit gewissenhafter Prüfungen durch die an der DiGA-Versorgung beteiligten Akteure. Zukünftig wird vor allem die zunehmende Verfügbarkeit von elektronischen Patientenakten einen wichtigen Beitrag zu einem lückenlosen Bild der Indikationen und Kontraindikationen von Versicherten leisten.

Tabelle 11: Jährliche Durchschnittswerte der monatlichen Inanspruchnahmequoten ambulanter, vertragsärztlicher Leistungen vor erstmaliger DiGA-Nutzung

ICD-Kapitel	Monatliche Anteile der DiGA-Nutzenden mit mindestens einem Kontakt								
	Ärztinnen und Ärzte insgesamt			Hausärztin und Hausarzt			Fachärztin, Facharzt / Therapeutin, Therapeut		
	2. Jahr	1. Jahr	Δ %P	2. Jahr	1. Jahr	Δ %P	2. Jahr	1. Jahr	Δ %P
Gesamt (alle DiGA)	60 %	70 %	+10 %P	35 %	43 %	+8 %P	48 %	56 %	+8 %P
Endokrine, Ernährungs- und Stoffwechselkrankheiten	64 %	70 %	+6 %P	42 %	49 %	+7 %P	49 %	53 %	+4 %P
Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems und des Bindegewebes	56 %	65 %	+9 %P	32 %	37 %	+6 %P	45 %	53 %	+8 %P
Krankheiten des Ohres und des Warzenfortsatzes	60 %	70 %	+10 %P	36 %	42 %	+6 %P	48 %	58 %	+10 %P
Psychische und Verhaltensstörungen	60 %	71 %	+11 %P	35 %	44 %	+10 %P	48 %	57 %	+9 %P
Δ %P: Differenz in Prozentpunkten									

Quelle: eigene Darstellung auf Basis von TK-Abrechnungsdaten und Angaben im DiGA-Verzeichnis

Wie entwickeln sich die ambulanten Leistungsanspruchnahmen? Um ein besseres Verständnis über die Einbindung von DiGA in die bestehenden Versorgungsstrukturen und insbesondere auch den therapeutischen Algorithmus im Krankheitsverlauf zu erhalten, werden im Folgenden die Leistungsanspruchnahmen innerhalb der 24 Monate vor Erstnutzung einer DiGA insbesondere im für die DiGA-Versorgung besonders relevanten ambulanten Versorgungssektor näher betrachtet. Tabelle 11 stellt für diesen Bereich dar, wie sich die monatlichen Anteile der DiGA-Nutzerinnen und -Nutzer mit mindestens einem Arztkontakt im Schnitt über das erste und zweite Jahr vor der DiGA-Erstnutzung unterscheiden. Es wird deutlich, dass in allen Anwendungsgebieten im Jahr vor der DiGA-Nutzung ein Anstieg der ambulanten Versorgungsanspruchnahme stattfindet. Durchschnittlich ist im Jahr vor der Erstnutzung monatlich bei rund 70 Prozent aller DiGA-Nutzerinnen und -Nutzer ein ambulanter Arztkontakt dokumentiert. Dies liegt zehn Prozentpunkte über dem Durchschnittswert des vorangegangenen zweiten Jahres vor DiGA-Nutzung. Differenziert nach der Art der Arzt- beziehungsweise Therapeutenkontakte zeigt sich ein vergleichbares Bild. So liegt der durchschnittliche Anteil der DiGA-Nutzerinnen und

-Nutzer mit mindestens einem Hausarztkontakt pro Monat mit 43 Prozent im ersten Jahr vor Nutzung rund acht Prozentpunkte über dem Wert des Vorjahres. Bei der durchschnittlichen monatlichen Inanspruchnahmequote von Fachärztinnen und Fachärzten sowie Therapeutinnen und Therapeuten ist ein Anstieg von 48 Prozent (zweites Jahr vor Nutzung) auf 56 Prozent (erstes Jahr vor Nutzung) zu beobachten.

Im Vergleich der größeren Anwendungsgebiete, auf die jeweils mindestens zehn Prozent der Studienpopulation entfallen, ist insbesondere bei Nutzerinnen und Nutzer von DiGA im Bereich der muskuloskelettalen Erkrankungen erst kurz vor einer DiGA-Erstverordnung ein überproportionaler Anstieg der monatlichen Inanspruchnahmequote ambulantärztlicher Versorgungsleistungen zu beobachten (siehe Abbildung 28). Diese erhöht sich von einem verhältnismäßig niedrigen Ausgangswert im zweiten Jahr vor der DiGA-Nutzung von durchschnittlich 56 Prozent pro Monat um neun Prozentpunkte auf 65 Prozent im ersten Jahr vor der DiGA-Nutzung. Trotz unterschiedlicher Ausgangsniveaus sind in der Gesamtschau über sämtliche Anwendungsgebiete hinweg jedoch vergleichbare Verläufe zu erkennen.

Abbildung 28: Monatliche Inanspruchnahmequoten ambulanter, vertragsärztlicher Leistungen in den Monaten vor erstmaliger DiGA-Nutzung nach Anwendungsgebiet (ICD-Kapitel)

