

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Bericht des GKV-Spitzenverbandes über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit Digitalen Gesundheitsanwendungen 2024

Impressum

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin

www.gkv-spitzenverband.de

Der GKV-Spitzenverband ist der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemäß § 217 a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V). Er ist zugleich der Spitzenverband Bund der Pflegekassen nach § 53 SGB XI. Der GKV-Spitzenverband ist eine Körperschaft des öffentlichen Rechts mit Selbstverwaltung.

Mit dem vorliegenden Bericht erfüllt der GKV-Spitzenverband seine Aufgabe, gem. § 33a SGB V dem Deutschen Bundestag jährlich über das Bundesministerium für Gesundheit einen Bericht darüber vorzulegen, wie und in welchem Umfang den Versicherten Leistungen der Digitalen Gesundheitsanwendungen zu Lasten seiner Mitglieder gewährt werden.

Name und Logo sind geschützte Markenzeichen des GKV-Spitzenverbandes.

Veröffentlichung: 01.04.2025.

Vorwort

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) wurden mit Inkrafttreten des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) am 19. Dezember 2019 Bestandteil des Leistungskatalogs der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). In der GKV besteht grundsätzlich die Verpflichtung, dafür Sorge zu tragen, dass Leistungen wirksam und wirtschaftlich erbracht und nur im notwendigen Umfang in Anspruch genommen werden. Auch für DiGA muss also nachgewiesen werden, dass sie wirtschaftlich, zweckmäßig und medizinisch notwendig sind. Grundlegende Prinzipien der GKV wie Qualitäts- und Nutzenorientierung, Wirtschaftlichkeit und die Gewährung von medizinisch notwendigen Leistungen oder Produkten müssen fraglos die Basis bilden, den Nutzen von DiGA für die Patientinnen und Patienten zu bewerten.

Werden diese Kriterien einer Bewertung tatsächlich zugrunde gelegt, kann die Bilanz auch nach nunmehr vier Jahren DiGA in der Versorgung leider nur ernüchternd ausfallen. Das Verfahren zur Implementierung der DiGA in den GKV-Leistungskatalog hat sich aus Sicht der Beitragszahlenden nicht bewährt. Unbestritten besteht durch DiGA großes Potenzial für eine Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung sowie für eine sektorenübergreifende Vernetzung der Versorgung durch einen örtlich und zeitlich flexiblen Einsatz. Es zeigt sich allerdings, dass im Rahmen des eigens für diesen innovativen Produktbereich entwickelten Bewertungsverfahrens der Nutzen der weit überwiegenden Mehrzahl der DiGA weiterhin zunächst nicht belegt werden kann. Die bestehenden Erprobungs- und Preismechanismen führen in vielen Fällen zu unnötigen und unbegründbaren Mehrkosten für die GKV, denen keine nachgewiesene Versorgungsverbesserung für Versicherte gegenübersteht. Dies kann kein gangbarer Weg sein, erst recht nicht in Zeiten einer historisch defizitären Finanzsituation der GKV.

Von den 68 DiGA, die bis zum 31. Dezember 2024 in das DiGA-Verzeichnis des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) aufgenommen wurden, konnten lediglich 12, also deutlich weniger als ein Fünftel der DiGA, ihren Nutzen von Beginn an nachweisen. Dies ist umso problematischer, da für DiGA von vornherein schwächere Evidenzanforderungen gelten, als dies in anderen Leistungsbereichen üblich ist. Für Patientinnen und Patienten entstehen damit Unsicherheiten und Intransparenz, was den Nutzen ihrer Versorgung anbetrifft.

Hinzu kommt, dass die Preise und der Nutzen in keinem angemessenen Verhältnis stehen. Der weitaus überwiegende Teil der DiGA-Herstellenden stellte einen Antrag auf eine vorläufige Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis für eine zunächst einjährige Erprobung, die in vielen Fällen auf eine zweijährige Erprobung ausgeweitet wird. Im Zeitraum des ersten Jahres der Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis, ob zur Erprobung oder dauerhaft, besteht eine initiale Preissetzungsfreiheit der Herstellenden: Sie bestimmen also selbst den Preis für die von ihnen angebotenen DiGA. Dies führt zu einer enormen Unwucht zum einen im Verhältnis zur Vergütung anderer GKV-Leistungen und zum anderen zur Vergütung von DiGA mit einem nachgewiesenen Nutzen. Der höchste Herstellerpreis beträgt bislang 2.077 Euro, der durchschnittliche Herstellerpreis insgesamt 541 Euro. Der durchschnittliche Herstellerpreis der im Jahr 2024 gültigen Herstellerpreise lag bei 585 Euro. Diese Beträge werden dabei im Gros für Produkte aufgerufen, deren Nutzen und Wirksamkeit in keiner Weise belegt sind. Ob sie den Versicherten wirklich helfen oder ob sie von den Versicherten überhaupt genutzt werden, bleibt völlig offen.

Sofern eine DiGA dann tatsächlich einen Mehrwert in der Versorgung nachweisen konnte, werden Verhandlungen zu Vergütungsbeträgen aufgenommen. Insgesamt konnten bereits 33 Vergütungsbeträge verhandelt bzw. durch die Schiedsstelle festgelegt werden. Der durchschnittliche Vergütungsbetrag liegt bei 226 Euro und damit bei etwas über einem Zehntel des höchsten Herstellerpreises im Rahmen der einjährigen initialen Preissetzungsfreiheit. Bei Aussichten auf eine erfolgreiche DiGA-Nutzenbewertung besteht die Möglichkeit, die Erprobung auf ein zweites Jahr zu verlängern. Bei erfolgreichem Durchlaufen des Verfahrens gilt dann der verhandelte Preis rückwirkend ab dem zweiten Jahr. Dies führt im Falle von Insolvenzen der Herstellenden zu offenen Forderungen der GKV, die im schlechtesten Fall nicht beglichen werden können und sich bislang auf annähernd 20 Mio. Euro summiert haben.

Vor dem Hintergrund der die GKV leitenden Grundsätze muss selbstredend die Auffassung vertreten werden, dass nur Produkte, deren Nutzen, Qualität und medizinische Notwendigkeit hinreichend bewiesen sind, Teil der Erstattung der GKV sein dürfen. Daher spricht sich der GKV-Spitzenverband dafür aus, dass auch nur DiGA, deren medizinischer Nutzen bereits nachgewiesen ist, in das beim BfArM geführte DiGA-Verzeichnis aufgenommen werden dürfen. Die Prüfung eines etwaig bestehenden Nutzens sollte dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) obliegen, um Qualität und medizinische Notwendigkeit der Anwendungen eindeutig zu belegen. Die zwischen GKV-Spitzenverband und den Herstellenden verhandelten Vergütungsbeträge müssen infolgedessen ab dem ersten Tag der Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis rückwirkend gelten. Die derzeit gültigen Regelungen bereiten den Herstellenden das Geschenk eines hohen Preises zulasten der Solidargemeinschaft der Beitragszahlenden, obwohl der Nutzen gering, wenn überhaupt gegeben ist. Diesen Missstand muss der Gesetzgeber beseitigen.

Weiterer Korrekturbedarf besteht bei der mit dem Digital-Gesetz vorgenommenen Ausweitung des Fast-Track-Verfahrens für DiGA. Mit Inkrafttreten des Digital-Gesetzes können nun auch DiGA der Risikoklasse IIb in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen werden. Bei diesen Produkten mit einem hohen Risikopotenzial für Patientinnen und Patienten sind jedoch zur Wahrung von Patientensicherheit und Behandlungsqualität tiefere Nutzen- und Risikobewertungen notwendig. Hierfür bestehen bereits etablierte Verfahren beim G-BA. Patientensicherheit und Patientenwohl müssen auch bei DiGA die oberste Maxime der Versorgung von Patientinnen und Patienten sein.

Ungeachtet der Kritik an den Preissetzungsmechanismen und der Nutzenbewertung können DiGA als sinnvolle Ergänzung der ärztlichen Therapie oder zum Selbstmanagement von Erkrankungen künftig einen Mehrwert in der Versorgung unserer Versicherten liefern. Diesen Mehrwert müssten sie allerdings vor der Aufnahme in den Leistungskatalog nachweisen.

Mit freundlichen Grüßen

Stefanie Stoff-Ahnis

stellv. Vorstandsvorsitzende GKV Spitzenverband

Executive Summary

Zum vierten Mal berichtet der GKV-Spitzenverband dem Deutschen Bundestag über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Hierbei werden für den Berichtszeitraum 01. September 2020 bis 31. Dezember 2024 auf Basis der Abrechnungsdaten aller gesetzlichen Krankenkassen insbesondere die Entwicklung der Inanspruchnahme von DiGA durch ärztliche Verordnungen oder Genehmigung einer Krankenkasse, die daraus resultierenden Leistungsausgaben sowie soziodemografische Charakteristika der Patientinnen und Patienten und Informationen über die verordnenden Arztgruppen dargestellt.

Seit September 2020 stehen die ersten DiGA flächendeckend als Leistung der GKV zur Verfügung. Von den im Berichtszeitraum insgesamt 68 in den GKV-Leistungskatalog aufgenommenen DiGA wurden neun im Laufe ihrer Erprobung wieder gestrichen, sodass noch 59 DiGA im DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgebildet sind.

Bis 31. Dezember 2024 wurden insgesamt über 1 Mio. DiGA ärztlich verordnet oder von den Krankenkassen genehmigt. Bereits aktiviert wurden davon in diesem Zeitraum 81 Prozent über die Einlösung des jeweiligen Freischaltcodes. Dies entspricht im Berichtszeitraum Leistungsausgaben der GKV für DiGA in Höhe von 234 Mio. Euro.

Im vierten DiGA-Bericht des GKV-Spitzenverbandes setzen sich die Entwicklungen aus den ersten Jahren mit DiGA in der GKV fort. So verzeichnen DiGA weiterhin ein kontinuierliches Wachstum. Im Vergleich zum Vorjahr ist die Inanspruchnahme um ca. 85 Prozent angestiegen.

Mit 87 Prozent wird die überwiegende Mehrheit der DiGA ärztlich oder psychotherapeutisch verordnet. Insbesondere Hausärztinnen und Hausärzte (50 Prozent), Fachärztinnen und Fachärzte für Orthopädie (14 Prozent) und Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde (8 Prozent) verordnen DiGA. Das durchschnittliche Alter der Patientinnen und Patienten liegt bei 46 Jahren.

Am häufigsten werden nach wie vor DiGA zur Behandlung von psychischen Erkrankungen in Anspruch genommen (30 Prozent) aber auch DiGA, die Stoffwechselkrankheiten adressieren (28 Prozent), und DiGA bei Erkrankungen des Muskel-Skelett-Systems (16 Prozent). Bei Betrachtung der Anzahl von DiGA ist das Bild leicht anders. Die Anzahl der DiGA, die aktuell den GKV-Versicherten für Stoffwechselkrankheiten ($n = 7$) zur Verfügung stehen, ist wesentlich geringer als die Anzahl von DiGA für psychische Erkrankungen ($n = 29$). Die in der Summe ähnlich hohe Inanspruchnahme ist auf einen steilen Anstieg der Inanspruchnahme einer DiGA aus dem Bereich der Stoffwechselerkrankungen zurückzuführen. Ähnlich verhält es sich mit dem Anteil der Genehmigungen. Obwohl diese durchschnittlich bei etwas mehr als 10 Prozent liegen, gibt es einige wenige Beispiele aus dem Bereich der Stoffwechsel- und der Urogenitalerkrankungen, bei denen der Anteil der Genehmigungen um ein Vielfaches höher liegt. Ursache hierfür scheint allerdings nicht der medizinische Bedarf zu sein. Vielmehr scheinen fragwürdige Kooperationen von Herstellenden mit Terminvermittlungsplattformen einerseits und fragwürdige „Rezeptservices“ der Herstellenden andererseits dazu zu führen, dass in einigen Fällen GKV-Leistungen wie

Konsumprodukte angeboten und gehandelt werden. Dies erfolgt offensichtlich nicht im Sinne einer in der GKV geltenden angemessenen und wirtschaftlichen Versorgung, in der Verordnungen und Folgeverordnungen von GKV-Leistungen unter Einhaltung der ärztlichen Sorgfaltspflichten insbesondere im Rahmen von persönlichen Arzt-Patienten-Settings zur Feststellung eines tatsächlichen Bedarfs und einer tatsächlichen medizinischen Notwendigkeit erfolgen.

Von den insgesamt 68 in den GKV-Leistungskatalog aufgenommenen DiGA konnten lediglich zwölf Anwendungen (18 Prozent) direkt mit ihrer Aufnahme einen Nutzen nachweisen. Von den initial 56 zur Erprobung aufgenommenen DiGA befinden sich zudem 21 Anwendungen noch in laufender Erprobung, eine Bewertung durch das BfArM steht für diese noch aus. Bei den restlichen 35 initial zur Erprobung aufgenommenen DiGA wurden neun Anwendungen bereits wieder gänzlich aus dem Verzeichnis gestrichen, ohne einen Nutzen für die Versorgung nachgewiesen zu haben. Bei sieben weiteren Anwendungen hat das BfArM zudem Teilstreichungen vorgenommen, weil der Nutzen nicht in Gänze nachgewiesen werden konnte. Damit gelingt es nur etwa jeder zweiten Erprobungs-DiGA, ihre versprochenen Effekte zu erreichen.

Losgelöst vom Aufnahmestatus einer DiGA – dauerhaft mit belegtem Nutzen oder zur Erprobung bei noch unklarem Nutzen – werden die Preise für DiGA im ersten Jahr von den Herstellenden beliebig festgelegt. Im Rahmen dieser initialen beliebigen Preisfestlegung liegt das Spektrum der Herstellerpreise zwischen 119 Euro und 2.077,40 Euro (zur Erprobung aufgenommen) und damit um ein Vielfaches auseinander. Bei Betrachtung der Herstellerpreise von DiGA zeigt sich über die Jahre weiterhin ein deutlicher Anstieg. Lagen diese im ersten Berichtsjahr noch bei durchschnittlich 411 Euro, so liegen sie im aktuellen Berichtsjahr bei 541 Euro.

Die vereinbarten oder durch die Schiedsstelle festgelegten Preise (verhandelte Preise) für inzwischen 33 DiGA liegen im Berichtszeitraum hingegen deutlich unterhalb der zuvor geltenden Herstellerpreise. Für ein Quartal reichen diese verhandelten Preise von 189 Euro bis 248 Euro und liegen im Durchschnitt bei 226 Euro. Die aktuell gültigen verhandelten Preise für Einmallizenzen, die i. d. R. einen zeitlich unbefristeten Zugang zur DiGA ermöglichen, liegen zwischen 199 Euro und 260 Euro und damit auf dem Niveau der 90-Tages-Preise. Etwa zwei Drittel der verhandelten Preise konnten dabei erfreulicherweise zwischen den Vertragsparteien geeint werden und erforderten keine Festlegung durch die Schiedsstelle.

Nach dauerhafter Aufnahme einer DiGA in das DiGA-Verzeichnis verhandeln DiGA-Herstellende und GKV-Spitzenverband den Preis, der ab dem 13. Monat nach Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis für diese gilt. Die meisten DiGA werden allerdings zur Erprobung aufgenommen und verlängern ihren Erprobungszeitraum deutlich über ein Jahr hinaus, sodass die verhandelten Preise i. d. R. erst rückwirkend in Kraft treten. In all diesen Fällen treten die Krankenkassen demnach in eine Vorfinanzierung der Herstellenden. Diese Vorfinanzierung summiert sich seit dem Jahr 2020 auf mittlerweile 55 Mio. Euro. Die überhöhten Herstellerpreise führen naturgemäß auch im ersten Jahr der DiGA-Aufnahmen bereits zu einer direkten Anschubfinanzierung der Herstellenden, die nicht Aufgabe der GKV ist. Diese beläuft sich aktuell auf knapp 41 Mio. Euro. Einen Rückerstattungsanspruch hat die GKV für die im ersten Jahr geleistete Anschubfinanzierung nicht.

Aus den großen Unterschieden von Herstellerpreisen (im Durchschnitt 541 Euro) und verhandelten Preisen (im Durchschnitt 226 Euro) und dem erheblichen Zeitversatz der Vereinbarung von Preisen

resultieren hohe Ausgleichsansprüche der Krankenkassen verbunden mit Ausfallrisiken. So mehren sich die Beispiele für Insolvenzverfahren von Herstellenden, in deren Folge Ausgleichsansprüche der Krankenkassen nicht beglichen und eingesetzte Beitragsgelder nicht zurückgezahlt werden können.

Vor diesem Hintergrund sollten die bestehenden Regelungen zur Preisbildung für DiGA weiterentwickelt werden, z. B. indem die einjährige beliebige Preisfestlegung aufgehoben wird, und die verhandelten Preise für DiGA mit dem Tag der Aufnahme in den GKV-Leistungskatalog wirksam werden.

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	I
Executive Summary	III
1. Einführung	1
1.1 Gesetzliche Grundlage	1
1.2 Neue gesetzliche Regelungen	2
1.3 Neuerungen im DiGA-Verzeichnis	3
1.4 Finanzrisiko für die GKV	5
1.5 Evidenz zu DiGA	9
1.6 Höchstbeträge und Schwellenwerte	15
2. Datengrundlage	19
3. Datenauswertung	23
3.1 Überblick über das DiGA-Verzeichnis	23
3.2 Herstellerpreise und verhandelte Preise	27
3.3 Umfang der Leistungsinanspruchnahme	30
3.4 Soziodemografische Merkmale der Inanspruchnahme	34
3.5 Informationen über die verordnenden Leistungserbringenden	37
3.6 Folgeverordnungen	39
3.7 Leistungsausgaben	40
4. Glossar	45
5. Anhang I	51
6. Anhang II	55

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1	Entwicklung der Anzahl an DiGA	4
Abbildung 2	Struktur des DiGA-Verzeichnisses	5
Abbildung 3	Erprobungsdauer nach DiGA	6
Abbildung 4	Wirtschaftsförderung durch die GKV	8
Abbildung 5	Beliebige Änderungen von Herstellerpreisen	9
Abbildung 6	Regelungen zur Geltung von Höchstbeträgen	15
Abbildung 7	Verordnungs- und Freischaltprozess für DiGA	19
Abbildung 8	Elektronischer Verordnungs- und Freischaltprozess für DiGA (geplant)	20
Abbildung 9	Anzahl DiGA nach Indikationsgebiet	23
Abbildung 10	Herstellerpreise der DiGA	28
Abbildung 11	Entwicklung der Herstellerpreise und der verhandelten Preise	29
Abbildung 12	Verhältnis von verhandelten Preisen zu Herstellerpreisen	30
Abbildung 13	Entwicklung der Inanspruchnahme und Anzahl eingetragener DiGA	31
Abbildung 14	Verteilung von DiGA und deren Verordnungen nach Indikation	33
Abbildung 15	Inanspruchnahme nach Alter und Geschlecht in 2024	34
Abbildung 16	Verteilung der Inanspruchnahme nach Altersgruppe und DiGA in 2024	36
Abbildung 17	Inanspruchnahme je 100.000 Versicherte nach KV-Region in 2024	37
Abbildung 18	Verteilung der Verordnungen nach Arztgruppe und Indikationsgebiet in 2024	38
Abbildung 19	Verteilung der Verordnungen nach Arztgruppe und DiGA in 2024	39
Abbildung 20	Anteil Versicherte mit Folgeverordnung je DiGA	40
Abbildung 21	Entwicklung der Ausgaben für DiGA	41
Abbildung 22	Ausgaben für DiGA (Herstellerpreise und verhandelte Preise)	42
Abbildung 23	Ausgaben je DiGA und Indikationsgebiet	43
Abbildung 24	Ausgaben je DiGA und Indikationsgebiet 2024	44

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1	Gruppenspezifische Höchstbeträge (90 Tage)	16
Tabelle 2	Schwellenwerte	17
Tabelle 3	Dauerhaft aufgenommene DiGA	24
Tabelle 4	Zur Erprobung aufgenommene DiGA, inzwischen dauerhaft	25
Tabelle 5	Zur Erprobung aufgenommene DiGA, noch in Erprobung	26
Tabelle 6	Gestrichene DiGA	27
Tabelle 7	Abgabemenge je DiGA	32
Tabelle 8	Merkmale von DiGA nach Indikationsgebiet	35

1. Einführung

1.1 Gesetzliche Grundlage

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) sind Apps oder browserbasierte Programme, die zur Erkennung, Überwachung, Behandlung, Kompensation oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen eingesetzt werden. Derzeit zugelassene DiGA sind Medizinprodukte niedriger Risikoklassen, die auf digitalen Technologien basieren und der Ergänzung von z. B. ärztlichen, psychotherapeutischen oder auch physiotherapeutischen Behandlungen dienen. Ihre gesetzliche Grundlage wurde durch das 2019 in Kraft getretene Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) geschaffen. DiGA können entweder von Ärztinnen und Ärzten oder Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten verordnet oder direkt von Versicherten bei ihrer Krankenkasse beantragt werden, sofern eine entsprechende Erkrankung vorliegt. Die mit dem DVG eingeführten Regelungen wurden im Jahr 2021 durch das Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVGPMG) sowie 2024 durch das Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz, DigiG) erweitert (siehe dazu Abschnitt 1.2).

