

# Status Quo der digitalen Gesundheitsanwendungen

Marcelo Hauger

23. Juni 2024

## Inhaltsverzeichnis

<b>1 Grundlagen</b>	<b>4</b>
1.1 Was ist eine "DiGA"?	4
1.2 Fast-Track-Verfahren (Erklärung)	5
<b>2 Informationen zu DiGAs</b>	<b>6</b>
2.1 Fast-Track-Verfahren (Informationen)	6
2.2 Preise und Vergütungsbeiträge der DiGAs	8
2.3 Anwendungsgebiete	11
<b>3 Informationen zu den Nutzern und Verordnenden</b>	<b>12</b>
3.1 Nutzer und Verordnenden	12
3.2 Vergleich von Nutzern und Nicht-Nutzern von DiGA	14
3.3 Leistungsansprüchen von Nutzer und Nicht-Nutzern	15
3.4 Akzeptanz der Nutzer	16
<b>4 Der Status Quo von DiGA in anderen Ländern</b>	<b>18</b>
4.1 PECAN-Verfahren	20
4.2 DTx in den USA	20
4.3 Belgiens Validierungs Pyramide	21
<b>5 Fragen</b>	<b>23</b>
5.1 Wie hoch ist die Verschreibungshäufigkeit?	23
5.2 Wer nutzt DiGAs und welche kommen dabei zu Einsatz?	23
5.3 Helfen DiGA?	23
5.4 Wie steht Deutschland im Vergleich zu anderen Ländern?	24
<b>6 Fazit</b>	<b>24</b>
<b>7 Eigenständigkeitserklärung</b>	<b>26</b>

## Abbildungsverzeichnis

1	Ablaufdiagramm des Fast-Track-Verfahren . . . . .	5
2	Anzahl Anträge von DiGAs . . . . .	6
3	Abbildung zu den Ergebnissen des Fast-Track-Verfahren . . . . .	6
4	Erprobungsphase von DiGAs . . . . .	7
5	Anwendungszeiträume von DiGAs . . . . .	8
6	Gegenüberstellung der freien Herstellerpreise und vereinbarten oder festgelegten Vergütungsbeiträge . . . . .	9
7	Anwendungsfelder der DiGA . . . . .	11
8	Freigegebene Freischaltcode je DiGA . . . . .	12
9	Statistik zu den Nutzern (TK-Versicherten) und Verordneden von DiGA . . . . .	12
10	Verordnungsverteilung (1. Oktober 2020 - 30. Juni 2023) . . . . .	13
11	Stichprobencharakteristik von Nutzer und Nicht-Nutzer . . . . .	14
12	Wordcloud von DiGAs und Top-100 Anwendungen . . . . .	17
13	Abbildung zu geteilten Anforderungen . . . . .	19
14	DiGA vs. PECAN . . . . .	20
15	Belgiens Verfahren . . . . .	21
16	Ausgegebene Freischaltcodes im Quartal . . . . .	23

# 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 "digitaler 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 [4, 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 obengenannten Anforderungen erfüllt haben.

## 1.2 Fast-Track-Verfahren (Erklärung)

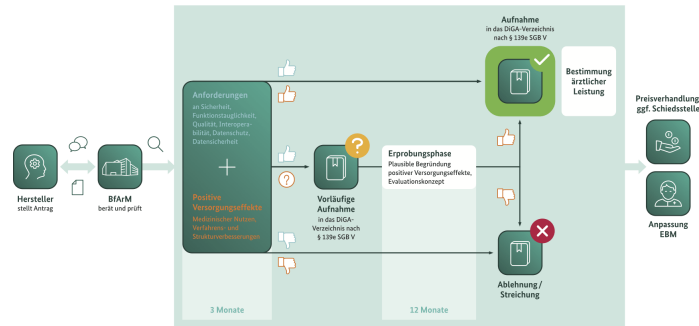


Abbildung 1: Ablaufdiagramm des Fast-Track-Verfahren, Quelle: Wie funktioniert das Fast-Track-Verfahren? [3]

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 zwei Voraussetzungen für eine erfolgreiche Antragsstellung, die über drei Monate hinweg vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kontrolliert werden. Dabei gibt es die technischen Anforderungen, wie: Sicherheit, Qualität, Datenschutz etc. und die positiven Versorgungseffekte: medizinischer Nutzen und 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. Anzumerken ist, das die nochmals (und auch üblich) um 12 Monate verlängert werden kann.

## 2 Informationen zu DiGAs

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

### 2.1 Fast-Track-Verfahren (Informationen)

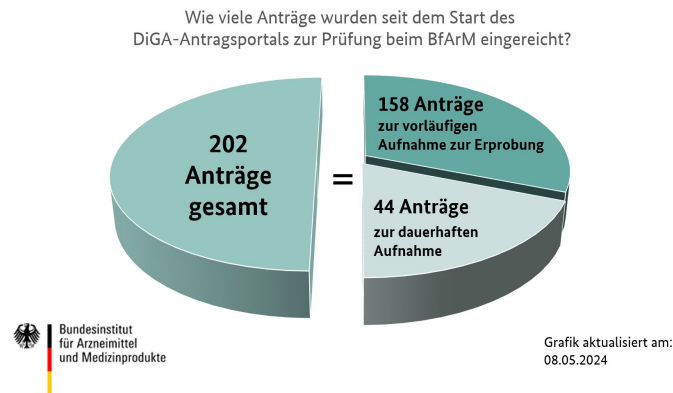


Abbildung 2: Kuchendiagramm zur Anzahl von Anträgen von DiGAs, Quelle: Wissenswertes zu DiGA [4]

