

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Bericht des GKV-Spitzenverbandes über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit Digitalen Gesundheitsanwendungen

Vorwort

Mit der Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) wurde ein wegweisender Schritt zur Weiterentwicklung der digitalen Gesundheitsversorgung in Deutschland eingeschlagen. Deutschland war und ist mit der „App auf Rezept“ internationaler Vorreiter. Jedoch ist auch im vierten Jahr nach Einführung des sogenannten Fast-Tracks beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die Bilanz in Anbetracht der Erwartungen und des zweifelsohne großen Potenzials für die Versorgung von Ernüchterung geprägt. Der nunmehr dritte DiGA-Bericht des GKV-Spitzenverbandes knüpft an die Berichterstattung der Vorjahre an und gibt einen Überblick über die Entwicklung von Verordnungsmengen und Preisen und die dadurch ausgelösten Ausgaben für die GKV. Zudem richtet sich der Blick auf aktuelle Problemstellungen wie Insolvenzen von DiGA-Herstellern und mögliche Lösungsansätze.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes können DiGA Antworten auf systematische Herausforderungen in der aktuellen gesundheitlichen Versorgung bieten. Sie können Bindeglieder zwischen Versicherten und insbesondere Ärztinnen und Ärzten sein, zwischen Sektoren und unterschiedlichen Fachrichtungen. Somit sollen sie Ansätze zur Verbesserung der Versorgung bieten. Zur vollen Realisierung dieses Potenzials benötigen DiGA ein Schlüsselmerkmal: Sie müssen an existierende Versorgungsstrukturen anknüpfen. Aktuell sind DiGA allerdings kaum in bestehende Versorgungspfade eingebettet. Darüber hinaus ist der Nutzen von DiGA zu Beginn oft unklar. Das führt dazu, dass Ärztinnen und Ärzte DiGA weiterhin nur selten verordnen. Und das lässt sich zurückführen auf die unzureichenden Anforderungen des eigens dafür geschaffenen Zulassungsverfahrens.

Sowohl die Gesamtzahl der DiGA als auch die erbrachten Nutznachweise bleiben überschaubar. Von den seit Beginn des Fast-Track aufgenommenen 55 DiGA wurden lediglich zehn Anwendungen mit einem belegten Nutzen vom BfArM sofort dauerhaft in den GKV-Leistungskatalog aufgenommen. 14 weitere DiGA konnten erst im Laufe ihres zweiten Erprobungsjahres dauerhaft in den GKV-Leistungskatalog aufgenommen werden. Bei jeder Zweiten von ihnen wurde zudem der Nutzen nur für einen Teilbereich der DiGA und nicht für ihren vollen ursprünglichen Indikationsumfang anerkannt. Sechs nur vorbehaltlich zugelassene DiGA wurden zudem gänzlich aus dem DiGA-Verzeichnis gestrichen. Damit ist festzuhalten, dass es auch nach über drei Jahren bei der Mehrzahl der DiGA nicht gelingt, einen positiven Versorgungseffekt nachzuweisen.

Im ersten Jahr der Aufnahme in den GKV-Leistungskatalog wird der Preis für eine DiGA von den Herstellern nach Belieben festgelegt. Dies geschieht losgelöst von der Frage, ob die DiGA ihren Nutzen bereits belegen konnte oder nicht. Mit im Durchschnitt fast 530 Euro sind diese Preise im

Vergleich zum Vorjahr nochmals angestiegen. Die vier höchsten Herstellerpreise entfallen dabei alle auf DiGA, die ihren Nutzen bei ihrer Aufnahme in das Verzeichnis noch nicht hinreichend belegen konnten: sie liegen zwischen 2.077 Euro und 784 Euro. Demgegenüber stehen die Vergütungsbeträge, die zwischen den DiGA-Herstellern und dem GKV-Spitzenverband vereinbart oder durch die Schiedsstelle festgelegt wurden und ab dem 13. Monat gelten. Bis einschließlich September 2023 sind 16 Vergütungsbeträge in Kraft getreten. Sie liegen im Durchschnitt bei 221 Euro pro Quartal und somit bei weniger als der Hälfte der Herstellerpreise im ersten Jahr. Die Ergebnisse des diesjährigen Berichts verstärken unseren Eindruck, dass die beliebige Preisfestlegung durch die DiGA-Hersteller im ersten Jahr der GKV-Zulassung insbesondere bei Erprobungs-DiGA zu einer enormen Unverhältnismäßigkeit und Unangemessenheit gegenüber der Vergütung anderer GKV-Leistungen und der Vergütung von DiGA mit einem nachgewiesenen Nutzen führt.

Ein weiteres Problem ergibt sich, wenn Rückzahlungsansprüche der Krankenkassen zu Liquiditätsproblemen und Insolvenzen von Herstellern führen. In solchen Fällen entstehen hohe finanzielle Zahlungsausfälle für die GKV. Davor müssen die Beitragsgelder der Versichertengemeinschaft jedoch geschützt werden. Denkbar wäre, ab dem 13. Monat der DiGA-Aufnahme bis zur Vereinbarung eines Vergütungsbetrags zunächst den Durchschnittspreis aller bereits verhandelten DiGA-Preise zugrunde zu legen. Hierdurch würde sich für alle Beteiligten die Planungssicherheit deutlich erhöhen und Ausfall- bzw. Insolvenzrisiken würden minimiert.

Positiv zu bilanzieren ist, dass immer mehr DiGA im Laufe ihrer Erprobung der Nutznachweis gelingt. Dies erhöht das Vertrauen aller in den noch jungen Leistungsbereich. Dennoch besteht weiterhin erheblicher Anpassungsbedarf. Die mittlerweile repräsentative Bandbreite an Vergütungsbeträgen macht deutlich, dass die Höhe der von den Herstellern einseitig festgelegten Preise in der Regel nicht angemessen ist. Gleichzeitig bleiben viele DiGA einen Nutznachweis schuldig oder können diesen erst spät oder nur in Teilen erbringen. DiGA werden an Akzeptanz gewinnen, wenn sie frühzeitig ihren Nutzen belegen, sich ihre Preise in einem wirtschaftlichen und angemessenen Verhältnis zu den sonstigen GKV-Leistungen bewegen und sie die Versorgung der Patientinnen und Patienten durch Einbindung in etablierte Behandlungspfade spürbar verbessern.

Mit freundlichen Grüßen

Stefanie Stoff-Ahnis
Vorstand GKV-Spitzenverband

Executive Summary

Der GKV-Spitzenverband berichtet nunmehr zum dritten Mal dem Deutschen Bundestag über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV).¹ Jährlich werden die Abrechnungsdaten aller gesetzlichen Krankenkassen bis zum 30. September ausgewertet und die wichtigsten Erkenntnisse daraus in dem vorliegenden Bericht dargestellt und zusammengefasst. Dabei werden insbesondere die Entwicklung des Verordnungs- und Genehmigungsgeschehens, die Leistungsausgaben, die Preise der DiGA sowie Informationen zu den Patientinnen und Patienten und zu den verschreibenden Arztgruppen betrachtet.

Am 30. September 2023 waren im DiGA-Verzeichnis² des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte insgesamt 49 DiGA berücksichtigt. Seit September 2020 wurden insgesamt 55 DiGA in das Verzeichnis aufgenommen, wobei sechs davon im Verlauf ihrer Erprobung wieder gestrichen wurden. In dem gesamten Zeitraum wurden 374 Tsd. DiGA in Anspruch genommen. Die GKV hat dafür 113 Mio. Euro aufgewendet. Im Vergleich zum Vorjahr haben sich die Inanspruchnahme und die Ausgaben daher mehr als verdoppelt.

DiGA kommen somit grundsätzlich zunehmend in der Versorgung an, und ein kontinuierliches Wachstum ist zu verzeichnen. Die Zahlen haben jedoch noch nicht das Niveau erreicht, das zum Zeitpunkt der Einführung erwartet wurde. Gleichzeitig verstärken sich einige Tendenzen aus den Vorjahren, sodass mittlerweile von verstetigten Entwicklungen anstelle von Trends ausgegangen werden kann.

DiGA werden am häufigsten von Frauen in Anspruch genommen, und sie werden weiterhin häufiger verordnet als von Krankenkassen genehmigt. Ferner werden die meisten DiGA hausärztlich verordnet (39 Prozent), wobei es auch hier große Unterschiede zwischen den DiGA gibt. Es folgen Verordnungen durch Fachärztinnen und Fachärzte für Orthopädie (16 Prozent) und für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde (14 Prozent). Am häufigsten werden DiGA zur Behandlung von psychischen Erkrankungen in Anspruch genommen, gefolgt von DiGA, die Stoffwechselkrankheiten adressieren, und DiGA bei Erkrankungen des Muskel-Skelett-Systems. Dies entspricht soweit den Beobachtungen im letzten DiGA-Bericht. Dieses Bild spiegelt sich auch bei der Betrachtung der Anzahl von DiGA wider. Nach wie vor adressieren die meisten DiGA psychische Erkrankungen, gefolgt von DiGA gegen Krankheiten des Nerven- und des Muskel-Skelett-Systems und DiGA gegen

¹ Die ersten beiden Berichte finden sich auf den Seiten des GKV-Spitzenverbandes unter https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/digitalisierung/kv_diga/diga.jsp

² <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis>

Stoffwechselkrankheiten. Im Vergleich zum letzten Bericht sind die Indikationsfelder Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Krankheiten des Atmungssystems mit je einer DiGA neu hinzugekommen.

Der Anteil der von Beginn an dauerhaften Aufnahmen von DiGA in das DiGA-Verzeichnis ist be-
dauerlicherweise stark gesunken. Während im ersten und im zweiten Berichtsjahr noch jeweils
25 Prozent³ der neuen Aufnahmen ins Verzeichnis dauerhafte Aufnahmen waren, liegt das Ver-
hältnis in diesem Berichtsjahr nur noch bei fünf Prozent⁴. Insgesamt konnten somit lediglich
18 Prozent der DiGA bei ihrer initialen Aufnahme einen Nutzen nachweisen. 13 Prozent der vor-
läufig aufgenommenen DiGA wurden hingegen wieder aus dem Verzeichnis gestrichen.

Einen Effekt auf die Preise, die die Hersteller für die DiGA im ersten Jahr der Aufnahme frei wäh-
len, hat das Vorliegen eines Nutznachweises allerdings nicht. Denn obwohl die meisten DiGA
lediglich zur Erprobung aufgenommen werden, erhöhte sich der durchschnittliche Aufnahmepreis
der DiGA⁵ Jahr um Jahr. Lag er im ersten Berichtsjahr noch bei 407 Euro, so ist er im zweiten Be-
richtsjahr auf 557 Euro gestiegen und liegt im aktuellen Berichtsjahr bei 593 Euro⁶.

Die Vergütungsbeträge liegen mit durchschnittlich 221 Euro deutlich unterhalb der zuvor gelten-
den Herstellerpreise. Hinzu kommen die Streichungen oder Teilstreichungen von DiGA aus dem
Verzeichnis. Mittlerweile sind sechs DiGA wieder aus dem Verzeichnis gestrichen worden, in fünf
dieser Fälle erfolgte die Streichung erst im Laufe oder nach Abschluss des zweiten Jahres. Weiter-
hin wurden sieben DiGA nur für einen Teil der ursprünglich zugelassenen Indikationen oder Pati-
entengruppen dauerhaft in das Verzeichnis aufgenommen. In diesen Fällen entstehen Ausgleichs-
ansprüche der Krankenkassen an die Hersteller, die die Hersteller bedienen müssen. Denn für
jede ab dem 13. Monat verordnete oder genehmigte DiGA muss der Hersteller den Differenzbe-
trag zwischen Herstellerpreis und Vergütungsbetrag an die Krankenkasse zurückzahlen.

Im Zusammenhang mit diesen Ausgleichsansprüchen ergeben sich vermehrt Probleme. So haben
einige Hersteller zum Zeitpunkt der Rückzahlungen Insolvenz angemeldet, wodurch die Aus-
gleichsansprüche der Krankenkassen entweder gar nicht oder nicht mehr in Gänze erfüllt und
Beitragselder der Solidargemeinschaft nicht an die GKV zurückgeführt wurden. Obwohl der GKV-
Spitzenverband frühzeitig und wiederholt auf die finanziellen Risiken von DiGA zur Erprobung

3 Im ersten Berichtsjahr (01.10.2020–30.09.2021) wurden 20 DiGA in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen, davon fünf dauerhaft. Im
zweiten Berichtsjahr (01.10.2021–30.09.2022) wurden 16 DiGA in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen, davon vier dauerhaft.

4 Im aktuellen Berichtsjahr (01.10.2022–30.09.2023) wurden 19 DiGA neu in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen, davon eine dauerhaft.

5 Herstellerpreis zum Zeitpunkt der Aufnahme einer DiGA in das DiGA-Verzeichnis

6 Betrachtet werden die Einstiegspreise der neu aufgenommenen DiGA pro Berichtsjahr.

und von frei wählbaren Herstellerpreisen hingewiesen hat, wurden bislang keine Regelungen eingeführt, um dies zu verhindern. Auch die Höchstbeträge, die zwischen den Verbänden der Hersteller und dem GKV-Spitzenverband in der Rahmenvereinbarung nach § 134 Abs. 4 und 5 SGB V⁷ vereinbart wurden, unterbinden diese Risiken nicht. Denn bei ihrer Berechnung werden ausschließlich Herstellerpreise berücksichtigt, sodass die Höchstbeträge, die ohnehin selten zum Tragen kommen, deutlich höher sind als die durchschnittlichen Vergütungsbeträge.

DiGA zur Erprobung stellen jedoch nicht nur aus finanziellen Gründen ein Risiko für die GKV dar. Schwerer als der wirtschaftliche Aspekt wiegt die Tatsache, dass für DiGA ein abweichendes Zulassungsverfahren eingeführt wurde, das niedrigere Anforderungen stellt als in der GKV üblich. Dadurch wird der Nutzen einer DiGA anders bewertet als bei anderen GKV-Leistungen. Aus Sicht der Patientinnen und Patienten drängen sich Fragen zur Sicherheit auf, aus Sicht der Krankenkassen wird der Umgang mit den Beitragsgeldern und der Wirtschaftlichkeit bemängelt, und nicht zuletzt fehlen aus Sicht von Leistungserbringenden, aus Gründen des unklaren Nutzens und der Wirtschaftlichkeit, die Akzeptanz und das Vertrauen in den neuen Leistungsbereich. Die Schaffung eines neuen Zulassungsverfahrens, des Fast-Track-Verfahrens, mag auf den ersten Blick eine Erleichterung für DiGA sein, doch letztendlich leidet ihre Akzeptanz darunter enorm.

Bedauerlicherweise werden diese Baustellen mit den geplanten gesetzlichen Maßnahmen des Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG) nicht angegangen. Stattdessen ist vorgesehen, den Weg für DiGA höherer Risikoklassen zu ebnen. Dies bedeutet, dass in Zukunft DiGA mit höherem Risikopotenzial über das Fast-Track-Verfahren zugelassen werden können. Zwar sieht der Gesetzgeber in diesen Fällen keine Aufnahme zur Erprobung vor, dennoch bleiben die Zulassungshürden weit hinter denen von z. B. Arzneimitteln oder neuen Behandlungsmethoden zurück, die durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bewertet werden.

Erfreulicherweise bleibt festzuhalten, dass es seit dem letzten Berichtszeitraum den Vertragspartnern vermehrt gelungen ist, Vergütungsbeträge direkt miteinander zu vereinbaren und gemeinsame Lösungen zu finden, ohne die Schiedsstelle einzuschalten. Dies ist ein erster Schritt in die richtige Richtung, um den noch jungen Leistungsbereich sinnvoll und erfolgreich weiter zu gestalten. Gleichzeitig ist es jedoch weiterhin notwendig, die Rahmenbedingungen zu optimieren, um die Akzeptanz von DiGA bei allen Beteiligten zu erhöhen und so ihr volles Potenzial ausschöpfen zu können.

⁷ https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/telematik/digitales/DiGA_Rahmenvereinbarung_nach_134_Abs_4_und_5_SGB_V_Stand_16.12.2021.pdf

Inhaltsverzeichnis

1. Einführung	1
1.1 Gesetzliche Grundlage.....	1
1.2 Geplante gesetzliche Regelungen	2
1.3 Neuerungen im DiGA-Verzeichnis	3
1.4 DiGA: Finanzrisiko für die GKV	5
1.5 Entwicklung von Höchstbeträgen und Schwellenwert.....	6
2. Datengrundlage	11
2.1 Herkunft der verwendeten Daten	11
2.2 Dateninhalt	12
2.3 Datenaufbereitung und Limitationen	13
3. Datenauswertung	15
3.1 Überblick über das DiGA-Verzeichnis	15
3.2 Herstellerpreise und Vergütungsbeträge	19
3.3 Umfang der Leistungsanspruchnahme	20
3.4 Soziodemografische Merkmale der Inanspruchnahme.....	23
3.5 Informationen über die verordnenden Leistungserbringer	27
3.6 Folgeverordnungen	29
3.7 Leistungsausgaben.....	29
4. Glossar	33
5. Anhang	39

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Adressierte Indikationen der neuen DiGA.....	4
Abbildung 2:	Regelungen zur Geltung von Höchstbeträgen	7
Abbildung 3	Verordnungs- und Freischaltprozess für DiGA.....	12
Abbildung 4	Anzahl DiGA nach Indikationsgebiet	16
Abbildung 5	Herstellerpreise der DiGA.....	19
Abbildung 6	Verhältnis von Vergütungsbeträgen zu Herstellerpreisen je DiGA.....	20
Abbildung 7	Entwicklung der Inanspruchnahme und Anzahl der gelisteten DiGA	21
Abbildung 8	Verteilung von DiGA und Verordnungen nach Indikation	23
Abbildung 9	Inanspruchnahme nach Alter und Geschlecht.....	24
Abbildung 10	Verteilung der Inanspruchnahme nach Altersgruppe und DiGA	26
Abbildung 11	Inanspruchnahme je 100.000 Versicherte nach KV-Region	27
Abbildung 12	Verteilung der Verordnungen nach Arztgruppe und DiGA	28
Abbildung 13	Folgeverordnungen je DiGA	29
Abbildung 14	Ausgaben je Monat und kumulative Leistungsausgaben über alle DiGA.....	30
Abbildung 15	Anteilige Ausgaben je DiGA und Indikationsgebiet.....	31

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1	Gruppenspezifische Höchstbeträge (HB) nach Geltungszeitraum	8
Tabelle 2	Produktspezifische Höchstbeträge.....	9
Tabelle 3	Schwellenwert nach Geltungszeitraum.....	9
Tabelle 4	Zum Zeitpunkt der Aufnahme dauerhaft gelistete DiGA	17
Tabelle 5	Zur Erprobung aufgenommene DiGA, die ganz oder in Teilen dauerhaft aufgenommen wurden	17
Tabelle 6	Zum Zeitpunkt der Aufnahme und weiterhin zur Erprobung aufgenommene DiGA	18
Tabelle 7	Gestrichene DiGA	18
Tabelle 8	Verordnungen je DiGA.....	22
Tabelle 9	Merkmale von DiGA nach Indikationsgebiet.....	25

1. Einführung

1.1 Gesetzliche Grundlage

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) sind Apps oder browserbasierte Programme, die dazu dienen, Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen zu erkennen, zu überwachen, zu behandeln, zu kompensieren oder zu lindern. DiGA sind Medizinprodukte niedriger Risikoklasse (Klasse I oder IIa), die als Ergänzung zur ärztlichen oder psychotherapeutischen Behandlung verwendet werden können und hauptsächlich auf digitalen Technologien basieren. Die gesetzliche Grundlage für DiGA schuf das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG), das am 19. Dezember 2019 in Kraft trat und gesetzlich Versicherten erstmalig Zugang zu einer Versorgung mit DiGA ermöglichte. DiGA können von einer Ärztin oder einem Arzt, einer Psychotherapeutin oder einem Psychotherapeuten verordnet oder von den Versicherten direkt bei ihrer Krankenkasse beantragt werden, sofern diese das Vorliegen einer relevanten Erkrankung nachweisen können.