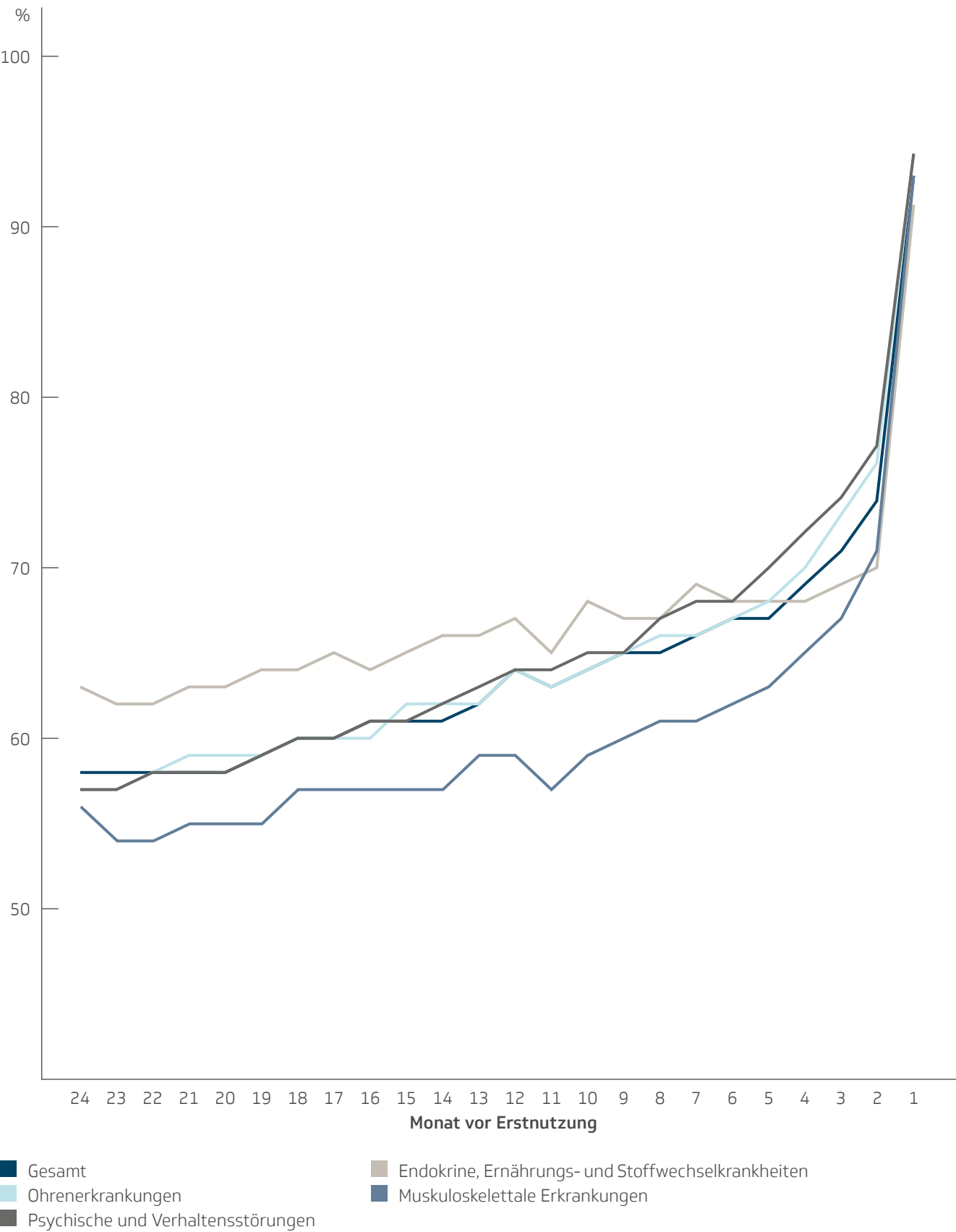


Tabelle 12: Inanspruchnahmequoten ambulanter, vertragsärztlicher Leistungen in den ersten zwei Monaten vor erstmaliger DiGA-Nutzung

ICD-Kapitel	Anteile der DiGA-Nutzenden mit mindestens einem Kontakt								
	Ärztinnen und Ärzte insgesamt			Hausärztin und Hausarzt			Fachärztin, Facharzt / Therapeutin, Therapeut		
	2. Monat	1. Monat	Δ %P	2. Monat	1. Monat	Δ %P	2. Monat	1. Monat	Δ %P
Gesamt (alle DiGA)	74 %	93 %	+19	46 %	60 %	+14	60 %	79 %	+19
Endokrine, Ernährungs- und Stoffwechselkrankheiten	70 %	91 %	+21	49 %	77 %	+28	53 %	65 %	+12
Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems und des Bindegewebes	71 %	93 %	+22	41 %	47 %	+6	59 %	87 %	+28
Krankheiten des Ohres und des Warzenfortsatzes	76 %	94 %	+18	45 %	50 %	+5	65 %	90 %	+25
Psychische und Verhaltensstörungen	77 %	94 %	+17	50 %	66 %	+16	63 %	77 %	+14
							Fachärztin, Facharzt / Therapeutin, Therapeut für das spezifische Anwendungsgebiet*		
							30 %	45 %	+15

Δ %P: Differenz in Prozentpunkten; * Berücksichtigte Facharztgruppen: 38, 44, 47, 51, 58, 59, 60, 61, 68, 69

Quelle: eigene Darstellung auf Basis von TK-Abrechnungsdaten und Angaben im DiGA-Verzeichnis

Bei genauerer Betrachtung zeigt sich, dass insbesondere im Monat vor der ersten DiGA-Verordnung der Anteil der Personen mit wenigstens einem Arzt- oder Therapeutenbesuch sprunghaft steigt, was insbesondere auf Arztbesuche im Umfeld der DiGA-Verordnung zurückzuführen ist (siehe Tabelle 12). Der Anteil der DiGA-Erstnutzenden, die im Monat vor DiGA-Verordnung einen vertragsärztlichen Leistungserbringer aufsuchen, liegt anwendungsgebietsübergreifend 19 Prozentpunkte oberhalb des Anteils der Personen mit wenigstens einem Arztkontakt im zweiten Monat vor DiGA-Erstnutzung. Die absolut stärksten Anstiege sind im Bereich der endokrinen, Ernährungs- und Stoffwechselkrankheiten sowie bei muskuloskelettalen Erkrankungen zu erkennen. Der Anteil der Nutzerinnen und Nutzer von DiGA im Bereich der psychischen Erkrankungen, die eine psychotherapeutische oder psychiatrische Praxis aufgesucht haben, stieg vom zweiten auf den ersten Monat vor der DiGA-Nutzung um 15 Prozentpunkte von 30 Prozent auf 45 Prozent.

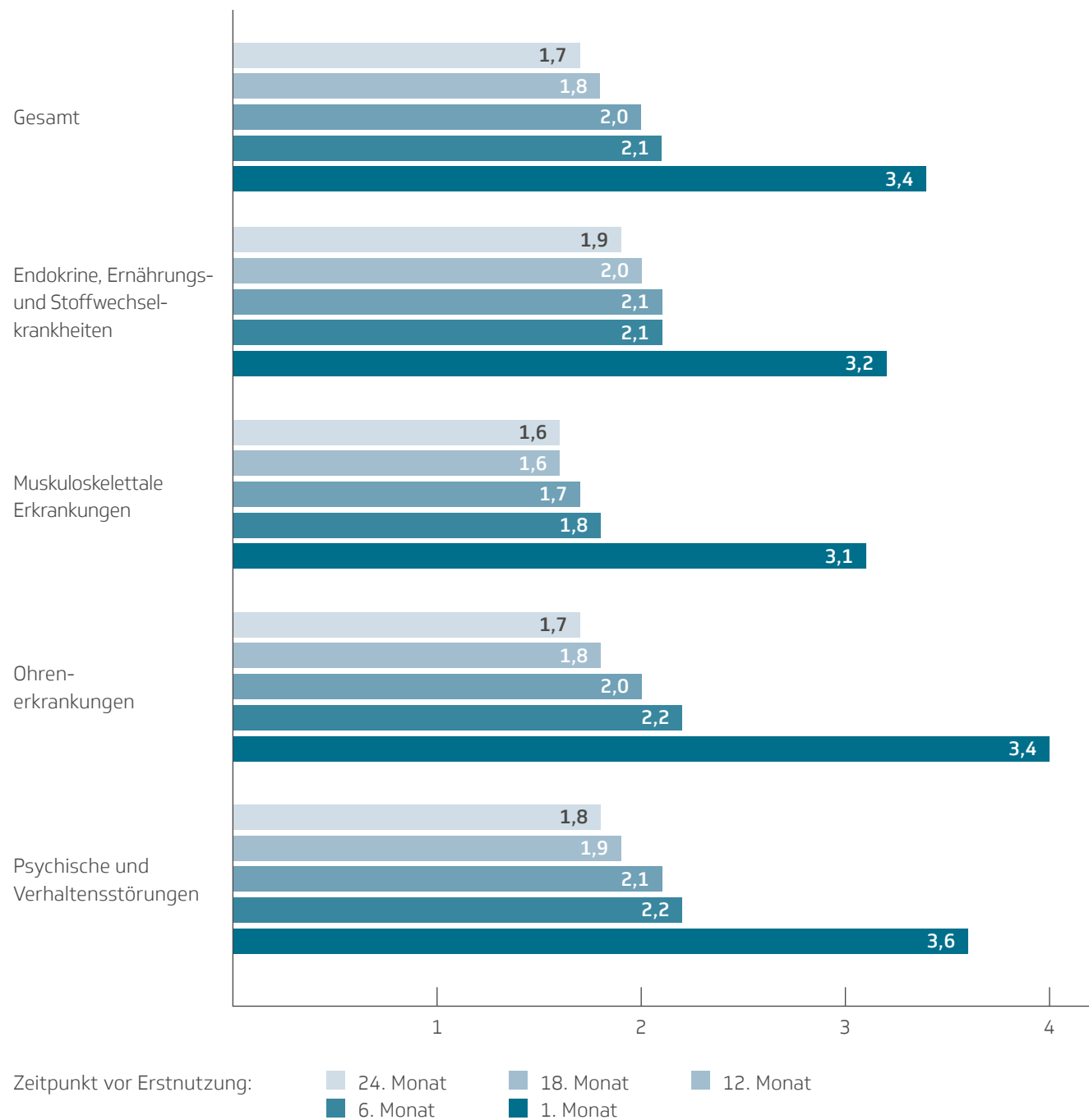
Der beobachtete Trend einer deutlichen Zunahme der ambulanten Versorgungsintensität äußert sich auch in der durchschnittlichen Zahl der monatlichen Arztkontakte. Im Durch-

