

Status Quo der digitalen Gesundheitsanwendungen

Marcelo Hauger

May 28, 2024

Contents

1	Grundlagen	3
1.1	Was ist eine "DiGA"?	3
1.2	Fast-Track-Verfahren	4
2	Informationen zu den DiGAs	5
2.1	Fast-Track-Verfahren	5
2.2	Preise und Vergütungsbeiträge der DiGAs	8
2.3	Anwendungsgebiete	9
3	Informationen zu den Nutzern und Verordneten	12
3.1	Nutzer und Verordneten	12
3.2	Vergleich von Nutzern und Nicht-Nutzern von DiGA	14
3.3	Leistungsansprüchen von Nutzer und Nicht-Nutzern	15
4	Der Status Quo von DiGA in anderen Ländern	17
4.1	PECAN-Verfahren	17
4.2	DtX in den USA	18
5	Fragen	18

1 Grundlagen

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

1.1 Was ist eine "DiGA"?

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

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

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

1.2 Fast-Track-Verfahren

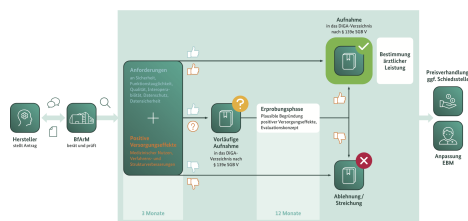


Figure 1: Ablaufdiagramm des Fast-Track-Verfahren

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

2 Informationen zu den DiGAs

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

2.1 Fast-Track-Verfahren

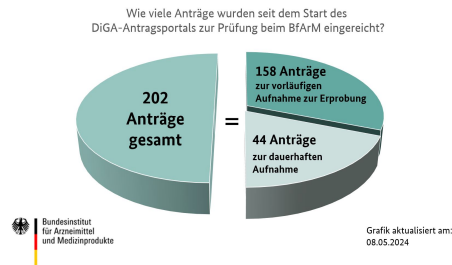


Figure 2: Kuchendiagramm zur Anzahl von Anträgen von DiGAs

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

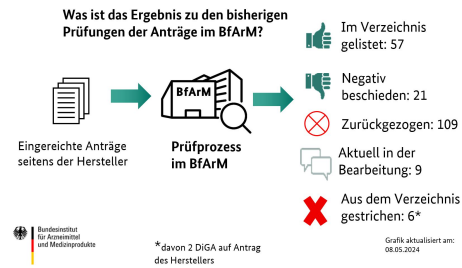


Figure 3: Diagramm zu den Ergebnissen des Fast-Track-Verfahren

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

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

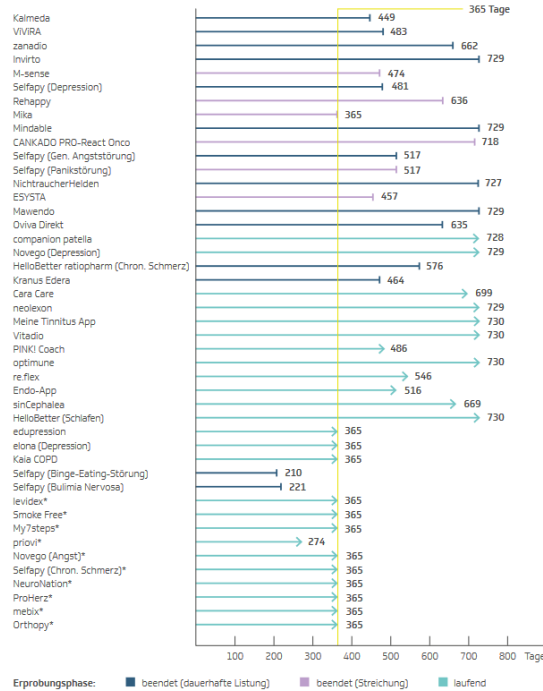


Figure 4: Balkendiagramm zu der Erprobungsphase der DiGAs (Stichtag: 30. September 2023)

