

Status Quo der digitalen Gesundheitsanwendungen

Marcelo Hauger

May 13, 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	10
3 Informationen zu den Nutzern und Verordneten	11
3.1 Nutzer	11

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

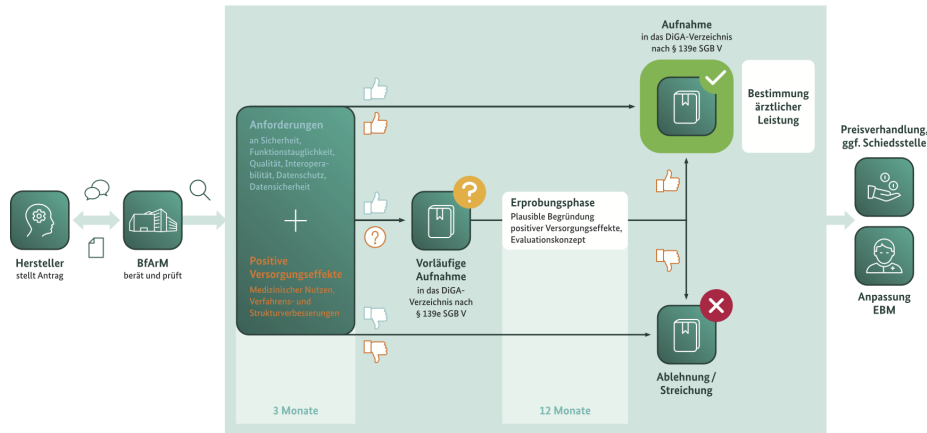


Figure 1: Ablaufdiagramm des Fast-Track-Verfahren

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

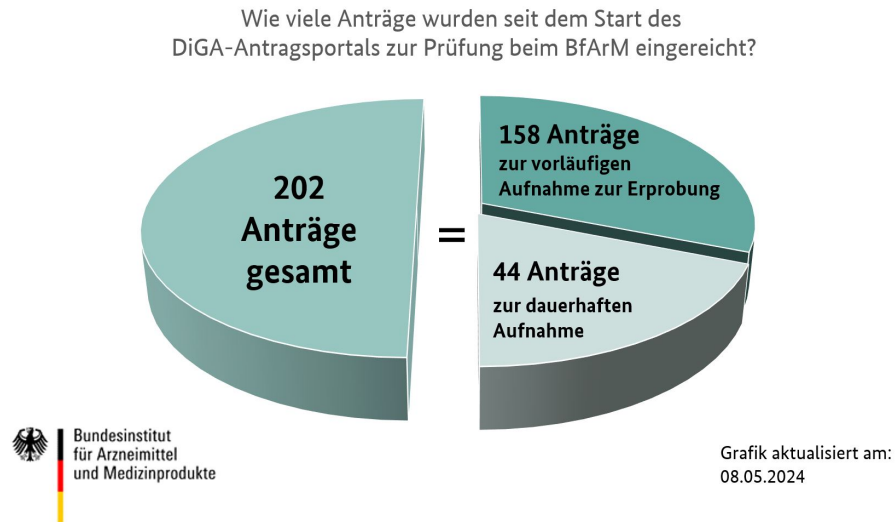


Figure 2: Kuchendiagramm zur Anzahl von Anträgen von DiGAs

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 Prozent der Anträge, zum Zeitpunkt der Antragsanstellung, noch einen ungewissen medizinischen Nutzen hatten.

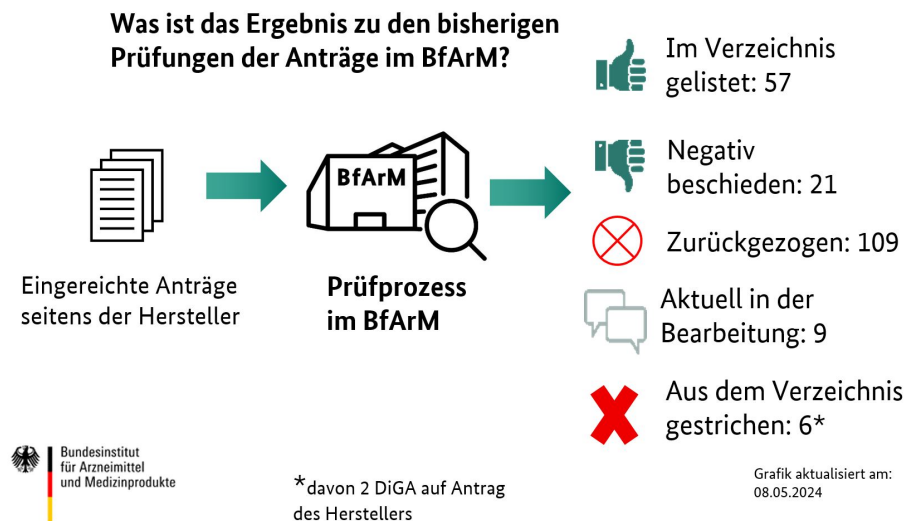


Figure 3: Diagramm zu den Ergebnissen des Fast-Track-Verfahren

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 Prozent 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]

