

Stellschrauben für erfolgreiche Governance- Strukturen bei DiGA

von Matthias Arnold, Friederike Hasse, Malte Haring
und Volker Amelung

Abstract

Obwohl das deutsche Gesundheitswesen bislang wenig digitalisiert ist, sind die hiesigen digitalen Gesundheitsanwendungen eine Welt-premiere. Im Zusammenhang mit der anwen-dungsbegleitenden Erfolgsmessung stellen sich Fragen, die einer Lösung harren. Diese betreffen einige implizite Grundannahmen, die Rolle sogenannter patient-reported outcome measures sowie Anforderungen an die den Erfolg messenden Personen. Der Beitrag gibt vier Handlungsempfehlungen, wie im deutschen Gesundheitswesen weiter mit DiGA verfahren werden sollte.

Schlüsselwörter: digitale Gesundheitsanwen-dung, anwendungsbegleitende Erfolgsmessung, patient-reported outcome measures

Although the German healthcare system has not yet undergone extensive digitization, its digital healthcare applications (DiGA) are a world first. However, the introduction of appli-cation-accompanying success measurement raises several unresolved questions. These include implicit underlying assumptions, the role of patient-reported outcome measures (PROMs), and the qualifications required of those respon-sible for measuring success. This article offers four actionable recommendations for how DiGA should be integrated and managed within the German healthcare system.

Keywords: digital healthcare applications, success measurement, patient-reported outcome measures

1 Einleitung

Im internationalen Vergleich hinkt Deutschland bei der Digitalisierung des Gesundheitssystems noch immer hinterher (*Bertelsmann Stiftung 2018; Bertelsmann Stiftung o. J.*), obwohl die digitale Transformation der Gesundheitsversorgung seit fast 20 Jahren ein erklärtes Ziel der deutschen Gesundheitspolitik ist. Bereits im Jahr 2004 wurde mit dem Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung der Bedarf hinsichtlich einer grundlegenden Überarbeitung und Modernisierung erkannt. Schon zwei Jahre später, am 1. Januar 2006, war die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte vorgesehen.

Trotz gesetzlicher Vorgaben mangelte es lange am Umsetzungswillen, besonders in den Selbstverwaltungsstrukturen. Erst unter Bundesgesundheitsminister Jens Spahn erhielt die Digitalisierung Priorität und wichtige Meilensteine wurden erreicht. Diese Politik wurde von Bundesgesundheitsminister Karl Lauterbach konsequent fortgesetzt. Aufbauend auf einer partizipativ entwickelten Digitalisierungsstrategie wurde mit der erfolgreichen Einführung des elektronischen Rezepts ein wichtiges erstes Etappenziel erreicht, am 15. Januar 2025 mit der elektronischen Patientenakte (ePA) ein weiteres. Mit deren Einführung im Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung im Gesundheitswesen (DigiG) wird der Grundstein gelegt, um Gesundheitsdaten der Patientinnen und Patienten zur Verfügung zu stellen. Dieses Ansinnen wird durch das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) unterstützt.

2 Weltpremiere DiGA

Ausgerechnet im vergleichsweise undigitalen deutschen Gesundheitswesen wurden 2020 die digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) als Weltpremiere eingeführt. Applikationen (Apps), die einen Prüfprozess beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) durchlaufen, können seitdem auf Rezept verordnet werden. Heute sind 56 solcher DiGA gelistet (*BfArM 2024*), die Verordnungen haben sich zwischen 2022 und 2023 geschätzt auf rund 215.000 verdoppelt (*Maier et al. 2024, 95*). Die Anwendungen verfügen über Evidenznachweise und erfüllen hohe Standards an Datensicherheit und Datenschutz. Doch auch die ursprünglich als Erfolgsgeschichte gestarteten DiGA scheinen nun das Potenzial hinsichtlich Marktdurchdringung nicht zu heben und zumindest vorerst zu stagnieren.