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

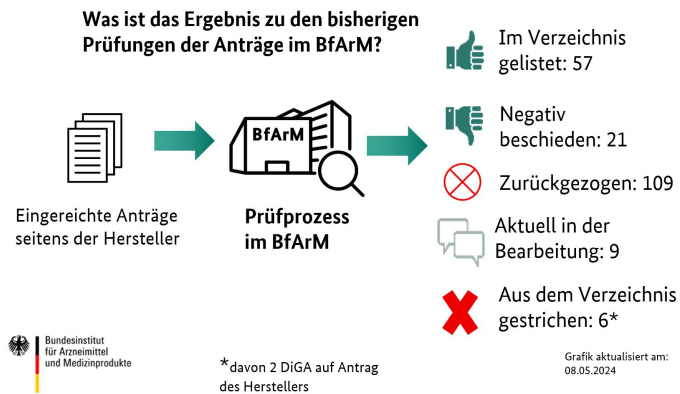


Abbildung 3: Diagramm zu den Ergebnissen des Fast-Track-Verfahren, Quelle: Wissenswertes zu DiGA [4]

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 [2, vgl. Z. 37].

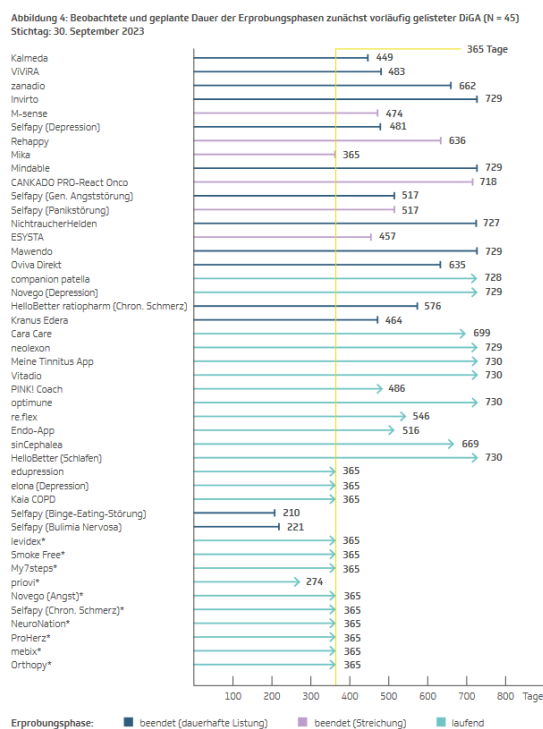


Abbildung 4: Balkendiagramm zu der Erprobungsphase der DiGAs (Stichtag: 30. September 2023), Quelle: DiGA-Report 2 [9]

In der Abbildung kann man die geplanten und beobachteten Erprobungsphasen von vorläufig gelisteten DiGAs sehen. Die gelbe Linie steht im Kontext zur Abbildung für die zwölfmonatige Erprobungsphase des BfArM, wie in Abbildung 1 zu sehen ist. Bei den DiGAs mit abgeschlossener Erprobung (30. September 2023, blaue und pinke Linien) handelt es sich um den Zeitraum zwischen dem Listungsdatum und dem Entscheidungsdatum des BfArM, ob die DiGA dauerhaft aufgenommen oder gestrichen wird [9, 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 der 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 [9, 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. Das heißt sollte der Vergütungsbeitrag niedriger sein als der freie Herstellerpreis, hat die Krankenkasse einen Anspruch auf Rückzahlungen [9, vgl. S. 11]. Diese Preise können sich auf unterschiedliche Anwendungszeiträume beziehen, wie in Abbildung 5 zu sehen ist. Sollte

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

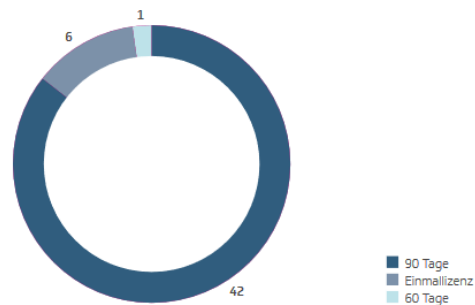


Abbildung 5: Kuchendiagramm zu den Anwendungszeiträumen von DiGAs (Stichtag: 30. September 2023), Quelle: DiGA-Report 2 [9]

es nun zum Fall kommen, dass 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 [9, vgl. S.



13], 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 [9, vgl. S. 13]. Wie in Abbildung 6 zu sehen ist, gibt es keine großen Unterschiede zwischen den Vergütungsbeiträge, die von der Schiedsstelle festgelegt oder von den Herstellern und GKV-Spitzenverband vereinbart wurden. Der GKV-Spitzenverband verübt jedoch nun scharfe Kritik am

DiGA	Indikation	Schieds- spruch	Freier Hersteller- preis <sup>1</sup>	Vergütungs- betrag <sup>2</sup>	Preis- senkung <sup>3</sup>
elevida	MS-Fatigue	Ja	743,75 €	243,00 €	67,30 %
Invirtio	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 %

<sup>1</sup> Letzter gültiger Herstellerpreis vor Inkrafttreten des Vergütungsbetrages der entsprechenden DiGA  
<sup>2</sup> Letzter gültiger Vergütungsbetrag (ohne Berücksichtigung von Interims-Vergütungsbeträgen, welche Ausgleichsansprüche kompensieren)  
<sup>3</sup> Prozentualer Unterschied des vereinbarten oder festgelegten Vergütungsbetrages gegenüber dem ursprünglichen Herstellerpreis