Bevor eine DiGA von der GKV erstattet werden kann, muss ein Prüfverfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erfolgreich durchlaufen werden. Im Falle einer positiven Bewertung wird die DiGA in das DiGA-Verzeichnis des BfArM aufgenommen, in dem alle relevanten Informationen öffentlich zugänglich sind. Das BfArM hat drei Monate Zeit, um Anträge im Rahmen des sogenannten Fast-Track-Verfahrens zu bewerten. Hierbei werden insbesondere die Herstellerangaben zu Produkteigenschaften, Datenschutz, Benutzerfreundlichkeit und der Nachweis eines positiven Versorgungseffekts überprüft. Ein solcher positiver Versorgungseffekt kann entweder einen medizinischen Nutzen oder eine patientenrelevante Verbesserung der Versorgungsstrukturen und -abläufe darstellen. Sollte der Hersteller den Nutzen der DiGA zum Zeitpunkt des Antrags noch nicht durch Studien belegen können, ist eine vorläufige Aufnahme zur Erprobung für DiGA niedriger Risikoklassen möglich. Der endgültige Nachweis muss innerhalb von zwölf Monaten, spätestens jedoch nach 24 Monaten erbracht werden, ansonsten wird die DiGA aus dem Verzeichnis gestrichen.

Die Regelungen zum Antragsverfahren, einschließlich der Anforderungen an den Nachweis positiver Versorgungseffekte, sind in der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) und im Leitfaden des BfArM festgelegt.

Dem GKV-Spitzenverband kommt in Bezug auf DiGA eine zentrale Rolle zu. Er verhandelt die Preise, die Krankenkassen ab dem 13. Monat nach Aufnahme der DiGA erstatten. Zudem schließt er mit den DiGA-Herstellerverbänden eine Rahmenvereinbarung zu Vergütungsverhandlungen, Höchstbeträgen und Schwellenwerten. Des Weiteren erstellt der GKV-Spitzenverband jährlich einen Bericht über die Entwicklung der Inanspruchnahme von DiGA in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), der dem Deutschen Bundestag über das Bundesministerium für Gesundheit vorgelegt wird. Dieser Bericht enthält u. a. Informationen zum Ordnungs- und Genehmigungsgeschehen von DiGA, zu den ärztlichen

Fachgruppen, die DiGA verordnet haben, und zu den adressierten Indikationen. Um diesen Bericht zu erstellen, übermitteln die gesetzlichen Krankenkassen Abrechnungsdaten an den GKV-Spitzenverband.

1.2 Neue gesetzliche Regelungen

Mit dem am 26. März 2024 in Kraft getretenen Digital-Gesetz (DigiG) wurde der Leistungsbereich der DiGA erweitert. So wurden z. B. die Leistungen der GKV im Rahmen der Schwangerschaft und Mutterschaft in § 24c SGB V und § 24e SGB V um DiGA ergänzt. Des Weiteren wurde der Anspruch der Versicherten über die niedrigen Risikoklassen I oder IIa auch auf DiGA mit einer höheren Risikoklasse (IIb) erweitert. DiGA der Risikoklasse IIb müssen bereits bei Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis einen positiven Versorgungseffekt nachweisen und können nicht, wie DiGA niedrigerer Risikoklassen, zur Erprobung aufgenommen werden. Unabhängig von dieser Einschränkung sind die bestehenden Anforderungen, insbesondere an die Evidenz, weiterhin sehr niedrig.¹ Auch für DiGA höherer Risikoklassen, deren Nutzung mit einem deutlich höheren Schadenspotenzial verbunden ist, ist eine angemessene Nutzen- und Risikobewertung nach dem Vorbild der Methodenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nicht vorgesehen.

Für den GKV-Spitzenverband bringt das DigiG u. a. weitere Aufgaben mit sich. Gemäß § 33a SGB V regelt der GKV-Spitzenverband in einer Richtlinie das Nähere über das Verfahren der Genehmigung von Versichertenanträgen zur Nutzung von DiGA. Die Richtlinie soll u. a. Vorgaben zum Genehmigungsverfahren durch die Krankenkassen und zu den Anforderungen an den medizinischen Indikationsnachweis umfassen.

Des Weiteren werden GKV-Spitzenverband und DiGA-Herstellende dazu verpflichtet, ab dem 1. Januar 2026 ihre Vergütungsvereinbarungen um erfolgsabhängige Bestandteile zu ergänzen. Dazu wird eine verpflichtende anwendungsbegleitende Erfolgsmessung für alle im Verzeichnis aufgeführten DiGA eingeführt. Die Ergebnisse dieser Erfolgsmessung sind von den Herstellenden an das BfArM zu melden und im Verzeichnis zu veröffentlichen. Die erfolgsabhängigen Bestandteile sollen sowohl bei neuen als auch bei bereits bestehenden Vergütungsvereinbarungen eingeführt werden. Auch zu diesem Punkt hat sich der GKV-Spitzenverband gemeinsam mit den Herstellerverbänden bereits im Vorfeld des Gesetzesbeschlusses kritisch geäußert. Denn es war auch bislang möglich, entsprechende Regelungen zu vereinbaren. Eine verpflichtende Vorgabe schränkt die Flexibilität der Vertragspartner unnötig ein.

Weitere Regelungen aus dem DigiG betreffen z. B. die leihweise Bereitstellung von technischer Ausstattung (Hardware) durch Herstellende, die Untersagung von Rechtsgeschäften zwischen DiGA-Herstellenden und Herstellenden von Arznei- oder Hilfsmitteln, die Verfügbarkeit von Daten in Verbindung mit anderen Systemen im Gesundheitswesen sowie eine Fristsetzung für die Bereitstellung einer DiGA in der Regel innerhalb von zwei Arbeitstagen ab dem Eingang einer Verordnung bei der Krankenkasse.

In Bezug auf den vorliegenden DiGA-Bericht wurde zudem eine Änderung des Veröffentlichungsturnus beschlossen sowie dem BfArM und den Herstellerverbänden die Gelegenheit zur Stellungnahme eingeräumt. Zusätzlich zum jährlichen DiGA-Bericht übermittelt der GKV-Spitzenverband eine quartalsweise Statistik an das Bundesministerium für Gesundheit mit Informationen zur Anzahl der

¹ Siehe dazu auch den DiGA-Bericht 2023 sowie Kapitel 1.5.

ärztlichen Verordnungen, zur Anzahl der gestellten und abgelehnten kassenseitigen Genehmigungen sowie zu den Leistungsausgaben je DiGA.

Die im Entwurf enthaltene Regelung, dass Versicherte eine DiGA über einen Zeitraum von 14 Tagen testen können, wurde wieder gestrichen. Somit haben Patientinnen und Patienten weiterhin keine Möglichkeit, eine DiGA zu überprüfen, bevor sie sich für ihre Nutzung entscheiden - und das, obwohl Erhebungen von Krankenkassen zeigen, dass ein Teil der Patientinnen und Patienten ihre verordnete DiGA selten oder nie nutzt.² Ebenso wenig wurden dringend benötigte Regelungen zur nachhaltigen und fairen Finanzierung von DiGA getroffen.

1.3 Neuerungen im DiGA-Verzeichnis

Sowohl die Zahl der in das Verzeichnis aufgenommenen DiGA als auch deren Inanspruchnahme sind im Berichtszeitraum insgesamt gestiegen. Seit der Listung der ersten DiGA Ende 2020 sind die meisten Neuaufnahmen in das DiGA-Verzeichnis jeweils im vierten Quartal der Jahre 2021 und 2022 sowie im ersten Quartal 2023 erfolgt (vgl. Abbildung 1). Insgesamt wurden neun DiGA wieder aus dem Verzeichnis gestrichen und können somit nicht mehr zulasten der GKV verordnet oder genehmigt werden.

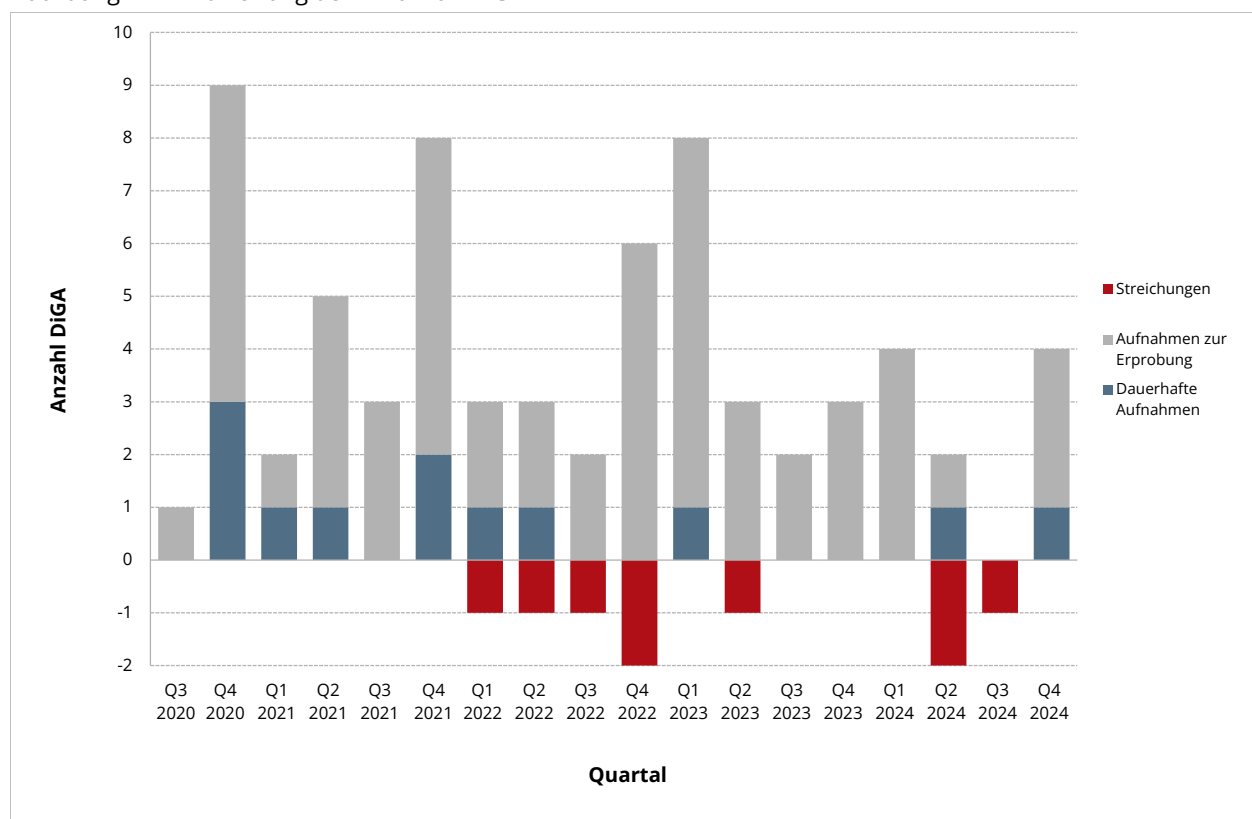
Im Jahr 2024 wurden zehn DiGA neu in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen, drei DiGA wurden hingegen während oder nach Abschluss des zweiten Erprobungsjahres aus dem DiGA-Verzeichnis gestrichen. Somit sind zum 31. Dezember 2024 weiterhin insgesamt 59 DiGA im DiGA-Verzeichnis zur Erprobung oder dauerhaft aufgeführt.

Drei der im Jahr 2024 neu hinzugekommenen Anwendungen adressieren die Indikation Diabetes. Jeweils zwei weitere DiGA beziehen sich auf psychische Erkrankungen und Erkrankungen des Muskel-Skelett-Systems. Weiterhin wurden DiGA in den Indikationsfeldern der Herz-Kreislauf-Erkrankungen, der onkologischen Erkrankungen und der Erkrankungen des Urogenitalsystems in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen.

Erneut wurden im Jahr 2024 DiGA in ihrer Erprobungszeit gestrichen (vgl. Abbildung 1). Dies betrifft die DiGA re.flex, Kaia COPD und optimune. Die Erprobungszeit betrug in sämtlichen Fällen mehr als zwölf Monate. Die ab dem 13. Monat bezogenen Vergütungen für diese DiGA ohne nachgewiesenen Effekt auf die Versichertenversorgung müssen die Herstellenden an die Krankenkassen zurückerstatten.

² BARMER-Arztreport 2024, Kapitel 3 und 4.

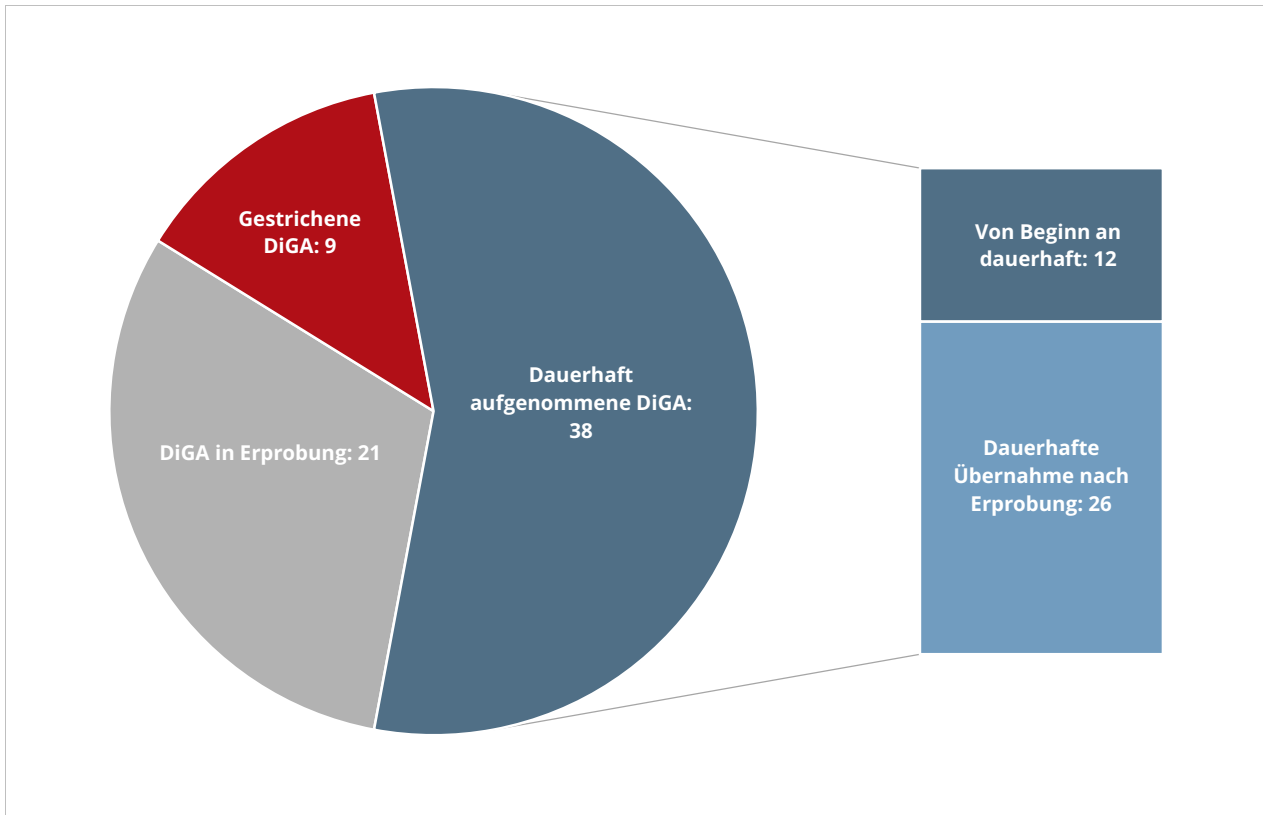
Abbildung 1 Entwicklung der Anzahl an DiGA



Quelle: GKV-Spitzenverband

Insgesamt wurden somit 68 DiGA seit Beginn des Fast-Track-Verfahrens in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen. Davon wurde allerdings nur ein sehr geringer Anteil (18 Prozent) mit nachgewiesenem Nutzen direkt dauerhaft aufgenommen ($n = 12$). 82 Prozent der Anwendungen wurden hingegen lediglich zur Erprobung aufgenommen ($n = 56$). Mittlerweile wurden zudem neun Anwendungen wieder aus dem Verzeichnis gestrichen, ohne einen Nutzen nachgewiesen zu haben (vgl. Abbildung 2).

Abbildung 2 Struktur des DiGA-Verzeichnisses



Quelle: GKV-Spitzenverband

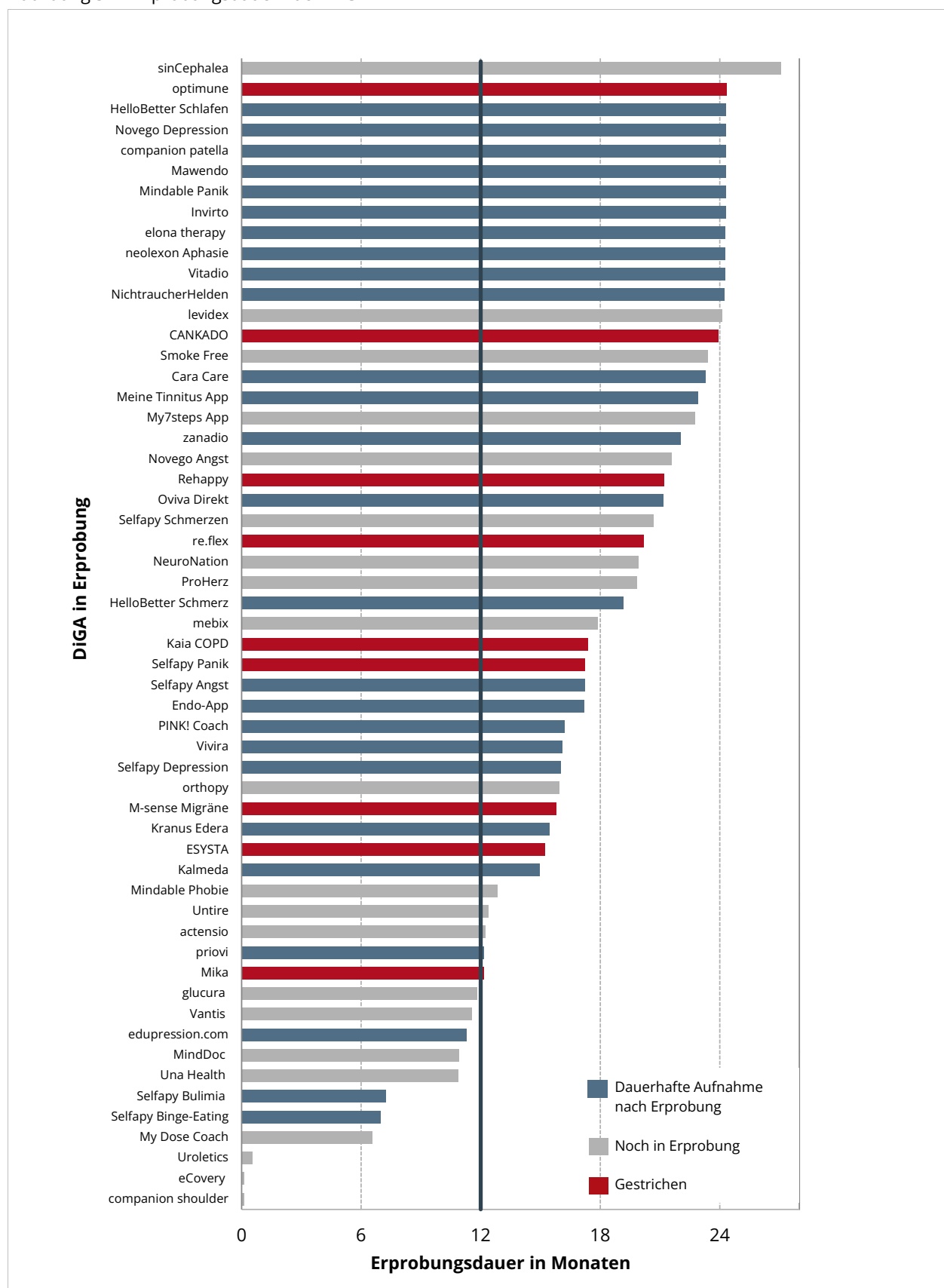
1.4 Finanzrisiko für die GKV

Mehrere Insolvenzverfahren von DiGA-Herstellenden³ im gesamten Berichtszeitraum zeigen, dass sich die bestehenden Vergütungsregelungen für DiGA nicht bewährt haben.

Aktuell vereinbart der GKV-Spitzenverband mit den DiGA-Herstellenden Preise, die nach dem ersten Jahr der Aufnahme einer DiGA in das DiGA-Verzeichnis gelten. Aufgrund der üblicherweise langen Erprobungszeiten, die weit über zwölf Monate hinausgehen und oftmals zwei Jahre betragen (vgl. Abbildung 3), treten die meisten verhandelten Preise erst rückwirkend an die Stelle der Herstellerpreise. In diesen Fällen erfolgt erst mit erheblichem Zeitversatz eine deutlich in die Vergangenheit rückwirkende Preiskorrektur.

³ Nach Kenntnis des GKV-Spitzenverbandes haben bis zum 31.12.2024 die Herstellenden von sieben DiGA im gesamten Berichtszeitraum Insolvenz angemeldet.

