

Bericht des GKV-Spitzenverbandes

über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit Digitalen Gesundheitsanwendungen

gemäß § 33a Absatz 6 SGB V

Berichtszeitraum: 01.09.2020 – 30.09.2021

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



Vorwort

In der letzten Legislaturperiode hat der Gesetzgeber eine wegweisende und international beachtete Neuerung im deutschen Gesundheitswesen etabliert. Seit dem 25.09.2020 stehen die ersten digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) als neue Leistung den 73 Millionen gesetzlich Versicherten zur Verfügung. Und obwohl der Leistungsbereich noch in den Kinderschuhen steckt, liegen bereits beträchtliche Erwartungen auf ihm. Dieser Bericht gibt einen Einblick, inwiefern er diesen bereits entspricht und welche Schritte zur Zielerreichung noch unternommen werden müssen.

Dafür sollte zunächst die Frage beantwortet werden, welche Rolle die DiGA in unserer Versorgung einnehmen sollen. Derzeit werden sie vordergründig bedeutungsgleich gestellt mit der Digitalisierung unseres Gesundheitssystems, dienen quasi häufig als Projektionsfläche. Doch welche Funktion werden sie erfüllen? Aus Sicht der gesetzlichen Krankenversicherung können DiGA dazu geeignet sein, Brücken zu schlagen, zwischen Patientinnen und Patienten und deren Behandlern, zwischen den Sektoren, zwischen unterschiedlichen Fach- und Berufsgruppen. Aber derzeit werden sie, statt als funktionales Scharnier, fast ausschließlich als Begleiter oder Coach ausgestaltet. Das legen Analysen des GKV-Spitzenverbandes nahe. Wenn in einer DiGA lediglich Leitlinieninhalte oder Selbsthilfe-Manuale in digitalem Gewand erscheinen, ist der Innovationscharakter begrenzt.

Aus Sicht der gesetzlichen Krankenversicherung können und müssen digitale Gesundheitsanwendungen sehr viel mehr sein: Wir sind überzeugt, dass in ihnen das Potenzial für eine Verbesserung der Versorgung der Versicherten steckt! Die Bedingungen hingegen, unter denen die DiGA derzeit in den Leistungskatalog integriert werden, sind mit Blick auf dieses Ziel teilweise suboptimal ausgestaltet – das zeigt die Bilanz nach einem Jahr deutlich. Der Bericht soll daher auch als Impuls dienen, entlang der erhobenen Daten Optimierungen zu identifizieren und gesetzlich zu verankern.

Dies beginnt bei der Ausgestaltung des Fast-Tracks. Derzeit können viele Anwendungen bei vergleichsweise geringen Zulassungsvoraussetzungen auf den Markt gelangen. Die im Fast-Track geschaffenen Besonderheiten wurden insbesondere mit einem zügigen Einzug von Innovationen in die Regelversorgung begründet. Viele Anwendungen sind ebendies aber momentan nicht.

Mit den im Berichtszeitraum gelisteten 20 DiGA gestaltet sich die Breite des Leistungsbereichs noch übersichtlich. Hinsichtlich der vorliegenden Evidenz lässt sich bereits anhand dieser DiGA ein Trend erkennen. Lediglich fünf der Anwendungen wurden mit vorliegendem Nutzenbeleg dauerhaft in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen. Fünfzehn DiGA mussten aufgrund eines fehlenden Nachweises hingegen zur Erprobung gelistet werden und keine dieser DiGA konnte im ersten Jahr der Listung den Nutzen nachweisen. Trotz beider Faktoren, dass auf der einen Seite kein innovatives Konzept besteht und auf der anderen Seite keine Evidenz vorliegt, müssen sie bis zu zwei Jahren von der GKV finanziert werden – inklusive freier Preiswahl im ersten Jahr.

Diese Entlehnung aus dem Arzneimittelbereich war als Ursprungsgedanke zwar im Ansatz eine verständliche Brücke, den Leistungsbereich in bekannte Verfahrensstrukturen einzubetten. In der Praxis zeigt sich jedoch, dass mit den bereits beschriebenen kritischen Punkten die Preise im ersten Jahr bis 744 Euro pro Quartal sehr hoch sind für eine digitale, voll automatisierte Selbsthilfeanwendung. Die in der Rahmenvereinbarung nach § 134 SGB V bis zuletzt strittigen und nun beschlossenen Regelungen zu den Höchstbeträgen und Schwellenwerten werden aller Voraussicht nach das Preisniveau ebenfalls nicht senken können, vielmehr werden den Herstellenden große Spielräume eröffnet. Im Durchschnitt liegen die Preise bei rund 400 Euro im Quartal und damit in der Regel deutlich über den Preisen, die für ähnliche digitale Anwendungen außerhalb des DiGA-Verzeichnisses des BfArM aufgerufen wurden und werden. Auch der erste durch die Schiedsstelle nach § 134 Absatz 2 und 3 SGB V festgelegte Vergütungsbetrag nach § 134 SGB V liegt bei 223 Euro. Gleichzeitig übersteigen die Preise der DiGA in der Mehrzahl die Vergütung konventioneller, beispielsweise ärztlicher Leistungen um ein Vielfaches. Hinzu kommt: Bisher ersetzt keine DiGA eine herkömmliche „analoge“ Leistung. Es handelt sich ausschließlich um Add-on-Produkte; und das bei im Regelfall nicht nachgewiesener Wirkung für die Patientinnen und Patienten.

Um langfristig die Hoffnungen zu erfüllen und die Anschubfinanzierung und das Vorschussvertrauen zu verdienen, die mit dem Leistungsbereich verbunden sind, muss das Missverhältnis hinsichtlich der vergleichsweise niedrigen Zugangsvoraussetzungen für DiGA, ihrer fehlenden Wirtschaftlichkeit und kaum vorhandenen sinnstiftenden Funktion konstruktiv weiterentwickelt werden.

Die derzeit im Gesamtbild betrachtet niedrigen Verordnungs- und Genehmigungszahlen von rund 50.000 DiGA im ersten Jahr dürfen nicht darüber hinwegtäuschen, welches Kostenpotenzial durch die hohen Herstellerpreise droht. Noch sind es vor allem die Ärztinnen und Ärzte, die den Mangel an Evidenz hinsichtlich der DiGA kritisch bewerten und von einer Verordnung in der Breite absehen. Dabei ist das Potenzial an Versicherten, die aufgrund ihrer Indikation eine DiGA nutzen könnten, enorm.

Es liegt auf der Hand, dass bei potenziellen Ausgaben dieser Größenordnung ein beträchtlicher positiver Effekt für die Versorgung eingefordert werden muss. Dies für alle DiGA zu garantieren, ist die gemeinsame Aufgabe für die kommenden Jahre. Auch, weil DiGA als digitale Pioniere entweder Innovationen den Boden bereiten oder ihn aber verbrennen können.

Mit freundlichen Grüßen



Stefanie Stoff-Ahnis

Vorstand GKV-Spitzenverband

Executive Summary

Infolge des gesetzlichen Auftrags nach § 33a Absatz 6 SGB V berichtet der GKV-Spitzenverband dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Deutschen Bundestag jährlich, erstmals zum 31. Dezember 2021, über das Versorgungsgeschehen zu den digitalen Gesundheitsanwendungen. Dieser erste DiGA-Bericht bildet ein Jahr Fast-Track mit digitalen Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ab. Hierbei werden für den Berichtszeitraum 01.09.2020 bis 30.09.2021 auf Basis der Abrechnungsdaten aller gesetzlichen Krankenkassen insbesondere die Inanspruchnahme der DiGA im Rahmen von Verordnungen und Genehmigungen, die Leistungsausgaben sowie soziodemografische Merkmale über die Patientinnen und Patienten und Informationen über die verordnenden Leistungserbringer dargestellt.

Seit dem Herbst 2020 stehen die ersten digitalen Gesundheitsanwendungen flächendeckend als Leistung der GKV zur Verfügung. Bis zum 30.09.2021 wurden zwanzig DiGA in das DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)¹ aufgenommen und können von gesetzlich Krankenversicherten in Anspruch genommen werden: entweder nach ärztlicher Verordnung oder Genehmigung durch die Krankenkasse.

Bis zum 30.09.2021 wurden rund 50.000 DiGA verordnet bzw. genehmigt, bereits aktiviert wurden davon in dem Zeitraum knapp 80 Prozent über die Einlösung des jeweiligen Freischaltcodes. Dies entspricht im Berichtszeitraum Leistungsausgaben der GKV für digitale Gesundheitsanwendungen in Höhe von 13 Millionen Euro.

Lediglich fünf Anwendungen wurden mit bereits vorliegendem Nutzenbeleg dauerhaft aufgenommen. Fünfzehn DiGA wurden hingegen zur Erprobung gelistet und konnten mit der Aufnahme noch keine positiven Versorgungseffekte nachweisen. 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. Bislang konnte kaum eine der lediglich zur Erprobung aufgenommenen DiGA im ersten Jahr der Listung den Nutzen nachweisen.

Weiterhin fällt auf, dass die bislang gelisteten DiGA in der Regel Indikationen mit sehr hohen Prävalenzen ansteuern (z. B. Rückenschmerzen, Depressionen, Adipositas), wobei sich als Schwerpunkt der Bereich der psychischen Erkrankungen herauskristallisiert hat.

Unter den ersten 20 DiGA zeichnen sich zudem Konzentrationen dahingehend ab, dass einzelne Hersteller bereits mit mehreren Anwendungen im DiGA-Verzeichnis des BfArM gelistet sind. So stellen zwei Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen im Bereich der psychischen Erkrankungen bereits rund 30 Prozent des gesamten DiGA-Segments dar.

¹ <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis>

Mit fast 90 Prozent wurde die überwiegende Mehrheit der DiGA ärztlich oder psychotherapeutisch verordnet, 10 Prozent der DiGA kamen nach Genehmigung durch die Krankenkasse zur Anwendung. Bei näherer Betrachtung des Verordnungsgeschehens zeigt sich, dass die meisten DiGA nach hausärztlicher Verordnung zur Anwendung kommen. So wurde ca. ein Drittel der Verordnungen durch Hausärztinnen und Hausärzte ausgesprochen. Es folgen Verordnungen durch Fachärztinnen und Fachärzte für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde (20 Prozent) und Orthopädie (17 Prozent).

Bei einem Blick auf die Patientinnen und Patienten zeigt sich, dass mit ca. 70 Prozent aller eingelösten Freischaltcodes insbesondere Frauen DiGA in Anspruch genommen haben. Das durchschnittliche Alter der Patientinnen und Patienten lag bei 46 Jahren.

Die Preise im ersten Jahr werden allein von den Herstellern festgelegt (initiale Preisfreiheit). Wie die Preise zustande kommen, welche Annahmen und Kalkulationen seitens der Hersteller dahinterstehen, bleibt intransparent. Erst zum zweiten Jahr werden die Preise mit dem GKV-Spitzenverband verhandelt (Vergütungsbeträge). Im Berichtszeitraum bis zum 30.09.2021 wurden noch keine Preisverhandlungen abgeschlossen. Das Preisspektrum der Herstellerpreise erstreckt sich von 119,00 Euro für eine Einmallizenz bis zu 743,75 Euro für eine Anwendungsdauer von 90 Tagen. Im Durchschnitt liegen die Preise bei rund 400 Euro im Quartal. Im Zusammenhang mit dieser Preispolitik der Hersteller, sollten die Regelungen zur DiGA-Preisbildung im Sinne einer wirtschaftlichen Leistungserbringung dahingehend weiterentwickelt werden, dass die initiale Preisfreiheit im ersten Jahr aufgehoben wird.

Der erste Vergütungsbetrag nach § 134 SGB V wurde durch die Schiedsstelle nach § 134 Absatz 2 und 3 SGB V am 17.12.2021 für die DiGA somnio auf 223 Euro für 90 Tage festgelegt (der vom Hersteller frei gewählte Preis dieser DiGA im ersten Jahr lag noch bei 464 Euro).