schnitt haben DiGA-Nutzende im zweiten Jahr vor ihrer ersten DiGA-Nutzung monatlich 1,8 Arztbesuche. Im anschließenden ersten Jahr vor Nutzung erhöht sich dieser Wert auf 2,2 Kontakte. Abbildung 29 stellt die monatlichen ambulanten Arztkontakte zu verschiedenen Zeitpunkten vor der DiGA-Nutzung dar. Es wird deutlich, dass die durchschnittliche monatliche Kontaktzahl in allen betrachteten Anwendungsgebieten insbesondere im Monat vor DiGA-Inanspruchnahme bedeutend ansteigt. Dies könnte darauf hindeuten, dass viele DiGA eher im Zuge akuter beziehungsweise intensiverer Krankheits- und Versorgungsperioden eingesetzt werden.

Für eine detailliertere Beschreibung der Integration von DiGA in Behandlungspfade sind zukünftig produkt-/indikationsspezifische und vor allem sektorenübergreifende Analysen notwendig. Dabei wird sich auch die Frage stellen, wie sich die Versorgungsparameter nach der DiGA-Nutzung verschieben. Entsprechende Analysen werden zukünftig vor allem mit dem Vorliegen hinreichend langer Nachbeobachtungszeiträume möglich werden.

Vergleich von DiGA Nutzern und nicht DiGA Nutzern (selbe Diagnose)

Abbildung 29: Durchschnittliche Zahl der ambulanten Arztkontakte innerhalb eines Monats zu unterschiedlichen Zeitpunkten vor erstmaliger DiGA-Nutzung



Quelle: eigene Darstellung auf Basis von TK-Abrechnungsdaten und Angaben im DiGA-Verzeichnis

Unterschiede in der Versorgung von DiGA-Nutzenden und Nicht-Nutzenden

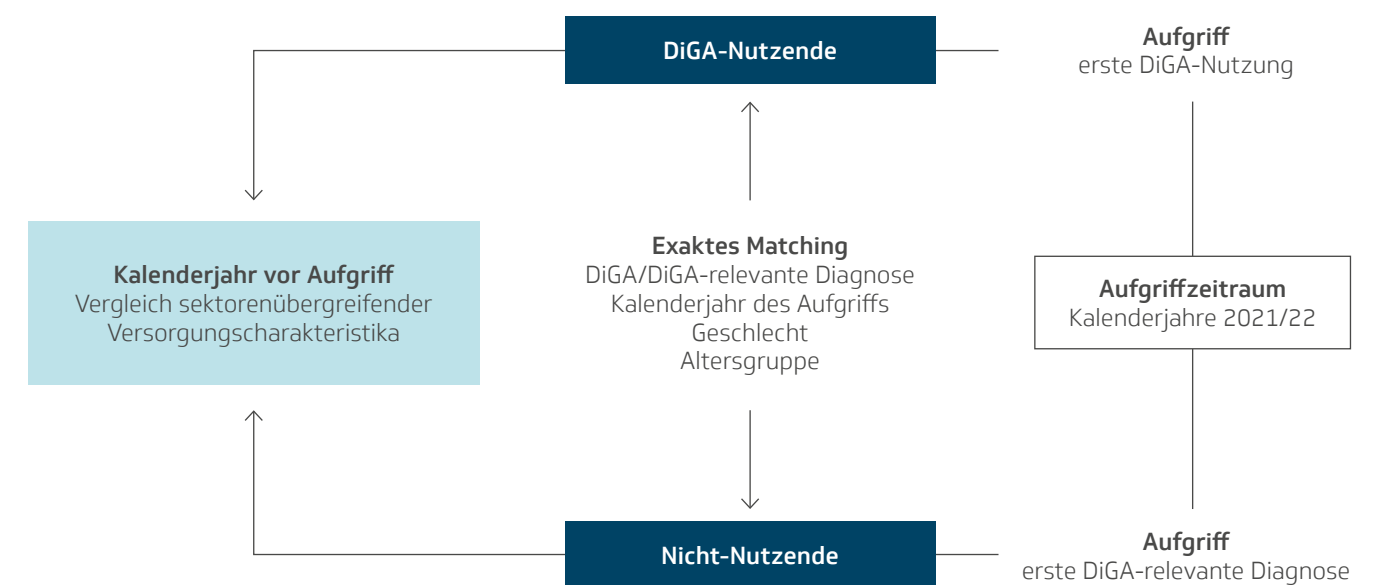
Die vorangegangenen Analysen haben erstmals Einblicke in die ambulante Versorgung von TK-Versicherten innerhalb der 24 Monate vor ihrer ersten DiGA-Nutzung gegeben und dabei verdeutlicht, dass DiGA-Nutzung im Kontext einer sich kontinuierlich intensivierenden Versorgung stattfindet. Das folgende Kapitel beleuchtet die Versorgung von DiGA-Nutzerinnen und -Nutzer nun aus einer explorativen, vergleichenden Perspektive. Konkret werden die Morbidität und Leistungsinanspruchnahmen von DiGA-Nutzerinnen und -Nutzer mit denen von TK-Versicherten verglichen, für die zwar eine DiGA-relevante (das heißt durch DiGA adressierbare) Diagnose, jedoch keine Ausgabe eines DiGA-Freischaltcodes dokumentiert wurde. Ausgangspunkt der Analysen sind sämtliche in den Kalenderjahren 2021 und 2022 (Aufgriffszeitraum) an TK-Versicherte ausgegebenen DiGA-Freischaltcodes. Insgesamt konnten 38 Anwendungen in den Analysen berücksichtigt werden, die bis zum 31. Dezember 2022 im DiGA-Verzeichnis gelistet und für die Inanspruchnahmen durch TK-Versicherte dokumentiert wurden.

Was wird analysiert? Vergleichende Analysen bezogen auf das Kalenderjahr vor Aufgriff:

- Morbidität
- Ambulante Leistungsinanspruchnahmen

Beobachtungszeitraum Kalenderjahr vor erstmaliger DiGA-Nutzung beziehungsweise Dokumentation einer DiGA-relevanten Diagnose

Abbildung 30: Schematische Darstellung von Aufgriff und Analysebezug der vergleichenden Analyse



Quelle: eigene Darstellung

Abbildung 30 visualisiert das Aufgriffs- und Analyseschema der vergleichenden Analysen. Die Bildung geeigneter Vergleichsgruppen basiert auf dem folgenden Vorgehen:

1.

Für jeden DiGA-Nutzenden wird der Zeitpunkt der ersten DiGA-Nutzung im Aufgriffzeitraum bestimmt.
2.

Für jeden Nicht-Nutzenden wird der Zeitpunkt der ersten dokumentierten, für einen möglichen DiGA-Einsatz relevanten Diagnose (ambulant: gesicherte Diagnose, stationär: Haupt- und Nebendiagnosen) im Aufgriffzeitraum bestimmt.
3.