Abbildung 3 Erprobungsdauer nach DiGA

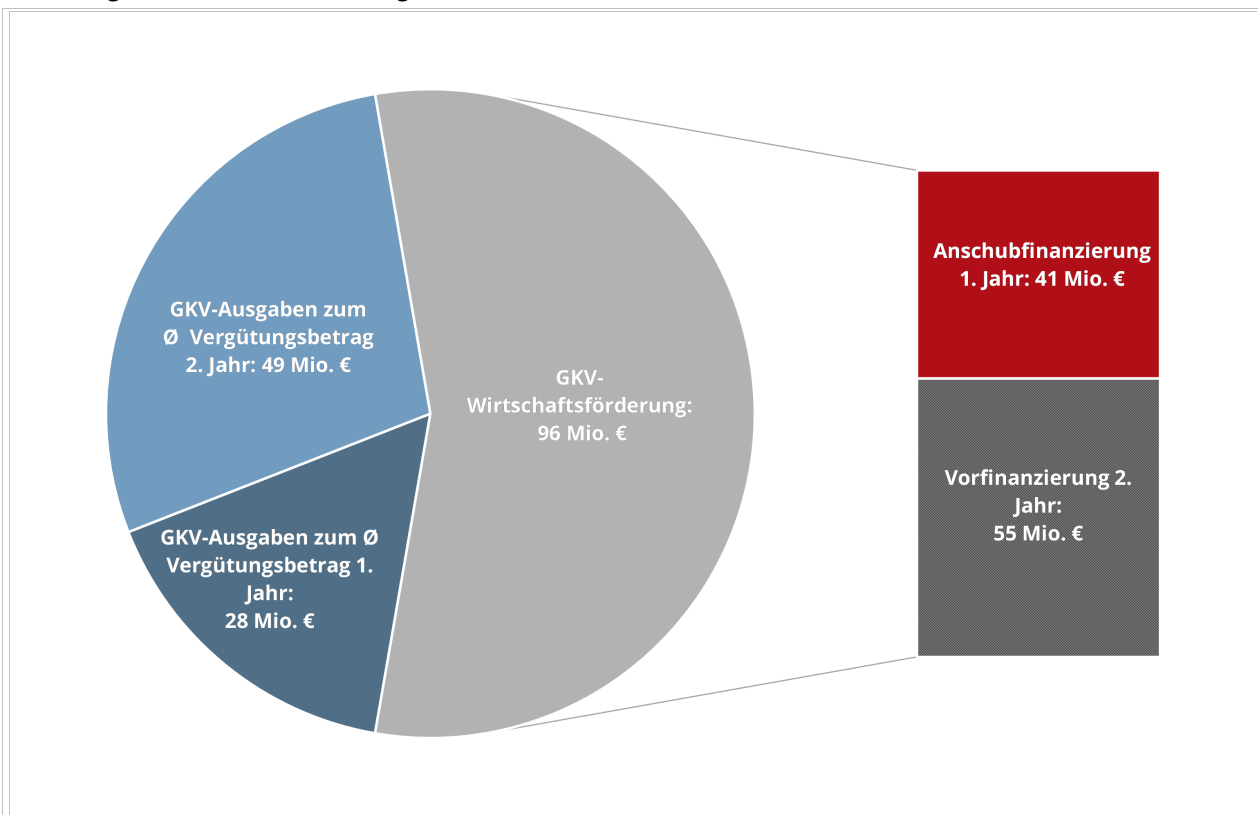


Quelle: GKV-Spitzenverband

Die vereinbarten oder von der Schiedsstelle festgelegten Preise liegen zum 31. Dezember 2024 im Durchschnitt bei 226 Euro und damit um 56 Prozent oder 282 Euro unter den jeweiligen beliebig festgelegten, zuvor geltenden Herstellerpreisen. Verglichen mit dem durchschnittlichen Herstellerpreis über alle (verhandelten und noch nicht verhandelten) DiGA (541 Euro) fallen die verhandelten Preise sogar um 315 Euro niedriger aus (vgl. dazu auch Abschnitt 3.2). Bis zum Inkrafttreten der verhandelten Preise leistet die GKV demnach eine Vorfinanzierung von durchschnittlich 282 Euro (bzw. 315 Euro) pro eingelöste Verordnung bzw. Genehmigung. Da die verhandelten Preise erst ab dem 13. Monat der Aufnahme einer DiGA in das DiGA-Verzeichnis gelten, kommen die Überzahlungen im ersten Jahr der DiGA-Aufnahme einer Anschubfinanzierung gleich, denn die Herstellenden müssen für die ersten zwölf Monate keine Rückerstattungen leisten. Die Summe dieser GKV-Anschubfinanzierung beläuft sich bislang auf 41 Mio. Euro (vgl. Abbildung 4).

Die Vorfinanzierung ab dem 13. Monat bis zum Inkrafttreten der verhandelten Preise müssen die Herstellenden hingegen an die GKV zurückerstatten. Die meisten DiGA, die zur Erprobung aufgenommen werden, verlängern ihre Erprobungszeit über zwölf Monate hinaus (vgl. Abbildung 3). Dies führt dazu, dass die GKV für jede Nutzung einer DiGA im zweiten Jahr ihrer Erprobung weiterhin eine Vorfinanzierung von durchschnittlich 282 Euro (bzw. 315 Euro) leistet und damit den Herstellenden Finanzmittel und Liquidität auf eigene Kosten zur Verfügung stellt. Die bereits eingetretenen Insolvenzen von Herstellenden verdeutlichen in diesem Zusammenhang, dass die GKV dafür nicht nur auf eigene Liquidität verzichtet, sondern darüber hinaus riskieren muss, dass die Beitragsmittel nach rückwirkender Festlegung eines Preises nicht durch Ausgleichszahlungen wieder zurückerstattet werden. Bis heute wurden bei 27 von 33 DiGA aufgrund einer rückwirkenden Preiskorrektur Ausgleichsbeträge vereinbart bzw. durch die Schiedsstelle festgesetzt. In all diesen Fällen hat eine Vorfinanzierung durch die Krankenkassen weit über das erste Jahr hinaus stattgefunden. Diese vorausgelegten Finanzmittel betragen mittlerweile 55 Mio. Euro. Zusammengenommen hat die GKV demnach bislang den Leistungsbereich der DiGA mit insgesamt 96 Mio. Euro gefördert (vgl. Abbildung 4).

Abbildung 4 Wirtschaftsförderung durch die GKV



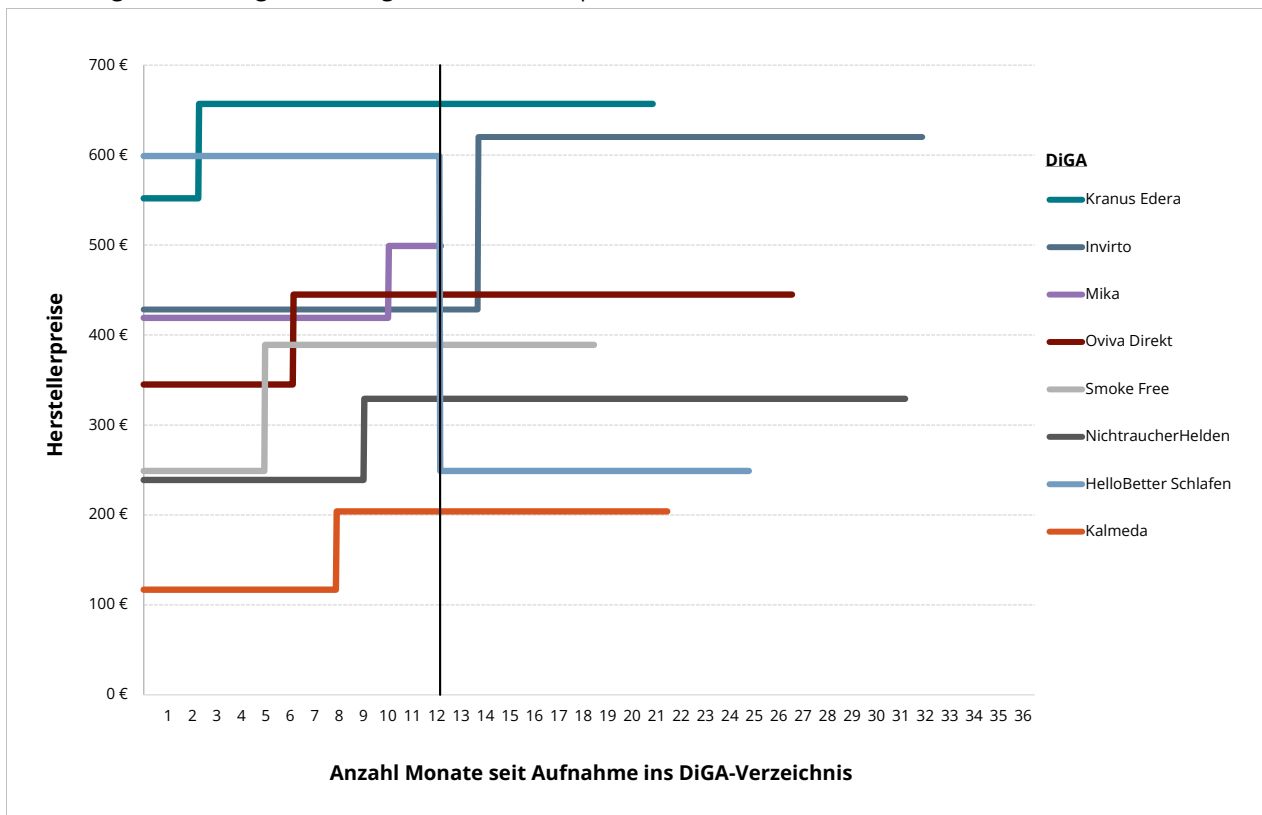
Quelle: GKV-Spitzenverband

Die beschriebene Preisdiskrepanz betrifft im Übrigen ausschließlich Preise von DiGA, die dauerhaft aufgenommen wurden. Für DiGA, die aus dem Verzeichnis gestrichen wurden und keinen Nutzen nachgewiesen haben, beträgt die Differenz durchschnittlich 510 Euro. Für diese DiGA wurden im ersten Jahr ihrer Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis knapp vier Mio. Euro aufgewendet (siehe auch Abschnitt 3.2) - ohne einen Beleg dafür, dass die Versicherten davon profitieren konnten und ohne einen Rückzahlungsanspruch für die Krankenkassen.⁴ Die Aufnahme von DiGA in das Verzeichnis ohne nachgewiesenen Nutzen widerspricht deshalb nicht nur dem in der GKV vorherrschenden Prinzip der evidenzbasierten Medizin, sondern birgt zusätzlich wirtschaftliche Risiken.

Darüber hinaus folgen aus der Diskrepanz zwischen Herstellerpreisen und verhandelten Preisen hohe Rückzahlungsansprüche der Krankenkassen gegenüber den Herstellenden. Hierfür sind die Herstellenden verpflichtet, Rücklagen zu bilden, um die sehr gut planbaren Rückzahlungsansprüche der Krankenkassen bedienen zu können. Dies wird allerdings in vielen Fällen nicht in der erforderlichen Höhe durch die Herstellenden vorgenommen, sodass ein erhebliches finanzielles Ausfallrisiko für die Krankenkassen besteht. Darüber hinaus zeigt sich, dass die meisten freiwilligen Preisänderungen von Herstellenden zu noch höheren Herstellerpreisen führen (vgl. Abbildung 5) und sich somit das Ausfallrisiko für die GKV weiter erhöht.

⁴ Für Ausgaben aus dem jeweils ersten Aufnahmejahr einer DiGA besteht kein Rückzahlungsanspruch für die GKV.

Abbildung 5 Beliebige Änderungen von Herstellerpreisen



Quelle: GKV-Spitzenverband

Bis zum 31.12.2024 hat einzig in einem Fall ein Hersteller seinen Preis mit der Verlängerung seiner Erprobungszeit um ein weiteres Jahr um 58 Prozent von 599 Euro auf 249 Euro abgesenkt. Die eingetretenen Insolvenzen von DiGA-Herstellenden zeigen deutlich wie problematisch die Regelungen zur beliebigen Festlegung der Herstellerpreise im ersten Jahr und deren Beibehaltung über den 13. Monat hinaus sind. Insolvenzverfahren bedeuten für die Krankenkassen und damit für die Beitragszahlenden, dass ihre Forderungen gar nicht oder nur noch in Teilen bedient werden. Zusammengenommen liegt das zurückzuzahlende Volumen in Verfahren, in denen DiGA-Herstellende insolvenzbedingt Ausgleichsansprüche ggf. nicht begleichen können, bei annähernd 20 Mio. Euro.

Würden verhandelte Preise ab dem ersten Tag der Aufnahme einer DiGA gelten oder zumindest durchschnittliche verhandelte Preise temporär an die Stelle von Herstellerpreisen treten, so würden Rückzahlungsansprüche entweder gar nicht erst aufkommen oder aber erheblich reduziert und das Risiko für alle Beteiligten minimiert. Für Herstellende sowie für Krankenkassen würde sich die Planungssicherheit deutlich erhöhen.

1.5 Evidenz zu DiGA

Voraussetzung für die Aufnahme einer DiGA in den Leistungskatalog der GKV ist, dass diese ein Prüfverfahren beim BfArM erfolgreich durchlaufen hat und in das DiGA-Verzeichnis nach § 139e SGB V aufgenommen wurde. In anderen Bewertungsverfahren, etwa von Arzneimitteln oder von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, wird deren Nutzen durch den G-BA bzw. das Institut für

Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) überprüft und anschließend ein Beschluss darüber im G-BA gefasst. Im Falle von Arzneimitteln geht dem noch ein separater Zulassungsprozess voraus. Für die Zulassung und Bewertung der Aufnahme von DiGA in die Regelversorgung steht hingegen mit in der Regel drei Monaten ein kurzer Zeitraum zur Verfügung. DiGA sollen auf diesem Weg schnell (Fast-Track) in die Erstattungsfähigkeit durch die GKV gelangen.

Sofern die Herstellenden mit ihrer initialen Aufnahme noch keinen Nutzen in Form von positiven Versorgungseffekten nachweisen können, besteht auch die Möglichkeit, zunächst für ein Jahr zur Erprobung aufgenommen zu werden, um eine Studie durchzuführen und die Ergebnisse dem BfArM vorzulegen. Diese Erprobungsphase kann um ein weiteres Erprobungsjahr und damit auf insgesamt 24 Monate verlängert werden. Nach nunmehr vier Jahren DiGA im System der GKV hat sich gezeigt, dass die initiale Aufnahme zur Erprobung und die deutliche Verlängerung der Erprobung über ein Jahr hinaus den Regelfall darstellen.

Mit dem Antrag auf dauerhafte Aufnahme bzw. dem Abschluss der Erprobung und Einreichung der vollständigen Studienunterlagen überprüft das BfArM, ob ein positiver Versorgungseffekt für die DiGA nachgewiesen werden konnte.

Unter dem Begriff „positive Versorgungseffekte“ werden dabei entweder ein medizinischer Nutzen oder „patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen“ verstanden. Der medizinische Nutzen umfasst patientenrelevante Effekte hinsichtlich der Verbesserung des Gesundheitszustands, der Verkürzung der Krankheitsdauer, der Verlängerung des Überlebens oder einer Verbesserung der Lebensqualität. Unter dem Begriff „patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen“ können z. B. eine bessere Koordination von Behandlungsabläufen, ein erleichterter Zugang zur Versorgung oder die Förderung der Gesundheitskompetenz fallen.⁵

DiGA müssen nach Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis keine gesonderten Anforderungen zur Beurteilung des Nutzens erfüllen. Mit der dauerhaften Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis und dem zugrunde liegenden Bewertungsverfahren durch das BfArM gilt als nachgewiesen, dass die DiGA positive Versorgungseffekte aufweist. Die Bewertungsentscheidung umfasst darüber hinaus keine Aussagen über die Qualität der Evidenz. Dies wäre jedoch essenziell, um den positiven Versorgungseffekt in Hinblick auf die Aussagesicherheit einordnen zu können. Auch wird in der Regel keine Aussage dazu getroffen, wie groß der positive Versorgungseffekt und somit der Nutzen für die Patientin oder den Patienten letztendlich ist.

Für den Nachweis eines positiven Versorgungseffekts reicht es nach § 10 DiGAV aus, in einer vergleichenden Studie zu zeigen, dass die Anwendung einer DiGA einen größeren positiven Effekt auf den Krankheitsverlauf von Patientinnen und Patienten hat als eine Nichtanwendung.⁶ Die Nichtanwendung kann wiederum auch eine reine Nichtbehandlung darstellen.

Die Anforderungen an eine klinische Studie sind in der DiGAV festgelegt und werden im DiGA-Leitfaden des BfArM beschrieben. Demnach können die Herstellenden prospektive Vergleichsstudien - im besten Fall randomisiert kontrollierte Studien (RCT) - durchführen. Dies ist jedoch keine zwingende

⁵ Vgl. § 8 DiGAV.

⁶ Vgl. § 10 Absatz 1 DiGAV.

Voraussetzung. So reichen auch retrospektive Vergleichsstudien (z. B. Fall-Kontroll-Studien, retrospektive Kohortenstudien, intraindividuelle Vergleiche) aus, um positive Versorgungseffekte nachweisen zu können und in den GKV-Leistungskatalog aufgenommen zu werden. Grundsätzlich können die Herstellenden entscheiden, welchen Studienansatz sie zum Nachweis wählen (RCT oder geringere Evidenzstufen) und welche und wie viele positiven Versorgungseffekte nachgewiesen werden sollen. Für die Aufnahme einer DiGA der Risikoklassen I oder IIa ist der Nachweis eines medizinischen Nutzens nicht verpflichtend. Auch der alleinige Nachweis einer patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserung, wie etwa eine Erhöhung der Patientensouveränität, reicht für eine DiGA aus, um in die GKV-Versorgung aufgenommen zu werden.

Lediglich bei DiGA mit höherer Risikoklasse IIb, die im Jahr 2024 durch das DigiG in die Versorgung eingeführt wurden, muss nach § 1 a Absatz 1 DiGAV zwingend ein medizinischer Nutzen in einer prospektiven Vergleichsstudie nachgewiesen werden. Auch diese Anforderungen sind jedoch niedrig, denn bei Produkten der Risikoklasse IIb besteht noch ein weitaus höheres Schadenspotenzial für Patientinnen und Patienten als bei DiGA der Risikoklassen I oder IIa. Es handelt sich hierbei um Interventionen, die Teil des ärztlich verantworteten diagnostisch-therapeutischen Prozesses sind. Diese Produkte sind somit Bestandteil einer ärztlichen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode mit weitreichenden medizinischen Konsequenzen. Es bedürfte daher vielmehr einer adäquaten Nutzen- und Risikobewertung, z. B. eines Verfahrens im Rahmen einer Methodenbewertung im G-BA, um nicht ausreichend belegten medizinischen Nutzen und hohe sowie nicht vertretbare Risiken für die Anwendung dieser Produkte in der Patientenversorgung auszuschließen. In diesem Zusammenhang ist es besonders kritisch zu sehen, dass auch DiGA der Risikoklasse IIb nicht ausschließlich auf dem Weg einer vertragsärztlichen Versorgung, sondern auch auf dem Wege der Genehmigung durch die Krankenkasse („Selbstverordnung“) angewendet werden können. Denn ausschließlich über eine vertragsärztliche Verordnung könnte sichergestellt werden, dass die Anwendung einer DiGA der Risikoklasse IIb in den ärztlichen Behandlungspfad eingebettet und die Patientensicherheit erhöht wird bzw. potenzielle medizinische Risiken minimiert werden.

Die Evidenzanforderungen wurden im DiGA-Fast-Track-Verfahren bewusst niedriger gelegt und u. a. mit den „niedrigen Kosten“ begründet:

„Der praktische Mehrwert durch die Gewinnung und Auswertung gesundheitsbezogener Daten, das geringe Risikopotenzial und die vergleichsweise niedrigen Kosten digitaler Gesundheitsanwendungen rechtfertigt es, für den Nachweis positiver Versorgungseffekte keine vergleichbar hohen Evidenzanforderungen zu stellen wie sie beispielsweise für den Nachweis des Zusatznutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a gefordert werden, die regelmäßig nur im Rahmen klinischer Studien höherer Evidenzstufe erbracht werden können, deren Aufwand hier jedoch unverhältnismäßig wäre.“⁷

Zusammenfassend sind die Anforderungen an die Evidenz somit auch im Vergleich zu anderen Leistungsbereichen niedrig. Zwar werden vergleichende Studien gefordert, die zeigen, dass die Anwendung der DiGA besser ist als deren Nichtanwendung. Allerdings fallen hierunter retrospektive

⁷ Vgl. Deutscher Bundestag (2019): Gesetzentwurf der Bundesregierung. Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG) (Bundestags-Drucksache 19/13438), 23.09.2019, S. 59. Verfügbar unter <https://dserver.bundestag.de/btd/19/134/1913438.pdf> (Letzter Zugriff: 12.12.2024).

vergleichende Studien einschließlich intraindividuelle Vergleiche. Letztere stellen lediglich einen Vorher-Nachher-Vergleich in einarmigen Studien ohne eine geeignete Kontrollgruppe dar. Dies schränkt die Aussagekraft bereits stark ein. Nur als Alternative wird für DiGA der Risikoklassen I und IIa die Durchführung einer prospektiven Vergleichsstudie benannt. Um die Kriterien der evidenzbasierten Medizin adäquat zu berücksichtigen, müssen jedoch alle DiGA prospektive Vergleichsstudien zum Nachweis ihrer Versorgungseffekte vorlegen. Denn nur so kann beurteilt werden, ob eine Anwendung Bestandteil des GKV-Leistungskatalogs sein soll oder nicht.