Woran liegt es, dass trotz 20 Jahre politischen Willens zur Modernisierung des deutschen Gesundheitssystems die Versorgung nahe unberührt analog bleibt? Zum einen hängt es wohl von der politischen Herangehensweise ab, wie der Wachstumsmarkt der digitalen Gesundheit in Deutschland etabliert werden kann. Der erste Versuch der ePA-Einführung im Jahr 2004 zeigte, dass allein das Definieren globaler Ziele für die Modernisierung der Gesundheitsversorgung nicht ausreicht, wenn parallel kein Konsens zur praktischen Umsetzung herrscht. Die Gesetzgebung zur DiGA-Einführung im Jahr 2020 wurde als lernendes System gedacht, bei dem der erste Schritt vorgegeben, das finale Zielbild aber noch nicht definiert wurde. Bewusst wurden mit Anwendungen niedriger Risikoklasse (Klasse 1 und 2a) begonnen mit der Option, die Anwendungen schrittweise auf weitere Klassen auszuweiten. Dieser Ansatz war jedoch ohne die Beteiligung der Akteure des deutschen Gesundheitssystems geplant. Von vielen Seiten kam Widerwille, das DiGA-Projekt als intermediäre Lösung mitzutragen. Krankenkassen zweifeln bis heute an der Evidenz von DiGA, die aufgerufenen Preise werden als zu hoch angesehen, Leistungserbringer wissen wenig über die Produkte und Patienten sind mit der Anwendung vorwiegend allein gelassen.

Die Gründe für die Startschwierigkeiten liegen zudem auch in der Sache selbst, denn das Akzeptanzproblem der DiGA lässt sich letztlich auf drei Faktoren zurückführen: Nutzung, Gesundheitszustand und Patientenzufriedenheit. Zu Recht stellt sich die Frage, ob eine DiGA schon bezahlt werden muss, wenn die Patientin oder der Patient sie nur herunterlädt, sie anschließend aber kaum nutzt (*Barmer 2024*). Reicht die Evidenz, die DiGA-Hersteller für ihr Produkt beim BfArM nachweisen mussten? Und sind Apps nicht nur etwas für junge, digitalaffine Patienten? Das DigiG greift diese Fragen nun auf, um mehr Vertrauen in das System DiGA zu bringen und etabliert die anwendungsbegleitende Erfolgsmessung (AbEM).

3 Governance und AbEM

Tatsächlich wurden die Probleme in der DiGA-Governance bislang in Preisverhandlungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den DiGA-Herstellern ausgetragen. Dass diese Preisverhandlungen zu Beginn oft eines Schlichtungsverfahrens bedurften (*GKV-Spitzenverband 2022*), zeigt deutlich,

dass zwischen den Verhandlungspartnern kein gemeinsames Verständnis einer wertebasierten Bezahlung (englisch: *value-based payment*) vorlag, was sich erst im Jahr 2023 verbesserte (*GKV-Spitzenverband 2023*). Letztlich schwang in der Debatte stets die Sorge mit, dass durch die DiGA-Einführung Versicherungsgelder als Innovationsanreiz für kleine und mittlere Unternehmen verwendet würden. Durch die anwendungsbegleitende Erfolgsmessung (AbEM) soll jetzt per Gesetz eine gemeinsame Bewertung des DiGA-Mehrwerts (englisch: *value*) angeschoben und in der praktischen Umsetzung gefunden werden. Künftig könnte ein Teil des DiGA-Preises von den Zielgrößen Nutzung, selbst berichtete Gesundheitsverbesserung und Patientenzufriedenheit abhängen. Die Frage stellt sich, ob die Einführung der AbEM den Governance-Konflikt verstärken oder verringern wird.

Die drei Zielgrößen müssen diskutiert und im Sinne eines Value-based-Care-Ansatzes (*Vandemaele und De Maeseneer 2024*) bewertet werden. Die Frage stellt sich, welche Probleme hierdurch gelöst werden und welche neuen Reibungspunkte hinzukommen könnten. Die geplante AbEM greift die größten Kritikpunkte der Leistungserbringer und Kostenträger zur DiGA auf. Konkret wurden im Gesetzestext folgende Aspekte als Erfolgskriterien benannt (§ 139e Absatz 13 SGB V):

1. Dauer und Häufigkeit der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung,
2. die Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung,
3. der patientenberichtete Gesundheitszustand während der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung.

