

Wissenschaftliche Evidenz und Kosten von DiGA

von Nikolas Dietzel, Michael Zeiler und Peter L. Kolominsky-Rabas

Abstract

Seit Beginn der Versorgung durch digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) stehen zwei Themen im Zentrum der Diskussion zwischen den beteiligten Akteuren: die wissenschaftlich nachgewiesene Wirksamkeit sowie Kosten und Preisgestaltung. Während alle dauerhaft zugelassenen DiGA höchste Evidenzstandards bei der Wahl des Studiendesigns für den Wirksamkeitsnachweis erfüllen, äußert sich Kritik an der methodischen Qualität der Zulassungsstudien. Untersuchungen der Kosten im Verhältnis zur Wirksamkeit sind hingegen bisher kaum vorhanden. Die bereits durchgeführten Studien kommen zu unterschiedlichen Ergebnissen. Kritisch gesehen wird die Vergütung vorläufig zugelassener DiGA ohne vorliegende Evidenz sowie die im ersten Erstattungsjahr freie Preisgestaltung durch die Hersteller. Aus diesem Grund wird von verschiedener Seite für alternative Modelle der Preisfestsetzung plädiert. Im Rahmen der Zulassung sollte sichergestellt werden, dass die Zulassungsstudien verzerrungsfrei durchgeführt werden und international gültigen Standards der evidenzbasierten Medizin entsprechen. Zudem besteht eine Forschungslücke hinsichtlich von Kosten-Wirksamkeits-Studien, die es zu schließen gilt, um eine bessere Einschätzung der ökonomischen Rahmenbedingungen zu ermöglichen.

Schlüsselwörter: DiGA, digitale Gesundheitsanwendungen, Evidenz, Studienqualität, Kosten-Wirksamkeit

Since the beginning of the DiGA provision, two topics have been at the centre of the discussion between the stakeholders involved: scientifically proven efficacy and costs and pricing. While all permanently listed DiGA meet the highest evidence standards in the choice of study design for the proof of efficacy, there is criticism of the methodological quality of the authorization studies. On the other hand, there have hardly been any studies on cost-effectiveness. The studies that have already been carried out come to different conclusions. Criticism is leveled at the reimbursement of provisionally approved DiGAs without available evidence and the free pricing by manufacturers in the first year of reimbursement. For this reason, various parties are in favour of alternative pricing models. As part of the authorization process, it should be ensured that the authorization studies are conducted without bias and comply with internationally valid standards of evidence-based medicine. There is also a research gap in cost-effectiveness studies, which needs to be closed to enable a better assessment of the economic framework conditions.

Keywords: DiGA, digital health applications, evidence, study quality, cost-effectiveness

1 Einleitung: Versorgung mit Konfliktpotenzial

Mit dem am 19. Dezember 2019 in Kraft getretenen Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) können digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) durch Ärzte verschrieben und durch die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) finanziert werden (BMG 2019). Dazu müssen die Hersteller von DiGA die Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis beantragen. Im Rahmen der Zulassung und Aufnahme einer DiGA in das Verzeichnis findet eine Prüfung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im sogenannten Fast-Track-Verfahren statt, bei dem die Hersteller bestimmte Bedingungen erfüllen müssen. Grundlage ist der Nachweis eines positiven Versorgungseffekts (pVE) auf Basis von Wirksamkeitsstudien. Ein pVE kann in Form eines medizinischen Nutzens (mN) oder einer patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserung (pSVV) nachgewiesen werden (BfArM 2023, 95–134; BMG 2024a). Dabei können DiGA entweder dauerhaft – sofern sie die notwendigen Anforderungen bereits erfüllt haben – oder andernfalls vorläufig zugelassen werden. In diesem Fall haben Hersteller nach der Antragstellung bis zu zwölf Monate Zeit, den Nachweis eines pVE zu erbringen. Unter bestimmten Umständen ist eine Ausweitung dieser Zeitspanne auf maximal 24 Monate möglich (ebenda). Eine Datenauswertung von Goeldner und Gehder (2024, 3.f.) zeigt, dass die meisten vorläufig zugelassenen DiGA wesentlich länger als den gewünschten Zeitraum von einem Jahr für den Übergang zur dauerhaften Aufnahme benötigen. Aktuell sind 36 DiGA dauerhaft und 20 vorläufig zugelassen, neun wurden wieder aus dem Verzeichnis gestrichen (BfArM 2024).