Der Nachweis von positiven Versorgungseffekten bei dauerhaft aufgenommenen DiGA wurde bisher vorrangig anhand von RCT-Studien erbracht. Dies bedeutet jedoch nicht, dass jede RCT-Studie automatisch verlässliche Informationen liefert. Nur wenn Planung und Durchführung einer Studie auf einem qualitativ hohen Niveau erfolgt, kann auch die Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellungen in korrekter Weise erbracht werden. Bei DiGA besteht hinsichtlich der Studienqualität noch großes Verbesserungspotenzial. Neben sogenannten Metaanalysen haben nur qualitativ hochwertige RCTs mit einem geringen Verzerrungspotenzial (Bias) den höchsten Evidenzgrad.⁸ Die RCTs der DiGA-Herstellenden weisen jedoch in der Regel ein hohes Verzerrungspotenzial auf, was die Qualität der Studien insgesamt daher deutlich mindert.

Um Verzerrungen der Ergebnisse zu minimieren oder idealerweise zu vermeiden, gibt es geeignete Maßnahmen, die in einer Studie angewendet werden können. Neben der Randomisierung trägt die Verblindung der StudienTeilnehmenden und -Untersuchenden zur Vermeidung systematischer Fehler bei. Eine Studie kann doppelblind (weder Teilnehmende noch Untersuchende kennen die Gruppenzuordnung), einfachblind (nur Teilnehmende oder nur Untersuchende kennen die Gruppenzuordnung) oder offen (Teilnehmende und Untersuchende kennen die Gruppenzuordnung) durchgeführt werden. Um systematische Fehler zu minimieren, sollte der höchstmögliche Verblindungsgrad gewählt werden. Die Mehrheit der DiGA-Herstellenden verzichtet jedoch bei der Studiendurchführung auf eine Verblindung, obwohl diese umsetzbar wäre.⁹

Darüber hinaus werden in den Studien oft Endpunkte untersucht, die auf der Wahrnehmung einer Krankheit und ihrer Behandlung durch die Versicherten beruhen (selbst berichtete Endpunkte, sogenannte Patient Reported Outcomes, PROs). In der Regel werden PROs in den DiGA-Studien anhand von Fragebögen gemessen, die von den Teilnehmenden selbst ausgefüllt werden. Mit dem Wissen, ob eine Patientin oder ein Patient in einer Behandlungsgruppe ist oder nicht, kann dies zu Verzerrungen führen, da dieses Wissen Einfluss auf die Selbstangabe haben kann. Hier ist beispielsweise denkbar, dass Patientinnen und Patienten in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe einen höheren „Erfolgsdruck“ verspüren und infolgedessen ihre Symptomatik beschönigen. Dadurch kann der Behandlungseffekt überschätzt werden. Die Möglichkeit, dass die Fragebögen in einem persönlichen Interview von den Untersuchenden ausgefüllt werden oder zusätzlich eine Bewertung des Untersuchenden erfolgt (fremdbeurteilende Fragebögen), wird in den Studien wenig genutzt. So könnten

⁸ Kabisch, M./Ruckes, C./Seibert-Grafe, M./Blettner, M.: Randomized controlled trials: part 17 of a series on evaluation of scientific publications. Dtsch Arztebl Int 2011; 108(39): 663–8. DOI: 10.3238/arztebl.2011.0663.

⁹ Kolominsky-Rabas, Peter L./Tauscher, Martin/Gerlach, Roman/Perleth, Matthias/Dietzel, Nikolas (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. Veröffentlichung online: 24. November 2022. Verfügbar unter: [https://www.zefq-journal.com/article/S1865-9217\(22\)00176-3/fulltext](https://www.zefq-journal.com/article/S1865-9217(22)00176-3/fulltext)

jedoch Fehler gesenkt und sichergestellt werden, dass Befragungen nicht vorzeitig durch die Patientinnen und Patienten abgebrochen werden.

Ferner werden auch nicht immer etablierte und validierte Messinstrumente zur Erhebung der Endpunkte eingesetzt. Hier tragen fehlende Untersuchungen der Güte der eingesetzten Erhebungsinstrumente wesentlich zu einem hohen Verzerrungspotenzial bei der Endpunkterhebung bei. In Abwesenheit näherer Angaben bestehen dann erhebliche Zweifel, ob die eingesetzten Messinstrumente geeignet sind, entsprechende Endpunkte adäquat abzubilden.

Den Teilnehmenden der Kontrollgruppe steht den Beschreibungen in den Studienberichten zufolge meistens eine Standardversorgung zur Verfügung oder sie erhalten keine Behandlung. Häufig ist jedoch unklar, wie die Standardversorgung definiert und was konkret von den Teilnehmenden in Anspruch genommen wurde.

Teilnehmende der Kontrollgruppe werden darüber hinaus i. d. R. auf eine „Warteliste“ gesetzt, um die DiGA zu erhalten, nachdem die aktive Behandlungsgruppe diese bereits nutzen konnte (sogenannte Wartelisten-Kontrollgruppe). Viele Arten der psychologischen und verhaltensbezogenen Gesundheitsforschung verwenden Wartelisten-Kontrollgruppen, um die Wirkung von Interventionen z. B. auf Alkoholkonsum, Depressionen und Angstzustände zu untersuchen und gesunde Verhaltensweisen wie Stressbewältigung zu fördern. Dabei ist zu berücksichtigen, dass die Personen abwarten, anstatt selbst eine Verhaltensänderung zu bewirken oder andere Wege der Hilfe zu suchen. So zeigt diese Gruppe möglicherweise weniger Verbesserungen als eine einfache Kontrollgruppe. Die Verwendung von Wartelisten-Kontrollgruppen wird zwar als ethische Alternative zu einer Kontrollgruppe angesehen, kann jedoch Probleme aufwerfen. So kann die Verwendung einer Wartelisten-Kontrollgruppe die Schätzungen des Behandlungseffekts künstlich aufblähen.¹⁰ Für psychische Erkrankungen, wie etwa eine Depression, wurde beobachtet, dass Wartelisten-Kontrollbedingungen einen Nocebo-Effekt haben können¹¹, d. h. in diesem Kontext, dass der Krankheitszustand der Kontrollgruppe sich alleine durch die Zuordnung zur Wartelisten-Kontrollgruppe im Rahmen der Studie verschlechtern könnte, ggf. als Reaktion darauf, dass eine potenziell hilfreiche Intervention vorübergehend verwehrt bleibt (Enttäuschung). Daraus folgt, dass in Gegenwart eines Nocebo Effekts bei Wartelisten-Kontrollbedingungen Effekte im Vergleich zu Nichtbehandlungskontrollbedingungen tendenziell überschätzt werden können.

Selten wird also ein aktiver Vergleich gewählt und nur sehr selten auf eine Kontroll-App (bspw. mit begrenztem Funktionsumfang) zurückgegriffen. Der Nachweis eines positiven Versorgungseffekts wird erheblich vereinfacht, wenn die Kontrollgruppe keine Therapie und keine Maßnahmen erhält, die überhaupt zu einer Verbesserung der Gesundheitssituation beitragen könnten. Einer DiGA wird insofern schon eine Wirksamkeit beigemessen, wenn sie nur besser ist als eine Nichtbehandlung.

Viele Studien konzentrieren sich eher auf kurzfristige Ergebnisse, während relevante langfristige Auswirkungen der Nutzung von DiGA unzureichend untersucht werden. Bei Indikationen, die chronische Erkrankungen adressieren, ist das kritisch zu sehen, da somit offenbleibt, ob der nachgewiesene Effekt

¹⁰ Cunningham et al. (2013): BMC Medical Research Methodology, 13:150, Verfügbar unter: <http://www.biomedcentral.com/1471-2288/13/150>.

¹¹ Michopoulos, I., Furukawa, T.A., Noma, H., Kishimoto, S./- Onishi, A (2021), et al. Different control conditions can produce different effect estimates in psychotherapy trials for depression. J Clin Epidemiol, 2021; 132: 59-70.

überhaupt von Bestand ist. Genauso oft bleibt die Frage offen, ob die in manchen DiGA enthaltenen rezidivprophylaktischen Maßnahmen tatsächlich zu einer nachhaltigen Symptomreduktion beitragen.

Die meisten untersuchten Studien zeichnen sich außerdem durch hohe Drop-out-Raten aus, d. h. Teilnehmende scheiden aus der Studie vor dem geplanten Ende aus. Dadurch fehlen Ergebnisdaten. Bedenklich dabei ist, dass das Ausscheiden in den Interventionsgruppen zum Teil deutlich höher ausfällt als in den Kontrollgruppen. Auch wenn das Verzerrungsrisiko durch fehlende Ergebnisdaten durch den Einsatz von Sensitivitätsanalysen verringert werden kann, ist nicht in allen Studien ein angemessener Umgang mit fehlenden Werten zu erkennen¹². Offen bleibt oft die Frage nach den Gründen für die zum Teil niedrige Adhärenz, da diese nicht systematisch erfasst werden.

Um nachzuvollziehen, in welchem Ausmaß ein möglicherweise gemessener Effekt tatsächlich auf die Nutzung der DiGA zurückzuführen ist, wäre eine Erhebung dazu hilfreich. Daten zur tatsächlichen Nutzung der DiGA sind aber nicht in allen Studien regelhaft verfügbar. Wenn sie verfügbar sind, fallen sie eher niedrig aus, sodass davon auszugehen ist, dass DiGA auch im Versorgungsalltag unregelmäßig oder wenig genutzt werden.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass es nach nunmehr vier Jahren immer noch an überzeugender Evidenz bei DiGA mangelt. Wie dargestellt, weisen die Zulassungsstudien i. d. R. viele Limitationen auf. Darunter leidet die Akzeptanz von DiGA - sowohl bei Ärztinnen und Ärzten also auch bei Patientinnen und Patienten. Das steht einer besseren Integration von DiGA in die Versorgungsprozesse im Wege.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist es unerlässlich, dass DiGA-Herstellende methodisch hoch qualitative RCTs durchführen und den Blick auf den Nachweis patientenrelevanter Endpunkte im Rahmen des positiven Versorgungseffekts (insbesondere den medizinischen Nutzen) richten. Hilfreich bei der Beurteilung des Ausmaßes der nachgewiesenen Effekte wären zudem eine adäquate Studienberichtsqualität und die Verfügbarkeit einer vollständigen Datengrundlage, wie es beispielsweise bei der Bewertung neuer Arzneimittel üblich ist.¹³ Weiterhin sollten validierte und indikationsspezifische Messinstrumente verwendet und wenn möglich, eine Verblindung durchgeführt sowie Fremdbeurteilungsinstrumente verwendet werden, um Verzerrungen zu minimieren. Eine stärkere Integration in den Behandlungsalltag infolge einer höheren Akzeptanz bei den behandelnden Ärztinnen und Ärzten sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten ließe sich erreichen, wenn zur Wahrung der Patientensicherheit und Behandlungsqualität Bewertung des Nutzens von DiGA entsprechend der etablierten Methodenbewertung des G-BA erfolgen würde.¹⁴

Um also überzeugende Evidenz von DiGA zu erhalten, sollten die Anforderungen an den Nutznachweis mit den Rahmenbedingungen anderer Leistungsbereiche in der GKV harmonisiert werden.

¹² Eikermann M. (2022): Digitale Gesundheitsanwendungen aus Sicht der evidenzbasierten Medizin. KVH journal 2022; 06/2022. Netzwerk evidenzbasierte Medizin. Verfügbar unter: <https://journal.kvhh.net/6-2022/digitale-gesundheitsanwendungen-aus-sicht-der-evidenzbasierten-medizin>.

¹³ Vgl. https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3651/VerfO_2024-07-18_iK_2024-11-19.pdf, letzter Zugriff: 18.12.2024.

¹⁴ Vgl. https://ziwebstorage.blob.core.windows.net/appradar/reports/20240913_Zi-Gutachten_Selfapy_Depression.pdf, letzter Zugriff: 18.12.2024.

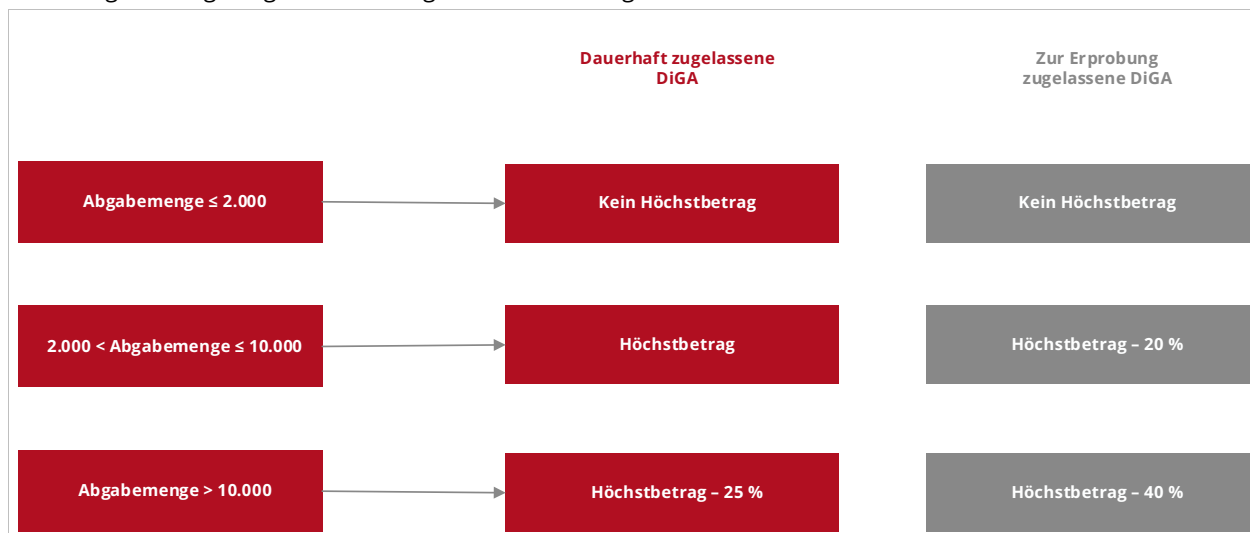
1.6 Höchstbeträge und Schwellenwerte

Der GKV-Spitzenverband und die maßgeblichen Verbände der DiGA-Herstellenden haben unter Beteiligung der Schiedsstelle in einer gemeinsamen Rahmenvereinbarung Regelungen zu Höchstbeträgen und einem Schwellenwert festgelegt. Der Schwellenwert definiert den Preis einer DiGA, bis zu dem keine Preisverhandlungen notwendig sind, sofern der Jahresumsatz dieser DiGA unter 750 Tsd. Euro liegt. Höchstbeträge dienen hingegen als Obergrenze für die Erstattung von DiGA, bis eine Vereinbarung über Preise getroffen wird.

Vertreterinnen und Vertreter des GKV-Spitzenverbandes sowie der Herstellerorganisationen berechnen halbjährlich die Höchstbeträge und Schwellenwerte und veröffentlichen diese auf der Website des GKV-Spitzenverbandes¹⁵. Bei der Berechnung der Höchstbeträge werden ausschließlich die Herstellerpreise der DiGA berücksichtigt. Die verhandelten Preise finden dabei bislang keine Berücksichtigung. Die Herstellenden ordnen ihre DiGA einer Höchstbetragsgruppe zu, wobei die Zuordnung sowohl auf der adressierten Erkrankung als auch auf dem jeweiligen positiven Versorgungseffekt (medizinischer Nutzen oder patientenrelevante Verbesserung) basiert.

Für jede Gruppe mit mindestens zwei DiGA wird ein eigener Höchstbetrag ermittelt, der den maximalen Erstattungspreis pro Kalendertag darstellt, den die Krankenkassen zahlen. DiGA fallen jedoch nur dann unter diese gruppenspezifischen Höchstbeträge, wenn sie bestimmte Kriterien erfüllen: Sie müssen sich entweder in der Erprobungsphase befinden oder im ersten Jahr ihrer dauerhaften Aufnahme sein und zudem mehr als 2 Tsd. Mal in Anspruch genommen worden sein. (vgl. Abbildung 6).

Abbildung 6 Regelungen zur Geltung von Höchstbeträgen



Quelle: GKV-Spitzenverband

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

Für DiGA, welche sich allein in einer der Höchstbetragsgruppen befinden, gelten spezielle Regelungen. Wenn es sich um eine dauerhaft aufgenommene DiGA handelt, ist ihr Preis nicht von den Höchstbeträgen

¹⁵ https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/digitalisierung/kv_diga/hoechstbeträge_und_schwellenwerte/hb_sw.jsp

betroffen. Wenn es sich jedoch um eine zur Erprobung aufgenommene DiGA handelt, dann wird sie einer Auffanggruppe zugeordnet. Der Preis einer DiGA in der Auffanggruppe wird erst dann durch Preisabschläge begrenzt, wenn sie mehr als 10 Tsd. Mal in Anspruch genommen wurde, oder sich im zweiten Jahr nach ihrer Aufnahme im DiGA-Verzeichnis befindet. DiGA, für die ein Ausnahmetatbestand geltend gemacht werden kann, sind von den Höchstbetragsregelungen ausgenommen. Dies gilt z. B. bei seltenen Erkrankungen oder wenn die Hauptfunktion einer DiGA auf künstlicher Intelligenz beruht.

Höchstbeträge und Schwellenwert gelten jeweils vom 1. April bis zum 30. September und vom 1. Oktober bis zum 31. März. Tabelle 1 bildet die gruppenspezifischen Höchstbeträge für den Zeitraum vom 1. Oktober 2023 bis zum 30. September 2025 ab.

Tabelle 1 Gruppenspezifische Höchstbeträge (90 Tage)

Geltungszeitraum	01.10.2023- 31.03.2024	01.04.2024- 30.09.2024	01.10.2024- 31.03.2025	01.04.2025- 30.09.2025
Höchstbetragsgruppe				
Herz-Kreislauf-Erkrankungen	-	-	594,90 €	594,90 €-
Krankheiten des Muskel-Skelett-Sys- tems	321,30 €	273,60 €	256,50 €	-
Krankheiten des Nervensystems	727,20 €	727,20 €	517,50 €	517,50 €
Krankheiten des Ohres	225,90 €	225,90 €	-	-
Krankheiten des Urogenitalsystems	670,50 €	670,50 €	670,50 €	681,30 €
Onkologische Erkrankungen	1.049,40 €	-	930,60 €	637,20 €
Psychische Erkrankungen	599,40 €	599,40 €	599,40 €	599,40 €
Stoffwechselkrankheiten	513,90 €	499,50 €	595,80 €	595,80 €

Quelle: GKV-Spitzenverband

In allen Gruppen war der positive Versorgungseffekt ein medizinischer Nutzen.

In der Zeit ab dem letzten Berichtszeitraum (30.09.2023) bis zum 31. Dezember 2024 mussten die Preise von sechs DiGA an die Höchstbeträge angepasst werden. Bei drei DiGA haben die Herstellenden die Höchstbetragsanpassungen verspätet oder gar nicht an das BfArM gemeldet, obwohl die Rahmenvereinbarung nach § 134 Absatz 4 und 5 SGB V sie dazu verpflichtet.

Parallel zu den Höchstbeträgen trat auch der Schwellenwert in Kraft (vgl. Tabelle 2). Wenn der tatsächliche Preis einer DiGA unter 25 Prozent des Durchschnittspreises aller im DiGA-Verzeichnis aufgenommenen DiGA liegt und der Umsatz einer DiGA in den letzten zwölf Monaten 750 Tsd. Euro inklusive Umsatzsteuer nicht überschritten hat, ist demnach keine Vereinbarung eines Preises erforderlich.

Tabelle 2 Schwellenwerte

Geltungszeitraum	Schwellenwert für 90 Tage
01.10.2023-31.03.2024	98,10 €
01.04.2024-30.09.2024	92,70 €
01.10.2024 -31.03.2025	90,00 €
01.04.2025-30.09.2025	79,20 €

Quelle: GKV-Spitzenverband

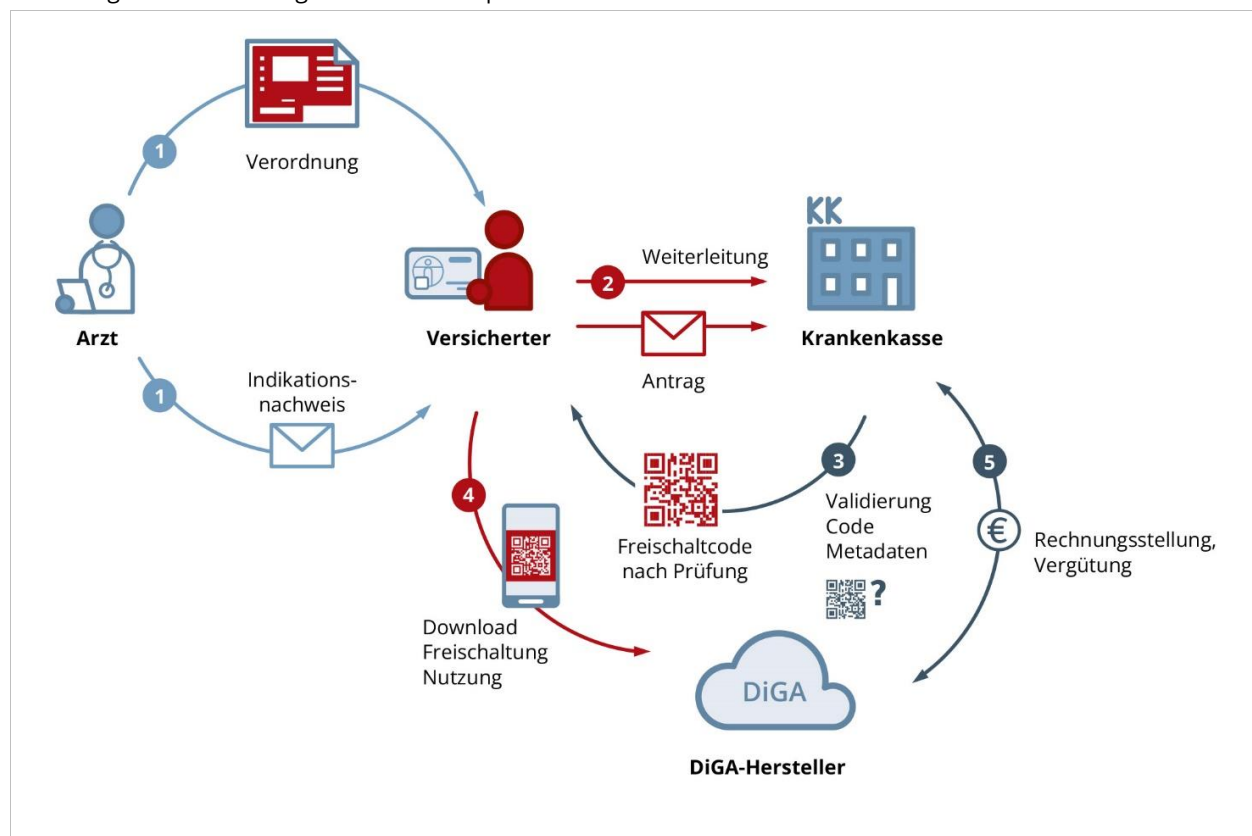
Die Entwicklung der Schwellenwerte ist erwartungsgemäß absteigend. Denn anders als die Höchstbeträge, die ausschließlich die beliebigen Herstellerpreise berücksichtigen, errechnet sich der Schwellenwert zusätzlich zu Herstellerpreisen auch aus den deutlich niedrigeren verhandelten Preisen. Deren steigende Anzahl im Vergleich zu den gültigen Herstellerpreisen führt dazu, dass der Schwellenwert im Zeitverlauf sinkt.