Die Herstellerpreise bewegen sich einerseits zum Teil deutlich über den Preisen, die für die digitalen Anwendungen außerhalb des DiGA-Verzeichnisses des BfArM aufgerufen wurden und andererseits zum Teil deutlich über den Vergütungen für konventionell erbrachte Leistungen in der GKV.

Auch die von der Schiedsstelle am 16.12.2021 festgesetzten Regelungen zu den Höchstbeträgen und Schwellenwerten² regulieren dieses sehr hohe Preisniveau nicht und eröffnen den Herstellern vielmehr weiterhin auch über das erste Jahr hinausgehend große Spielräume für hohe und frei wählbare Preise.

Im Antragsverfahren zur Aufnahme der DiGA in das DiGA-Verzeichnis des BfArM wird von den Herstellern die von ihnen für erforderlich gehaltene Mindestdauer der Nutzung der DiGA angegeben. Der bislang beobachtbare Standard besteht hierbei in einer vorgegebenen Anwendungsdauer

² https://schiedsstelle.de/schiedsstellen/134_abs_3_sgv_v/134.jsp

von 90 Tagen. So sehen 19 DiGA eine 90-tägige Anwendungsdauer vor, lediglich eine DiGA kann in Form einer Einmallizenz abgegeben werden. Ärztinnen und Ärzte sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten können somit derzeit eine DiGA im Regelfall ausschließlich für mindestens 90 Tage verordnen. Die Verordnung für einen kürzeren Zeitraum ist derzeit nicht möglich. Die im DiGA-Verzeichnis des BfArM herstellerseitig vorgegebene Anwendungsdauer der DiGA sollte dringend flexibilisiert werden, um Ärztinnen und Ärzten bzw. Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten sowie Patientinnen und Patienten zu ermöglichen, auch im Rahmen einer kürzeren Erstverordnung – z. B. einer Testverordnung für bis zu 30 Tage – zu erproben und zu überprüfen, ob die Anwendung der DiGA medizinisch sinnvoll ist und weiterhin erfolgen sollte.

DiGA haben das Potenzial zur Verbesserung der medizinischen Versorgung. DiGA können die Versicherten dazu befähigen, ihre Versorgung aktiv mitzugesten und zu Behandlungserfolgen selbst beizutragen. Gleichzeitig besteht eine erhebliche und grundsätzliche Kritik an den gesetzlichen Vorgaben für die Zulassung von DiGA zur Regelversorgung und an der Konzeption des Fast-Track-Bewertungsverfahrens durch das BfArM. So besteht im Verhältnis zu anderen Versorgungsbereichen der GKV-Regelversorgung eine Diskrepanz einerseits hinsichtlich der vergleichsweise niedrigen Zugangsvoraussetzungen für DiGA in Bezug auf den Nutzennachweis und andererseits hinsichtlich der Wirtschaftlichkeit. Deutlich zu sehen ist das auch an den in Teilen erheblichen durch die Hersteller vorgenommenen Preissteigerungen im Rahmen der initialen freien Preisbildung. Insgesamt bedarf es weiterer Nachschärfungen bei der Ausgestaltung des Fast-Track-Verfahrens. Hierzu gehört eine sukzessive Harmonisierung der Rahmenbedingungen von DiGA mit anderen Leistungsbereichen in der GKV. Verhältnismäßigkeit und Wirtschaftlichkeit sollten auch für DiGA gelten.

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|----|
| 1. Einführung | 1 |
| 1.1 Gesetzliche Rahmenbedingungen | 1 |
| 1.2 DiGA–Rahmenvereinbarung | 2 |
| 2. Datengrundlage..... | 4 |
| 2.1 Herkunft der verwendeten Daten | 4 |
| 2.2 Dateninhalt..... | 5 |
| 2.3 Datenaufbereitung und deren Limitationen | 6 |
| 3. Datenauswertungen..... | 8 |
| 3.1 Überblick | 8 |
| 3.2 Umfang der Leistungsinanspruchnahme nach § 33a SGB V | 12 |
| 3.3 Soziodemografische Merkmale der Inanspruchnahme | 14 |
| 3.4 Informationen über die verordnenden Leistungserbringer..... | 18 |
| 3.5 Folgeverordnungen..... | 20 |
| 3.6 Leistungsausgaben | 21 |

Abbildungsverzeichnis

| | | |
|---------------|---|----|
| Abbildung 1: | Verordnungs- und Freischaltprozess | 5 |
| Abbildung 2: | Preis je DiGA..... | 10 |
| Abbildung 3: | DiGA gruppiert nach adressierten Indikationen | 11 |
| Abbildung 4: | Verteilung der Verordnungen auf das Berichtsjahr nach Monat..... | 12 |
| Abbildung 5: | Verhältnis von Verordnungen zu Genehmigungen DiGA..... | 13 |
| Abbildung 6: | Inanspruchnahme nach Alter und Geschlecht..... | 15 |
| Abbildung 7: | Verteilung der Verordnungen nach DiGA und Altersgruppe | 16 |
| Abbildung 8: | Geschlechterverteilung bei von DiGA adressierten Indikationen | 17 |
| Abbildung 9: | Inanspruchnahme pro 100.000 GKV-Versicherte nach KV-Region..... | 18 |
| Abbildung 10: | Verteilung der Verordnungen nach DiGA und Arztgruppe | 20 |
| Abbildung 11: | Folgeverordnungen nach DiGA..... | 21 |

Tabellenverzeichnis

| | | |
|------------|---|----|
| Tabelle 1: | Dauerhaft aufgenommene DiGA..... | 9 |
| Tabelle 2: | Zur Erprobung aufgenommene DiGA..... | 9 |
| Tabelle 3: | Von DiGA adressierte Indikationen..... | 11 |
| Tabelle 4: | Verordnungen je DiGA | 14 |
| Tabelle 5: | DiGA-Verordnungen nach Arztgruppe | 19 |
| Tabelle 6: | DiGA, Verordnungen und Ausgaben nach adressierter Indikation..... | 21 |

1. Einführung

1.1 Gesetzliche Rahmenbedingungen

Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) vom 19. Dezember 2019 wurde erstmals für alle gesetzlich Krankenversicherten ein Anspruch auf die Versorgung mit DiGA geschaffen und der Weg für die gesetzliche Erstattungsfähigkeit von bestimmten Gesundheitsanwendungen geebnet. Danach haben gemäß § 33a Sozialgesetzbuch V (SGB V) ca. 73 Millionen gesetzlich Versicherte einen Anspruch auf eine Versorgung mit DiGA, die entweder von Vertragsärztinnen und Vertragsärzten bzw. Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten verordnet oder von den Krankenkassen genehmigt werden können und dann durch die Krankenkassen erstattet werden.

Hierfür ist erforderlich, dass eine DiGA ein Prüfverfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erfolgreich durchlaufen hat und in einem neu zu schaffenden Verzeichnis gemäß § 139e SGB V (DiGA-Verzeichnis des BfArM) gelistet wird. In diesem Verzeichnis werden für Ärztinnen und Ärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten sowie Nutzerinnen und Nutzer alle wesentlichen Informationen zur DiGA zusammenfassend dargestellt. Details zu diesem Verfahren regelt die ergänzende Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV), die zum 21. April 2020 in Kraft getreten ist. Mit der DiGAV und dem Leitfaden des BfArM wurden somit weitere Grundsteine gelegt, damit die DiGA zügig als "Fast-Track" Bestandteil der Versorgung werden können. Das BfArM hat danach die Aufgabe, Anträge zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis innerhalb von 3 Monaten nach Eingang des vollständigen Antrags zu bewerten. Bei der Antragsbewertung prüft das BfArM im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags und nach den Vorgaben der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) sowie §§ 4 bis 6 DIGAV u. a. die Angaben des Herstellers zur Erfüllung der Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Qualität, Datenschutz und Datensicherheit. Darüber hinaus werden die vom Hersteller beizubringenden Nachweise geprüft, insbesondere, ob mit der DiGA ein positiver Versorgungseffekt realisiert wird. Nach § 8 DIGAV kann sich der Effekt in einem medizinischen Nutzen oder in einer patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserung widerspiegeln. Gemäß § 139e Abs. 1 S. 3 SGB V i. V. m. § 22 DiGAV veröffentlicht das BfArM im Bundesanzeiger u. a. die Aufnahme neuer DiGA im Verzeichnis, wesentliche Änderungen nach § 139e Abs. 6 SGB V Satz 1 SGB V sowie die Streichung von DiGA aus dem DiGA-Verzeichnis des BfArM.

In Folge des Inkrafttretens der DiGAV und der Einrichtung der Prüfverfahren beim BfArM wurden im Mai 2020 erste Anträge zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis des BfArM gestellt. Die erstmalige Aufnahme von Anwendungen in das Verzeichnis erfolgte Ende September 2020.

Mit dem Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMSG) wurde § 33a SGB V in der letzten Legislaturperiode um die Absätze 5 und 6 ergänzt, die u. a. Absprachen oder Rechtsge-

schäfte von Vertragsärztinnen und Vertragsärzten bzw. Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten mit Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen regeln und die rechtliche Grundlage für den vorliegenden Bericht liefern.

Zur Implementierung des neuen Leistungsbereichs hat der GKV-Spitzenverband neue Aufgaben erhalten. Dazu zählen u. a. die Vereinbarungen von Vergütungsbeträgen nach § 134 SGB V und das Treffen einer Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe für die Vereinbarungen der Vergütungsbeträge gemeinsam mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene. Hinzu kommt die regelmäßige Berichterstattung an den Deutschen Bundestag über das Bundesministerium für Gesundheit. Hierfür erstellt der GKV-Spitzenverband erstmals zum 31.12.2021 und in der Folge jährlich nach § 33a Abs. 6 SGB V einen Bericht über die Erbringung von Leistungen nach § 33a SGB V in der gesetzlichen Krankenversicherung. Dies soll eine strukturierte Betrachtung der Entwicklung der Inanspruchnahme von Leistungen nach § 33a SGB V in der gesetzlichen Krankenversicherung ermöglichen. Dabei soll der GKV-Spitzenverband über den Umfang der Inanspruchnahme, inwieweit eine Abgabe in Folge ärztlicher bzw. psychotherapeutischer Verordnung oder nach Genehmigung durch die Krankenkassen erfolgt ist, welche Leistungserbringungsgruppen in welchem Umfang digitale Gesundheitsanwendungen verordnen und über die von digitalen Gesundheitsanwendungen behandelten Erkrankungen oder Behinderungen berichten.

Um seine Berichtspflicht nach § 33a Abs. 6 SGB V zu erfüllen, hat der GKV-Spitzenverband die von seinen Mitgliedern zu übermittelnden statistischen Informationen über die erstatteten Leistungen sowie Art und Umfang der Übermittlung bestimmt. Für die vorliegenden Auswertungen wurden ausschließlich Routinedaten der Krankenkassen verwendet. Insbesondere wurden Daten zu den von den Krankenkassen freigeschalteten und den Versicherten eingelösten Codes ausgewertet, die jeweils die Nutzungsvoraussetzung und den Nutzungsbeginn einer DiGA wiedergeben.

1.2 DiGA-Rahmenvereinbarung

Nach § 134 Abs. 4 SGB V treffen die Verbände nach § 134 Abs. 3 SGB V eine Rahmenvereinbarung (RV) über die Maßstäbe für die Vereinbarungen der Vergütungsbeträge. Hierbei ist nach § 134 Abs. 1 S. 2 SGB V zu berücksichtigen, ob und inwieweit der Nachweis positiver Versorgungseffekte nach § 139e Abs. 2 S. 2 Nr. 3 SGB V erbracht wurde. Nach anderthalbjähriger Verhandlung zwischen dem GKV-Spitzenverband und den Herstellerverbänden wurde am 16.12.2021 die finale Rahmenvereinbarung für die DiGA durch die Schiedsstelle festgesetzt.