In der Abbildung kann man die Beobachtete und geplante Erprobungsphase von vorläufig gelisteten DiGAs sehen. Die gelbe Linie steht im Kontext zur Abbildung, für die Zwölfmonatige Erprobungsphase der BfArM, wie in Abbildung 1 zu sehen ist. Bei den DiGAs mit abgeschlossener Erprobung (30. September 2023) (blaue und pinke Linie) handelt es sich um den Zeitraum zwischen dem Listungsdatum und dem Entscheidungsdatum des BfArM, ob die DiGA dauerhaft aufgenommen oder gestrichen wird[5, vgl. S.10]. Von den 6 gestrichenen DiGA wurden 2 davon, auf bitte des Herstellers gestrichen wie in Abbildung 3 zu sehen ist. Der Hersteller kann die Verlängerung der Erprobungsphase beantragen oder sie kann auf die Prüfphase zurückzuführen sein, die vom BfArM veranlasst wird. Um herstellerinitiierte Verlängerungen sicher zu identifizieren, wird ein Prüfzeitraum von 120 Tagen anstelle der gesetzlich vorgeschriebenen drei Monate angesetzt. Bei mehr als zwei von drei DiGA, die für die Erprobung bei Markteintritt aufgeführt sind (23 von 45), wird dieser angenommene Prüfzeitraum überschritten. Daher kann davon ausgegangen werden, dass Hersteller Verlängerungen beantragen. Es ist jedoch zu beachten, dass für zehn der 22 Anwendungen ohne bereits verlängerte Erprobungsphase zum Stichtag 30. September 2023 noch eine spätere Verlängerung möglich ist.[5, vgl. S. 10] Wie man in der Abbildung sehen kann, ist somit die auf 1 Jahr angesetzte

Erprobungsphase des BfArMs, nicht realistisch.

2.2 Preise und Vergütungsbeiträge der DiGAs

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

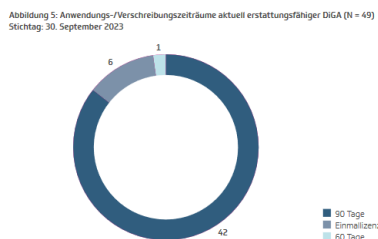


Figure 5: Kuchendiagramm zu den Anwendungszeiträume von DiGAs (Stichtag: 30. September 2023)

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

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

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

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

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

2.3 Anwendungsgebiete

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

ICD-Kapitel (Kodierung)	Bezeichnung	Anzahl DIGA ^a	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 Gesundheits- zustand beeinflussen und zur Inanspruchnahme des Gesundheits- wesens 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	-	-

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

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

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

DiGA	Indikation	DiG-Kapitel	Anzahl der Medikation	Verordnungs- quote ¹	Anzahl der Freischaltcodes	Anzahl der Freischaltcodes	Anzahl der Freischaltcodes
Topikol	Alzheimerkrankheit	05	12	76,92%	12,50%	12,50%	12,50%
Topikol	Tinnitus	05	12	76,92%	12,50%	12,50%	12,50%
Topikol	Alzheimer	05	12	76,92%	12,50%	12,50%	12,50%
Topikol	Alzheimer	05	12	76,92%	12,50%	12,50%	12,50%
Topikol	Alzheimer	05	12	76,92%	12,50%	12,50%	12,50%
Topikol	Alzheimer	05	12	76,92%	12,50%	12,50%	12,50%
Topikol	Alzheimer	05	12	76,92%	12,50%	12,50%	12,50%
Topikol	Alzheimer	05	12	76,92%	12,50%	12,50%	12,50%
Topikol	Alzheimer	05	12	76,92%	12,50%	12,50%	12,50%
Topikol	Alzheimer	05	12	76,92%	12,50%	12,50%	12,50%

Figure 8: Tabelle zu Freigegebenen Freischaltcodes je DiGA (Zeitraum: 1. Oktober 2020 - 30. Juni 2023)

In der Tabelle kann man die Top 10 verteilten DiGAs im DiGA-Verzeichnis sehen. Diese 10 machen 75,6 % aller ausgegeben Freischaltcodes aus. In der Tabelle wird nochmals der Marktanteil von 30,7 % im Anwendungsfeld der Psychischen- und Verhaltensstörungen bestätigt mit somnio, deprexis und Self-apy (Depressionen).