2. Datengrundlage

Der vorliegende Bericht zur Nutzung und Entwicklung der Versorgung mit DiGA basiert auf den aggregierten Abrechnungsdaten aller gesetzlichen Krankenkassen, die gemäß § 33a Abs. 6 SGB V dem GKV-Spitzenverband zur Verfügung gestellt wurden. Diese Daten enthalten keine Angaben zu einzelnen Ärztinnen und Ärzten oder Versicherten. Betrachtet wird der Zeitraum vom 1. September 2020 bis zum 31. Dezember 2024, in dem insgesamt 861 Tsd. DiGA von Versicherten genutzt wurden.

Der aktuelle Prozess der ärztlichen oder psychotherapeutischen Verordnung sowie der Genehmigung durch die Krankenkassen basiert aktuell auf papiergedruckten Verordnungen (vgl. Abbildung 7). Es wird unterschieden zwischen den Verordnungen durch Ärztinnen und Ärzte oder Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten bzw. Genehmigungen durch die Krankenkassen und der tatsächlichen Einlösung der Freischaltcodes durch die Versicherten. Nach einer ärztlichen Verordnung oder Krankenkassengenehmigung erhalten die Versicherten einen Freischaltcode, mit dem sie die DiGA erstmalig nutzen können. Erst mit der Einlösung des Codes wird die Nutzung der DiGA möglich, und der Hersteller kann die Kosten bei der Krankenkasse abrechnen.

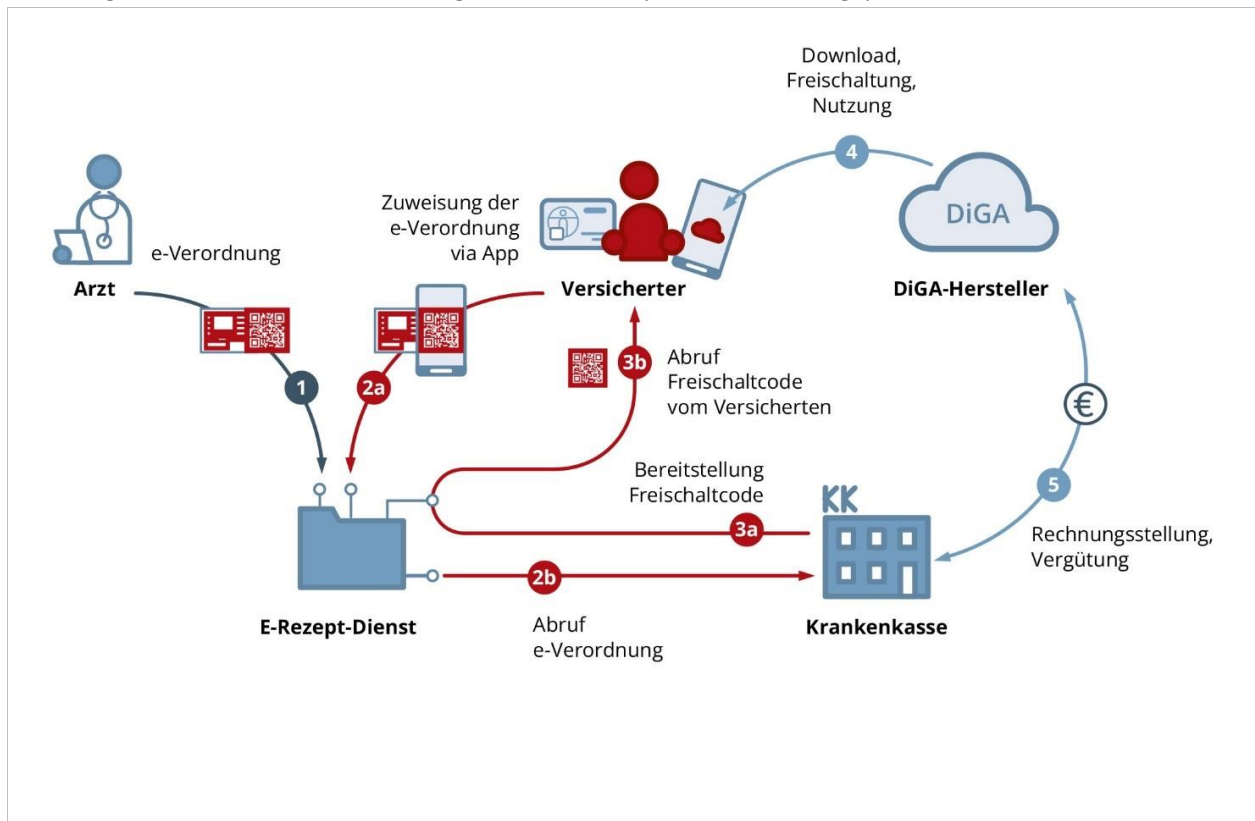
Abbildung 7 Verordnungs- und Freischaltprozess für DiGA



Quelle: GKV-Spitzenverband

Ab dem Jahr 2025 soll dieser Verordnungsprozess um eine elektronische Verordnung ergänzt werden. Dabei könnten nach derzeitigem Planungsstand Versicherte über ihr Endgerät ihre elektronische Verordnung direkt an ihre Krankenkasse weiterleiten und darüber den benötigten Freischaltcode bekommen (vgl. Abbildung 8). Eine papiergebundene Weiterleitung von Verordnung oder Freischaltcode würde nicht mehr zwingend nötig sein.

Abbildung 8 Elektronischer Verordnungs- und Freischaltprozess für DiGA (geplant)



Quelle: GKV-Spitzenverband

In diesem Bericht wird die Inanspruchnahme der Leistungen ausschließlich durch die erstmalige Anmeldung in der DiGA mittels des Freischaltcodes erfasst. Etwaige Informationen zur tatsächlichen Nutzung der DiGA stammen aus dem BARMER Arztreport 2024.

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

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

- DiGA-spezifische Ausgaben zulasten der GKV¹⁶
- Dauer zwischen Ausstellung bzw. Einreichung einer Verordnung und Erstellung und Übermittlung sowie Einlösung eines Freischaltcodes durch die Krankenkasse an die versicherte Person

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

Bei der Interpretation und Bewertung der in diesem Bericht dargestellten Auswertungen ist auf die spezifischen Eigenschaften von Sekundärdatenquellen zu achten. Die zugrunde liegenden Routinedaten werden von allen gesetzlichen Krankenkassen in aggregierter Form an den GKV-Spitzenverband übermittelt, ohne dabei auf individuelle Versicherte oder verordnende Personen Bezug zu nehmen. Aus diesem Grund können keine Aussagen darüber getroffen werden, ob verschiedene DiGA von derselben Person genutzt wurden. Ebenso ist es nicht möglich, die Inanspruchnahme einer DiGA mit den zugrunde liegenden Diagnosen der Versicherten in Verbindung zu bringen, da die Verordnungen ohne eine diagnosebezogene Begründung erfolgen.

Die Zuordnung der DiGA zu Indikationsgruppen erfolgt in diesem Bericht daher ausschließlich auf Basis des Indikationsspektrums gemäß DiGA-Verzeichnis.

Die Berechnung der Ausgaben für DiGA stützt sich auf die Anzahl der innerhalb des Berichtszeitraums eingelösten Freischaltcodes sowie die zu dem Zeitpunkt der Einlösung gültigen Preise. Maßgeblich ist der Tag der Leistungserbringung, also der Zeitpunkt, an dem der jeweilige Freischaltcode durch die versicherte Person eingelöst wurde. Stichtag für die zugrunde liegenden Preise ist der 31. Dezember 2024. Es ist zudem wichtig zu beachten, dass in den dargestellten Ausgaben nur die Kosten enthalten sind, die direkt mit der Vergütung der DiGA an den jeweiligen Herstellenden verbunden sind. Andere Ausgaben, wie etwa für zusätzliche ambulante ärztliche Leistungen, werden nicht berücksichtigt.

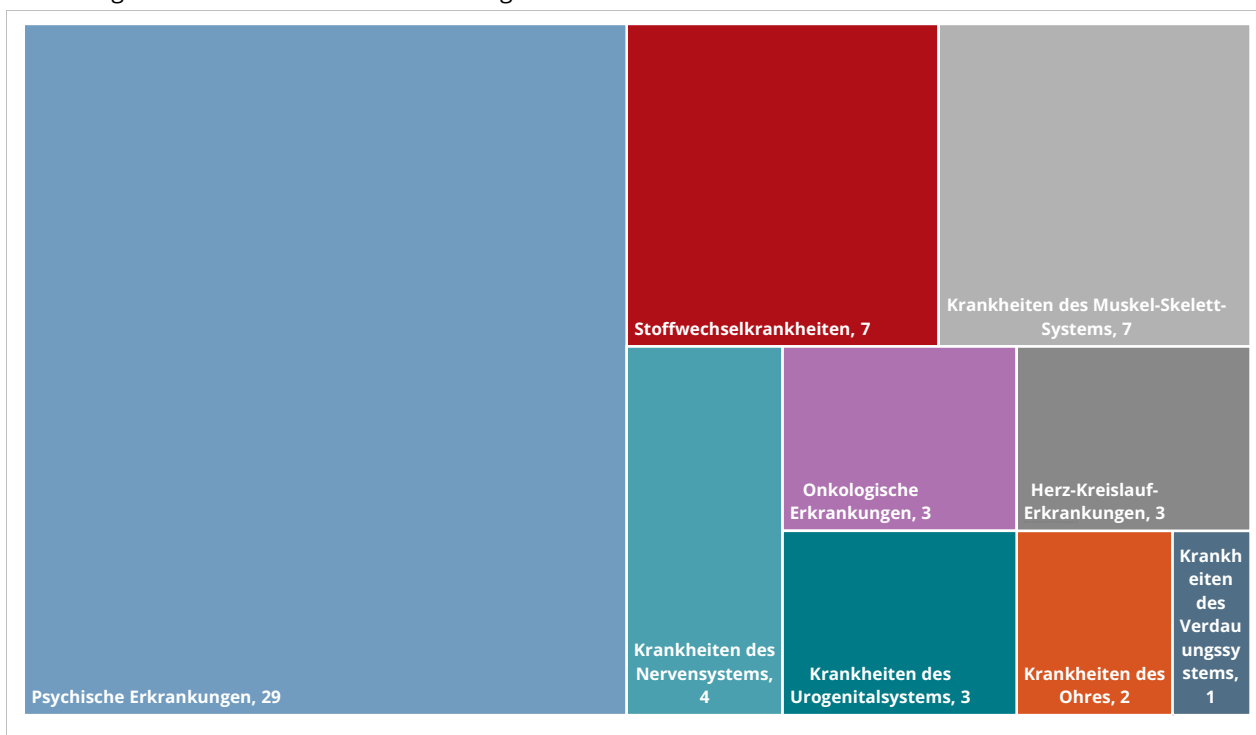
¹⁶ Davon ausgeschlossen sind Personen im Sozialhilfebezug, für die auftragsweise Leistungen der Krankenhilfe nach § 264 SGB V erbracht werden, Personen, für die auftragsweise die Leistungen der Krankenhilfe nach sozialem Entschädigungsrecht erbracht werden, Personen, die im Rahmen der Leistungsaushilfe 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.

3. Datenauswertung

3.1 Überblick über das DiGA-Verzeichnis

Der Großteil der derzeit 59 im DiGA-Verzeichnis eingetragenen DiGA adressiert weiterhin Indikationen im Bereich psychischer Erkrankungen (50 Prozent). An zweiter Stelle stehen weiterhin Anwendungen für Erkrankungen des Muskel-Skelett-Systems sowie erstmalig für Stoffwechselkrankheiten, die jeweils 12 Prozent aller DiGA ausmachen. Darüber hinaus werden sieben weitere Indikationsgebiete abgedeckt, wie Krankheiten des Nervensystems, des Urogenitalsystems sowie Herz-Kreislauf-Erkrankungen (vgl. Abbildung 9).

Abbildung 9 Anzahl DiGA nach Indikationsgebiet



Quelle: GKV-Spitzenverband; Stand 31.12.2024

DiGA-Herstellende haben die Möglichkeit, den Erprobungszeitraum für vorläufig aufgenommene DiGA auf bis zu zwei Jahre zu verlängern. Während dieses Zeitraums müssen die Anwendungen von der GKV vergütet werden, auch wenn ein Nutzen noch nicht nachgewiesen ist. Von den 56 bis zum 31. Dezember 2024 zur Erprobung aufgenommenen DiGA wurde bei 43 der Erprobungszeitraum verlängert.

Weitere Informationen zu den dauerhaft zugelassenen, zur Erprobung aufgenommenen und gestrichenen DiGA finden sich in Tabelle 3, Tabelle 4, Tabelle 5, Tabelle 6.

Tabelle 3 Dauerhaft aufgenommene DiGA

DiGA	Hersteller- preis*	verhandelter Preis*	Preiskor- rektur	Aufnahmestatus
elevida	743,75 €	243,00 €	-67 %	Dauerhaft
Kranus Lutera**	670,49 €	-	-	Dauerhaft
somnovia**	599,40 €	-	-	Dauerhaft
HelloBetter Diabetes	599,00 €	222,99 €	-63 %	Dauerhaft
HelloBetter Panik	599,00 €	230,00 €	-62 %	Dauerhaft
HelloBetter Stress u. Burnout	599,00 €	235,00 €	-61 %	Dauerhaft
HelloBetter Vaginismus	599,00 €	235,00 €	-61 %	Dauerhaft
Kaia Rückenschmerzen	489,39 €	221,49 €	-55 %	Dauerhaft
velibra	476,00 €	230,00 €	-52 %	Dauerhaft
vorvida	476,00 €	192,01 €	-60 %	Dauerhaft
somnio	464,00 €	224,99 €	-52 %	Dauerhaft
deprexis	297,50 €	210,00 €	-29 %	Dauerhaft
Ø 551,04 €		Ø 224,45 €	Ø-56 %	

Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; Stand 31.12.2024

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

**) Es liegt noch kein verhandelter Preis vor.

Tabelle 4 Zur Erprobung aufgenommene DiGA, inzwischen dauerhaft

DiGA	Herstellerpreis*	verhandelter Preis*	Preiskorrektur	Aufnahmestatus
priovi	855,82 €***	244,00 €*	-71 %	Erprobung (12 M.)
Cara Care	718,20 €	248,00 €	-65 %	Erprobung (23 M.)
Kranus Edera	656,88 €	235,00 €	-64 %	Erprobung (15 M.)
Invirto	620,00 €	220,00 €	-65 %	Erprobung (24 M.)
HelloBetter Schmerzen	599,00 €	235,00 €	-61 %	Erprobung (19 M.)
HelloBetter Schlafen**	599,00 €	-	-	Erprobung (24 M.)
Endo-App	598,95 €	235,80 €	-61 %	Erprobung (17 M.)
Mindable Panik	576,00 €	245,50 €	-57 %	Erprobung (24 M.)
Selfapy Angst	540,00 €	228,50 €	-58 %	Erprobung (17 M.)
Selfapy Binge-Eating	540,00 €	232,00 €	-57 %	Erprobung (7 M.)
Selfapy Bulimia Nervosa	540,00 €	232,00 €	-57 %	Erprobung (7 M.)
Selfapy Depression	540,00 €	217,18 €	-60 %	Erprobung (16 M.)
PINK! Coach	535,50 €	234,50 €	-56 %	Erprobung (17 M.)
elona therapy**	535,49 €	-	-	Erprobung (24 M.)
Vitadio	499,80 €	224,01 €	-55 %	Erprobung (24 M.)
zanadio	499,80 €	218,00 €	-56 %	Erprobung (22 M.)
neolexon Aphasie	487,90 €	223,01 €	-54 %	Erprobung (24 M.)
Meine Tinnitus App***	449,00 €	260,00 €	-42 %	Erprobung (23 M.)
Oviva Direkt	445,00 €	220,90 €	-50 %	Erprobung (21 M.)
edupression.com	357,00 €	224,80 €	-37 %	Erprobung (11 M.)
companion patella	345,10 €	223,49 €	-35 %	Erprobung (24 M.)
NichtraucherHelden-App	329,00 €	211,00 €	-36 %	Erprobung (24 M.)
Novego Depression***	249,00 €	199,00 €	-20 %	Erprobung (24 M.)
Vivira	239,96 €	206,79 €	-14 %	Erprobung (16 M.)
Kalmeda	203,97 €	189,00 €	-7 %	Erprobung (15 M.)
Mawendo***, ****	119,00 €	-	-	Erprobung (24 M.)
Ø 487,67 €		Ø 226,41 €	Ø -50 %	

Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; Stand 31.12.2024

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

***) Es liegt noch kein verhandelter Preis vor.

****) Preis für Einmallizenz

*****) Der Herstellerpreis von Mawendo liegt unterhalb des Schwellenwertes, dadurch entfällt die Vereinbarung eines verhandelten Preises.

Tabelle 5 Zur Erprobung aufgenommene DiGA, noch in Erprobung

DiGA	Herstellerpreis*	Diskrepanz zum Ø verhandelten Preis in %**	Diskrepanz zum Ø verhandelten Preis in Euro**
Levidex***	2.077,40 €	89 %	1.851,58 €
Uroletics***	895,00 €	75 %	669,18 €
Mindable Phobie	765,00 €	70 %	539,18 €
Una Health für Diabetes	740,00 €	69 %	514,18 €
sinCephalea	690,00 €	67 %	464,18 €
Untire	618,00 €	63 %	392,18 €
ProHerz	605,00 €	63 %	379,18 €
Vantis	595,00 €	62 %	369,18 €
actensio	593,81 €	62 %	367,99 €
eCoverly	574,00 €	61 %	348,18 €
Selfapy Schmerzen	540,00 €	58 %	314,18 €
glucura	499,80 €	55 %	273,98 €
mebix	499,00 €	55 %	273,18 €
NeuroNation	499,00 €	55 %	273,18 €
Orthopy***	487,84 €	54 %	262,02 €
My Dose Coach	478,80 €	53 %	252,98 €
My7steps App****	470,05 €	52 %	244,23 €
companion shoulder	419,00 €	46 %	193,18 €
Smoke Free	389,00 €	42 %	163,18 €
Novego Angst***	219,98 €	-3 %	-5,84 €
MindDoc ***	199,00 €	-13 %	-26,82 €
Ø 612,13 €		Ø 54 %	Ø 386,31 €

Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; Stand 31.12.2024

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

**) Diskrepanz zum durchschnittlichen verhandelten Preis i- H. v. 225,82 €

***) Preis für Einmallizenz

****) Preis für 60 Tage

Tabelle 6 Gestrichene DiGA

DiGA	Herstellerpreis*	verhandelter Preis	GKV-Ausgaben im ersten Aufnahmejahr der DiGA**
optimune	952,00 €	0 €	0,26 Mio. €
re.flex	784,21 €	0 €	0,20 Mio. €
Selfapy Panik	540,00 €	0 €	0,49 Mio. €
CANKADO	499,80 €	0 €	0,01 Mio. €
Mika***	499,00 €	-	0,45 Mio. €
Rehappy	449,00 €	0 €	0,04 Mio. €
Kaia COPD	415,00 €	0 €	0,50 Mio. €
ESYSTA	249,86 €	0 €	0,01 Mio. €
M-sense Migräne	219,98 €	10 €	1,67 Mio. €
Ø 512,09 €			Σ 3,63 Mio. €

Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; Stand 31.12.2024

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

**) Für Ausgaben aus dem jeweils ersten Aufnahmejahr einer DiGA, besteht auch dann kein Rückzahlungsanspruch für die GKV, wenn die DiGA keinen positiven Versorgungseffekt nachgewiesen hat.