Abbildung 6: Tabelle zur Gegenüberstellung der freien Herstellerpreise und vereinbarten oder festgelegten Vergütungsbeiträge (Stichtag: 30. September 2023), Quelle: DiGA-Report 2 [9]

derzeitigen Vergütungsmodell der DiGAs (stand Anfang 2023). Demnach beanstandet der GKV-Spitzenverband, dass über die Hälfte der DiGAs lediglich zur Erprobung in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen wurden und somit diese den Nutzern ohne klar erwiesenen medizinischen Nutzen angeboten werden, jedoch

die gesetzliche Krankenversicherung diese finanzieren muss. Weiterhin werden die hohen Kosten einer DiGA kritisiert. Der durchschnittliche Herstellerpreis, also der Preis, der vom Hersteller frei entschieden werden darf, liegt bei 470 € (i.d.R. pro Quartal; Mittelwert, Stand August 2023), während der durchschnittliche Preis bei dauerhaft gelisteten DiGAs, also der Preis der entweder zwischen GKV-Spitzenverband und Hersteller verhandelt wurde oder von einer Schiedsstelle entschieden wurde, bei 322 € (Mittelwert, Stand August 2023) beträgt. Jedoch sind vorläufig aufgenommene DiGAs bei einem durchschnittlichen Preis von rund 619 € (Mittelwert, Stand August 2023). Was hierbei Aufmerksamkeit erregt, ist die Tatsache dass die dauerhaft aufgenommenen DiGAs, die einen nachgewiesenen medizinischen Mehrwert haben, im Durchschnitt weitaus weniger kosten als die DiGAs, die vorläufig aufgenommen wurden und die keinen nachgewiesenen medizinischen Mehrwert haben. Der Grund hierbei ist darauf zurückzuführen, dass die Hersteller während des ersten Listungsjahres eine Preisfreiheit haben.

Laut GKV-Spitzenverband gibt es bereits seit Oktober 2022 einen geltenden Höchstbetrag, der jedoch das relativ hohe Preisniveau nicht nennenswert begrenzt. Deshalb fordert der GKV-Spitzenverband, dass Preise bereits ab dem ersten Tag des Listungsjahres zwischen GKV-Spitzenverband und Hersteller verhandelt werden sollten.

Zusätzlich zu den unregulierten Preisfestlegungen im ersten Listungsjahr, kritisiert der GKV-Spitzenverband auch das finanzielle Risiko, die die Preisfestlegungen darstellen. Die stellen sich durch Rückzahlungsansprüchen gegenüber Herstellern und damit verbundenen Liquiditätsproblemen dar. Diese Konsequenz dessen sind dann oftmals Insolvenzen der Hersteller.

Deshalb schlägt der GKV-Spitzenverband einen Testzeitraum für die Nutzung von DiGA vor. Zusätzlich schlägt der GKV-Spitzenverband vor eine verbindliche Regelung zu einer ab dem 13. Monat gültigen Preisgrenze einzuführen. Alternativ zum vorherigen Vorschlag wäre eine verpflichtende Rücklagenbildung durch die Hersteller vorzusehen, um Liquiditätsprobleme oder im schlimmsten Fall Insolvenzen zu vermeiden [5].

## 2.3 Anwendungsgebiete

ICD-Kapitel (Kodierung)	Bezeichnung	Anzahl DiGA <sup>1</sup>	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 Verdauungsystems	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	-	-

<sup>1</sup> Entspricht der kumulierten Anzahl der im Zeitraum 1. Oktober 2020 bis 30. Juni 2023 (zeitweilig) gestellten 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 (Rehappi und companion patella) erfolgte eine Zuordnung zu dem ICD-Kapitel, für welches die meisten Diagnoseschlüssel im DiGA-Verzeichnis vermerkt sind.

Abbildung 7: Tabelle zu den Anwendungsfelder (Zeitraum: 1. Oktober 2020 - 30. Juni 2023), Quelle: DiGA-Report 2 [9]

In der Tabelle 7, kann man sowohl die verteilten Freischaltcodes als auch die Marktanteile der jeweiligen Anwendungsfelder sehen. Es wurden im angegeben Zeitraum insgesamt 86.213 Freischaltcodes ausgegeben. In der Tabelle kann man deutlich sehen, dass 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.

DiGA	Indikation	ICD-Kapitel	Quartile im Rezept	Verordnungs- gesamt	Ausgegebene Freischaltcodes	Individualer Marktanteil	Kumulierter Marktanteil
Vivida	Rückenschmerzen	XII	11	94,4%	12.729	14,8%	14,8%
Kamedia	Tinnitus	VIII	11	88,7%	11.416	13,2%	28,0%
Janedo	Adipositas	IV	11	83,3%	10.955	12,7%	40,7%
somnio	Insomnie	V	11	83,3%	7.809	9,1%	49,8%
deprexis	Depressionen	VI	10	80,3%	5.146	6,0%	55,8%
Selfapy (Depression)	Depressionen	V	11	84,6%	4.409	5,2%	61,0%
Hygiene	Hygiene	VI	7	76,3%	3.513	4,1%	65,1%
Companion-gate	Erkrankungen der Kniegelenke	XII	7	93,2%	3.180	3,7%	68,7%
Endo-App	Endometrios	XIV	9	38,2%	3.102	3,6%	72,3%
Online-Direct	Adipositas	IV	7	52,7%	2.858	3,3%	75,6%

Abbildung 8: Tabelle zu Freigegebenen Freischaltcodes je DiGA (Zeitraum: 1. Oktober 2020 - 30. Juni 2023), Quelle: DiGA-Report 2 [9]

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 Selfapy (Depressionen).