Jedem DiGA-Nutzenden werden ein bis fünf Nicht-Nutzende zugeordnet, welche verschiedene Matching-Kriterien erfüllen. Kommen nach Anwendung der Matching-Kriterien mehr als fünf Nicht-Nutzende als Vergleichspartner für einen DiGA-Nutzenden infrage, erfolgt eine Zufallsauswahl. Folgende Kriterien müssen erfüllt sein:

a)

Die dokumentierte DiGA-relevante Diagnose des Nicht-Nutzenden wird von der DiGA des Nutzenden adressiert.

b)

Die erstmalige Dokumentation der entsprechenden Diagnose des Nicht-Nutzenden erfolgte im selben Kalenderjahr wie die erstmalige Inanspruchnahme der DiGA durch den DiGA-Nutzenden.

c)

Der Nicht-Nutzende stimmt mit dem DiGA-Nutzenden im Hinblick auf das Geschlecht sowie die Altersgruppe (Fünf-Jahres-Altersgruppen) überein.
- Der Vergleich der sektorenübergreifenden Versorgungsscharakteristika bezieht sich auf das dem Kalenderjahr des Aufgriffs jeweils vorangegangene Kalenderjahr und basiert auf gewichteten t-Tests auf Mittelwertunterschiede (Signifikanzniveau: $p < 0,05$). In den Analysen berücksichtigt werden nur
- Versicherte, die während dieses Beobachtungszeitraums dauerhaft bei der TK versichert waren. Um den unterschiedlichen Anwendungsgebieten und heterogenen Zielgruppen der verschiedenen DiGA Rechnung zu tragen, wird bei der vergleichenden Analyse auf eine gemeinsame Betrachtung aller DiGA verzichtet. Stattdessen erfolgt die Analyse auf Ebene der elf unterschiedlichen ICD-Kapitel, denen sich die DiGA zuordnen lassen.
- Zentrale Stichprobencharakteristika sind nach ICD-Kapiteln differenziert in Tabelle 13 dargestellt. An der abgebildeten Matching-Quote wird deutlich, dass für den Großteil der DiGA-Nutzerinnen und -Nutzer die vorgesehenen fünf Vergleichspersonen ohne DiGA-Nutzung anhand des beschriebenen Matching-Algorithmus gefunden werden konnten. So unterschreitet die Matching-Quote lediglich im Bereich der Krankheiten des Urogenitalsystems, dem Kranus Edera (Impotenz) und die Endo-App (Endometriose) zugeordnet sind, das Verhältnis von 1 zu 4,9. Entsprechend der Verteilung der allgemeinen Inanspruchnahmen in der DiGA-Versorgung entfallen die meisten aufgegriffenen Nutzerinnen und Nutzer auf den Bereich der psychischen Erkrankungen ($n = 13.961$), gefolgt von muskuloskelettalen Erkrankungen ($n = 8.852$) und endokrinen, Ernährungs- und Stoffwechselkrankheiten ($n = 6.479$). Beim Durchschnittsalter von Nutzerinnen und Nutzer und Nicht-Nutzerinnen und -Nutzer zeigen sich innerhalb der einzelnen Indikationsgebiete nach dem Matching anhand von Altersgruppen kaum wesentliche Unterschiede. Auch hier fällt lediglich im Bereich der Krankheiten des Urogenitalsystems auf, dass die gematchten Kontrollen mit im Schnitt 47,1 Jahren deutlich älter sind als die aufgegriffenen DiGA-Nutzerinnen und -Nutzer mit einem Durchschnittsalter von 42,1 Jahren. Bei den Geschlechterverteilungen sind aufgrund des exakten Matchings naturgemäß keine Unterschiede zwischen DiGA-Nutzerinnen und -Nutzer und Nicht-Nutzerinnen und -Nutzer zu erkennen. In der Gesamtschau hat das gewählte Verfahren die relevanten Matching-Variablen somit gut zwischen den Gruppen ausbalanciert.
- Tabelle 13: Übersicht über zentrale Stichprobencharakteristika der im Rahmen der vergleichenden Analyse berücksichtigten DiGA-Nutzenden und Nicht-Nutzenden 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 | 1:4,9 | 61,3 | 62,1 | 67 % | 67 % |
| XIII: Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems und des Bindegewebes | 8.852 | 44.082 | 1:4,9 | 44,5 | 44,7 | 64 % | 64 % |
| IV: Endokrine, Ernährungs- und Stoffwechselkrankheiten | 6.479 | 32.105 | 1:4,9 | 42,2 | 42,7 | 81 % | 81 % |
| VIII: Krankheiten des Ohres und des Warzenfortsatzes | 6.317 | 31.381 | 1:4,9 | 41,6 | 42,2 | 52 % | 52 % |
| VI: Krankheiten des Nervensystems | 2.368 | 11.789 | 1:4,9 | 39,5 | 39,8 | 85 % | 85 % |
| XIV: Krankheiten des Urogenitalsystems | 1.755 | 7.796 | 1:4,4 | 42,1 | 47,7 | 36 % | 36 % |
| XXI: Faktoren, die den Gesundheitszustand beeinflussen und zur Inanspruchnahme des Gesundheitswesens führen (Burn-out)* | 694 | 3.419 | 1:4,9 | 46,3 | 46,8 | 71 % | 71 % |
| II: Neubildungen* | 494 | 2.451 | 1:4,9 | 50,7 | 51,3 | 91 % | 91 % |
| XI: Krankheiten des Verdauungssystems* | 440 | 2.179 | 1:4,9 | 37,0 | 37,4 | 82 % | 82 % |
| XVIII: Symptome und abnorme klinische und Laborbefunde, die anderenorts nicht klassifiziert sind (Aphasie)* | 225 | 1.113 | 1:4,9 | 59,3 | 59,4 | 32 % | 32 % |
| IX: Krankheiten des Kreislaufsystems* | 68 | 339 | 1:4,9 | 51,7 | 52,1 | 41 % | 41 % |
| * weniger als 1.000 Versicherte in der Gruppe der DiGA-Nutzenden | | | | | | | |
- Quelle: eigene Darstellung auf Basis von TK-Abrechnungsdaten

Wie unterscheidet sich der Morbiditätsgrad? Für den überwiegenden Teil der unterschiedlichen Indikationsgebiete sind hinsichtlich der Morbidität von Nutzerinnen und Nutzer und Nicht-Nutzerinnen und -Nutzer ähnliche Muster zu erkennen. So weist die Gruppe der DiGA-Nutzerinnen und -Nutzer in sechs von elf Indikationsbereichen im Beobachtungszeitraum – bei durch Matching annähernd gleicher Altersverteilung (siehe Tabelle 13) – einen signifikant niedrigeren Grad der Komorbidität operationalisiert über den Charlson-Komorbiditätsindex (Charlson Comorbidity Index, CCI) auf [22]. Werden nur die sechs Indikationsbereiche mit einer Anzahl von mindestens 1.000 Versicherten in der Gruppe der DiGA-Nutzerinnen und -Nutzer berücksichtigt, so trifft dies auf zwei Drittel der ICD-Kapitel zu. Hier sind lediglich in den Bereichen der endokrinen, Ernährungs- und Stoffwechselkrankheiten sowie der Krankheiten des Ohres und des Warzenfortsatzes keine signifikanten Unterschiede zwischen DiGA-Nutzerinnen und -Nutzer und Nicht-Nutzerinnen und -Nutzer zu erkennen. Trotz der statistisch signifikanten Unterschiede ist anzumerken, dass die absoluten Unterschiede im CCI in den meisten Indikationsgebieten nur sehr gering ausfallen. Bei sechs der elf ICD-Kapitel beschränken sie sich auf die zweite Nachkommastelle. Insgesamt ist daher nicht von klinisch relevanten Unterschieden in den Morbiditätsprofilen der Vergleichsgruppen auszugehen.