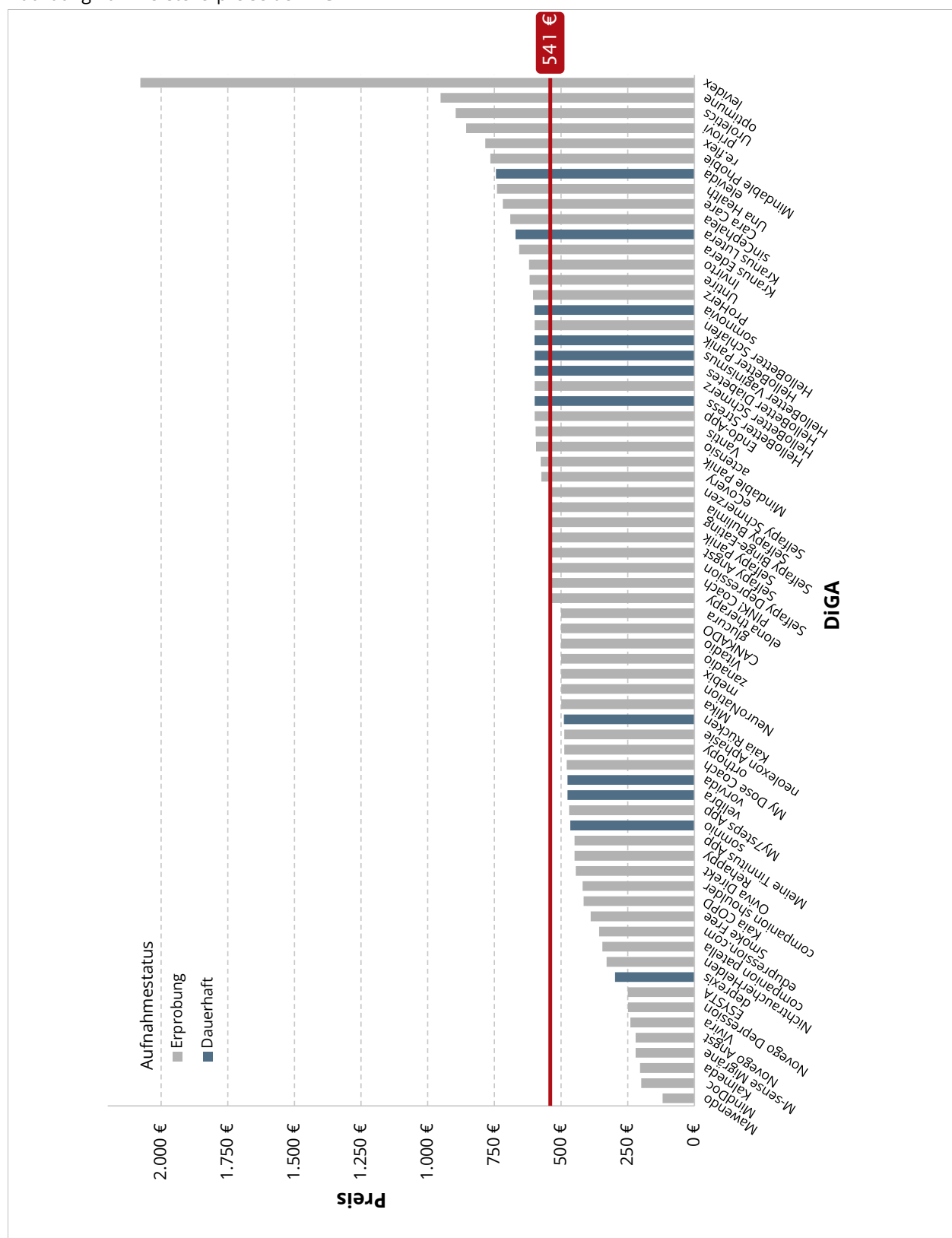
***) Streichung nach 12 Monaten aus dem Verzeichnis, so dass kein Preis verhandelt werden musste.

3.2 Herstellerpreise und verhandelte Preise

Die Preise der DiGA variieren erheblich und reichen von 119 Euro bis zu 2.077 Euro. Der Aufnahmestatus einer DiGA spielt bei der Preisgestaltung keine Rolle. Bemerkenswert ist, dass die sechs teuersten DiGA allesamt solche sind, die nur zur Erprobung zugelassen wurden (vgl. Abbildung 10).

Zwei der sechs teuersten DiGA haben keinen positiven Versorgungseffekt nachgewiesen und wurden wieder aus dem Verzeichnis gestrichen. Dennoch haben die Herstellenden für die ersten zwölf Monate der Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis eine Vergütung durch die GKV zu ihren jeweils beliebig hoch festgesetzten Herstellerpreisen pro eingelöste Verordnung erhalten und mussten dieses Geld nicht zurückzahlen.

Abbildung 10 Herstellerpreise der DiGA

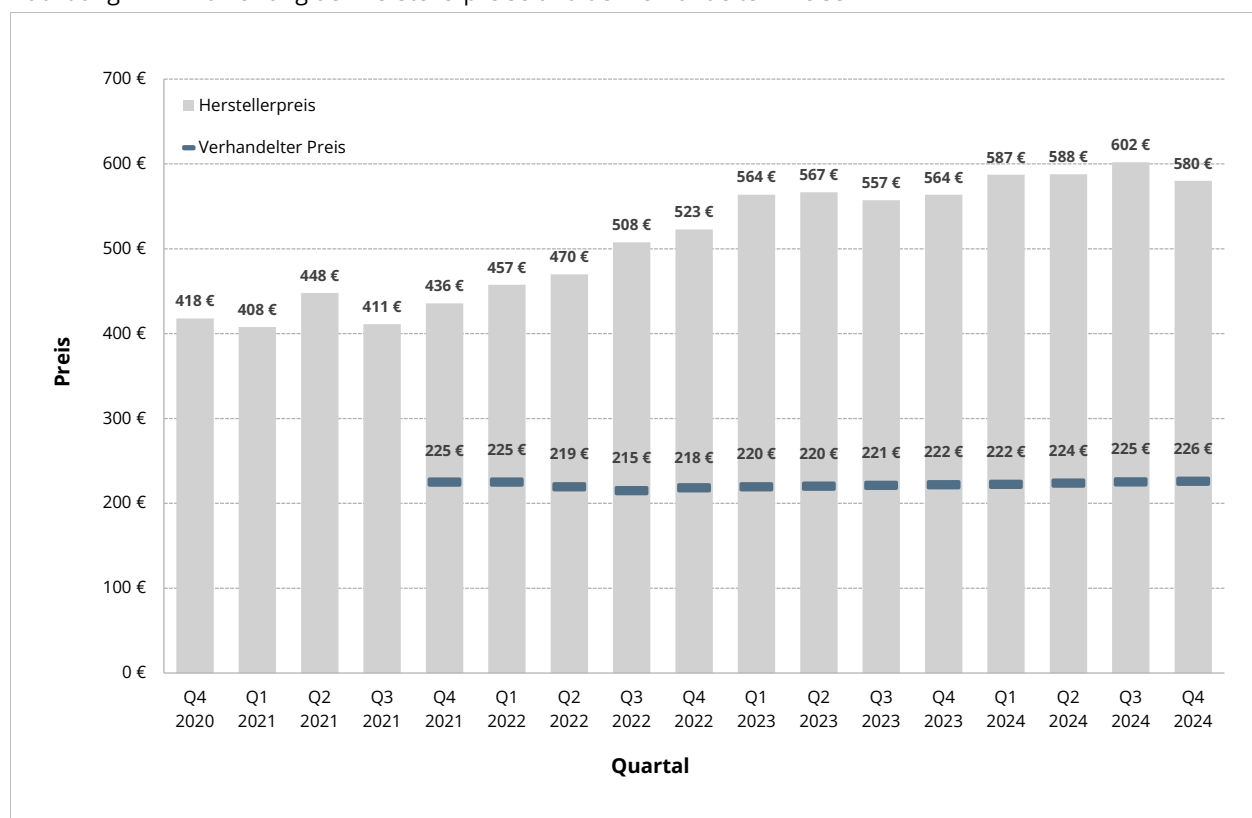


Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; Stand 31.12.2024

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

Zum 31. Dezember 2024 liegen die aktuell gültigen Herstellerpreise bei durchschnittlich 580 Euro pro DiGA und damit 354 Euro oberhalb der aktuell gültigen verhandelten Preise (vgl. Abbildung 11). Über den gesamten Berichtszeitraum zeigt sich weiterhin eine steigende Tendenz bei den Herstellerpreisen. Bei einem Vergleich der jeweils letzten Jahresquartale miteinander zeigt sich, dass die größte Steigerung zwischen 2021 und 2022 um 20 Prozent stattgefunden hat. Seitdem sind die Herstellerpreise abermals um 11 Prozent gestiegen. Die Steigerung über den gesamten Berichtszeitraum beträgt 39 Prozent bzw. 162 Euro. Dahingegen bleiben die verhandelten Preise relativ konstant.

Abbildung 11 Entwicklung der Herstellerpreise und der verhandelten Preise



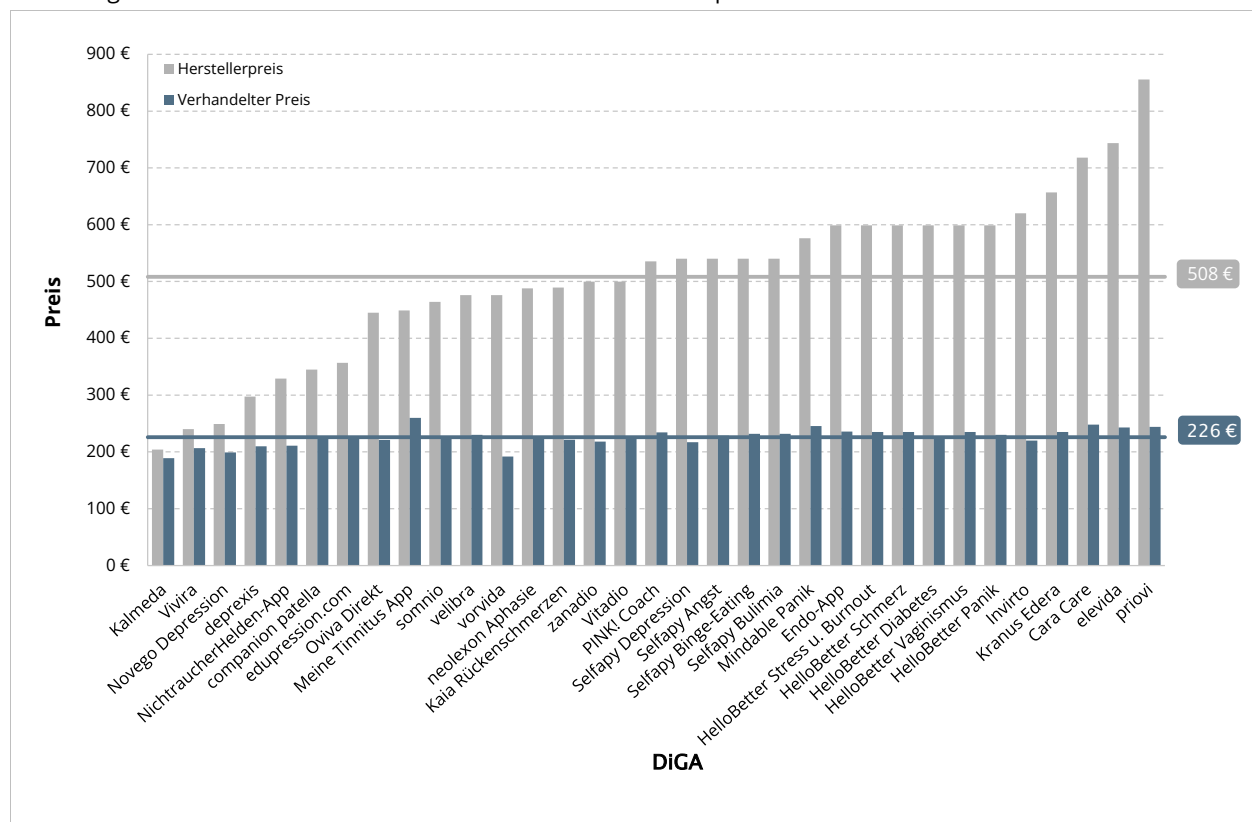
Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; Stand 31.12.2024

Darstellung der zum Stichtag des jeweiligen Kalenderquartalsende bekannten Herstellerpreise und verhandelten Preise.

Die zwischen dem GKV-Spitzenverband und den Herstellenden vereinbarten oder durch die Schiedsstelle festgelegten Preise liegen für den gesamten Berichtszeitraum im Durchschnitt bei 226 Euro. Damit fallen die Vergütungen im Schnitt um 56 Prozent niedriger aus als die jeweiligen zuvor geltenden Herstellerpreise von durchschnittlich 580 Euro. Die höchste absolute Preisminderung betrug 612 Euro bzw. 71 Prozent (Herstellerpreis: 855,82 Euro; verhandelter Preis: 244 Euro)¹⁷ (vgl. Abbildung 12).

¹⁷ Die Anwendungsdauer hat sich von einer Einmallizenz auf 90 Tage reduziert. Der verhandelte Preis für die Einmallizenz betrug 268 Euro.

Abbildung 12 Verhältnis von verhandelten Preisen zu Herstellerpreisen

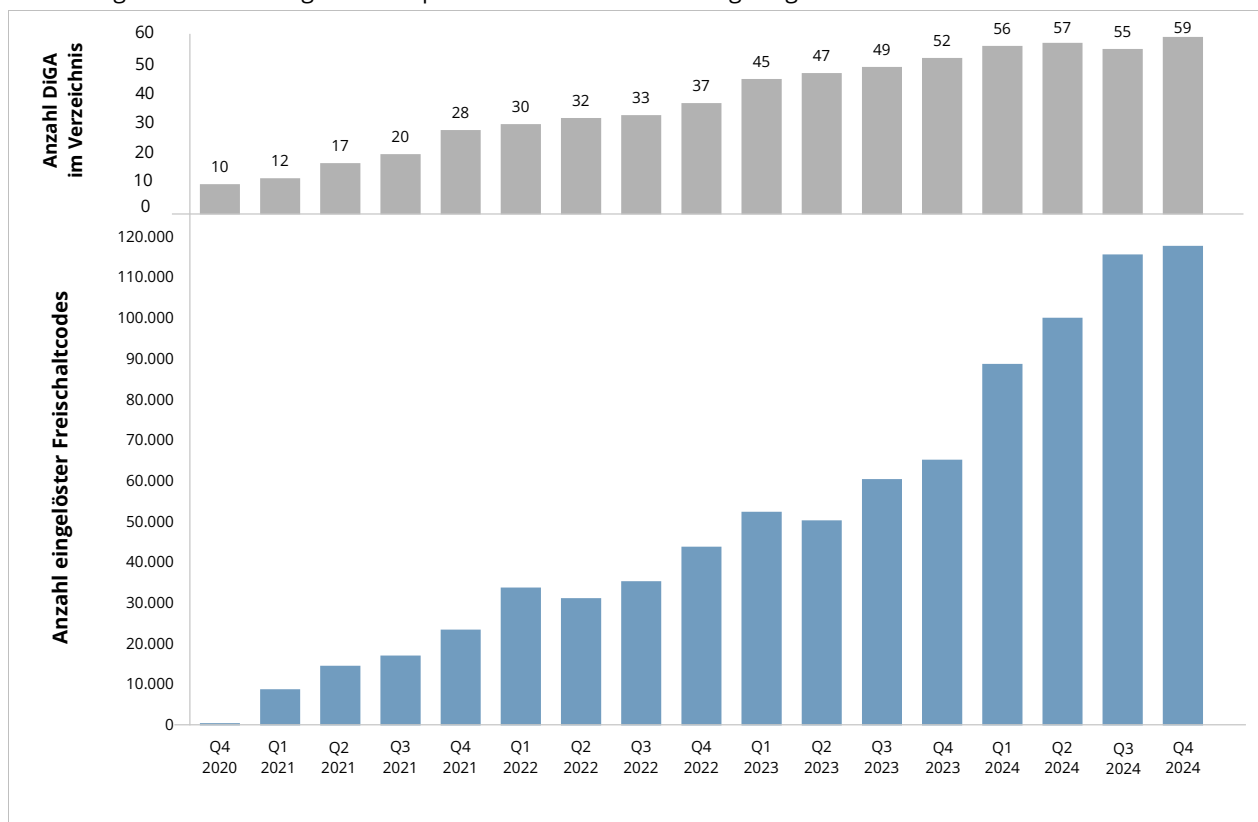


Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; Stand 31.12.2024

3.3 Umfang der Leistungsanspruchnahme

Seit der erstmaligen Aufnahme einer DiGA in das Verzeichnis im September 2020 bis zum 31. Dezember 2024 wurden insgesamt 861 Tsd. DiGA von Versicherten zumindest einmalig zur Nutzung eingelöst. Die Anzahl der eingelösten Freischaltcodes pro Quartal steigt stetig ebenso wie die Anzahl der im Verzeichnis eingetragenen DiGA (vgl. Abbildung 13). Die Steigerung von eingelösten Freischaltcodes und eingetragenen DiGA verläuft jedoch nicht parallel oder - wie anzunehmen wäre - mit einigem Zeitversatz. Die eingelösten Freischaltcodes verzeichnen im Jahr 2024 einen sprunghaften Anstieg, der vornehmlich auf einige wenige DiGA zurückzuführen ist (vgl. Tabelle 7). Im Jahr 2021 wurden 64 Tsd. DiGA in Anspruch genommen. Im Jahr 2022 waren es bereits 145 Tsd. DiGA und damit ein Zuwachs von 123 Prozent. Im Jahr 2023 ist mit 229 Tsd. DiGA die Inanspruchnahme weiter um 58 Prozent gestiegen. Im Jahr 2024 stieg die Zahl auf 423 Tsd., was einem Anstieg um 85 Prozent entspricht (vgl. Abbildung 13).

Abbildung 13 Entwicklung der Inanspruchnahme und Anzahl eingetragener DiGA



Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; Stand 31.12.2024; n = 861.053

Bis zum 31. Dezember 2024 wurden 81 Prozent der im gesamten Berichtszeitraum bereitgestellten Freischaltcodes eingelöst. 19 Prozent der bereitgestellten Freischaltcodes wurden von den Versicherten bis zum 31. Dezember 2024 nicht genutzt. Der Zeitraum zwischen Einreichung einer Verordnung bei der Krankenkasse und zur Verfügungstellung des benötigten Freischaltcodes zur Nutzung der DiGA ist in den letzten drei Quartalen des Jahres 2024 stabil und beträgt im Median einen Arbeitstag (Mittelwert 2,3 Arbeitstage).¹⁸ Für die Einreichung der Verordnung benötigen die Versicherten im letzten Quartal des Jahres 2024 im Median drei Arbeitstage (Mittelwert 4,5 Arbeitstage), für die Einlösung des Freischaltcodes wiederum vier Tage (Mittelwert 7 Arbeitstage).

Eine genauere Analyse der Inanspruchnahme zeigt erhebliche Unterschiede zwischen den verschiedenen DiGA. Die vier am häufigsten verordneten oder genehmigten DiGA machen bereits knapp 50 Prozent aller Einlösungen im Berichtszeitraum aus und die am häufigsten verordnete oder genehmigte DiGA knapp 30 Prozent aller Einlösungen in 2024 (vgl. Tabelle 7).

So wurden für Oviva Direkt, eine DiGA, die die Indikation Adipositas adressiert, insgesamt 146,6 Tsd. Freischaltcodes eingelöst und für Vivira, die sich an Patienten mit Rückenschmerzen richtet, 91,2 Tsd. Freischaltcodes. Auf zanadio, ebenfalls eine DiGA, die sich auf die Indikation Adipositas bezieht, entfielen 87,9 Tsd. Freischaltcodes. Obwohl die Mehrheit der DiGA nach wie vor überwiegend ärztlich verordnet (87 Prozent) und seltener durch Krankenkassen genehmigt wird (13 Prozent), gibt es auch hier deutliche

¹⁸ Arbeitstage wurden definiert unter Ausschluss von Samstagen und Sonntagen sowie bundeseinheitlichen Feiertagen (inkl. Heiligabend und Silvester).

Unterschiede zwischen den einzelnen DiGA. Die DiGA mit dem höchsten Anteil an kassenseitigen Genehmigungen sind die Endo-App, die Endometriose behandelt, mit insgesamt 37 Prozent sowie Smoke Free mit 30 Prozent und Oviva Direkt mit 27 Prozent (vgl. Tabelle 7).