Seit Beginn der Gesundheitsversorgung mittels DiGA stehen zwei Themen im Zentrum der Diskussion zwischen den beteiligten Akteuren: die wissenschaftlich nachgewiesene Wirksamkeit der DiGA im Rahmen der Zulassung sowie Kosten und Preisgestaltung (GKV-Spitzenverband 2024, III–V, 5.f.; Gregor-Haack et al. 2021, 1220.f.). Kritisiert wurden dabei die vorläufige Zulassung von DiGA ohne vorliegenden Wirksamkeitsnachweis durch klinische Studien sowie eine mangelnde methodische Qualität der Zulassungsstudien dauerhaft aufgenommener DiGA. Weiterhin wird als problematisch gesehen, dass der Nachweis eines pVE nicht nur in Form eines mN, sondern auch einer pSVV erbracht werden könne, deren Nachweis „allein für

eine kollektivvertragliche Vergütung nicht ausreicht“ (ebenda). Hinsichtlich der Preisbildung wird aufgrund der Rahmenbedingungen des Fast-Track-Verfahrens ein ökonomischer Schaden für die Beitragszahler der GKV befürchtet, insbesondere da die Hersteller die Preise im ersten Jahr der Erstattung innerhalb gruppenpezifischer Obergrenzen eigenständig festlegen können. Im Gegensatz zu anderen medizinischen Leistungen habe der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA), also Leistungserbringer, GKV und Patientenvertreter, hierbei keine Einflussmöglichkeiten (ebenda).

2 Wissenschaftlicher Wirksamkeitsnachweis

Alle 36 dauerhaft zugelassenen DiGA haben mindestens einen mN nachgewiesen, acht der Anwendungen belegten zusätzlich auch eine pSVV (Abbildung 1). Bei dem mN handelte es sich in allen Fällen um die Verbesserung des Gesundheitszustandes, drei DiGA haben zusätzlich eine Verbesserung der Lebensqualität belegt (BfArM 2024; Goeldner und Gehder 2024, 9). Bei der Beurteilung der Evidenz von DiGA definieren Dittrich et al. (2023, 4) drei zentrale Bereiche: die Angemessenheit der Studiendesigns, Verzerrungspotenziale und die Verallgemeinerbarkeit.

2.1 Studiendesigns

Alle 36 dauerhaft zugelassenen DiGA haben zum Nachweis der Wirksamkeit randomisierte kontrollierte Studien (englisch: *randomized controlled trials*, RCT) durchgeführt (BfArM 2024; Goeldner und Gehder 2024, 10). Damit erfüllen die Studien hinsichtlich ihres Studiendesigns höchste wissenschaftliche Anforderungen, obwohl die Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) entgegen dem wissenschaftlichen Standard lediglich retrospektive vergleichende Studien einschließlich retrospektiver Studien mit intraindividuellem Vergleich für den Wirksamkeitsnachweis einfordert (BMG 2024a). König et al. (2022, 1300.f.) betonen jedoch, dass sich die nachgewiesenen Effekte in Abhängigkeit von der gewählten Kontrollgruppe nicht zwangsläufig auf die DiGA zurückführen lassen müssen, sondern auch die Therapieform oder die digitale Anwendung selbst eine Rolle spielen könnte. Albrecht et al. (2023, 426) ergänzen, dass Definitionen der Standardversorgung als Kontrollkondition in

vielen Fällen mehrdeutig seien und hinsichtlich der Vorteile der DiGA gegenüber den Kontrollen dementsprechend interpretativen Spielraum lasse. Endpunkte stimmten zudem häufig nur ungenau mit den Behandlungszielen überein, und es sei nicht klar, ob die Personen aus der Kontrollgruppe bereits in Behandlung seien. Außerdem seien die Studienpopulationen im Vergleich zu anderen klinischen Studien kleiner, was Zweifel hinsichtlich der Validität der Ergebnisse aufkommen lasse.