Bevor eine Anwendung als erstattungsfähige DiGA anerkannt wird, muss sie ein Prüfverfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erfolgreich durchlaufen. Im Falle eines positiven Prüfergebnisses wird die DiGA im DiGA-Verzeichnis des BfArM gelistet. Im DiGA-Verzeichnis werden relevante Informationen zu den DiGA öffentlich zur Verfügung gestellt. Das BfArM soll Anträge zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis innerhalb von drei Monaten bewerten. Bei diesem Verfahren, genannt Fast-Track, werden insbesondere die Angaben des Herstellers zu den geforderten Produkteigenschaften – vom Datenschutz bis zur Benutzerfreundlichkeit – sowie der Nachweis des Nutzens der DiGA für die Patientinnen und Patienten (positiver Versorgungseffekt) geprüft. Der positive Versorgungseffekt kann sowohl einen medizinischen Nutzen als auch eine patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung umfassen. Kann der Hersteller zum Zeitpunkt des Antrags den Nutzen nicht mithilfe von Studien nachweisen, besteht auch die Möglichkeit einer vorläufigen Aufnahme zur Erprobung. In diesem Fall muss der Nachweis des positiven Versorgungseffekts innerhalb von zwölf Monaten erbracht werden, spätestens jedoch nach 24 Monaten. Andernfalls wird die DiGA aus dem DiGA-Verzeichnis gestrichen.

Details zum Antragsverfahren für die Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis, wie z. B. Vorgaben für Methoden und Verfahren zur Nachweisführung positiver Versorgungseffekte oder Fristen und Anforderungen an den Inhalt des Verzeichnisses, sind in einem Leitfaden des BfArM und der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung definiert.

Dem GKV-Spitzenverband kommt im Leistungsbereich der DiGA eine wichtige Aufgabe zu. Er vereinbart Vergütungsbeträge für DiGA, die von den Krankenkassen ab dem 13. Monat nach Aufnahme erstattet werden, und vereinbart darüber hinaus mit den DiGA-Herstellerverbänden eine Rahmenvereinbarung, die u. a. Regelungen zu den Vergütungsverhandlungen, zu den Höchstbeträgen und zu den Schwellenwerten beinhaltet. Darüber hinaus erstellt der GKV-Spitzenverband jährlich einen Bericht über das Leistungsgeschehen der DiGA in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), der über das Bundesministerium für Gesundheit dem Deutschen Bundestag vorgelegt werden soll. Der Bericht gibt u. a. einen Überblick darüber, ob DiGA aufgrund ärztlicher Verordnung oder Genehmigung durch die Krankenkassen abgegeben wurden, welche ärztlichen Fachgruppen in welchem Umfang DiGA verordnet haben und welche Indikationen damit adressiert wurden. Um dieser Berichtspflicht nachzukommen, übermitteln die gesetzlichen Krankenkassen Informationen aus ihren Routinedaten an den GKV-Spitzenverband.

1.2 Geplante gesetzliche Regelungen

Auf gesetzgeberischer Ebene sind mehrere Änderungen geplant. Im März 2023 veröffentlichte das Bundesministerium für Gesundheit seine Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege, in der u. a. Maßnahmen zur Stärkung und Erweiterung der Versorgung mit DiGA vorgesehen sind. Daraufhin folgte im August 2023 ein Kabinettsentwurf für das Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG), in dem einige der angekündigten Maßnahmen aus der Digitalstrategie konkretisiert werden. Das Gesetz soll voraussichtlich im Februar 2024 in Kraft treten.

Ziel des Gesetzes ist es, die digitale Transformation im Gesundheitswesen weiterzuentwickeln und voranzutreiben. Dabei werden verschiedene Bereiche, wie z. B. die DiGA, in den Fokus genommen, um sie „besser für die Versorgung nutzbar zu machen“. Dies soll erreicht werden, indem der Anspruch auf Versorgung mit DiGA auf Medizinprodukte höherer Risikoklassen ausgeweitet wird und diese tiefer in die Versorgungsprozesse integriert werden sollen. Zusätzlich soll eine verpflichtende regelmäßige Erfolgsmessung für alle im Verzeichnis gelisteten DiGA eingeführt und bei der Preisgestaltung berücksichtigt werden. Weitere Regelungen beinhalten u. a. die Ausweitung des Anspruchs auf DiGA bei Schwangerschaft und Mutterschaft sowie die Erarbeitung einer Richtlinie zur Regelung des Genehmigungsverfahrens von DiGA seitens der Krankenkassen. Der Gesetzentwurf sieht außerdem die Übermittlung und Speicherung von Daten aus einer DiGA in der elektronischen Patientenakte vor.

Der GKV-Spitzenverband begrüßt grundsätzlich die Zielsetzung des Gesetzentwurfs, sieht jedoch bei einigen Punkten, die die DiGA betreffen, erheblichen Verbesserungsbedarf. Dies betrifft insbesondere die Ausweitung der DiGA auf Medizinprodukte der Risikoklasse IIb sowie die verpflichtende erfolgsabhängige Vergütung der DiGA.

Seit die DiGA in die GKV eingeführt wurden, hat der GKV-Spitzenverband Kritik an den Evidenzanforderungen und Zulassungshürden für DiGA geäußert. Im Vergleich zu anderen Leistungsbe-
reichen, wie z. B. Arzneimitteln, sind die Anforderungen an den Nutznachweis gering. Bei der geplanten Ausweitung auf Medizinprodukte der Risikoklasse IIb besteht ein deutlich höheres Schadenspotenzial für Patientinnen und Patienten als bei bisherigen DiGA der Risikoklassen I oder IIa. Daher ist es auch notwendig, eine angemessene Nutzen- und Risikobewertung nach dem Vorbild der Methodenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) durchzuführen, wie es auch für andere GKV-Leistungen erforderlich ist. Der GKV-Spitzenverband steht mit dieser Forderung nicht allein da. Sie wird ebenso vom G-BA, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Bundesärztekammer und dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen erhoben.

Der GKV-Spitzenverband bewertet ferner ebenso wie die Herstellerverbände die Einführung einer verpflichtenden erfolgsabhängigen Vergütung und anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung als nicht zielführend. Es ist bereits heute möglich, eine erfolgsabhängige Vergütung in einer Vereinbarung festzulegen. Eine obligatorische Vorgabe schränkt die Flexibilität der Vertragspartner unnötig ein und führt zu zusätzlichem Aufwand, der in keinem Verhältnis zum Erkenntnisgewinn steht. Schließlich haben dauerhaft gelistete DiGA, für die die Preisverhandlungen geführt werden, ihren Nutzen beim BfArM belegt.

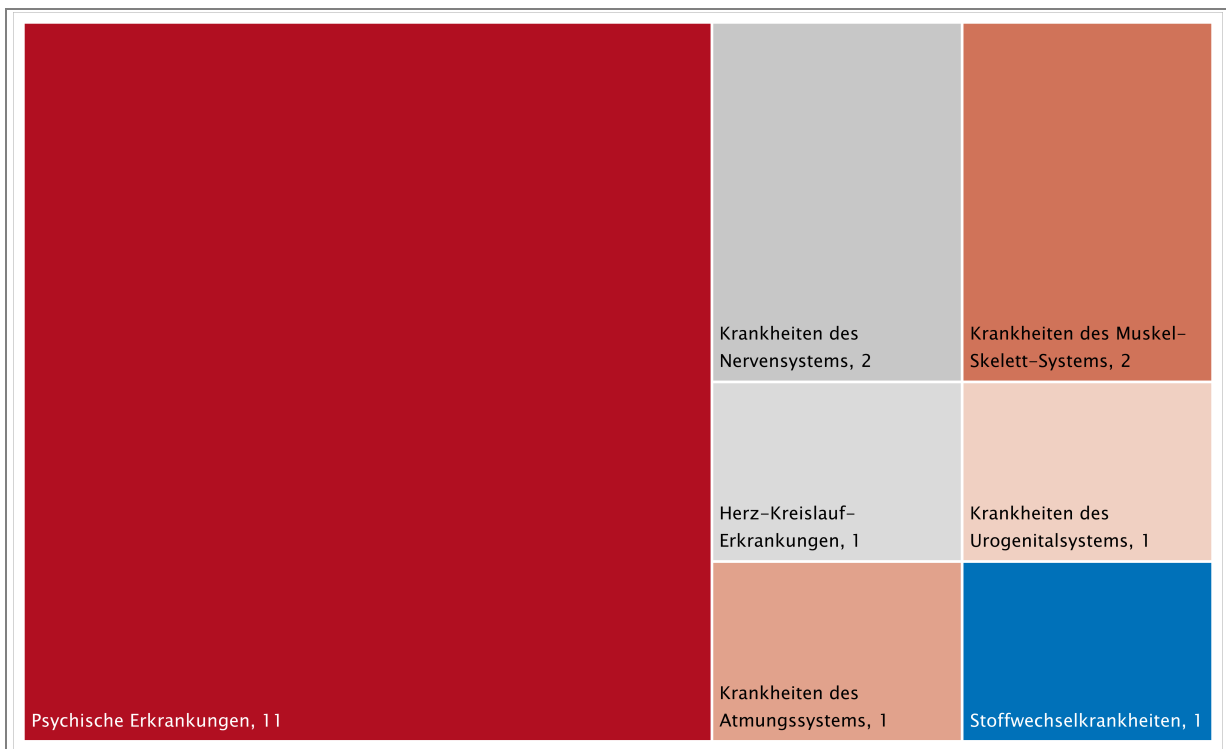
Der GKV-Spitzenverband hat in der Vergangenheit bereits angeregt, dass ein Testzeitraum für die Nutzung von DiGA eingeführt wird. Die im Entwurf des DigiG vorgesehene Regelung, nach der keine Vergütung für die DiGA erfolgt, wenn die Versicherten innerhalb von 14 Tagen nach der ersten Nutzung einer DiGA erklären, dass sie diese nicht dauerhaft nutzen, wird insofern ausdrücklich begrüßt.

1.3 Neuerungen im DiGA-Verzeichnis

Im aktuellen Berichtszeitraum sind 19 DiGA neu in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen worden, drei Anwendungen wurden hingegen während oder nach Abschluss des zweiten Erprobungsjahres aus dem Verzeichnis gestrichen. Somit sind zum 30. September 2023 insgesamt 49 DiGA im DiGA-Verzeichnis gelistet.

Die neuen DiGA adressieren zum größten Teil psychische Erkrankungen (Abbildung 1), sodass auch insgesamt der Anwendungsschwerpunkt von DiGA weiterhin bei psychischen Indikationen liegt. Hinzugekommen sind allerdings auch DiGA, die neue Indikationen behandeln, darunter Endometriose, Essstörungen und Herzinsuffizienz, und damit den inhaltlichen Umfang des Verzeichnisses erweitern.

Abbildung 1: Adressierte Indikationen der neuen DiGA



Quelle: GKV-Spitzenverband

Wie in der Vergangenheit wurden auch im jetzigen Berichtszeitraum DiGA aus dem DiGA-Verzeichnis gestrichen: ESYSTA, CANKADO PRO-React Onco und Selfapys Online-Kurs bei Panikstörungen. Darüber hinaus wurde bei einigen DiGA nach der Erprobungszeit ein Teil der Indikationen nicht in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen. Die Erprobungszeit betrug in sämtlichen Fällen mehr als zwölf Monate, weshalb die Hersteller ab dem 13. Monat generierte Vergütungen ganz oder teilweise an die GKV zurückerstatten müssen.

1.4 DiGA: Finanzrisiko für die GKV

Seit Einführung der DiGA in die GKV-Versorgung im Jahr 2020 äußerte der GKV-Spitzenverband wiederholt Kritik an den bestehenden Preis- und Erprobungsregelungen. Die bisherigen Beobachtungen und Erfahrungen zeigen, dass diese Kritik weiterhin berechtigt ist.

Sofern eine DiGA länger als zwölf Monate im DiGA-Verzeichnis aufgeführt ist und der Herstellerpreis den Schwellenwert übersteigt, muss ab dem 13. Monat ein Vergütungsbetrag vereinbart werden. Die vereinbarten oder von der Schiedsstelle festgelegten Vergütungsbeträge liegen zum 30. September 2023 im Durchschnitt um 52 Prozent unter den jeweiligen Herstellerpreisen (vgl. dazu auch Kapitel 3.2). Demnach werden den Herstellern im ersten Jahr Preise zugestanden, die im Durchschnitt doppelt so hoch sind, wie sie sein sollten. Es findet daher eine implizite Wirtschaftsförderung von DiGA durch die Krankenkassen mit Beitragsgeldern statt. Bislang summiert sich diese Wirtschaftsförderung bereits auf 10 Mio. Euro.⁸ Diese Wirtschaftsförderung ist von DiGA zu DiGA unterschiedlich, sie hängt sowohl von der Differenz zwischen Herstellerpreis und Vergütungsbetrag als auch von der Inanspruchnahme im ersten Jahr der Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis ab und beträgt aktuell bis zu 68 Prozent der GKV-Ausgaben für eine DiGA. Darüber hinaus sind der GKV für DiGA, die ihren Nutzen nicht nachweisen konnten und aus dem DiGA-Verzeichnis gestrichen wurden, Kosten in Höhe von 3 Mio. Euro entstanden, ohne dass eine entsprechende Leistung erbracht wurde.

Wenn für eine DiGA ein Vergütungsbetrag rückwirkend in Kraft tritt, muss der Hersteller die Differenz zwischen dem frei gewählten Herstellerpreis und dem vereinbarten Vergütungsbetrag ab dem 13. Monat der Zulassung an die Krankenkasse zurückerstatten. Die Gesamtsumme der Ausgleichsansprüche, die ein Hersteller an die Krankenkassen zahlen muss, hängt demnach von der Differenz zwischen Herstellerpreis und Vergütungsbetrag und der in Anspruch genommenen Menge der DiGA ab dem 13. Monat ihrer Aufnahme ab und somit auch von dem Zeitraum, in dem der 13. Monat der Aufnahme bereits überschritten wurde. Zum Nachteil der Solidargemeinschaft haben bisher in drei Fällen die Hersteller die Ausgleichsansprüche gar nicht oder nicht in voller Höhe an die Krankenkassen zurückgezahlt.

Festzuhalten bleibt, dass DiGA, die zur Erprobung aufgenommen werden, in jeder Hinsicht ein Risiko für die GKV und ihre Versicherten darstellen. Denn nicht jede Erprobung endet mit einer dauerhaften oder vollumfänglich dauerhaften Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis. Wird eine DiGA aufgrund von fehlenden Nutznachweisen aus dem DiGA-Verzeichnis gestrichen, so war zuvor

⁸ Diese Ausgaben ergeben sich aus der Differenz zwischen Herstellerpreis und Vergütungsbetrag für DiGA, die bereits einen Vergütungsbetrag haben und ihrer jeweiligen Inanspruchnahme im ersten Jahr ihrer Aufnahme in das DiGA Verzeichnis.

ein Produkt vorübergehend für die Versorgung zugelassen und mit den Beitragsgeldern der Solidargemeinschaft finanziert, das keinen nachgewiesenen Nutzen hatte und schlimmstenfalls gesundheitliche Risiken für die Versicherten barg. Doch auch wenn nach einer Erprobung eine dauerhafte Aufnahme folgt, bleiben finanzielle Risiken bestehen. Bisher haben nur zwei DiGA ihre Erprobung innerhalb des ersten Jahres ihrer Aufnahme abgeschlossen. In der Regel jedoch wird der Erprobungszeitraum weit über das erste Jahr hinaus verlängert, sodass die Vergütungsbeträge in der derzeitigen Konstruktion erst rückwirkend in Kraft treten können, die Hersteller Ausgleichsansprüche zahlen müssen und somit Ausfallrisiken für die Krankenkassen entstehen.

Die beschriebenen Probleme sind nicht überraschend aufgetreten. Der GKV-Spitzenverband hat frühzeitig auf diese Konstellation bei DiGA in Erprobung mit Verlängerungen der Erprobungszeiträume und weiterhin unverändert hohen Herstellerpreisen hingewiesen. Das durchschnittliche Niveau der Vergütungsbeträge ist über den Zeitraum der ersten drei Jahre relativ konstant. Ungeachtet dessen gibt es kaum Hersteller, die im zweiten Erprobungsjahr ihre Preise entsprechend anpassen, um in der Konsequenz hohe Ausgleichsansprüche der Krankenkassen zu reduzieren. Deshalb ist es umso wichtiger, verbindliche Regelungen in Form einer ab dem 13. Monat geltenden Preisgrenze oder einer verpflichtenden Rücklagenbildung für die Hersteller zu schaffen, die für alle Beteiligten die Risiken minimieren und die Planungssicherheit erhöhen.

1.5 Entwicklung von Höchstbeträgen und Schwellenwert

Der GKV-Spitzenverband und die maßgeblichen Organisationen der DiGA-Hersteller haben in einer gemeinsamen Rahmenvereinbarung u. a. Regelungen zu Höchstbeträgen und zu einem Schwellenwert festgelegt.⁹ Der Schwellenwert ist der Preis einer DiGA, bis zu dem keine Verhandlung eines Vergütungsbetrages erforderlich ist, sofern der Umsatz dieser DiGA unter 750 Tsd. Euro pro Jahr liegt. Höchstbeträge stellen eine Obergrenze für die Erstattung von DiGA bis zur Vereinbarung von Vergütungsbeträgen dar. Vertreterinnen und Vertreter des GKV-Spitzenverbandes und der Herstellerorganisationen berechnen zweimal jährlich die Höchstbeträge und Schwellenwerte und veröffentlichen diese auf den Seiten des GKV-Spitzenverbandes.¹⁰

Bei der Berechnung der Höchstbeträge werden ausschließlich die tatsächlichen Preise der DiGA, also die von den Herstellern beliebig festgelegten Preise, berücksichtigt. Die verhandelten Preise

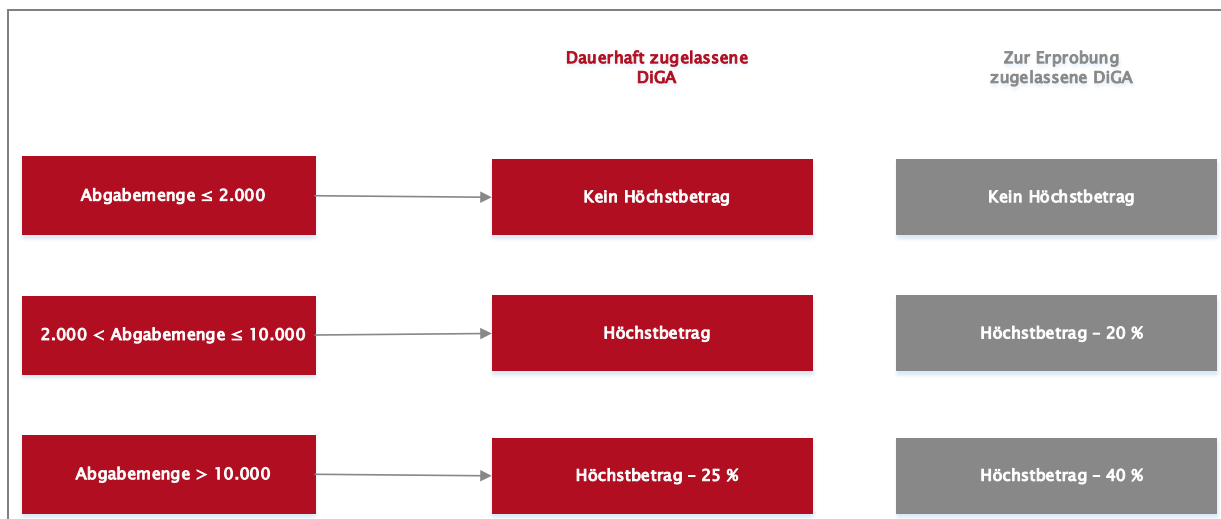
⁹ Vgl. https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/telematik/digitales/DiGA_Rahmenvereinbarung_nach_134_Abs_4_und_5_SGB_V_Stand_16.12.2021.pdf

¹⁰ Vgl. https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/digitalisierung/kv_diga/hoechstbetrage_und_schwellenwerte/hb_sw.jsp

werden entgegen der Auffassung des GKV-Spitzenverbandes nicht berücksichtigt. Die Hersteller ordnen dazu ihre DiGA bestimmten Höchstbetragsgruppen zu. Die Zuordnung in die Gruppen erfolgt einerseits anhand der von der DiGA adressierten Erkrankung und andererseits anhand des jeweiligen positiven Versorgungseffekts (medizinischer Nutzen oder patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung). Für jede Gruppe, in der mindestens zwei DiGA enthalten sind, wird ein gruppenspezifischer Höchstbetrag ermittelt. Dieser Höchstbetrag stellt den maximalen Preis pro Kalendertag dar, den die Krankenkassen erstatten.