Tabelle 7 Abgabemenge je DiGA

DiGA*	Abgaben bis 2023	Abgaben 2024	Abgaben pro Tag bis 2023	Abgaben pro Tag 2024	Anteil an Gesamt- abgaben ** bis 2023	Anteil an Gesamt- abgaben ** 2024	Wachs- tum 2.-3. Aufnah- mejahr	Anteil Genehmi- gungen* **
Oviva Direkt	22,0 Tsd.	124,7 Tsd.	27	342	5 %	29 %	653 %	27 %
Vivira	57,8 Tsd.	33,4 Tsd.	50	91	13 %	8 %	28 %	4 %
zanadio	61,7 Tsd.	26,2 Tsd.	53	72	14 %	6 %	22 %	9 %
Kalmeda	55,1 Tsd.	29,0 Tsd.	46	79	13 %	7 %	24 %	7 %
somnio	32,9 Tsd.	16,5 Tsd.	28	45	8 %	4 %	26 %	10 %
deprexis	27,2 Tsd.	17,5 Tsd.	26	48	6 %	4 %	57 %	7 %
Endo-App	17,2 Tsd.	17,9 Tsd.	38	49	4 %	4 %	-	37 %
companion patella	15,4 Tsd.	13,3 Tsd.	19	36	4 %	3 %	45 %	5 %
Selfapy Depression	18,8 Tsd.	7,6 Tsd.	17	21	4 %	2 %	-1 %	10 %
	Σ 308,0 Tsd.	Σ 286,0 Tsd.	Σ 304	Σ 783	Σ 71 %	Σ 67 %		

Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; Stand 31.12.2024

*) Darstellung von DiGA auf die mindestens 3 % der gesamten Inanspruchnahme über den gesamten Berichtszeitraum entfällt;

**) Anteil an der Abgabensumme aller DiGA

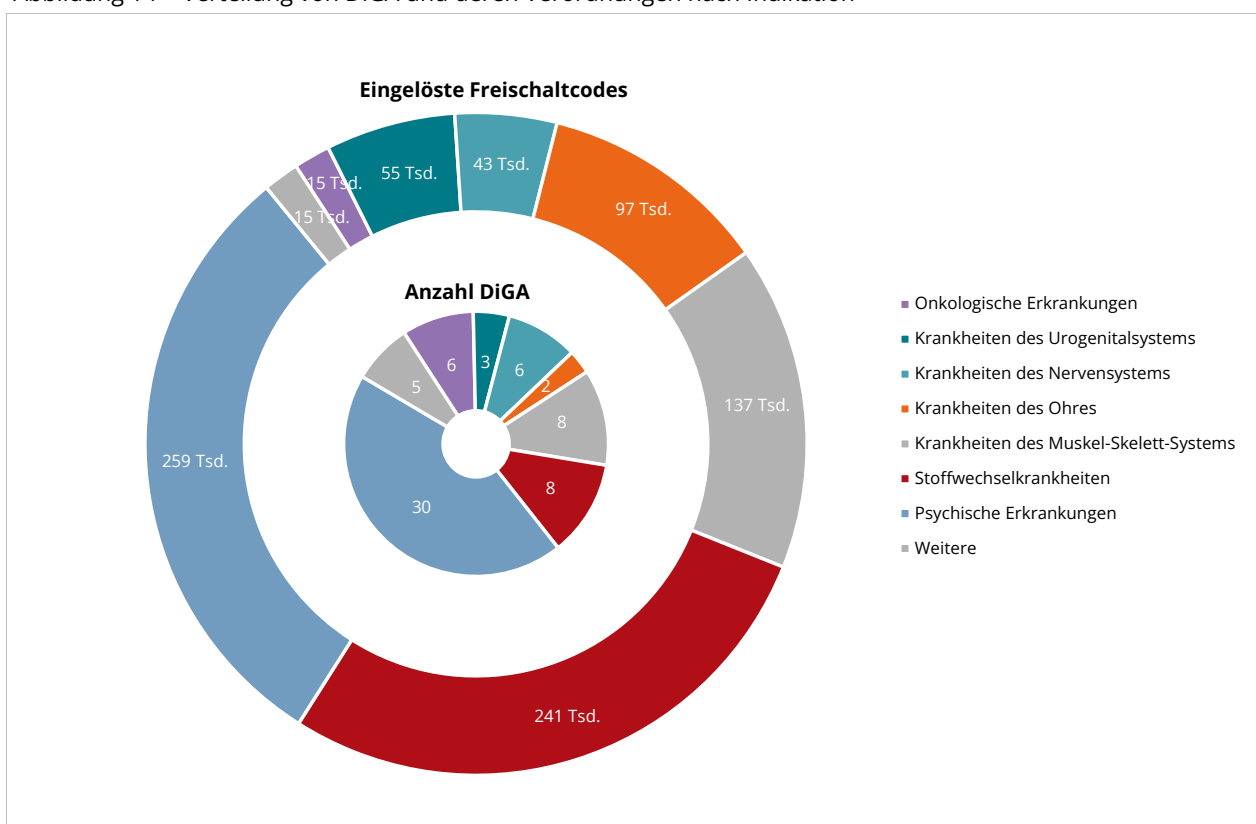
***) Anteil an den Abgaben je DiGA im gesamten Berichtszeitraum

Der steile Anstieg der Inanspruchnahme im Jahr 2024 (vgl. Abbildung 13) bestätigt sich auch auf der Ebene der einzelnen DiGA. Die Inanspruchnahme der DiGA mit den meisten eingelösten Freischaltcodes hat sich von ihrem jeweiligen zweiten auf das dritte Aufnahmejahr mehr als versechsfacht (vgl. Tabelle 7). Auch andere DiGA verzeichnen hohe Wachstumsraten, wenngleich nicht auf demselben Niveau. Grundsätzlich ist die gestiegene Inanspruchnahme bei dem immer noch jungen und sich etablierenden Leistungsbereich nicht überraschend. Darüber hinaus ist jedoch eine zunehmend aggressive Vermarktungsstrategie bei einigen DiGA zu beobachten, die in Teilen fragwürdig ist. So werben einige DiGA damit, dass ein Arztbrief ohne direkten Arztkontakt zum Beantragen einer DiGA erstellt wird, der danach zur Beantragung einer Genehmigung bei der Krankenkasse eingereicht werden kann. Auch DiGA müssen als GKV-Leistung jedoch im Rahmen einer angemessenen, medizinisch notwendigen und wirtschaftlichen Versorgung zur Anwendung kommen. Dies setzt die Feststellung eines tatsächlichen Bedarfs und einer tatsächlichen medizinischen Notwendigkeit für eine DiGA voraus und erfolgt unter Wahrung der ärztlichen Sorgfaltspflichten insbesondere im Rahmen des Goldstandards eines persönlichen Arzt-Patienten-Settings.

Das Bild von einzelnen Anwendungen, die die gesamte Inanspruchnahme von DiGA deutlich erhöhen, bestätigt sich auch bei Betrachtung der eingelösten Freischaltcodes im gesamten Berichtszeitraum in

Verbindung mit den adressierten Indikationen und der dahinterstehenden Anzahl von DiGA. Die meisten DiGA, die in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen wurden (44 Prozent), adressieren psychische Erkrankungen und lösten knapp 260 Tsd. Freischaltcodes aus (30 Prozent) (vgl. Abbildung 14). Für das Indikationsgebiet „Stoffwechselkrankheiten“ wurden ähnlich viele Freischaltcodes eingelöst (241 Tsd., 28 Prozent), obwohl nur acht DiGA dieser Gruppe angehören (12 Prozent). Mehr als die Hälfte der 241 Tsd. eingelösten Freischaltcodes ist auf eine einzige DiGA zurückzuführen. Die Gruppe „Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems“ umfasst acht DiGA (12 Prozent) und 137 Tsd. Verordnungen (16 Prozent) und die Gruppe „Krankheiten des Ohres“ mit zwei DiGA (3 Prozent) weist 97 Tsd. Verordnungen auf (11 Prozent).

Abbildung 14 Verteilung von DiGA und deren Verordnungen nach Indikation



Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; Gesamter Berichtszeitraum; n = 861.053

In diesem Zusammenhang ist zu beachten, dass die Abrechnungsdaten keine Informationen über die verordnungsbegründenden Indikationen enthalten. Aussagen zu den Diagnosen können daher ausschließlich auf Grundlage der im DiGA-Verzeichnis aufgeführten Indikationsbereiche der jeweiligen DiGA gemacht werden. Erhebungen¹⁹ deuten darauf hin, dass bei einem relevanten Anteil der Patientinnen und Patienten, die jeweils von der DiGA adressierte Indikation nicht mit ihrer Erkrankung übereinstimmt, Kontraindikationen vorliegen oder die Diagnosestellung zum Zeitpunkt der Inanspruchnahme nicht abgeschlossen ist. Da die Ausweisung der Indikation auf ärztlichen Verordnungen nicht vorgesehen ist und Krankenkassen dies nicht erfragen dürfen, kann nicht ausgeschlossen werden, dass DiGA zu einem nicht unerheblichen Anteil auch außerhalb des, gemäß DiGA-Verzeichnis, vorgegebenen Zulassungsumfangs in der GKV zur Anwendung kommen. Eine transparente, abschließende

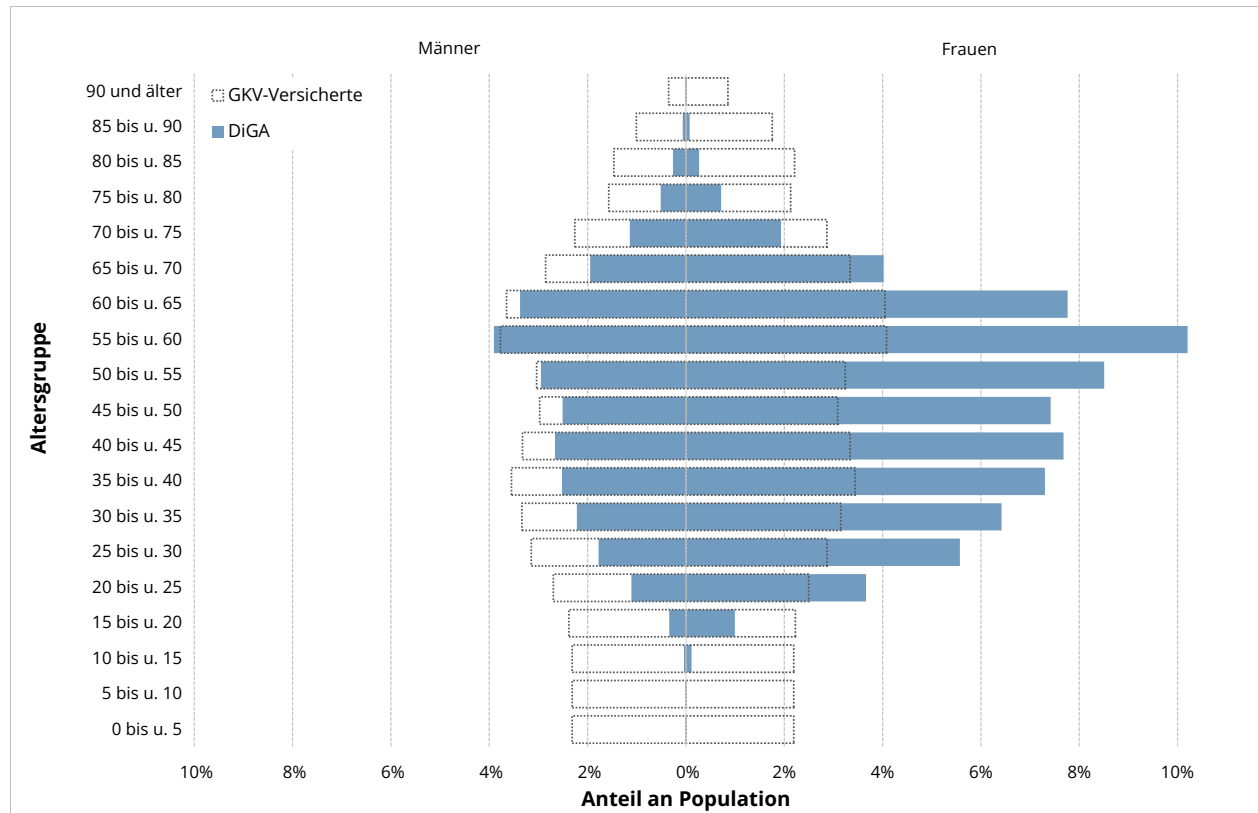
¹⁹ Vgl. BARMER-Arztreport 2024, Kapitel 3, DIGA-Report II der Techniker Krankenkasse, Kapitel 3.

Darstellung der DiGA-spezifischen Angaben im DiGA-Verzeichnis ist deshalb unerlässlich. Zudem müssten ärztliche Verordnungen um die Angabe der Indikation ergänzt werden.

3.4 Soziodemografische Merkmale der Inanspruchnahme

Bei einem Vergleich von Alters- und Geschlechterstruktur im Jahr 2024 fällt auf, dass Frauen mit 73 Prozent deutlich häufiger DiGA in Anspruch nehmen. Die Nutzung ist in der Altersgruppe der 30- bis 50-jährigen relativ gleichmäßig verteilt, wobei das Durchschnittsalter aller Nutzenden bei 47 Jahren liegt (Frauen: 47 Jahre, Männer: 49 Jahre). Die höchste Inanspruchnahme ist in der Altersgruppe der 55- bis 60-jährigen zu verzeichnen (vgl. Abbildung 15).

Abbildung 15 Inanspruchnahme nach Alter und Geschlecht in 2024



Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; Datenjahr 2024; n = 422.771; amtliche KM 6-Statistik
Abbildung der Inanspruchnahme auf anonymisierter Fallebene.

Diese Erkenntnisse zeigen sich, mit einigen Abweichungen, in den meisten DiGA-Indikationsgruppen. So werden DiGA, die psychische Erkrankungen adressieren, über den gesamten Berichtszeitraum zu 69 Prozent von Frauen genutzt, wobei das Durchschnittsalter bei 42 Jahren liegt (vgl. Tabelle 8). Innerhalb dieser Gruppe findet sich auch die DiGA mit dem niedrigsten Durchschnittsalter von 30 Jahren (HelloBetter Vaginismus). Im Gegensatz dazu richten sich die beiden DiGA mit dem höchsten Durchschnittsalter von 63 Jahren (Vantis und ProHerz) an Patientinnen und Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Das Indikationsgebiet „Onkologische Erkrankungen“ weist aufgrund

geschlechtsspezifischer Erkrankungen wie Brustkrebs mit 99 Prozent den höchsten Frauenanteil auf, gefolgt von der Gruppe „Stoffwechselkrankheiten“, bei der 83 Prozent der Nutzenden Frauen sind.²⁰

Tabelle 8 Merkmale von DiGA nach Indikationsgebiet

Indikationsgebiet	Anteil an Gesamteinlösungen	Anzahl DiGA	Anteil Frauen	Mittleres Alter
Psychische Erkrankungen	30 %	30	69 %	42
Stoffwechselkrankheiten	28 %	8	83 %	47
Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems	16 %	8	66 %	34
Krankheiten des Ohres	11 %	2	57 %	53
Krankheiten des Urogenitalsystems	6 %	3	64 %	47
Krankheiten des Nervensystems	5 %	6	77 %	48
Onkologische Erkrankungen	2 %	6	99 %	44
Krankheiten des Verdauungssystems	1 %	1	80 %	38
Herz-Kreislauf-Erkrankungen	0 %	3	38 %	59
Krankheiten des Atmungssystems	0 %	1	64 %	64
	Σ 100 %	Σ 68	Ø 72 %	Ø 46

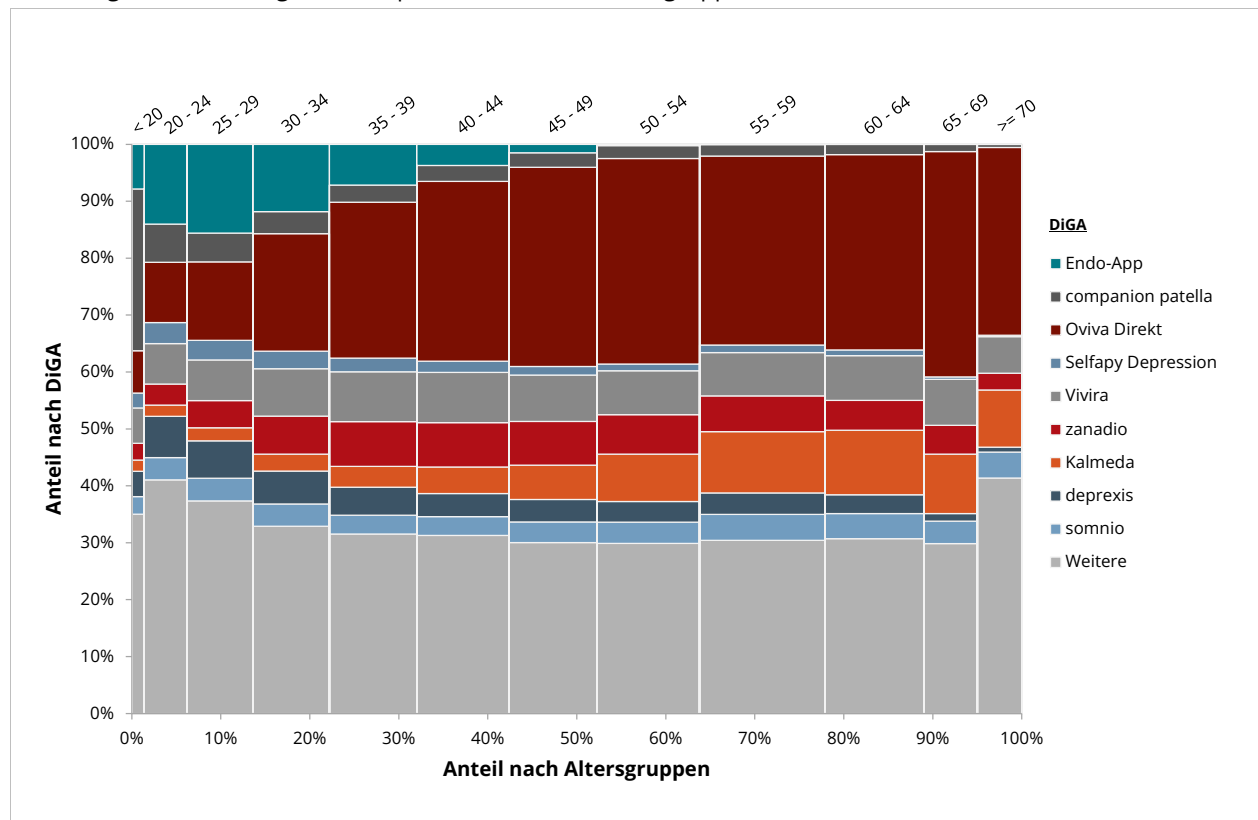
Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; Gesamter Berichtszeitraum; n = 861.053

Rundungsdifferenzen möglich

Eine detaillierte Analyse der am häufigsten verordneten oder genehmigten DiGA im Jahr 2024 bestätigt weitgehend die Erkenntnisse zum durchschnittlichen Alter der Versicherten, die diese in Anspruch nehmen (vgl. Abbildung 16). So wird die DiGA Kalmeda für Patientinnen und Patienten mit Tinnitusbelastung zu über 70 Prozent von Personen über 50 Jahren genutzt. Im Gegensatz dazu weist die DiGA selfapy Depression eine deutlich höhere Inanspruchnahme in den Altersgruppen unter 45 Jahren auf. Die DiGA deprexis, die ebenfalls zur Unterstützung in der Behandlung von Depressionen eingesetzt wird, zeigt die höchste Inanspruchnahme bei Personen im Alter von 55 bis 59 Jahren. Bei der DiGA Oviva Direkt, die die Indikation Adipositas adressiert, ist die größte Nutzung bei Versicherten zwischen 45 und 64 Jahren zu beobachten, das durchschnittliche Alter liegt bei 51. Eine ähnliche Altersverteilung zeigt sich bei der DiGA zanadio, die die identische Indikation betrifft. Das durchschnittliche Alter der Nutzenden liegt hier bei 47 Jahren. Die Endo-App, die die Indikation Endometriose adressiert, wird am häufigsten von Personen im Alter zwischen 20 und 39 Jahren verwendet. Die DiGA companion patella schließlich, eine DiGA zur Unterstützung von Kniebehandlungen, weist die höchste Inanspruchnahme bei jungen Versicherten unter 20 Jahren auf.

²⁰ Weitere Informationen zur Alters- und Geschlechtsstruktur einzelner DiGA finden sich im Anhang.

Abbildung 16 Verteilung der Inanspruchnahme nach Altersgruppe und DiGA in 2024

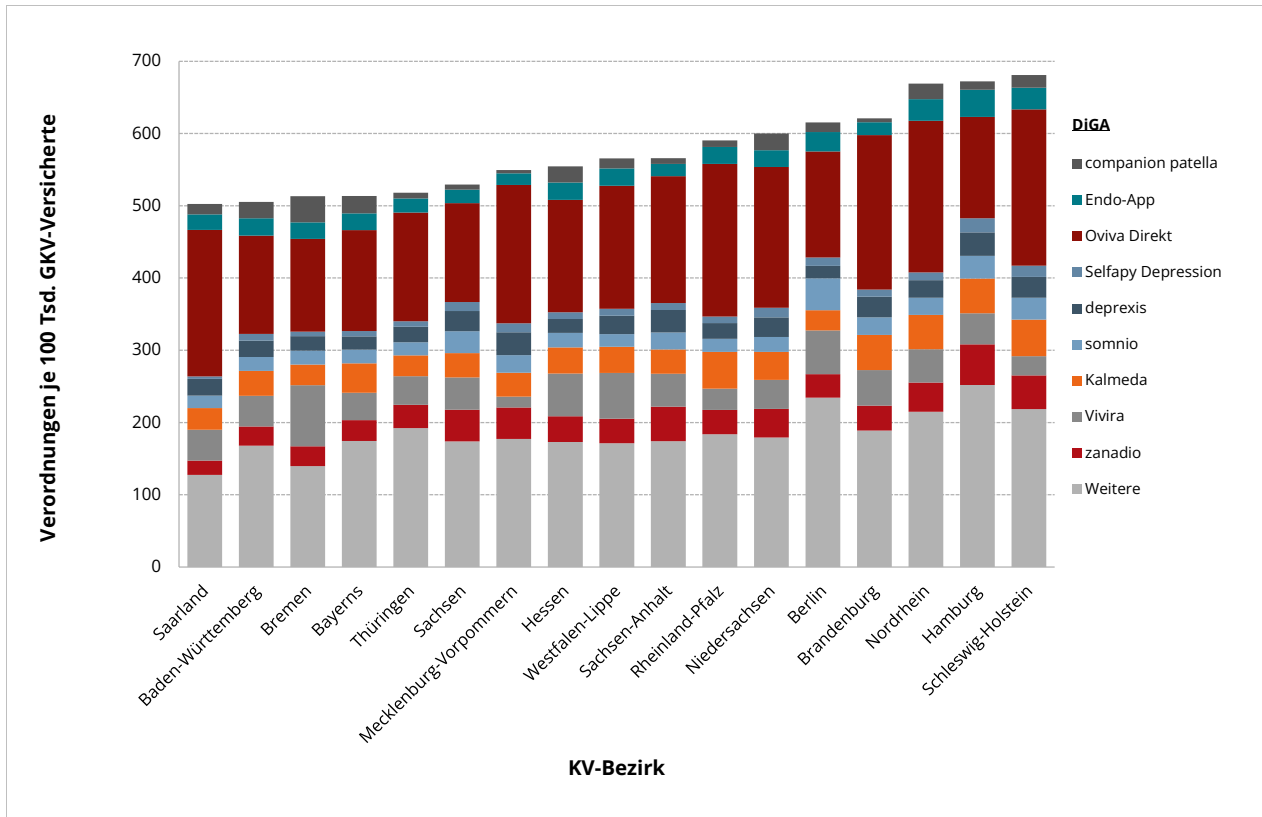


Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; Datenjahr 2024; n = 422.798

Darstellung von DiGA auf die mindestens 3 % der gesamten Inanspruchnahme über den gesamten Berichtszeitraum entfällt.