Weiterhin wird der prozentuale Preisanteil, der auf Erfüllung dieser Kriterien basiert, auf mindestens 20 Prozent des Vergütungsbetrages festgelegt (§ 134 Absatz 1 Satz 3 SGB V). Der Value-based-Care-Ansatz hinter der AbEM ist nachvollziehbar und einfach zu deuten. Durch Erfolgsmessung soll nachgewiesen werden, dass DiGA nicht nur verordnet und anschließend automatisch vergütet werden, sondern auch genutzt und gut angenommen werden und ihre therapeutische Wirkung entfalten. Im Kern wird hierdurch ein Erfolgsmessungssystem etabliert, welches die Kritikpunkte von Leistungserbringern und Kostenträgern aufgreift und deren Bewertung auf eine Datenbasis stellt. Interessant wird, ob die Umsetzung des Gesetzestextes dabei einen Interessensausgleich zwischen Herstellern, Kostenträgern, Leistungserbringern und Patienten erreichen kann.

4 Erfolgsmessung

Die AbEM stellt die Dateninterpretation vor Herausforderungen. Denn ohne ein geteiltes Verständnis darüber, wie die drei Erfolgsaspekte miteinander zusammenhängen, gemessen und bewertet werden und welchen Ansprüchen sie genügen müssen, wird eine Verständigung schwierig. Hierzu macht auch das DigiG jedoch bislang keine näheren Angaben. Vier Punkte müssen daher diskutiert werden.

4.1 Nutzung

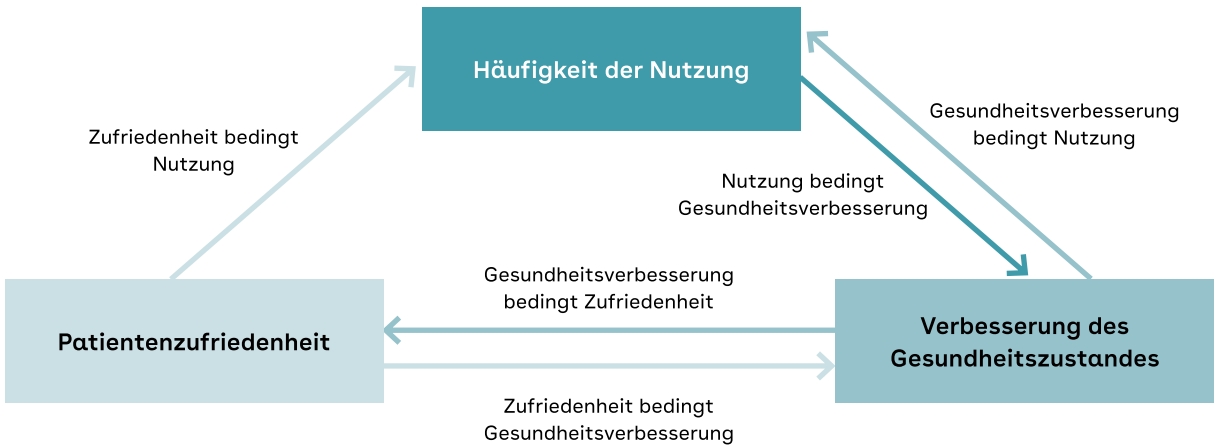
Zunächst ist fraglich, ob eine längere und häufigere DiGA-Nutzung mit mehr Therapieerfolg gleichzusetzen ist. Nicht jede DiGA erfordert intensive Nutzung. Während eine Physiotherapie-App regelmäßiger Übungen bedarf, könnte eine Migräne-App erfolgreich sein, wenn sie der Patientin oder dem Patienten bei dem eventuell auch nur einmal im Monat auftretenden Migräneanfall hilft. Ebenso kann ein bereits eingetretener Therapieerfolg zu einer Verringerung beziehungsweise Nichtnutzung führen. Statt zwangsläufig einen linearen Zusammenhang zwischen Therapieerfolg und Nutzung zu unterstellen, muss zur Interpretation von Nutzungsinformationen vielmehr eine DiGA-spezifische Einschätzung getroffen werden.