2.2 Verzerrungspotenziale

Trotz der Erfüllung höchster methodischer Standards bei der Wahl des Studiendesigns gibt es Zweifel an der methodischen Qualität der Zulassungsstudien, da diese häufig ein mittleres bis hohes Verzerrungspotenzial aufweisen (vergleiche unter anderem *Haaf et al. 2024, 208*; *Kolominsky-Rabas et al. 2022, 3 und 6 f.*; *Lantzsich et al. 2022, 6 und 12*). Ein zentraler Kritikpunkt an den für die Zulassung zugrunde gelegten Studien ist eine fehlende Verblindung der Teilnehmer, Prüfer und Datenanalysten (vergleiche unter anderem *Kolominsky-Rabas et al. 2022, 7*; *Lantzsich et al. 2022, 12*). In der Regel geht dies mit einem Wartelisten-Kontrollgruppen-Design einher, in dem die Kontrollgruppe entweder gar keine oder die übliche medizinische Versorgung erhält und die Gruppenzuteilung dahingehend nicht geheim gehalten werden kann. Infolgedessen besteht die Gefahr, dass die gemessene Wirksamkeit verzerrt ist und eine Überschätzung des Behandlungseffekts bis hin zu einem Placebo-Effekt nicht ausgeschlossen werden kann. Dies ist insbesondere dann relevant, wenn die klinischen und patientenrelevanten Endpunkte (englisch: *patient reported outcome measures*, PROMs) in Form von Selbstberichten anstatt mittels objektiver Messinstrumente erfasst werden, was in vielen Studien der Fall ist (*Kolominsky-Rabas et al. 2022, 14*; *Schreiter et al. 2023, 801*). *Kolominsky-Rabas et al. (2022, 14)* fordern deshalb, dass zusätzlich zur verblindeten Gruppenzuteilung und Anwendung eine verblindete Endpunkterhebung erfolgen solle, je nach Fragestellung bevorzugt in Form einer (objektiveren) Fremdbeurteilung. Alternativ, so auch *König et al. (2022, 1301)*, sei der Einsatz von Fremdbeurteilungsinstrumenten ergänzend zur Verwendung von Selbstbeurteilungsinstrumenten zu empfehlen (*ebenda*). Weiterhin besteht das Problem, dass bei einer fehlenden aktiven Kontrollgruppe keine Aussagen darüber getroffen werden können, wie sich ein möglicher

Behandlungserfolg der DiGA im Vergleich zu anderen (digitalen) Anwendungen darstellt (*Lantzsich et al. 2022, 13*). Fraglich sei somit auch die Übertragbarkeit der Wirksamkeit auf den alltäglichen Versorgungskontext, in dem alternative Behandlungsmaßnahmen verfügbar sind (*Gregor-Haack et al. 2021, 1224*).

Viele der Zulassungsstudien zeigen hohe Drop-out-Raten, bei denen der Anteil der Studienabbrecher in der Behandlungsgruppe teilweise deutlich höher war als in der Kontrollgruppe (*Kolominsky-Rabas et al. 2022, 7*; *Schreiter et al. 2023, 801*). Laut *Eikermann (2022)* könnten die hohen Drop-out-Raten in der Behandlungsgruppe ein Indikator dafür sein, dass die Adhärenz bei digital umgesetzten medizinischen Maßnahmen geringer ist als bei einer persönlichen Leistungserbringung. Eine bereits unter Studienbedingungen festgestellte niedrige Adhärenz könnte sich im Versorgungsalltag noch verschärfen, da es schwieriger sei, die Menschen für die dauerhafte Anwendung zu motivieren. Auch *Kernebeck et al. (2021, 1280)* erklären, dass mit zunehmender Nutzungsdauer die Wahrscheinlichkeit steige, dass die digitale Intervention nicht mehr verwendet wird, was auf einen Zeitmangel bei der Anwendung sowie die persönliche Unzufriedenheit mit den Interventionsinhalten zurückgeführt wird. Um die Adhärenz, insbesondere im Versorgungsalltag, zu verbessern, plädieren *Schlieter et al. (2024, 109 f.)* für eine nutzerzentrierte Entwicklung und Gestaltung von DiGA.

Schreiter et al. (2023, 801) merken an, dass trotz des komparativen Designs der Studien oftmals Effektstärken als Resultat von Prä-Post-Vergleichen berichtet werden. Hier bestehe die Problematik, dass Effektstärken durch eine fehlende Kontrolle von Verzerrungsfaktoren möglicherweise wesentlich überschätzt wurden. Dies sei insbesondere bei psychologischen Symptomen von Relevanz. Somit können keine kausalen Schlussfolgerungen hinsichtlich der Wirksamkeit in diesen Fällen gezogen werden.

Ein weiterer Kritikpunkt bezieht sich auf die mangelnde Transparenz und das häufige Fehlen von publizierten Studienprotokollen vor Auswertung der Studienergebnisse (*Kolominsky-Rabas et al. 2022, 7*). Die DiGAV schreibt eine Registrierung der Zulassungsstudien in einem klinischen Studienregister vor Studierendurchführung verbindlich vor (*BMG 2024a*). Gleichwohl sind die in den klinischen Registern erforderlichen Angaben nicht ausreichend, um die methodische Qualität hinsichtlich eines möglichen selektiven Be-

Abbildung 1 Dauerhaft zugelassene DiGA mit mN⁺ und pSVV^{**}

Name	ICD-10-Code	Evidenz	Preis
Cara Care für Reizdarm	K58 (.1; .2; .3; .8)	Multizentrische randomisiert kontrollierte klinische Studie (paralleles Gruppensdesign)	248,00 €
Edupression.com®	F32 (.0; .1); F33 (.0; .1)	Randomisiert kontrollierte klinische Studie	224,80 €
Endo-App	N80	Randomisiert kontrollierte klinische Studie	235,80 €
Kranus Edera	N48.4	Randomisiert kontrollierte klinische Studie	235,00 €
Meine Tinnitus App – Das digitale Tinnitus Counseling	H93.1	Randomisiert kontrollierte klinische Studie	260,00 €
Mindable: Panik & Agoraphobie	F40 (.0; .1)	Multizentrische randomisiert kontrollierte klinische Studie	245,50 €
Velibra	F40 (.01; .1); F41 (.0; .1)	Randomisiert kontrollierte klinische Studie	230,00 €
Vorvida	F10 (.1; .2)	Randomisiert kontrollierte klinische Studie	192,01 €

*mN = medizinischer Nutzen.

**pSVV = patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung.

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

richtens vorteilhafter Ergebnisse und Auswertungsverfahren in den Zulassungsstudien zu bewerten (Kolominsky-Rabas et al. 2022, 11–14). Kolominsky-Rabas et al. (2022, 11–14) fordern entsprechend, dass derartige Studien zusätzlich zur Studienregistrierung vor Beginn der Datenerhebung ein Studienprotokoll nach Vorgaben internationaler Qualitätsstandards veröffentlichen müssen. Kritisiert wurden auch einige der Studien, bei denen ein Studienprotokoll vorab veröffentlicht wurde, da die Ergebnisse, die laut Protokoll untersucht werden sollten, in der Studie nicht berichtet oder nicht ausgewertet wurden (Lantzsch et al. 2022, 12).

2.3 Verallgemeinerbarkeit

Gregor-Haack et al. (2021, 1224) bemängeln, dass die in den Studien gewählten Settings die Einsatzsituation in der alltäglichen vertragsärztlichen Versorgung in Deutschland nur begrenzt widerspiegeln würden, da Teilnehmende beispielsweise überwiegend über Internet- oder Zeitungsveröffentlichungen statt über Ärzte rekrutiert wurden. Somit würden die Studienpopulationen häufig aus digitalaffineren und besser gebildeten Personen bestehen, wie auch König et al. (2022, 1300) sowie Mäder et al. (2023, 19f.) konstatieren. Dies läge laut König et al. (2022, 1300) bereits in den Einschlusskriterien begründet, da häufig Personen rekrutiert würden, die über entsprechende Endgeräte verfügten und demzufolge in der Nutzung geübt seien.

Wenngleich der spätere Kreis an Nutzern vermutlich auch eher digitalaffinere Personen umfassen würde, seien die Ergebnisse damit nicht über diesen Personenkreis hinaus generalisierbar. Zudem bestehe die Möglichkeit, dass dadurch auch der Behandlungseffekt überschätzt würde (Gregor-Haack et al. 2021, 1224). Weiterhin erklären Schreiter et al. (2023, 801) und Mäder et al. (2023, 19), dass die Geschlechterverteilung in den Studien hinsichtlich einer Unterrepräsentation männlicher Teilnehmender ungleichmäßig sei.

3 Kosten und Preisgestaltung

DiGA sind durch die GKV erstattungsfähig, sobald sie in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen wurden. Innerhalb des Erprobungszeitraumes (vorläufige Zulassung) und im ersten Erstattungsjahr bei dauerhafter Aufnahme ist die Anwendung zu einem vom Hersteller festgelegten Preis (tatsächlicher Herstellerpreis) im Rahmen von gruppenspezifischen Höchstbeträgen flächendeckend erstattungsfähig. Anschließend erhalten die Hersteller einen sogenannten Vergütungsbetrag, der vom GKV-Spitzenverband und den Herstellern in Preisverhandlungen vereinbart wird. Bei Nichteinigung wird ein Vergütungsbetrag durch eine Schiedsstelle festgelegt (BMG 2024a; GKV-Spitzenverband et al. 2024, 4–15).

Abbildung 2 DiGA – vorläufige Zulassung

Name	ICD-10-Code	Preis
Actensio	I10	593,81 €
Elona therapy Depression	F32 (.0; .1; .2); F33 (.0; .1; .2); F34.1	535,49 €
Glucura Diabetestherapie	E11	499,80 €
HelloBetter Schlafen	F51.0; G47.0	249,00 €
Levidex	G35	2.077,40 €
Mebix	E11	499,00 €
Mindable: Soziale Phobie	F40.1	765,00 €
MindDoc Auf Rezept	F32 (.0; .1; .2); F33.1	199,00 €
My Dose Coach	E11	478,80 €
My7steps App	F32 (.0; .1); F33 (.0; .1)	470,05 €
NeuroNation MED	F06.7	479,70 €
Novego: Ängste überwinden	F40 (.0; .1; .2); F41.0	219,98 €
Orthopy bei Knieverletzungen	M23 (.2; .3; .61); S83 (.2; .53)	487,84 €
ProHerz	I50	396,00 € – 484,00 €
Selfapys Online-Kurs bei chronischen Schmerzen	F45 (.40; .41); M54	540,00 €
SinCephalea – Migräneprophylaxe	G43 (.0; .1)	690,00 €
Smoke Free – Rauchen aufhören	F17.2	389,00 €
Una Health für Diabetes	E11	740,00 €
Untire®	C50	618,00 €
Vantis KHK und Herzinfarkt	I25	595,00 €

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

Der durchschnittliche tatsächliche Herstellerpreis der dauerhaft aufgenommenen DiGA liegt gegenwärtig bei 262,57 Euro, bei den vorläufig zugelassenen Anwendungen liegt dieser mit 576,14 Euro deutlich darüber (+119 Prozent) (**Abbildung 2**) (BfArM 2024). Im Bericht des GKV-Spitzenverbandes (2024, 19 f.) sowie bei Goeldner und Gehder (2024, 4–6) wird deutlich, dass die durchschnittlichen tatsächlichen Herstellerpreise seit dem Jahr 2020 wesentlich angestiegen sind, während sich die durchschnittlichen Vergütungsbeträge kaum veränderten und mit 221 Euro deutlich unter den freien Herstellerpreisen liegen (–52 Prozent). Seitens der GKV wird kritisiert, dass das Zustandekommen der Preise intransparent sowie die Preise selbst willkürlich und unverhältnismäßig hoch seien und auch in keinem bestimmten Verhältnis zum pVE, den angefallenen Kosten oder etwaigen Vergleichspreisen stehen müssten. Zudem gelinge nicht jeder DiGA der Nutznachweis und damit der Übergang von der Erprobungsphase hin zur dauerhaften Aufnahme (ver-

gleiche unter anderem Freitag et al. 2024a, 6; GKV-Spitzenverband 2024, 5 f.; Gregor-Haack et al. 2021, 1224). Von Herstellerseite wird der ausgeprägte Fokus auf Kosten und Preise moniert und entgegengehalten, dass bereits bei der vorläufigen Zulassung plausible Gründe für einen pVE auf Basis vorläufiger Datenauswertungen vorliegen müssten. Zudem würde andernfalls die frühzeitige Verfügbarkeit innovativer Versorgungsmöglichkeiten blockiert (Freitag et al. 2024a, 6; Gensorowsky et al. 2022, 9; SVDGV, 8 und 14).

Untersuchungen der Kosten im Verhältnis zur Wirksamkeit (Kosten-Wirksamkeits-Analysen) sind bisher kaum vorhanden. Freitag et al. (2024b, 4) haben dieses Verhältnis bei DiGA zur Behandlung von Depressionen untersucht. Dabei kamen sie zu dem Schluss, dass diese DiGA mit einer Wahrscheinlichkeit von 63,85 Prozent die Patientenversorgung verbessern und einen positiven Beitrag zur öffentlichen Gesundheit leisten könnten, dabei allerdings keine unmittel-

telbaren Kosteneinsparungen zur Folge hätten. Zwar könnten entsprechende DiGA einerseits die Lebensqualität von Menschen mit Depressionen verbessern, seien aber andererseits mit spürbaren Mehrkosten verbunden und würden dementsprechend derzeit keine dominante Gesundheitsstrategie darstellen. Lewkowicz et al. (2022, 13) kamen hingegen bei ihrer Kosten-Wirksamkeits-Analyse der bisher einzigen verfügbaren DiGA zur Behandlung von Rückenschmerzen zu dem Ergebnis, dass diese im Vergleich zur Standardbehandlung (Physiotherapie) eine kostenwirksame Maßnahme darstelle. Freitag et al. (2024b, 4) äußern entsprechend die Vermutung, dass die Kostendominanz von DiGA von der jeweiligen Indikationsgruppe und den damit verbundenen Behandlungsmöglichkeiten abhängt. Lewkowicz et al. (2022, 13) betonen zudem, dass neben PROMs wie Schmerzreduktion und Lebensqualität auch Parameter wie die Nutzungs- beziehungsweise Abbruchrate (englisch: *attrition rate*) und der nachhaltige Einfluss auf Verhaltensänderungen bei den Nutzern bei Preisverhandlungen berücksichtigt werden sollten. Eine weitere gesundheitsökonomische Analyse wurde von Gräfe et al. (2020, 9) durchgeführt. Untersucht wurden die anhand von Verwaltungsdaten geschätzten Kosten für die GKV bezogen auf die Anwendung der zur Behandlung von Depressionen verordneten DiGA *deprexis*. Die Autoren kamen zu dem Ergebnis, dass die Anwendung der DiGA über einen Zeitraum von zwölf Wochen im Vergleich zur Standardbehandlung eine deutliche Senkung der Gesamtkosten für die GKV bei gleichzeitiger Verringerung der depressiven Symptome, eine Steigerung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und eine Abnahme der Funktionseinschränkung zur Folge hätte.

Als Resultat des Dissens bezüglich der Preisgestaltung von DiGA wird von verschiedener Seite für alternative Modelle der Preisfestsetzung plädiert. Die größte Übereinstimmung besteht dabei hinsichtlich eines wertorientierten Preismodells (englisch: *value based care pricing model*). Hierbei bemisst sich der Preis der DiGA am Behandlungserfolg, eine Kostenersatzung ist dann nur aufgrund gewisser Kriterien bei erfolgreicher Behandlung möglich (Freitag et al. 2024a, 6, 10 und 15). Ein derartiges Modell wird auch in der wissenschaftlichen Literatur als vorteilhaft angesehen (Benning et al. 2024, 4–7; Gensorowsky et al. 2022, 9 f.; Schliess et al. 2024, 473 f.). Als Problem werden allerdings unter anderem die Operationalisierung (Messung) des Behandlungserfolges sowie die Folgen für Datenschutz und -sicherheit betrachtet (Benning

2024, 4 f.; Freitag 2024a, 6 und 10). Mit dem Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG) folgt der Gesetzgeber diesem Vorschlag durch die Einführung der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung (AbEM) ab dem 1. Januar 2026 (BMG 2024a). Nun werden erstmals auch Anforderungen hinsichtlich einer Evidenzgenerierung nach der Zulassung gestellt, während Evidenz bisher nur im Rahmen der Zulassung erforderlich war. In diesem Zusammenhang wurde festgelegt, dass der Anteil erfolgsabhängiger Preisbestandteile ab diesem Zeitpunkt mindestens 20 Prozent des Vergütungsbeitrages betragen muss (BMG 2024b).

4 Fazit: Anforderungen an Studienqualität erhöhen

Vier Jahre nach Verabschiedung des DVG nimmt die Versorgung mit DiGA stetig zu. Kritik gibt es jedoch an der vorläufigen Zulassung, den wissenschaftlichen Studien zum Nachweis der Wirksamkeit sowie an den Kosten und der Preisgestaltung. Aus wissenschaftlicher Sicht positiv hervorzuheben ist, dass alle aktuell dauerhaft zugelassenen DiGA den Wirksamkeitsnachweis auf Basis von RCT erbracht haben. Gleichwohl weisen viele der durchgeführten Studien methodische Mängel auf, etwa aufgrund einer fehlenden Verblindung, des Fehlens einer aktiven Kontrollgruppe, hoher Drop-out-Raten, der Durchführung von Prä-Post-Vergleichen, einer fehlenden Transparenz durch unveröffentlichte Studienprotokolle und nicht repräsentative Studienpopulationen. Wenngleich die Studiendesigns höchste Evidenzanforderungen erfüllen, sollte im Rahmen der Zulassung sichergestellt werden, dass die Zulassungsstudien auch verzerrungsfrei durchgeführt werden und international gültigen Standards der evidenzbasierten Medizin entsprechen. Dies betrifft sowohl die Reduzierung von Verzerrungspotenzialen als auch die Übertragbarkeit auf den Versorgungsalltag.

Kritisch gesehen wird in ökonomischer Hinsicht die Höhe der tatsächlichen Herstellerpreise, insbesondere auf Basis fehlender Wirksamkeitsnachweise bei vorläufiger Zulassung. Studien zu Kosten im Verhältnis zur Wirksamkeit der DiGA sind bisher selten und kommen zu unterschiedlichen Ergebnissen. Hier besteht demnach eine Forschungslücke, die es zu schließen gilt, um eine bessere Einschätzung der ökonomischen Rahmenbedingungen zu ermöglichen. Aufgrund der

Kritik an den Herstellerpreisen und damit verbundenen Kosten werden alternative Preisfestsetzungsmo-
delle diskutiert. Der größte Konsens besteht hinsicht-
lich eines wertorientierten Preismodells, bei dem sich
der Erstattungsbetrag der DiGA am Behandlungserfolg
bemisst. Mit der Vorgabe der AbEM ab Januar 2026 hat
der Gesetzgeber einen Schritt in diese Richtung ge-
tan, wenngleich aktuell noch unklar ist, wie genau die
vorgegebenen Datenkategorien erfasst werden sollen.
Mit einer angemessenen Ausgestaltung der Methoden,
Verfahren und Inhalte hat die AbEM das Potenzial,
bestehende Konflikte bei der Preisfestsetzung abzu-
mildern.

Literatur

- Albrecht UV et al. (2023): Evidence of Digital Health Applications from a State-Regulated Repository for Reimbursable Health Applications in Germany. *Studies in Health Technology and Informatics*, 01 May 2023, Vol. 302, 423–427
- Benning L, Teepe GW, Pooth JS, Hans FP (2024): Performance-based Reimbursement for Digital Therapeutics in Germany: A Misconceptualized Opportunity. *Digital Health*, Vol. 10, 1–8
- BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) (2023): Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V. Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender. Version 3.5 vom 28.12.2023; bfarm.de → Medizinprodukte → DiGA und DiPA → DiGA → DiGA-Leitfaden
- BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) (2024): DiGA-Verzeichnis; diga.bfarm.de/de/Verzeichnis
- BMG (Bundesministerium für Gesundheit) (2019): Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation. BGBl. 2019 Teil I Nr. 49 vom 18. Dezember 2019 (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG); bgbl.de → Suche: DVG
- BMG (Bundesministerium für Gesundheit) (2024a): Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV), BGBl. 2020 I Nr. 18 S. 768 vom 8. April 2020. Artikel 4 zuletzt geändert, BGBl. 2024 I Nr. 101 vom 22. März 2024; www.gesetze-im-internet.de → Titelsuche: digav
- BMG (Bundesministerium für Gesundheit) (2024b): Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG). BGBl. 2024 I Nr. 101 vom 25. März 2024; recht.bund.de → Suchbegriff: DigiG
- Dittrich F et al. (2023): Digital Health Applications from a Government-Regulated Directory of Reimbursable Health Apps in Germany – A Systematic Review for Evidence and Bias. *mHealth*, Vol. 9, No. 35, 1–11
- Eikermann M (2022): Aus dem Netzwerk evidenzbasierte Medizin: Digitale Gesundheitsanwendungen aus Sicht der evidenzbasierten Medizin. *KVH Journal*, Hrsg. Kassenärztliche Vereinigung Hamburg, Ausgabe 6/2022
- Freitag B et al. (2024a): Negotiating Pricing and Payment Terms for Insurance Covered mHealth Apps: A Qualitative Content Analysis and Taxonomy Development Based on a German Experience. *Health Economics Review*, Vol. 14, No. 81, 1–17
- Freitag B et al. (2024b): Cost-effectiveness Analysis of mHealth Applications for Depression in Germany Using a Markov Cohort Simulation. *NPJ Digital Medicine*, Vol. 7, No. 321, 1–13
- Gensorowsky D, Witte J, Batram M, Greiner W (2022): Market Access and Value-Based Pricing of Digital Health Applications in Germany. *Cost Effectiveness and Resource Allocation*, Vol. 20, No. 25, 1–14
- GKV-Spitzenverband (Spitzenverband Bund der Krankenkassen) (2024): Bericht des GKV-Spitzenverbandes über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA-Bericht) gemäß § 33a Absatz 6 SGB V. Berichtszeitraum: 01.09.2020–30.09.2023; gkv-spitzenverband.de → Krankenversicherung → Digitalisierung → Digitale Gesundheitsanwendungen
- GKV-Spitzenverband, Verbände der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen (2024): Rahmenvereinbarung nach § 134 Abs. 4 und 5 SGB V; gkv-spitzenverband.de → Krankenversicherung → Digitalisierung → Digitale Gesundheitsanwendungen
- Goeldner M, Gehder S (2024): Digital Health Applications (DiGAs) on a Fast Track: Insights from a Data-Driven Analysis of Prescribable Digital Therapeutics in Germany from 2020 to Mid-2024. *Journal of Medical Internet Research*, Vol. 26, e59013
- Gräfe V, Moritz S, Greiner W (2020): Health Economic Evaluation of an Internet Intervention for Depression (deprexis), a Randomized Controlled Trial. *Health Economics Review*, Vol. 10, No. 19, 1–11
- Gregor-Haack J, Busse T, Hagenmeyer EG (2021): Das neue Bewertungsverfahren zur Erstattung digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) aus Sicht der gesetzlichen Krankenversicherung. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz*, Jg. 64, Heft 10, 1220–1227
- Haaf R et al. (2024): Wirksamkeit in Deutschland verfügbarer internetbasierter Interventionen für Depressionen – ein systematisches Review mit Metaanalyse. *Nervenarzt*, Jg. 95, Heft 3, 206–215
- Kernebeck S, Busse TS, Ehlers JP, Vollmar HC (2021): Adhärenz digitaler Interventionen im Gesundheitswesen: Definitionen, Methoden und offene Fragen. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz*, Jg. 64, Heft 10, 1278–1284
- Kolominsky-Rabas PL et al. (2022): Wie belastbar sind Studien der aktuell dauerhaft aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA)? Methodische Qualität der Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte von DiGA. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 2022, Vol. 175, 1–16

König IR et al. (2022): Nachweis positiver Versorgungseffekte von digitalen Gesundheitsanwendungen – methodische Herausforderungen und Lösungsansätze. Die Innere Medizin, Vol. 63, No. 12, 1298–1306

Lantsch H et al. (2022): Digital Health Applications and the Fast-Track Pathway to Public Health Coverage in Germany: Challenges and Opportunities Based on First Results. BMC Health Services Research, Vol. 22, No. 1182, 1–16

Lewkowicz D, Wohlbrandt AM, Bottinger E (2022): Digital Therapeutic Care Apps With Decision-Support Interventions for People With Low Back Pain in Germany: Cost-Effectiveness Analysis. JMIR Mhealth Uhealth, Vol. 10, No. 2, e35042

Mäder M et al. (2023): Evidence Requirements of Permanently Listed Digital Health Applications (DiGA) and their Implementation in the German DiGA Directory: An Analysis. BMC Health Services Research, Vol. 23, No. 369, 1–25

Schliess F et al. (2024): The German Fast Track Toward Reimbursement of Digital Health Applications:

Opportunities and Challenges for Manufacturers, Healthcare Providers, and People With Diabetes. Journal of Diabetes Science and Technology, Vol. 18, 470–476

Schlieter H et al. (2024): Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) im Spannungsfeld von Fortschritt und Kritik. Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz, Jg. 67, Heft 2, 107–114

Schreiter S et al. (2023): Digital Health Applications in the Area of Mental Health. Deutsches Ärzteblatt international, Vol. 120, 797–803

SVDGV (Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e. V.) (2024): Marktentwicklung digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA-Report). 1. Oktober 2020–30. September 2023; digitalversorgt.de → Aktuelles → Presse und Publikationen → 02.01.2024

(letzter Zugriff auf alle Internetquellen: 8. Januar 2025)

Die Autoren



Dr. rer. biol. hum. Nikolas Dietzel, Jahrgang 1989, hat Politikwissenschaft mit Schwerpunkt Europäische Union in Marburg und Tübingen studiert. Seit 2018 ist er wissenschaftlicher Mitarbeiter am Interdisziplinären Zentrum für Health Technology Assessment (HTA) und Public Health (IZPH) der Friedrich-Alexander-Universität (FAU) Erlangen-Nürnberg. 2024 hat er seine Promotion zum Doktor der Humanbiologie abgeschlossen.



Michael Zeiler, M.Sc., Jahrgang 1998, hat Medizinische Informatik in Heidenheim und Medical Process Management in Erlangen studiert. Seit 2021 ist er wissenschaftlicher Mitarbeiter am Lehrstuhl für Medizinische Informatik der FAU Erlangen-Nürnberg. Dort forscht er zu digitalen Aspekten in der Demenzversorgung und der Entwicklung von neuen digitalen Angeboten in dem Projekt „Digitales Demenzregister Bayern“.



Univ.-Prof. Dr. med. Peter Kolominsky-Rabas, MBA, Jahrgang 1959, absolvierte eine Ausbildung in Neurologie, Psychiatrie, Radiologie und Neuro-Rehabilitation. 2005 bis 2008 war er Leiter des Ressorts „Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung“ am Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Seit 2009 ist er Professor für HTA und Direktor des IZPH der FAU Erlangen-Nürnberg. Er leitet mehrere Register für Demenz und Schlaganfall.

Kontakt

Dr. rer. biol. hum. Nikolas Dietzel, Interdisziplinäres Zentrum für Health Technology Assessment (HTA) und Public Health (IZPH), Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg Schwabachanlage 6, 91054 Erlangen, Telefon: 09131 8535855, E-Mail: nikolas.dietzel@fau.de