3 Informationen zu den Nutzern und Verordneten

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

3.1 Nutzer und Verordneten

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

	Gesamt	Eingelöst	Nicht eingelöst
Nutzende^a			
Nutzende	68.933	59.956 (87,0%)	8.977 (13,0%)
Frauen	45.883 (66,6%)	40.486 (87,5%)	5.397 (60,1%)
Männer	23.050 (33,4%)	19.470 (84,5%)	3.580 (39,9%)
DHP-Teilnehmende	5.443 (7,9%)	4.588 (7,7%)	843 (9,4%)
HZV-Teilnehmende	5.484 (8,0%)	4.767 (8,0%)	707 (7,9%)
Folgenutzung (gleiche DiGA)	10.053 (14,6%)	8.881 (14,8%)	130 (1,5%)
Mehrfachnutzung (verschiedene DiGA)	2.241 (3,3%)	1.824 (3,0%)	56 (0,6%)
Durchschnittsalter	44,9 Jahre	44,6 Jahre	46,8 Jahre
Verordnende^b			
Verordnende	22.246	-	-
Zuordnungsfähige Verordnungen^c	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	-	-

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

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

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

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

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

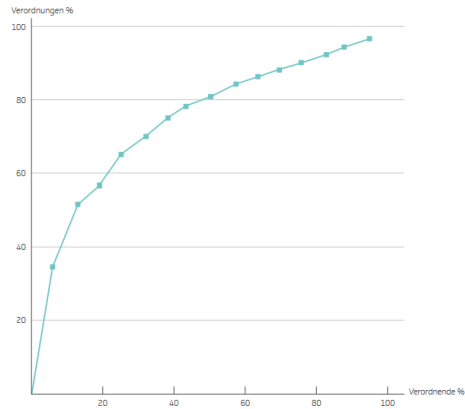


Figure 10: Diagramm zur Verordnungsverteilung von DiGAs (1. Oktober 2020 - 30. Juni 2023)

dass die Leistungserbringer, die DiGA häufiger in ihrer Patientenversorgung einsetzen, in der Regel mehrere unterschiedliche DiGA verschreiben. Drei der fünf Leistungserbringer mit den meisten Verordnungen haben verschiedene DiGA verschrieben. Unter allen Leistungserbringern, die mindestens zwei DiGA-Rezepte ausgestellt haben (45,0 Prozent aller Verordnenden), haben 55,0 Prozent mehrere unterschiedliche DiGA verschrieben. [5, vgl. S. 28]

3.2 Vergleich von Nutzern und Nicht-Nutzern von DiGA

Tabelle 13: Übersicht über zentrale Stichprobencharakteristika der im Rahmen der vergleichenden Analyse berücksichtigten DiGA-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	14,9	61,3	62,1	67%	67%
XIII: Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems und des Bindegewebes	8.852	44.082	14,9	44,5	44,7	64%	64%
IV: Endokrine, Ernährungs- und Stoffwechselkrankheiten	6.479	32.105	14,9	42,2	42,7	81%	81%
VIII: Krankheiten des Ohres und des Warzenfortsatzes	6.317	31.381	14,9	41,6	42,2	52%	52%
VI: Krankheiten des Nervensystems	2.368	11.789	14,9	39,5	39,8	85%	85%
XIV: Krankheiten des Urogenitalsystems	1.755	7.796	14,4	42,1	47,7	36%	36%
XXI: Faktoren, die den Gesundheitszustand beeinflussen und zur Inanspruchnahme des Gesundheitswesens führen (Burn-out)*	694	3.419	14,9	46,3	46,8	71%	71%
II: Neubildungen*	494	2.451	14,9	50,7	51,3	91%	91%
XI: Krankheiten des Verdauungssystems*	440	2.179	14,9	37,0	37,4	82%	82%
XVIII: Symptome und abnorme klinische und Laborbefunde, die andersorts nicht klassifiziert sind (Aphasie)*	225	1.113	14,9	59,3	59,4	32%	32%
IX: Krankheiten des Kreislaufsystems*	68	339	14,9	51,7	52,1	41%	41%