DiGA sind jedoch nur dann von den gruppenspezifischen Höchstbeträgen betroffen, wenn sie bestimmte Voraussetzungen erfüllen. Dazu gehört, dass sie sich entweder noch in der Erprobungsphase oder im ersten Jahr ihrer von Beginn an dauerhaften Aufnahme befinden. Darüber hinaus müssen sie mehr als 2 Tsd. Mal in Anspruch genommen worden sein (siehe Abbildung 2).

Abbildung 2: Regelungen zur Geltung von Höchstbeträgen



Quelle: GKV-Spitzenverband

Bei einer Gruppengröße = 1 gelten für zur Erprobung aufgenommene DiGA gesonderte Regelungen und Preisabschläge in Abhängigkeit von der Anzahl der eingelösten Freischaltcodes und dem Zeitpunkt der Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis. Für dauerhaft aufgenommene DiGA gilt bei einer Gruppengröße = 1 kein Höchstbetrag.

Für DiGA, welche sich alleine in einer der Höchstbetragsgruppen befinden, gelten spezielle Regelungen. Wenn es sich um eine dauerhaft aufgenommene DiGA handelt, ist ihr Preis nicht von den Höchstbeträgen betroffen. Wenn es sich jedoch um eine zur Erprobung aufgenommene DiGA handelt, dann wird sie einer Auffanggruppe zugeordnet. Der Preis einer DiGA in der Auffanggruppe wird erst dann durch Preisabschläge begrenzt, wenn sie mehr als 10 Tsd. Mal in Anspruch genommen wurde, oder im zweiten Jahr nach ihrer Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis. DiGA, für

die ein Ausnahmetatbestand geltend gemacht werden kann, sind von den Höchstbetragsregelungen ausgenommen. Dies gilt z. B. bei seltenen Erkrankungen oder wenn die Hauptfunktion einer DiGA auf künstlicher Intelligenz beruht.

Höchstbeträge und Schwellenwert gelten jeweils vom 1. April bis zum 30. September und vom 1. Oktober bis zum 31. März. Tabelle 1 bildet die gruppenspezifischen Höchstbeträge für den Zeitraum vom 1. Oktober 2022 bis zum 30. September 2023 ab.

Tabelle 1 Gruppenspezifische Höchstbeträge (HB) nach Geltungszeitraum

Geltungszeitraum	01.10.2022–31.03.2023			01.04.2023–30.09.2023		
	Höchstbetragsgruppe (HB-Gruppe)	HB (90 Tage)	N DiGA* in Gruppe	N betroffene DiGA	HB (90 Tage)	N DiGA* in Gruppe
Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems, med. Nutzen	218,70 €	3	–	321,30 €	3	–
Krankheiten des Nervensystems, med. Nutzen	741,60 €	2	–	802,80 €	2	–
Krankheiten des Ohres, med. Nutzen	–	1	–	225,90 €	1	–
Krankheiten des Urogenitalsystems, med. Nutzen	–	2	–	670,50 €	2	1
Onkologische Erkrankungen, med. Nutzen	–	2	–	1.049,40 €	2	–
Psychische Erkrankungen, med. Nutzen	599,40 €	20	1	599,40 €	16	–
Stoffwechselkrankheiten, med. Nutzen	533,70 €	4	1	513,90 €	4	1

Quelle: GKV-Spitzenverband

*) Anzahl von DiGA, die bei Erreichen der erforderlichen Absatzmengen von dem Höchstbetrag betroffen sein könnten.

Die Höchstbeträge haben bei insgesamt sieben DiGA zu Preisbegrenzungen geführt. Jedoch wurden nur bei zwei DiGA die Preise im ersten Jahr der freien Preisbildung begrenzt. Bei einer dieser beiden DiGA galt die Preisbegrenzung für das erste Jahr lediglich für einen Zeitraum von zwei Tagen. In der Regel hatte der Höchstbetrag erst im zweiten Jahr nach Aufnahme der DiGA in das DiGA-Verzeichnis Auswirkungen auf ihren Preis (vgl. Tabelle 2). Da Vergütungsbeträge ab dem 13. Monat der Aufnahme in das Verzeichnis gelten, ist die Auswirkung von Höchstbeträgen auf den Herstellerpreis im zweiten Jahr der Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis nur vorübergehend. Insofern hatten die Höchstbeträge in den meisten Fällen keine Auswirkungen auf die Preisgestaltung und somit auch nicht auf die Ausgaben der GKV.

Tabelle 2 Produktspezifische Höchstbeträge

DiGA	Herstellerpreis (HP)	Produktspezifischer Höchstbetrag (HB)	Differenz HP-HB	Geltungsdauer des HB in Tagen****	Geltungsdauer des HB im 1. Jahr einer DiGA
CANKADO***	499,80 €	399,84 €	99,96 €	202	0
Cara Care für Reizdarm***	718,20 €	574,56 €	143,64 €	278	0
Endo-App*	598,95 €	536,40 € 402,30 €	62,55 € 196,65 €	96 85	96 85
Kranus Edera***	656,88 €	441,61 €	215,27 €	98	0
Oviva Direkt*	445,00 €	426,96 € 411,30 €	18,04 € 33,70 €	181 182	2 0
Selfapy Angst	540,00 €	479,52 €	60,48 €	164	0
Meine Tinnitus App**	449,00 €	359,20 €	89,80 €	25	0

Quelle: GKV-Spitzenverband

*) Die produktspezifischen Höchstbeträge der DiGA Endo-App und Oviva Direkt haben sich im Berichtszeitraum jeweils einmal geändert. **) Die DiGA Meine Tinnitus App hat ihren Preis nicht auf den Höchstbetrag angepasst, dennoch gilt er als Erstattungspreis für die Krankenkassen. ***) Diese DiGA gehörten keiner der Gruppen aus Tabelle 1 an, sondern der Auffanggruppe. ****) bis 30.09.2023

Parallel zu den Höchstbeträgen trat auch der Schwellenwert in Kraft (vgl. Tabelle 3). Wenn der tatsächliche Preis einer DiGA unter 25 Prozent des Durchschnittspreises aller im DiGA-Verzeichnis aufgenommenen DiGA liegt und der Umsatz einer DiGA in den letzten zwölf Monaten 750 Tsd. Euro inklusive Umsatzsteuer nicht überschritten hat, ist demnach keine Vereinbarung eines Vergütungsbetrags erforderlich.

Tabelle 3 Schwellenwert nach Geltungszeitraum

Geltungszeitraum	Schwellenwert für 90 Tage
01.10.2022–30.03.2023	103,50 €
01.04.2023–30.09.2023	108,90 €

Quelle: GKV-Spitzenverband

Bislang hat die DiGA Mawendo als einzige dauerhaft aufgenommene DiGA, einen Preis, der unterhalb des aktuell gültigen Schwellenwertes liegt, und einen jährlichen Umsatz, der 750 Tsd. Euro nicht übersteigt, so dass keine Vereinbarung eines Vergütungsbetrags erforderlich ist.

2. Datengrundlage

2.1 Herkunft der verwendeten Daten

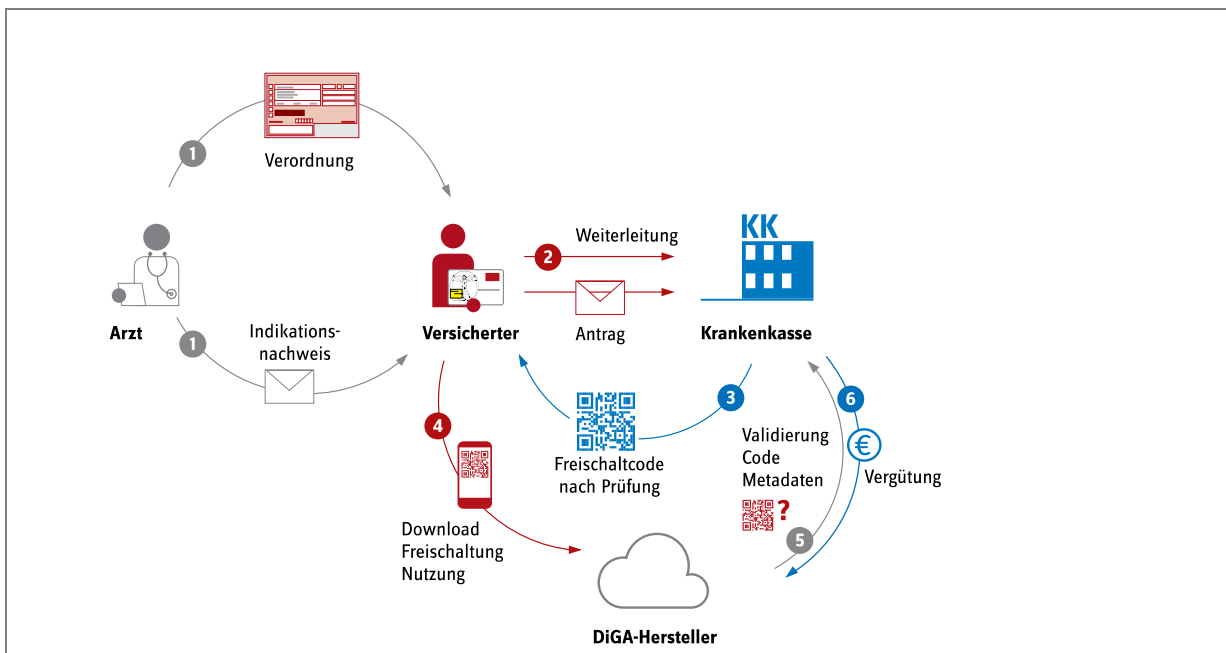
Grundlage für den vorliegenden Bericht über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit DiGA sind die Abrechnungsdaten aller gesetzlichen Krankenkassen in aggregierter Form ohne Arzt- oder Versichertenbezug, die dem GKV-Spitzenverband gemäß § 33a Abs. 6 SGB V zur Verfügung gestellt wurden. Es wird das Verordnungs- und Genehmigungsgeschehen im Zeitraum vom 1. September 2020 bis 30. September 2023 betrachtet. Insgesamt wurden in dem Berichtszeitraum 374.377 DiGA von Versicherten in Anspruch genommen.

Der Prozess einer ärztlichen oder psychotherapeutischen Verordnung sowie einer Genehmigung durch die Krankenkasse wird in Abbildung 3 veranschaulicht.¹¹ Es wird differenziert zwischen ärztlichen oder psychotherapeutischen Verordnungen oder krankenkassenseitigen Genehmigungen einerseits und tatsächlich eingelösten Freischaltcodes durch die Versicherten andererseits. Die Versicherten erhalten nach ärztlicher oder psychotherapeutischer Verordnung oder kassenseitiger Genehmigung einen Freischaltcode von ihrer Krankenkasse, um die DiGA erstmalig nutzen zu können. Erst wenn der bereitgestellte Freischaltcode durch die versicherte Person eingelöst wird, kann eine DiGA genutzt werden, und der Hersteller der DiGA kann die Kosten bei der Krankenkasse geltend machen.

In diesem Bericht wird die Leistungsanspruchnahme lediglich anhand der erstmaligen Anmeldung in der DiGA mit der Einlösung des Freischaltcodes, den die Krankenkassen bereitstellen, definiert. Über die tatsächliche Nutzung der DiGA durch die Versicherten liegen keine Informationen vor.

¹¹ Wenn nicht detaillierter beschrieben, werden im Folgenden unter dem Begriff „Verordnungen“ alle ärztlichen oder psychotherapeutischen Verordnungen sowie Genehmigungen durch die Krankenkasse zusammengefasst.

Abbildung 3 Verordnungs- und Freischaltprozess für DiGA



Quelle: GKV-Spitzenverband

2.2 Dateninhalt

In diesem Bericht wird über die folgenden Kennzahlen zur Inanspruchnahme von DiGA berichtet:

- Umfang der Inanspruchnahme von DiGA und Betrachtung des Verordnungsgeschehens
- Differenzierung nach ärztlicher oder psychotherapeutischer Verordnung oder Genehmigung durch die Krankenkassen
- verordnende Arztgruppen
- regionale Verteilung der Leistungsanspruchnahme
- Beschreibung der soziodemografischen Merkmale der Versicherten mit DiGA-Inanspruchnahme
- Angaben zu Folgeverordnungen von DiGA
- DiGA-spezifische Ausgaben zulasten der GKV¹²

¹² Davon ausgeschlossen sind Personen im Sozialhilfebezug, für die auftragsweise Leistungen der Krankenhilfe nach § 264 SGB V erbracht werden, Personen, für die auftragsweise die Leistungen der Krankenhilfe nach sozialem Entschädigungsrecht erbracht werden, Personen, die im Rahmen der Leistungsaushilfe der Krankenversicherung nach über- und zwischenstaatlichem Recht betreut werden, Personen, die nur bei der Pflegekasse versichert sind, und Leistungen anderer Kostenträger als der gesetzlichen Krankenversicherung im Sinne des SGB.

Zur besseren Lesbarkeit werden für einige DiGA in den Abbildungen und Tabellen des Berichts Kurzbezeichnungen verwendet, welche in der Regel nicht identisch mit dem Namen im DiGA-Verzeichnis sind, jedoch eine eindeutige Zuordnung weiterhin ermöglichen.

2.3 Datenaufbereitung und Limitationen

Im Allgemeinen ist bezüglich der Interpretation und Bewertung der hier dargestellten Auswertungen auf die Besonderheiten von Sekundärdatenquellen hinzuweisen. Die dem Bericht zugrunde liegenden Routinedaten werden von allen gesetzlichen Krankenkassen in aggregierter Form an den GKV-Spitzenverband übermittelt. Die vorliegende Datenstruktur weist keinen Bezug zu Versicherten oder verordnenden Personen auf. Aufgrund des fehlenden Versichertenbezugs kann daher keine Aussage über die Inanspruchnahme von unterschiedlichen DiGA durch dieselbe Person getroffen werden. Des Weiteren ist es nicht möglich, einen Bezug zu den zugrunde liegenden Diagnosen der Versicherten in Zusammenhang mit der DiGA-Inanspruchnahme herzustellen. Grund hierfür ist, dass die ärztliche oder psychotherapeutische Verordnung ohne verordnungsbegründende Diagnose erfolgt. Die Zuordnung der DiGA in Indikationsgruppen für diesen Bericht erfolgt daher ausschließlich im Rahmen des vom Hersteller benannten Indikationsspektrums für die jeweilige DiGA im DiGA-Verzeichnis.

Die Berechnung der Leistungsausgaben für DiGA basiert auf der Anzahl der eingelösten Freischaltcodes innerhalb des Berichtszeitraums und auf den zum jeweiligen Zeitpunkt der Codeeinslösung geltenden Preisen.¹³ Ausschlaggebend ist daher der Tag der Leistungserbringung, d. h. der Tag, an dem der jeweilige Freischaltcode von der versicherten Person eingelöst wurde. Ferner ist zu beachten, dass bei der Darstellung der Leistungsausgaben für den Bereich der DiGA ausschließlich Ausgaben erfasst werden, welche direkt mit der Vergütung der DiGA an den jeweiligen Hersteller der Anwendung in Verbindung stehen; alle darüber hinausgehenden Ausgaben, z. B. für Leistungen der ambulanten ärztlichen Versorgung, können nicht abgebildet werden.

¹³ Für die Berechnung der Leistungsabgaben werden die am Tag der jeweiligen Freischaltcodeeinlösung gültigen Preise zugrunde gelegt. Stichtag für die Zugrundelegung der Preise ist der 30. September 2023.

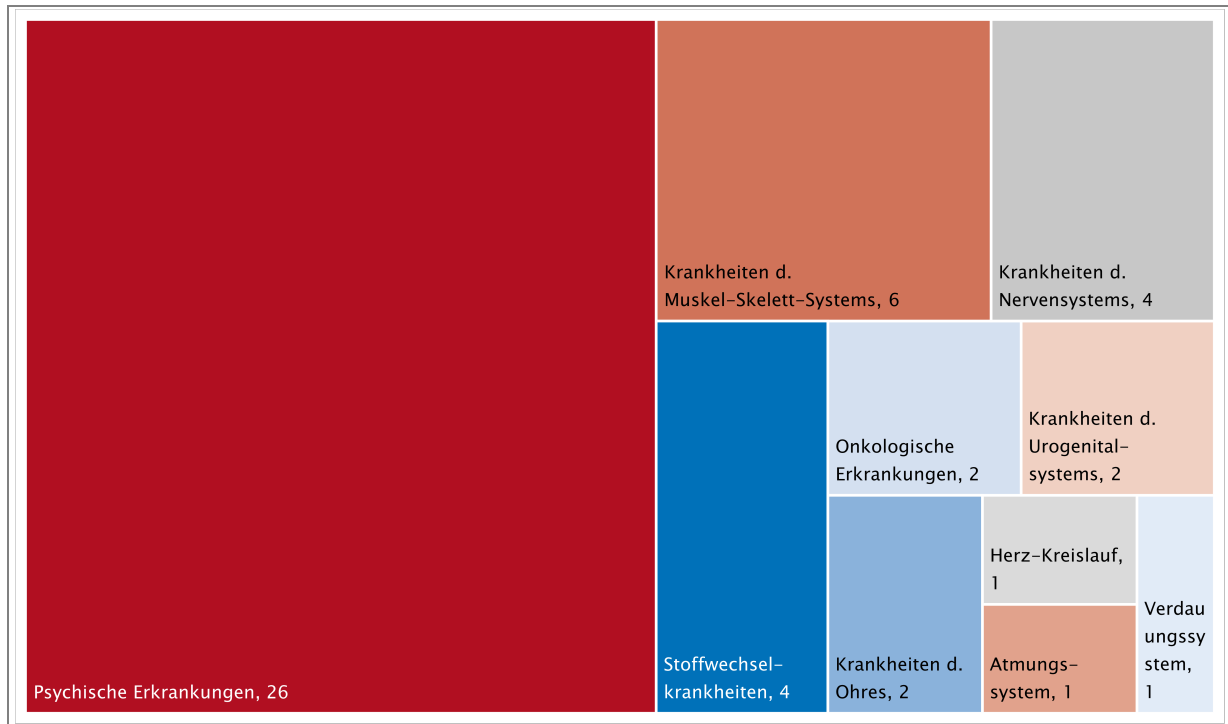
3. Datenauswertung

3.1 Überblick über das DiGA-Verzeichnis

Im Zeitraum vom 1. September 2020 bis 30. September 2023 wurden insgesamt 55 DiGA in das DiGA-Verzeichnis des BfArM aufgenommen. Nur zehn dieser Anwendungen konnten von Beginn an einen Nutznachweis für Patientinnen und Patienten vorweisen und wurden direkt dauerhaft in den GKV-Katalog aufgenommen. Mit über 80 Prozent wurde die große Mehrheit der Anwendungen zunächst zur Erprobung aufgenommen, d. h., ohne zum Zeitpunkt der Aufnahme einen positiven Versorgungseffekt nachgewiesen zu haben. Im Laufe ihres Erprobungszeitraums wurden, mit Stand vom 30. September 2023, 14 dieser Anwendungen dauerhaft in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen.

Der Großteil der aktuell 49 gelisteten DiGA adressiert weiterhin Indikationen im Bereich der psychischen Erkrankungen (53 Prozent). An zweiter Stelle stehen DiGA, die Krankheiten des Nervensystems, aber auch solche, die Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems adressieren (je elf Prozent). Darüber hinaus werden weitere sieben Indikationsgebiete adressiert, sodass zusammenfassend eine Ausweitung der angesteuerten Erkrankungen zu beobachten ist (vgl. Abbildung 4).

Abbildung 4 Anzahl DiGA nach Indikationsgebiet



Quelle: GKV-Spitzenverband; Stand 30.09.2023

DiGA-Hersteller können den Erprobungszeitraum bei vorläufig aufgenommenen DiGA auf bis zu zwei Jahre verlängern. Während dieses Zeitraums müssen sie von der GKV vergütet werden, auch wenn ihr Nutzen nicht nachgewiesen ist. Von den 45 DiGA, die bis zum 30. September 2023 zur Erprobung aufgenommen wurden, wurde der Erprobungszeitraum bei 30 DiGA verlängert. Insgesamt sechs der im Berichtszeitraum zur Erprobung aufgenommenen DiGA wurden wieder aus dem DiGA-Verzeichnis gestrichen. Darüber hinaus wurde bei sieben DiGA, die vorerst zur Erprobung aufgenommen wurden, nur ein Teil der ursprünglich gelisteten Indikationen oder Patientengruppen dauerhaft zugelassen, da für die restlichen Indikationen oder Patientengruppen der Nutzen nicht nachgewiesen werden konnte.