### 3 Informationen zu den Nutzern und Verordnenden

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

#### 3.1 Nutzer und Verordnenden

Tabelle 4: Übersicht über die DiGA-Nutzung durch TK-Versicherte, Zeitraum: 1. Oktober 2020 bis 30. Juni 2023			
	Gesamt	Eingelöst	Nicht eingelöst
<b>Nutzende<sup>1</sup></b>			
<b>Nutzende</b>	<b>60.933</b>	<b>59.956 (97,0%)</b>	<b>8.977 (13,0%)</b>
Frauen	45.883 (66,6%)	40.486 (87,5%)	5.397 (60,1%)
Männer	23.050 (33,4%)	19.470 (82,5%)	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%)
<b>Durchschnittsalter</b>	<b>44,9 Jahre</b>	<b>44,6 Jahre</b>	<b>46,8 Jahre</b>
<b>Verordnende<sup>2</sup></b>			
<b>Verordnende</b>	<b>22.246</b>	-	-
<b>Zuordnungsfähige Verordnungen<sup>3</sup></b>	<b>60.943</b>	-	-
Top 1: Allgemeinmedizin/Hausarztpraxis	22.900 (37,6%)	-	-
Top 2: Orthopädie	10.318 (16,9%)	-	-
Top 3: Psychiatrie und Psychotherapie	8.980 (14,7%)	-	-
<b>Verordnungen pro Verordnenden</b>	<b>2,7</b>	-	-

DMP: Disease-Management-Programm; HZV: hausarztzentrierte Versorgung  
<sup>1</sup> 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.  
<sup>2</sup> Zahl der verordnenden Ärztinnen und Ärzte sowie Psychotherapeuten und Psychotherapeuten ohne Doppelzählung bei mehrfacher Verordnung von DiGA.  
<sup>3</sup> Von den insgesamt DiGA-Verordnungen an TK-Versicherte ließen sich 60.943 eindeutig einer verordnenden Person mit Facharztgruppe zuordnen.

Abbildung 9: Tabelle zur Statistik zu den Nutzern (TK-Versicherten) und Verordnenden von DiGA (1. Oktober 2020 - 30. Juni 2023), Quelle: DiGA-Report 2 [9]

In der Tabelle sieht man die Verteilung der Nutzer und aus welchen Bereichen die Verordnenden 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, dass mit fast 40 % der größte Teil der Verordneten Hausärzte sind.

Jedoch stellt man fest, dass dies nur 12 % der 185.000 ertragsärztlichen versorgungs teilnehmenden Leistungserbringer sind. 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 Verordnete, jedoch kann man anhand folgender Abbildung deutlich sehen, dass dies nicht gleichmäßig verteilt ist wie

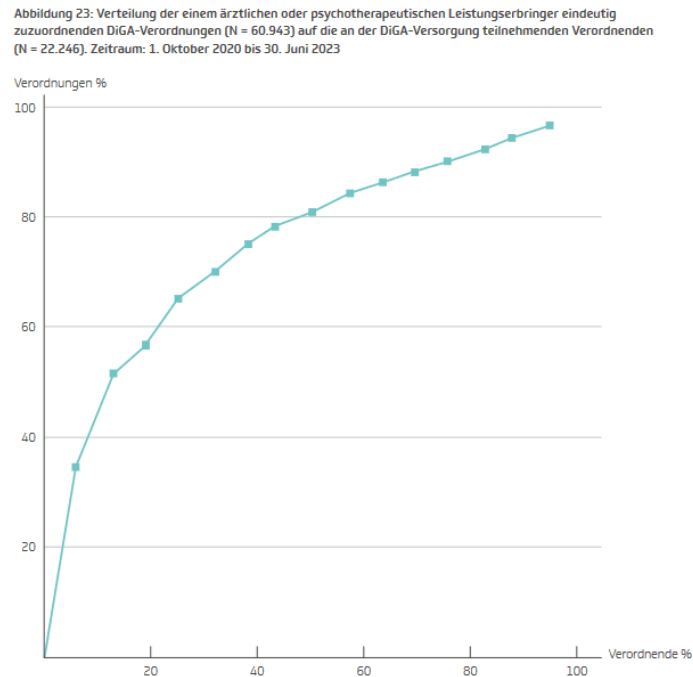


Abbildung 10: Diagramm zur Verordnungsverteilung von DiGAs (1. Oktober 2020 - 30. Juni 2023), Quelle: DiGA-Report 2 [9]

man in Abbildung 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, 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 [9, 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	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

Abbildung 11: Tabelle zur Stichprobencharakteristik von Nutzer und Nicht-Nutzer, Quelle: DiGA-Report 2 [9]

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 statistische 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 [9, vgl. S. 36].

### 3.3 Leistungsinanspruchnahmen von Nutzer und Nicht-Nutzern

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

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

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

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

signifikant niedrigerer Wert für Krankenhaustage zu verzeichnen ist zwischen DiGA-Nutzern und Nicht-Nutzern.

Bei der Inanspruchnahme von Arzneimitteln 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 der Leistungen 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 [9, vgl. S.36].

### 3.4 Akzeptanz der Nutzer

Im Folgenden wird die Zufriedenheit der Nutzer von den Gesundheitsanwendungen angeschaut, um die hohen Kosten zu rechtfertigen. Dazu wurden die dauerhaft aufgenommenen DiGA, die vorläufig aufgenommenen DiGA und dazu noch die jeweils Top-100 (nach Beliebtheit und nicht nach Bewertung) kostenpflichtigen als auch die kostenfreien Apps im medizinischen Bereich des Apple App Store verglichen. Es wurden dafür die durchschnittlichen Sternbewertungen der jeweiligen Anwendungen nach Kategorie betrachtet. Für die dauerhaft aufgenommenen DiGA ergibt sich eine durchschnittliche Gesamtbewertung von 3,50 von 5 Sternen und bei vorläufig aufgenommenen DiGAs liegt der Wert etwas höher mit einer durchschnittlichen Gesamtbewertung von 3,68 von 5 Sternen. Bei den Top-100 Anwendungen aus dem medizinischen Bereich liegt die durchschnittliche Gesamtbewertung mit 4,10 von 5 Sternen deutlich besser als bei den DiGAs. Um den substanziellen Unterschied zwischen den Top-100 Anwendungen und den DiGAs herauszufinden wurden mit Unterstützung Maschinellen Lernens, in diesem Fall der Verarbeitung natürlicher Sprache (Natural Language Processing - NLP), die Kommentare aus dem Apple App Store untersucht.