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

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

Für die Mehrheit der verschiedenen Anwendungsgebiete zeigen sich bei der Morbidität ähnliche Muster zwischen Nutzern und Nicht-Nutzern. Dabei weist die Gruppe der DiGA-Nutzer in sechs von elf Anwendungsbereichen während des Beobachtungszeitraums – bei einer durch Matching nahezu gleichen Altersverteilung (siehe Abbildung 11) – einen signifikant niedrigeren Komorbiditätsgrad auf, gemessen mit dem Charlson-Komorbiditätsindex (Charlson Comorbidity Index, CCI). Wenn man nur die sechs Anwendungsbereiche betrachtet, in denen mindestens 1.000 Versicherte in der Gruppe der DiGA-Nutzer sind, trifft dies auf zwei Drittel der ICD-Kapitel zu. In den Bereichen der endokrinen, Ernährungs- und Stoffwechselkrankheiten sowie der Krankheiten des Ohres und des Warzenfortsatzes gibt es nur minimale Unterschiede zwischen DiGA-Nutzern und Nicht-Nutzern. Obwohl es statistisch signifikante Unterschiede gibt, sind die absoluten Unterschiede im Charlson-Komorbiditätsindex (CCI) in den meisten Anwendungsbereichen extrem gering. Bei sechs der elf ICD-Kapitel sind diese Unterschiede so gering, dass sie nur die zweite Nachkommastelle betreffen. Insgesamt gibt es dadurch keine klinisch relevanten Unterschiede in den Morbiditätsprofilen der Vergleichsgruppen.[5, vgl. S. 36]

3.3 Leistungsanspruchnahmen von Nutzer und Nicht-Nutzern

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

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

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

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

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

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

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

4 Der Status Quo von DiGA in anderen Ländern

Die Einführung der "App auf Rezept" als Regelleistung der Gesetzlichen Krankenkasse ist nicht nur in Deutschland eine Neuheit. Auch International betrachtet, sind die konzeptionierten Regelungen für die Vergütung von Anwendungen, sowohl App als auch Web, zur Unterstützung der Behandlung und Managements von Krankheiten in der Form einzigartig. Seit der Einführung des Digitalen-Versorgungs-Gesetz und somit auch von DiGAs, wurde die Entwicklung dessen mit großem Interessen auch von anderen Ländern verfolgt und hierbei insbesondere von den Europäischen Nachbarländern. Zu den Ländern die sich bereits intensiv mit der Implementierung von DiGAs beschäftigt haben zählen Frankreich, Belgien, Liechtenstein und Schweden.[6, vgl. S.25-26]

4.1 PECAN-Verfahren

	DiGA (Deutschland)	PECAN (Frankreich)
Zuständige Leistungsgeber	<ul style="list-style-type: none"> Digitale Therapieprodukte (DiGA) 	<ul style="list-style-type: none"> Digitale Therapieprodukte (DiGA) Telemedizinische Produkte
Risikoklassen	<ul style="list-style-type: none"> Klasse 1a Klasse 1b Klasse 2a und 2b (ab 2023) 	<ul style="list-style-type: none"> Klasse 1a Klasse 1b Klasse 2a Klasse 2b
Vorläufige Listung	<ul style="list-style-type: none"> 12 Monate Optionale Verlängerung von 12 Monaten 	<ul style="list-style-type: none"> 12 Monate (nicht verlängert)
Endgültige Bewertung	<ul style="list-style-type: none"> Medizinischer Nutzen oder Verbesserung der Lebensqualität von Patienten oder Verbesserung der Versorgung von Patienten oder 	<ul style="list-style-type: none"> Medizinischer Nutzen oder Verbesserung der Lebensqualität von Patienten oder Verbesserung der Versorgung von Patienten oder
Technische Anforderungen	<ul style="list-style-type: none"> Entwicklungsprozess für Sicherheit, Interoperabilität und Zugänglichkeit 	<ul style="list-style-type: none"> Entwicklungsprozess für Sicherheit, Interoperabilität und Zugänglichkeit Entwicklungsprozess für Sicherheit, Interoperabilität und Zugänglichkeit
Erstattung	<ul style="list-style-type: none"> Erstattung durch Krankenkasse 	<ul style="list-style-type: none"> Erstattung durch Krankenkasse Erstattung durch Krankenkasse