4.2 Zufriedenheit

Die Patientenzufriedenheit zeigt nicht zwingend den Therapieerfolg an. Eine Patientin oder ein Patient kann zufrieden sein und die App nicht mehr nutzen oder kann unzufrieden sein und trotzdem profitieren. Die Annahme scheint, dass zufriedene Patienten die DiGA mehr nutzen und ihren Gesundheitszustand wirkungsvoller verbessern. Wenn Nutzung und Gesundheitszustand aber bereits bewertet wurden, ist fraglich, ob die Messung der Patientenzufriedenheit noch einen Mehrwert darstellt. Situationen, in denen Nutzung und Gesundheitszustand positiv bewertet werden, die Zufriedenheit aber nicht, sind nur schwer vorstellbar. Umgekehrt ist ein Patient denkbar, der seine DiGA aufgrund von hohem Leidensdruck weiter nutzt, obwohl er mit ihrer Ausgestaltung nicht sonderlich zufrieden ist, und seinen Gesundheitszustand dennoch weiter verbessert. Diesen Aspekt der Erfolgsmessung weitergedacht, kann der Fokus auch stärker auf Qualitätsaspekte gelegt werden, wie beispielsweise durch sogenannte *patient-*

Abbildung 1 Wechselbeziehungen zwischen den AbEM-Erfolgsaspekten

Quelle: eigene Darstellung;
Grafik: G+G Wissenschaft 2025



reported experience measures (PREMs) (Amelung 2024). PREMs sind standardisierte Fragebögen, die systematisch die Erfahrungen von Patientinnen und Patienten mit der Gesundheitsversorgung erfassen. Dabei geht es vor allem um die subjektive Wahrnehmung von Versorgungsprozessen. Hierdurch ließe sich die Integration der DiGA in den Versorgungsprozess bewerten. Ob eine solche Integrationsleistung aber tatsächlich die Aufgabe der DiGA-Hersteller selbst ist, ist eine andere Frage.

4.3 PROMs

Eine vergleichende Erfolgsmessung erfordert standardisierte *patient-reported outcome measures* (PROMs) innerhalb einer Indikationsklasse. Dies widerspricht jedoch der derzeitigen Freiheit der Hersteller. Bisher hat jede zugelassene DiGA einen individuellen Evidenznachweis, der auf Basis der Definition positiver Versorgungseffekte (pVE) des Zulassungsprozesses definiert ist. Teilweise ist das der PROM, häufig sind es jedoch auch klinische Endpunkte. Soll nun künftig jeder DiGA-Hersteller eine Erfolgsmessung ermöglichen, müsste er mindestens einen PROM in der Zulassung abbilden, damit der Erfolgsanspruch für die Vergütung eindeutig ist. Sinnvollerweise müssten dann weiterhin verschiedene DiGA einer Indikationsklasse denselben PROM nutzen, um Patienten und Leistungserbringern mehr Transparenz in der Auswahl der passenden DiGA zu ermöglichen. Dies mag aber nicht immer klinisch sinnvoll sein. Als Folge wäre gegebenenfalls dann der PROM im Zulassungsverfahren, der mitunter von einem unab-

hängigen Evaluator analysiert und bewertet wird, nicht mehr vergleichbar mit dem PROM der AbEM.

4.4 Wer misst den Erfolg?

Ohne aktives Monitoring könnten Nichtantworten im AbEM-System zu Fehlinterpretationen führen. Im Rahmen des Zulassungsverfahrens könnten Nichtantworten ein Indiz für einen Therapieabbruch sein. Sie werden dann per Intention-to-treat-Analyse berücksichtigt, um einer einseitigen Aufnahme von Erfolgsfällen vorzubeugen. In der AbEM hingegen gibt es kein aktives Studienmonitoring, weshalb die Berücksichtigung von Nichtantworten schwierig ist. An dieser Stelle sind Komplikationen vorprogrammiert, da die AbEM in der Breitenanwendung stattfinden soll und nicht im klinischen Setting.

Zusammenfassend zeigt sich, dass keines der drei Erfolgskriterien für sich genommen als Bewertungsfaktor ausreicht. Vielmehr müssen alle Kriterien zugleich in ihrem Wechselspiel berücksichtigt werden (Abbildung 1).

5 Vier Empfehlungen

Für die praktische Umsetzung des AbEM-Ansatzes im DigiG lassen sich aus der aufgeführten Argumentation vier Empfehlungen ableiten. Vorab aber Folgendes: Die Nutzungshäufigkeit einer DiGA kann bei einigen Indikationen nicht unabhängig von der Auftretenshäufig-

keit der Symptome interpretiert werden. Beispielsweise müsste im Onboarding einer Migräne-App zunächst gefragt werden, wie häufig die Patientin oder der Patient typischerweise Migräneanfälle erlebt. Aus dem hierauf basierenden persönlichen Behandlungsplan ergibt sich, welche Nutzungsfrequenz als häufig eingeordnet werden kann. Bei anderen Indikationen, beispielsweise denen aus dem psychotherapeutischen Bereich, wo Behandlungen eher kontinuierlich wirken, kann die Definition einer häufigen Nutzung weiterhin an allgemeinen Erfahrungswerten festgemacht werden.