Weitere Informationen zu den dauerhaft zugelassenen, zur Erprobung aufgenommenen und gestrichenen DiGA finden sich in Tabelle 4, Tabelle 5, Tabelle 6 und Tabelle 7.

Tabelle 4 Zum Zeitpunkt der Aufnahme dauerhaft gelistete DiGA

DiGA	Herstellerpreis*	Vergütungsbetrag*	Anmerkung
deprexis	297,50 €	210,00 €	Preisminderung um 29 %
elevida	743,75 €	243,00 €	Preisminderung um 67 %
HelloBetter Diabetes und Depression	599,00 €	222,99 €	Preisminderung um 63 %
HelloBetter Panik	599,00 €	230,00 €	Preisminderung um 62 %
HelloBetter Stress und Burnout	599,00 €	235,00 €	Preisminderung um 61 %
HelloBetter Vaginismus	599,00 €	235,00 €	Preisminderung um 61 %
Kaia Rückenschmerzen	489,39 €	–	in Verhandlung
somnio	464,00 €	224,99 €	Preisminderung um 52 %
velibra	476,00 €	230,00 €	Preisminderung um 52 %
vorvida	476,00 €	192,01 €	Preisminderung um 60 %

Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; Stand 30.09.2023

*) Preise für Erstverordnungen und Anwendungsdauer von 90 Tagen; Ausweis des jeweils höchsten Herstellerpreises.

Tabelle 5 Zur Erprobung aufgenommene DiGA, die ganz oder in Teilen dauerhaft aufgenommen wurden

DiGA	Herstellerpreis*	Vergütungsbetrag*	Anmerkung
HelloBetter ratiopharm chronischer Schmerz	599,00 €	–	in Verhandlung
Invirto	620,00 €	220,00 €	Preisminderung um 65 %
Kalmeda	203,97 €	189,00 €	Preisminderung um 7 %
Kranus Edera	656,88 €	235,00 €	Preisminderung um 64 %
Mawendo	119,00 €	–	Schwellenwert
Mindable	576,00 €	–	in Verhandlung
NichtraucherHelden-App	329,00 €	–	in Verhandlung
Oviva Direkt für Adipositas	445,00 €	–	in Verhandlung
Selfapy Angst	540,00 €	228,50 €	Preisminderung um 58 %
Selfapy Binge-Eating	540,00 €	–	in Verhandlung
Selfapy Bulimia Nervosa	540,00 €	–	in Verhandlung
Selfapy Depression	540,00 €	217,18 €	Preisminderung um 60 %
Vivira	239,96 €	206,79 €	Preisminderung um 14 %
zanadio	499,80 €	218,00 €	Preisminderung um 56 %

Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; Stand 30.09.2023

*) Preise für Erstverordnungen und Anwendungsdauer von 90 Tagen mit Ausnahme von Mawendo (Einmalig); Ausweis des jeweils höchsten Herstellerpreises.

Tabelle 6 Zum Zeitpunkt der Aufnahme und weiterhin zur Erprobung aufgenommene DiGA

DiGA	Herstellerpreis*	Anmerkung
Cara Care für Reizdarm	718,20 €	Erprobung über das erste Jahr hinaus
companion patella	345,10 €	Erprobung über das erste Jahr hinaus
edupression.com	357,00 €	–
elona therapy Depression	535,49 €	–
Endo-App	598,95 €	–
HelloBetter Schlafen	599,00 €	–
Kaia COPD	415,00 €	–
levidex	2.077,40 €	Preis für Einmallizenz
mebix	499,00 €	–
Meine Tinnitus App	449,00 €	Erprobung über das erste Jahr hinaus; Einmallizenz
My7steps App	470,05 €	Preis für 60 Tage
neolexon Aphasie	487,90 €	Erprobung über das erste Jahr hinaus
NeuroNation	499,00 €	–
Novego Angst	219,98 €	Preis für Einmallizenz
Novego Depression	249,00 €	Erprobung über das erste Jahr hinaus
optimune	952,00 €	Erprobung über das erste Jahr hinaus
Orthopy	487,84 €	Preis für Einmallizenz
PINK! Coach	535,50 €	Erprobung über das erste Jahr hinaus
priovi	855,82 €	Preis für Einmallizenz
ProHerz	605,00 €	–
re.flex	784,21 €	Erprobung über das erste Jahr hinaus
Selfapy Schmerzen	540,00 €	–
sinCepalea	690,00 €	–
Smoke Free	389,00 €	–
Vitadio	499,80 €	–

Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; Stand 30.09.2023

*) Ausweis des jeweils höchsten Herstellerpreises für Erstverordnungen und Anwendungsdauer von 90 Tagen (anderenfalls unter Anmerkung vermerkt);

Tabelle 7 Gestrichene DiGA

DiGA	Herstellerpreis*	Anmerkung
CANKADO	499,80 €	Gestrichen am 21.04.23; in Verhandlung
ESYSTA	249,86 €	Gestrichen am 04.10.22; Vergütungsbetrag: 0 €
Mika	499,00 €	Gestrichen am 25.03.22; kein Vergütungsbetrag nötig
M-sense Migräne	219,98 €	Gestrichen am 04.04.22; Vergütungsbetrag: 10 €
Rehappy	449,00 €	Gestrichen am 26.09.22; in Verhandlung
Selfapy Panik	540,00 €	Gestrichen am 18.11.22; in Verhandlung

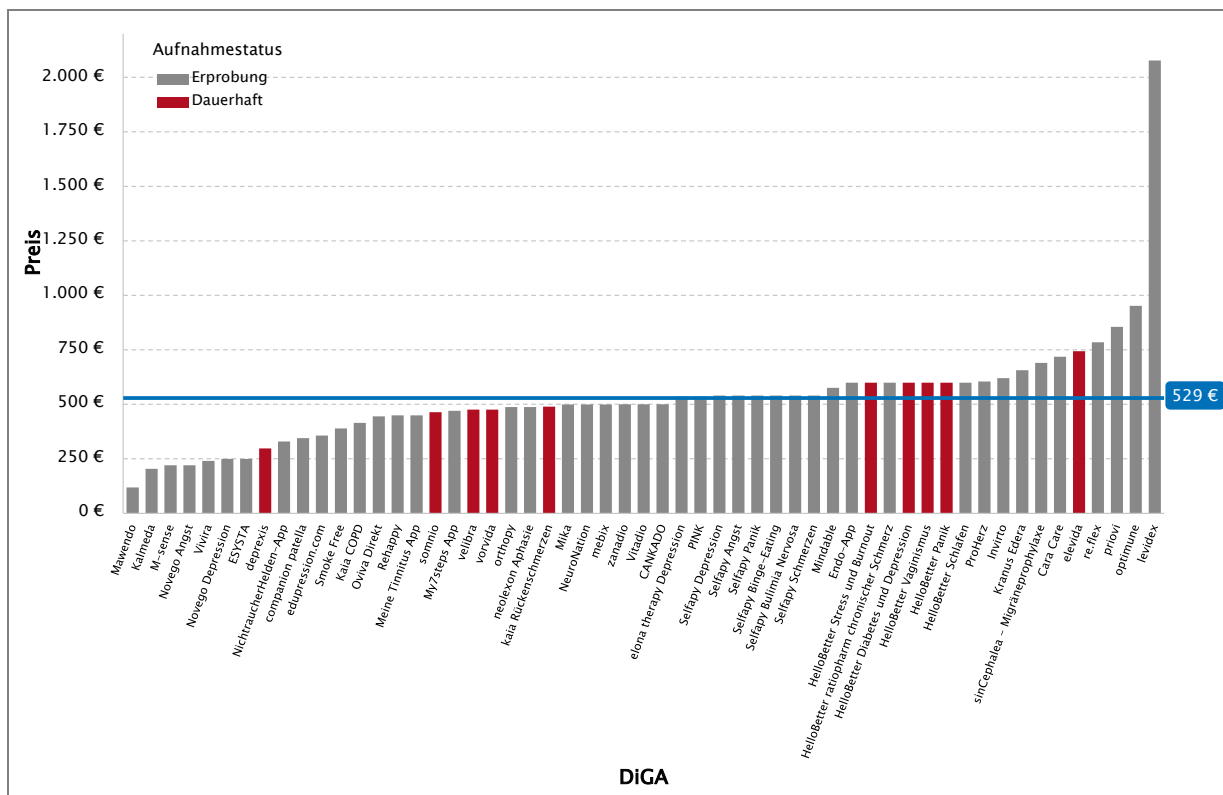
Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; Stand 30.09.2023

*) Ausweis des jeweils höchsten Herstellerpreises für Erstverordnungen und Anwendungsdauer von 90 Tagen

3.2 Herstellerpreise und Vergütungsbeträge

Die Herstellerpreise für DiGA variieren stark von 119 Euro bis zu 2.077 Euro (vgl. Abbildung 5). Im Durchschnitt betragen die Kosten pro DiGA im ersten Jahr 529 Euro. Die Herstellerpreise sind somit im Vergleich zum Durchschnittspreis aus dem vergangenen Jahr, der bei fast 500 Euro lag, abermals gestiegen. Wenn man den Durchschnitt der Herstellerpreise von DiGA über den gesamten Berichtszeitraum betrachtet, fällt auf, dass die durchschnittlichen Preise für DiGA, die sich noch in der Erprobungsphase befinden, trotz fehlender Nachweise für ihre Wirksamkeit auf einem ähnlich hohen Niveau liegen wie die Herstellerpreise für dauerhaft aufgenommene DiGA. Die vier teuersten DiGA sind alle DiGA, die lediglich zur Erprobung aufgenommen wurden, weil sie bisher keinen Nutznachweis erbringen konnten.

Abbildung 5 Herstellerpreise der DiGA



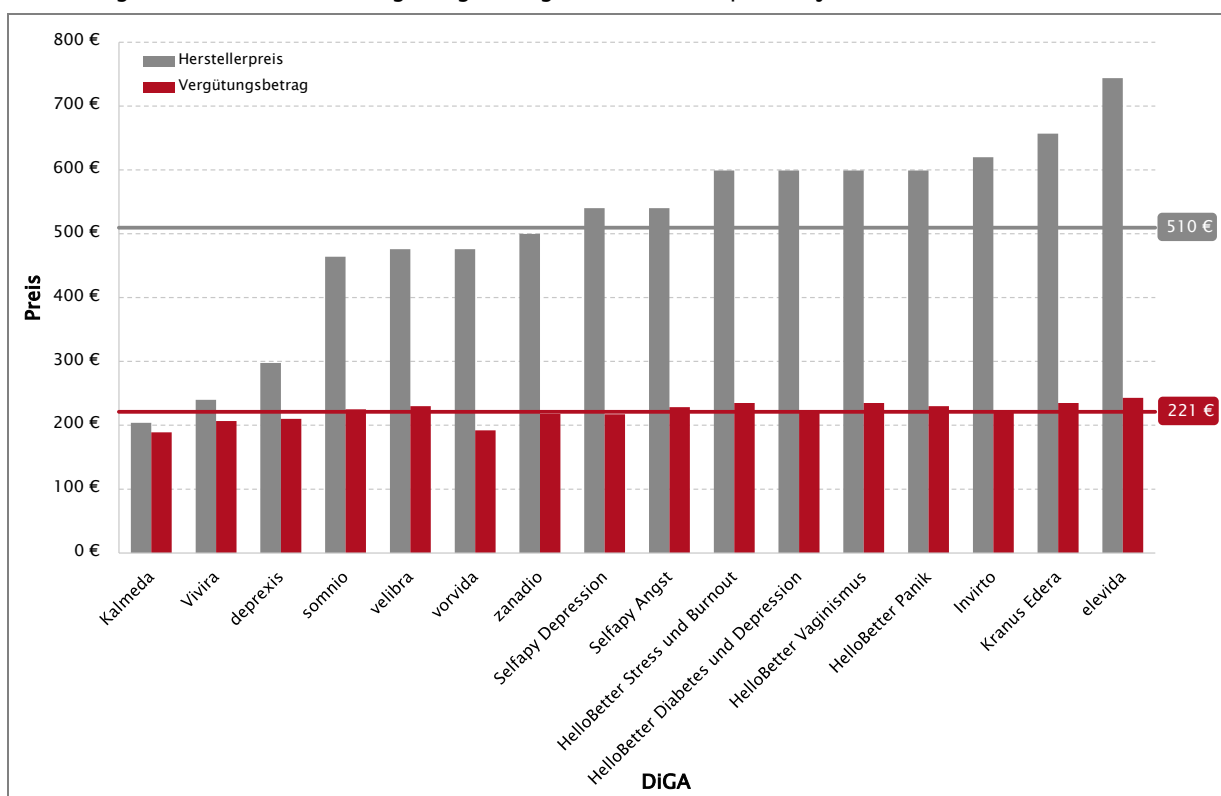
Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; Stand 30.09.2023

Darstellung der maximalen Herstellerpreise, unabhängig davon, ob bereits ein Vergütungsbetrag den Herstellerpreis ersetzt hat oder die DiGA aus dem DiGA-Verzeichnis gestrichen wurde. Zuordnung nach Status bei Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis.

Die Vergütungsbeträge, welche zwischen dem GKV-Spitzenverband und den Herstellern vereinbart oder von der Schiedsstelle festgelegt wurden, liegen hingegen durchschnittlich bei 221 Euro.

Im Durchschnitt fallen die Vergütungsbeträge demnach um 52 Prozent geringer aus als die jeweiligen zuvor geltenden Herstellerpreise. Die DiGA *elevida*, mit dem bisher höchsten Herstellerpreis (743,75 Euro) der bereits verhandelten DiGA, erfuhr den größten Abschlag mit einer Differenz von über 500 Euro von Herstellerpreis zu Vergütungsbetrag (vgl. Abbildung 6).

Abbildung 6 Verhältnis von Vergütungsbeträgen zu Herstellerpreisen je DiGA



Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; Stand 30.09.2023

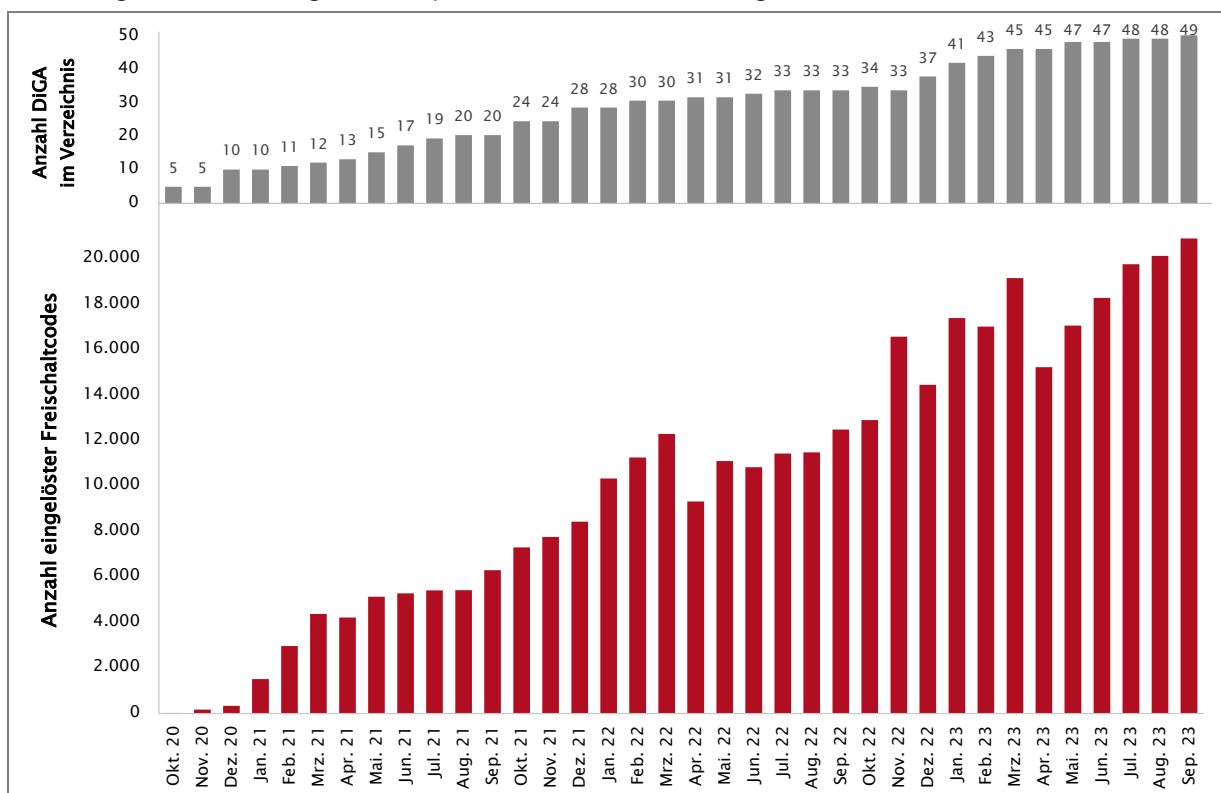
3.3 Umfang der Leistungsanspruchnahme

Im gesamten Zeitraum seit der ersten Aufnahme einer DiGA in das Verzeichnis im September 2020 bis zum 30. September 2023 wurden insgesamt 374.377 DiGA durch eine versicherte Person in Anspruch genommen. Dies entspricht ca. 83 Prozent aller bei den Krankenkassen eingegangenen ärztlichen oder psychotherapeutischen Verordnungen und kassenseitigen Genehmigungsanträgen.¹⁴

¹⁴ Bei 17 Prozent der Verordnungen und Genehmigungen wurden die von den Krankenkassen bereitgestellten Freischaltcodes nicht eingelöst.

Sowohl die Anzahl der im Verzeichnis aufgenommenen DiGA als auch die Inanspruchnahme von DiGA sind in dem Berichtszeitraum insgesamt gestiegen. Nach Aufnahme der ersten DiGA in das Verzeichnis Ende 2020 wurden die meisten DiGA im Dezember 2021 sowie im Dezember 2022 und im Januar 2023 aufgenommen (vgl. obere Achse der Abbildung 7). Insgesamt wurden sechs DiGA aus dem Verzeichnis gestrichen, d. h. als nicht mehr verordnungs- bzw. genehmigungsfähig zulasten der GKV eingestuft. Drei DiGA wurden im zweiten Berichtsjahr (01. Oktober 2021 bis 30. September 2022) aus dem DiGA-Verzeichnis gestrichen und drei weitere im aktuellen Berichtsjahr (01. Oktober 2022 bis 30. September 2023). Mit Stand 30. September 2023 sind 49 DiGA zulasten der GKV verordnungsfähig.

Abbildung 7 Entwicklung der Inanspruchnahme und Anzahl der gelisteten DiGA



Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; Stand 30.09.2023; n = 374.377

Im ersten Jahr nach DiGA-Einführung wurden 41 Tsd. DiGA in Anspruch genommen. Im zweiten Jahr, von Oktober 2021 bis einschließlich September 2022, waren es bereits 124 Tsd. DiGA, ein Zuwachs von über 200 Prozent. Im dritten Jahr, d. h. im aktuellen Berichtsjahr, ist mit 209 Tsd. DiGA die Inanspruchnahme weiter um 68 Prozent gestiegen (vgl. Abbildung 7).

Eine genauere Betrachtung der Inanspruchnahmen zeigt, dass diese von DiGA zu DiGA erheblich variiert. Die drei am häufigsten abgegebenen DiGA machen bereits über 40 Prozent aller Einlösungen im Berichtszeitraum aus. Für zanadio (eine DiGA für Patientinnen und Patienten mit Adipositas) wurden 56 Tsd. Freischaltcodes eingelöst, für Vivira (eine DiGA für Patientinnen und Patienten mit Rückenschmerzen) 51 Tsd. Freischaltcodes und für Kalmeda (eine DiGA für Patientinnen und Patienten mit Tinnitus) 49 Tsd. Freischaltcodes (vgl. Tabelle 8). Obwohl die meisten DiGA weiterhin mehrheitlich verordnet (89 Prozent) und seltener von der Krankenkasse genehmigt werden (elf Prozent), existieren auch dahingehend deutliche Unterschiede zwischen den DiGA. Die DiGA mit dem höchsten Anteil an kassenseitigen Genehmigungen sind mit über 40 Prozent die Endo-App, die die Indikation Endometriose adressiert sowie die DiGA Kranus Edera mit 28 Prozent, die erektile Dysfunktionen adressiert.