Die Beurteilung des Morbiditätsgrades der Vergleichsgruppen erfolgt anhand des Charlson-Komorbiditätsindex. Dabei handelt es sich um ein international weitverbreitetes Instrument zur Schätzung des Ein-Jahres-Mortalitätsrisikos von Patienten anhand von insgesamt 19 prognostisch relevanten Begleiterkrankungen sowie unter Berücksichtigung des Alters. Die Berechnung des Index erfolgte anhand der im Beobachtungszeitraum dokumentierten ambulanten und stationären Diagnosen der Versicherten. Die DiGA-relevante Haupterkrankung wurde dabei nicht berücksichtigt.

Wie unterscheiden sich die Leistungsanspruhen? Trotz eines vergleichbaren Morbiditätsprofils haben DiGA-Nutzerinnen und -Nutzer im Kalenderjahr vor ihrer ersten DiGA-Nutzung in der überwiegenden Zahl der analysierten Indikationsgebiete zumindest in einzelnen Versorgungsbe-
reichen eine signifikant höhere Leistungsanspruchnahme als die gematchte Kontrollgruppe von Nicht-Nutzerinnen

und -Nutzer. Insbesondere in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung sind diese vermehrt festzustellen. Außerdem zeigt sich bei DiGA-Nutzerinnen und -Nutzer im Vergleich mit Nicht-Nutzerinnen und -Nutzer eine Tendenz hin zu mehr Arbeitsunfähigkeitstagen.

Ambulante Arztkontakte Bei fünf von sechs Indikationsgebieten mit mindestens 1.000 Versicherten in der Gruppe der DiGA-Nutzerinnen und -Nutzer liegt die durchschnittliche Zahl der pro Kopf im Kalenderjahr dokumentierten Arztkontakte signifikant über dem Niveau der Vergleichsgruppe. Je nach Indikationsgebiet hatten DiGA-Nutzerinnen und -Nutzer demnach pro Kalenderjahr im Schnitt 1,6 (Psychische- und Verhaltensstörungen) bis 6,1 (Krankheiten des Nervensystems) mehr Kontakte zu vertragsärztlichen Leistungserbringern als die Nicht-Nutzerinnen und -Nutzer in der Vergleichsgruppe. Lediglich

für ein Anwendungsgebiet mit mehr als 1.000 DiGA-Nutzerinnen und -Nutzer (Krankheiten des Urogenitalsystems) liegt kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen vor. Eine signifikant niedrigere Zahl ambulanter Arztkontakte ist über alle elf betrachteten Anwendungsgebiete ausschließlich für das ICD-Kapitel XXI, dem allein die Anwendung Hello-Better Stress und Burn-out (Burn-out-Syndrom) zugeordnet ist, festzustellen. Auffällig ist zudem, dass in zehn der elf betrachteten Anwendungsgebiete die absolute Differenz zwischen Nutzerinnen und Nutzer und Nicht-Nutzerinnen und -Nutzer bei den Facharztkontakten größer ausfällt als bei den Hausarztkontakten.

Arbeitsunfähigkeitstage Bezogen auf die Arbeitsunfähigkeitstage zeigen sich signifikante Unterschiede in vier der sechs ICD-Kapitel mit mindestens 1.000 DiGA-Nutzerinnen und -Nutzer. Insgesamt kommen DiGA-Nutzerinnen und -Nutzer in diesen Anwendungsgebieten im Beobachtungszeitraum auf 4,8 (Psychische- und Verhaltensstörungen) bis 7,6 (Krankheiten des Nervensystems) Ausfalltage im Jahr mehr als die Vergleichsgruppe. Eine mit 21,8 Tagen deutliche, signifikant höhere Zahl der Arbeitsunfähigkeitstage ist zudem im Anwendungsgebiet der Neubildungen zu erkennen. In diesem konnten mit 494 allerdings nur verhältnismäßig wenige DiGA-Nutzerinnen und -Nutzer für den Vergleich berücksichtigt werden.

Krankenhaustage Im Hinblick auf die durchschnittliche Zahl der Krankenhaustage und auf die verabreichten Arzneimittel-Tagesdosen (Defined Daily Dose, DDD) im Kalenderjahr fällt der Trend einer höheren Leistungsanspruchnahme durch DiGA-Nutzerinnen und -Nutzer weniger eindeutig aus. So kommen DiGA-Nutzerinnen und -Nutzer zwar in fünf der elf betrachteten Anwendungsgebiete auf signifikant mehr Krankenhaustage pro Kopf; lediglich im ICD-Kapitel XVIII, dem allein die Anwendung neolexon (Aphasie) zugeordnet ist und auf das nur 225 Versicherte in der Nutzenden-Gruppe entfallen, überschreitet die absolute Differenz mit +8,3 Krankenhaustagen in der Gruppe der DiGA-Nutzerinnen und -Nutzer den Wert von 0,8 Tagen. Zudem ist wie bei den ambulanten Arztkontakten auch bei den Krankenhaustagen für das ICD-Kapitel XXI ein signifikant niedrigerer Wert für die DiGA-Nutzerinnen und -Nutzer festzustellen.

Arzneimittel-Tagesdosen Bei der Inanspruchnahme von Arzneimitteln liegen in insgesamt vier Anwendungsgebieten signifikante Unterschiede vor. Bei endokrinen, Ernährungs- und Stoffwechselkrankheiten sowie Krankheiten des Nervensystems weisen DiGA-Nutzerinnen und -Nutzer mehr

dokumentierte DDD auf als die Vergleichsgruppe (+90 DDD). Bei Krankheiten des Ohres und des Warzenfortsatzes (-27 DDD) sowie Krankheiten des Urogenitalsystems (-204 DDD) ist die Arzneimittelanspruchnahme der DiGA-Nutzerinnen und -Nutzer hingegen signifikant niedriger.

In der Gesamtschau liefern die explorativen, vergleichenden Analysen somit erstmals Indizien für Unterschiede in den Versorgungsstrukturen von DiGA-Nutzerinnen und -Nutzer und Versicherten ohne DiGA-Nutzung. In der Tendenz über die verschiedenen Anwendungsgebiete und Versorgungsbe-
reiche zeigen sich bei den DiGA-Nutzerinnen und -Nutzer trotz vergleichbarem Morbiditätsprofil höhere Inanspruchnahmen im Kalenderjahr vor DiGA-Nutzung. Um den Versorgungsbesonderheiten von DiGA-Nutzerinnen und -Nutzer, ihren Ursachen und insbesondere den Veränderungen nach Inanspruchnahme einer DiGA, welche zum aktuellen Zeitpunkt noch nicht analysiert werden konnten, im Detail auf den Grund zu gehen, ist jedoch weitere qualitative wie quantitative Versorgungsforschung notwendig. Die vorliegenden explorativen Ergebnisse stellen hierfür einen geeigneten Ausgangspunkt dar.