5.1 Behandlungsplan

Die Interpretation einer DiGA-Nutzung erfordert, dass es einen klaren Behandlungsplan gibt. Die Nutzung sollte dann als dessen anteilige Einhaltung bewertet werden. Die Patientenzufriedenheit scheint als Erfolgskriterium von eher untergeordneter Bedeutung, was die Bewertung der Inhalte oder die Gestaltung einer DiGA betrifft, solange die App klinisch wirksam ist. Relevant jedoch ist die Zufriedenheit mit der Prozessqualität einer DiGA. Idealerweise ist eine DiGA keine isolierte, ausgelagerte Behandlungskomponente, sondern Teil eines umfassenderen Behandlungsplans. Für DiGA aus demselben Indikationsbereich müsste der PROM standardisiert und einheitlich definiert werden, um eine Vergleichbarkeit verschiedener Angebote zur selben Erkrankung zu ermöglichen. Hieraus ergibt sich ein Problem, dessen Lösung noch aussteht. Denn eine Standardisierung von PROMS über verschiedene Anbieter hinweg widerspricht der aktuellen Freiheit der Hersteller, ihre jeweilig eigenen positiven Versorgungseffekte wählen zu können.

5.2 PROMs als Referenzpunkte

Für die AbEM müsste daher bereits in der jeweiligen Zulassungsstudie ein PROM abgebildet werden, der als Referenzpunkt für die Vergütung genutzt werden kann. Inwiefern die erreichten PROMs in der kontrollierten Studie dann allerdings auch im unkontrollierten Alltag erreicht werden können, stellt eine Herausforderung dar. Hierfür wird ein gutes Augenmaß benötigt.

5.3 Externe Bewertungsstelle

In Anbetracht aktueller Unstimmigkeiten zwischen den beteiligten Akteuren auf dem DiGA-Markt empfiehlt sich

abschließend, die AbEM-Auswertung von einer externen Bewertungsstelle vornehmen zu lassen. So können Eigeninteressen systematisch ausgeschlossen und die Ergebnisse von allen Seiten akzeptiert werden.

5.4 Incentives

Der Anreiz einer tatsächlichen DiGA-Nutzung nach dem Download könnte durch eine patientenseitige Zuzahlung gesteigert werden. Bei Arzneimitteln sind Patientenbeteiligungen zwischen fünf und zehn Euro (mit Ausnahmeregelungen) gängig. Bei DiGA müsste der angemessene Betrag einerseits hoch genug sein, um als Incentivierung für eine regelmäßige Anwendung zu wirken, andererseits niedrig genug (und wiederum mit Ausnahmeregelungen versehen), um keine Zugangsbarriere darzustellen.

6 Ausblick

Interessant bleibt, ob die Umsetzung des neuen Gesetzestextes dem Innovationsimpuls der DiGA neuen Auftrieb gibt oder ihn weiter ausbremst. Der Vergleich mit traditioneller Gesundheitsversorgung zeigt, dass DiGA eine Vorreiterrolle einnehmen. Weder Ärztinnen, Ärzte noch die Pharmaindustrie sind für den tatsächlichen Therapieerfolg oder die korrekte Einnahme verantwortlich. DiGA-Hersteller sind trotz Kritik wichtige Innovationstreiber, die mit jungen Unternehmen den digitalen Gesundheitsmarkt in Deutschland beleben. Auch der Gesetzeskontext ist noch jung. In diesem Sinne ist es begrüßenswert, dass jetzt eine pragmatische, iterative Implementierung der AbEM gewählt wurde, statt auf ein vollständig ausgereiftes Vorgehen zu warten, dessen Konsensfindung wiederum wertvolle Zeit kostet. Angesichts von Deutschlands internationaler Position in digitaler Gesundheit täte etwas Wohlwollen hinsichtlich möglicher Verbesserungen bei DiGA gut. Und manchmal braucht es schlicht auch etwas Geduld.

Literatur

- Amelung V et al. (2024): Patient-Reported Outcomes (PROs) in der Routineversorgung bei Krebserkrankungen. Anwendungsbeispiele aus ausgewählten Ländern. Gütersloh: Bertelsmann Stiftung; bertelsmann-stiftung.de → Suche: PROs
- Barmer (2024): BARMER-Umfrage – Digitale Gesundheitsanwendungen zu wenig transparent.

Pressemitteilung vom 25. Januar 2024; barmer.de
→ Presse → Pressearchiv → Pressearchiv 2024 → Januar
Bertelsmann Stiftung (2018): Gesundheitsinfos. Wer sucht, der findet – Patienten mit Dr. Google zufrieden. SPOTLIGHT Gesundheit. Daten, Analysen, Perspektiven, Nr. 2
Bertelsmann Stiftung (o. J.): Stand der Digital-Health-Entwicklung in 17 untersuchten Ländern; bertelsmannstiftung.de → Suche: Digital-Health-Entwicklung
BfARM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) (2024): DiGA-Verzeichnis; diga.bfarm.de/de
GKV-Spitzenverband (Spitzenverband Bund der Krankenkassen) (2022): 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 (Spitzenverband Bund der Krankenkassen) (2023): Bericht des GKV-Spitzen-

verbandes über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA-Bericht) gemäß § 33a Absatz 6 SGB V. Berichtszeitraum: 01.09.2020–30.09.2023
Maier L et al. (2024): Akzeptanz und Nutzung digitaler Gesundheitslösungen. In: McKinsey & Company et al.: E-Health Monitor 2023/24. Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 87–102
Vandemaële M, De Maeseneer J (2024): The Concept of Value-Based Care Revisited. In: Hager LH et al.: Gemeinschaftsprojekt Gesundheit. Wie Value-Based Care das Gesundheitswesen neu erfindet. Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 16–26
(letzter Zugriff auf alle Internetquellen: 7. Januar 2025)

Die Autoren



Dr. oec. publ. Matthias Arnold, Jahrgang 1983, promovierte im Bereich Gesundheitsökonomie an der LMU München. Er hat Abschlüsse als Master of Business Research (LMU München), MSc. Global Health and Development (UCL) und als Diplom-Volkswirt (Uni Heidelberg). Seit Anfang 2020 ist er Senior Gesundheitsökonom am inav. Er ist Mitglied der deutschen Gesellschaft für Gesundheitsökonomie (dggö) und Lehrbeauftragter an der Alice Salomon Hochschule Berlin.



M. Sc. Friederike Hasse, Jahrgang 1987, studierte Psychologie im Bachelor an der Universität Freiburg im Breisgau und der University of Cambridge (UK) sowie im Master an der Humboldt-Universität zu Berlin und der Université Paris Nanterre (Frankreich). Seit Februar 2022 unterstützt sie das inav als Projektmanagerin und Beraterin in Sachen digitaler Gesundheit. Kunden sind unter anderem Bundesministerien, der Gemeinsame Bundesausschuss und die Privatwirtschaft.



Dr. PH Malte Haring, Jahrgang 1989, studierte Health Communication an der Universität Bielefeld und Medizinmanagement an der Universität Duisburg-Essen. Er promovierte im Bereich Public Health an der Medizinischen Hochschule Hannover. Er ist Geschäftsführer des inav. Der Fachmann für digitale Transformation leitet die Regionalinitiative Mitte/Ost des Bundesverbandes Managed Care.



Prof. Dr. Volker Amelung, Jahrgang 1965, hat seit 2001 eine Professur für Internationale Gesundheitssystemforschung an der Medizinischen Hochschule Hannover. Er studierte Betriebswirtschaftslehre an der Hochschule St. Gallen sowie an der Universität Paris-Dauphine und promovierte an der Universität St. Gallen. Von 2007 bis 2022 war er Vorstandsvorsitzender des Bundesverbandes Managed Care e. V. (BMC). 2011 gründete er das inav.

Kontakt

Dr. oec. publ. Matthias Arnold, c/o inav – privates Institut für angewandte Versorgungsforschung GmbH, Schiffbauerdamm 12, 10117 Berlin, Telefon: 0175 6015637, E-Mail: arnold@inav-berlin.de