Das genutzte Verfahren aus dem NLP Bereich ist das sogenannte "Sentiment Analysis", das positive, negative und neutrale Stimmung eines Textes messen kann. Der Vorteil gegenüber der bekannten Sternbewertung ist das differenzierte Einteilen der einzelnen Bewertungen in besonders gut bis hin zu besonders schlecht. Hierbei wurde eine für die deutsche Sprache angepasste Version des BERT-Modells (Bidirectional Encoder Representations from Transformers) verwendet. Das BERT-Modell wurde dazu verwendet, numerische Daten aus Texten zu extrahieren, die wiederum im Training eines Modells verwendet wurden, das



Die Ergebnisse des Modells setzen den Trend der Sternbewertungen fort. Die durchschnittliche Positivität der vorläufig aufgenommenen DiGAs lag hierbei bei 0,61 und bei den dauerhaft aufgenommenen DiGAs leicht niedriger mit 0,60. Die Top-100 Anwendungen konnten mit einem Wert von 0,63 wieder besser abschneiden. Jedoch stellt sich die Frage: Welche Aspekte führen zu unterschiedlichen Bewertungen?

The word cloud displays various terms related to customer service, with 'KundenService' being the largest and most prominent word. Other significant words include 'Lieferung', 'toller', 'vielen', 'gerne', 'service', 'einfach', 'super', 'schnell', 'guter', 'toller', 'vielen', 'gerne', 'service', 'toller', 'vielen', 'gerne', 'service', 'toller', 'vielen', 'gerne', 'service'. The words are arranged in a circular pattern, with some words appearing multiple times. The colors are primarily blue, green, and yellow, with some words in red and orange. The background is white.

wertungen die Abrechnung über die Krankenkasse, besonders in Bezug auf die private Krankenkasse, ein großes Thema zu sein scheint. Dies scheint nicht wie angekündigt reibungslos abzulaufen. Weiterhin wurden einige Aspekte der Nutzerfreundlichkeiten adressiert. Die häufigsten sind hierbei:

- 17

- Probleme mit den jeweiligen Testversionen

Zusätzlich zu den oben genannten Aspekten, wurde wiederholt erwähnt, dass mehr möglich wäre und es zudem bessere Anwendungen gäbe. Die schlechtesten Bewertungen der Top-100 Anwendungen werfen den Herstellern Betrug vor und kritisieren Fehlfunktionen. Bei der Analyse ist hierbei anzumerken, dass 19 der insgesamt 47 vorläufig und dauerhaft aufgenommenen DiGAs Web-Anwendungen sind, und somit nicht in die Bewertung der Akzeptanz der Nutzer miteinbezogen werden konnten.

Die Techniker Krankenkasse hat im Rahmen ihres "DiGA-Report 2022" die Zufriedenheit der Nutzer in Bezug auf DiGA in Form einer Umfrage bewertet [10]. 63 % der Befragten Nutzer stimmten der Aussage zu, dass ihnen die DiGA hilft, ihre jeweiligen Beschwerden zu lindern. Die unzufriedenen Nutzer wurden noch zusätzlich nach den Ursachen ihrer Unzufriedenheit gefragt:

**Ausgebliebener Mehrwert** Am meisten mit 26,6 % wurde der ausgebliebene Mehrwert im Vergleich zu anderen Web- und App-Anwendungen genannt.

**Individualisierung** Mit 24,5 % wurde eine geringe Individualisierung und Ausrichtung auf spezifische Probleme der Nutzer genannt.

**Usability** Mit 16,3 % wurde eine mangelnde Usability genannt.

Dies spiegelt die analysierte Meinungen des Apple App Store wieder [5].

## 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, 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 [10, vgl. S.25-26]. Trotz der Tatsache, dass jedes Land seine eigenen Anforderungen an DTx (Digital Therapeutics) hat, werden folgende Anforderungen von den EU-Länder gemeinsam vertreten, wie in Abbildung 13 zu sehen ist.

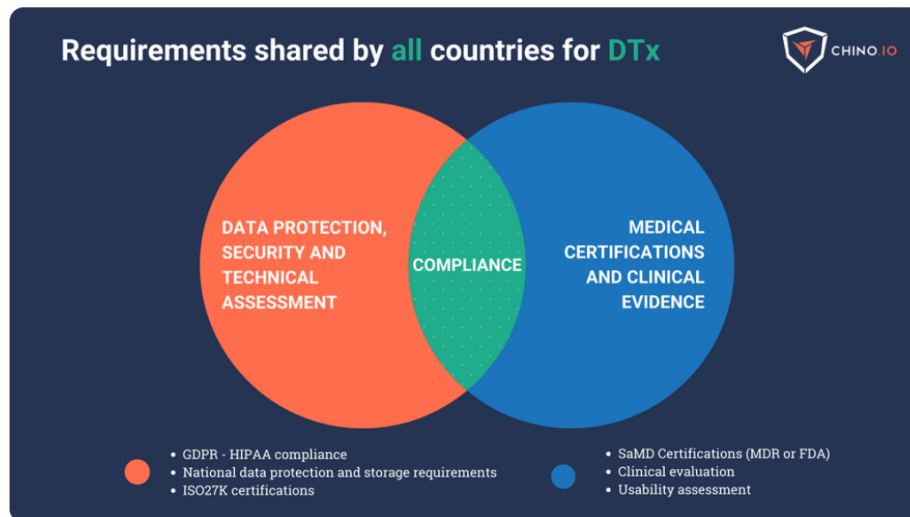


Abbildung 13: Venn-Diagramm zu den gemeinsamen Anforderungen an DiGA, Quelle: Digital Therapeutics (DTx): how to get reimbursed in the EU, UK and the US. An overview of the existing regulatory frameworks [7]