Bezüglich der durchgeführten vergleichenden Analysen sind indessen auch methodische Limitationen zu berücksichtigen. So wurden im Sinne eines pragmatischen Ansatzes kalendarische Jahre zum Aufgriff und zur Analyse der Versorgungscharakteristika herangezogen. Dies bedeutet, dass unabhängig davon, ob eine DiGA-Nutzung oder DiGA-relevante Diagnose am Beginn oder am Ende eines Kalenderjahres dokumentiert wurde, immer das kalendarische Vorjahr als Vergleichszeitraum genutzt wurde. Hiermit gehen ebenso Unschärfen einher wie mit der Tatsache, dass Nicht-Nutzende aus praktischen Gründen über die Dokumentation einer DiGA-relevanten Diagnose aufgegriffen werden mussten und zudem keine Differenzierung zwischen diagnoseinzidenten und -prävalenten Versicherten erfolgte. Dies könnte sich unter anderem deshalb verzerrend auf den Vergleich mit den DiGA-Nutzenden auswirken

haben, da aus den detaillierten Analysen zur 24-monatigen Versorgungshistorie der DiGA-Nutzenden bekannt ist, dass für einen relevanten Anteil von rund 25 Prozent der DiGA-Nutzenden keine relevante Zieldiagnose in den Abrechnungsdaten dokumentiert ist. Ferner muss berücksichtigt werden, dass durch die Analyse auf Ebene von ICD-Kapiteln zwar eine bessere Homogenität als bei einer undifferenzierten Analyse gewährleistet wurde, die einzelnen Kapitel mitunter aber immer noch verschiedene Anwendungen mit unterschiedlichsten Zielgruppen und Krankheitsbildern enthalten (zum Beispiel Krankheiten des Urogenitalsystems: Kranus Edera [Impotenz] und Endo-App [Endometriose]). Der für den Aufgriff und die Zuordnung der Vergleichsgruppen gewählte Matching-Ansatz dürfte diesbezüglich jedoch ein Mindestmaß an Vergleichbarkeit sichergestellt haben.

4 Resümee

Etwa drei Jahre sind seit Aufnahme der ersten DiGA in den Regelleistungskatalog der GKV vergangen. Seither ist sowohl regulatorisch als auch in der Versorgung mit DiGA viel geschehen. Die dynamischen Entwicklungen machen deutlich, dass es für eine wirksame und wirtschaftliche Einbindung von DiGA in bestehende und neue Versorgungsstrukturen einer Bereitschaft zur Weiterentwicklung und Optimierung des neuen digitalen Versorgungsbereiches bedarf. Um diesen Prozess zu unterstützen, wurde mit dem ersten DiGA-Report der TK im Frühjahr 2022 ein erster Schritt hin zu einem kontinuierlichen Monitoring von Fast-Track-Verfahren und DiGA-Versorgung gemacht. Dieses Vorhaben wurde mit dem vorliegenden zweiten DiGA-Report der TK fortgesetzt und ausgebaut. So konnte der aktuelle Report neben Analysen zu verfahrens- und versorgungsbezogenen Aspekten im DiGA-Bereich erstmals auch einen Einblick in die Versorgungshistorie von DiGA-Nutzerinnen und -Nutzer geben. Diese explorativen Analysen bieten nicht nur Erkenntnisse über die Einbindung von DiGA in die Versorgungsstruktur in der GKV. Sie liefern auch Impulse und neue Fragestellungen für die Versorgungsforschung.

Konkret deuten die Analysen zur Versorgung der TK-Versicherten innerhalb der 24 Monate vor ihrer erstmaligen DiGA-Nutzung darauf hin, dass Apps auf Rezept vor allem im Kontext einer sich kontinuierlich intensivierenden Versorgung in Kombination mit anderen Versorgungsleistungen zum Einsatz

kommen. So sind DiGA-Nutzerinnen und -Nutzer zum Zeitpunkt der DiGA-Inanspruchnahme im Durchschnitt bereits stark in ambulante Behandlungsprozesse eingebunden. Dies spiegelt sich insbesondere in der gesteigerten monatlichen Inanspruchnahmequote von haus- und fachärztlichen Leistungen im Jahr vor der DiGA-Nutzung wider. Gleichzeitig zeigen die Daten aber auch, dass DiGA bei einem wesentlichen Anteil der Nutzerinnen und Nutzer bereits früh im Erkrankungsverlauf zum Einsatz kommen. So wurde bei rund 28 Prozent der Nutzerinnen und Nutzer mit Indikationsstellung die jeweils DiGA-relevante Diagnose erstmals innerhalb der ersten drei Monate vor der DiGA-Nutzung dokumentiert. Der Eindruck einer intensivierten Therapiesituation bei DiGA-Nutzerinnen und -Nutzer bestätigt sich auch im Vergleich mit Nicht-Nutzerinnen und -Nutzer mit derselben Grunderkrankung. So sind bei DiGA-Nutzerinnen und -Nutzer beispielsweise in fünf von sechs größeren Anwendungsgebieten (Psychische Erkrankungen/ Muskuloskelettale Erkrankungen/ Ernährungs- und Stoffwechselerkrankungen/Ohrenerkrankung/ Krankheiten des Nervensystems)

signifikant mehr Arztkontakte im Kalenderjahr vor der Erstnutzung/-diagnose festzustellen. Signifikant mehr Arbeitsunfähigkeitstage zeigen sich in vier der sechs größeren Indikationsbereiche.

Hinsichtlich der allgemeinen Entwicklung der DiGA-Versorgung konnten die Analysen auf Basis von TK-Abrechnungsdaten zeigen, dass selbige auch drei Jahre nach ihrer Einführung noch in den Kinderschuhen steckt. Bis Ende Juni 2023 wurden etwa 86.000 Freischaltcodes an knapp 69.000 der insgesamt 11,1 Millionen TK-Versicherte ausgegebenen, also an etwa 0,6 Prozent. Auffällig ist, dass der Altersdurchschnitt der

Nutzerinnen und Nutzer kontinuierlich sank. Waren sie kurz nach Einführung der Apps auf Rezept in Q1/2021 im Durchschnitt noch circa 48,2 Jahre alt, lag das Durchschnittsalter in Q2/2023 nur noch bei circa 43,9 Jahren (-4,3 Jahre). Ein Ergebnis, das unter anderem auf Veränderungen im Versorgungsspektrum der Apps zurückzuführen sein dürfte. Bei der Inanspruchnahme von DiGA kommt den Leistungserbringern in der vertragsärztlichen Versorgung eine Schlüsselstellung zu. So sind etwa 82 Prozent der DiGA-Nutzungen auf eine Verordnung einer Ärztin oder eines Arztes beziehungsweise einer Psychotherapeutin oder eines Psychotherapeuten in der ambulanten Versorgung zurückzuführen. Insgesamt haben knapp zwölf Prozent der rund 185.000 an der ambulanten Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte beziehungsweise Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten wenigstens eine DiGA an TK-Versicherte verschrieben. Seit dem letzten DiGA-Report der TK hat sich der Anteil damit etwa verdreifacht. Die Mehrheit der verordnenden Ärztinnen und Ärzte beziehungsweise Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten ist jedoch noch recht zurückhaltend. Fast zwei Drittel der Verordnenden haben bis 30. Juni 2023 maximal zwei Rezepte ausgestellt. Mehr als ein Drittel der Verordnungen entfiel auf Hausarztpraxen und die Allgemeinmedizin. Die DiGA-Nutzungen durch TK-Versicherte konzentrieren sich vor allem auf einige wenige Anwendungen. Allein auf die fünf meistgenutzten Anwendungen entfällt ein kumulierter Marktanteil von rund 56 Prozent der ausgegebenen Freischaltcodes.