Figure 12: Abbildung zum Vergleich von DiGA und PECAN

Das Französische PECAN-Verfahren (Prise en Charge Anticipée Numérique des Dispositifs Médicaux, Digitale Frühförderung für Medizinprodukte) ist das äquivalent zum Deutschen DiGA-Verfahren. Hierbei ist anzumerken, dass weitreichende Unterschiede im PECAN-Verfahren gibt. Der Erste große Unterschied zwischen beiden Verfahren ist, dass das PECAN-Verfahren auch zusätzlich für Telemedizinprodukte verwendet werden kann, wie man in Abbildung 12 zu sehen ist. Zusätzlich erlaubt das PECAN-Verfahren die Einbeziehung von Anwendungen die für die Risikoklassen 2b und 3 bestimmt sind. Eine Abweichung gibt es zusätzlich in der Regelung der vorläufigen Listung. Wo im DiGA-Verfahren eine zusätzliche Verlängerung von 12 Monaten, zu den ursprünglichen 12, möglich ist, ist dies beim PECAN-Verfahren nicht möglich. Weiterhin fordert das PECAN-Verfahren, zusätzlich zum CE-Kennzeichen, dass die Anforderungen für Interoperabilitäts- und Sicherheitsstandards der Agence du Numérique en Santé erfüllt sind. Der wahrscheinlich größte bis jetzige Unterschied zwischen dem DiGA- und PECAN-Verfahren ist, dass die Anwendung in Frankreich noch nicht erstattet wird.[4]

4.2 DtX in den USA

DTx (Digital Therapeutics) sind Mobile Health Anwendungen die durch die FDA freigegeben wurden. Hierbei ist jedoch anzumerken, dass bis zum jetzigen Zeitpunkt es kein CFR-spezifische (CFR: Code of Federal Regulations) Regulierungsmethode zur freigabe von DTx gibt. DTx werden bis zum jetzigen Zeitpunkt wie Medizinische Geräte der Kategorie 2 (Stellen ein moderates Risiko für Gesundheit dar) unter "CFR Title 21 Subchapter H" reguliert, was bedeutet, dass diese eine verpflichtende "FDA pre-marketing submission" durchlaufen müssen. Diese beinhalten eine 6 - 12 Monatige Überprüfungszeit (Basierend auf den vorhergesehenen Zielmarkt) und Kosten zwischen 3.000 für kleinere und 113.000 US-Dollar für große Unternehmen.

Ende 2020 wurde das "Digital Health Center of Excellence" (DHCoE) von der FDA etabliert. Die DHCoE unterstützt vor allem die Einhaltung von FDA Regularien und hilft auch den Entwicklern digitale Gesundheitsinnovationen zu Nutzerfreundlichen tools umzuwandeln. Durch die Arbeit des DHCoE wurde unter anderem die PDTx (Prescribed Digital Therapeutics) möglich. Die PDTx kommt zu einem äquivalent einer DiGA am nächsten, denn diese erfüllen alle Anforderungen an einer DTx, aber werden auch von Ärzten anerkannt und verschrieben. Die erste PDTx kam Ende 2017 raus und bis zum jetzigen Zeitpunkt gibt es circa 40 PDTx die von der FDA freigegeben wurden.

Ein großes Problem derzeit für die Nutzung von sowohl DTx als auch PDTx ist das U.S. Gesundheitssystem. Dadurch das nicht eine einheitliche, nationale Krankenkasse gibt, müssen die Hersteller zusätzlich zur FDA Freigabe noch ihr Produkt im freien Markt unter Beweis stellen.[3]

5 Fragen

References

- [1] BfArM. Tipps für dig-a-antragsansteller.
- [2] BfArM. Wissenswertes zu dig-a.
- [3] Q. Group. Exploring the u.s. regulatory framework for mobile health. Website, Mar. 2024.
- [4] D. Oxygen. Pecan im Überblick. Website.
- [5] J. D. D. J. W. D. K. W. Prof. Dr. Wolfgang Greiner, Dr. Daniel Gensorowsky. Diga-report 2. *Techniker Krankenkasse*, page 41, 2024.
- [6] J. W. M. B. V. Prof. Dr. Wolfgang Greiner, Daniel Gensorowsky(Universität Bielefeld). Diga-report 2022. *Techniker Krankenkasse*, page 65, 2022.