Tabelle 8 Verordnungen je DiGA

DiGA *	Eingelöste Freischaltcodes	Anteil Genehmigungen durch die Krankenkasse	Einlösungen pro Tag
zanadio	56 Tsd.	11 %	52
Vivira	51 Tsd.	5 %	48
Kalmeda	49 Tsd.	8 %	45
somnio	29 Tsd.	11 %	27
deprexis	23 Tsd.	8 %	25
Selfapy Depression	17 Tsd.	11 %	17
Oviva Direkt	15 Tsd.	23 %	21
companion patella	13 Tsd.	5 %	18
Endo-App	13 Tsd.	40 %	37
M-sense**	12 Tsd.	16 %	11
velibra	10 Tsd.	8 %	9
Kranus Edera	9 Tsd.	28 %	14
HelloBetter Stress und Burnout	6 Tsd.	13 %	9
PINK	6 Tsd.	13 %	12
Meine Tinnitus App	6 Tsd.	6 %	10
Invirto	5 Tsd.	10 %	5

Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; Stand 30.09.2023

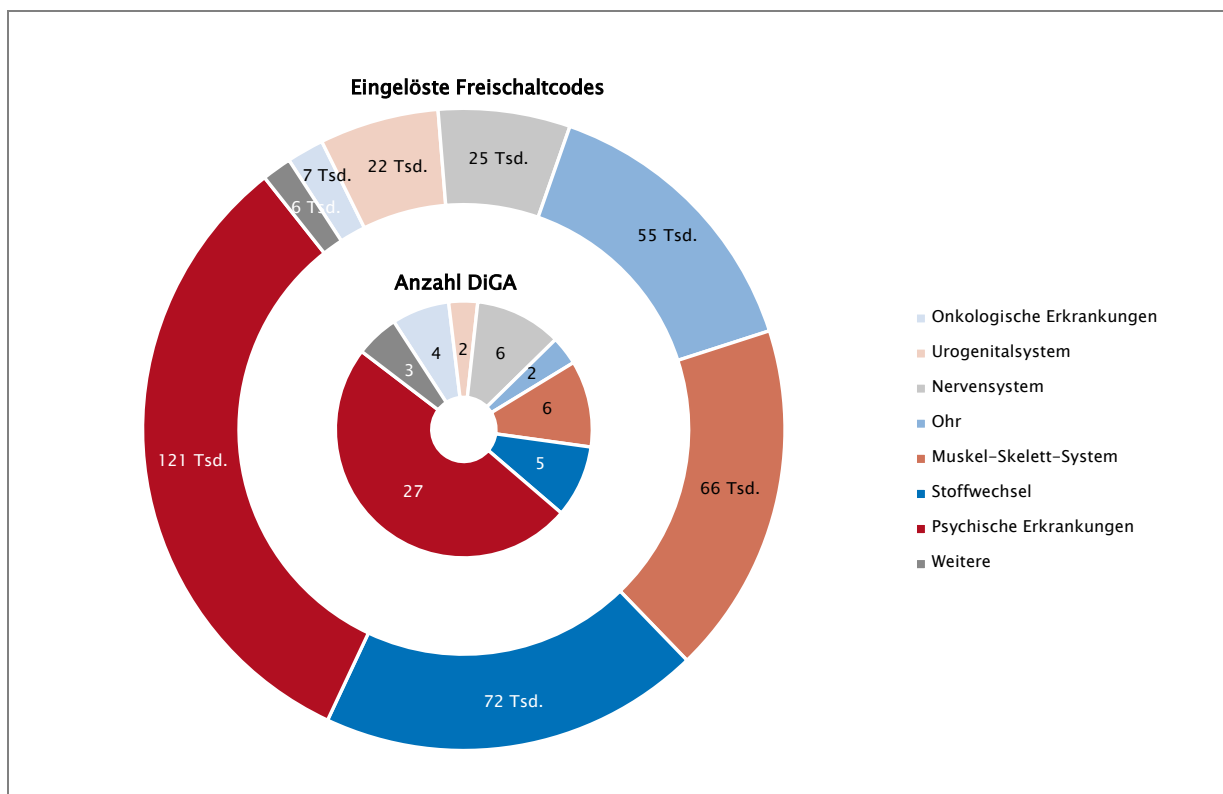
*) Betrachtung von DiGA mit mehr als 5 Tsd. Verordnungen; **) Inzwischen aus dem DiGA-Verzeichnis gestrichen.

Werden die von den jeweiligen DiGA adressierten Indikationen betrachtet, so fällt auf, dass die meisten DiGA für Indikationen mit einer hohen Prävalenz zugelassen sind (z. B. Adipositas, Angststörungen, Schlafstörungen, Rückenschmerzen etc.). Fast die Hälfte aller DiGA (27 von 55), sind für die Versorgung von psychischen Erkrankungen zugelassen und lösen über 121 Tsd. Frei-

schaltcodes aus (32 Prozent) (vgl. Abbildung 8). Für das Indikationsgebiet „Stoffwechselkrankheiten“ wurden 72 Tsd. eingelöst (ca. 20 Prozent) obwohl nur fünf DiGA dieser Gruppe angehören. Die Gruppe „Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems“ zählt sechs DiGA und 66 Tsd. Verordnungen und die Gruppe „Krankheiten des Nervensystems“ mit ebenfalls sechs DiGA weist 25 Tsd. Verordnungen auf.

In diesem Zusammenhang ist wichtig zu beachten, dass über die Abrechnungsdaten keine Übermittlung der verordnungsbegründenden Indikationen erfolgt. Insofern können Aussagen zu den Diagnosen nur auf Basis der Angaben im DiGA-Verzeichnis zum Indikationsspektrum der DiGA getroffen werden.

Abbildung 8 Verteilung von DiGA und Verordnungen nach Indikation



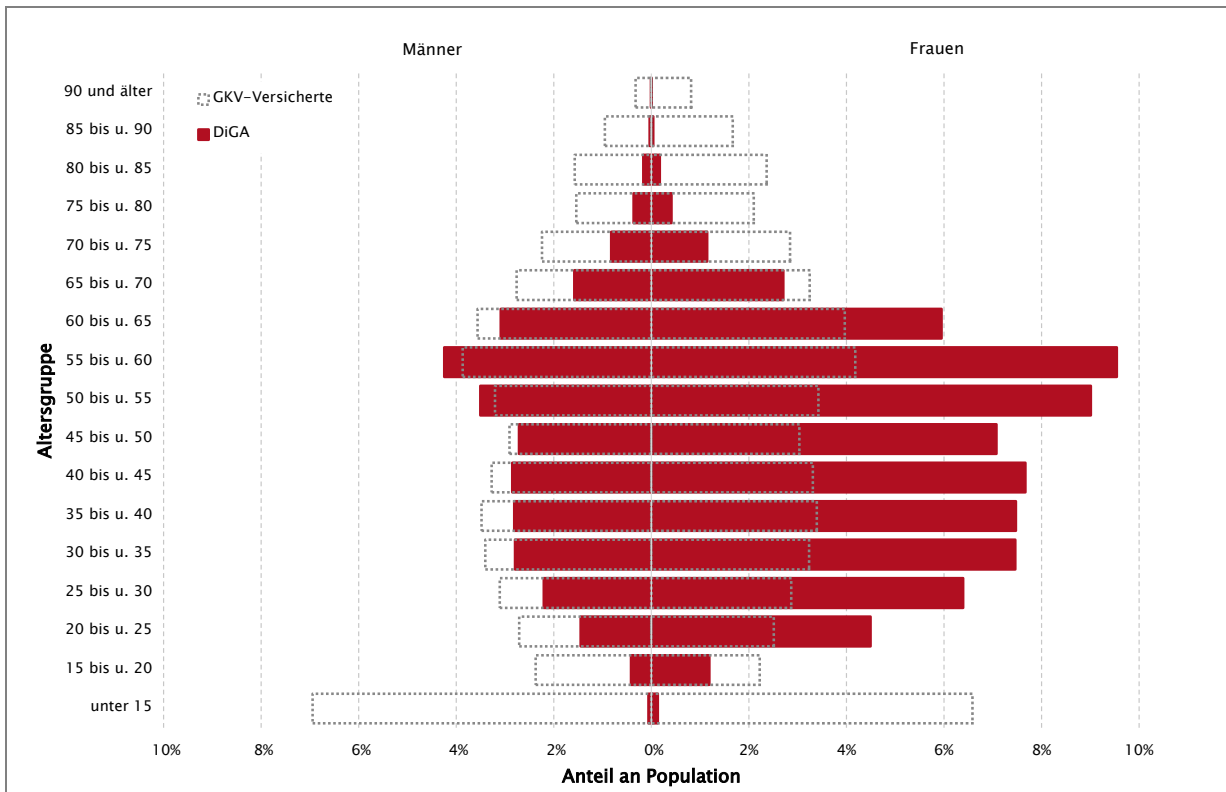
Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; Stand 30.09.2023; n = 374.377

3.4 Soziodemografische Merkmale der Inanspruchnahme

Im Vergleich zur Alters- und Geschlechterstruktur der GKV-Versicherten zeigt sich, dass Frauen mit 71 Prozent überproportional häufig DiGA in Anspruch nehmen. Die Verteilung der Inanspruchnahme über die Altersgruppe der 30- bis 50-Jährigen ist relativ gleichmäßig, wobei das

mittlere Alter der Inanspruchnahme bei 45 Jahren liegt (Frauen: 45 Jahre, Männer: 47 Jahre) und die höchste Inanspruchnahme in den Altersgruppen von 50 bis 60 Jahren zu beobachten ist (vgl. Abbildung 9).¹⁵

Abbildung 9 Inanspruchnahme nach Alter und Geschlecht



Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; Stand 30.09.2023; n = 373.396; amtliche KM 6-Statistik; Abbildung der Inanspruchnahme auf anonymisierter Fallebene.

Diese Erkenntnisse spiegeln sich mit einigen Abweichungen in den meisten DiGA-Indikationsgruppen wider. DiGA, die psychische Erkrankungen adressieren, werden zu 69 Prozent von Frauen mit einem Durchschnittsalter von 41 Jahren genutzt (vgl. Tabelle 9). Gleichzeitig befindet sich in dieser Gruppe auch die DiGA mit dem niedrigsten durchschnittlichen Alter von 29 Jahren (HelloBetter Vaginismus). Die DiGA mit dem höchsten durchschnittlichen Alter von 66 Jahren (proHerz) hingegen adressiert Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz und gehört zur Gruppe „Herz-Kreislauf-Erkrankungen“. Das Indikationsgebiet „Onkologische Erkrankungen“ hat

¹⁵ Die meisten DiGA sind für Versicherte zwischen 18 und 65 Jahren zugelassen.

aufgrund von geschlechtsspezifischen Indikationen wie Brustkrebs mit fast 98 Prozent den größten Frauenanteil, gefolgt von der Indikationsgruppe „Stoffwechselkrankheiten“, deren DiGA zu 86 Prozent von Frauen genutzt werden.¹⁶

Tabelle 9 Merkmale von DiGA nach Indikationsgebiet

Indikationsgebiet	Anteil an Gesamteinlösungen	Anzahl DiGA	Anteil Frauen	Mittleres Alter
Psychische Erkrankungen	32 %	27	69 %	41
Stoffwechselkrankheiten	19 %	5	86 %	53
Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems	18 %	6	67 %	45
Krankheiten des Ohres	15 %	2	56 %	53
Krankheiten des Nervensystems	7 %	6	78 %	48
Krankheiten des Urogenitalsystems	6 %	2	58 %	40
Onkologische Erkrankungen	2 %	4	98 %	52
Krankheiten des Verdauungssystems	1 %	1	82 %	37
Herz-Kreislauf-Erkrankungen	0 %	1	36 %	66
Krankheiten des Atmungssystems	0 %	1	64 %	64

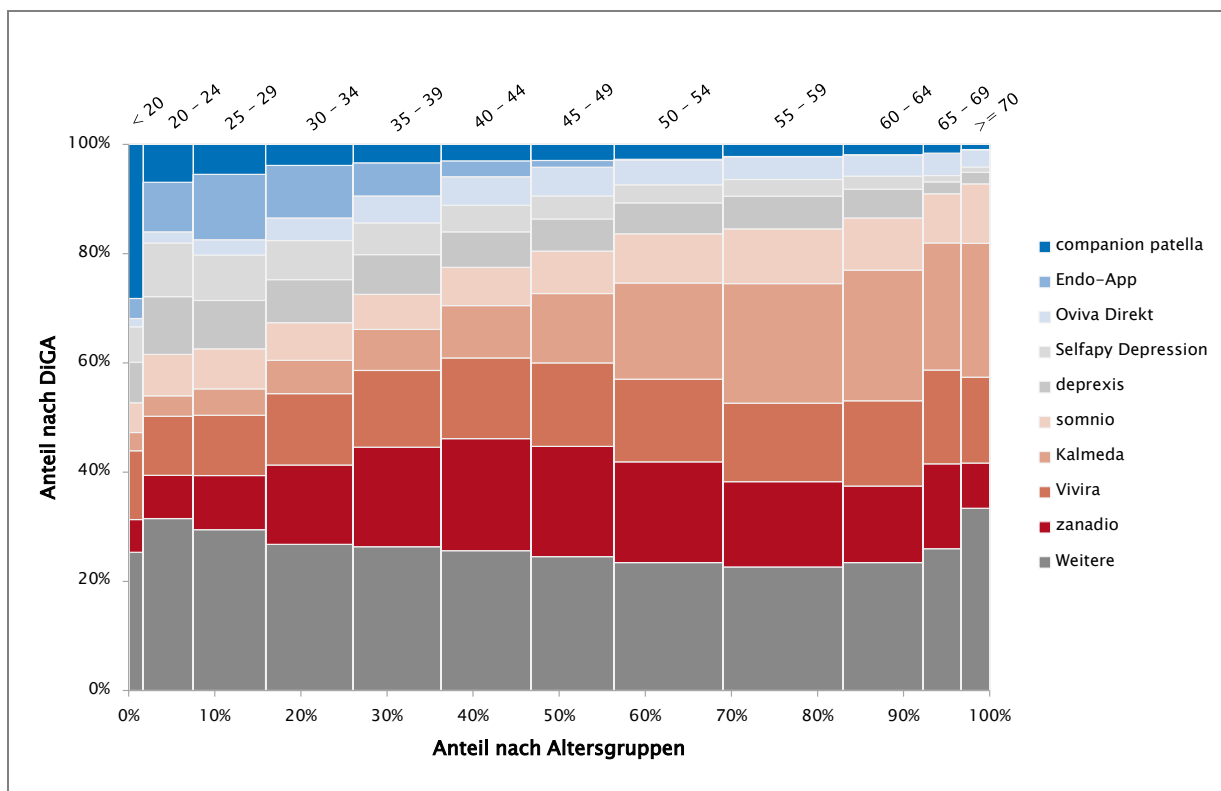
Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; Stand 30.09.2023; n = 374.377

Auch eine nähere Betrachtung der am häufigsten verordneten oder genehmigten DiGA bestätigt größtenteils die Erkenntnisse zum durchschnittlichen Alter der Versicherten, die eine DiGA in Anspruch genommen haben (vgl. Abbildung 10). Die DiGA Kalmeda für Patientinnen und Patienten mit Tinnitusbelastung wird mit einem Anteil von über 68 Prozent häufiger in den Altersgruppen über 50 Jahre in Anspruch genommen. Die DiGA selfapy Depression zeigt hingegen einen deutlich größeren Anteil der Inanspruchnahme in den Altersgruppen unter 45 Jahren. Die DiGA deprexis verzeichnet in demselben Indikationsgebiet zur Behandlung von Depressionen die anteilig höchste Inanspruchnahme in der Altersgruppe 55 bis 59 Jahre. Auch die DiGA zanadio, welche das Erkrankungsbild Adipositas adressiert, verzeichnet die höchste Inanspruchnahme bei Versicherten zwischen 40 und 59 Jahren. Eine ähnliche Verteilung in den Altersgruppen ergibt sich auch bei der DiGA Oviva Direkt, ebenfalls zur Behandlung von Adipositas. Das mittlere Alter liegt

¹⁶ Weitere Informationen zur Alters- und Geschlechtsstruktur einzelner DiGA finden sich im Anhang.

bei beiden DiGA bei 46 Jahren. Die Endo-App verzeichnet indikationsbedingt die höchste Inanspruchnahme zwischen dem Alter von 25 und 39 Jahren.

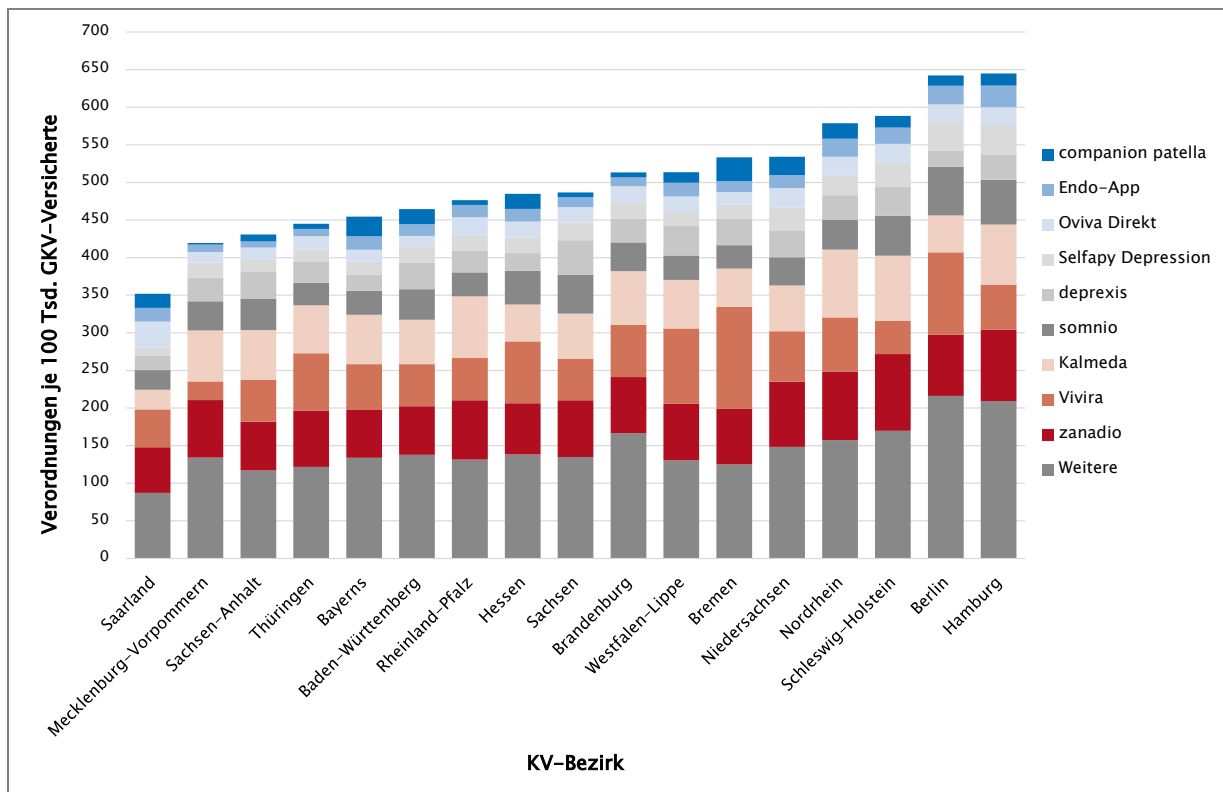
Abbildung 10 Verteilung der Inanspruchnahme nach Altersgruppe und DiGA



Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; Stand 30.09.2023; n = 373.407

Wird für DiGA die regionale Verteilung der Verordnungen auf Basis der Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) betrachtet, so fällt auf, dass die KV-Bezirke der Stadt-Staaten Hamburg und Berlin mit über 640 Einlösungen je 100 Tsd. Versicherte die höchste DiGA-Inanspruchnahme verzeichnen (vgl. Abbildung 11). Das Schlusslicht bildet der KV-Bezirk Saarland mit ca. 350 Einlösungen je 100 Tsd. Versicherte. Betrachtet man die regionale Verteilung aus der Perspektive der einzelnen DiGA, so liegt die höchste Inanspruchnahme der DiGA Oviva Direkt für Adipositas-Patientinnen und -Patienten mit ca. 34 Einlösungen je 100 Tsd. Versicherte im Saarland. Für die DiGA zanadio im selben Indikationsgebiet entfallen die meisten Einlösungen auf den KV-Bezirk Schleswig-Holstein (102 Einlösungen je 100 Tsd. Versicherte). Für die DiGA Vivira werden die meisten Verordnungen im Bezirk der KV Bremen in Anspruch genommen (135 Einlösungen je 100 Tsd. Versicherte).

Abbildung 11 Inanspruchnahme je 100.000 Versicherte nach KV-Region



Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; Stand 30.09.2023; n = 372.834

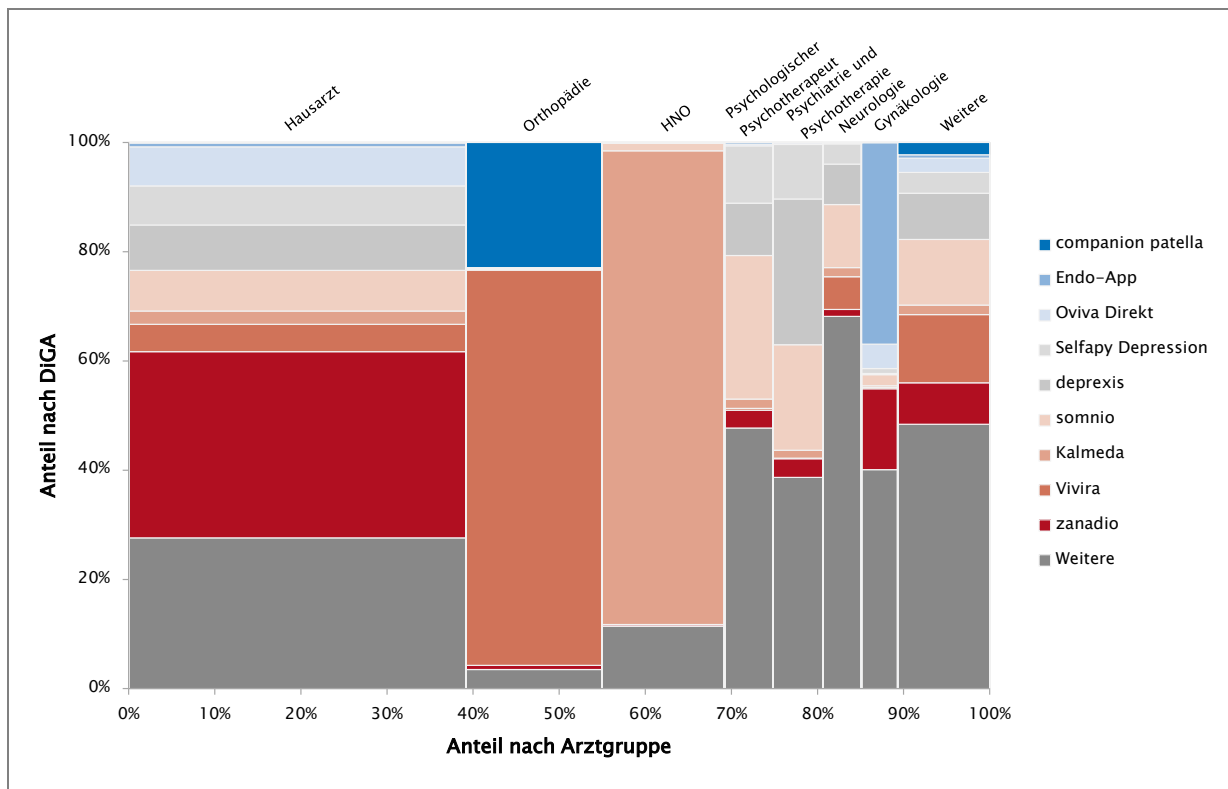
3.5 Informationen über die verordnenden Leistungserbringer

Im gesamten Berichtszeitraum wurden 89 Prozent aller in Anspruch genommenen DiGA durch Vertragsärztinnen oder Vertragsärzte bzw. Vertragspsychotherapeutinnen oder Vertragspsychotherapeuten verordnet. Die übrigen elf Prozent der eingelösten Freischaltcodes wurden durch die Krankenkassen genehmigt.

Wie zu erwarten, verordnen Ärztinnen und Ärzte insbesondere die für ihr jeweiliges Fachgebiet indikationsspezifischen DiGA (vgl. Abbildung 12). Orthopädinnen und Orthopäden verordnen mit 98 Prozent hauptsächlich DiGA aus dem Indikationsgebiet „Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems“. Ärztinnen und Ärzte des Fachgebiets Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde verordnen hingegen mit 98 Prozent hauptsächlich DiGA zur Behandlung von Tinnitus. Fachärztinnen und Fachärzte des Fachgebiets psychologische Psychotherapie sowie Psychiatrie und Psychotherapie verordnen mehrheitlich eine der 27 DiGA aus dem Bereich der „Psychischen Erkrankungen“. Hausärztinnen

und Hausärzte hingegen verordnen zum größten Teil mit 42 Prozent DiGA aus dem Indikationsgebiet „Stoffwechselkrankheiten“ und darauf folgend mit 38 Prozent DiGA aus dem Indikationsgebiet „Psychische Erkrankungen“.

Abbildung 12 Verteilung der Verordnungen nach Arztgruppe und DiGA



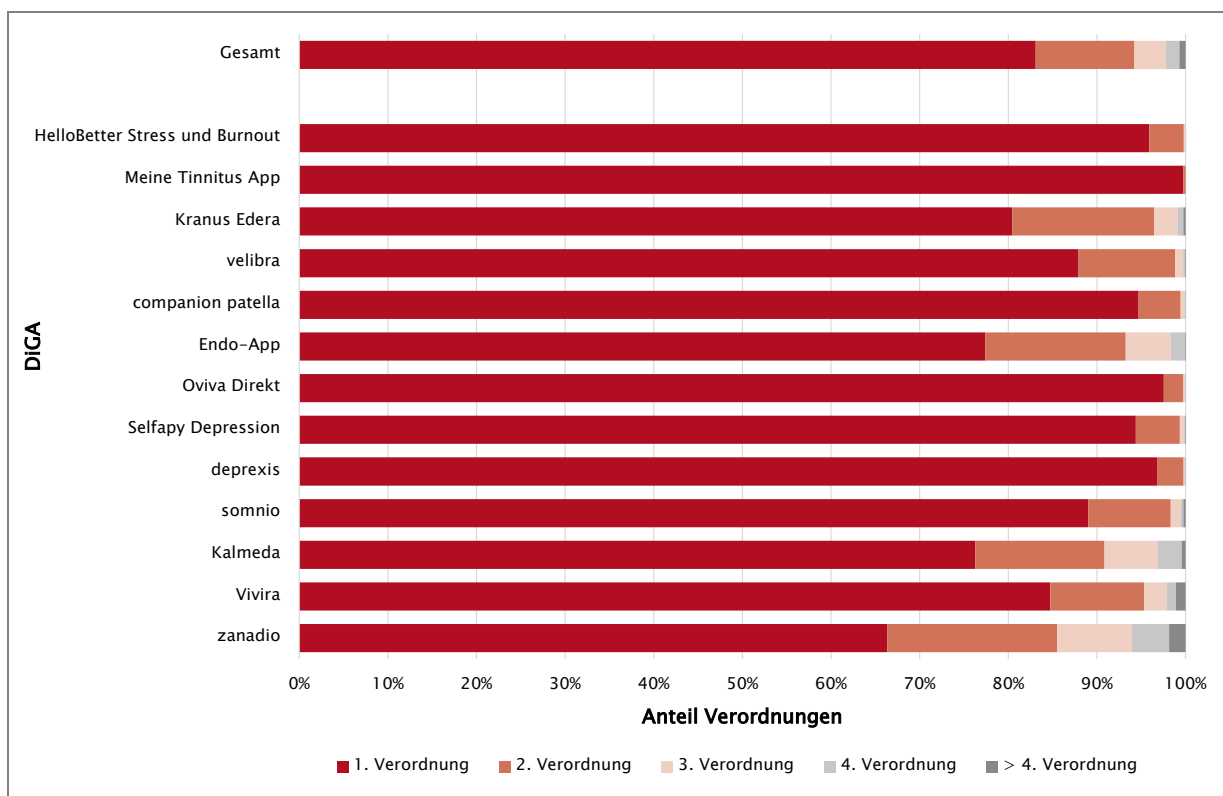
Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; Stand 30.09.2023; n = 305.225

Aus der Perspektive der einzelnen DiGA werden die Anwendungen aus dem Indikationsgebiet „Psychische Erkrankungen“ mit 45 Prozent zum Großteil von Hausärztinnen und Hausärzten verordnet, danach folgen mit 17 und 16 Prozent Fachärztinnen und Fachärzte für psychologische Psychotherapie sowie Psychiatrie und Psychotherapie. Im Indikationsgebiet „Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems“ werden eingelöste Verordnungen zu 79 Prozent durch Orthopädinnen und Orthopäden und zu elf Prozent von Hausärztinnen und Hausärzten ausgestellt. DiGA im Bereich der „Stoffwechselkrankheiten“ werden zu 86 Prozent durch Hausärztinnen und Hausärzte verschrieben. Anwendungen im Indikationsgebiet „Krankheiten des Urogenitalsystems“ werden zu 40 Prozent von Gynäkologinnen und Gynäkologen, zu 38 Prozent von „Weiteren Ärzten“ (darunter hauptsächlich Ärztinnen und Ärzte der Urologie) und zu 20 Prozent von Hausärztinnen und Hausärzten verordnet.

3.6 Folgeverordnungen

Insgesamt stellen 83 Prozent aller eingelösten Verordnungen Erstverordnungen von DiGA dar, d. h. Verordnungen für eine Anwendung, welche die versicherte Person zum ersten Mal nutzt. Alle weiteren Verordnungen derselben DiGA sind Folgeverordnungen (vgl. Abbildung 13). Die meisten Folgeverordnungen weisen die DiGA zanadio (34 Prozent), Kalmeda (23 Prozent) sowie Endo-App (23 Prozent) und Kranus Edera (20 Prozent) auf.

Abbildung 13 Folgeverordnungen je DiGA

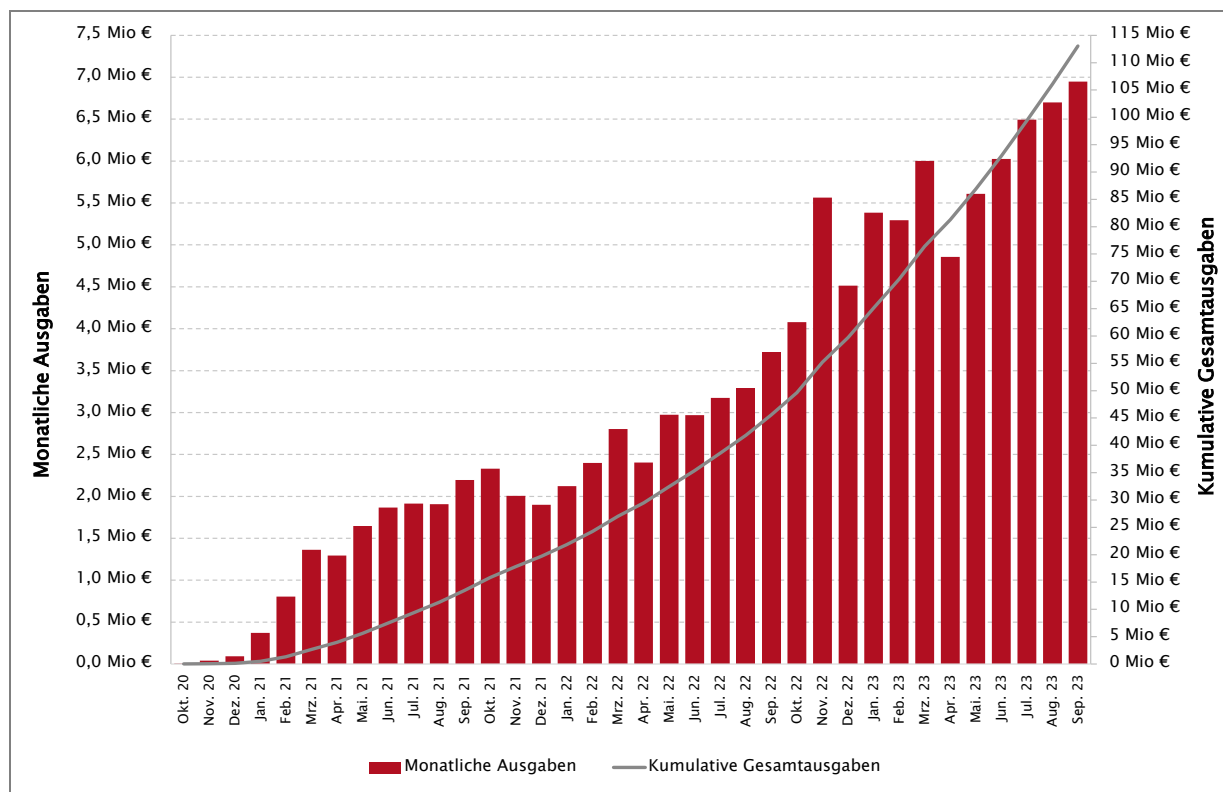


Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; Stand 30.09.2023

3.7 Leistungsausgaben

Die gesamten Leistungsausgaben im Bereich der DiGA liegen im Zeitraum von September 2020 bis September 2023 bei 113 Mio. Euro. Im ersten Jahr lagen die Ausgaben bei 13,5 Mio. Euro, im zweiten Jahr, d. h. vom Oktober 2021 bis September 2022, stiegen die Leistungsausgaben auf 32 Mio. Euro an. Mit einer Wachstumsrate von 110 Prozent sind in dem aktuellen Berichtsjahr bis September 2023 die Ausgaben auf 67,5 Mio. Euro angestiegen (vgl. Abbildung 14). Diese Ausgabenerhöhung ist sowohl durch die Zunahme an zugelassenen DiGA, als auch durch die steigenden Verordnungsmengen der einzelnen DiGA zu erklären.

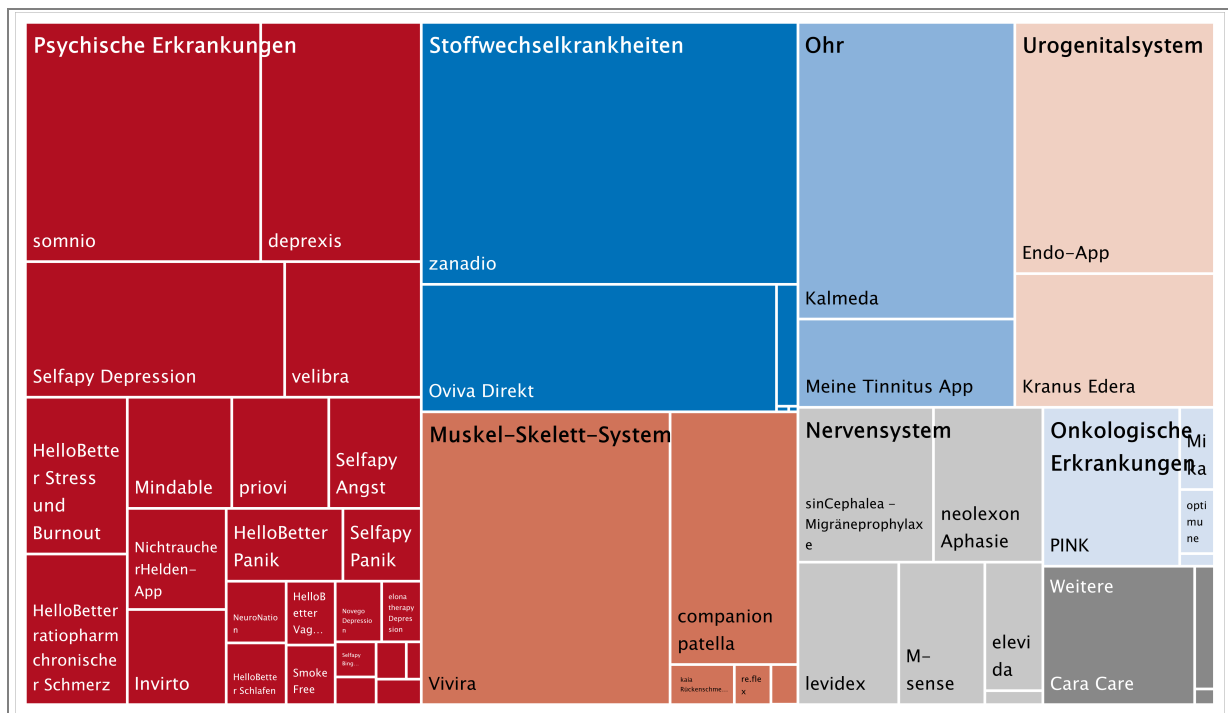
Abbildung 14 Ausgaben je Monat und kumulative Leistungsausgaben über alle DiGA



Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; Stand 30.09.2023; n = 374.377

Der größte Anteil der Leistungsausgaben mit über 37,5 Mio. Euro entfällt auf das Indikationsgebiet „Psychische Erkrankungen“ mit 27 DiGA und fast einem Drittel aller Verordnungen (vgl. Abbildung 15). Mit 20,5 Mio. Euro Ausgaben und damit 18 Prozent an den Gesamtausgaben folgt das Indikationsgebiet „Stoffwechselkrankheiten“. Mit knapp 15,4 Mio. Euro schließt sich die Gruppe „Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems“ an. Darauf folgen „Krankheiten des Ohres“ (11,6 Mio. Euro), „Krankheiten des Urogenitalsystems“ (10,7 Mio. Euro) und „Krankheiten des Nervensystems“ (10,1 Mio. Euro) sowie die Gruppe der „Onkologischen Erkrankungen“ (3,8 Mio. Euro). Die übrigen drei Prozent der Leistungsausgaben entfallen auf die drei Indikationsgebiete mit jeweils einer gelisteten DiGA „Herz-Kreislauf-Erkrankungen“, „Krankheiten des Atmungssystems“, „Krankheiten des Verdauungssystems“. Zusammenfassend deckt sich die Verteilung der Ausgaben nach Indikation (vgl. Abbildung 15) größtenteils mit der Verteilung der Verordnungen nach Indikation (vgl. Abbildung 8). Die höchsten Ausgaben je DiGA entfallen, so wie auch die meisten Verordnungen auf die DiGA zanadio (13,7 Mio. Euro), Vivira (10,1 Mio. Euro) und Kalmeda (9 Mio. Euro). Alle drei DiGA gehören nicht zum ausgabestärksten Indikationsgebiet der psychischen Erkrankungen. Es folgen die DiGA somnio (7,9 Mio. Euro), Endo-App (7 Mio. Euro) und Oviva Direkt (6,3 Mio. Euro).

Abbildung 15 Anteilige Ausgaben je DiGA und Indikationsgebiet



Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; Stand 30.09.2023; n = 374.377

4. Glossar

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist eine Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit. Zu den Aufgaben des BfArM zählen u. a. die Zulassung und Verbesserung der Sicherheit von Arzneimitteln, die Risikoerfassung und –bewertung von Medizinprodukten und die Bewertung von digitalen Gesundheitsanwendungen zur Aufnahme in das DiGA–Verzeichnis. Link: https://www.bfarm.de
Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA)	Digitale Gesundheitsanwendungen sind Applikationen (Apps) oder browserbasierte Anwendungen, die von Ärztinnen und Ärzten oder Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten verordnet werden können, um die Behandlung einer Erkrankung begleitend zu unterstützen. DiGA können auch direkt von der Krankenkasse genehmigt werden, wenn nachgewiesen wird, dass eine Erkrankung vorliegt, die von der DiGA adressiert wird. DiGA können in Kombination mit weiteren Komponenten wie z. B. Energiebändern oder Sensoren angewendet werden. Ob diese Komponenten ebenfalls von der Krankenkasse erstattet werden, geht aus dem DiGA–Verzeichnis des BfArM hervor.
DiGA–Verzeichnis	Im DiGA–Verzeichnis des BfArM finden sich Informationen zu allen vorläufig zur Erprobung oder dauerhaft aufgenommenen DiGA. Diese Informationen werden aufgegliedert in grundlegende Informationen, wie z. B. Hersteller und Name der DiGA, weitere Informationen, wie z. B. Funktionen der DiGA oder Informationen über eventuelle Mehrkosten, sowie Informationen für Fachkreise, wie z. B. relevante Patientengruppe/Indikation oder Kosten zur Übernahme durch die gesetzliche

	<p>Krankenversicherung.</p> <p>Link: https://diga.bfarm.de/de</p>
Dauerhaft aufgenommene DiGA	<p>DiGA können dauerhaft in das DiGA-Verzeichnis des BfArM aufgenommen werden, wenn zusätzlich zu einer Reihe von Voraussetzungen für die Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis, wie z. B. die Zertifizierung der Anwendung als Medizinprodukt, ihr Nutzen für die Patientinnen und Patienten (positiver Versorgungseffekt) nachgewiesen ist.</p>
Freischaltcode	<p>Die Versicherten erhalten nach ärztlicher oder psychotherapeutischer Verordnung oder kassenseitiger Genehmigung einen Freischaltcode von ihrer Krankenkasse, um eine DiGA erstmalig nutzen zu können. Erst wenn der bereitgestellte Freischaltcode tatsächlich durch die versicherte Person eingelöst wird, kann eine DiGA genutzt werden, und der Hersteller der DiGA kann die Kosten bei der Krankenkasse geltend machen.</p>
Zur Erprobung aufgenommene DiGA	<p>DiGA können lediglich zur Erprobung in das DiGA-Verzeichnis des BfArM aufgenommen werden. Zur Erprobung wird eine DiGA aufgenommen, wenn ihr Nutzen für die Patientinnen und Patienten (positiver Versorgungseffekt) noch nicht nachgewiesen ist, jedoch das BfArM davon ausgehen kann, dass der Hersteller diesen durch weitere Erhebungen während der Erprobungszeit nachweisen kann. Die sonstigen Voraussetzungen für die Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis, wie z. B. die Zertifizierung der Anwendung als Medizinprodukt, müssen erfüllt sein. Die reguläre Erprobungszeit beträgt zwölf Monate, sie kann jedoch einmalig auf bis zu maximal 24 Monate verlängert werden.</p>
Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV)	<p>Die Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Kranken-</p>

versicherung (Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung) trifft Regelungen u. a. zur Definition von Anforderungen hinsichtlich Sicherheit, Qualität, Datenschutz und Datensicherheit der DiGA, zu Vorgaben für Methoden und Verfahren zum Nachweis positiver Versorgungseffekte, zu Voraussetzungen der Einrichtung des DiGA-Verzeichnisses sowie zum Prüfverfahren der Einhaltung der Anforderungen an digitale Gesundheitsanwendungen.

Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM)

Der Einheitliche Bewertungsmaßstab bestimmt den Inhalt der zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung abrechnungsfähigen vertragsärztlichen Leistungen. Der EBM ist ein Leistungs- und Bewertungsverzeichnis, das in regelmäßigen Abständen an den Stand von Wissenschaft und Technik sowie unter Berücksichtigung des gesetzlichen Wirtschaftlichkeitsgebots angepasst wird.

Folgeverordnung

Wird einer oder einem Versicherten zum wiederholten Mal eine DiGA für die gleiche Indikation verordnet, nachdem sie bereits gemäß ihrer Anwendungsdauer genutzt wurde, dann handelt es sich um eine Folgeverordnung.

Freischaltcode

Zur Nutzung einer DiGA ist bei der erstmaligen Anmeldung die Eingabe eines Freischaltcodes erforderlich. Diesen Code erhalten Versicherte von ihrer Krankenkasse, nachdem dort ihr Antrag zum Erhalt der DiGA genehmigt wurde oder die Verordnung der DiGA durch eine Vertragsärztin oder einen Vertragsarzt, eine Psychotherapeutin oder einen Psychotherapeuten eingegangen ist. Sobald der Code eingelöst wird, wird der Krankenkasse die DiGA durch den Hersteller in Rechnung gestellt.

Höchstbetrag

Der Preis einer DiGA wird im ersten Jahr ihrer Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis oder so lange, wie ihre Erprobungszeit anhält (max. 2 Jahre), grundsätzlich allein

vom Hersteller bestimmt. Für Gruppen vergleichbarer DiGA gelten allerdings Höchstbeträge, d. h. Preisgrenzen, bis zu denen die Krankenkassen die Kosten einer DiGA erstatten. Sollte der Herstellerpreis höher als der für die DiGA relevante Höchstbetrag liegen, fallen für die Versicherten Mehrkosten an. In der Praxis hat sich gezeigt, dass die Höchstbeträge in den wenigsten Fällen zu einer Reduzierung der Herstellerpreise und in keinem Fall zu Mehrkosten für die Versicherten führen.

Medizinischer Nutzen

Sofern der positive Versorgungseffekt einer DiGA darin besteht, den Gesundheitszustand von Patientinnen und Patienten zu verbessern, die Krankheitsdauer zu verkürzen, das Überleben zu verlängern oder die Lebensqualität zu verbessern, handelt es sich um einen medizinischen Nutzen. Dafür muss vom DiGA-Hersteller durch eine vergleichende Studie nachgewiesen werden, dass patientenrelevante Endpunkte (insbesondere Morbidität, Mortalität oder Lebensqualität) durch die Nutzung der DiGA positiv beeinflusst werden. Im Gegensatz zu anderen Leistungsbereichen müssen DiGA nach Zulassung durch BfArM bzw. nach Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis keine gesonderten Anforderungen zur Beurteilung des Nutzens erfüllen. Im Gegensatz dazu müssen z. B. Hersteller neuer Arzneimittel nachweisen, ob und in welchem Ausmaß ihr Medikament einen Zusatznutzen gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie hat. Bei den DiGA wird jedoch keine Aussage dazu getroffen, wie groß der Nutzen für die Patientin oder den Patienten letztendlich ist.

Patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung

Sofern der positive Versorgungseffekt einer DiGA darin besteht, dass sich die Möglichkeiten zum Umgang mit einer Erkrankung durch die Benutzung der DiGA verbessern, z. B. durch die Erinnerung an die Medikamenteneinnahme, handelt es sich um eine patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung. Diese Art

von Versorgungseffekt wird in anderen Leistungsbereichen nicht gemessen und beurteilt. Der Nachweis einer patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserung reicht grundsätzlich für die Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis aus, ein medizinischer Nutzen muss nicht zwingend vorliegen.

Positiver Versorgungseffekt

Damit eine DiGA ins DiGA-Verzeichnis des BfArM dauerhaft aufgenommen wird, muss sie u. a. nachweisen, dass sie einen positiven Effekt auf die Versorgung der Versicherten hat. Dieser Versorgungseffekt kann entweder ein medizinischer Nutzen sein, z. B. die Linderung von Schmerzen, oder eine patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung, z. B. der bessere Umgang mit der Erkrankung durch Erinnerung an die Medikamenteneinnahme, oder beides.

Rahmenvereinbarung

Der GKV-Spitzenverband und die maßgeblichen Spitzenorganisationen der DiGA-Hersteller haben in einer gemeinsamen Rahmenvereinbarung Regelungen zur Gestaltung des Verhandlungsverfahrens zur Vereinbarung von Vergütungsbeträgen sowie zur Berechnung von Höchstbeträgen und Schwellenwert vereinbart.
Link: <https://schiedsstelle.de>

Schwellenwert

Liegen der Preis einer DiGA und ihr jährlicher Umsatz unterhalb eines halbjährlich neu berechneten Schwellenwertes (derzeit 103 Euro für 90 Tage), dann werden keine Verhandlungen zwischen GKV-Spitzenverband und DiGA-Hersteller zur Vereinbarung eines Vergütungsbetrags für die DiGA geführt. Der Herstellerpreis der DiGA gilt in dem Fall auch nach dem ersten Jahr der Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis weiter. Die jährliche Umsatzgrenze beträgt 750. Tsd. Euro.

5. Anhang

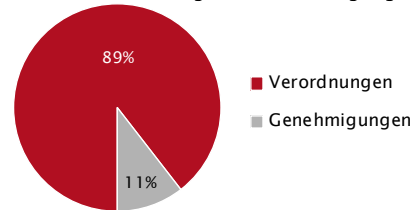
Eine Übersicht über ausgewählte Kennzahlen der hinsichtlich der Anzahl von Verordnungen und Genehmigungen (mindestens fünf Prozent aller Verordnungen und Genehmigungen) relevantesten DiGA findet sich im folgenden Anhang.

Zu den detaillierten Darstellungen für einzelne DiGA gehören insbesondere die Entwicklung der Inanspruchnahme, die Alters- und Geschlechtsverteilung der Patientinnen und Patienten sowie die verordnenden Arztgruppen.

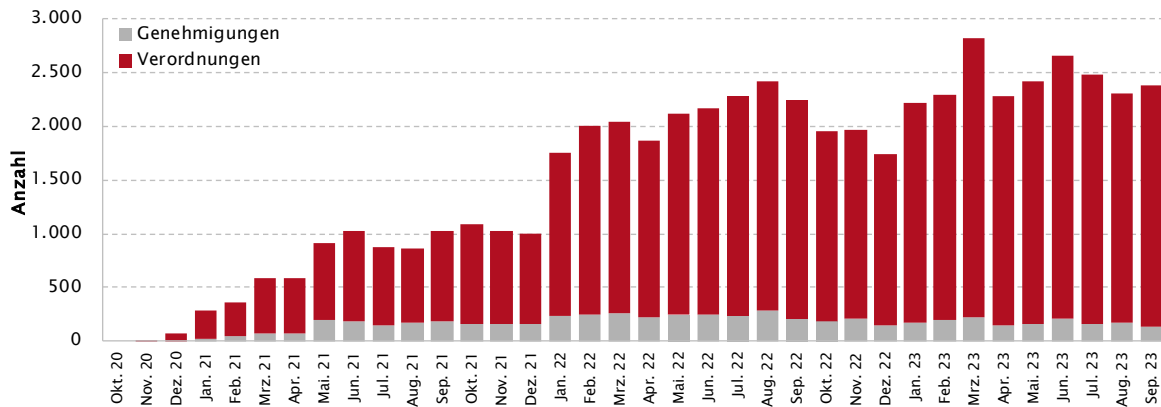
DiGA: zanadio

Aufnahmedatum	22.10.2020
Status bei Aufnahme	Erprobung
Aktueller Status (30.09.2023)	Dauerhaft (nach Erprobung)
Abgabemenge	56 Tsd.
Aktueller Preis (30.09.2023)	218,00 €
Preis bei Aufnahme	499,80 €
Vergütungsbetrag	218,00 €

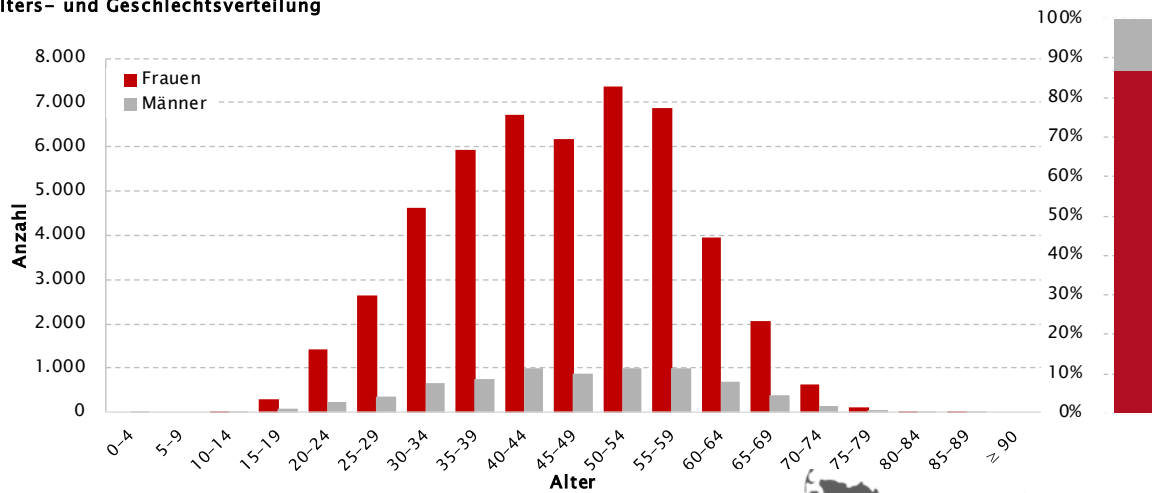
Verhältnis von Verordnungen zu Genehmigungen



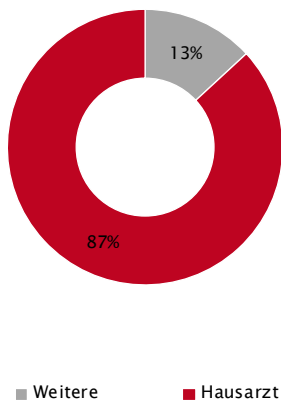
Inanspruchnahme im Zeitverlauf



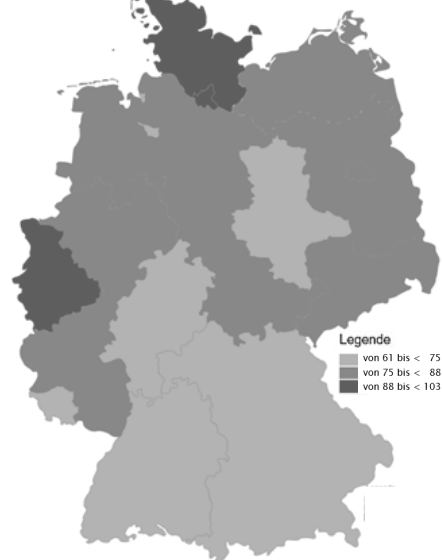
Alters- und Geschlechtsverteilung



Verordnungen nach Arztgruppe



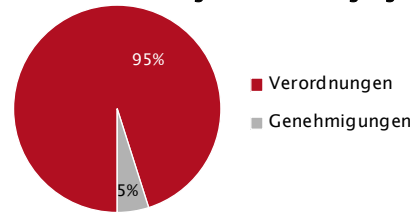
Inanspruchnahme pro 100.000 Versicherte nach KV-Region



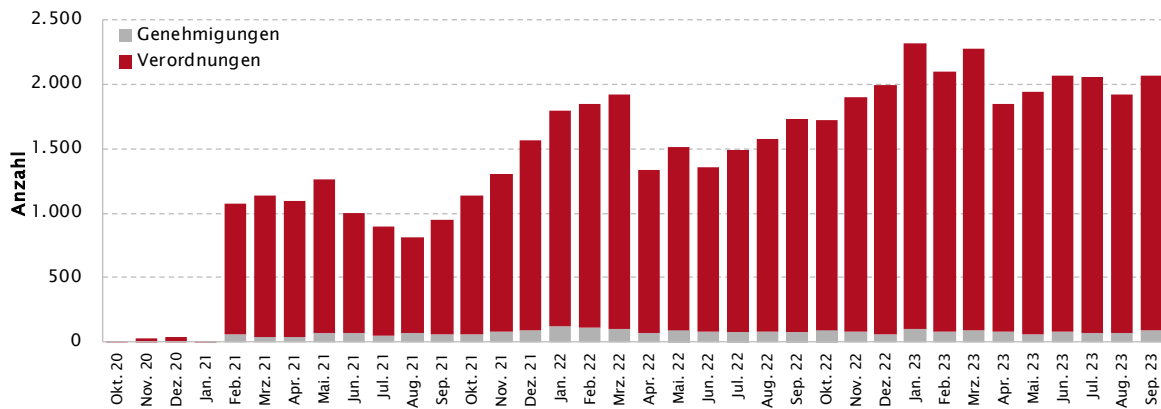
DiGA: Vivira

Aufnahmedatum	22.10.2020
Status bei Aufnahme	Erprobung
Aktueller Status (30.09.2023)	Dauerhaft (nach Erprobung)
Abgabemenge	51 Tsd.
Aktueller Preis (30.09.2023)	206,79 €
Preis bei Aufnahme	239,96 €
Vergütungsbetrag	206,79 €

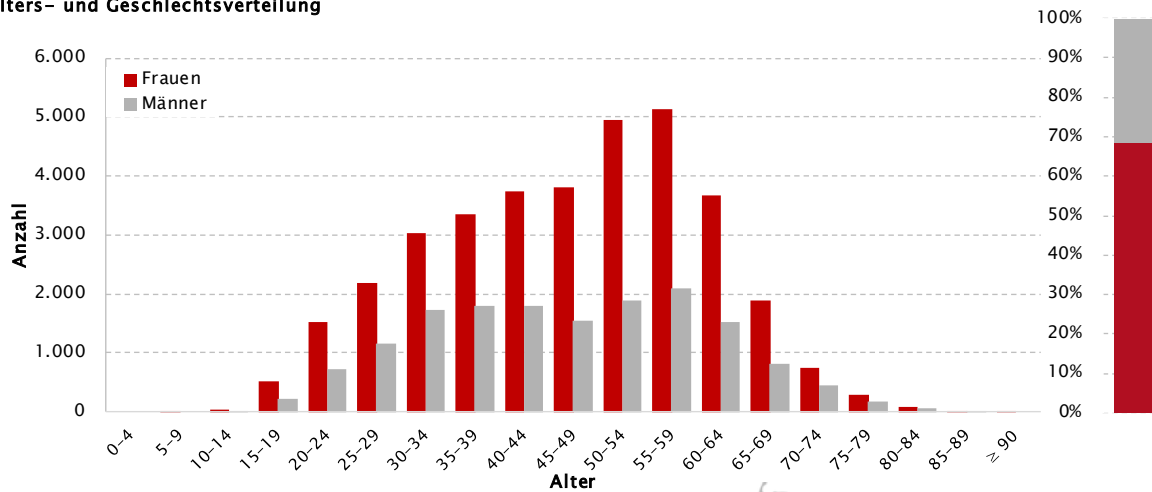
Verhältnis von Verordnungen zu Genehmigungen



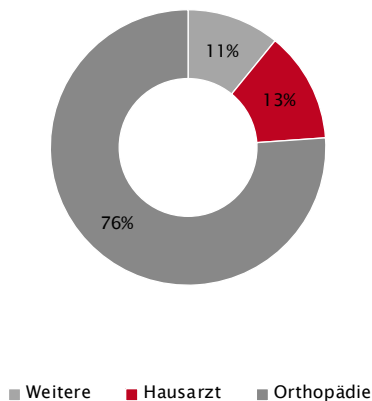
Inanspruchnahme im Zeitverlauf



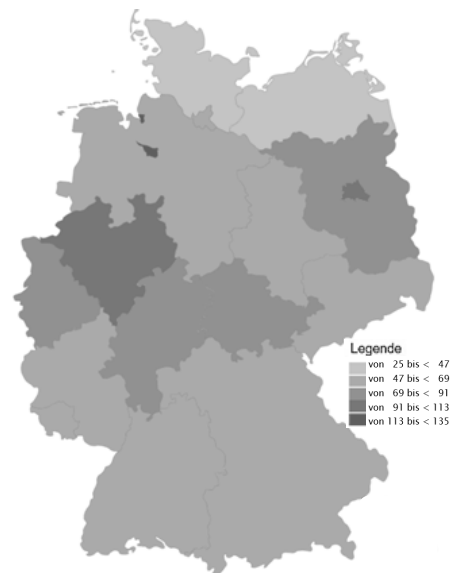
Alters- und Geschlechtsverteilung



Verordnungen nach Arztgruppe



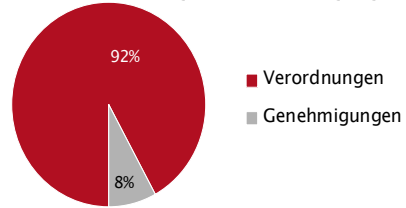
Inanspruchnahme pro 100.000 Versicherte nach KV-Region



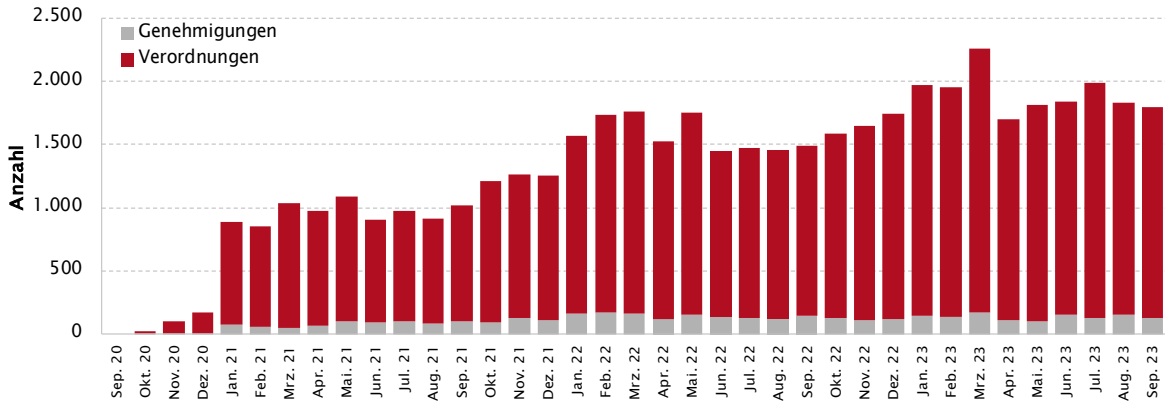
DiGA: Kalmeda

Aufnahmedatum	25.09.2020
Status bei Aufnahme	Erprobung
Aktueller Status (30.09.2023)	Dauerhaft (nach Erprobung)
Abgabemenge	49 Tsd.
Aktueller Preis (30.09.2023)	189,00 €
Preis bei Aufnahme	116,97 €
Preis Anpassung Hersteller	203,97 €
Vergütungsbetrag	189,00 €

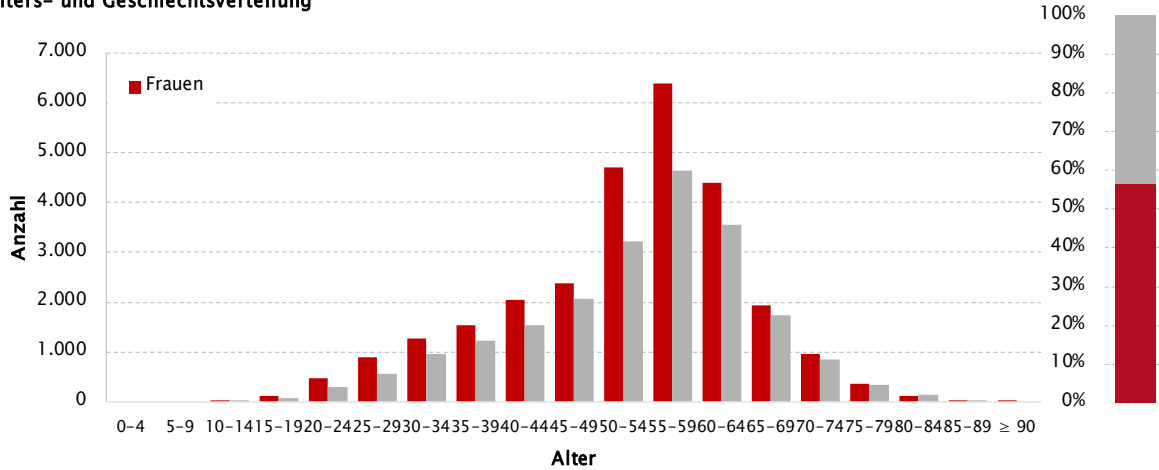
Verhältnis von Verordnungen zu Genehmigungen



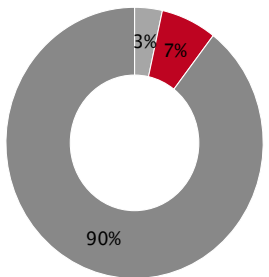
Inanspruchnahme im Zeitverlauf



Alters- und Geschlechtsverteilung

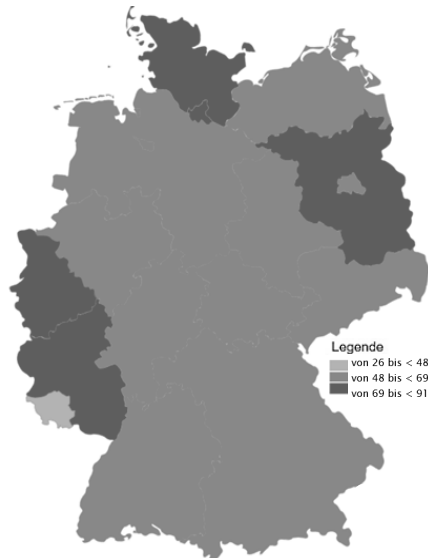


Verordnungen nach Arztgruppe



- Weitere
- Hausarzt
- Hals-Nasen-Ohrenheilkunde

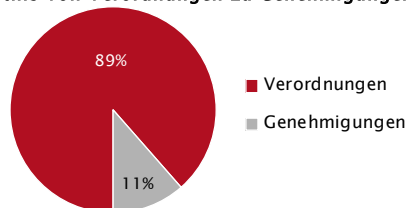
Inanspruchnahme pro 100.000 Versicherte nach KV-Region



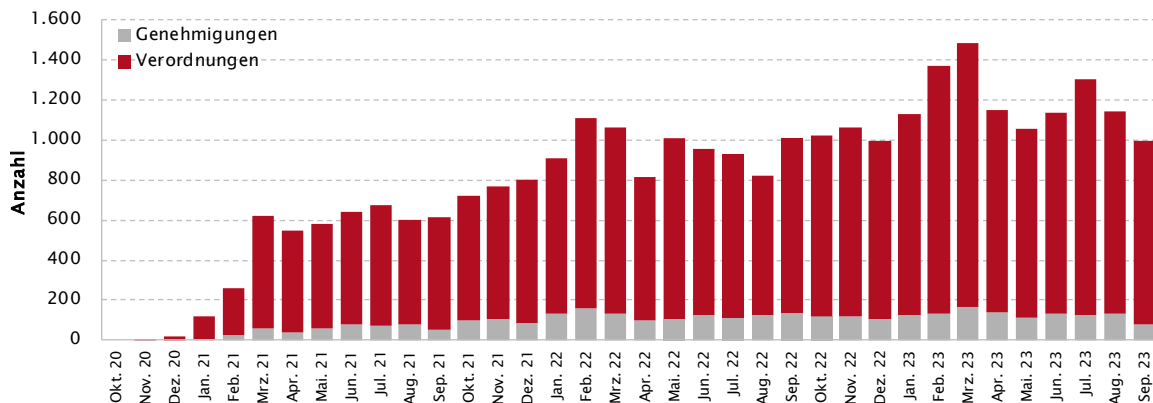
DiGA: somnio

Aufnahmedatum	22.10.2020
Status bei Aufnahme	Dauerhaft
Aktueller Status (30.09.2023)	Dauerhaft
Abgabemenge	29 Tsd.
Aktueller Preis (30.09.2023)	224,99 €
Preis bei Aufnahme	464,00 €
Vergütungsbetrag	224,99 €

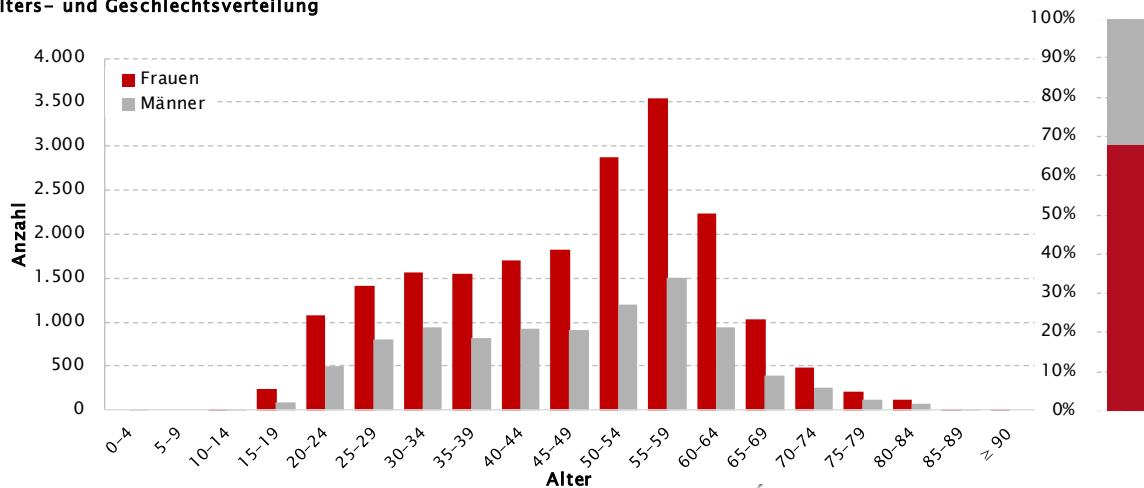
Verhältnis von Verordnungen zu Genehmigungen



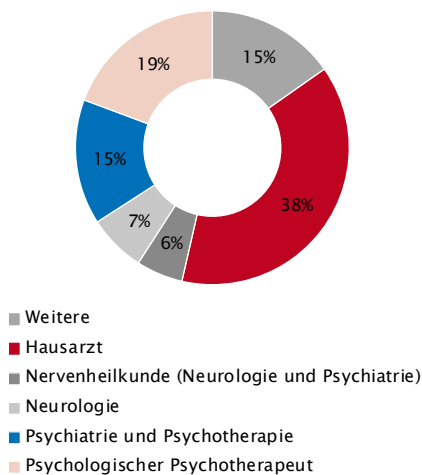
Inanspruchnahme im Zeitverlauf



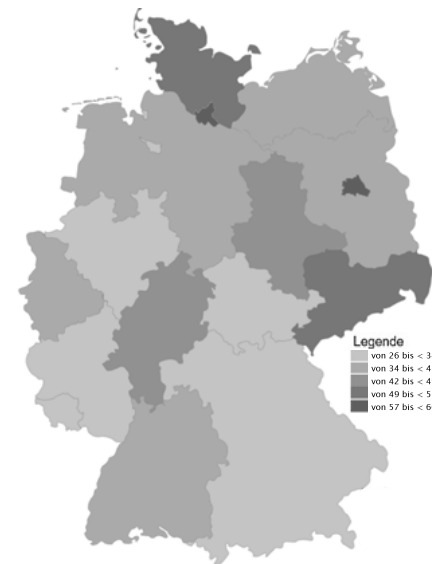
Alters- und Geschlechtsverteilung



Verordnungen nach Arztgruppe



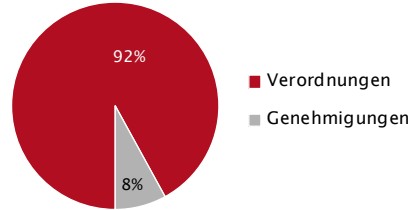
Inanspruchnahme pro 100.000 Versicherte nach KV-Region



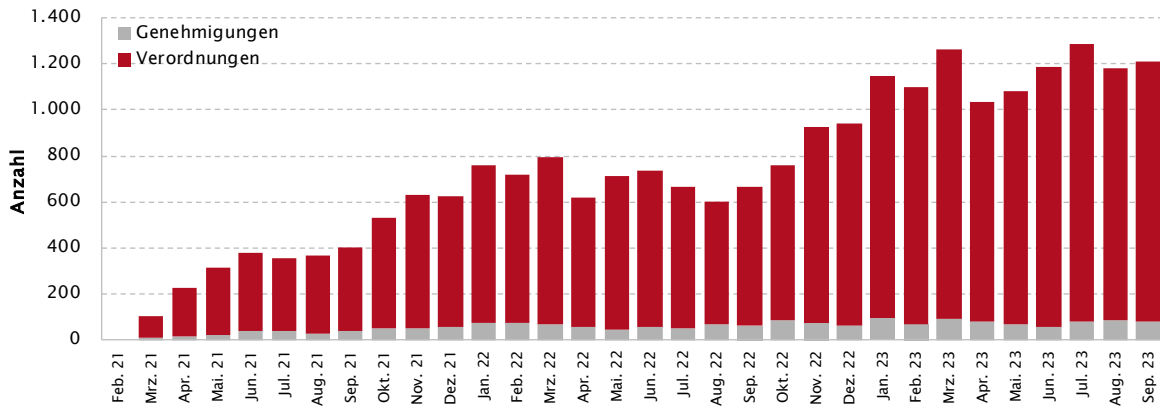
DiGA: deprexis

Aufnahmedatum	20.02.2021
Status bei Aufnahme	Dauerhaft
Aktueller Status (30.09.2023)	Dauerhaft
Abgabemenge	23 Tsd.
Aktueller Preis (30.09.2023)	210,00 €
Preis bei Aufnahme	297,50 €
Vergütungsbetrag	210,00 €

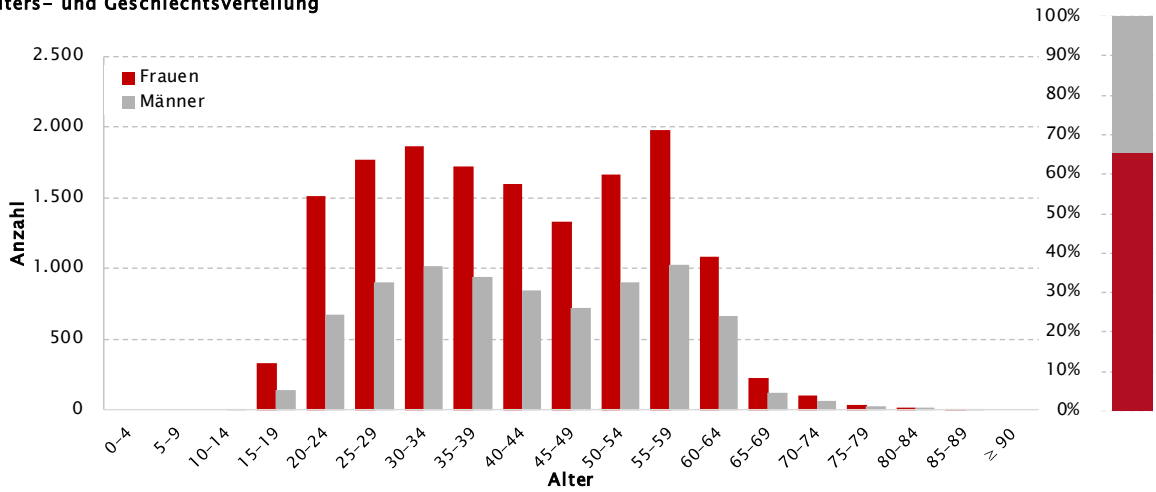
Verhältnis von Verordnungen zu Genehmigungen



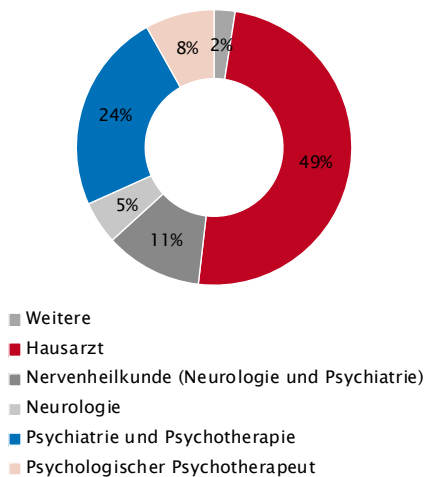
Inanspruchnahme im Zeitverlauf



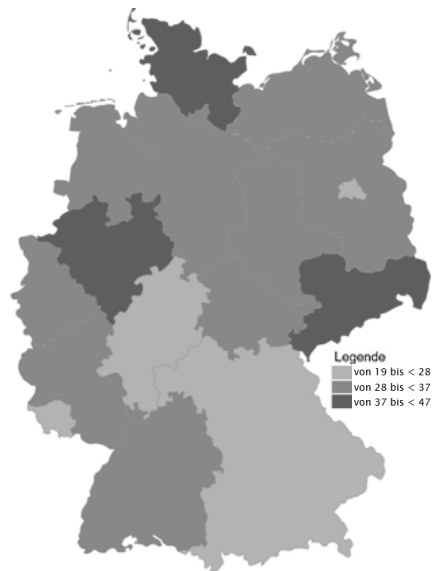
Alters- und Geschlechtsverteilung



Verordnungen nach Arztgruppe



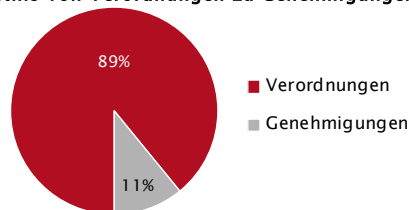
Inanspruchnahme pro 100.000 Versicherte nach KV-Region



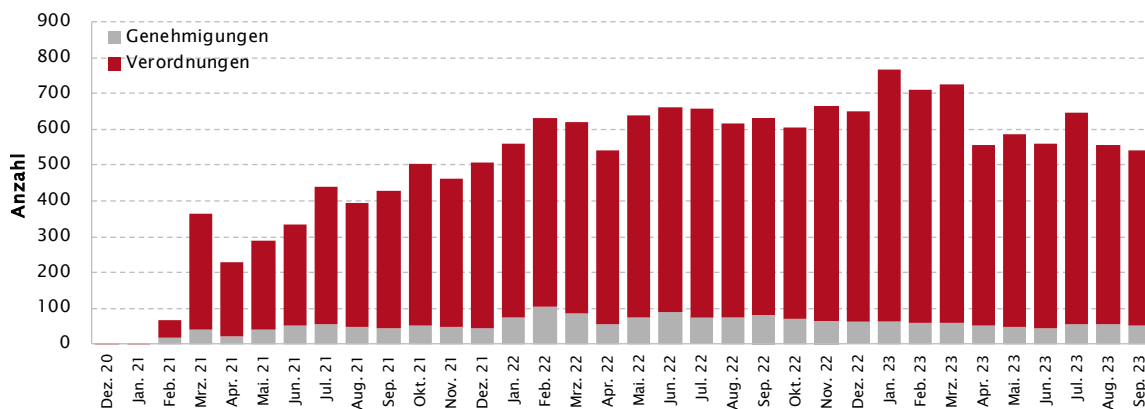
DiGA: Selfapy Depression

Aufnahmedatum	16.12.2020
Status bei Aufnahme	Erprobung
Aktueller Status (30.09.2023)	Dauerhaft (nach Erprobung)
Abgabemenge	17 Tsd.
Aktueller Preis (30.09.2023)	217,18 €
Preis bei Aufnahme	540,00 €
Vergütungsbetrag	217,18 €

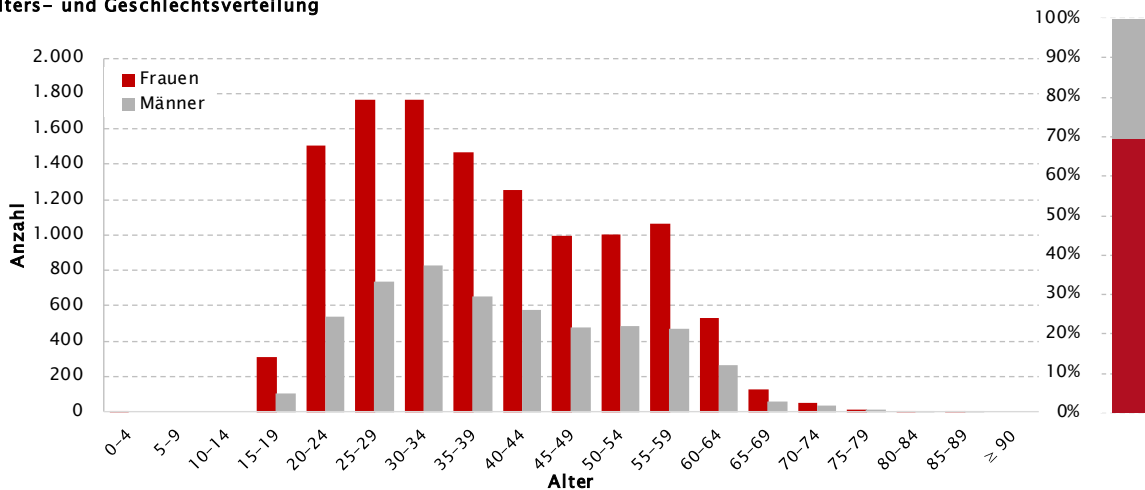
Verhältnis von Verordnungen zu Genehmigungen



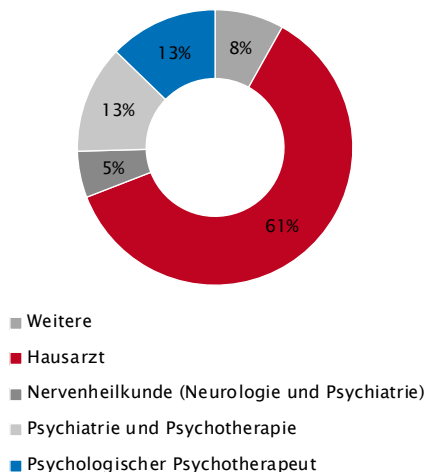
Inanspruchnahme im Zeitverlauf



Alters- und Geschlechtsverteilung



Verordnungen nach Arztgruppe



Inanspruchnahme pro 100.000 Versicherte nach KV-Region