Darin enthalten sind Regelungen zur Gestaltung des Verhandlungsverfahrens zur Vereinbarung von Vergütungsbeträgen sowie Regelungen zur Gruppenbildung. Die Hersteller nehmen die Gruppenzuordnung ihrer DiGA vor und teilen dies gegenüber dem neuen beim GKV-Spitzenverband ange-

siedelten Gremium, der gemeinsamen Stelle, mit. Die gemeinsame Stelle benennt die Mitglieder eines Fachgremiums, das für die halbjährliche Berechnung der Höchstbeträge und Schwellenwerte zuständig ist.

Darüber hinaus wurden Regelungen zu Höchstbeträgen und Schwellenwerten sowie deren Berechnung getroffen. Hierbei wird zwischen den in das DiGA-Verzeichnis dauerhaft und zur Erprobung aufgenommenen DiGA unterschieden. Laut Rahmenvereinbarung gilt für die ersten 2.000 Verordnungen einer DiGA kein Höchstbetrag, das bedeutet, dass der herstellerseitig festgelegte Preis in voller Höhe von den Krankenkassen finanziert wird. Ein Höchstbetrag kommt, abhängig von der Zuordnung zu einer Indikationsgruppe, erst ab der 2.001. Verordnung zur Geltung. Ab einer Verordnungsmenge von mehr als 10.000 DiGA erfolgt ein weiterer Abschlag von 25 Prozent vom gruppenspezifischen Höchstbetrag. Davon ausgenommen sind DiGA, die sich in Erprobung finden, hier gilt ein Höchstbetrag von 80 Prozent des gruppenspezifischen Höchstbetrages. Mit den im ersten Jahr geltenden Höchstbeträgen wird eine DiGA im ersten Schritt nach ihrer ICD-10-Klassifikation einer von 17 Indikationsgruppen zugeordnet und anschließend in einem zweiten Zuordnungsschritt jede DiGA innerhalb der Indikationsgruppen in die Kategorien "medizinischer Nutzen" oder "patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung" eingeordnet, sodass maximal 34 Gruppen gebildet werden können. Ausgenommen von der Höchstbetragsgruppierung sind DiGA bei seltenen Erkrankungen und DiGA, deren Hauptfunktion auf Künstlicher Intelligenz (KI) bzw. auf einem vergleichbaren besonderen Grund beruhen. Kosten für erstattungsfähige Hardwarekomponenten oder Dienstleistungen sind vom Hersteller gesondert auszuweisen und werden bei der Höchstbetragsbildung nicht berücksichtigt. Unabhängig von der Höchstbetragsregelung sind Hersteller weiterhin frei, während des ersten Jahres nach der Aufnahme ihrer DiGA in das DiGA-Verzeichnis (bei Aufnahme auf Erprobung für maximal 2 Jahre) einen höheren Preis als den jeweiligen Höchstbetrag zu verlangen.

Gleichzeitig wurde mit der Rahmenvereinbarung eine dynamische Schwellenwert-Regelung eingeführt. Danach bedarf es dann keiner Vereinbarung eines Vergütungsbetrages nach § 134 SGB V, sofern der tatsächliche Tagespreis unterhalb der Grenze von 25 Prozent des Durchschnittspreises aller im Verzeichnis aufgenommenen DiGA liegt und der Umsatz in den vergangenen 12 Monaten nicht die Grenze von 750.000 Euro inkl. Umsatzsteuer erreicht oder überschreitet.

2. Datengrundlage

2.1 Herkunft der verwendeten Daten

Grundlage für den vorliegenden Bericht über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a SGB V sind die Abrechnungsdaten aller gesetzlichen Krankenkassen, die dem GKV-Spitzenverband nach § 33a Abs. 6 SGB V zur Verfügung gestellt wurden.

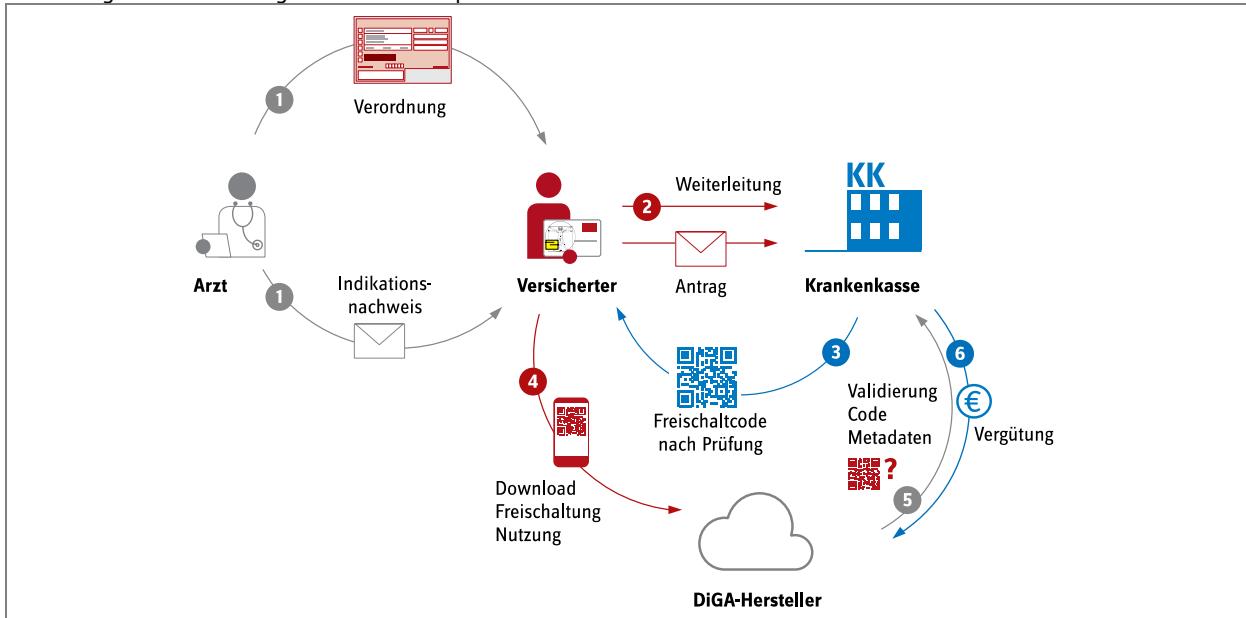
Die technischen Voraussetzungen für die Datenübermittlung gehen auf die Richtlinie nach § 302 Abs. 2 SGB V des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) sowie die weiterführenden technischen Anlagen zurück, welche Form und Inhalt des Abrechnungsverfahrens von digitalen Gesundheitsanwendungen regeln.

Der Bericht bezieht sich auf alle im Zeitraum vom 01.09.2020 bis 30.09.2021 durch Vertragsärztinnen und Vertragsärzte bzw. Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten verordnete oder durch eine Krankenkasse genehmigte DiGA. Insgesamt wurden in dem Berichtszeitraum ca. 50.100 DiGA ärztlich verordnet oder genehmigt³. Davon wurden ca. 39.300 DiGA im Berichtszeitraum eingelöst.

Zum besseren Verständnis der dem Bericht zugrundliegenden Daten wird auch der hinter einer ärztlichen/psychotherapeutischen Verordnung oder Genehmigung durch die Krankenkasse stehende Prozess in Abbildung 1 grafisch dargestellt. Bei den ausgewerteten Daten wird differenziert zwischen den ärztlichen Verordnungen oder Genehmigungen durch die Krankenkasse einerseits und der Anzahl der tatsächlich eingelösten Freischaltcodes durch die versicherten Personen andererseits. Wie in Abbildung 1 zu sehen, erhalten Versicherte nach ärztlicher/psychotherapeutischer Verordnung oder Genehmigung einen Freischaltcode von ihrer Krankenkasse, um die Verordnung der DiGA einzulösen. Erst wenn der zur Verfügung gestellte Code auch eingelöst wird, kann eine DiGA genutzt und die Leistung der Krankenkasse in Rechnung gestellt werden.

³ Wenn nicht weiter erläutert, werden in dem Bericht unter „Verordnungen“ ärztliche/psychotherapeutische Verordnungen und Genehmigungen durch die Krankenkasse subsumiert.

Abbildung 1: Verordnungs- und Freischaltprozess



Quelle: GKV-Spitzenverband

Zu beachten ist, dass im vorliegenden Bericht die Definition der Leistungsinanspruchnahme lediglich die Information über die initiale Anmeldung in der DiGA durch die Einlösung des von der Krankenkasse zur Verfügung gestellten Freischaltcodes umfasst. Aussagen über die tatsächliche Nutzung der DiGA durch die Versicherte oder den Versicherten sind nicht Bestandteil der Abrechnung nach § 302 SGB V und können somit derzeit nicht einbezogen werden. Es ist demnach anhand der vorliegenden Daten nicht möglich, eine Aussage darüber zu treffen, wie oft oder wie lange eine DiGA tatsächlich genutzt wurde, sondern lediglich darüber, ob die initiale Anmeldung erfolgte. Die teilweise hohen Abbruchraten, die bereits in den Studien zu den DiGA für das Fast-Track-Verfahren zu beobachten sind, bestätigen die Relevanz einer Betrachtung der tatsächlichen Nutzung einer DiGA.

2.2 Dateninhalt

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

- Umfang der Inanspruchnahme der Leistungen nach § 33a SGB V und Betrachtung des Verordnungsgeschehens
- Angabe über die Art der Verordnung, differenziert nach Verordnung über Vertragsärztinnen oder Vertragsärzte sowie Vertragspsychotherapeutinnen oder Vertragspsychotherapeuten oder Genehmigung durch die Krankenkasse
- Aussagen zu den verordnenden Arztgruppen
- Beschreibung der soziodemografischen Merkmale der Versicherten mit DiGA-Inanspruchnahme
- Aussagen zu den DiGA-spezifischen Ausgaben zulasten der GKV sowie

- Angaben zu Folgeverordnungen.

Der Datensatz umfasst ausschließlich Verordnungen und Genehmigungen zulasten der GKV⁴. Für die Bezeichnung der jeweiligen DiGA in Abbildungen und Tabellen werden Kurzbezeichnungen genutzt, welche aufgrund der Lesbarkeit nicht zwingend identisch zum Namen der DiGA im DiGA-Verzeichnis sind.

2.3 Datenaufbereitung und deren Limitationen

Die dem Bericht zugrunde liegenden Daten werden in aggregierter Form an den GKV-Spitzenverband übermittelt. Dies bedeutet, dass die übermittelten Daten anonym und gemäß den gesetzlichen Vorgaben ohne jeglichen Versichertenbezug und ohne Bezug zu verordnenden Vertragsärztinnen und Vertragsärzten bzw. Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten sind.

Bezüglich der Interpretation und Auslegung der hier dargestellten Auswertungen ist auf einige Einschränkungen sowie Besonderheiten der Datenstruktur hinzuweisen, welche nachfolgend dargestellt sind.

Aufgrund der Beschaffenheit von Daten aus dem Routineabrechnungsverfahren und der Neuheit der hier dargestellten Leistungen konnten nicht lückenlos alle Attribute für jeden Datensatz vollständig geliefert werden. Dies betrifft u. a. die verordnende Arztgruppe sowie die regionale Zuordnung der Versicherten.

Des Weiteren kann mit den vorliegenden Daten keine explizite Aussage zur Therapietreue getroffen werden. Unabhängig von den fehlenden tatsächlichen Nutzungsdaten könnte diesbezüglich eine Auswertung bei Anwendungen, welche über den regulären Verordnungszeitraum von 90 Tagen hinaus einen Therapieabschluss vorsehen, eine Annäherung an die vom Hersteller vorgesehene Nutzung über Folgeverordnungen erfolgen. Durch den fehlenden Versichertenbezug kann außerdem keine Aussage über die Inanspruchnahme von unterschiedlichen DiGA durch dieselbe versicherte Person getroffen werden.

Hinsichtlich der in diesem Bericht dargelegten Ausgaben der neuen Leistungen werden alle durch die DiGA-Verordnung bzw. Genehmigung verursachten Kosten einbezogen, bei denen der Tag der Leistungserbringung im vorgegebenen Berichtszeitraum liegt. Das heißt, die dargestellten Ausgaben ergeben sich nicht ausschließlich aus den bereits bei den Krankenkassen eingegangenen Ab-

⁴ 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.

rechnungen. Ferner ist zu beachten, dass bei der Darstellung der Leistungsausgaben für den Bereich der digitalen Gesundheitsanwendungen ausschließlich die Ausgaben erfasst werden, welche an die DiGA-Hersteller im Rahmen der Abrechnung nach § 302 Abs. 2 SGB V zu entrichten sind. Alle darüber hinaus gehenden Ausgaben im Bereich der ambulanten ärztlichen Versorgung können zurzeit nicht abgebildet werden.

Anhand der vorliegenden Daten ist es außerdem nicht möglich, einen eindeutigen Bezug zu den zugrunde liegenden Diagnosen der Versicherten in Zusammenhang mit der DiGA-Inanspruchnahme zu identifizieren. Grund hierfür ist, dass die ärztliche Verordnung ohne spezifische Indikationsangabe erfolgt. Die Einordnung der DiGA in Gruppen bezüglich der zu behandelnden Erkrankungen oder Behinderungen erfolgt daher ausschließlich im Rahmen des vom Hersteller vorgegebenen Indikationsspektrums.

3. Datenauswertungen

3.1 Überblick

In dem Berichtszeitraum vom 01.09.2020 bis zum 30.09.2021 waren 20 digitale Gesundheitsanwendungen im DiGA-Verzeichnis des BfArM gelistet und konnten gesetzlich krankenversicherten Personen ärztlich verordnet oder von den Krankenkassen genehmigt werden. Lediglich fünf Anwendungen wurden dauerhaft aufgenommen und konnten bereits einen Nutzennachweis erbringen. Die betreffenden DiGA sind nach ihrem Aufnahmedatum in Tabelle 1 gelistet. 15 DiGA wurden hingegen zur Erprobung gelistet und konnten mit der Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis des BfArM noch keine positiven Versorgungseffekte nachweisen.

DiGA können für ein Jahr (bei besonderer Begründung auch bis zu zwei Jahre) zur Erprobung aufgenommen werden und müssen von der GKV finanziert werden, auch wenn der Nutzen der Anwendung unklar ist. Bereits sechs der zur Erprobung aufgenommen DiGA haben ihren Erprobungszeitraum zum heutigen Stand (Dezember 2021) verlängert, da der erforderliche positive Versorgungseffekt nicht innerhalb eines Jahres nachgewiesen werden konnte. Tabelle 2 zeigt die zur Erprobung aufgenommenen DiGA und enthält zudem Informationen zu den jeweilig verlängerten Erprobungszeiträumen.

Die Herstellerpreise im ersten Jahr nach der Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis werden allein von den Herstellern im Zuge ihrer initialen Preisfreiheit festgelegt (§ 134 Abs. 5 SGB V). Wie die vom Hersteller bestimmten und im DiGA-Verzeichnis des BfArM ausgewiesenen Preise zustande kommen, bleibt jedoch gänzlich unbekannt und intransparent. Die Hersteller haben die Möglichkeit, einen beliebigen Preis zu bestimmen, der in keinem Verhältnis zu dem mit der digitalen Gesundheitsanwendung bewirkten positiven Versorgungseffekt, den für die Entwicklung und den Betrieb der DiGA anfallenden Kosten, den Vergütungen für konventionell erbrachten Leistungen innerhalb der GKV oder auch den Preisen vergleichbarer Anwendungen auf dem freien Markt stehen muss. Diese freie Preisbildung gilt auch für Erprobungs-DiGA, die zwölf bis 24 Monate erstattet werden müssen, auch wenn sie den Nachweis für positive Versorgungseffekte noch nicht erbracht haben.

Tabelle 1: Dauerhaft aufgenommene DiGA

| Dauerhaft aufgenommene DiGA | Aufnahmedatum | Preis |
|-----------------------------|---------------|----------|
| velibra | 01.10.2020 | 476,00 € |
| somnio | 22.10.2020 | 464,00 € |
| elevida | 15.12.2020 | 743,75 € |
| deprexis | 20.02.2021 | 297,50 € |
| vorvida | 06.05.2021 | 476,00 € |

Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; Stand 30.09.2021

Tabelle 2: Zur Erprobung aufgenommene DiGA

| Zur Erprobung aufgenommene DiGA | Aufnahmedatum | Preis | Status Erprobung ⁵ |
|-------------------------------------|---------------|----------|-------------------------------|
| Kalmeda | 25.09.2020 | 203,97 € | Verlängert bis 24.12.2021 |
| Vivira | 22.10.2020 | 239,96 € | Verlängert bis 17.01.2022 |
| zanadio | 22.10.2020 | 499,80 € | Verlängert bis 21.03.2022 |
| Invirto | 03.12.2020 | 428,40 € | Verlängert bis 02.09.2022 |
| M-sense | 16.12.2020 | 219,98 € | verlängert bis 15.06.2022 |
| Selfapy – Depression | 16.12.2020 | 540,00 € | verlängert bis 10.03.2022 |
| Rehappy ⁶ | 29.12.2020 | 449,00 € | Laufendes erstes Jahr |
| Mika | 25.03.2021 | 419,00 € | Laufendes erstes Jahr |
| Mindable | 29.04.2021 | 576,00 € | Laufendes erstes Jahr |
| CANKADO | 03.05.2021 | 499,80 € | Laufendes erstes Jahr |
| Selfapy – Angst | 19.06.2021 | 540,00 € | Laufendes erstes Jahr |
| Selfapy – Panik | 19.06.2021 | 540,00 € | Laufendes erstes Jahr |
| NichtraucherHelden-App ⁷ | 03.07.2021 | 239,00 € | Laufendes erstes Jahr |
| ESYSTA | 04.07.2021 | 249,86 € | Laufendes erstes Jahr |
| Mawendo | 09.08.2021 | 119,00 € | Laufendes erstes Jahr |

Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; Stand 30.09.2021

Die Hersteller haben die Möglichkeit, die Anwendungsdauer je DiGA selbst festzulegen. Den Standard stellt momentan eine Anwendungsdauer von 90 Tagen dar. Während der Berichtszeitraumes existierten ausschließlich die von den Herstellern festgelegten Preise. Vergütungsbeträge nach § 134 Absatz 1 SGB V lagen bis zu diesem Zeitpunkt noch nicht vor.

Das Preisspektrum der Herstellerpreise erstreckt sich von 119,00 Euro für eine Einmallizenz bis 743,75 Euro für eine Anwendungsdauer von 90 Tagen. Der durchschnittlich aufgerufene Preis über alle digitalen Gesundheitsanwendungen zum jeweiligen Zeitpunkt der Aufnahme ins DiGA-

⁵ Der Status der Erprobung entspricht dem Stand des DiGA-Verzeichnisses des BfArM am 20.12.2021.

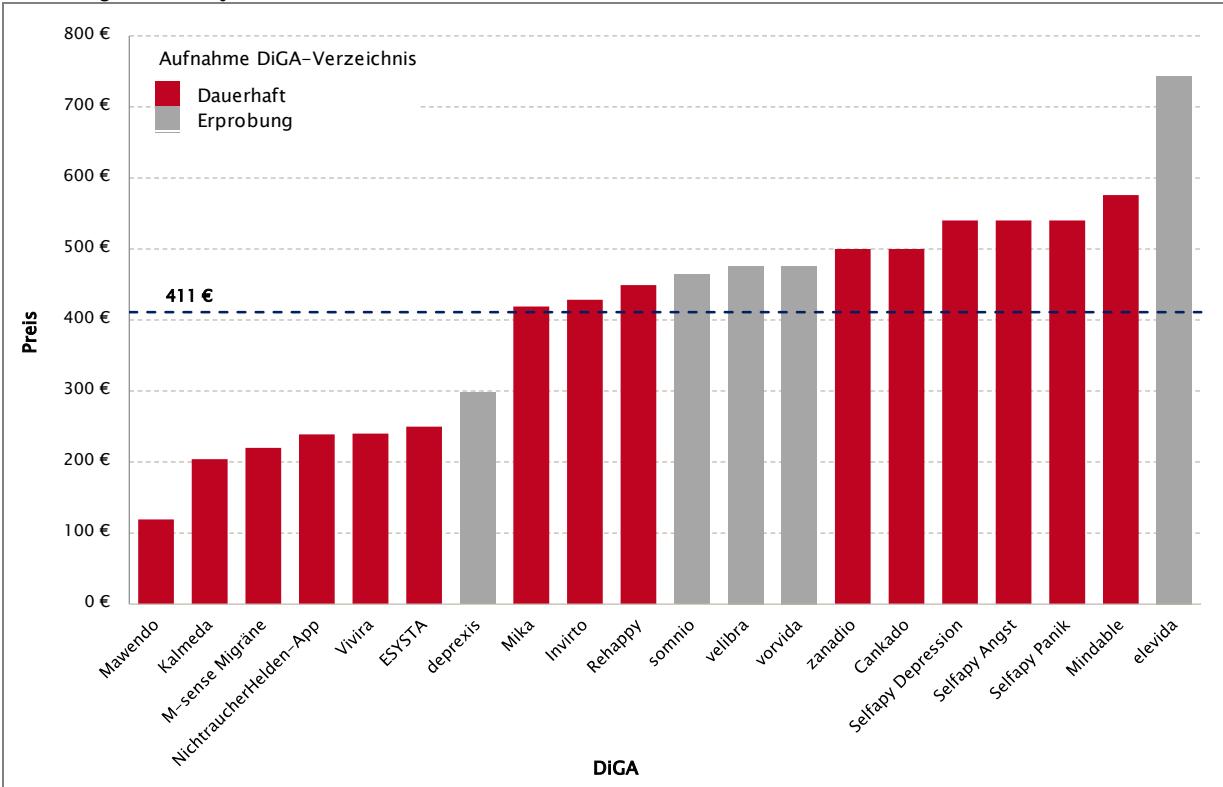
⁶ Preis für Folgeverordnung: 299 €.

⁷ Preis für Folgeverordnung: 99 €.

Verzeichnis des BfArM lag bei 411 Euro und damit einerseits zum Teil deutlich über den Preisen, die für die digitalen Anwendungen außerhalb des DiGA-Verzeichnisses der BfArM aufgerufen wurden und andererseits zum Teil deutlich über den Vergütungen für konventionell erbrachte Leistungen in der GKV. Die jeweiligen Preise je DiGA sowie der durchschnittliche Preis sind in der Abbildung 2 dargestellt.

Hierbei ist zu berücksichtigen, dass die DiGA Kalmeda ihren Preis nach Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis von ursprünglich 116,97 Euro auf 203,97 Euro geändert hat, was einer Preissteigerung von 74 Prozent entspricht. Der durchschnittlich aufgerufene Preis der 15 digitalen Gesundheitsanwendungen in der Erprobungsphase lag bei 384 Euro, und der durchschnittliche aufgerufene Preis der fünf dauerhaft aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen lag bei 491 Euro.

Abbildung 2: Preis je DiGA

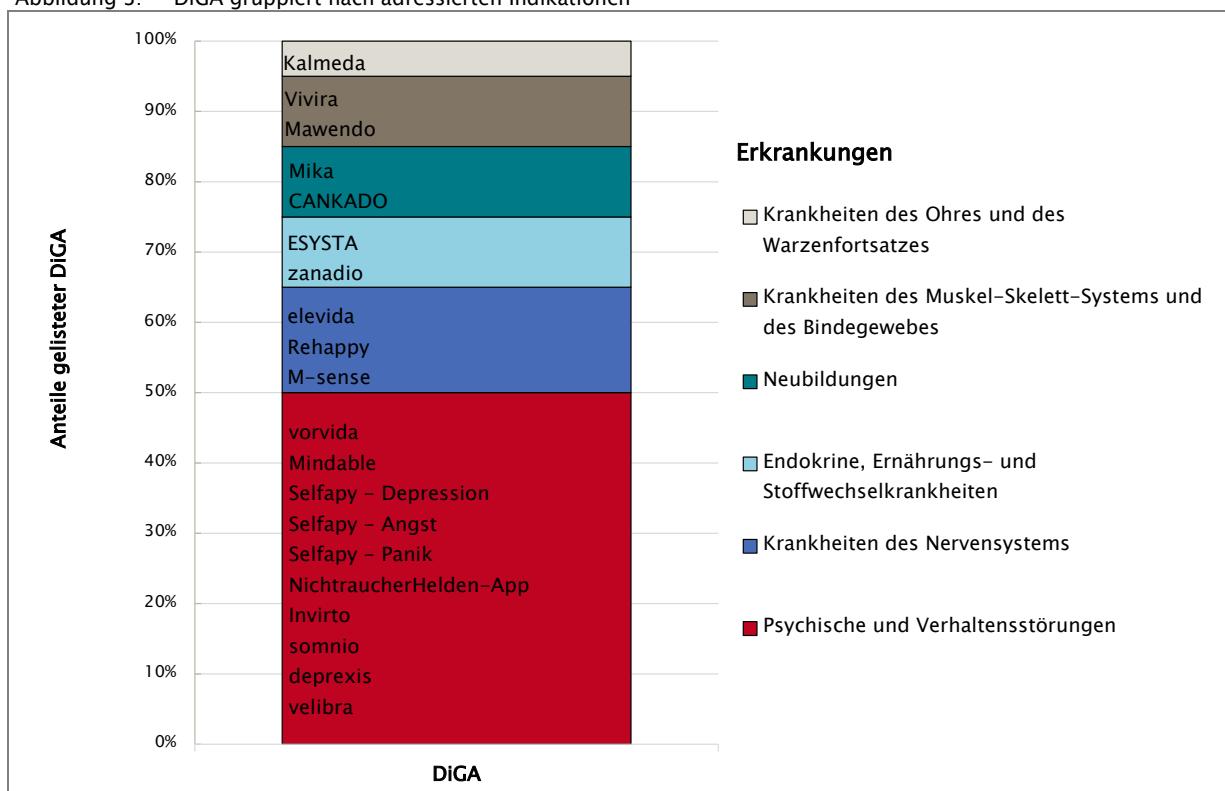


Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; Stand 30.09.2021

Die aktuell im DiGA-Verzeichnis gelisteten DiGA weisen eine hohe Diversität an Indikationen auf. Dies zeigt auch die Abbildung 3, welche die DiGA nach Indikationen gruppiert. Hierbei ist zu betonen, dass die bislang von den DiGA angesteuerten Indikationen in der Regel mit einer hohen Prävalenz einhergehen (z. B. Adipositas, Angststörungen, Schlafstörungen, Rückenschmerzen). Die Hälfte der DiGA sind im Indikationsbereich der psychischen Erkrankungen angesiedelt. Einen weiteren beobachtbaren Schwerpunkt stellen Erkrankungen des Nervensystems dar. Die Indikationsbereiche der Stoffwechselerkrankungen und der Neubildungen sowie Erkrankungen des Muskel-Skelett-Systems sind bisher mit jeweils zwei digitalen Gesundheitsanwendungen vorzufinden.

Im Indikationsbereich der Krankheiten des Ohres und des Warzenfortsatzes befindet sich eine Anwendung. Da über die Abrechnungsdaten keine Übermittlung der verordnungsbegründenden ICD-Codes erfolgt, konnten die Aussagen nur auf Basis der DiGA-spezifischen Angaben 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). Eine Auflistung der ICD-Codes und jeweiliger Erläuterungen sind in der Tabelle 3 enthalten.

Abbildung 3: DiGA gruppiert nach adressierten Indikationen



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

Tabelle 3: Von DiGA adressierte Indikationen

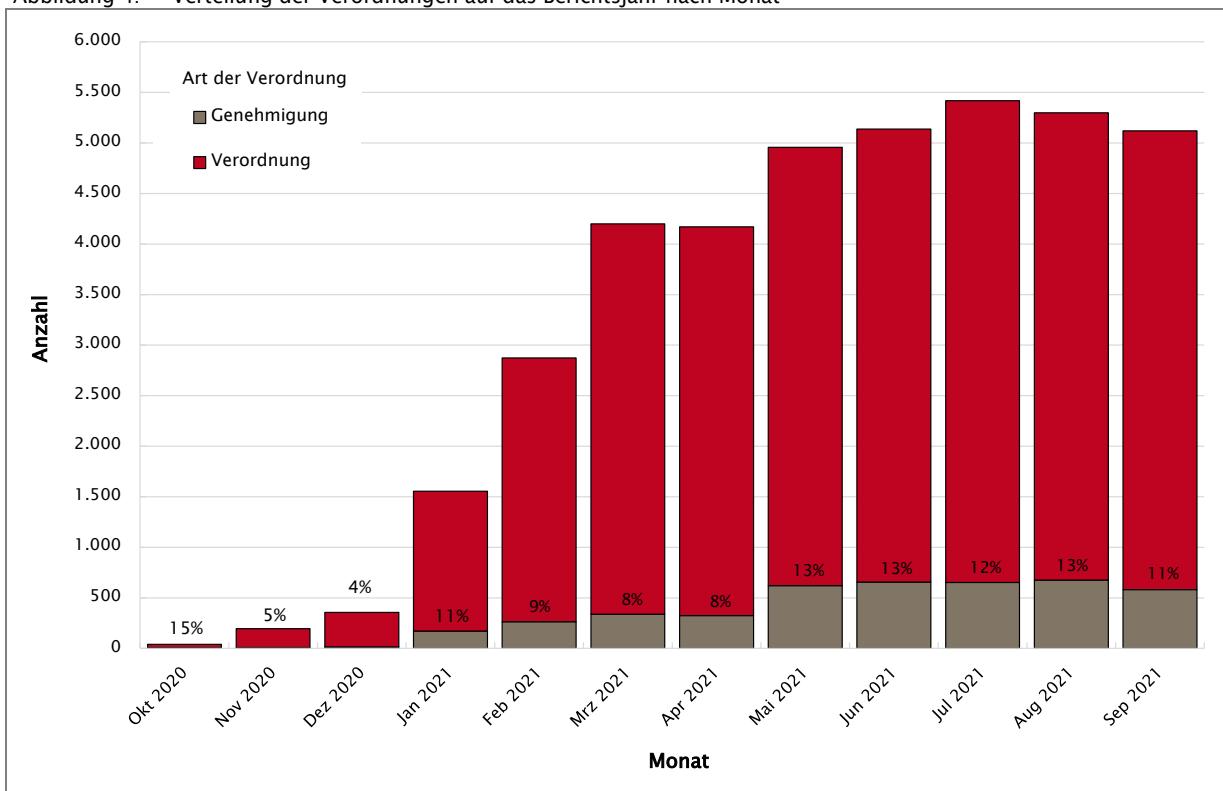
| ICD-Code | Erkrankung |
|----------|---|
| F00–F99 | Psychische und Verhaltensstörungen |
| G00–G99 | Krankheiten des Nervensystems |
| I00–I99 | Krankheiten des Kreislaufsystems |
| C00–D48 | Neubildungen |
| M00–M99 | Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems und des Bindegewebes |
| E00–E90 | Endokrine, Ernährungs- und Stoffwechselkrankheiten |
| H6–H95 | Krankheiten des Ohres und des Warzenfortsatzes |

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

3.2 Umfang der Leistungsinanspruchnahme nach § 33a SGB V

In dem Berichtszeitraum, d. h. seit erster Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis im September 2020 bis zum 30.09.2021, wurden insgesamt 50.112 DiGA ärztlich verordnet oder durch die Krankenkasse genehmigt. 78,5 Prozent der gesamten Verordnungen⁸ (39.318), wurden bereits im Berichtszeitraum eingelöst. Dies entspricht im Jahr 2021 im Durchschnitt rund 4.300 eingelösten Freischaltcodes im Monat. In Abbildung 4 wird deutlich, dass es im Jahresverlauf einen kontinuierlichen Anstieg von eingelösten Verordnungen gab, die meisten Verordnungen wurden im Monat Juli 2021 eingelöst (5.417).

Abbildung 4: Verteilung der Verordnungen auf das Berichtsjahr nach Monat

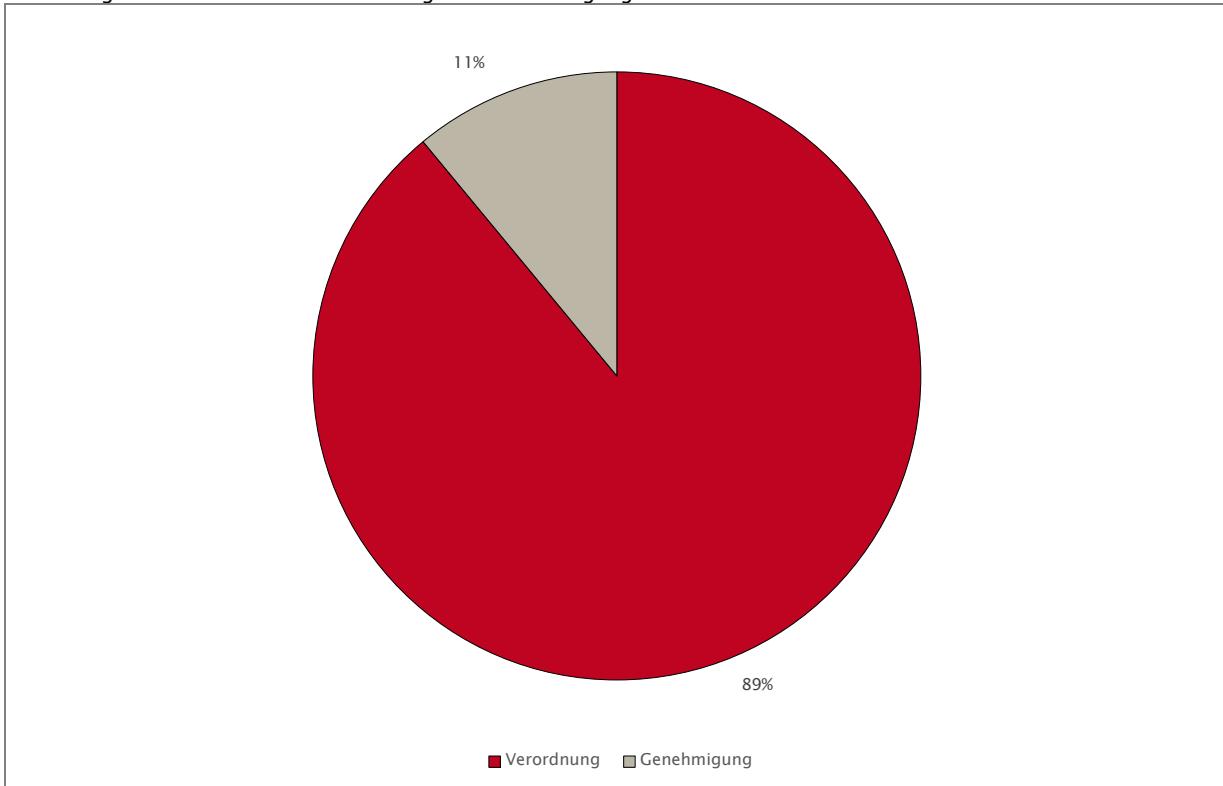


Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; n=39.318

Die Abbildung 5 zeigt zusätzlich die Verteilung der Verordnungsart über den gesamten Berichtszeitraum. Die überwiegende Mehrheit (mit fast 90 Prozent; (35.005)) aller eingelösten Freischaltcodes wurden durch eine Vertragsärztin oder einen Vertragsarzt bzw. eine Vertragspsychotherapeutin oder einen Vertragspsychotherapeuten verordnet. Lediglich rund 10 Prozent (4.313) wurden hingegen direkt von der Krankenkasse genehmigt.

⁸ Unter „gesamte Verordnungen“ werden sowohl ärztliche Verordnungen als auch Genehmigungen durch die Krankenkassen erfasst.

Abbildung 5: Verhältnis von Verordnungen zu Genehmigungen DiGA



Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; n=39.318

In Tabelle 4 ist die gesamte Anzahl an eingelösten Freischaltcodes im Berichtszeitraum je DiGA abgebildet sowie die durchschnittliche Anzahl an Einlösungen pro Tag. Basis für die durchschnittlichen Einlösungen pro Tag ist nicht der gesamte Berichtszeitraum, sondern der Zeitraum ab Aufnahme einer DiGA in das DiGA-Verzeichnis. Es zeigt sich, dass in absoluten Werten die DiGA Kalmeda mit ca. 8.600 Einlösungen, Vivira mit ca. 8.000 Einlösungen und zanadio mit rund 6.100 Einlösungen bisher die drei am häufigsten in Anspruch genommenen Anwendungen sind. Auch bei relativer Betrachtung, d. h. unter Berücksichtigung der Anzahl der Tage im DiGA-Verzeichnis, ergibt sich das gleiche Bild. Die Anwendung Mika ist die DiGA mit den anteilig meisten Genehmigungen durch die Krankenkassen mit ca. 30 Prozent.

Tabelle 4: Verordnungen je DiGA

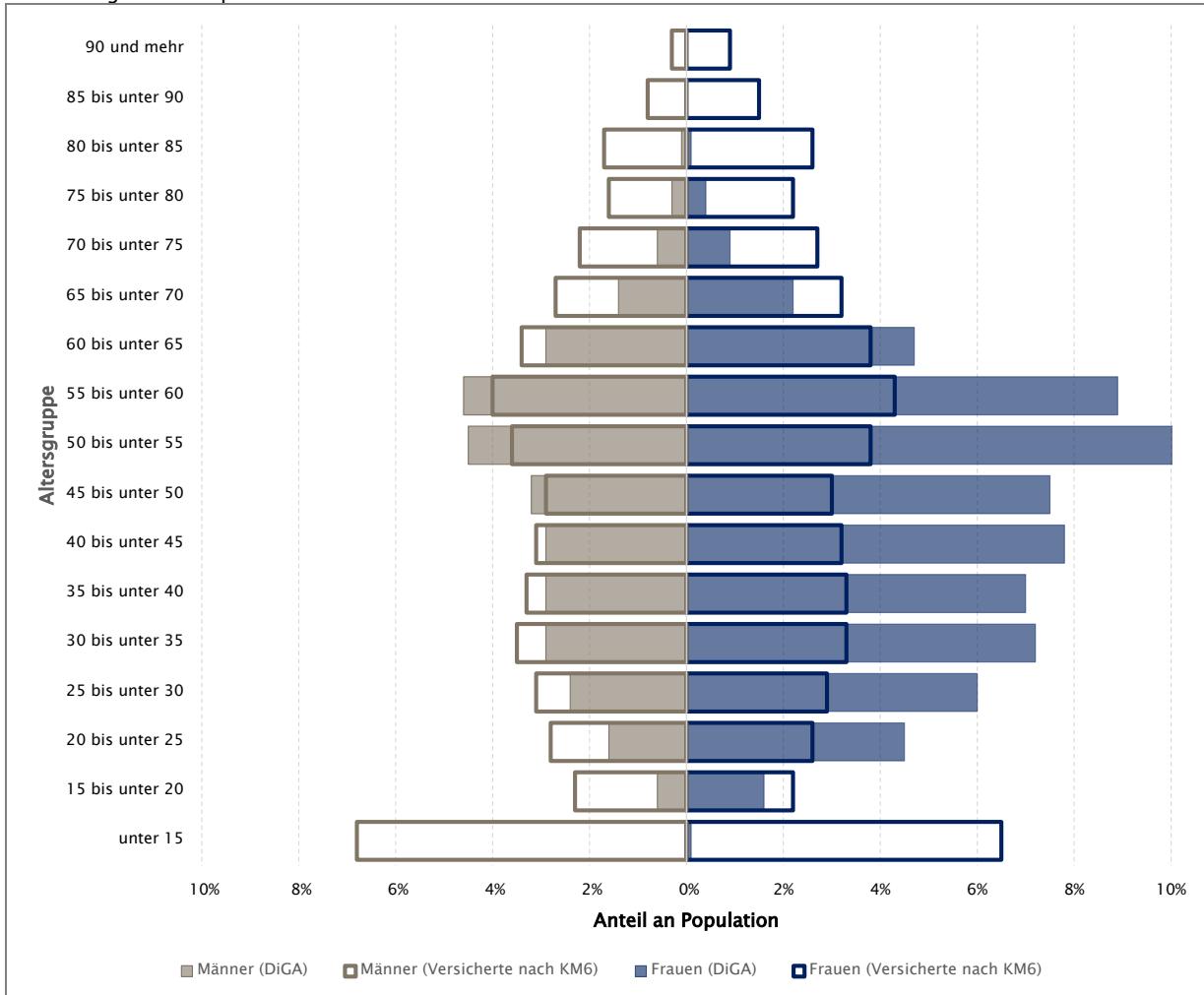
| DiGA | Eingelöste Verordnungen insgesamt | Davon Anteil Genehmigungen durch Kasse | Durchschnittliche Einlösungen je Tag |
|------------------------|-----------------------------------|--|--------------------------------------|
| Kalmeda | 8,6 Tsd. | 8 % | 23 |
| Vivira | 8,0 Tsd. | 5 % | 23 |
| zanadio | 6,1 Tsd. | 18 % | 18 |
| M-sense | 4,6 Tsd. | 19 % | 16 |
| somnio | 4,5 Tsd. | 9 % | 13 |
| Selfapy – Depression | 2,4 Tsd. | 14 % | 8 |
| deprexis | 2,1 Tsd. | 9 % | 9 |
| velibra | 1,4 Tsd. | 8 % | 4 |
| Invirto | 0,4 Tsd. | 7 % | 1 |
| Mika | 0,3 Tsd. | 30 % | 1 |
| Mindable | 0,2 Tsd. | 11 % | 2 |
| elevida | 0,2 Tsd. | 6 % | 1 |
| Selfapy – Angst | 0,2 Tsd. | 19 % | 2 |
| Selfapy – Panik | 0,1 Tsd. | 14 % | 1 |
| NichtraucherHelden-App | 0,1 Tsd. | 9 % | 1 |
| Weitere | 0,1 Tsd. | 9 % | 0 |

Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; n=39.318

3.3 Soziodemografische Merkmale der Inanspruchnahme

Abbildung 6 stellt die Anteile der DiGA-Inanspruchnahme nach Alters- und Geschlechtsgruppen im Vergleich zur Bevölkerungspyramide der 73 Mio. GKV-Versicherten (Quelle: amtliche KM6 Statistik) dar. Die dargestellte Verteilung der DiGA-Fall-Population setzt sich aus der gesamten Inanspruchnahme durch bereits eingelöste Freischaltcodes im Berichtszeitraum sowie dem Vorliegen der Attribute Alter und Geschlecht (n=39.057) zusammen. Dieser Abbildung der DiGA-Population liegt kein direkter Versichertenbezug zugrunde, sie bildet vielmehr die Inanspruchnahme in diesem Bereich auf anonymisierter Fallebene ab. Daraus ergibt sich, dass auch Folgeverordnungen als einzelne Fälle abgebildet sind. Da die Anzahl der Mehrfach- und Folgeverordnungen je Versicherten für das erste Jahr im Verhältnis betrachtet jedoch gering ausfällt, ist dies vernachlässigbar (siehe dazu auch 3.5 Folgeverordnungen).

Abbildung 6: Inanspruchnahme nach Alter und Geschlecht



Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; n=39.057

Auffallend sind die dargestellten Ergebnisse in Bezug auf die Geschlechterverteilung. Im Verhältnis zur gesamten GKV-Population entfallen weitaus häufiger eingelöste DiGA-Freischaltcodes auf Frauen als auf Männer. Durchschnittlich wurden 69 Prozent aller Codes von Frauen eingelöst.

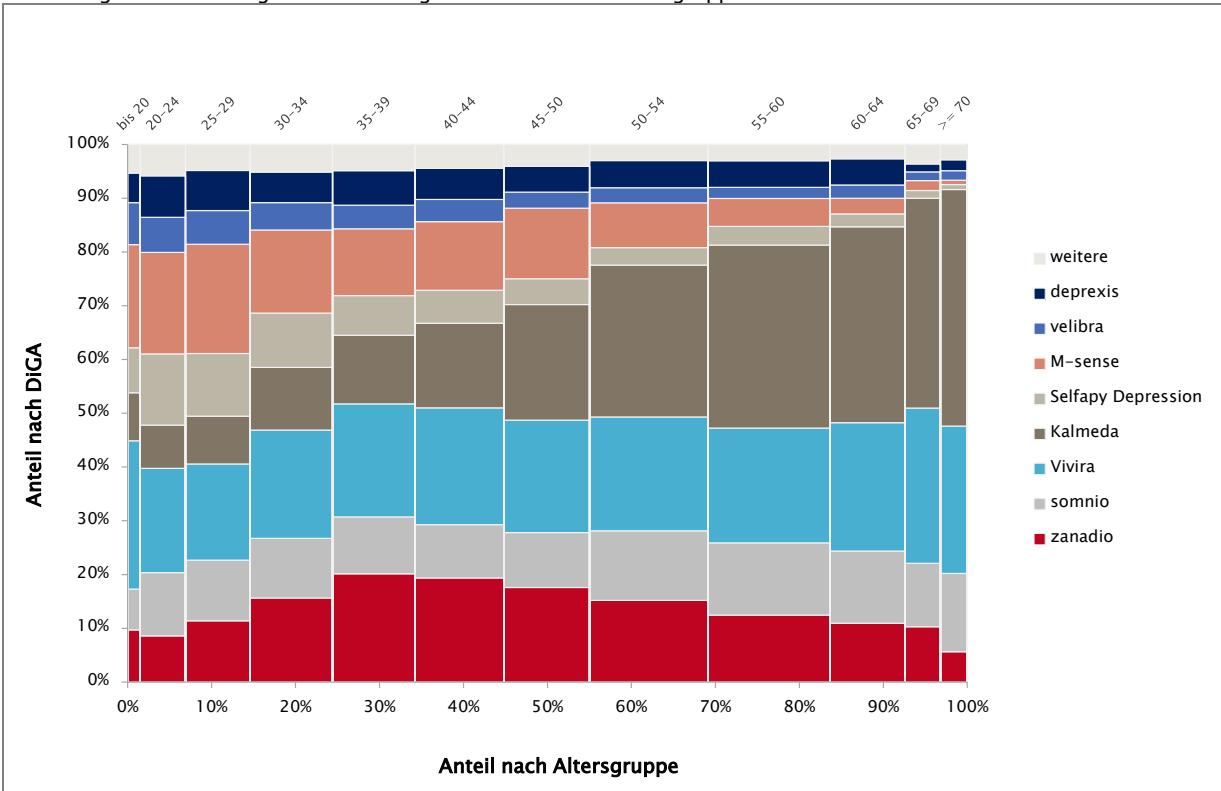
In Abbildung 6 ist darüber hinaus ersichtlich, dass die 50 bis 65-jährigen Personen am häufigsten eine DiGA in Anspruch nehmen. Das durchschnittliche Alter der Versicherten mit DiGA-Inanspruchnahme liegt, wie in Abbildung 7 zu sehen, bei 46 Jahren (1. Quantil 35, Median 47, 3. Quantil 56), wobei das durchschnittliche Alter der Frauen bei 45 Jahren (1. Quantil 34, Median 46, 3. Quantil 55) und bei Männern bei 47 Jahren (1. Quantil 36, Median 49, 3. Quantil 58) liegt.

Abbildung 7 stellt den anteiligen Leistungsbedarf für die einzelne DiGA und Altersgruppe dar. Deutlich wird die unterschiedliche Bedeutung der verschiedenen DiGA in den jeweiligen Altersgruppen. So sinkt z. B. die Inanspruchnahme der DiGA M-Sense (gegen Migräne) mit zunehmendem Alter. Ursächlich hierfür können neben dem Indikationsbereich z. B. auch unterschiedliche Designs, die Usability etc. der spezifischen DiGA sein.

Bericht gemäß § 33a Absatz 6 SGB V

Datenauswertungen

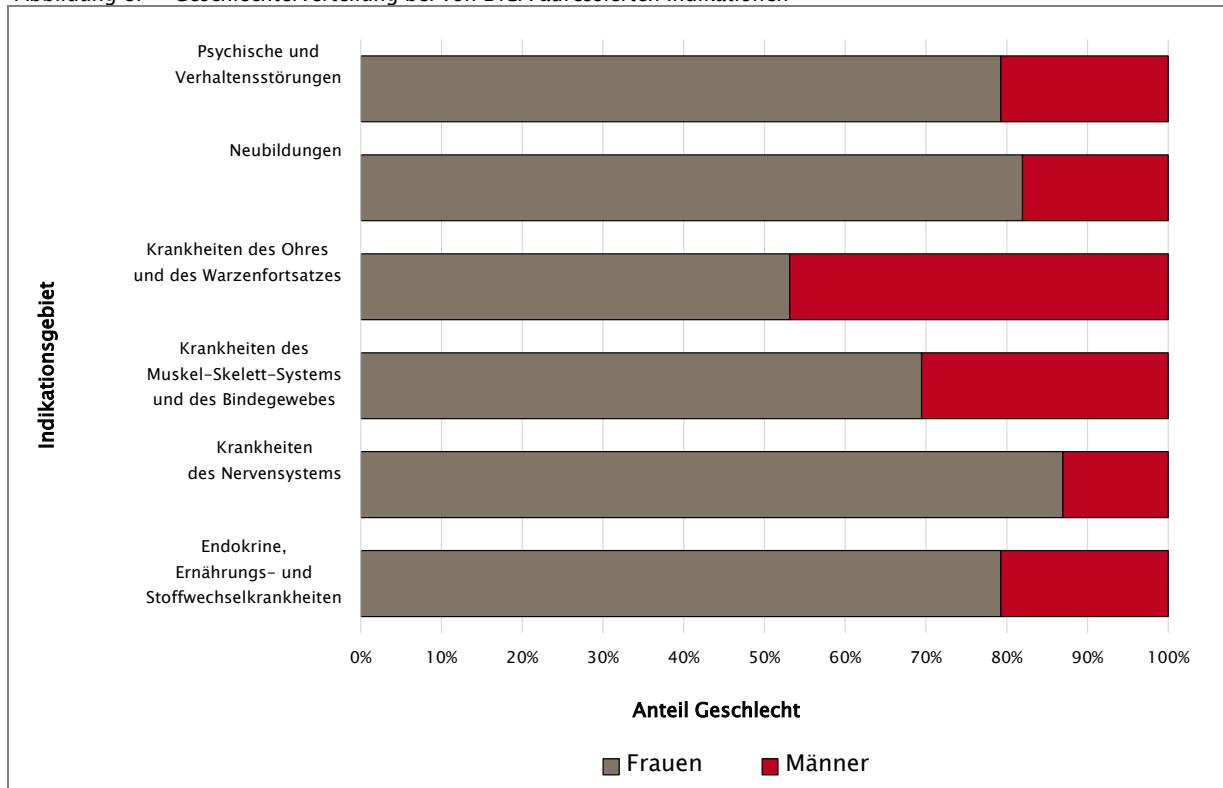
Abbildung 7: Verteilung der Verordnungen nach DiGA und Altersgruppe



Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; n=34.778

Die Abbildung 8 bildet die Geschlechterverteilung nach ausgewählten Indikationsgebieten ab. Anwendungen, die Krankheiten des Nervensystems adressieren, wie elevida, Rehappy und M-sense, werden zu 87 Prozent von Frauen in Anspruch genommen. Darauf folgen Anwendungen, welche das Krankheitsbild der Neubildungen adressieren (Mika, CANKADO), die ebenso überwiegend durch Frauen genutzt werden (ca. 82 Prozent). Die DiGA Kalmeda aus dem Indikationsgebiet der Krankheiten des Ohres und des Warzenfortsatzes (betrifft hier die Indikation Tinnitus), ist mit einem Verhältnis von 53 Prozent Frauen und 47 Prozent Männern in der Geschlechterverteilung der Inanspruchnahme hingegen relativ ausgeglichen.

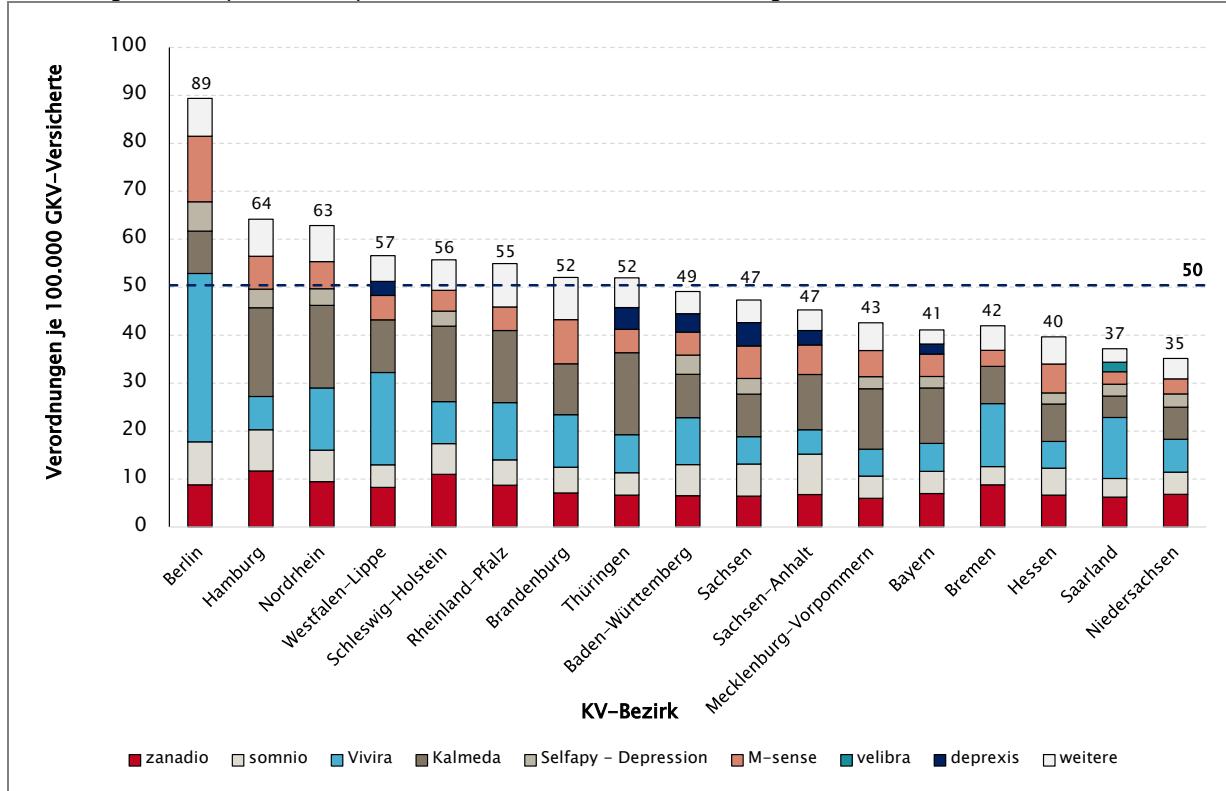
Abbildung 8: Geschlechterverteilung bei von DiGA adressierten Indikationen



Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; n=39.057

Die regionale Verteilung der DiGA-Inanspruchnahme (n=36.682) ist in Abbildung 9 zu sehen. Die dargestellte regionale Verteilung orientiert sich an den 17 kassenärztlichen Vereinigungen (KV). Die Darstellung bezieht sich auf die gesamte Anzahl der DiGA-Inanspruchnahme je 100.000 gesetzlich krankenversicherte Personen pro KV-Region. Des Weiteren ist der spezifische DiGA-Anteil je KV für DiGA mit einer Einlösungsquote von mehr als 5 Prozent in der Region angegeben. Dabei zeigt sich, dass in den KV-Regionen Berlin, Nordrhein und Hamburg die meisten DiGA je Versicherten in Anspruch genommen wurden.

Abbildung 9: Inanspruchnahme pro 100.000 GKV-Versicherte nach KV-Region



Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; n=36.682

3.4 Informationen über die verordnenden Leistungserbringer

Von den insgesamt eingelösten Freischaltcodes wurden im Berichtszeitraum ca. 35.000 durch Vertragsärztinnen oder Vertragsärzte bzw. Vertragspsychotherapeutinnen oder Vertragspsychotherapeuten verordnet. Tabelle 5 zeigt die Verteilung der Arztgruppen, die eine DiGA verordnet haben. 69 % aller DiGA wurden von lediglich drei Arztgruppen verordnet. Ein Drittel der ärztlichen Verordnungen von DiGA erfolgte durch Hausärztinnen und Hausärzte, weitere 20 Prozent durch Hals-Nasen-Ohren-Ärztinnen bzw. Ärzte und weitere 17 Prozent durch Orthopädinnen und Orthopäden. Die nachfolgende Tabelle stellt das Verordnungsgeschehen nach den diesbezüglich relevantesten Arztgruppen dar.

Tabelle 5: DiGA-Verordnungen nach Arztgruppe

| Arztgruppe | Anzahl Verordnungen | Anteil Verordnungen | Anteil Ausgaben |
|--|---------------------|---------------------|-----------------|
| Allgemeinmedizin | 9,1 Tsd. | 32 % | 41 % |
| Hals-Nasen-Ohrenheilkunde | 5,7 Tsd. | 20 % | 10 % |
| Orthopädie | 4,8 Tsd. | 17 % | 13 % |
| Psychologische Psychotherapie | 2,0 Tsd. | 7 % | 10 % |
| Neurologie | 1,8 Tsd. | 6 % | 6 % |
| Psychiatrie und Psychotherapie | 1,6 Tsd. | 6 % | 8 % |
| Nervenheilkunde | 1,0 Tsd. | 3 % | 4 % |
| Chirurgie | 0,3 Tsd. | 1 % | 1 % |
| Physikalische und Rehabilitative Medizin | 0,3 Tsd. | 1 % | 1 % |
| Anästhesiologie | 0,2 Tsd. | 1 % | 1 % |
| Psychosom. Medizin und Psychotherapie | 0,2 Tsd. | 1 % | 1 % |
| Gynäkologie | 0,2 Tsd. | 1 % | 1 % |
| Innere Medizin, SP Pneumologie | 0,1 Tsd. | 0 % | 1 % |
| Innere Medizin (ohne Schwerpunkt) | 0,1 Tsd. | 0 % | 1 % |
| Weitere | 0,8 Tsd. | 3 % | 3 % |

Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; n=28.172

In der nachfolgenden Abbildung 10 werden die anteiligen Verordnungszahlen für die einzelne DiGA und die verordnende Arztgruppe dargestellt. Deutlich wird hier das unterschiedliche Verordnungsverhalten nach Arztgruppe.

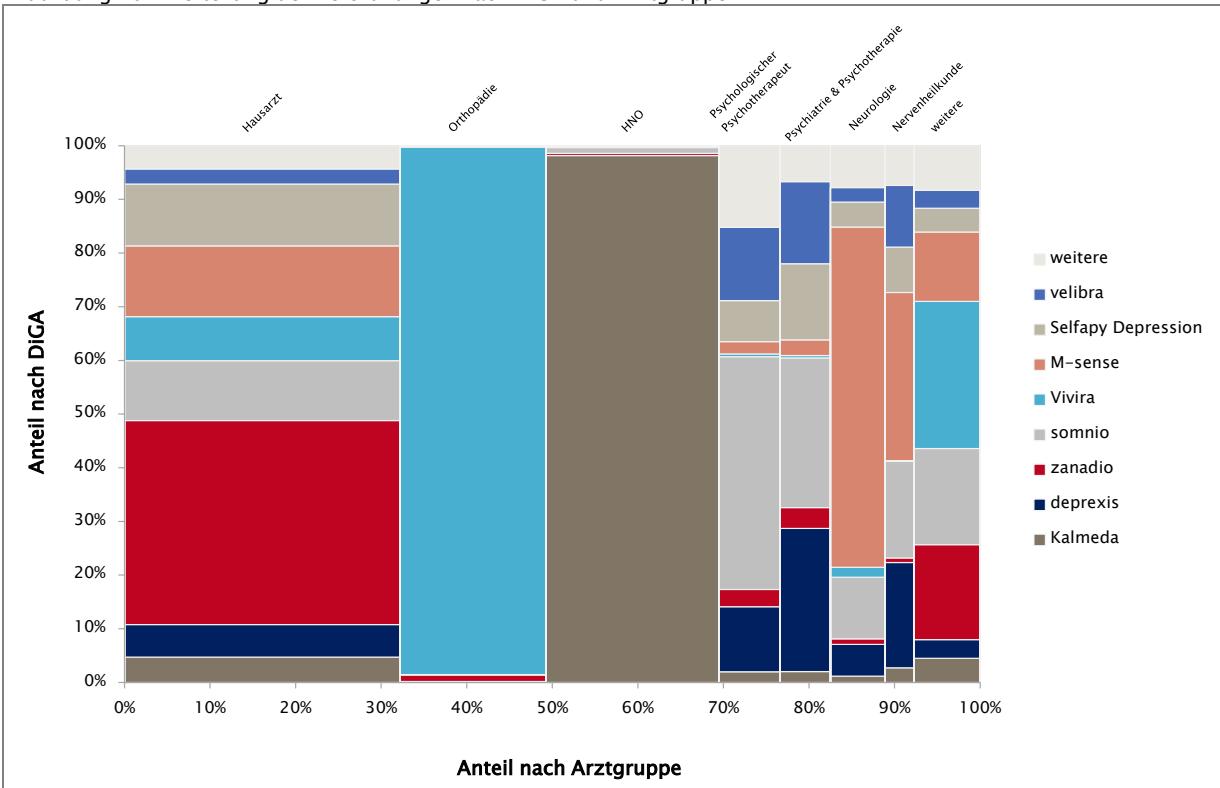
So wird die DiGA Vivira vorwiegend von Orthopädinnen und Orthopäden verordnet und gleichzeitig verordnen Orthopädinnen und Orthopäden nahezu ausschließlich diese DiGA. Aufgrund des spezifischen Indikationsbereichs dieser DiGA bzw. der Indikationsbereiche der anderen DiGA ist dies eine durchaus erwartbare Verteilung.

Ebendies zeigt sich auch bei der DiGA Kalmeda – welche bei dem Krankheitsbild Tinnitus Anwendung findet – und der Hals-Nasen-Ohren-ärztlichen Versorgung. Auch hier wird diese DiGA vorwiegend von HNO-Ärztinnen und Ärzten verordnet und die Verordnung anderer DiGA ist für diese Arztgruppe eine Rarität.

Ähnlich verhält sich das DiGA-Verordnungsverhalten bei der Arztgruppe der psychologischen Psychotherapeuten. In dieser Fachgruppe wurden überwiegend DiGA verordnet, die der Behandlung von psychischen Krankheiten (Kapitel F des ICD-10-Katalogs) dienen, wobei in diesem Indikationsbereich mehrere DiGA verordnet werden können. Auch bei der Arztgruppe der Neurologen zeigt sich ein ähnlich homogenes DiGA-Verordnungsverhalten. Vorwiegend wird von der Fachgruppe die DiGA M-Sense gegen Migräne-Erkrankungen verordnet.

Im Bereich der hausärztlichen Versorgung dominiert hingegen die Verordnung der DiGA zanadio, die das Krankheitsbild Adipositas adressiert (36 Prozent aller Verordnungen). Danach folgen die durch Hausärztinnen und Hausärzte verordneten DiGA M-sense (13 Prozent; Migräne), Selfapy – Depression (12 Prozent; Depressive Episode), somnio (11 Prozent; nichtorganische Insomnie) und Vivira (10 Prozent; Muskel–Skelett–Erkrankungen).

Abbildung 10: Verteilung der Verordnungen nach DiGA und Arztgruppe

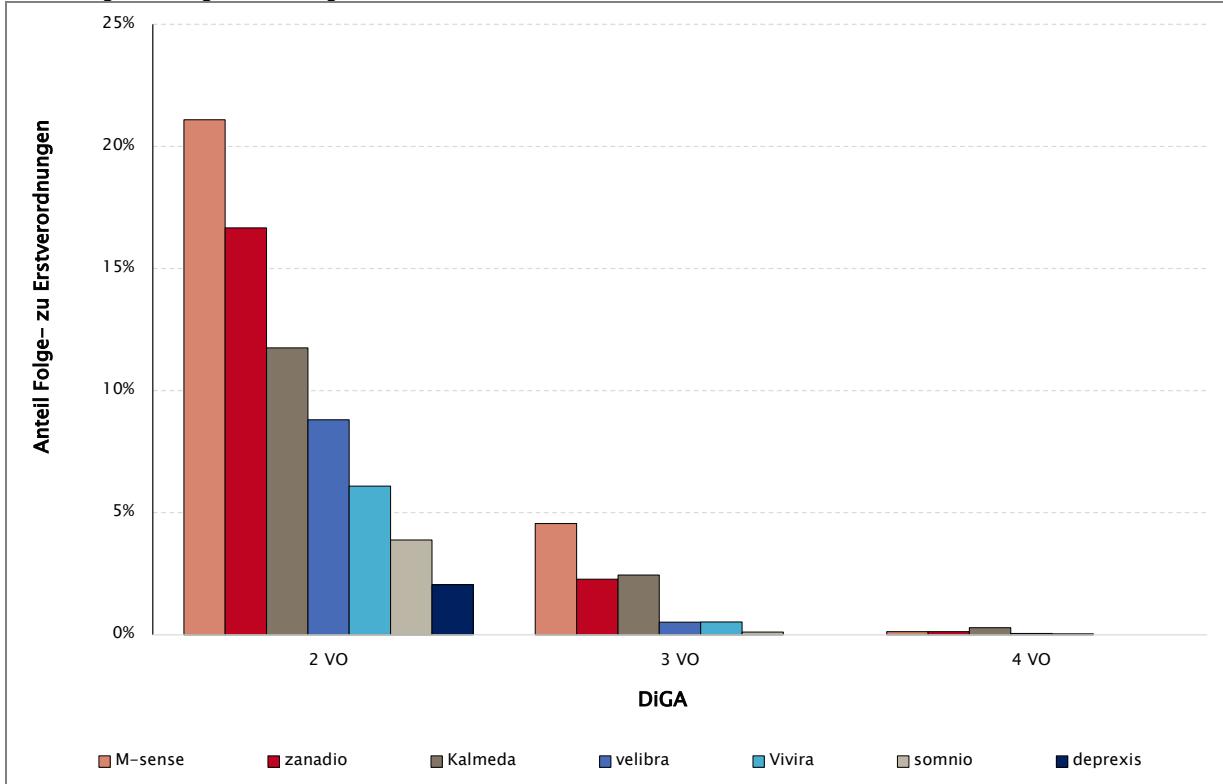


Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; n=28.172

3.5 Folgeverordnungen

Einen ersten Eindruck über den Umfang der Folgeverordnungen, d. h. die wiederholte ärztliche Verordnung oder kassenseitige Genehmigung derselben DiGA für dieselbe Versicherte oder denselben Versicherten, vermittelt Abbildung 11. Die Angabe erfolgt auf Basis der ärztlichen Verordnungen oder der Genehmigungen der Krankenkasse, nicht auf Basis der Codeeinlösung durch die Versicherten. Die meisten Folgeverordnungen mit mindestens 2 Verordnungen oder Genehmigungen anteilig zur Anzahl der Erstverordnungen der jeweiligen DiGA weist M-sense mit ca. 21 Prozent auf, darauf folgt zanadio mit ca. 17 Prozent, Rehappy mit ca. 14 Prozent und Kalmeda mit ca. 12 Prozent. Den größten Anteil mit mindestens drei Verordnungen hat weiterhin M-sense mit ca. 5 Prozent und Kalmeda mit ca. 2 Prozent zu den gesamten Verordnungen oder Genehmigungen. Vier Verordnungen oder Genehmigungen kann die DiGA Kalmeda bei 0,3 Prozent aller Fälle verzeichnen.

Abbildung 11: Folgeverordnungen nach DiGA



Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; n=5.675

3.6 Leistungsausgaben

Insgesamt sind im Berichtszeitraum, d. h. ab der ersten DiGA-Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis des BfArM im September 2020 bis einschließlich den 30.09.2021, Leistungsausgaben für DiGA in Höhe von 12,8 Millionen Euro angefallen. Davon entfallen rund 5 Millionen Euro auf Ausgaben für DiGA, die psychische Krankheiten und Verhaltensstörungen adressieren (vgl. Tabelle 6).

Tabelle 6: DiGA, Verordnungen und Ausgaben nach adressierter Indikation

| Erkrankung | Anzahl DiGA | Anzahl Genehmigungen und Verordnungen | Ausgaben |
|---|-------------|---------------------------------------|--------------------|
| Psychische und Verhaltensstörungen | 10 | 11,4 Tsd. | 5,2 Mio. € |
| Endokrine, Ernährungs- und Stoffwechselkrankheiten | 2 | 6,1 Tsd. | 3,1 Mio. € |
| Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems und des Bindegewebes | 2 | 8,0 Tsd. | 1,9 Mio. € |
| Krankheiten des Ohres und des Warzenfortsatzes | 1 | 8,6 Tsd. | 1,4 Mio. € |
| Krankheiten des Nervensystems | 3 | 4,8 Tsd. | 1,2 Mio. € |
| Neubildungen | 2 | 0,3 Tsd. | 0,1 Mio. € |
| Gesamt | 20 | 39,3 Tsd. | 12,8 Mio. € |

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

Bei DiGA für Endokrine, Ernährungs- und Stoffwechselkrankheiten fällt auf, dass trotz geringerer Anzahl von eingelösten Verordnungen und Genehmigungen höhere Ausgaben verursacht wurden als bspw. bei DiGA, die Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems adressieren und häufiger in Anspruch genommen wurden. Ursächlich hierfür sind die insgesamt beobachtbaren Preisunterschiede zwischen diesen beiden Indikationsgruppen.