Dass die flächendeckende Verbreitung von DiGA in der GKV-Versorgung weiterhin eine Herausforderung darstellt, wird unter anderem daran deutlich, dass sich die Zunahme der

DiGA-Inanspruchnahmen trotz einer steigenden Zahl gelisteter Anwendungen kontinuierlich verlangsamt. Zwar sind vereinzelt auch Neulistungen von DiGA zu beobachten, die bereits früh hohe Nutzungszahlen generieren. Insgesamt lag die Wachstumsrate in drei der letzten fünf Quartale bis Q2/2023 jedoch deutlich unter zehn Prozent gegenüber dem Vorquartal. Dies überrascht, ist doch davon auszugehen, dass dieser „junge“ Leistungsbereich sein volles Versorgungspotenzial noch nicht ausgeschöpft hat. Es ist Aufgabe aller an der DiGA-Versorgung Beteiligten und nicht zuletzt der Versorgungsforschung, den Diffusionshürden im DiGA-Bereich genauer auf den Grund zu gehen. Erste Studien deuten in diesem Zusammenhang darauf hin, dass es sowohl bei Versicherten als auch bei potenziellen Verordnenden an Wissen und niederschweligen Zugängen zu übersichtlichen Informationen über DiGA mangelt.

Bezüglich der Preisentwicklung im DiGA-Markt konnten die Analysen auf Basis der Angaben im DiGA-Verzeichnis zeigen, dass insbesondere die im ersten Jahr frei festlegbaren Herstellerpreise der gelisteten DiGA im Zeitverlauf deutlich gestiegen sind. Wurden für die Erstnutzung einer DiGA zum bundesweiten Versorgungsstart in Q4/2020 im Schnitt noch 418 Euro aufgerufen, lag der Durchschnittspreis in Q3/2023 mit 549 Euro rund 31 Prozent höher. Wie die Analysen verdeutlichen, wurde diese Preisentwicklung bislang nur sehr geringfügig von etwaigen Höchstbetragsregelungen gebremst. So wurden bis September 2023 lediglich sechs Anwendungen – zum Teil nur vorläufig – von entsprechenden Höchstbeträgen in ihrer Erstattungshöhe begrenzt. Das steigende Preisniveau schlägt sich auch in einem gegenüber der Mengenentwicklung überproportionalen Anstieg der abgerechneten Kosten nieder. Während die Zahl der eingelösten Freischaltcodes zwischen Q1/2021 und Q2/2023 um im Schnitt 21,1 Prozent pro Quartal angestiegen ist, lag der pro Quartal beobachtbare relative Ausgabenanstieg der TK bei 24,2 Prozent. Bemerkenswert ist

**86.000 an TK-Versicherte
ausgegebene
DiGA-Freischaltcodes
bis Ende Juni 2023**

in diesem Zusammenhang, dass Anstiege der freien Herstellerpreise vor allem seit Inkrafttreten erster dauerhafter Vergütungsbeträge zu beobachten sind. Eine Erkenntnis, die auf strategisches Verhalten der Hersteller hindeutet. Ebenfalls auffällig ist, dass zwischenzeitliche Ausgabensenkungen aufgrund der zunehmend verfügbaren niedrigeren Vergütungsbeträge durch das steigende Niveau der Herstellerpreise rasch wieder kompensiert wurden.

Entsprechende Preisentwicklungen sind insbesondere vor dem Hintergrund der besonderen Relevanz der Erprobungsregelung im DiGA-Markt problematisch. Grundsätzlich wurde mit dem Fast-Track-Verfahren ein gut funktionierender Prozess geschaffen, um digitalen Anwendungen aus verschiedensten Anwendungsgebieten – von Adipositas bis Vaginismus – niederschwellig den Zugang in die GKV-Regelversorgung zu ermöglichen. Bis Ende September 2023 ist es insgesamt 55 DiGA gelungen, zumindest zeitweise in das DiGA-Verzeichnis des BfArM aufgenommen zu werden. Dass knapp vier von fünf Anträge zunächst eine vorläufige Listung anstreben, unterstreicht dabei den besonderen Stellenwert der sogenannten Erprobungsregelung beim Ausbau des Versorgungsangebotes. Gleichwohl wird nach nunmehr drei Jahren auch zunehmend deutlicher, dass die vorläufige Erstattungsfähigkeit von Anwendungen ohne abschließenden Nutznachweis

einem erheblichen Vertrauensvorschuss gleichkommt, dem die Anwendungen nicht immer gerecht werden. So waren zum Stichtag 30. September 2023 nur noch 49 der initial 55 gelisteten Anwendungen im DiGA-Verzeichnis zu finden. Sechs zunächst vorläufig gelistete DiGA wurden gestrichen, nachdem sie ihren patientenrelevanten Nutzen im Rahmen der Erprobungsphase nicht erfolgreich nachweisen konnten. Bei weiteren sieben Anwendungen konnte der Nutzen zudem nur teilweise nachgewiesen werden, sodass es nach der Bewertung durch das BfArM zu Einschränkungen hinsichtlich der Nutzergruppen oder Teilindikationen gekommen ist.

Unter der Maßgabe einer evidenzbasierten Gesundheitsversorgung in der GKV sind entsprechende Fälle mindestens diskussionswürdig. Zu einem gravierenden Problem werden Anwendungen, die keinen Nutznachweis erbringen dann, wenn die Streichung aus dem DiGA-Verzeichnis weit nach dem regelhaft vorgesehenen Ende der Erprobung erfolgt. Die Analysen im vorliegenden Report konnten zeigen, dass über das erste Listungsjahr verlängerte Erprobungsphasen zunehmend zum Regelfall werden. Von den sechs gestrichenen Anwendungen ohne Nutznachweis haben vier das erste Listungsjahr um mehr als 100 Tage überschritten. Im Schnitt wurden die entsprechenden DiGA 528 Tage voll von den Krankenkassen erstattet. Die verlängerten Erprobungen bei gestrichenen DiGA machen auch deutlich, dass eine verlässliche Prognose des Nutznachweises sowohl zum Zeitpunkt

der initialen Listung als auch zum Zeitpunkt der Entscheidung über die Verlängerung der Erprobung – entgegen dem impliziten gesetzlichen Anspruch – in der Regel kaum möglich ist.

Im Zusammenspiel mit steigenden Herstellerpreisen geht der Trend hin zu verlängerten Erprobungsphasen mit strukturellen Ausfallrisiken für die GKV einher. Dies verdeutlichen Fälle, in denen DiGA-Hersteller entweder nach Streichung aus dem DiGA-Verzeichnis oder nach Festlegung des rückwirkend geltenden Vergütungsbetrages Insolvenz angemeldet haben. Allein die bis Redaktionsschluss dieses Reports unbedienten Rückzahlungsansprüche der TK belaufen sich auf etwa 2,6 Millionen Euro, was rund zehn Prozent der bisherigen Gesamtausgaben der TK für die DiGA-Versorgung ausmacht. Die Schätzungen auf Basis von TK-Abrechnungsdaten beziffern das laufende Ausfallrisiko aufgrund erwartbarer Rückzahlungsansprüche zum Stichtag 30. Juni 2023 je nach Szenario auf 8,7 Prozent bis 11,3 Prozent der im Jahr 2022 gegenüber TK abgerechneten Gesamtkosten der DiGA-Versorgung. Etwaige Einschränkungen der freien Preisbildung durch ab dem 13. Erprobungsmonat geltende Höchstbetragsregelungen haben hierauf kaum Einfluss. Um dem mit der aktuellen Vergütungssystematik einhergehenden strukturellen Problem Rechnung zu tragen,

bedarf es einer Weiterentwicklung der Höchstbeträge, etwa in Form von am aktuellen Vergütungsbetragsniveau orientierten Interimspreisen, um die Zeit bis zum Vorliegen eines dauerhaften Vergütungsbetrages zu überbrücken.