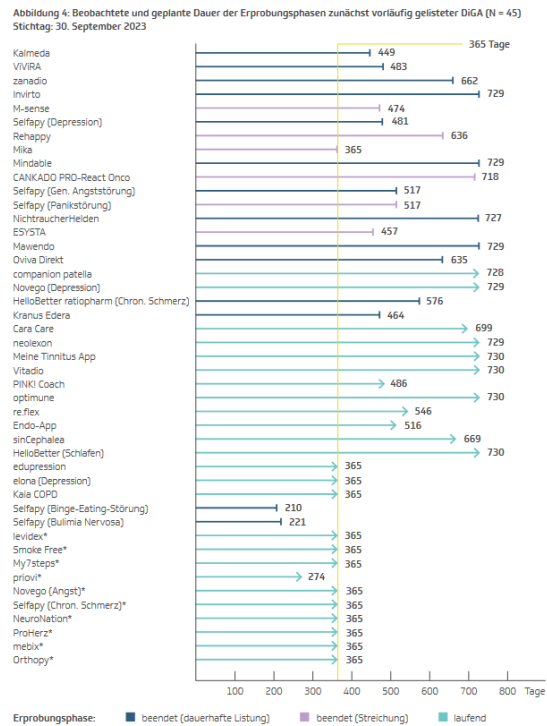


Figure 4: Balkendiagramm zu der Erprobungsphase der DiGAs (Stichtag: 30. September 2023)

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

Erprobungsphase des BfArMs, nicht realistisch.

2.2 Preise und Vergütungsbeiträge der DiGAs

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

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

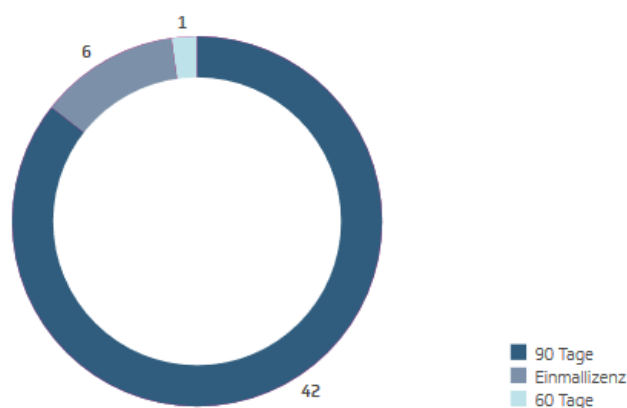


Figure 5: Kuchendiagramm zu den Anwendungszeiträumen von DiGAs (Stichtag: 30. September 2023)

nun zum Fall kommen, das die Schiedsstelle eingeschaltet werden muss, um den Vergütungsbeitrag zu bestimmen, hat diese ein Preisbemessungsmodell erstellt, die die Kosten von vergleichbaren GKV-Versorgungen im jeweiligen Anwendungsgebiet untersucht. Als Beispiel war es bislang in allen Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen im Bereich psychischer Erkrankungen üblich, eine persönliche Gruppentherapie mit kognitiver Verhaltenstherapie als festen "Preisanker" anzunehmen. Diese Methodik wird auch in den anderen Bereichen angewendet. Die genaue Kostenberechnung für die vergleichbare Versorgung erfolgt für den Zeitraum, in dem die entsprechende DiGA genutzt wird.[3, vgl. S. 13] Also in der Regel 90 Tage (1 Quartal), wie in Abbildung 5 zu sehen ist. Basierend auf den geschätzten Kosten des Referenzpreises wird eine "Nutzenanpassung" in Form eines prozentualen Aufschlags vorgenommen.

Dieser richtet sich hauptsächlich nach einer Bewertung des Ausmaßes des positiven Versorgungseffekts (gering/mittel/hoch) und der Qualität der Studien (gering/mittel/hoch), die von der Schiedsstelle vorgenommen wird. Zusätzlich zu den geschätzten Kosten des Preisankers werden auch, in Einzelfällen, andere qualitative Faktoren berücksichtigt, wie beispielsweise die Epidemiologie der Erkrankung, alternative Therapiemöglichkeiten usw. Dabei werden auch Selbstzahler- und europäische Vergleichspreise der digitalen Gesundheitsanwendungen mit einer Gewichtung von bis zu 15 Prozent einbezogen.[3, vgl. S. 13] Wie in Abbildung 6 zu sehen ist, gibt es keine großen Unterschiede zwischen den Vergütungsbeiträge, die von der Schiedsstelle festgelegt oder den Herstellern und GKV-Spitzenverband vereinbart wurden.

DIGA	Indikation	Schieds- 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

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

2.3 Anwendungsgebiete

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)

In der Tabelle, 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 das mit circa 50 Prozent der DiGAs im Anwendungsfeld der Psychischen und Verhaltensstörungen sind. Diese sind mit einem Individuellem Marktanteil von 30,7 Prozent auch die häufigsten verordneten DiGAs.

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%
Kalmada	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 Kniegelenke	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%

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 Prozent aller ausgegeben Freischaltcodes aus. In der Tabelle wird nochmals der Marktanteil von 30,7 Prozent im Anwendungsfeld der Psychischen- und Verhaltensstörungen bestätigt mit somnio, deprexis und Selfapy (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

References

- [1] BfArM. Tipps für diga-antragsansteller.
- [2] BfArM. Wissenswertes zu diga.
- [3] Jana Diekmannshemke Dr. Julian Witte Dr. Katharina Weine Prof. Dr. Wolfgang Greiner, Dr. Daniel Gensorowsky. Diga-report 2. *Techniker Krankenkasse*, page 41, 2024.