Im Technischen Bereich teilen sich die EU-Länder folgende Anforderungen (In Rot):

**GDPR** Die Zustimmung an zur "General Data Protection Regulation" (GDPR).

**Nationale Anforderungen** Die Einhaltung von Nationalen Datenschutz und Speicherregulierungen.

**ISO27K** Die Standards der ISO27000-Serie, die allgemein Best Practices und Anforderungen für Informationssicherheit festlegt.

Im Medizinischen Bereich teilen sich die EU-Länder folgende Anforderungen (In Blau) [7]:

**SaMD Zertifizierung** Eine SaMD (Software as Medical Device) Zertifizierung, die Anwendung als ein eigenständiges medizinisches Gerät zertifiziert.

**Klinische Evaluation** Die Anwendung muss durch eine Klinische Evaluation, um auch den medizinischen Mehrwert für Nutzer zu gewährleisten.

**Benutzerfreundlichkeit** Es muss sichergestellt werden, dass die Anwendung auch für jeden Nutzer benutzerfreundlich ist.

## 4.1 PECAN-Verfahren

	DiGA (Deutschland)	PECAN (Frankreich)
<b>Zulässige Lösungen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Digitale therapeutische Geräte</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Digitale therapeutische Geräte</li> <li>Fernüberwachungsgerät</li> </ul>
<b>Risikoklassen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Klasse I</li> <li>Klasse IIa</li> <li>Klasse IIb (ab Ende 2023)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Klasse I</li> <li>Klasse IIa</li> <li>Klasse IIb</li> <li>Klasse III</li> </ul>
<b>Vorläufige Listung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>12 Monate</li> <li>Optionale (und übliche) Verlängerung um 12 Monate</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>12 Monate (nicht verlängerbar)</li> </ul>
<b>Evidenz Nachweise</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Medizinischer Nutzen oder</li> <li>Patientenrelevante Verbesserung von Strukturen oder Prozessen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Klinische Vorteile und/oder</li> <li>Fortschritte in der Organisation der Versorgung</li> </ul>
<b>Technische Anforderungen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Umfassende Standards für Sicherheit, Datenschutz, Interoperabilität und Zugänglichkeit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Interoperabilitäts- und Sicherheitsstandards der Agence du Numérique en Santé (bewertet im PECAN-Verfahren, zu Beginn sein Zertifizierung erforderlich)</li> </ul>
<b>Behörde</b>	Innovationsbüro beim BfArM	<ul style="list-style-type: none"> <li>CNEDiS bei HAS</li> <li>Französisches Gesundheitsministerium</li> <li>ANS</li> </ul>

Abbildung 14: Abbildung zum Vergleich von DiGA und PECAN, Quelle: PECAN im Überblick [8]

Das Französische PECAN-Verfahren (Prise en Charge Anticipée Numerique 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 14 sehen kann. 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. Im DiGA-Verfahren ist eine zusätzliche Verlängerung von 12 Monaten (zu den ursprünglichen 12) möglich. Dies ist 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 bis dato größte Unterschied zwischen dem DiGA- und PECAN-Verfahren ist, dass die Anwendung in Frankreich noch nicht erstattet wird [8].

## 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 Prüfungszeit (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, dass es nicht eine einheitliche, nationale Krankenkasse gibt, müssen die Hersteller zusätzlich zur FDA Freigabe noch ihr Produkt im freien Markt unter Beweis stellen [6].

### 4.3 Belgiens Validierungs Pyramide

Belgien verwendet zur Veranschaulichung ihres Verfahrens folgende Pyramide:



Abbildung 15: Belgiens Validations Pyramide, Quelle: Validation pyramid [1]

Wie in Abbildung 15 zu sehen ist, dient die Pyramide zur Unterteilung von mHealth Anwendungen. Um als Gesundheitsanwendung Level 1 zu erreichen, muss die Anwendung folgende Basiskriterien des belgischen mHealth Frameworks erfüllen:

**CE-Zertifizierung** Wie alle bisherigen europäischen Verfahren muss die Gesundheitsanwendung eine CE-Zertifizierung besitzen.

**Benachrichtigung des FAMHP** Man kann das FAMHP (Federal Agency for Medicines and Health Products) über die Gesundheitsanwendung benachrichtigen und diese überprüft die CE-Zertifizierung und auch ob die Regularien und Regeln für Medizinische Geräte eingehalten wurden.

**GDPR** Die App und deren Hersteller stimmen mit der "EU General Data Protection Regulation" (GDPR) ein.

Sobald ein Erstattungsantrag an das NIHD (National Institute for Health and Disability Insurance) gestellt wurde und dieser auch zugelassen wurde, müssen noch folgende zusätzliche Kriterien erfüllt werden, um als Gesundheitsanwendung Level 2 zu erreichen:

**Level 1** Die Kriterien für eine Level 1 Gesundheitsanwendung wurden bereits erfüllt.

**Evaluation** Die Gesundheitsanwendung wurde vom NIHD auf Basis von vorgelegter Evidenz im Hinblick auf den sozioökonomischen Mehrwert und der Bedeutung im Pflegepfad evaluiert.

**ICT-Kriterien** Die Gesundheitsanwendung muss noch folgende aus vielen weiteren ICT-Kriterien, um eine sichere Verbindung und Integration zu gewährleisten, erfüllen:

- Identifikation und Authentifizierung des Nutzers.
- Überprüfung der therapeutischen Beziehung zwischen dem Nutzer und dem Leistungserbringer im Gesundheitswesen.
- Die Durchführung einer Datenschutz- Folgenabschätzung im Rahmen des GDPR.

Um als Gesundheitsanwendung in Level 3 klassifiziert zu werden, muss diese vom NIHD erstattet sein. Bei Gesundheitsanwendungen des 3. Levels werden noch auf folgende Punkte hingewiesen [1]:

**Erstattung** In Level 3 wird die Erstattung in folgende Unterklassen unterteilt:

**Level 3- (light)** Die Gesundheitsanwendung ist noch im Prozess ihren sozioökonomischen Mehrwert zu beweisen. Somit wird diese nur vorläufig vom NIHD erstattet.

**Level 3+ (plus)** Die Gesundheitsanwendung hat bereits ihren sozioökonomischen Mehrwert bewiesen und wird vom NIHD erstattet.

Zusätzlich wird noch beschrieben, wie die Erstattung im Detail aussieht.

**Klassifizierung** In welchem Bereich die Gesundheitsanwendung klassifiziert und dementsprechend in welchen Bereich die Erstattung wirkt.

## 5 Fragen

### 5.1 Wie hoch ist die Verschreibungshäufigkeit?

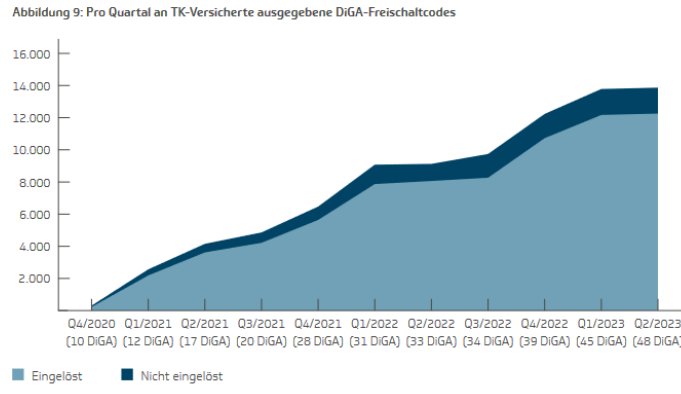


Abbildung 16: Diagramm zu ausgegebenen Freischaltcodes im Quartal, Quelle: DiGA-Report 2 [9]

Seit der 1. DiGA Verschreibung 2020, gibt es einen eindeutigen Aufwärtstrend, wie in Abbildung 16 zu sehen ist. Die Verordnungen sind im Durchschnitt um 20 % pro Quartal gestiegen. Jedoch kommen circa 60 % aller Verschreibungen auf nur 20 % der verordnungsfähigen Ärzten, wie in Kapitel 3.1 beschrieben. Zusätzlich anzumerken ist, dass mit circa 40 % die Hausärzte den größten Teil bei den Verschreibungen ausmachen. Im Allgemeinen kommt es auf einen Schnitt von 2,7 Verordnungen pro Arzt im Zeitraum vom 1. Oktobers 2020 bis zum 30. Juli 2023

### 5.2 Wer nutzt DiGAs und welche kommen dabei zu Einsatz?

Die meisten Verschreibungen sind im Bereich der Psychischen- und Verhaltensstörungen, gefolgt von Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems und des Bindegewebes, wie in Tabelle 7 in Kapitel 2.3 zu sehen ist. Die größte Gruppe der Nutzende liegt mit 66 % bei Frauen mit einem Durchschnittsalter von circa 45 Jahren, wie in Kapitel 2.3 beschrieben. Schaut man sich dazu noch die Top 10 der meist verschriebenen DiGA (Tabelle 8), sieht man deutlich, dass die DiGA für die Begleiterscheinungen des Alterns konzipiert wurden und das erklärt auch deren hohe Verschreibungsrate.

### 5.3 Helfen DiGA?

Wenn man alle Informationen nimmt, die in Kapitel 3 und dessen Unterkapitel beschrieben sind, zusammen, könnte man die Frage positiv beantworten.

Aber um eine eindeutige Antwort auf die Frage zu bekommen, müsste man dennoch eine Feldstudie zur Wirksamkeit von DiGA machen. Zwar müssen alle DiGA, seien sie nur vorzeitig oder dauerhaft gelistet, einen medizinischen Nutzen nachweisen, dennoch konnte nicht nachgewiesen werden dass der bessere Charlson-Komorbiditätsindex Wert von DiGA-Nutzern auch tatsächlich den DiGAs zu verschulden ist. Dies könnte auch an der erhöhten Inanspruchnahme von Leistungen wie Krankenhaustagen, ambulanten Arztbesuchen oder Ähnlichem liegen.

#### **5.4 Wie steht Deutschland im Vergleich zu anderen Ländern?**

Deutschland ist im Vergleich zu anderen Ländern ein Vorreiter im Bereich der Digitalen Gesundheitsanwendungen. Zwar gibt es die erste offizielle DiGA schon seit 2017, die die FDA in den USA freigegeben hat, jedoch war Deutschland das erste Land, das ein maßgeschneidertes Verfahren für Digitale Gesundheitsanwendungen entwickelt hat. International wird diese Entwicklung mit großem Interesse verfolgt. Länder wie Schweden, Belgien, Liechtenstein und neulich auch Österreich haben bereits ein äquivalentes Verfahren entwickelt. Ein gutes Beispiel wäre Frankreich mit dem PECAN-Verfahren, das auch für die Zulassung für Telemedizinprodukte verwendet wird und auch für mehr Risikoklassen konzipiert wurde. Ein Manko hierbei wäre jedoch, dass die Produkte von der Krankenkasse nicht vergütet werden. Besonders überraschend an Deutschlands Vorreiterrolle war, dass die USA noch keinerlei ähnliches Verfahren für Digitale Gesundheitsanwendungen hat. Dies ist aber mit hoher Wahrscheinlichkeit dem einzigartigen Gesundheitssystem der USA zu verschulden.

## **6 Fazit**

Im Allgemeinen sind DiGA eine zukunftsweisende Technologie für das Gesundheitssystem. Es besteht aber weiterhin Verbesserungsbedarf beim der Implementation des Fast-Track-Verfahren, gerade in Hinsicht der Hersteller. Bis jetzt wurden fast 50 % aller gestellten Anträge vom Hersteller selbst zurückgezogen, da die Fristen zur Überarbeitung der Anträge im Fast-Track-Verfahren einfach zu kurz waren.

Ein weiteres, großes Problem derzeit ist die Unwissenheit / Missinformationen, die die Ärzte und auch Nutzer über DiGAs haben. In meiner Recherche zu DiGAs hat sich nämlich herauskristallisiert, dass die Ärzte die bis jetzt noch keinerlei DiGA verschrieben haben, nicht mal wussten, dass es diese gibt oder sich bewusst dagegen entschieden haben, da sie die medizinische Wirksamkeit von DiGA in Frage gestellt haben. Auch auf Seiten der Nutzer gibt es noch Schwierigkeiten, denn diese wissen teilweise auch nicht, dass es DiGA gibt. Dagegen lässt sich aber mit Workshops / Infotage für Ärzte Abhilfe schaffen. Daraufhin können dann auch die Ärzte die Nutzer über die DiGAs aufklären. Was jedoch noch, meiner Meinung nach, gemacht werden muss, sind qualitative Feldstudien zur medizinischen Wirksamkeit von DiGAs, wie in der Frage: "Helfen Di-



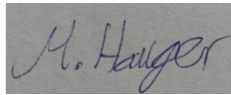
GA?“ beschrieben. Sollten diese Probleme behoben werden, hat die Technologie DiGA das absolute Potenzial, ein Pfeiler der modernen Gesundheitsversorgung zu werden. Die Technologie kann die Ärzte bei der Behandlung unterstützen oder sogar entlasten.

## 7 Eigenständigkeitserklärung

Hiermit erkläre ich, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig angefertigt, nicht anderweitig zu Prüfungszwecken vorgelegt und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt habe.

Alle sinngemäß oder wörtlich übernommenen Textstellen habe ich als solche gekennzeichnet.

Kempton, 23. Juni 2024

A handwritten signature in dark ink, appearing to read 'M. Hauger', on a light-colored background.

Marcelo Hauger

## Literatur

- [1] Validation pyramid. Website. URL: <https://mhealthbelgium.be/validation-pyramid>.
- [2] BfArM. Tipps für dig-a-antragsansteller. URL: [https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Blog/\\_docs/2021-10-06-tipps-diga-antragsteller.html](https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Blog/_docs/2021-10-06-tipps-diga-antragsteller.html).
- [3] BfArM. Wie funktioniert das fast-track-verfahren. URL: <https://diga.bfarm.de/de/diga-hersteller>.
- [4] BfArM. Wissenswertes zu dig-a. URL: [https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DiGA-und-DiPA/DiGA/Wissenswertes/\\_artikel.html](https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DiGA-und-DiPA/DiGA/Wissenswertes/_artikel.html).
- [5] Kai Schewina und Annika Volpert Daniela Hery, Jean Stadlbauer. Digitale gesundheitsanwendungen (kurz: Diga) – ein zwischenfazit. Website, September 2023. URL: <https://www.iese.fraunhofer.de/blog/digitale-gesundheitsanwendungen-zwischenfazit/>.
- [6] QbD Group. Exploring the u.s. regulatory framework for mobile health. Website, March 2024. URL: <https://qbdgroup.com/en/blog/exploring-the-us-regulatory-framework-for-mobile-health/>.
- [7] Giulio Galiazzo Jovan Stevovic. Digital therapeutics (dtx): how to get reimbursed in the eu, uk and the us. an overview of the existing regulatory frameworks. Website, July 2022. Bei der url das "Backslash" rausmachen. Es ist drin, weil sonst würde die URL keinen Zeilenumbruch machen'. URL: <https://blog.chino.io/dtx-how-to-get-reimbursed-in-the-eu-uk-and-the-us-an-overview-of-the-existing-regulatory-frameworks/>.
- [8] Digital Oxygen. Pecan im Überblick. Website. URL: <https://digital-oxygen.com/de/pecan-beratung/#pecan-in-a-nutshell>.
- [9] Jana Diekmannshemke Dr. Julian Witte Dr. Katharina Weine Prof. Dr. Wolfgang Greiner, Dr. Daniel Gensorowsky. Diga-report 2. *Techniker Krankenkasse*, page 41, 2024. URL: <https://www.tk.de/resource/blob/2170850/e7eaa59ecbc0488b415409d5d3a354cf/tk-diga-report-2-2024-data.pdf>.
- [10] Julian Witte Manuel Batram (Vandage) Prof. Dr. Wolfgang Greiner, Daniel Gensorowsky(Universität Bielefeld). Diga-report 2022. *Techniker Krankenkasse*, page 65, 2022. URL: <https://www.tk.de/resource/blob/2125136/dd3d3dbafcfafef0984dcf8576b1d7713/tk-diga-report-2022-data.pdf>.