Demografische und finanzpolitische Herausforderungen machen es erforderlich, verstärkt in eine nachhaltige und leistungsfähige Ausgestaltung der Gesundheitsvorsorge und -versorgung zu investieren. DiGA können dabei eine wichtige Rolle spielen, in dem sie Brücken zwischen Behandlungs- und Therapieangeboten schaffen, diese unterstützend ergänzen oder zum Teil auch ganz ersetzen. Aktuell sind jedoch sowohl Verfahrensfragen zur Bewertung und angemessenen Preisfindung sowie zur Einbindung

von DiGA in bestehende Versorgungsprozesse offen. Der zweite DiGA-Report der TK hat erstmals einen evidenzbasierten Blick nicht nur auf Markt-, sondern auch auf Versorgungsentwicklungen eröffnet, welcher dazu beitragen soll, zentrale Diskussionsimpulse für die Weiterentwicklung der Verfahren und der Versorgung zu liefern. Ob DiGA in absehbarer Zeit zu einem integralen Bestandteil der Versorgung werden oder weiterhin gemessen an den Nutzerzahlen Nischenprodukte bleiben, ist derzeit noch nicht absehbar.

Ausfallrisiko für die GKV: Interimspreise könnten Abhilfe schaffen.

5 Literaturverzeichnis

1. Arbeitsgruppe Evidenz des Spitzenverbandes Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (2023): Leserbrief zu „Wie belastbar sind Studien der aktuell dauerhaft aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA)? Methodische Qualität der Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte von DiGA“ (ZEFQ 175 (2022) 1-16, von Kolominsky-Rabas PL et al.). Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen 177:104–105. doi:10.1016/j.zefq.2023.02.001
2. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2021): #5 Tipps für DiGA-Antragsteller. https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Blog/_docs/2021-10-06-tipps-diga-antragsteller.html
3. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2023): DiGA-Verzeichnis. <https://diga.bfarm.de/de>. Zugriffen: 17. Dezember 2023
4. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2023): Wissenswertes zu DiGA. https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DiGA-und-DiPA/DiGA/Wissenswertes/_node.html. Zugriffen: 05. November 2023
5. Bundesregierung (2023): Gesetzentwurf der Bundesregierung. Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG). https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/D/Kabinetttvorlage_Digital-Gesetz-DigiG.pdf. Zugriffen: 03. Dezember 2023
6. Deutsches Ärzteblatt (2023): Aidhere: DiGA-Anbieter ist insolvent. <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/143574/Aidhere-DiGA-Anbieter-ist-insolvent>. Zugriffen: 24. Oktober 2023
7. Deutsches Ärzteblatt (2023): Mangelndes Wissen über Digitale Gesundheitsanwendungen behindert Verordnungen. <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/146443/Mangelndes-Wissen-ueber-Digitale-Gesundheitsanwendungen-behindert-Verordnungen?rt=aab09830d87473a-7b6a43109b138e089>. Zugriffen: 26. November 2023
8. Dimolarov N (2023): The Harmonization Of European Digital Healthcare Is A Massive Opportunity For Businesses And Patients. <https://www.forbes.com/sites/forbestechcouncil/2023/10/10/the-harmonization-of-european-digital-healthcare-is-a-massive-opportunity-for-businesses-and-patients/?sh=7a70cafb3ef3>. Zugriffen: 17. Dezember 2023
9. Gemeinsame Schiedsstelle nach § 134 Absatz 3 SGB V (2021): Schiedsspruch somnio (1 D 29-21)
10. Gemeinsame Schiedsstelle nach § 134 Absatz 3 SGB V (2022): Schiedsspruch velibra (1 D 1-22)
11. Gemeinsame Schiedsstelle nach § 134 Absatz 3 SGB V (2022): Schiedsspruch deprexis (3 D 8-22)
12. Gemeinsame Schiedsstelle nach § 134 Absatz 3 SGB V (2022): Schiedsspruch elevida (2 D 2-22)
13. Gemeinsame Schiedsstelle nach § 134 Absatz 3 SGB V (2022): Schiedsspruch vorvida (9 D 42-22)
14. Gemeinsame Schiedsstelle nach § 134 Absatz 3 SGB V (2023): Schiedsspruch ViViRA (12 D 62-22)
15. Gemeinsame Schiedsstelle nach § 134 Absatz 3 SGB V (2023): Schiedsspruch zanadio (1 D 2-23)
16. Gemeinsame Schiedsstelle nach § 134 Absatz 3 SGB V (2023): Schiedsspruch Invirto (6 D 11-23)
17. GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings GmbH (2023): DiGA-Kosten – wie entstehen die Preise von Digitalen Gesundheitsanwendungen? <https://hellobetter.de/aerzte-psychotherapeuten/diga-kosten/>. Zugriffen: 24. Oktober 2023
18. Greiner W, Gensorowsky D, Witte J, Batram M (2022): DiGA-Report 2022. <https://www.tk.de/resource/blob/2125136/dd3d3dbafcf8576b1d7713/tk-diga-report-2022-data.pdf>. Zugriffen: 03. Dezember 2023
19. Kolominsky-Rabas PL, Tauscher M, Gerlach R, Perleth M, Dietzel N (2022): Wie belastbar sind Studien der aktuell dauerhaft aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA)? Methodische Qualität der Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte von DiGA. Z Evid Fortbild Qual Gesundhswes 175:1–16. doi:10.1016/j.zefq.2022.09.008
20. Lantzsch H, Eckhardt H, Campione A, Busse R, Henschke C (2022): Digital health applications and the fast-track pathway to public health coverage in Germany: challenges and opportunities based on first results. BMC Health Serv Res 22(1):1182. doi:10.1186/s12913-022-08500-6
21. Maier P (2023): DiGA – gegen alle Widerstände erfolgreich. Observer Gesundheit. <https://observer-gesundheit.de/diga-gegen-alle-widerstaende-erfolgreich/>. Zugriffen: 25. November 2023
22. Quan H, Li B, Couris CM, Fushimi K, Graham P, Hider P, Januel J-M, Sundararajan V (2011): Updating and validating the Charlson comorbidity index and score for risk adjustment in hospital discharge abstracts using data from 6 countries. Am J Epidemiol 173(6):676–682. doi:10.1093/aje/kwq433
23. Sidekick Health (2023): Sidekick Health announces landmark acquisition, expanding its portfolio to offer regulated Prescription Digital Therapeutics. <https://www.sidekickhealth.com/news/sidekick-health-announces-landmark-acquisition-expanding-its-portfolio-to-offer-regulated-prescription-digital-therapeutics>. Zugriffen: 24. Oktober 2023
24. Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung (2021): Woher kommt dieser Protest? Aktuelle Debatte rund um DiGA und ihre Hintergründe. <https://digitalversorgt.de/wp-content/uploads/2021/08/SVDGV-Beitrag-DiGA-Debatte.pdf>. Zugriffen: 03. Dezember 2023

DiGA-Report II – Herausgeber: Techniker Krankenkasse, Unternehmenszentrale, Bramfelder Straße 140, 22305 Hamburg, **tk.de**; Versorgungsinnovation, Team Versorgungsmanagement Angebote: Klaus Rupp (verantwortlich); Konzeption: Ines Rohn, Christian Bauer; Autoren: Prof. Dr. Wolfgang Greiner (Universität Bielefeld), Dr. Daniel Gensorowsky, Jana Diekmannshemke, Dr. Julian Witte, Dr. Katharina Weinert (Vandage); Gestaltung: The Ad Store GmbH, Hamburg; Produktion: Nicole Klöver; 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: April 2024

Hier erfahren Sie mehr

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

Besuchen Sie uns auch auf:

