

Bericht des GKV–Spitzenverbandes

über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA–Bericht)

gemäß § 33a Absatz 6 SGB V

Berichtszeitraum: 01.09.2020–30.09.2022

GKV–Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
diga@gkv-spitzenverband.de



Vorwort

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) wurden 2019 als ein weiterer Baustein der Digitalisierung des Gesundheitswesens in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) aufgenommen. Seit nunmehr knapp zwei Jahren können die „Apps auf Rezept“ somit von Ärztinnen und Ärzten verordnet oder von Krankenkassen genehmigt werden, um die Versicherten bei der Erkennung, Überwachung oder Behandlung von Krankheiten zu unterstützen. Seit Aufnahme der ersten DiGA im September 2020 ist der Katalog erstattungsfähiger Anwendungen im DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bis Oktober 2022 stetig auf 33 DiGA angewachsen.

Im DiGA-Bericht des GKV-Spitzenverbandes Ende 2021 wurde das initiale Leistungsgeschehen der DiGA in der GKV beleuchtet und eine erste Bilanz zur Umsetzung des „Fast-Track“ gezogen. Der diesjährige Bericht knüpft daran an und gibt einen Überblick über die weiteren Entwicklungen der DiGA bis Herbst 2022. Insbesondere werden hierbei die beobachtbaren Verordnungsmengen und GKV-Ausgaben, die Preise der DiGA und ihre Entwicklungen sowie auch die Patientencharakteristika und die verordnenden Arztgruppen betrachtet. Gleichzeitig ist mit dem vorliegenden zweiten Bericht ein guter Zeitpunkt erreicht, um kritisch auf den Prozess der Zulassung und der Preisbildung sowie auf die Umsetzung in der Versorgungspraxis zu blicken und Verbesserungspotenziale sowie gesetzliche Anpassungsbedarfe für den noch jungen Versorgungsbereich zu identifizieren, die sich als notwendige Konsequenz aus den bisherigen Erfahrungen ableiten.

Bei einer näheren Betrachtung der bereits vorliegenden Belege des Nutzens von DiGA für die Versorgung zeigt sich auch im zweiten Berichtszeitraum, dass nach wie vor für die Mehrheit der Anwendungen bei Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis keine positiven Versorgungseffekte nachgewiesen werden können. So sind zwei Drittel der DiGA lediglich vorläufig in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen worden. Von den bislang im Laufe ihres zweiten Erprobungsjahres dauerhaft für die Regelversorgung zugelassenen DiGA wurden drei Anwendungen jedoch nicht in ihrem vollen ursprünglichen Indikationsumfang übernommen, da nur für einen Teilbereich dieser DiGA ein Nutzen durch das BfArM anerkannt wurde. Drei weitere Erprobungs-DiGA wurden zwischenzeitlich wieder gänzlich aus dem DiGA-Verzeichnis gestrichen. Die in Teilen und in Gänze gestrichenen DiGA mussten von der GKV finanziert werden, obgleich sie keine Versorgungsverbesserungen für die Versicherten nachweisen konnten.

Unabhängig von der Frage, ob ein Nutzenbeleg vorliegt oder nicht, besteht jedoch innerhalb des ersten Jahres nach Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis für Hersteller die Möglichkeit, den Preis für ihre DiGA beliebig festzulegen. Im Durchschnitt liegen die Herstellerpreise für eine DiGA bei 500 Euro (i. d. R. für ein Quartal). Die Herstellerpreise sind damit gegenüber dem Durchschnittswert aus dem ersten Jahr der DiGA nochmals um 20 Prozent gestiegen und liegen zum einen weit über den Preisen für vergleichbare digitale Anwendungen außerhalb des DiGA-Verzeichnisses.

Zum anderen übersteigen sie auch deutlich das Vergütungsniveau einer konventionellen (z. B. ambulanten ärztlichen) Versorgung. Auch die zwischenzeitlich zum 1. Oktober 2022 in Kraft getretenen Höchstbeträge begrenzen dieses sehr hohe Preisniveau nicht nennenswert. Vielmehr eröffnen sie den DiGA-Herstellern weiterhin auch über das erste Jahr hinaus große Spielräume für beliebig hohe Preise.

Im Rahmen dieser großen Spielräume bei der initialen Preisbildung sind bislang nicht nur exorbitant hohe, sondern auch weiterhin steigende Preise zu beobachten. Die derzeit höchsten Herstellerpreise sind bemerkenswerterweise jeweils bei Erprobungs-DiGA – also bei DiGA, für die kein Nachweis eines positiven Effektes auf die Versorgung vorliegt – zu verzeichnen und liegen zwischen 600 Euro und 952 Euro (DiGA optimune) für ein Quartal. Augenscheinlich besteht kein kausaler Zusammenhang zwischen der Höhe der Preise einerseits und dem nachgewiesenen Nutzen andererseits. Zudem sind auch erhebliche Preiserhöhungen durch die Hersteller im Rahmen der Preisfreiheit zu sehen. So wurde bei der Erprobungs-DiGA Invirto der Nutzen für die Versorgung innerhalb eines Jahres nicht belegt und der Erprobungszeitraum in der Folge um weitere zwölf Monate verlängert. Ungeachtet des seit über einem Jahr unklaren Nutzens wurde der Preis im Zeitraum der Erprobung um 45 Prozent von 428,40 Euro auf 620 Euro erhöht. Unter Berücksichtigung dessen, dass DiGA derzeit ausschließlich ein Add-on zur bestehenden Versorgung darstellen, führen die initiale beliebige Bildung der Preise durch die Hersteller und die zusätzliche Möglichkeit der Preiserhöhung im Erprobungszeitraum zu großen Verwerfungen bei der Vergütung von GKV-Leistungen mit nachgewiesenem Nutzen und konterkarieren den Maßstab der Wirtschaftlichkeit in der GKV.

Bis einschließlich September 2022 sind sechs – überwiegend durch die Schiedsstelle festgesetzte – Vergütungsbeträge in Kraft getreten, die ab dem 13. Monat gelten und an die Stelle der Herstellerpreise aus dem ersten Jahr treten. Diese ersten Vergütungsbeträge reichen von 189 Euro bis 243 Euro und fallen bis zu 67 Prozent niedriger aus als die beliebig gewählten Herstellerpreise. Im Durchschnitt liegen diese Vergütungsbeträge bei 215 Euro je DiGA für ein Quartal. Auch diese ersten Ergebnisse aus den Preis- und Schiedsstellenverhandlungen zeigen sehr eindrücklich, dass die beim Eintritt in die Regelversorgung aufgerufenen Preise nicht angemessen sind und die gegenwärtigen Regelungen zur Preisbildung durch die Hersteller sich insofern nicht bewährt haben. In diesem Zusammenhang lohnt ein Vergleich mit der im Bereich der sozialen Pflegeversicherung implementierten Erstattungsregelung zu den digitalen Pflegeanwendungen (DiPA). Dort werden die durch die Pflegekassen zu vergütenden Erstattungsbeträge für DiPA zum ersten Tag der Aufnahme in das DiPA-Verzeichnis verhandelt, wobei eine Erstattungsobergrenze von 150 Euro pro Quartal für die DiPA einschließlich ergänzender Unterstützungsleistungen durch ambulante Pflegeeinrichtungen gilt. Erstattet werden DiPA im Übrigen nur, wenn ihr Nutzen nachgewiesen ist. Eine Aufnahme zur Erprobung, wie bei DiGA, ist nicht möglich. Damit DiGA in der Versorgung ankommen können und sich in einem angemessenen Verhältnis zu anderen GKV-Leistungen bewegen, sind entsprechende Rahmenbedingungen wie bei den DiPA auch für DiGA

vorzusehen. Gesetzliche Regelungen, die sicherstellen, dass einerseits ausschließlich DiGA mit einem nachgewiesenen Nutzen zur Anwendung kommen und andererseits Preise nicht ausschließlich von Herstellern festgelegt werden, fehlen bislang für DiGA. Sie würden dazu beitragen, dass sich DiGA zügiger als relevanter Baustein der Versorgung der Versicherten etablieren würden.

Die zunehmende Wahrnehmung von DiGA mit nachgewiesenem Nutzen als Möglichkeit zur Unterstützung der konventionellen Versorgung ist erfreulich, denn DiGA können innovative Versorgungslösungen in der GKV darstellen, die die gesundheitliche Versorgung der Versicherten verbessern können. Damit diese Potenziale auch gehoben werden, gilt es nun, den noch jungen Versorgungsbereich konstruktiv weiterzuentwickeln und in seiner regulatorischen Ausgestaltung sowohl mit Blick auf die Zugangsvoraussetzungen und Nutznachweise als auch insbesondere mit Blick auf ihre Wirtschaftlichkeit mit anderen Leistungsbereichen in der GKV zu harmonisieren.

Mit freundlichen Grüßen



Stefanie Stoff-Ahnis

Vorstand GKV-Spitzenverband

Executive Summary

Der GKV-Spitzenverband berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Deutschen Bundestag jährlich über das Versorgungsgeschehen digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA).

Der zweite DiGA-Bericht umfasst somit zwei Jahre „Fast-Track“ mit DiGA in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Auf Basis der Abrechnungsdaten aller gesetzlichen Krankenkassen werden im gesamten Berichtszeitraum bis zum 30. September 2022 insbesondere die Inanspruchnahme der DiGA im Rahmen von Verordnungen und Genehmigungen, die Leistungsausgaben, die Preise der DiGA und ihre Entwicklungen sowie Patientencharakteristika und Informationen über die verordnenden Arztgruppen dargestellt.

Seit September 2020 stehen DiGA gesetzlich Krankenversicherten zur Verfügung. Von den im Berichtszeitraum insgesamt aufgenommenen 36 Anwendungen wurden drei DiGA zwischenzeitlich wieder gestrichen, sodass 33 Anwendungen im DiGA-Verzeichnis¹ des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)² gelistet sind. Bis zum 30. September 2022 wurden 164 Tsd. DiGA in Anspruch genommen. Dies entspricht im Berichtszeitraum Leistungsausgaben der GKV für DiGA in Höhe von 55,5 Mio. Euro.

Im zweiten DiGA-Bericht des GKV-Spitzenverbandes bestätigen und verstärken sich einige der ersten Entwicklungen aus dem ersten Jahr DiGA in der GKV.

DiGA gelangen auch weiterhin mehrheitlich über eine ärztliche bzw. psychotherapeutische Verordnung zu den Patientinnen und Patienten (89 Prozent). DiGA-Genehmigungen durch die Krankenkasse nehmen eine eher untergeordnete Rolle ein.

Bei näherer Betrachtung des Verordnungsgeschehens zeigt sich, dass die meisten DiGA nach hausärztlicher Verordnung zur Anwendung kommen. So wurde über ein Drittel der Verordnungen durch Hausärztinnen und Hausärzte ausgestellt. Es folgen Verordnungen durch Fachärztinnen und Fachärzte für Orthopädie (18 Prozent) und Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde (17 Prozent). Bei einem Blick auf die Patientinnen und Patienten zeigt sich, dass mit 70 Prozent aller eingelösten Freischaltcodes insbesondere Frauen DiGA in Anspruch genommen haben. Das durchschnittliche Alter der Patientinnen und Patienten lag bei 45 Jahren.

¹ <https://diga.bfarm.de/de>

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

Lediglich neun Anwendungen wurden mit einem bereits vorliegenden Nutzenbeleg direkt, dauerhaft in den GKV-Leistungskatalog aufgenommen. 27 DiGA wurden hingegen zunächst zur Erprobung in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen und konnten mit der Aufnahme noch keine positiven Versorgungseffekte nachweisen. Im Hinblick auf die Evidenz zum Nachweis von positiven Versorgungseffekten, zeigt sich, dass die Studien für DiGA i. d. R. ein hohes Verzerrungspotenzial aufweisen^{3,4}. Das relativiert die Aussagesicherheit über das tatsächliche Vorliegen von positiven Versorgungseffekten und deren Ausprägung deutlich. DiGA können grundsätzlich für ein Jahr – bei besonderer Begründung der Wahrscheinlichkeit einer späteren Nachweisführung auch bis zu zwei Jahre – zur Erprobung aufgenommen werden und müssen auch dann von der GKV finanziert werden, wenn der Nutzen der Anwendung nicht belegt ist. Vier der 27 zur Erprobung aufgenommenen DiGA wurden nach zwischenzeitlicher, z. T. mehrfacher, Verlängerung ihrer Erprobungszeiträume zwar dauerhaft in die Regelversorgung aufgenommen, davon drei DiGA jedoch nicht in ihrem vollen ursprünglichen Indikationsumfang. Zudem konnte bislang keine der vorläufig aufgenommenen DiGA nach Ablauf der Erprobungszeit von zwölf Monaten dauerhaft aufgenommen werden.

Unabhängig von der Frage, ob eine DiGA dauerhaft mit nachgewiesenem Nutzen oder vorläufig zur Erprobung ohne nachgewiesenen Nutzen aufgenommen wurde, werden die Preise für DiGA im ersten Jahr von den Herstellern selbst bestimmt. Im Rahmen dieser initialen Preisfreiheit erstreckt sich das Spektrum der Herstellerpreise von 119 Euro für eine Einmallizenz (Mawendo) bis 952 Euro für 90 Tage (optimune). Im Durchschnitt liegen die Preise bei fast 500 Euro für ein Quartal. Damit sind die von den Herstellern im ersten Jahr beliebig festgelegten Preise gegenüber dem Vorjahr nochmals deutlich angestiegen. Sie stehen zudem in keinem Verhältnis zur Vergütung einer konventionellen (z. B. ambulanten ärztlichen) Versorgung und übersteigen diese um ein Vielfaches.

Die derzeit höchsten Preise sind bemerkenswerterweise alle bei Erprobungs-DiGA zu verzeichnen und liegen zwischen 599 Euro und 952 Euro für ein Quartal. Es besteht somit kein kausaler Zusammenhang zwischen der Höhe der Preise einerseits und dem nachgewiesenen Nutzen andererseits.

Auch die zwischenzeitlich zum 1. Oktober 2022 in Kraft getretenen Höchstbeträge begrenzen dieses sehr hohe Preisniveau nicht nennenswert und eröffnen den DiGA-Herstellern weiterhin

³ Peter L. Kolominsky-Rabas, Martin Tauscher, Roman Gerlach, Matthias Perleth, Nikolas Dietzel. (2022). Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen. Veröffentlichung online: 24. November 2022 Wie belastbar sind Studien der aktuell dauerhaft aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA)? Methodische Qualität der Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte von DiGA.

⁴ Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. (2021). Digitalisierung für Gesundheit Ziele und Rahmenbedingungen eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems.

große Spielräume für zu hohe Preise. So liegt z. B. der Höchstbetrag für DiGA im Bereich der psychischen Erkrankungen bei 599,40 Euro für ein Quartal. Die momentan teuerste DiGA optimune mit 952 Euro gehört zum Anwendungsbereich der onkologischen Erkrankungen und wird aktuell nicht von einem Höchstbetrag erfasst.

Darüber hinaus stehen die Herstellerpreise auch in keinem Verhältnis zu den bereits verhandelten bzw. durch die Schiedsstelle festgesetzten Vergütungsbeträgen nach § 134 SGB V, die erst zum zweiten Jahr mit dem GKV-Spitzenverband vereinbart werden müssen und an die Stelle der zuvor gültigen, von den Herstellern aufgerufenen Preise treten. So liegen im Berichtszeitraum Vergütungsbeträge für sechs DiGA vor, die von 189 Euro bis 243 Euro reichen und im Durchschnitt bei 215 Euro liegen. Abschläge von bis zu 70 Prozent zeigen hierbei, dass die beim Eintritt in die Regelversorgung von den Herstellern aufgerufenen Preise nicht angemessen sind.

Aufgrund eines nicht nachgewiesenen Nutzens wurden bislang drei Erprobungs-DiGA komplett und drei DiGA in Teilen wieder aus dem DiGA-Verzeichnis gestrichen. Hieraus resultieren Ausgleichsansprüche seitens der GKV, wenn die Erprobung über das erste Jahr hinausgeht. Die von den Herstellern intendierten Effekte, mit denen DiGA originär zur Erprobung zugelassen wurden, treten somit bislang i. d. R. nicht ein. Eine Finanzierung der in Teilen und in Gänze gestrichenen DiGA durch die GKV musste jedoch dennoch erfolgen, obgleich in diesen Fällen keine Versorgungsverbesserungen für die Versicherten nachgewiesen werden konnten. Aktuelle Beispiele mit laufenden Insolvenzverfahren verdeutlichen zudem, dass die GKV neben der Belastung durch die beliebig festgelegten Preise der Hersteller im ersten Jahr das Ausfallrisiko bei erheblichen Nacherstattungsansprüchen trägt.

DiGA können innovative Versorgungslösungen in der GKV darstellen und das Potenzial bieten, die gesundheitliche Versorgung der Versicherten deutlich zu verbessern. Gleichwohl zeigen sich nach zwei Jahren Erfahrung mit DiGA in der GKV erhebliche Schwachstellen in der regulatorischen Ausgestaltung, aus denen sich als notwendige Konsequenz erste Anpassungsbedarfe ergeben.

Vor dem Hintergrund der bisherigen Beobachtungen zeigt sich, dass sich die gegenwärtigen Regelungen zur Preisbildung durch die Hersteller im ersten Jahr – insbesondere für Erprobungs-DiGA – nicht bewährt haben und dass diese im Sinne einer wirtschaftlichen Leistungserbringung dahin gehend weiterentwickelt werden sollten, dass die initiale Preisfreiheit im ersten Jahr aufgehoben wird. Die zwischen der GKV und den Herstellern verhandelten Preise müssen vielmehr – wie auch im Falle der digitalen Pflegeanwendungen – ab dem ersten Tag der Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis gelten. Die in der GKV bestehenden Grundsätze einer evidenzbasierten Medizin sowie der Verhältnismäßigkeit und Wirtschaftlichkeit müssen für DiGA ebenso gelten wie für alle anderen GKV-Leistungen.

Inhaltsverzeichnis

1. Einführung	1
1.1 Gesetzliche Grundlagen.....	1
1.2 Neue gesetzliche Regelungen	2
1.3 Neuerungen im DiGA-Verzeichnis	3
1.4 DiGA Rahmenvereinbarung.....	3
1.4.1 Schiedsspruch zu Höchstbeträgen und Schwellenwert.....	3
1.4.2 Erstmalige Umsetzung der Regelungen zur Berechnung der Höchstbeträge und des Schwellenwerts.....	5
2. Datengrundlage.....	7
2.1 Herkunft der verwendeten Daten	7
2.2 Dateninhalt	8
2.3 Datenaufbereitung und Limitationen	9
3. Datenauswertung	11
3.1 Überblick DiGA-Verzeichnis	11
3.2 Preisänderungen	14
3.3 Umfang der Leistungsanspruchnahme.....	16
3.4 Soziodemografische Merkmale der Inanspruchnahme.....	20
3.5 Informationen über die verordnenden Leistungserbringer	25
3.6 Folgeverordnungen	26
3.7 Leistungsausgaben.....	27
4. Glossar	29
5. Anhang	35

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Regelungen zur Geltung von Höchstbeträgen (Gruppengröße > 1).....	5
Abbildung 2:	Verordnungs- und Freischaltprozess für DiGA	8
Abbildung 3:	Preis je DiGA.....	13
Abbildung 4:	Entwicklung der Herstellerpreise von DiGA.....	14
Abbildung 5:	Preiserhöhungen von Erprobungs-DiGA.....	15
Abbildung 6:	Verhältnis von Vergütungsbeträgen zu tatsächlichen Preisen je DiGA.....	16
Abbildung 7:	Monatliche Entwicklung DiGA-Abgaben und DiGA-Verzeichnis	17
Abbildung 8:	Verteilung von DiGA und Verordnungen nach Indikation	20
Abbildung 9:	Inanspruchnahme nach Alter und Geschlecht	21
Abbildung 10:	Verteilung der Verordnungen nach DiGA und Altersgruppe	23
Abbildung 11:	Inanspruchnahme pro 100.000 Versicherte nach KV-Region.....	24
Abbildung 12:	Verteilung der Verordnungen nach DiGA und Arztgruppe	26
Abbildung 13:	Folgeverordnungen nach DiGA.....	27
Abbildung 14:	Ausgaben je Monat und kumulative Leistungsausgaben über alle DiGA.....	28

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Höchstbetragsgruppen und deren Höchstbeträge.....	6
Tabelle 2:	Übersicht der DiGA.....	12
Tabelle 3:	Verordnungen je DiGA.....	18
Tabelle 4:	Merkmale von DiGA nach Indikationsgebiet.....	22

1. Einführung

1.1 Gesetzliche Grundlagen

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) sind Applikationen (Apps) oder browserbasierte Anwendungen, mit deren Hilfe insbesondere die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten unterstützt werden sollen. DiGA sind Medizinprodukte niedriger Risikoklasse (Klasse I oder IIa). Die Risikoklassen von Medizinprodukten im Allgemeinen reichen von Klasse I (geringes Risiko) über IIa und IIb bis Klasse III (hohes Risiko). Je nach Risikoklasse ergeben sich unterschiedliche Vorgaben für das Aufbringen des Medizinprodukte-Kennzeichens (CE-Kennzeichen). Bei Produkten der Klasse I, zu denen DiGA in aller Regel zählen, kann der Hersteller eine Konformitätsbewertung ohne Einbindung einer unabhängigen Stelle (Benannte Stelle) durchführen. Sie können ergänzend zu einer ärztlichen oder psychotherapeutischen Behandlung angewendet werden, wobei ihre Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht. Gesetzlich Krankenversicherte können DiGA von ihrer Ärztin oder ihrem Arzt bzw. ihrer Psychotherapeutin oder ihrem Psychotherapeuten verordnet bekommen. Alternativ kann eine DiGA auch von der Krankenkasse direkt genehmigt werden, sofern nachweislich die für die DiGA relevante Erkrankung vorliegt. Die entsprechenden gesetzlichen Grundlagen für diesen neuen Leistungsbereich wurden im Dezember 2019 geschaffen.⁵

Bevor eine Anwendung eine erstattungsfähige DiGA wird, muss sie ein Prüfverfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erfolgreich durchlaufen. Danach wird sie in dem vom BfArM eigens für DiGA eingeführten Verzeichnis (DiGA-Verzeichnis) gelistet. In diesem DiGA-Verzeichnis werden für Ärztinnen und Ärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten sowie Patientinnen und Patienten alle wesentlichen Informationen zu den DiGA zusammenfassend dargestellt.⁶ Flankierende Regelungen zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis, wie z. B. Vorgaben für Methoden und Verfahren zum Nachweis positiver Versorgungseffekte, zu beachtende Fristen und Anforderungen an die Inhalte des DiGA-Verzeichnisses, finden sich in einem Leitfaden des BfArM und in der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung. Dem BfArM kommt die Aufgabe zu, Anträge zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis innerhalb von drei Monaten zu bewerten. Kern dieses Verfahrens sind insbesondere die Prüfung der Herstellerangaben zu den geforderten Produkteigenschaften – vom Datenschutz bis zur Benutzerfreundlichkeit – sowie die Prüfung eines durch den Hersteller vorzulegenden Nachweises des Nutzens der DiGA für die Patientinnen und Patienten (positiver Versorgungseffekt). Der positive Versorgungseffekt kann dabei sowohl in einem medizinischen Nutzen als auch in einer patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserung (z. B. Erhöhung der Patientensouveränität) liegen. Kann der Hersteller

⁵ Vgl. Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) vom 19. Dezember 2019.

⁶ Flankierende Regelungen zu diesem Verfahren finden sich in der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV).

zum Zeitpunkt des Antrags den Nutzen nicht nachweisen, besteht unter bestimmten Voraussetzungen die Möglichkeit der vorläufigen „Aufnahme zur Erprobung“. In diesem Fall muss der Nachweis des positiven Versorgungseffekts innerhalb von zwölf Monaten, spätestens jedoch nach 24 Monaten erbracht werden, andernfalls wird die DiGA aus dem DiGA-Verzeichnis gestrichen.

Der GKV-Spitzenverband nimmt in diesem neuen Leistungsbereich eine wesentliche Rolle ein. Er vereinbart z. B. einheitliche Vergütungsbeträge für DiGA, welche durch die Krankenkassen ab dem 13. Monat ihrer Leistung erstattet werden. Des Weiteren erstellt er jährlich einen Bericht an den Deutschen Bundestag zum Leistungsgeschehen der DiGA in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Dieser Bericht wurde erstmals auf Basis der Daten des vorangegangenen Jahres (1. September 2020 bis 30. September 2021) erstellt und veröffentlicht. Der Bericht gibt einen Überblick über das DiGA-Leistungsgeschehen, insbesondere darüber, ob eine Abgabe von DiGA infolge ärztlicher bzw. psychotherapeutischer Verordnung oder nach Genehmigung durch die Krankenkassen erfolgt ist, welche ärztlichen Fachgruppen in welchem Umfang DiGA verordnet haben und welche Erkrankungen damit adressiert wurden.

Um der Berichtspflicht nachkommen zu können, übermitteln die gesetzlichen Krankenkassen dem GKV-Spitzenverband statistische Informationen über die erstatteten Leistungen. Für die vorliegenden Auswertungen wurden ausschließlich Routinedaten der Krankenkassen verwendet.

1.2 Neue gesetzliche Regelungen

Auf gesetzgeberischer Ebene hat es in dem Berichtszeitraum wenige Neuerungen für DiGA gegeben. Hierzu zählt z. B. die Vergütung etwaiger Begleitleistungen. Sind gemäß den Informationen des DiGA-Verzeichnisses für die Behandlung mit einer DiGA ärztliche und psychotherapeutische Begleitleistungen erforderlich, die bislang nicht Bestandteil des GKV-Leistungskatalogs sind, wird für diese Leistungen eine Vergütungsregelung für Ärztinnen und Ärzte oder Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten vereinbart. Diese Möglichkeit im Bereich der ggf. flankierenden vertragsärztlichen bzw. psychotherapeutischen Versorgung wurde um entsprechende Vergütungsmöglichkeiten für Heilmittel-Leistungserbringer und Hebammen erweitert, sofern diese für die Versorgung mit DiGA vom BfArM als erforderlich bestimmt wurden. Eine weitere Neuerung, die ab dem 1. Januar 2023 in Kraft tritt, betrifft die Bereiche Datenschutz und Informationssicherheit. Die vom BfArM veröffentlichten neuen Prüfkriterien für die Anforderungen an den Datenschutz und die Informationssicherheit bei DiGA werden künftig durch verpflichtend vorzuweisende Zertifikate verschärft. Danach müssen DiGA-Hersteller dem BfArM ab dem 1. Januar 2023 nachweisen, dass sie die Daten aus ihrer Anwendung auf Wunsch der oder des Versicherten in die elektronische Patientenakte übermitteln können.

Schließlich wird ab dem 1. April 2024 die elektronische Verordnung für DiGA eingeführt.⁷ Der GKV-Spitzenverband hat frühzeitig Vorschläge zur Gestaltung von elektronischen Verordnungen im Gesundheitswesen gemacht. Ziel der Vorschläge ist es, die Digitalisierung der Verordnungen so zu gestalten, dass sie zu einer Vereinfachung der Prozesse und damit zu einem Mehrwert für die Versicherten führt.

1.3 Neuerungen im DiGA-Verzeichnis

Am 30. September 2022 waren insgesamt 33 DiGA im DiGA-Verzeichnis gelistet. Für die meisten der gelisteten DiGA liegt kein Nachweis für einen positiven Versorgungseffekt vor, 20 von 33 DiGA sind lediglich zur Erprobung aufgenommen. In dem Zeitraum seit der letzten Datenerhebung (1. Oktober 2021 bis 30. September 2022) wurden 16 neue DiGA in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen, drei Erprobungs-DiGA wurden wieder aus dem DiGA-Verzeichnis gestrichen.

Erstmalig wurden in dem Berichtszeitraum vier der zur Erprobung aufgenommenen DiGA nach zwischenzeitlicher, z. T. mehrfacher Verlängerung ihrer Erprobungszeiträume dauerhaft in die Regelversorgung aufgenommen. Weitere zehn DiGA befanden sich mit Stichtag 30. September 2022 in der über ein Jahr hinausgehenden verlängerten Erprobungsphase, sodass bislang keine der vorläufig aufgenommenen DiGA nach Ablauf der Erprobungszeit von zwölf Monaten dauerhaft aufgenommen werden konnte.

Ebenfalls zum ersten Mal wurden in diesem Berichtszeitraum Vergütungsbeträge für sechs DiGA vereinbart oder von der Schiedsstelle festgelegt. Ein Vergütungsbetrag ist der Preis, zu dem eine DiGA ab dem 13. Monat ihrer Listung von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet wird. Dieser Vergütungsbetrag tritt insofern an die Stelle des Preises, den die Hersteller innerhalb der ersten zwölf Monate für ihre DiGA selbst bestimmen dürfen. Der Vergütungsbetrag wird zwischen Hersteller und GKV-Spitzenverband vereinbart. Kommt eine Vereinbarung nicht zustande, legt die zuständige Schiedsstelle⁸ diesen Vergütungsbetrag fest.

1.4 DiGA Rahmenvereinbarung

1.4.1 Schiedsspruch zu Höchstbeträgen und Schwellenwert

Der GKV-Spitzenverband und die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller haben in einer gemeinsamen Rahmenvereinbarung Maßstäbe für die Verhandlung von Vergütungsbeträgen festgelegt.

⁷ Durch das in Kraft tretende Krankenhauspflegeentlastungsgesetz (KHPfIEG).

⁸ https://schiedsstelle.de/schiedsstellen/134_abs_3_sgv_v/134.jsp

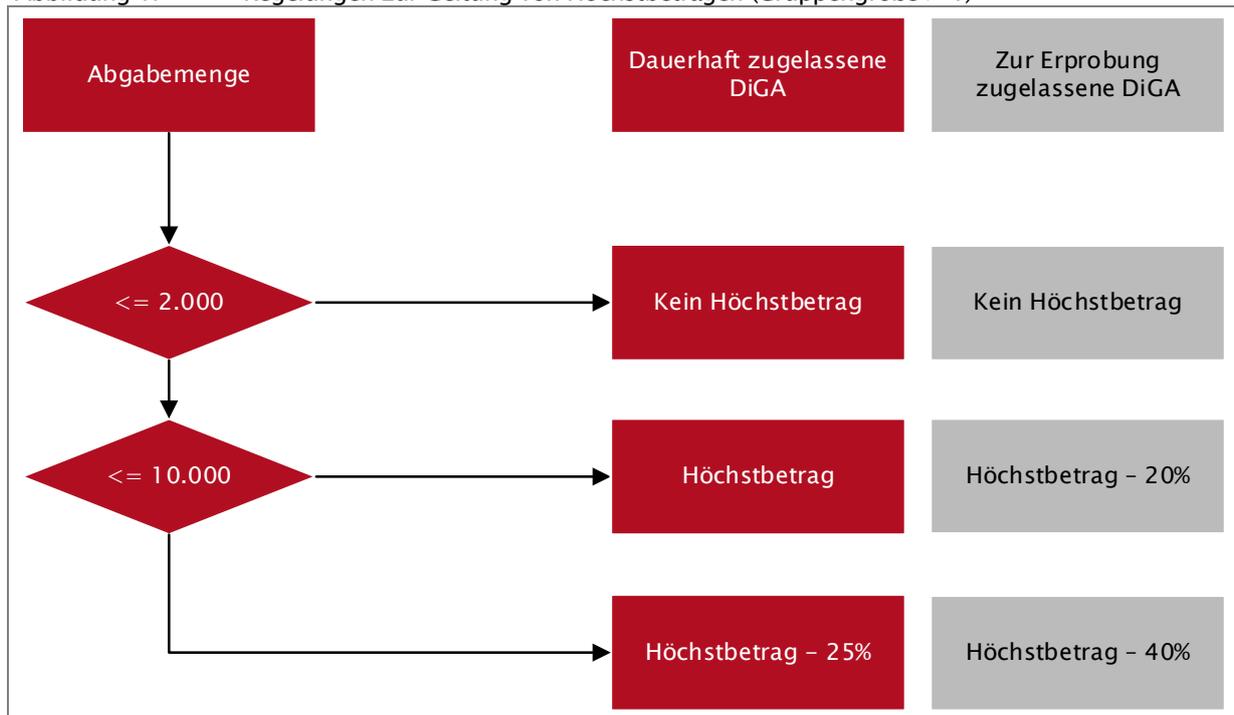
Darin enthalten sind Regelungen zur Gestaltung des Verhandlungsverfahrens zur Vereinbarung von Vergütungsbeträgen, Regelungen zu Höchstbeträgen, also Erstattungsobergrenzen für die Zeit bis zur Vereinbarung eines Vergütungsbetrags für DiGA, sowie Regelungen zu einem Schwellenwert, bis zu welchem die Verhandlung von Vergütungsbeträgen nicht erforderlich ist. Im Dezember 2021 wurden die Regelungen zu Höchstbeträgen und Schwellenwert durch die Schiedsstelle festgesetzt.

Danach werden die Höchstbeträge zweimal pro Jahr nach einer vorgegebenen Rechenlogik für Gruppen vergleichbarer DiGA festgelegt. Bei der Berechnung der Höchstbeträge werden nur die tatsächlichen Preise, also die von den Herstellern festgelegten Preise, im ersten Jahr nach Listung der DiGA berücksichtigt. Dazu ordnen die Hersteller 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 mit mindestens zwei DiGA wird ein Höchstbetrag, d. h. ein maximal von den Krankenkassen zu erstattender Preis pro Kalendertag, ermittelt.

DiGA sind von den Höchstbeträgen nur dann betroffen, wenn sie sich noch in der Erprobungsphase oder im ersten Jahr ihrer von Beginn an dauerhaften Aufnahme befinden, wenn mehr als 2.000 oder mehr als 10.000 DiGA-Freischaltcodes eingelöst wurden und der Preis der DiGA höher als der jeweils errechnete Höchstbetrag ist (vgl. dazu Abbildung 1). In so einem Fall kann die Inanspruchnahme der DiGA mit Mehrkosten für die Versicherten verbunden sein, da die Krankenkassen die DiGA maximal bis zur Höhe des jeweiligen Höchstbetrags vergüten. Um dies zu vermeiden, kann der DiGA-Hersteller den Preis entsprechend auf den Höchstbetrag oder unter diesen absenken.

Besondere Regelungen gelten zudem für DiGA, die als einzige einer Höchstbetragsgruppe zugeordnet wurden. Handelt es sich in so einem Fall um eine dauerhaft aufgenommene DiGA, dann ist ihr Preis nicht von Höchstbeträgen betroffen und es entstehen keine Mehrkosten für die Versicherten. Handelt es sich jedoch um eine zur Erprobung aufgenommene DiGA, dann wird ihr Preis spätestens im zweiten Jahr nach ihrer Aufnahme zur Erprobung oder zu einem früheren Zeitpunkt, wenn mehr als 10.000 Freischaltcodes für sie eingelöst wurden, durch Preisabschläge beschränkt. In solch einem Fall können Mehrkosten anfallen. Von den Höchstbetragsregelungen sind außerdem solche DiGA ausgenommen, für die ein Ausnahmetatbestand geltend gemacht werden kann, wie z. B. bei Adressierung einer seltenen Erkrankung oder sofern künstliche Intelligenz die Hauptfunktion einer DiGA bildet.

Abbildung 1: Regelungen zur Geltung von Höchstbeträgen (Gruppengröße > 1)



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 ins DiGA-Verzeichnis. Für dauerhaft aufgenommene DiGA gilt bei einer Gruppengröße = 1 kein Höchstbetrag.

Flankierend zu den Höchstbeträgen wurde durch die Schiedsstelle in der Rahmenvereinbarung eine Schwellenwert-Regelung vorgesehen. Danach bedarf es keiner Vereinbarung eines Vergütungsbetrags, sofern der tatsächliche Preis einer DiGA unterhalb von 25 Prozent des Durchschnittspreises aller im DiGA-Verzeichnis aufgenommenen DiGA liegt und der Umsatz in den vergangenen zwölf Monaten 750 Tsd. Euro inkl. Umsatzsteuer nicht überschreitet.

1.4.2 Erstmalige Umsetzung der Regelungen zur Berechnung der Höchstbeträge und des Schwellenwerts

Am 1. Mai 2022 wurden erstmalig die Höchstbeträge und der Schwellenwert errechnet. Gemäß den Regelungen der Rahmenvereinbarung wurden die Berechnungsergebnisse auf der Internetseite des GKV-Spitzenverbandes⁹ veröffentlicht und gelten vom 1. Oktober 2022 bis 31. März 2023.

Auf Basis der zum Berechnungstichtag am 1. Mai 2022 im DiGA-Verzeichnis gelisteten Anwendungen wurden für vier Höchstbetragsgruppen der DiGA, Höchstbeträge berechnet. Die gruppenspezifischen Höchstbeträge für mehr als 2.000 eingelöste Codes (ohne Abschläge für Einlösungen

⁹ https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/digitalisierung/kv_diga/hoechstbeträge_und_schwellenwerte/hb_sw.jsp

von mehr als 10.000 Codes oder für zur Erprobung aufgenommene DiGA) finden sich in Tabelle 1.

Tabelle 1: Höchstbetragsgruppen und deren Höchstbeträge

Höchstbetragsgruppe	Höchstbetrag (90 Tage)	Anzahl DiGA
Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems, medizin. Nutzen	218,70 €	2
Krankheiten des Nervensystems, medizinischer Nutzen	741,60 €	1
Psychische Erkrankungen, medizinischer Nutzen	599,40 €	11
Stoffwechselkrankheiten, medizinischer Nutzen	533,70 €	4

Quelle: GKV-Spitzenverband; gültig von 01.10.2022 bis 31.03.2023; Stand: 30.09.2022

Einige DiGA-Hersteller haben auf die in Tabelle 1 angezeigten Höchstbeträge mit Preisabsenkungen reagiert.¹⁰ Dennoch ist es nicht wahrscheinlich, dass die Einführung von Höchstbeträgen das durchschnittliche Preisniveau im ersten Jahr nach Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis deutlich absenken wird.

Auch Preisausreißer können aufgrund der Berechnungssystematik der Höchstbeträge nicht zuverlässig beschränkt werden. Beispielsweise wird der Preis der DiGA optimune mit 952 Euro pro Quartal, nicht eingegrenzt, weil sie zum Berechnungszeitpunkt am 1. Mai 2022 nicht mit einer anderen DiGA eine Gruppe bilden konnte und somit für sie kein Höchstbetrag gilt.

Auch der Schwellenwert wird in seinem ersten Geltungszeitraum voraussichtlich keine Wirkung entfalten. Er liegt bei 103,50 Euro für 90 Tage. Bis zum 30. September 2022 gab es keine dauerhaft aufgenommene DiGA, deren Preis unter dem Schwellenwert lag.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass die Regelungen zu den Höchstbeträgen zwar einen richtigen Ansatz verfolgen, ihr Ziel aber, die Preise der DiGA im ersten Jahr ihrer Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis einzugrenzen, verfehlen.

¹⁰ Die DiGA Selfapy Depression, Selfapy Angststörung und Oviva haben infolge der Höchstbetragsregelungen Preissenkungen vorgenommen. Der Preis der DiGA CANKADO, die zum Berechnungszeitpunkt am 1. Mai 2022 keine Höchstbetragsgruppe gemeinsam mit einer weiteren DiGA bilden konnte, wurde aufgrund der über das erste Jahr hinaus andauernden Erprobung auf 80 Prozent begrenzt (399,84 Euro).

2. Datengrundlage

2.1 Herkunft der verwendeten Daten

Die Grundlage für den vorliegenden Bericht über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit DiGA bilden die Abrechnungsdaten aller gesetzlichen Krankenkassen in aggregierter Form ohne Arzt- oder Versichertenbezug, die dem GKV-Spitzenverband zur Verfügung gestellt wurden.

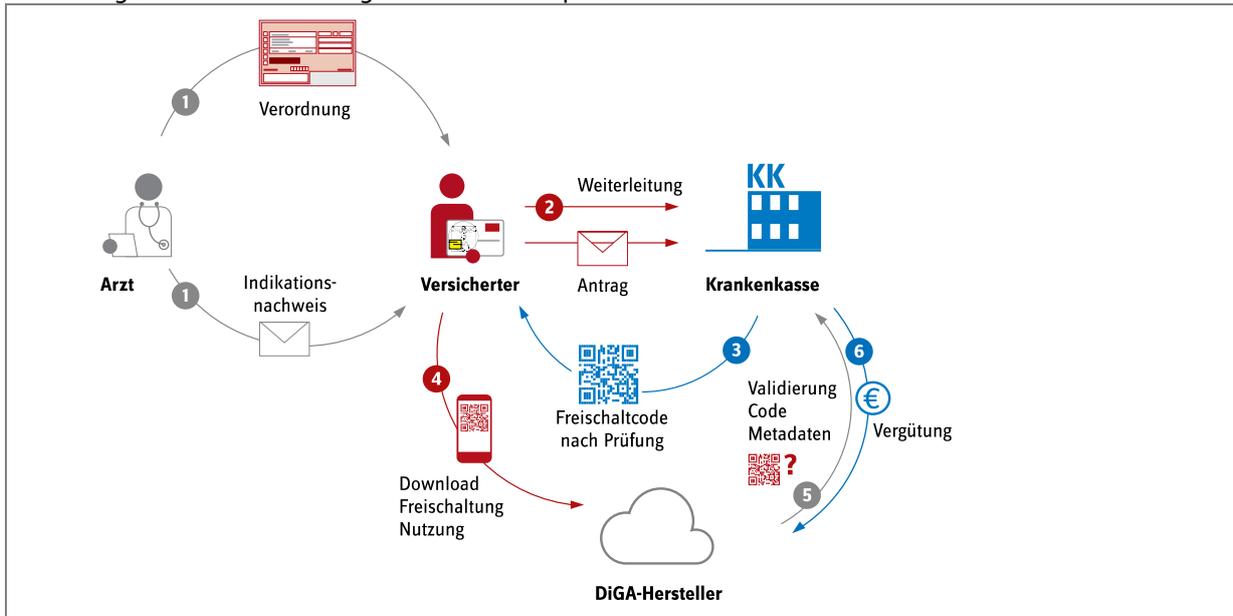
Der Bericht bezieht sich auf alle im Zeitraum vom 1. September 2020 bis 30. September 2022 durch Vertragsärztinnen und Vertragsärzte bzw. Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten verordneten oder durch Krankenkassen genehmigten DiGA. Insgesamt wurden in dem Berichtszeitraum 163.503 DiGA in Anspruch genommen.

Abbildung 2 stellt den Prozess einer ärztlichen/psychotherapeutischen Verordnung sowie einer Genehmigung durch die Krankenkasse dar.¹¹ Bei den ausgewerteten Daten wird differenziert zwischen den ärztlichen Verordnungen oder Genehmigungen durch die Krankenkassen einerseits und der Anzahl der tatsächlich eingelösten Freischaltcodes durch die versicherten Personen andererseits. Die Versicherten erhalten nach ärztlicher/psychotherapeutischer Verordnung oder Genehmigung durch die Krankenkasse einen Freischaltcode von ihrer Krankenkasse, um die Verordnung oder Genehmigung der DiGA einlösen zu können. Erst wenn der zur Verfügung gestellte Freischaltcode auch eingelöst wird, kann eine DiGA genutzt und der Krankenkasse durch den Hersteller in Rechnung gestellt werden.

Die im vorliegenden Bericht verwendete Definition der Leistungsanspruchnahme umfasst lediglich die Information über die initiale Anmeldung in der DiGA durch die Einlösung des von der Krankenkasse zur Verfügung gestellten Freischaltcodes. Über die tatsächliche Nutzung der DiGA durch die Versicherten können keine weiteren Aussagen getroffen werden.

¹¹ Wenn nicht weiter erläutert, werden in dem Bericht unter „Verordnungen“ ärztliche/psychotherapeutische Verordnungen und Genehmigungen durch die Krankenkasse subsumiert.

Abbildung 2: Verordnungs- und Freischaltprozess für DiGA



Quelle: GKV-Spitzenverband

2.2 Dateninhalt

Die vorliegenden Daten ermöglichen es, in diesem Bericht deskriptiv insbesondere über die folgenden Kennzahlen zur Inanspruchnahme von DiGA zu informieren:

- Umfang der Inanspruchnahme von DiGA und Betrachtung des Verordnungsgeschehens
- Differenzierung nach Verordnung über Vertragsärztinnen oder Vertragsärzte sowie Vertragspsychotherapeutinnen oder Vertragspsychotherapeuten 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 GKV

Der Datensatz umfasst ausschließlich Verordnungen und Genehmigungen zulasten der GKV.¹²

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.

Für die Bezeichnung der jeweiligen DiGA in Abbildungen und Tabellen werden Kurzbezeichnungen verwendet, welche i. d. R. aufgrund der Lesbarkeit nicht identisch mit dem Namen der DiGA im DiGA-Verzeichnis sind.

2.3 Datenaufbereitung und Limitationen

Die dem Bericht zugrunde liegenden Daten werden in aggregierter Form an den GKV-Spitzenverband übermittelt. Dies bedeutet, dass die übermittelten Daten gemäß den gesetzlichen Vorgaben keinerlei Bezug zu Versicherten oder leistungserbringenden Personen aufweisen.

Bezüglich der Interpretation und Bewertung der hier dargestellten Auswertungen ist auf einige Einschränkungen sowie Besonderheiten der Datenstruktur hinzuweisen. Aufgrund der Beschaffenheit von Daten aus dem Routineabrechnungsverfahren und der Neuheit der hier dargestellten Leistungen konnten nicht alle Attribute für jeden Datensatz vollständig und lückenlos geliefert werden. Dies betrifft u. a. die verordnende Arztgruppe sowie die regionale Zuordnung der Versicherten. Eine weitere Einschränkung besteht darin, dass aufgrund des fehlenden Versichertenbezugs keine Aussage über die Inanspruchnahme von unterschiedlichen DiGA durch dieselbe versicherte Person getroffen werden kann.

Die Berechnung der Ausgaben für DiGA basiert zum einen auf der Anzahl der eingelösten Freischaltcodes innerhalb des Berichtszeitraums und zum anderen auf den zum jeweiligen Zeitpunkt der Codeeinlösung geltenden Preisen mit Stichtag 30. September 2022. Ausschlaggebend ist demnach nicht der Tag, an dem eine DiGA-Rechnung bei der Krankenkasse eingeht, sondern der Tag, an dem der jeweilige Freischaltcode eingelöst wird (Tag der Leistungserbringung). Ferner ist zu beachten, dass bei der Darstellung der Leistungsausgaben für den Bereich der DiGA ausschließlich die Ausgaben erfasst werden, die aus der Vergütung der Krankenkassen an die DiGA-Hersteller im Rahmen der DiGA-Abrechnung resultieren. Alle darüber hinausgehenden Ausgaben, z. B. für Leistungen der ambulanten ärztlichen Versorgung oder anderer Leistungserbringer im Zusammenhang mit DiGA, können nicht abgebildet werden.

Anhand der vorliegenden Daten ist es außerdem nicht möglich, einen Bezug zu den zugrunde liegenden Diagnosen der Versicherten in Zusammenhang mit der DiGA-Inanspruchnahme herzustellen. Grund hierfür ist, dass die ärztliche Verordnung ohne verordnungsbegründende Diagnose erfolgt. Die Zuordnung der DiGA in Indikationsgruppen erfolgt daher in diesem Bericht ausschließlich im Rahmen des vom Hersteller benannten Indikationsspektrums im DiGA-Verzeichnis.

3. Datenauswertung

3.1 Überblick DiGA-Verzeichnis

In dem gesamten Berichtszeitraum vom 1. September 2020 bis 30. September 2022 sind insgesamt 36¹³ digitale Gesundheitsanwendungen in das DiGA-Verzeichnis des BfArM aufgenommen worden und konnten gesetzlich krankenversicherten Personen von Vertragsärztinnen und Vertragsärzten oder Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten verordnet oder von den Krankenkassen genehmigt werden.

Lediglich neun DiGA wurden direkt dauerhaft in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen und konnten bereits mit ihrer Aufnahme in den GKV-Leistungskatalog einen Nutznachweis für Patientinnen und Patienten vorweisen. Die große Mehrheit der DiGA (75 Prozent bzw. 27 DiGA) wurden hingegen zunächst zur Erprobung aufgenommen und konnte noch keinen positiven Versorgungseffekt nachweisen. Von allen zur Erprobung aufgenommenen DiGA wurden vier im Laufe ihres zweiten Erprobungsjahres dauerhaft in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen.

DiGA können für ein Jahr, bei besonderer Begründung und einer Verlängerung durch das BfArM auch bis maximal zwei Jahre zur Erprobung in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen werden und müssen in diesem Zeitraum von der GKV vergütet werden, auch wenn der Nutzen nicht nachgewiesen ist. Für 14 der 15 zum 30. September 2021 zur Erprobung aufgenommenen DiGA wurde der Erprobungszeitraum verlängert. Insgesamt wurden bereits drei der im Berichtszeitraum zur Erprobung aufgenommenen DiGA wieder aus dem DiGA-Verzeichnis gestrichen.¹⁴

Darüber hinaus wurde bei drei ursprünglich zur Erprobung aufgenommenen Anwendungen aufgrund eines nicht erbrachten Nutzenbelegs lediglich ein Teil der ursprünglich adressierten Indikationen oder Patientengruppen dauerhaft zugelassen. Dies betrifft die DiGA Vivira (Streichung der Indikationsbereiche Knie- und Hüftschmerz), die DiGA Selfapys Online-Kurs bei Depression (Streichung von sonstigen und nicht näher bezeichneten depressiven oder rezidivierend depressiven Episoden) und die DiGA zanadio (Begrenzung auf weibliche und diverse Patientengruppe und Spezifizierung der Indikation). Weitere Informationen zu den dauerhaft und zur Erprobung aufgenommenen sowie zu den gestrichenen DiGA mit Stand 30. September 2022 finden sich in Tabelle 2.

¹³ Drei Erprobungs-DiGA wurden in diesem Zeitraum gestrichen, sodass zum 30. September 2022 33 DiGA Bestandteil des GKV-Leistungskatalogs waren.

¹⁴ Aus dem DiGA-Verzeichnis gestrichene DiGA bis zum 30. September 2022: M-sense Migräne (Streichung nach 15 Monaten, Ausgleichsbetrag ab dem 13. Monat erforderlich), Mika (Streichung nach 12 Monaten,) und Rehappy (Streichung nach 20 Monaten, Ausgleichsbetrag ab dem 13. Monat erforderlich). Im Oktober und November 2022 wurden zusätzlich noch ESYSTA und Selfapy Panik aus dem Verzeichnis gestrichen.

Tabelle 2: Übersicht der DiGA

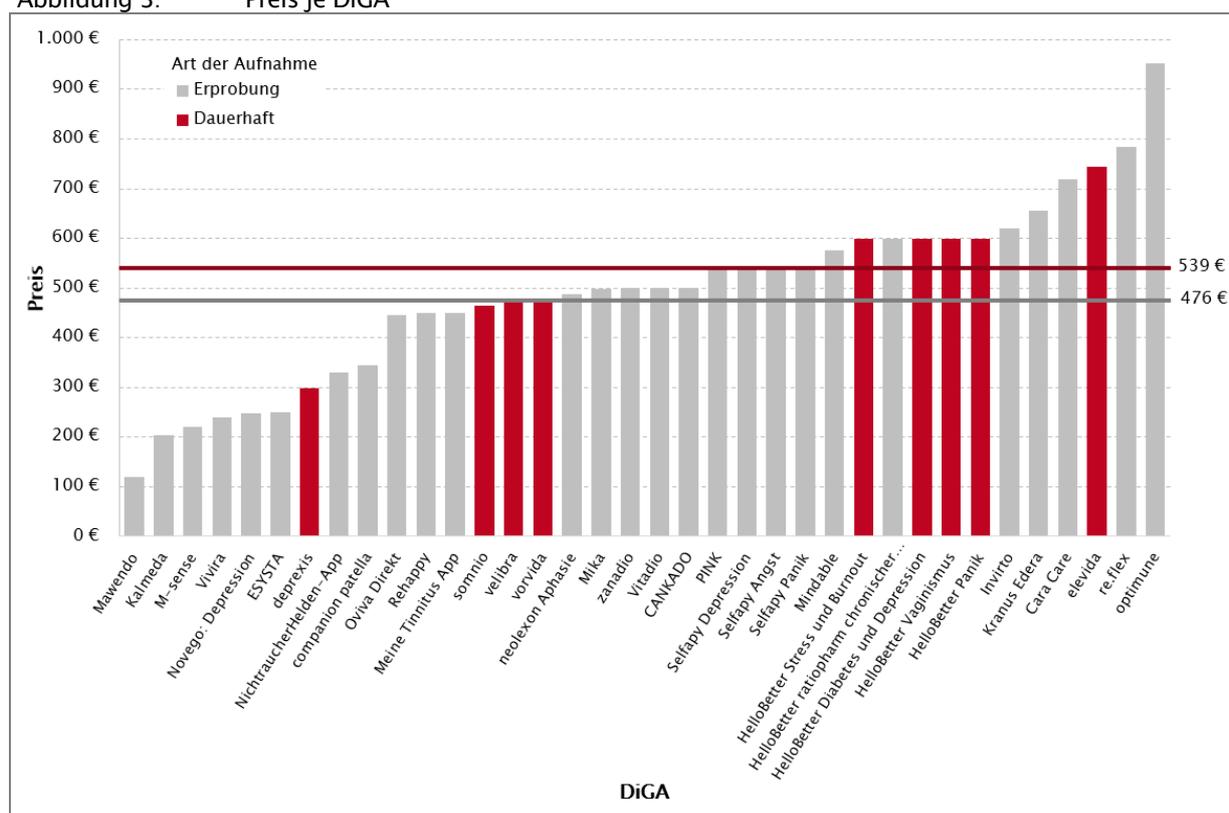
DiGA*	Aufnahme- datum	Aufnahme- preis***	Preisände- rung***	Anmerkung
Zum Zeitpunkt der Aufnahme dauerhaft gelistete DiGA (n=9)				
velibra	01.10.2020	476,00 €	230,00 €	Vergütungsbetrag (-52 %)
somnio	22.10.2020	464,00 €	224,99 €	Vergütungsbetrag (-52 %)
elevida	15.12.2020	743,75 €	243,00 €	Vergütungsbetrag (-67 %)
deprexis	20.02.2021	297,50 €	210,00 €	Vergütungsbetrag (-29 %)
vorvida	06.05.2021	476,00 €	192,01 €	Vergütungsbetrag (-60 %)
HelloBetter Stress und Burnout	18.10.2021	599,00 €	-	
HelloBetter Diabetes	18.12.2021	599,00 €	-	
HelloBetter Vaginismus	04.02.2022	599,00 €	-	
HelloBetter Panik	04.04.2022	599,00 €	-	-
Zur Erprobung aufgenommene DiGA, die ganz oder in Teilen dauerhaft aufgenommen wurden (n=4)				
Kalmeda**	25.09.2020	203,97 €	189,00 €	Vergütungsbetrag (-7 %)
Vivira**	22.10.2020	239,96 €	-	Aufnahme in Teilen
zanadio**	22.10.2020	499,80 €	-	Aufnahme in Teilen
Selfapy Depression**	16.12.2020	540,00 €	-	Aufnahme in Teilen
Zum Zeitpunkt der Aufnahme zur Erprobung aufgenommene DiGA (n=20)				
Invirto**	03.12.2020	428,40 €	620,00 €	Preisanpassung (+45 %)
Mindable**	29.04.2021	576,00 €	-	
CANKADO**	03.05.2021	499,80 €	-	
Selfapy Angst**	19.06.2021	540,00 €	-	
Selfapy Panik**	19.06.2021	540,00 €	-	
NichtraucherHelden-App**	03.07.2021	239,00 €	329,00 €	Preisanpassung (+38 %)
ESYSTA**	04.07.2021	249,86 €	-	
Mawendo**	09.08.2021	119,00 €	-	
Oviva Direkt**	03.10.2021	345,00 €	445,00 €	Preisanpassung (+29 %)
companion patella**	04.10.2021	345,10 €	-	
Novego: Depression**	10.10.2021	249,00 €	-	
Kranus Edera	18.12.2021	552,01 €	656,88 €	Preisanpassung (+19 %)
HelloBetter ratiopharm Schmerz	18.12.2021	599,00 €	-	
Cara Care	26.12.2021	718,20 €	-	
neolexon Aphasie	06.02.2022	487,90 €	-	
Meine Tinnitus App	06.03.2022	449,00 €	-	
Vitadio	15.04.2022	499,80 €	-	
PINK	27.06.2022	535,50 €	-	
optimune	14.07.2022	952,00 €	-	
re.flex	29.09.2022	784,21 €	-	
Zur Erprobung aufgenommene und zwischenzeitlich gestrichene DiGA (n=3)				
M-sense**	16.12.2020	219,98 €	10,00 €	Vergütungsbetrag (-95 %)
Rehappy**	29.12.2020	449,00 €	-	
Mika	25.03.2021	419,00 €	499,00 €	Preisanpassung (+19 %);

Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; Stand 30.09.2022

*) Kürzung von DiGA-Namen zur besseren Lesbarkeit. **) Erprobungszeitraum über 12 Monate hinaus verlängert. ***) Preise für Erstverordnungen und Anwendungsdauer von 90 Tagen (Mawendo und Meine Tinnitus App: Einmallyzenz); Preisanpassungen durch Hersteller (Kalmeda: Preisanpassung: 116,96 € auf 203,97 €).

Das aktuelle Preisspektrum zeigt, dass sich die Herstellerpreise von 119 Euro für eine Einmallinglizenz bis zu 952 Euro für eine Anwendungsdauer von 90 Tagen bewegen (vgl. Abbildung 3). Die DiGA optimune mit 952 Euro wird von einem Hersteller angeboten, welcher vier weitere Anwendungen im DiGA-Verzeichnis gelistet hat, für die bereits Vergütungsbeträge mit einem durchschnittlichen Preis in Höhe von 219 Euro existieren. Der durchschnittliche Herstellerpreis aller DiGA, die zur Erprobung aufgenommen wurden, liegt bei 476 Euro. Mit 25 Prozent (neun DiGA) werden wesentlich weniger DiGA direkt dauerhaft in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen als lediglich zur Erprobung (75 Prozent). Der durchschnittliche Preis für diese neun dauerhaft aufgenommenen Anwendungen liegt bei 539 Euro.

Abbildung 3: Preis je DiGA

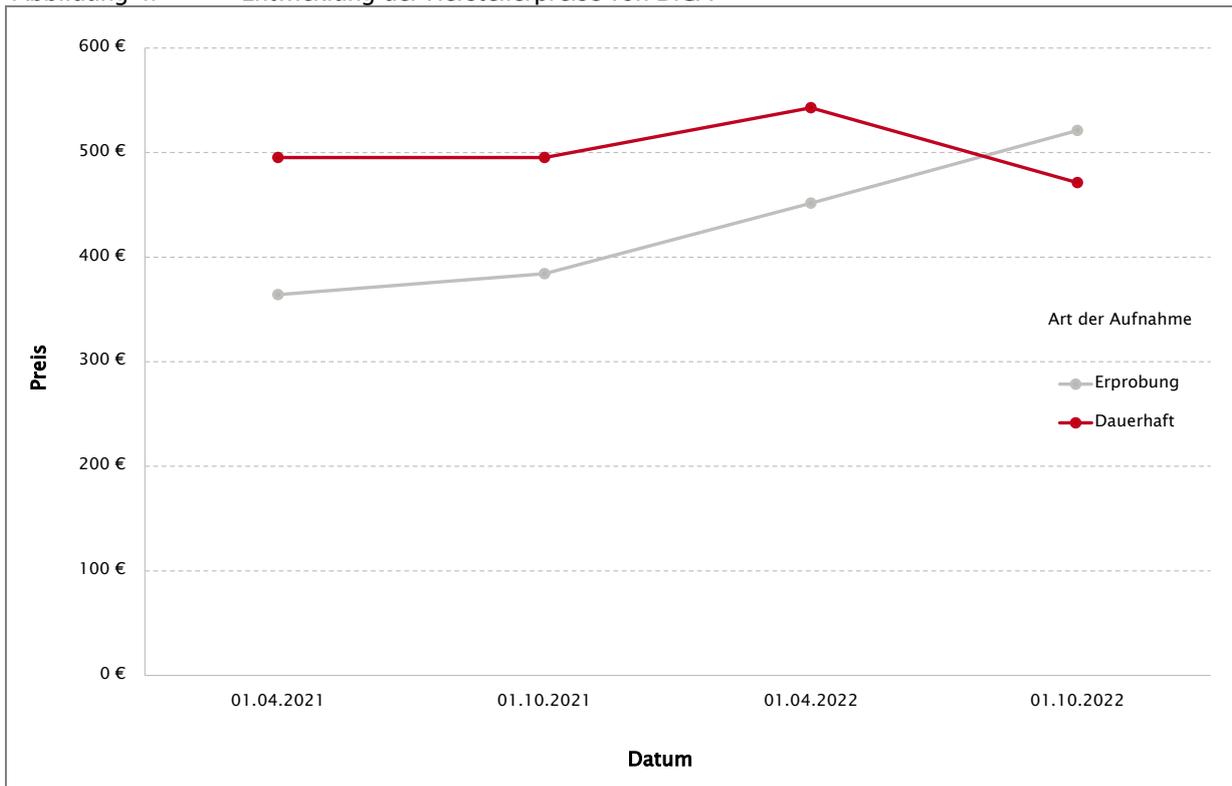


Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; Stand 30.09.2022

Darstellung der höchsten 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 ins DiGA-Verzeichnis.

Bei Betrachtung des Mittelwerts der Herstellerpreise von DiGA über den gesamten Berichtszeitraum ist zu erkennen, dass die durchschnittliche Preishöhe von DiGA die sich in Erprobung befinden, trotz fehlender Nutznachweise, kontinuierlich ansteigt. Im Unterschied hierzu ist die Höhe der durchschnittlichen Herstellerpreise von dauerhaft aufgenommenen DiGA relativ konstant (vgl. Abbildung 4) und liegt aktuell sogar unter dem durchschnittlichen Herstellerpreis der DiGA in Erprobung.

Abbildung 4: Entwicklung der Herstellerpreise von DiGA



Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; Stand 30.09.2022
 Durchschnittlicher Herstellerpreis sowie Status der DiGA (zur Erprobung oder dauerhaft) zum jeweiligen Stichtag; keine Berücksichtigung von Vergütungsbeträgen.

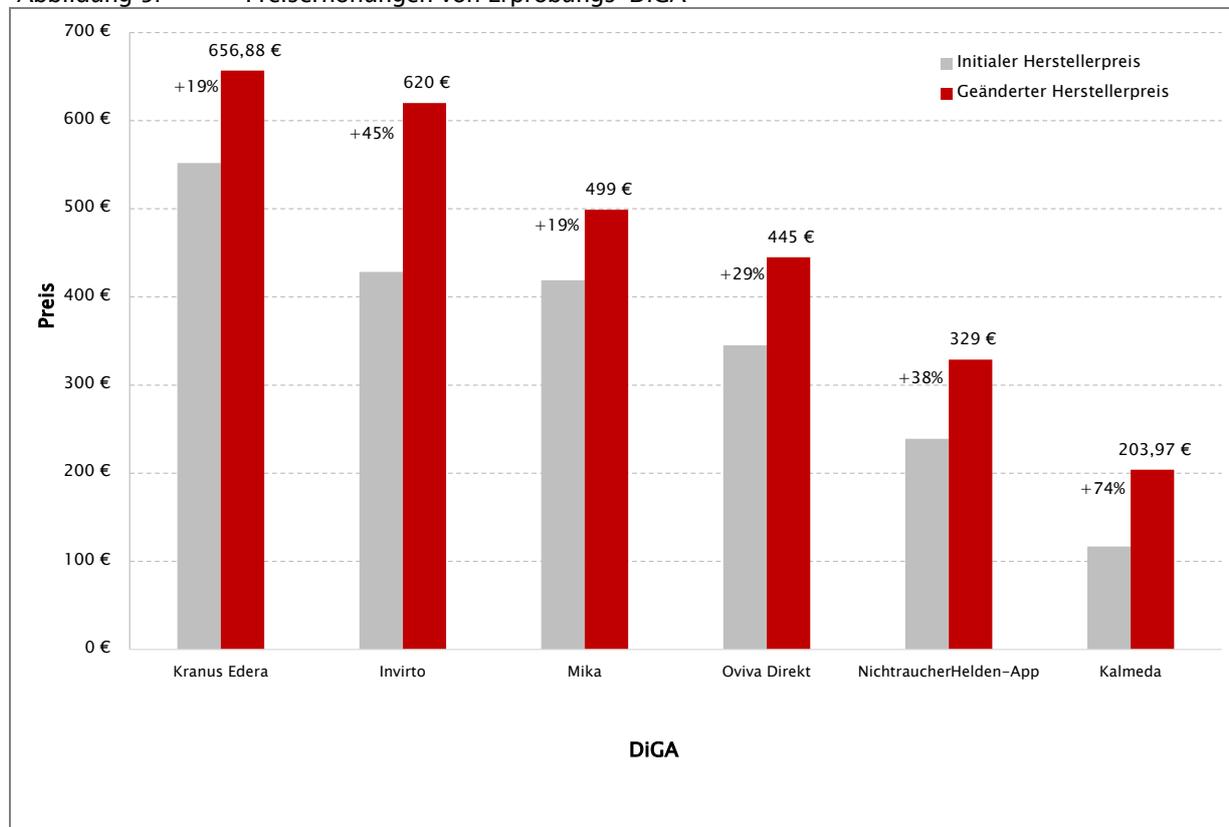
3.2 Preisänderungen

Die Preise einer DiGA im ersten Jahr nach der Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis werden allein von den Herstellern im Zuge ihrer initialen Preisfreiheit gemäß § 134 Abs. 5 SGB V festgelegt. Wie die vom Hersteller bestimmten und von der GKV zu finanzierenden Preise sich zusammensetzen, bleibt jedoch intransparent. Die Hersteller haben die Möglichkeit, einen beliebigen Preis zu bestimmen, der in keinem Verhältnis steht zu dem mit der DiGA bewirkten positiven Versorgungseffekt, den für die Entwicklung und den Betrieb der DiGA anfallenden Kosten, den Vergütungen für konventionell erbrachte Leistungen innerhalb der GKV oder auch den Preisen vergleichbarer Anwendungen auf dem freien Markt. Diese Möglichkeit zur beliebigen Preisbildung durch Hersteller gilt auch für Erprobungs-DiGA, obgleich sie den Nachweis über positive Versorgungseffekte noch nicht erbracht haben.

Bis zum 30. September 2022 haben insgesamt sechs Erprobungs-DiGA ihren Preis im Rahmen ihrer initialen Preisfreiheit im Durchschnitt um 37 Prozent erhöht (vgl. Abbildung 5). Bei drei dieser sechs DiGA mussten bislang die Erprobungszeiträume erheblich verlängert werden, da innerhalb des ersten Erprobungsjahres keine positiven Versorgungseffekte nachgewiesen werden konnten.

Eine der sechs Erprobungs-DiGA mit Preiserhöhungen, die DiGA Mika, ist inzwischen keine GKV-Leistung mehr und wurde aus dem DiGA-Verzeichnis gestrichen.

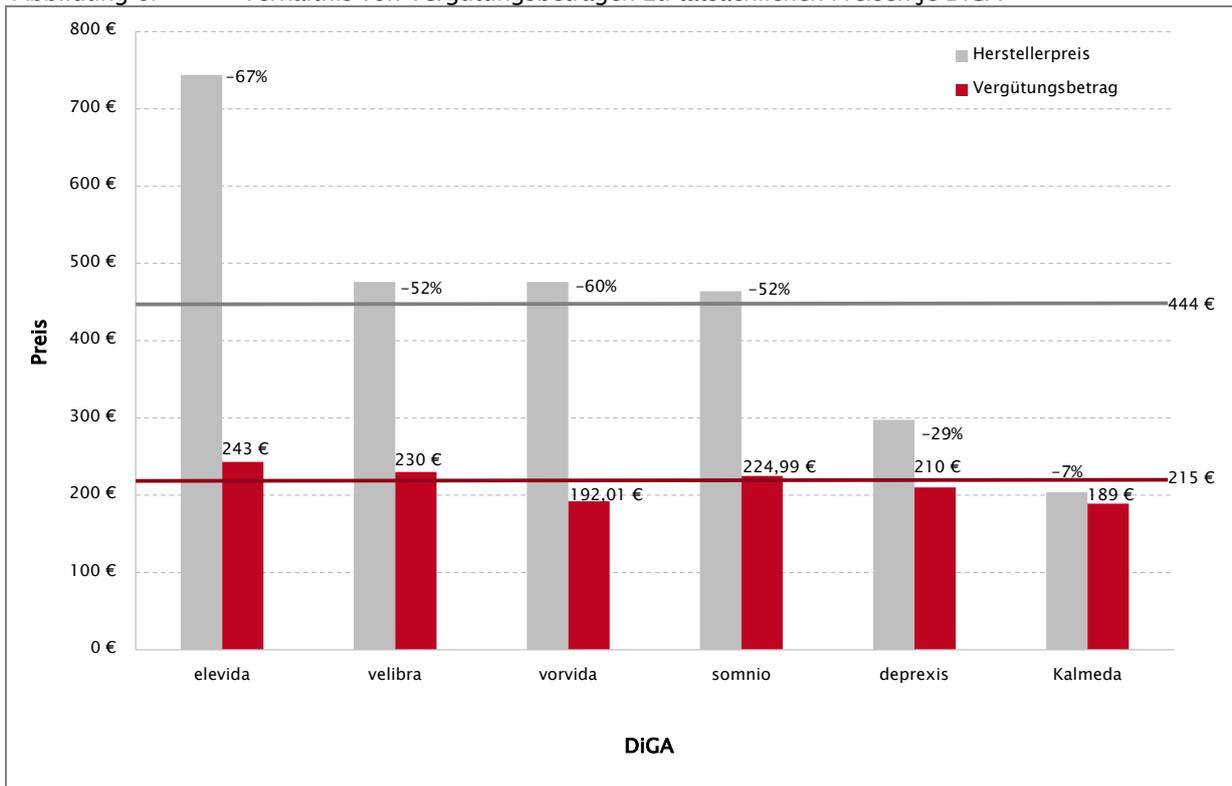
Abbildung 5: Preiserhöhungen von Erprobungs-DiGA



Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; Stand 30.09.2022

Im Durchschnitt liegen die von den Herstellern im Rahmen der initialen Preisfreiheit festgelegten maximalen Preise für DiGA bei 501 Euro für alle zum Stichtag 30. September 2022 im DiGA-Verzeichnis aufgeführten DiGA. Die zwischen GKV-Spitzenverband und Hersteller vereinbarten oder von der Schiedsstelle festgelegten Vergütungsbeträge liegen hingegen bei 215 Euro, d. h. um durchschnittlich 52 Prozent niedriger als die jeweiligen Herstellerpreise (vgl. Abbildung 6). Sie beziehen sich jeweils auf DiGA, die Inhalte aus dem Bereich der Verhaltenstherapie vermitteln, deren zuvor geltende Herstellerpreise von 203,97 Euro bis 743,75 Euro reichten und im Durchschnitt bei 444 Euro lagen.

Abbildung 6: Verhältnis von Vergütungsbeträgen zu tatsächlichen Preisen je DiGA



Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; Stand 30.09.2022

3.3 Umfang der Leistungsanspruchnahme

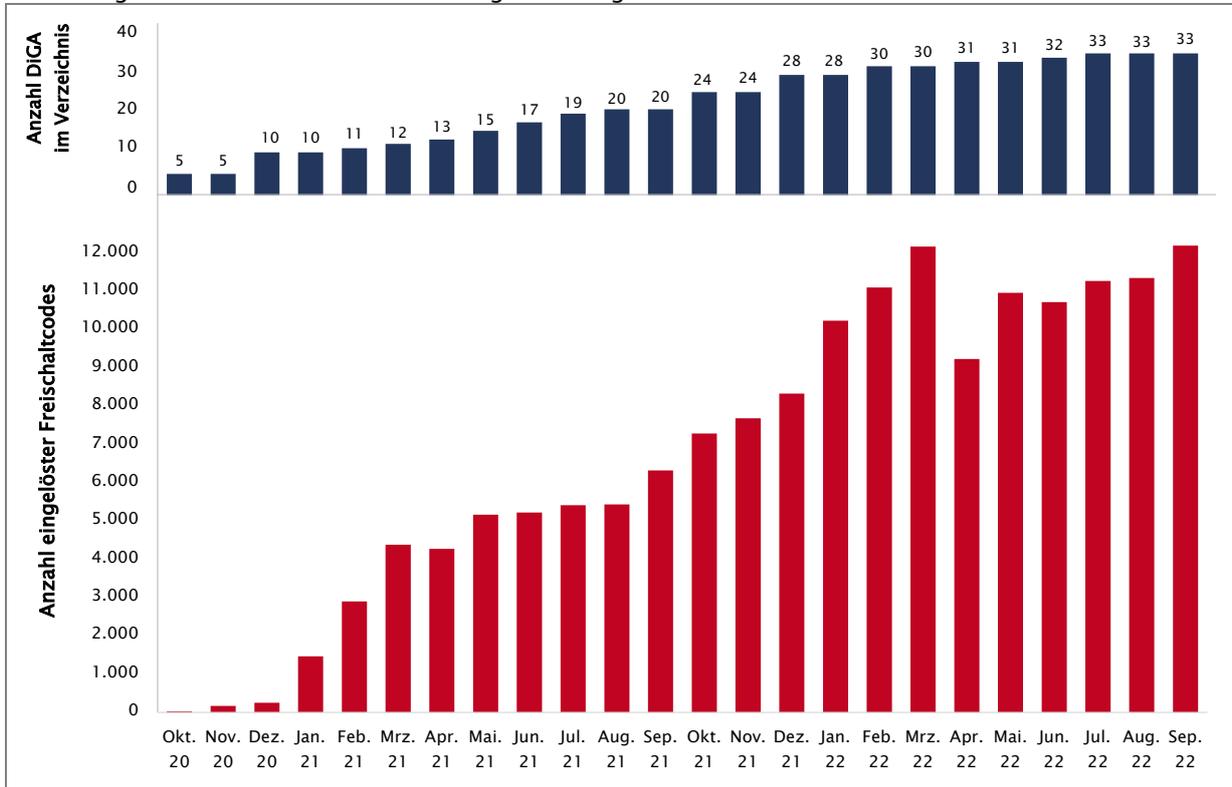
Seit der ersten Aufnahme einer DiGA in das DiGA-Verzeichnis des BfArM im September 2020 bis zum 30. September 2022 wurden insgesamt 203 Tsd. DiGA ärztlich verordnet oder durch die Krankenkasse genehmigt. 81 Prozent der gesamten Verordnungen¹⁵ (164 Tsd. DiGA) wurden bereits im Berichtszeitraum von den Versicherten eingelöst.

Insgesamt wurden 36 DiGA im Berichtszeitraum in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen. Hiervon wurden jedoch bis Ende September 2022 drei Anwendungen wieder aus dem DiGA-Verzeichnis gestrichen. Im Dezember 2020 wurden mit fünf Anwendungen bisher die meisten DiGA innerhalb eines Monats in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen. Bei Betrachtung der absoluten Anzahl von eingelösten Verordnungen je Monat für den gesamten Berichtszeitraum sowie der Anzahl der zu diesem Zeitpunkt gelisteten DiGA (vgl. Abbildung 7) ist bis zum März 2022 ein kontinuierlicher Anstieg von eingelösten Verordnungen zu beobachten. Im April 2022 war hingegen ein Rückgang der in Anspruch genommenen DiGA zu verzeichnen. Hintergrund ist vermutlich die Streichung ei-

¹⁵ Unter „gesamte Verordnungen“ werden im Folgenden sowohl ärztliche Verordnungen als auch Genehmigungen durch die Krankenkassen erfasst.

ner DiGA aus dem DiGA-Verzeichnis aufgrund fehlender Evidenz sowie geringere Verordnungsmengen aufgrund von Feiertagen und Ferien. Im September 2022 erreichte die Verordnungsmenge wieder den Stand vom März 2022.

Abbildung 7: Monatliche Entwicklung DiGA-Abgaben und DiGA-Verzeichnis



Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; Stand 30.09.2022
n = 163.503

Die fünf am häufigsten genutzten DiGA¹⁶ machen bereits 66 Prozent aller Verordnungen über alle 36 im Berichtszeitraum gelisteten DiGA aus (vgl. Tabelle 3).¹⁷ Zu diesen am häufigsten in Anspruch genommenen DiGA gehören zanadio, Vivira, Kalmeda, somnio und M-sense Migräne, wobei letztere DiGA im April 2022 aus dem DiGA-Verzeichnis gestrichen wurde. Bei relativer Betrachtung, d. h. unter Berücksichtigung der Anzahl der Tage im DiGA-Verzeichnis, ergibt sich ein ähnliches Bild. Die Anwendungen zanadio und Vivira führen mit 40 und 38 Einlösungen pro Tag die Liste an. Beide DiGA wurden nach der Aufnahme zur Erprobung dauerhaft in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen, allerdings nur mit einem Teil der ursprünglich adressierten Indikationen oder Patientengruppen. Weitergehende Informationen zu den am häufigsten genutzten DiGA, wie z. B. die Entwicklung der Inanspruchnahme und die Alters- und Geschlechtsverteilung der Patientinnen und Patienten, finden sich im Anhang des Berichts.

¹⁶ Häufigkeit ermittelt anhand der Anzahl eingelöster Freischaltcodes.

¹⁷ Basis für die durchschnittlichen Einlösungen pro Tag ist der individuelle Zeitraum ab Aufnahme einer DiGA in das DiGA-Verzeichnis.

Die überwiegende Mehrheit der DiGA, fast 89 Prozent aller eingelösten Freischaltcodes, wurde ärztlich verordnet, wohingegen elf Prozent von den Krankenkassen genehmigt wurden. Bei der DiGA Kranus Edera mit der Indikationszulassung „N48.4 Impotenz organischen Ursprungs“ ist mit fast 40 Prozent der größte Anteil an Genehmigungen durch die Krankenkassen zu beobachten. Danach folgt mit 24 Prozent die DiGA Oviva Direkt.

Tabelle 3 Verordnungen je DiGA

DiGA	Eingelöste Freischaltcodes	Anteil Genehmigungen durch die Krankenkasse	Durchschnittliche Einlösungen pro Tag*
zanadio	28 Tsd.	13 %	40
Vivira	27 Tsd.	6 %	38
Kalmeda	27 Tsd.	9 %	36
somnio	16 Tsd.	12 %	22
M-sense	12 Tsd.	16 %	24
deprexis	10 Tsd.	9 %	17
Selfapy Depression	9 Tsd.	13 %	14
velibra	5 Tsd.	9 %	7
companion patella	4 Tsd.	6 %	12
Invirto	2 Tsd.	11 %	4
Oviva Direkt	2 Tsd.	24 %	6
Kranus Edera	2 Tsd.	39 %	8
Selfapy Angst	2 Tsd.	13 %	5
HelloBetter Stress und Burnout	2 Tsd.	14 %	5
elevida	2 Tsd.	10 %	3
NichtraucherHelden-App	2 Tsd.	8 %	4
Meine Tinnitus App	2 Tsd.	6 %	8
Mindable	1 Tsd.	10 %	3
Selfapy Panik	1 Tsd.	13 %	3
neolexon Aphasie	1 Tsd.	17 %	5
HelloBetter ratiopharm chronischer Schmerz	1 Tsd.	9 %	4
Cara Care	1 Tsd.	11 %	4
Weitere	1 Tsd.	13 %	1

Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; Stand 30.09.2022

n = 163.503

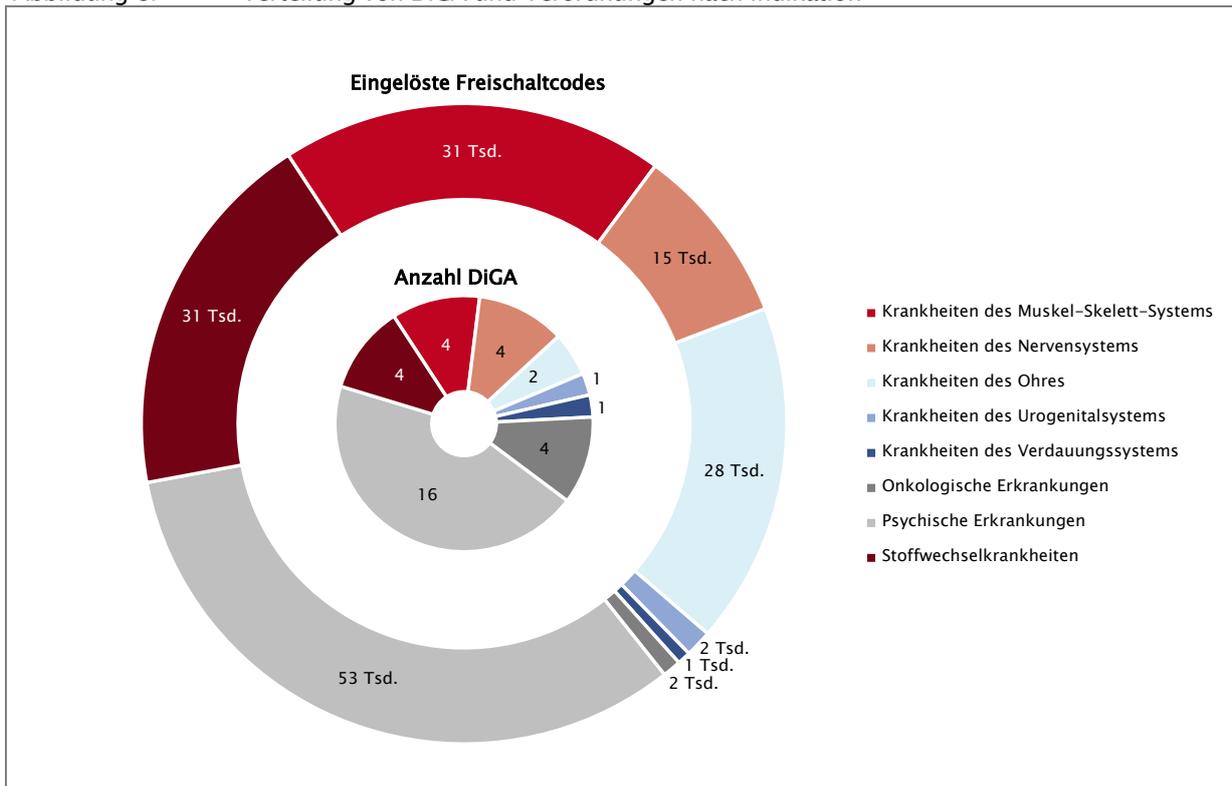
* Basis für die durchschnittlichen Einlösungen pro Tag ist der individuelle Zeitraum ab Aufnahme einer DiGA in das DiGA-Verzeichnis.

Die von den DiGA adressierten Indikationen gehen i. d. R. mit einer hohen Prävalenz einher (z. B. Adipositas, Angststörungen, Schlafstörungen, Rückenschmerzen etc.). Mit insgesamt 16 Anwendungen – davon sieben noch in der Erprobung – ist die Mehrheit der DiGA im Indikationsbereich der „psychischen Erkrankungen“ angesiedelt. In dieser Krankheitsgruppe sind dementsprechend auch mit 53 Tsd. die meisten Verordnungen zu beobachten (vgl. Abbildung 8). Danach folgen mit

je vier DiGA die Indikationsbereiche „Stoffwechselkrankheiten“ und „Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems“, welche jeweils 31 Tsd. Verordnungen aufweisen. Für zwei weitere Krankheitsgruppen waren im Berichtszeitraum ebenfalls vier DiGA gelistet, von denen einige jedoch bereits wieder aus dem DiGA-Verzeichnis gestrichen wurden. Dies betrifft u. a. das Indikationsgebiet „Onkologische Erkrankungen“. Hier wurde im März 2022 die DiGA Mika aus dem DiGA-Verzeichnis gestrichen. In dem Indikationsgebiet „Krankheiten des Nervensystems“ wurden M-sense Migräne im April 2022 und Rehappy im September 2022 gestrichen. Die geringste Inanspruchnahme ist in den Indikationsgebieten „Krankheiten des Verdauungssystems“ (1,1 Tsd.), „Onkologische Erkrankungen“ (1,5 Tsd.) und „Krankheiten des Urogenitalsystems“ (2,2 Tsd.) zu verzeichnen.

Hierbei ist anzumerken, dass über die Abrechnungsdaten keine Übermittlung der verordnungsbe gründenden ICD-Codes erfolgt. Insofern können Aussagen zu den Indikationen nur auf Basis der DiGA-spezifischen Angaben im DiGA-Verzeichnis gemacht werden. Die Einteilung der Indikationen erfolgte anhand der im DiGA-Verzeichnis benannten ICD-Codes auf 3-Steller-Ebene über die internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme in der 10. Revision, German Modification (ICD-10-GM).

Abbildung 8: Verteilung von DiGA und Verordnungen nach Indikation



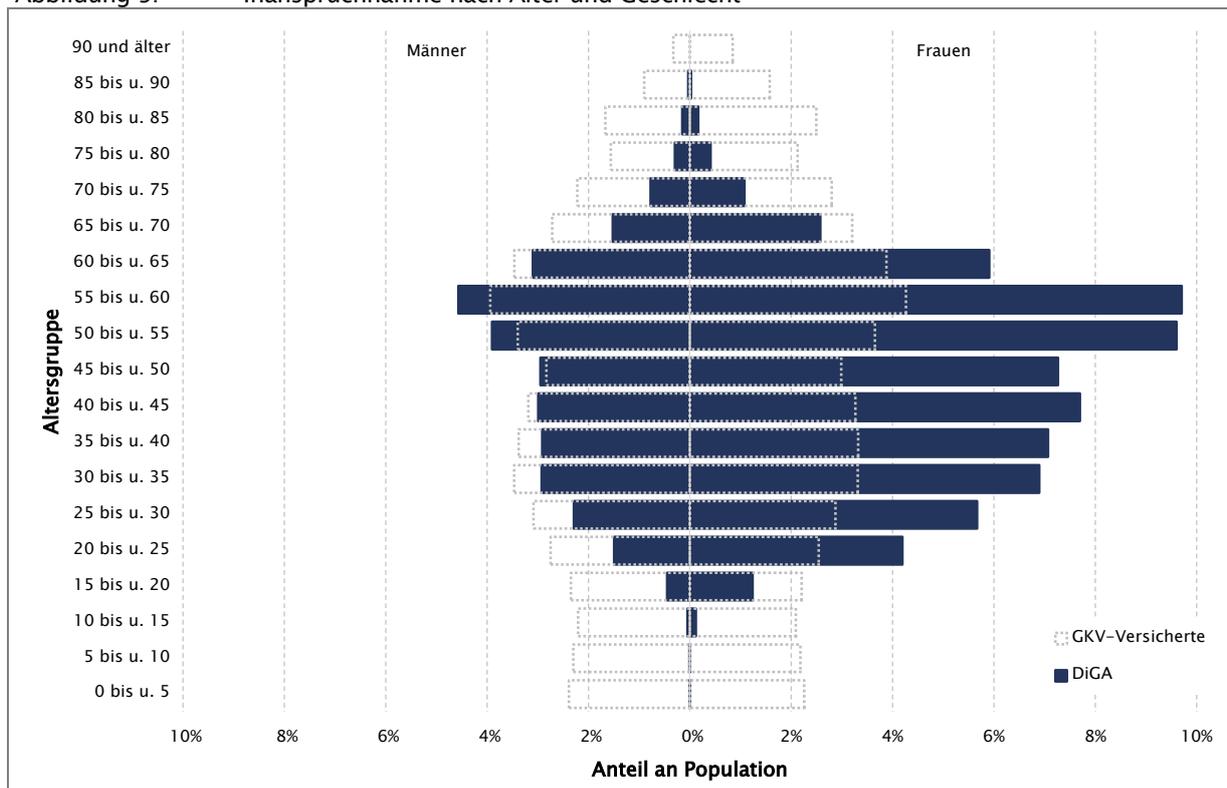
Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; Stand 30.09.2022
n = 163.503

3.4 Soziodemografische Merkmale der Inanspruchnahme

Bei Betrachtung der DiGA-Inanspruchnahme nach Alters- und Geschlechtsgruppen (vgl. Abbildung 9) fällt auf, dass 70 Prozent aller eingelösten Freischaltcodes auf Frauen und nur 30 Prozent auf die männlichen Versicherten entfallen. In Abbildung 9 wird die Inanspruchnahme ins Verhältnis zur Bevölkerungspyramide der 73 Mio. GKV-Versicherten gesetzt. Auch im Verhältnis zur gesamten GKV-Population entfallen weitaus häufiger eingelöste DiGA-Freischaltcodes auf Frauen als auf Männer.

Darüber hinaus ist in Abbildung 9 ebenfalls zu erkennen, dass Versicherte im Alter zwischen 55 bis unter 65 Jahren, dicht gefolgt von der Altersgruppe 50 bis unter 55 Jahren, am häufigsten eine DiGA in Anspruch nehmen. Das durchschnittliche Alter aller Versicherten mit einer DiGA-Inanspruchnahme liegt bei 45 Jahren (1. Quantil: 34, Median: 46, 3. Quantil: 56), wobei das durchschnittliche Alter der Frauen bei 45 Jahren (1. Quantil: 34, Median: 46, 3. Quantil: 56) und bei Männern bei 47 Jahren (1. Quantil: 35, Median: 48, 3. Quantil: 58) liegt.

Abbildung 9: Inanspruchnahme nach Alter und Geschlecht



Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; Stand 30.09.2022; Amtliche KM 6-Statistik
 n = 162.906; Abbildung der Inanspruchnahme auf anonymisierter Fallebene.

Aufschluss über die Geschlechterverteilung gibt auch Tabelle 4 mit der Darstellung des Frauenanteils je Indikationsgebiet. Das Indikationsgebiet „Psychische Erkrankungen“ mit der größten Inanspruchnahme weist einen Anteil von fast 70 Prozent Frauen auf. Aufgrund von z. T. geschlechtsspezifischen Indikationen (z. B. C50 Brustkrebs) hat das Indikationsgebiet „Onkologische Erkrankungen“ mit fast 90 Prozent den größten Frauenanteil. Umgekehrt verhält es sich bei Inanspruchnahmen im Indikationsgebiet „Krankheiten des Urogenitalsystems“, bei denen eine DiGA allein für Männer in Betracht kommt. Die Inanspruchnahme nach Geschlecht der beiden DiGA in der Indikationsgruppe „Krankheiten des Ohres“ hält sich mit 55 Prozent Frauenanteil fast im Gleichgewicht.

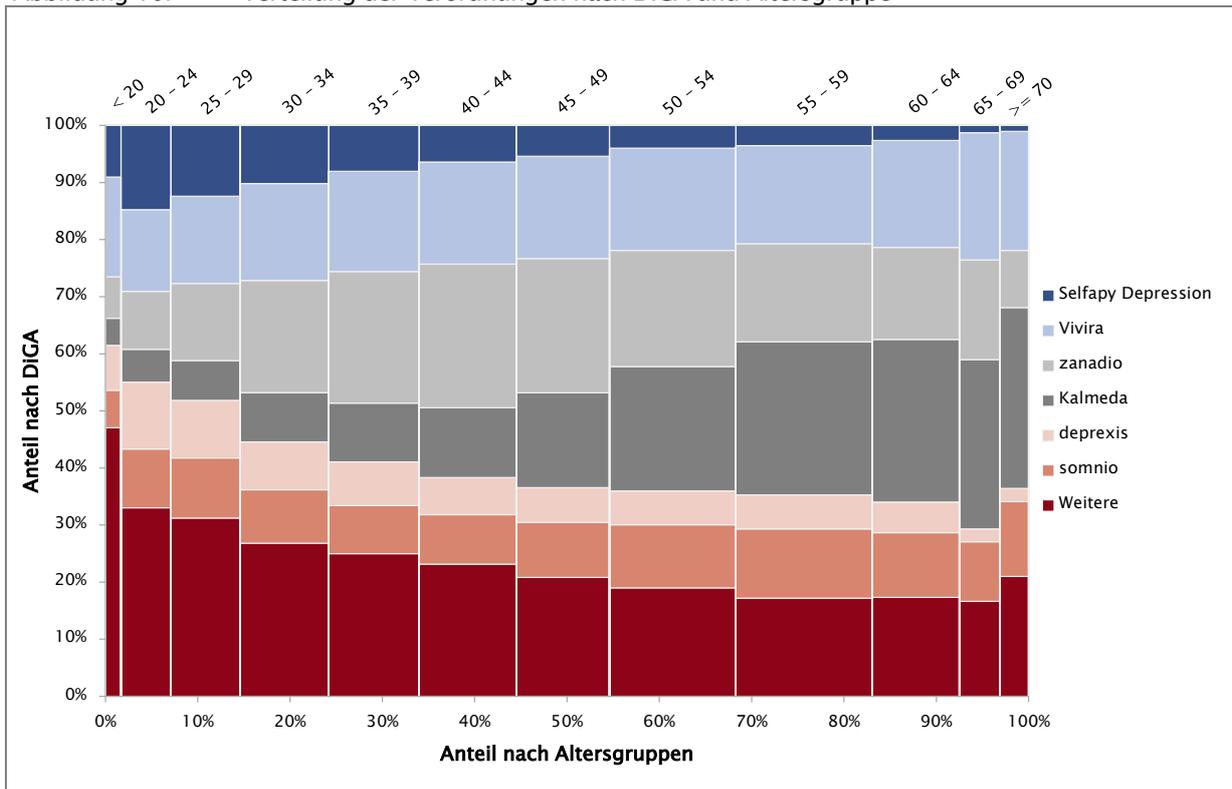
Tabelle 4 Merkmale von DiGA nach Indikationsgebiet

Indikation	Anzahl DiGA	Anzahl DiGA in Erprobung	Anzahl Abgaben	Anteil Genehmigungen	Ø Preis	Leistungs- ausgaben	Anteil Frauen	Ø Alter
Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems	4	3	31,5 Tsd.	6 %	235 €	8,0 Mio €	68 %	45
Krankheiten des Nervensystems	4	3	14,8 Tsd.	15 %	475 €	3,2 Mio €	83 %	42
Krankheiten des Ohres	2	1	28,2 Tsd.	9 %	283 €	5,5 Mio €	55 %	53
Krankheiten des Urogenitalsystems	1	1	2,2 Tsd.	39 %	552 €	1,4 Mio €	0 %	49
Krankheiten des Verdauungssystems	1	1	1,1 Tsd.	11 %	718 €	0,8 Mio €	83 %	37
Onkologische Erkrankungen	4	4	1,5 Tsd.	22 %	602 €	0,7 Mio €	89 %	52
Psychische Erkrankungen	16	7	53,5 Tsd.	11 %	489 €	20,7 Mio €	69 %	43
Stoffwechselkrankheiten	4	3	30,7 Tsd.	14 %	399 €	15,2 Mio €	83 %	46

Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; Stand 30.09.2022
n = 163.503

Die unterschiedliche Inanspruchnahme zwischen den Altersgruppen zeigt sich auch bei näherer Betrachtung des Verhältnisses zwischen Inanspruchnahme und Altersgruppe für häufig verordnete oder genehmigte DiGA (vgl. Abbildung 10). Die DiGA Kalmeda in der Indikationsgruppe „Krankheiten des Ohres“ wird anteilig häufiger in den Altersgruppen über 50 Jahren genutzt. Die DiGA Selfapy Depressionen zeigt einen deutlich größeren Anteil in den Altersgruppen unter 45 Jahren. Auch die DiGA zanadio, welche das Erkrankungsbild Adipositas adressiert, hat die höchste Inanspruchnahme bei Versicherten zwischen 35 und 49 Jahren.

Abbildung 10: Verteilung der Verordnungen nach DiGA und Altersgruppe

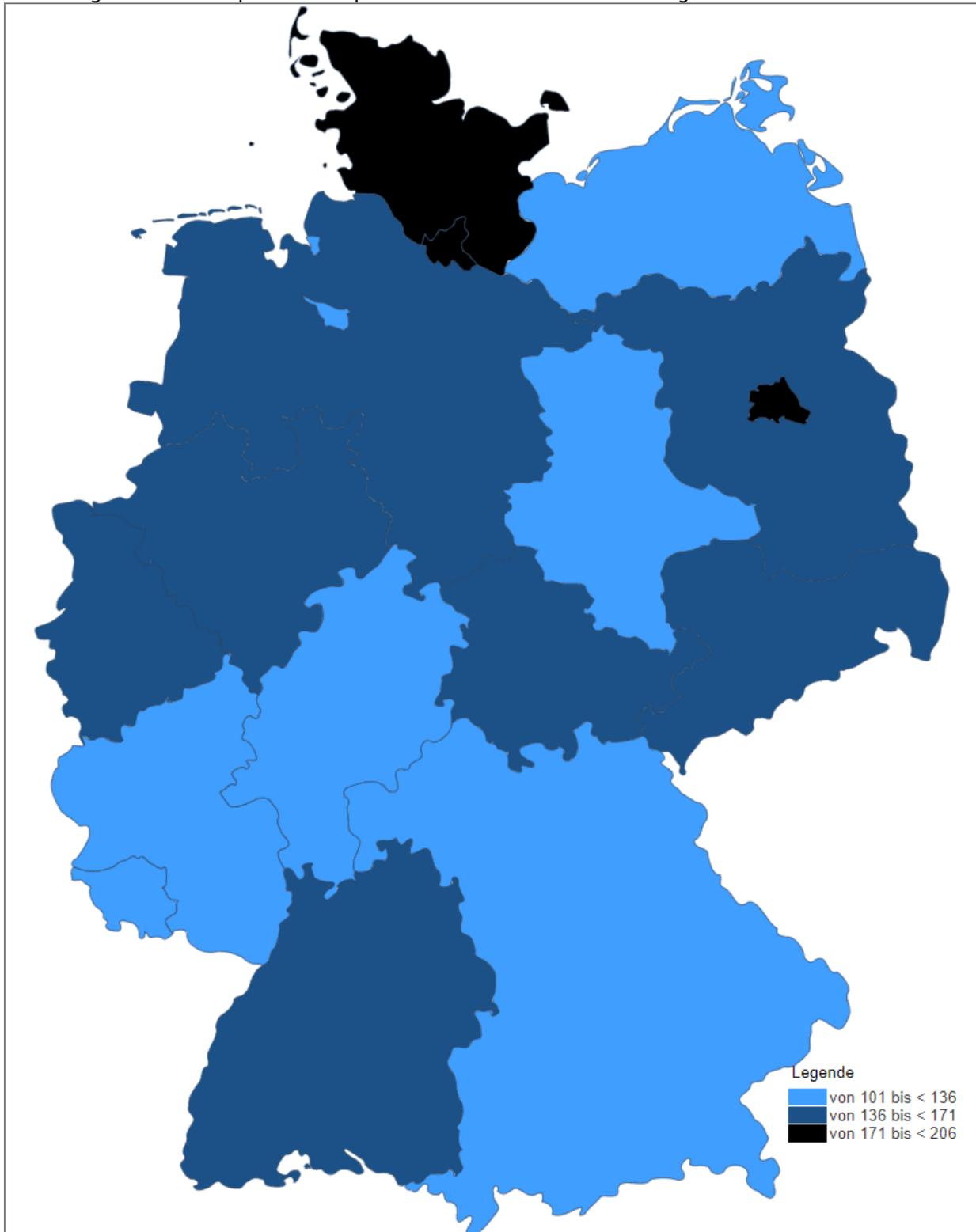


Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; Stand 30.09.2022
 n = 150.193; keine Berücksichtigung von aus dem DiGA-Verzeichnis gestrichenen DiGA.

Die regionale Verteilung der DiGA-Inanspruchnahme (n ≈ 132 Tsd.) ist in Abbildung 11 zu sehen. Die Darstellung bezieht sich auf die 17 Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) mit der gesamten Anzahl der DiGA-Inanspruchnahme je 100.000 gesetzlich krankenversicherte Personen pro KV-Region.

Die KV-Region Berlin hat mit über 179 Verordnungen die größte Inanspruchnahme je 100.000 Versicherte. Darauf folgen die KV-Regionen Schleswig-Holstein (165 Verordnungen je 100.000 Versicherte) und Hamburg (160 Verordnungen je 100.000 Versicherte). Die geringsten Verordnungszahlen je 100.000 Versicherte verzeichnet die KV-Region Saarland mit 97 Verordnungen.

Abbildung 11: Inanspruchnahme pro 100.000 Versicherte nach KV-Region



Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; Stand 30.09.2022
n = 162.670

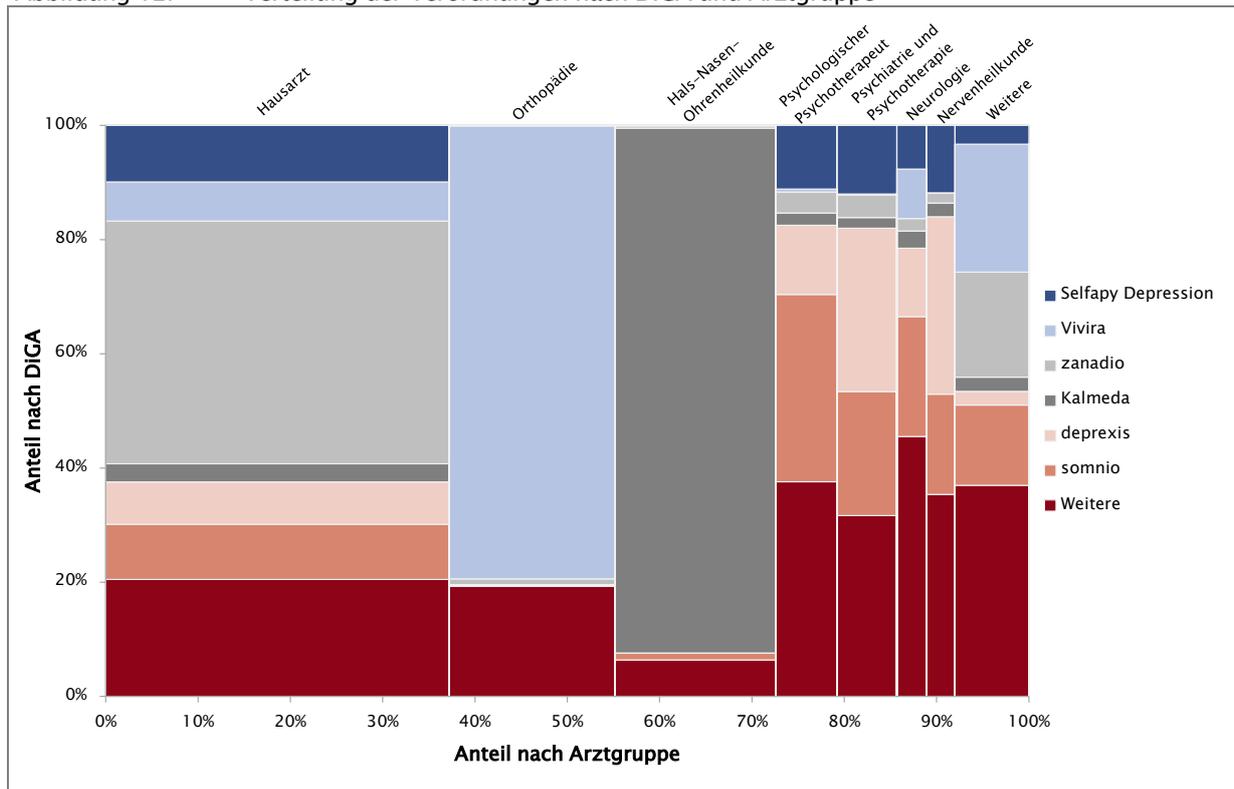
3.5 Informationen über die verordnenden Leistungserbringer

Im gesamten Berichtszeitraum wurden 89 Prozent, d. h. 145 Tsd., aller in Anspruch genommenen DiGA durch Vertragsärztinnen oder Vertragsärzte bzw. Vertragspsychotherapeutinnen oder Vertragspsychotherapeuten verordnet. Der restliche Anteil wurde durch die Krankenkassen genehmigt. In Abbildung 12 sind für einzelne DiGA die anteiligen Verordnungszahlen sowie die verordnenden Arztgruppen dargestellt.

Insgesamt wurden fast drei Viertel aller DiGA von drei Arztgruppen verordnet. Über 37 Prozent der ärztlichen Verordnungen von DiGA erfolgten durch Hausärztinnen und Hausärzte, weitere 18 Prozent wurden durch Orthopädinnen und Orthopäden und 17 Prozent von Hals-Nasen-Ohren-Ärztinnen bzw. -Ärzten verordnet. Im Bereich der hausärztlichen Versorgung dominiert mit 42 Prozent aller Verordnungen die DiGA zanadio (Adipositas). Danach folgen die durch Hausärztinnen und Hausärzte verordneten DiGA Selfapy – Depression (Depressive Episode), somnio (nicht organische Insomnie) und deprexis (Depressive Episode). Des Weiteren wird das differenzierte Verordnungsverhalten nach Arztgruppe aufgrund der spezifischen Indikationen der jeweiligen DiGA in dieser Abbildung sichtbar. So zeigt sich, dass die DiGA Vivira vorwiegend von Orthopädinnen und Orthopäden verordnet wird. Gleichzeitig verordnen Orthopädinnen und Orthopäden nahezu ausschließlich diese DiGA. Aufgrund der spezifischen Indikationsbereiche der gelisteten DiGA ist diese Verteilung durchaus zu erwarten gewesen.

Dies wird auch bei der DiGA Kalmeda für das Krankheitsbild Tinnitus deutlich, da diese DiGA fast ausschließlich von Hals-Nasen-Ohren-Ärztinnen und -Ärzten verordnet wird. Ähnlich verhält sich das DiGA-Verordnungsverhalten bei der Arztgruppe der psychologischen Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten. In dieser Fachgruppe wurden überwiegend DiGA verordnet, die der Behandlung von psychischen Erkrankungen (Kapitel F des ICD-10-Katalogs) dienen.

Abbildung 12: Verteilung der Verordnungen nach DiGA und Arztgruppe

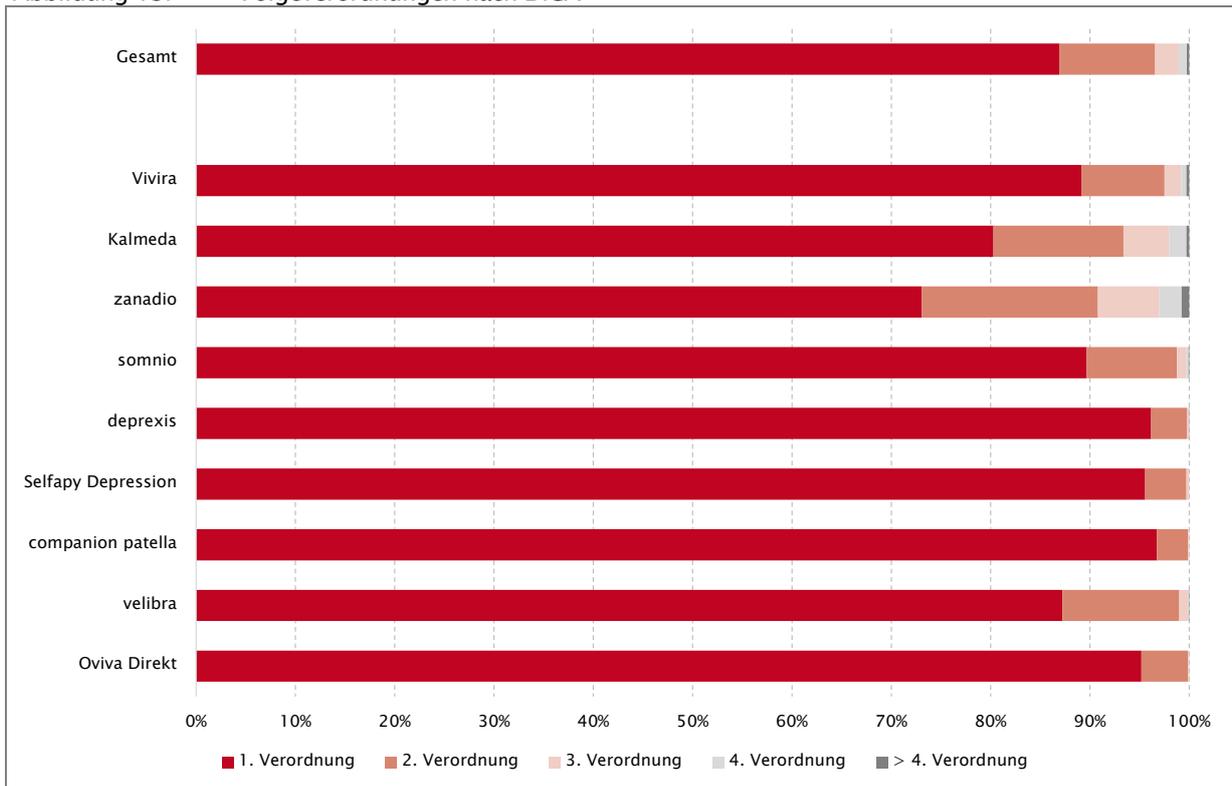


Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; Stand 30.09.2022
 n = 122.758; ; keine Berücksichtigung von aus dem DiGA-Verzeichnis gestrichenen DiGA.

3.6 Folgeverordnungen

Wird die gleiche DiGA wiederholt für dieselbe versicherte Person verordnet oder genehmigt, dann handelt es sich um Folgeverordnungen. Den jeweiligen Anteil von Folgeverordnungen für einzelne DiGA mit hohen Verordnungszahlen zeigt Abbildung 13. Die Darstellung basiert auf allen bei der Krankenkasse eingegangenen ärztlichen Verordnungen oder durch die Krankenkasse genehmigten DiGA, d. h., die Auswertung basiert nicht auf den eingelösten Freischaltcodes durch die Versicherten. Daher lässt diese Abbildung nur bedingt Rückschlüsse auf die Länge von Therapiesequenzen zu. Da nicht berücksichtigt wird, inwieweit in der Zukunft weitere Folgeverordnungen erfolgen, entsprechen die angezeigten Anteile ausschließlich dem abgebildeten Zeitraum. In der Betrachtung über alle DiGA stellen 13 Prozent aller Verordnungen und Genehmigungen mindestens eine zweite Verordnung dar. Drei oder mehr Verordnungen machen nur noch drei Prozent aus. Die DiGA zanadio weist mit 27 Prozent, anteilig zur Anzahl aller ihrer Verordnungen und Genehmigungen, die meisten Folgeverordnungen auf. Darauf folgen die DiGA Kalmeda mit 20 Prozent und vivibra mit 13 Prozent. Die meisten Verordnungen mit drei oder mehr als drei Folgeverordnungen entfallen ebenfalls auf zanadio.

Abbildung 13: Folgeverordnungen nach DiGA

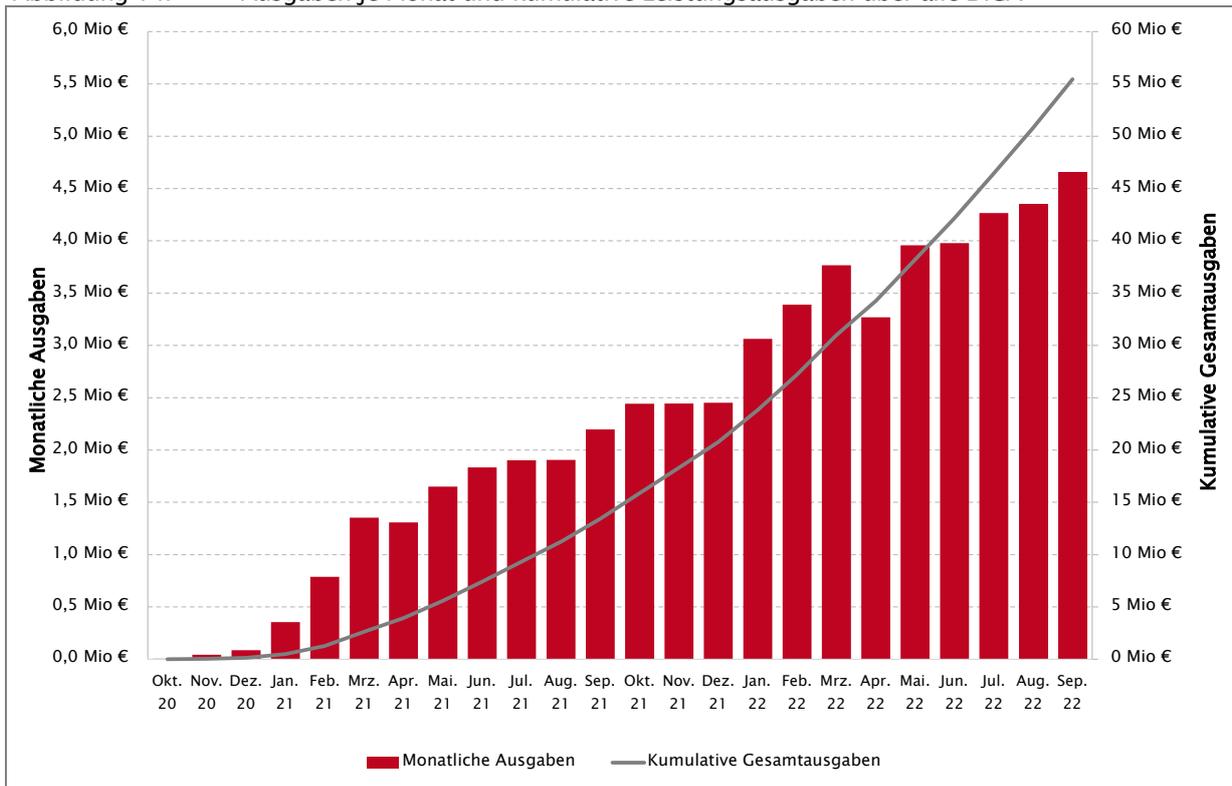


Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; Stand 30.09.2022

3.7 Leistungsausgaben

Die Leistungsausgaben für den gesamten Zeitraum, d. h. seit der ersten Aufnahme einer DiGA in das DiGA-Verzeichnis im September 2020 bis 30. September 2022, betragen 55,5 Mio. Euro. Dabei lagen die Ausgaben im ersten Jahr noch bei 13,5 Mio. Euro, im zweiten Jahr hingegen bei 42 Mio. Euro. Die absoluten Ausgaben je Monat sowie die kumulativen Leistungsausgaben über alle DiGA im Berichtszeitraum werden in Abbildung 14 dargestellt. Analog zur Entwicklung der Verordnungszahlen (vgl. Abbildung 7) ist im April 2022 ein Rückgang der Leistungsausgaben zu beobachten. Ab Mai 2022 setzt sich dann der Anstieg der monatlichen Ausgaben wieder fort.

Abbildung 14: Ausgaben je Monat und kumulative Leistungsausgaben über alle DiGA



Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; Stand 30.09.2022
n = 163.503

Der größte Anteil der Leistungsausgaben mit fast 21 Mio. Euro entfällt auf das Indikationsgebiet „Psychische Erkrankungen“ mit 16 gelisteten DiGA (durchschnittlicher Preis: 489 Euro) und einem Drittel aller Verordnungen im Berichtszeitraum (vgl. Tabelle 4). Danach folgt das Indikationsgebiet „Stoffwechselkrankheiten“ mit 15 Mio. Euro, bei einem durchschnittlichen Preis von 399 Euro je DiGA und 31 Tsd. Verordnungen. Mit einer identischen Verordnungsanzahl folgt das Indikationsgebiet „Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems“ (durchschnittlicher Preis: 235 Euro) mit Gesamtkosten in Höhe von 8 Mio. Euro.

Alle dargelegten Ausgaben entfallen auf die GKV. Bisher gibt es noch keine DiGA, für die den Versicherten zusätzliche Kosten entstehen. Den vorliegenden Auswertungen werden alle bekannten Preise für eingelöste Freischaltcodes zugrunde gelegt. Dies schließt nicht aus, dass in der Zukunft rückwirkende Preisänderungen einzelner DiGA erfolgen, die diesen Berichtszeitraum betreffen könnten.

4. Glossar

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	<p>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.</p> <p>Link: https://www.bfarm.de</p>
Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA)	<p>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.</p>
DiGA-Verzeichnis	<p>Im DiGA-Verzeichnis des BfArM finden sich Informationen zu allen vorläufig zur Erprobung oder dauerhaft aufgenommenen DiGA. Diese Informationen werden aufgliedert 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 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</p>

	<p>Reihe von Voraussetzungen für die Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis wie z. B. die Zertifizierung der Anwendung als Medizinprodukt, ihr Nutzen für die Patientinnen und Patienten (positiver Versorgungseffekt) nachgewiesen ist.</p>
<p>Zur Erprobung aufgenommene DiGA</p>	<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 ins 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>
<p>Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV)</p>	<p>Die Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (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.</p>
<p>Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM)</p>	<p>Der Einheitliche Bewertungsmaßstab bestimmt den Inhalt der zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung abrechnungsfähigen vertragsärztlichen Leistungen. Der EBM ist ein Leistungs- und Bewertungsverzeichnis, das</p>

	<p>in regelmäßigen Abständen an den Stand von Wissenschaft und Technik sowie unter Berücksichtigung des gesetzlichen Wirtschaftlichkeitsgebots angepasst wird.</p>
Folgeverordnung	<p>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.</p>
Freischaltcode	<p>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.</p>
Höchstbetrag	<p>Der Preis einer DiGA wird im ersten Jahr ihrer Aufnahme ins 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.</p>
Medizinischer Nutzen	<p>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</p>

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 ins DiGA-Verzeichnis weiter. Die jährliche Umsatzgrenze beträgt 750. Tsd. Euro.

5. Anhang

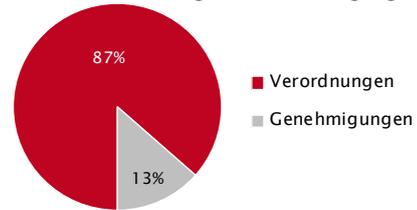
Eine Übersicht über ausgewählte Kennzahlen der hinsichtlich der Anzahl von Verordnungen und Genehmigung (mindestens fünf Prozent aller Verordnungen und Genehmigungen) relevantesten DiGA findet sich im folgenden Anhang.

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.

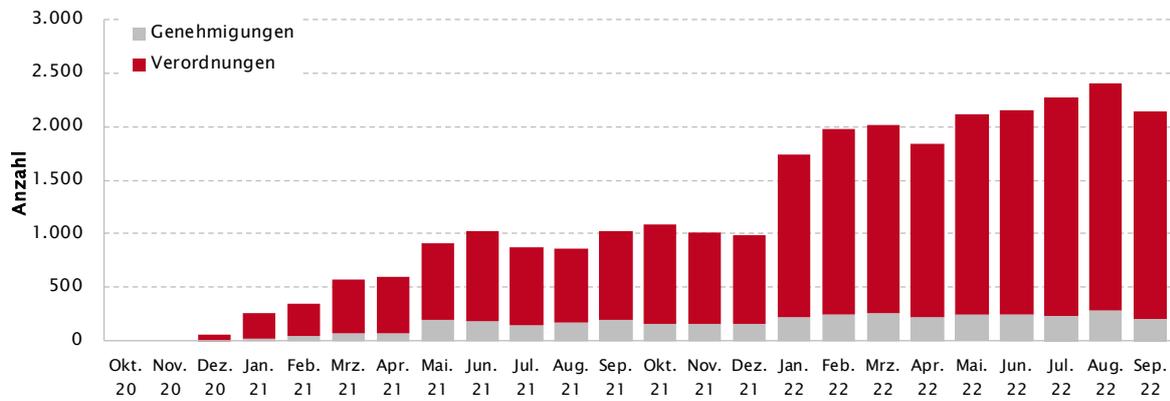
DiGA: zanadio

Aufnahmedatum	22.10.2020
Status bei Aufnahme	Erprobung
Aktueller Status (30.09.2022)	Dauerhaft (nach Erprobung)
Abgabemenge	28 Tsd.
Aktueller Preis (30.09.2022)	499,80 €
Preis bei Aufnahme	499,80 €

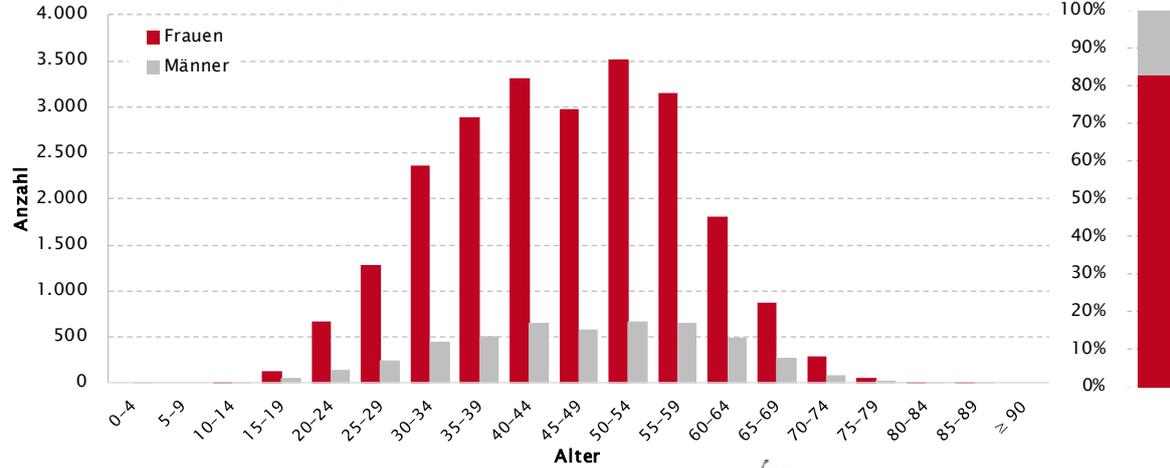
Verhältnis von Verordnungen zu Genehmigungen



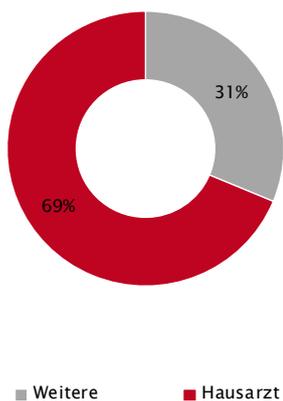
Inanspruchnahme im Zeitverlauf



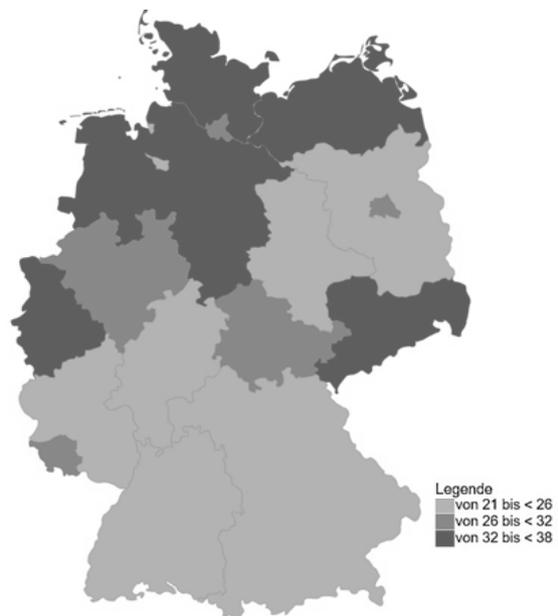
Alters- und Geschlechtsverteilung



Verordnungen nach Arztgruppe



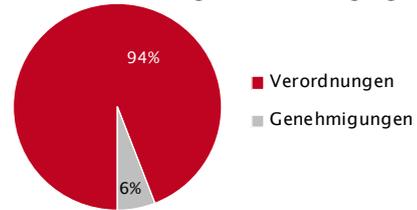
Inanspruchnahme pro 100.000 Versicherte nach KV-Region



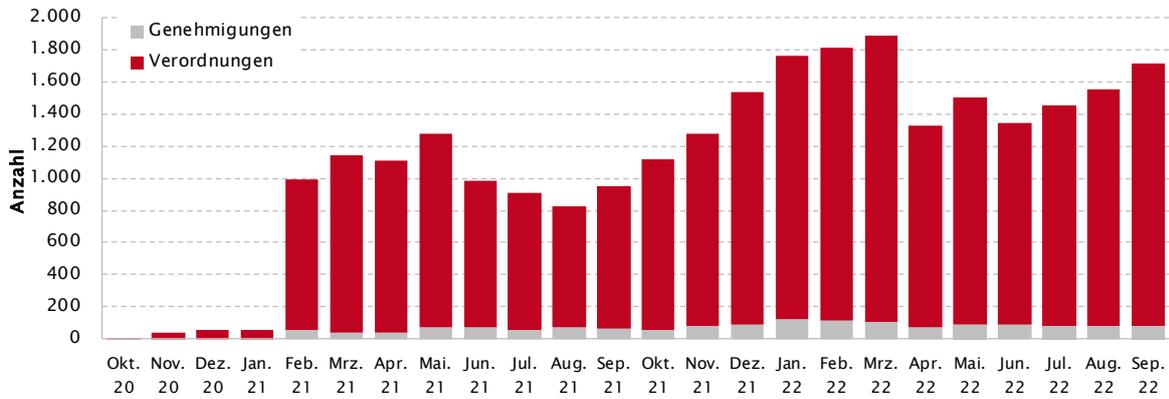
DiGA: Vivira

Aufnahmedatum	22.10.2020
Status bei Aufnahme	Erprobung
Aktueller Status (30.09.2022)	Dauerhaft (nach Erprobung)
Abgabemenge	27 Tsd.
Aktueller Preis (30.09.2022)	239,96 €
Preis bei Aufnahme	239,96 €

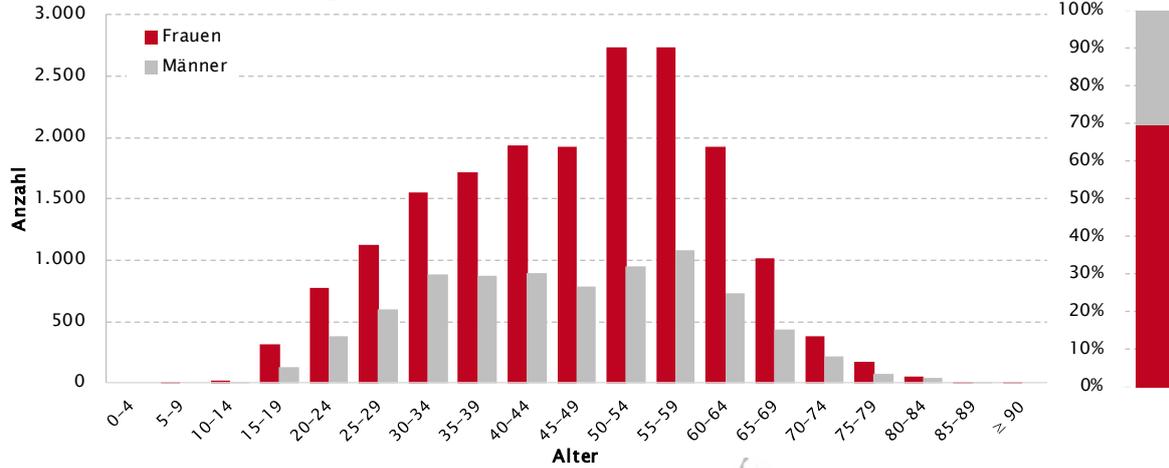
Verhältnis von Verordnungen zu Genehmigungen



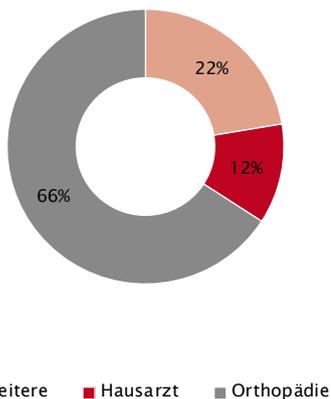
Inanspruchnahme im Zeitverlauf



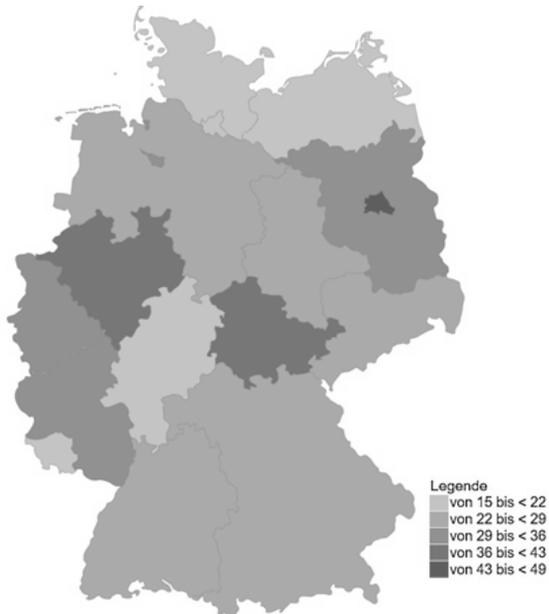
Alters- und Geschlechtsverteilung



Verordnungen nach Arztgruppe



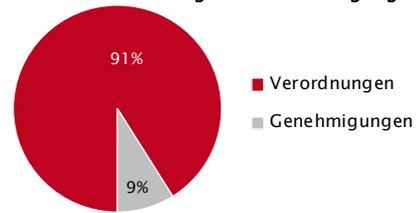
Inanspruchnahme pro 100.000 Versicherte nach KV-Region



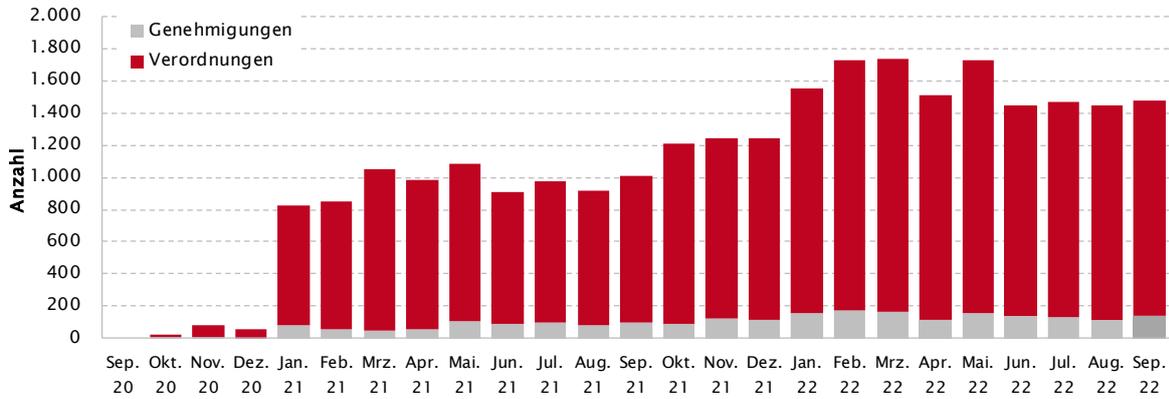
DiGA: Kalmeda

Aufnahmedatum	25.09.2020
Status bei Aufnahme	Erprobung
Aktueller Status (30.09.2022)	Dauerhaft (nach Erprobung)
Abgabemenge	27 Tsd.
Aktueller Preis (30.09.2022)	189,00 €
Preis bei Aufnahme	116,97 €
Preis Anpassung Hersteller	203,97 €
Vergütungsbetrag	189,00 €

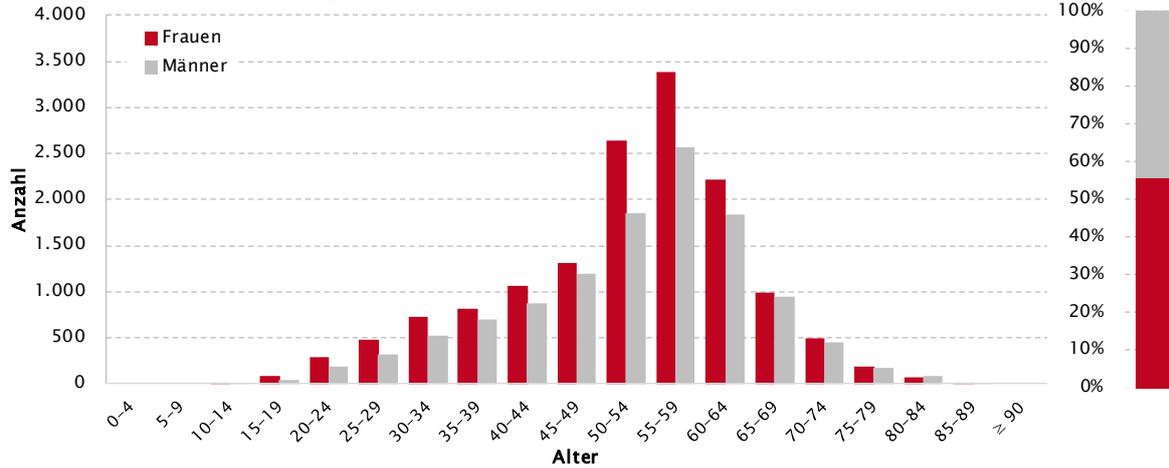
Verhältnis von Verordnungen zu Genehmigungen



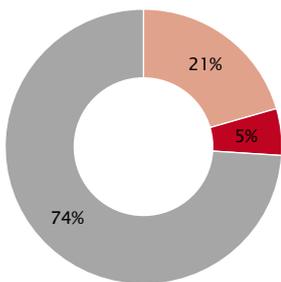
Inanspruchnahme im Zeitverlauf



Alters- und Geschlechtsverteilung

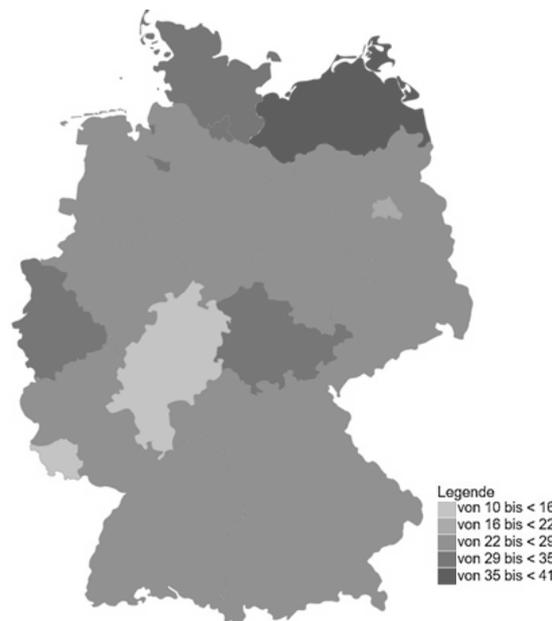


Verordnungen nach Arztgruppe



- Weitere
- Hausarzt
- Hals-Nasen-Ohrenheilkunde

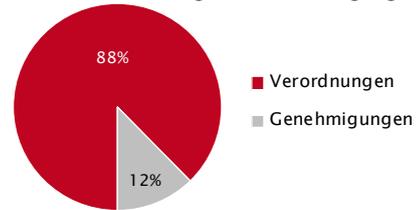
Inanspruchnahme pro 100.000 Versicherte nach KV-Region



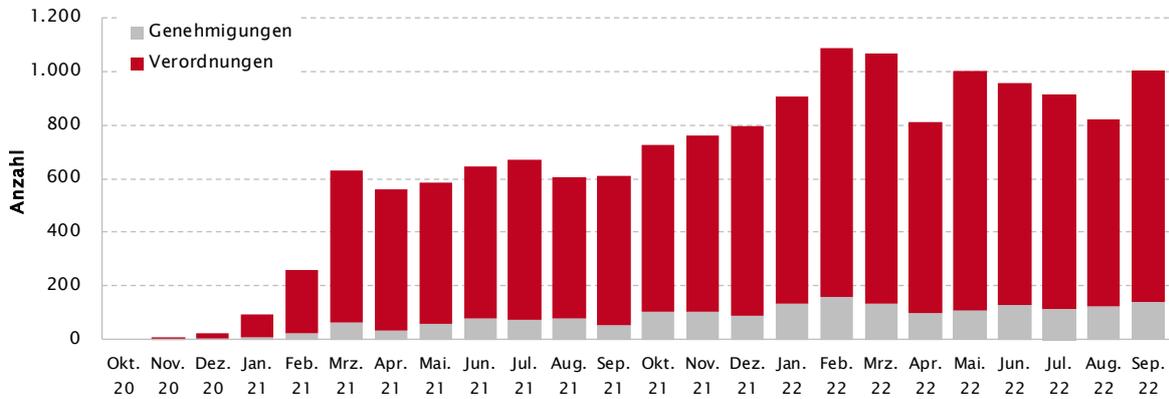
DiGA: somnio

Aufnahmedatum	22.10.2020
Status bei Aufnahme	Dauerhaft
Aktueller Status (30.09.2022)	Dauerhaft
Abgabemenge	16 Tsd.
Aktueller Preis (30.09.2022)	224,99 €
Preis bei Aufnahme	464,00 €
Vergütungsbetrag	224,99 €

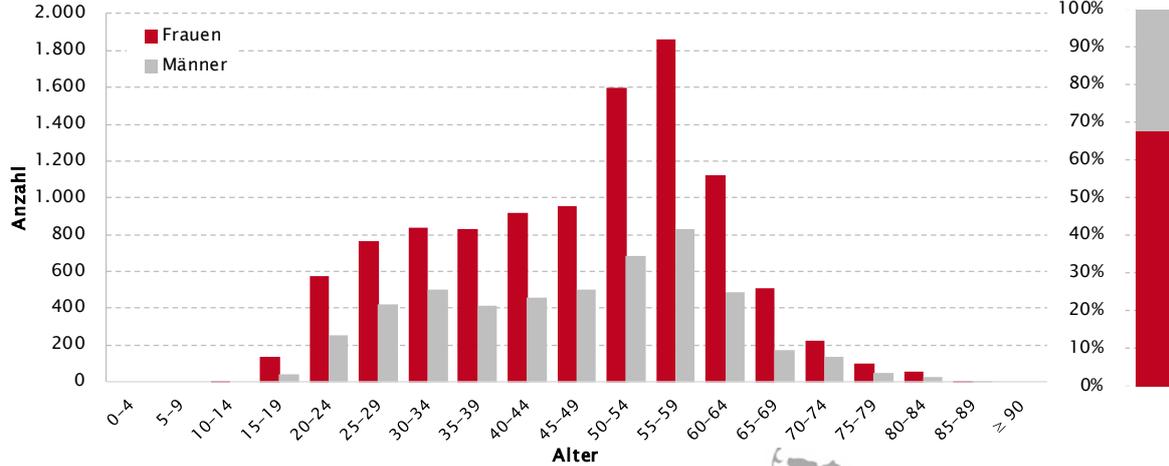
Verhältnis von Verordnungen zu Genehmigungen



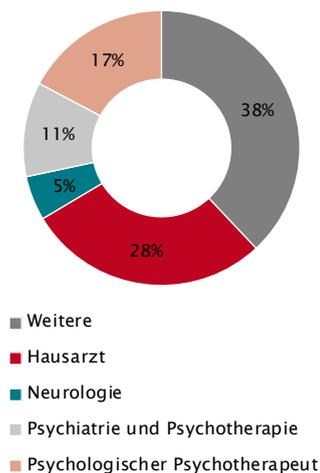
Inanspruchnahme im Zeitverlauf



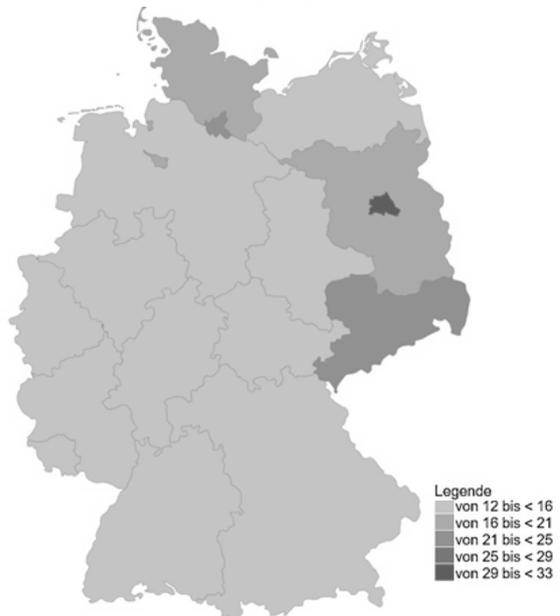
Alters- und Geschlechtsverteilung



Verordnungen nach Arztgruppe



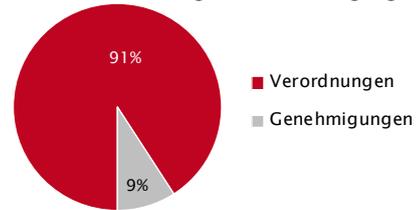
Inanspruchnahme pro 100.000 Versicherte nach KV-Region



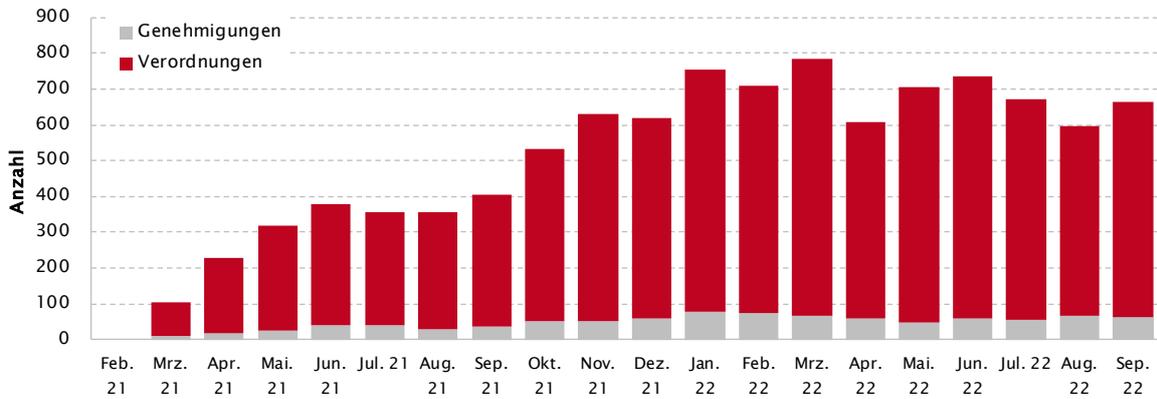
DiGA: deprexis

Aufnahmedatum	20.02.2021
Status bei Aufnahme	Dauerhaft
Aktueller Status (30.09.2022)	Dauerhaft
Abgabemenge	10 Tsd.
Aktueller Preis (30.09.2022)	210,00 €
Preis bei Aufnahme	297,50 €
Vergütungsbetrag	210,00 €

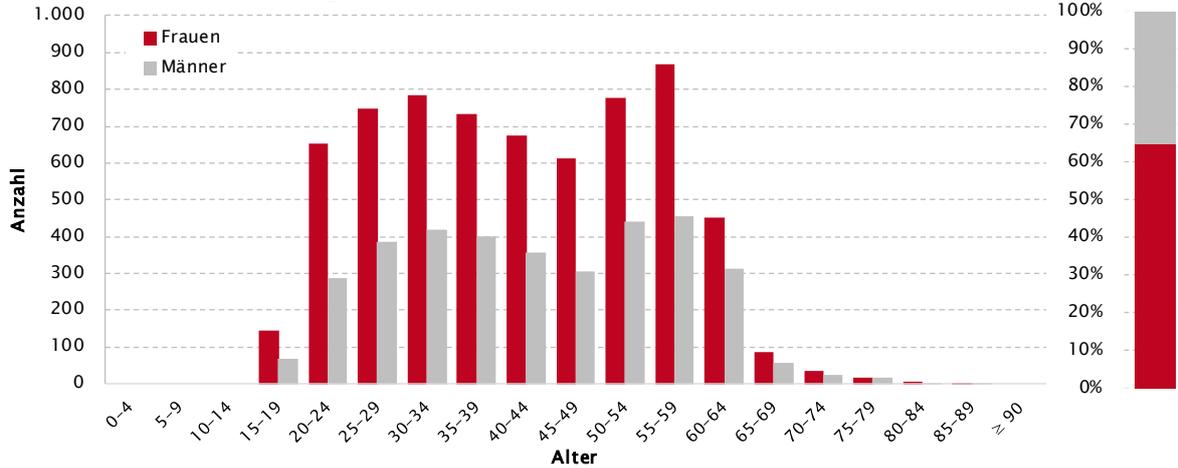
Verhältnis von Verordnungen zu Genehmigungen



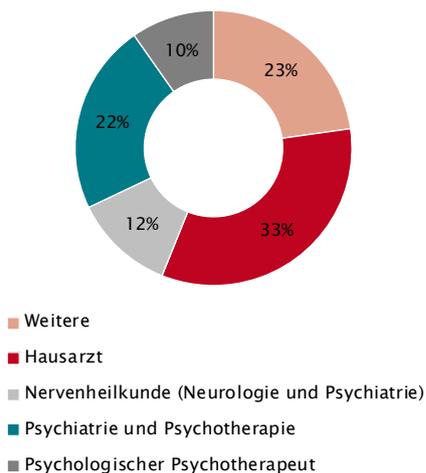
Inanspruchnahme im Zeitverlauf



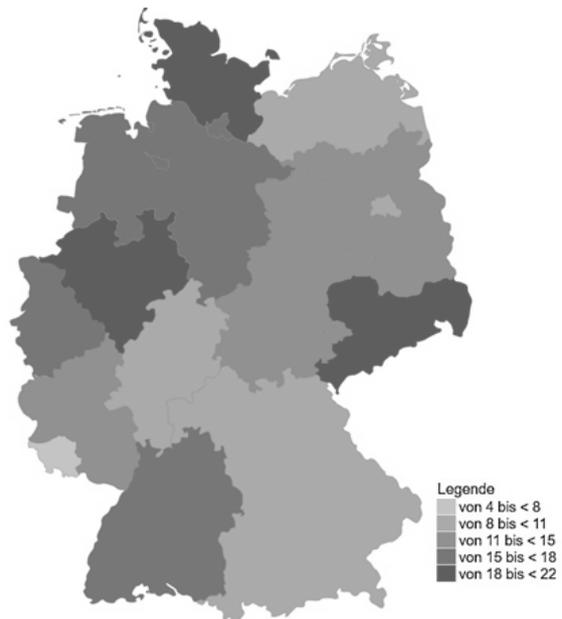
Alters- und Geschlechtsverteilung



Verordnungen nach Arztgruppe



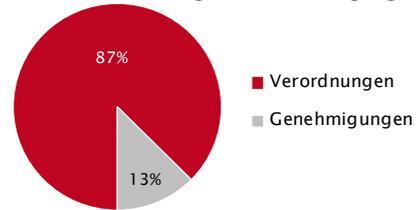
Inanspruchnahme pro 100.000 Versicherte nach KV-Region



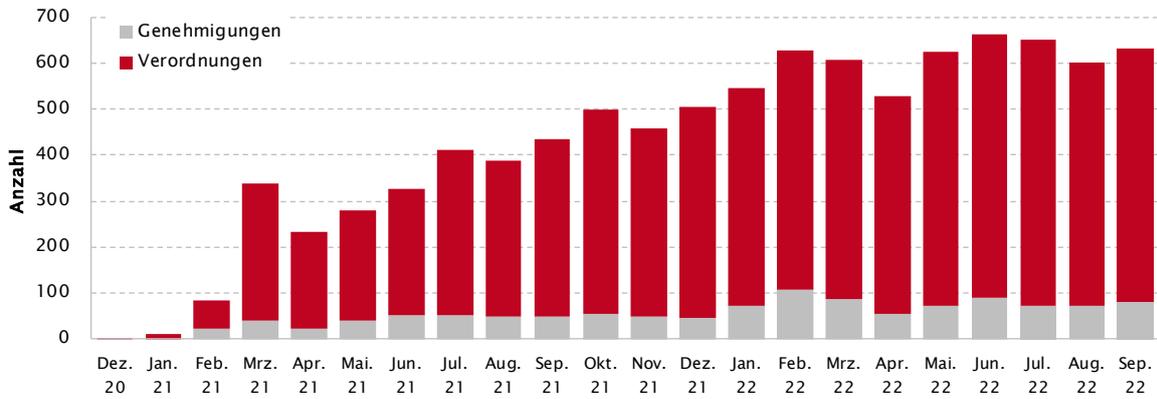
DiGA: Selfapy Depression

Aufnahmedatum	16.12.2020
Status bei Aufnahme	Erprobung
Aktueller Status (30.09.2022)	Dauerhaft (nach Erprobung)
Abgabemenge	9 Tsd.
Aktueller Preis (30.09.2022)	540,00 €
Preis bei Aufnahme	540,00 €

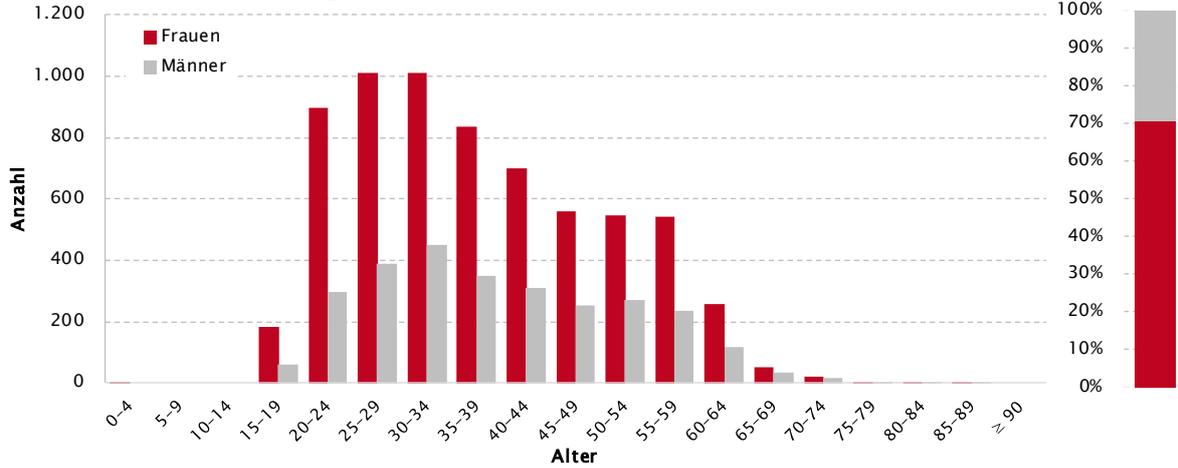
Verhältnis von Verordnungen zu Genehmigungen



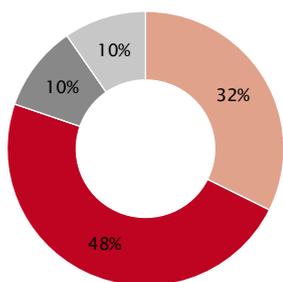
Inanspruchnahme im Zeitverlauf



Alters- und Geschlechtsverteilung



Verordnungen nach Arztgruppe



Inanspruchnahme pro 100.000 Versicherte nach KV-Region