Bei Betrachtung der regionalen Verteilung der DiGA-Verordnungen im Jahr 2024 auf Basis der Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) stechen die KV-Regionen Nordrhein, Hamburg und Schleswig-Holstein mit 669 bis 681 Einlösungen pro 100 Tsd. Versicherte heraus (vgl. Abbildung 17). Deutlich weniger Einlösungen werden im KV-Bezirk Saarland verzeichnet mit etwa 503 Einlösungen pro 100 Tsd. Versicherte. Eine Analyse der Verteilung nach einzelnen DiGA zeigt, dass bei der DiGA Oviva Direkt zur Unterstützung der Behandlung von Adipositas die höchste Inanspruchnahme 2024 in Schleswig-Holstein und in Brandenburg liegt, mit 217 bzw. 214 Einlösungen pro 100 Tsd. Versicherte. Für die DiGA zanadio, die ebenfalls die Indikation Adipositas adressiert, verzeichnet Hamburg mit 56 Einlösungen pro 100 Tsd. Versicherte die meisten Einlösungen. Ebenso wie für die DiGA Endo-App, die die Indikation Endometriose adressiert, mit ca. 38 Einlösungen pro 100 Tsd. Versicherte. Die DiGA Vivira, die bei der Behandlung von Rückenschmerzen unterstützen kann, wird hingegen am häufigsten im KV-Bezirk Bremen genutzt, mit 85 Einlösungen pro 100 Tsd. Versicherte.

Abbildung 17 Inanspruchnahme je 100.000 Versicherte nach KV-Region in 2024



Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; Datenjahr 2024; n = 422.284

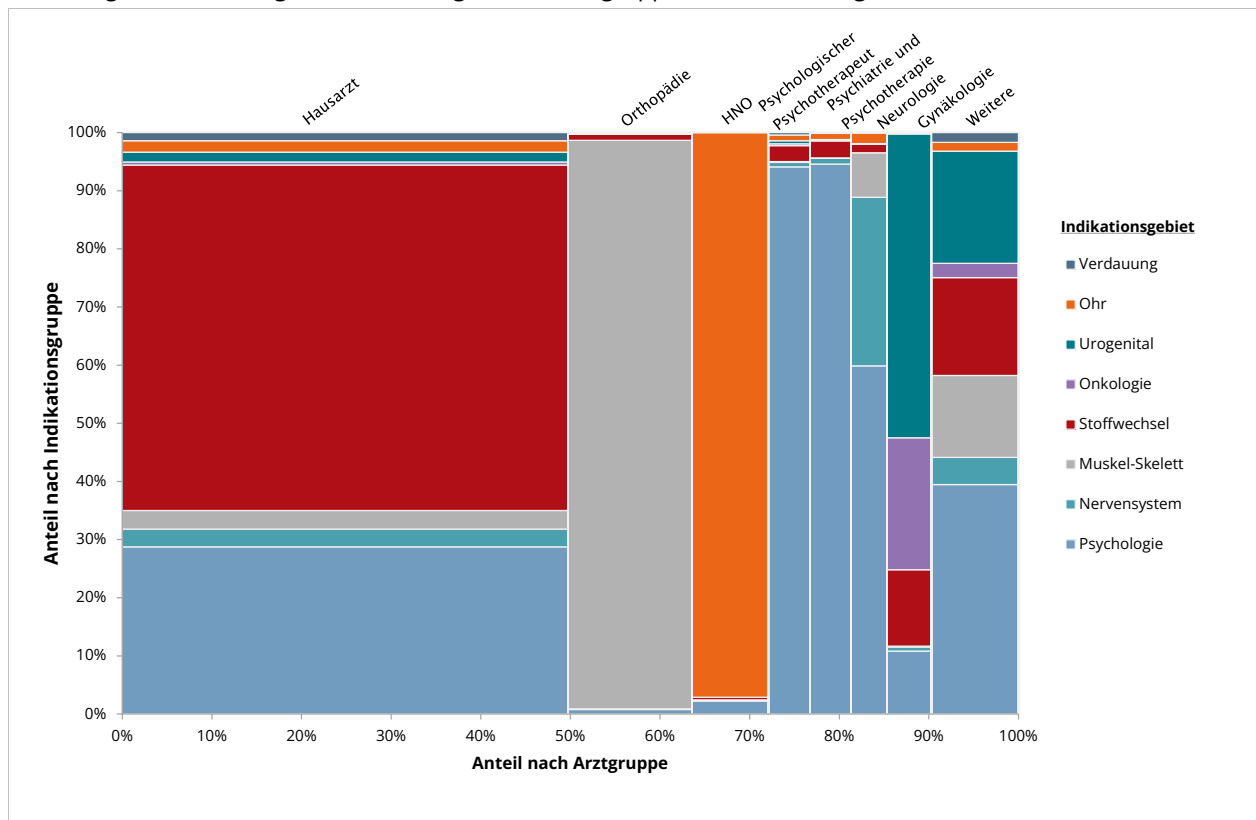
Darstellung von DiGA auf die mindestens 3 % der gesamten Inanspruchnahme über den gesamten Berichtszeitraum entfällt.

3.5 Informationen über die verordnenden Leistungserbringenden

Im gesamten Berichtszeitraum wurden 87 Prozent aller in Anspruch genommenen DiGA durch Vertragsärztinnen oder Vertragsärzte bzw. Vertragspsychotherapeutinnen oder Vertragspsychotherapeuten verordnet. Die übrigen 13 Prozent der eingelösten Freischaltcodes wurden durch Krankenkassen genehmigt.

Ärztinnen und Ärzte verordnen erwartungsgemäß vorwiegend DiGA, die ihr jeweiliges Fachgebiet adressieren (vgl. Abbildung 18). So verordneten im Jahr 2024 Orthopädinnen und Orthopäden zu 98 Prozent DiGA aus dem Bereich „Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems“. Im Fachgebiet Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde werden mit ebenfalls 97 Prozent überwiegend DiGA zur Behandlung von Tinnitus verschrieben. Fachärztinnen und Fachärzte für psychologische Psychotherapie sowie Psychiatrie und Psychotherapie verordnen vor allem DiGA aus dem Bereich „Psychische Erkrankungen“. Hausärztinnen und Hausärzte hingegen verschreiben größtenteils DiGA für „Stoffwechselkrankheiten“ (59 Prozent) und danach DiGA für „Psychische Erkrankungen“ (28 Prozent).

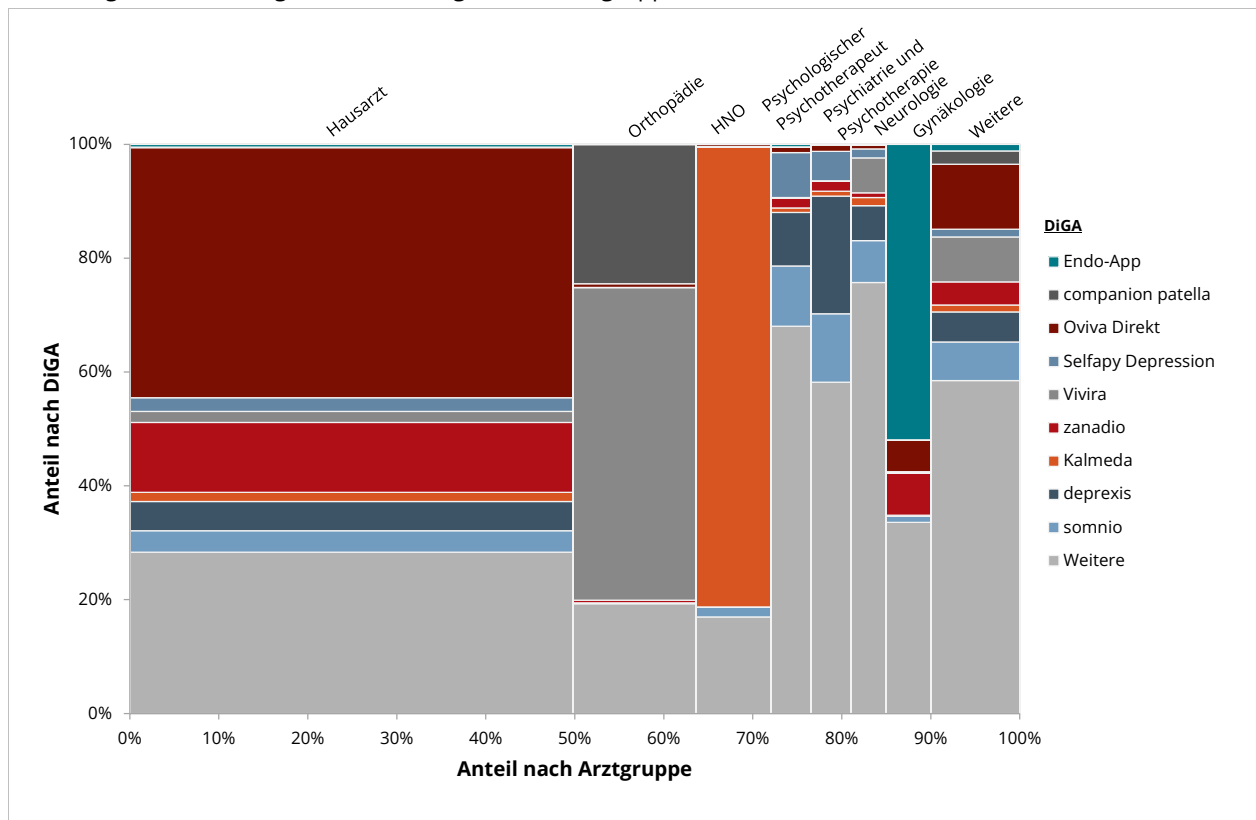
Abbildung 18 Verteilung der Verordnungen nach Arztgruppe und Indikationsgebiet in 2024



Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; Datenjahr 2024; n = 300.680.

Eine Betrachtung der Verordnungen von einzelnen DiGA bestätigt dieses Bild. So werden die DiGA Oviva Direkt und zanadio für Patientinnen und Patienten mit Adipositas im Wesentlichen von Hausärztinnen und Hausärzten verordnet (jeweils 93 Prozent und 86 Prozent). Die DiGA Kalmeda, die Tinnitus-Patientinnen und Patienten verordnet wird, wird zu 86 Prozent von Hals-Nasen-Ohren-Ärztinnen und -Ärzten verordnet, während Orthopädinnen und Orthopäden insbesondere die DiGA Vivira und companion patella aus dem Indikationsbereich der Muskel-Skelett-Erkrankungen verordnen. Die DiGA Endo-App, die Patientinnen mit Endometriose adressiert, wird erwartungsgemäß hauptsächlich von Frauenärztinnen und Frauenärzten verordnet (87 Prozent). DiGA, die Indikationen aus dem Bereich der psychischen Erkrankungen betreffen, wie deprexis, somnio und Selfapy Depression, werden zu einem Großteil von Hausärztinnen und Hausärzten verordnet (jeweils 55 Prozent und 46 Prozent), gefolgt von Ärztinnen und Ärzten für Psychiatrie (jeweils 20 Prozent und 13 Prozent) sowie psychologischen Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten (jeweils 9 Prozent und 12 Prozent) (vgl. Abbildung 19).

Abbildung 19 Verteilung der Verordnungen nach Arztgruppe und DiGA in 2024



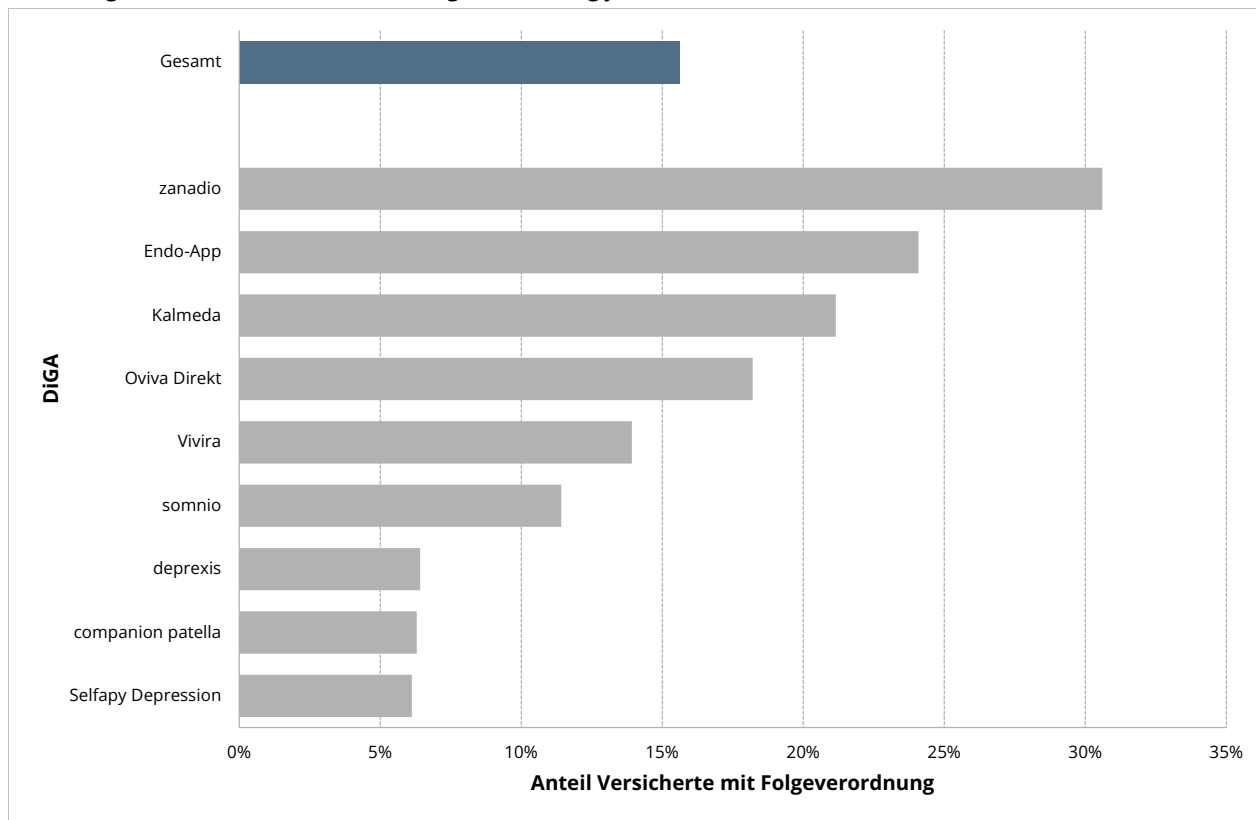
Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; Datenjahr 2024; n = 300.680

Darstellung von DiGA auf die mindestens 3 % der gesamten Inanspruchnahme über den gesamten Berichtszeitraum entfällt.

3.6 Folgeverordnungen

Ein Großteil der Patientinnen und Patienten, die eine DiGA freischalten, nutzen die DiGA nach der vorgesehenen Anwendungsdauer von i. d. R. 90 Tagen kein weiteres Mal (84 Prozent). 16 Prozent aller Versicherten erhalten eine oder mehrere Folgeverordnungen (vgl. Abbildung 20). Die Anzahl an Folgeverordnungen fällt dabei von DiGA zu DiGA sehr unterschiedlich aus.

Abbildung 20 Anteil Versicherte mit Folgeverordnung je DiGA



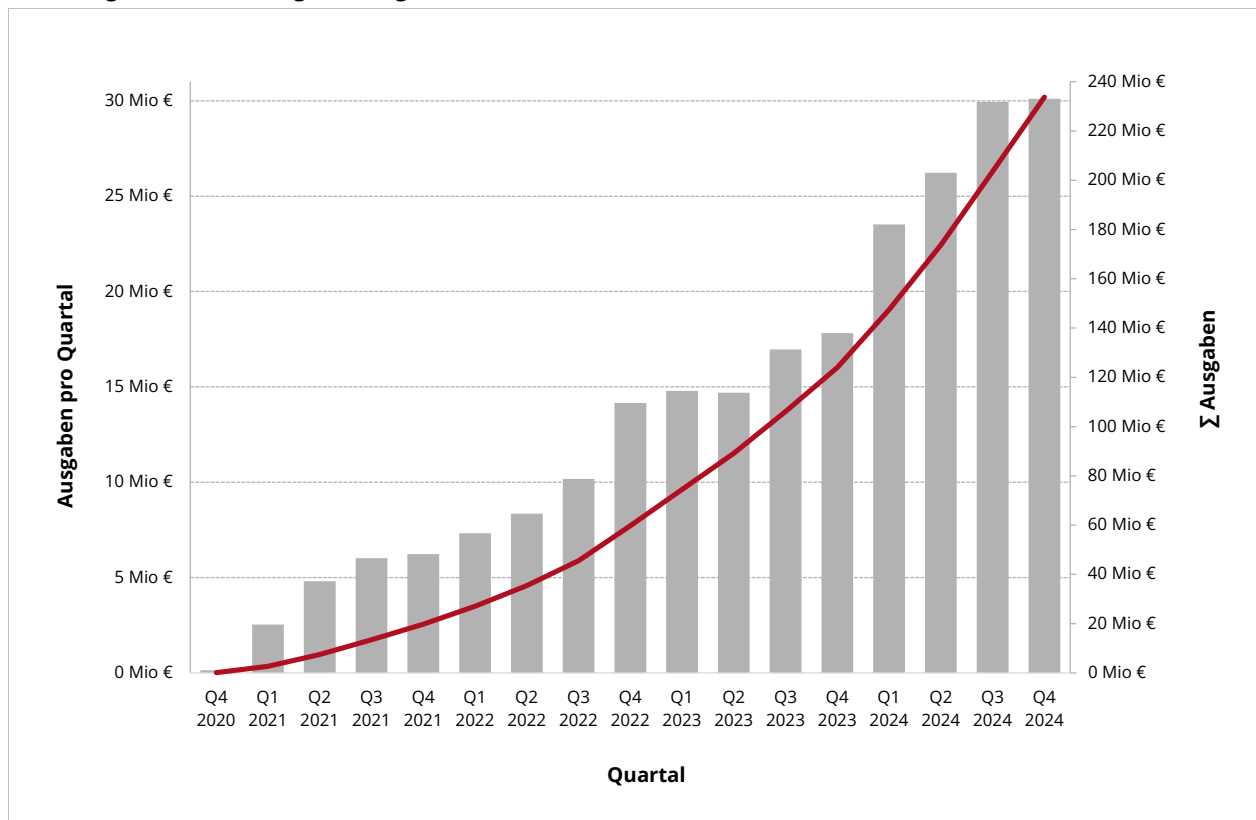
Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; Stand 31.12.2024

Darstellung von DiGA auf die mindestens 3 % der gesamten Inanspruchnahme über den gesamten Berichtszeitraum entfällt.

3.7 Leistungsausgaben

Die Gesamtausgaben für Leistungen im Bereich der DiGA liegen für den Zeitraum vom 01. September 2020 bis 31. Dezember 2024 bei 234 Mio. Euro. Im Zeitraum vom Oktober 2020 bis Ende des Jahres 2021 lagen die Ausgaben bei 20 Mio. Euro und stiegen im Jahr 2022 auf 40 Mio. Euro an (Zuwachs von 100 Prozent). Im Jahr 2023 hat die GKV 64 Mio. Euro für DiGA ausgegeben (Zuwachs von 60 Prozent), 2024 stiegen die Ausgaben mit einer Wachstumsrate von 71 Prozent auf 110 Mio. Euro (vgl. Abbildung 21). Der Anstieg der Ausgaben verläuft erwartungsgemäß ähnlich, wie der Anstieg der Inanspruchnahme (vgl. Abbildung 13). Aufgrund der Tatsache, dass zunehmend verhandelte Preise bestehen, die deutlich unter den beliebig festgelegten Herstellerpreisen liegen, fällt jedoch der Ausgabenanstieg nicht so steil aus wie der Anstieg der Inanspruchnahme. Dennoch gab es auch mit Blick auf die Ausgaben einen deutlichen Zuwachs im Jahr 2024.

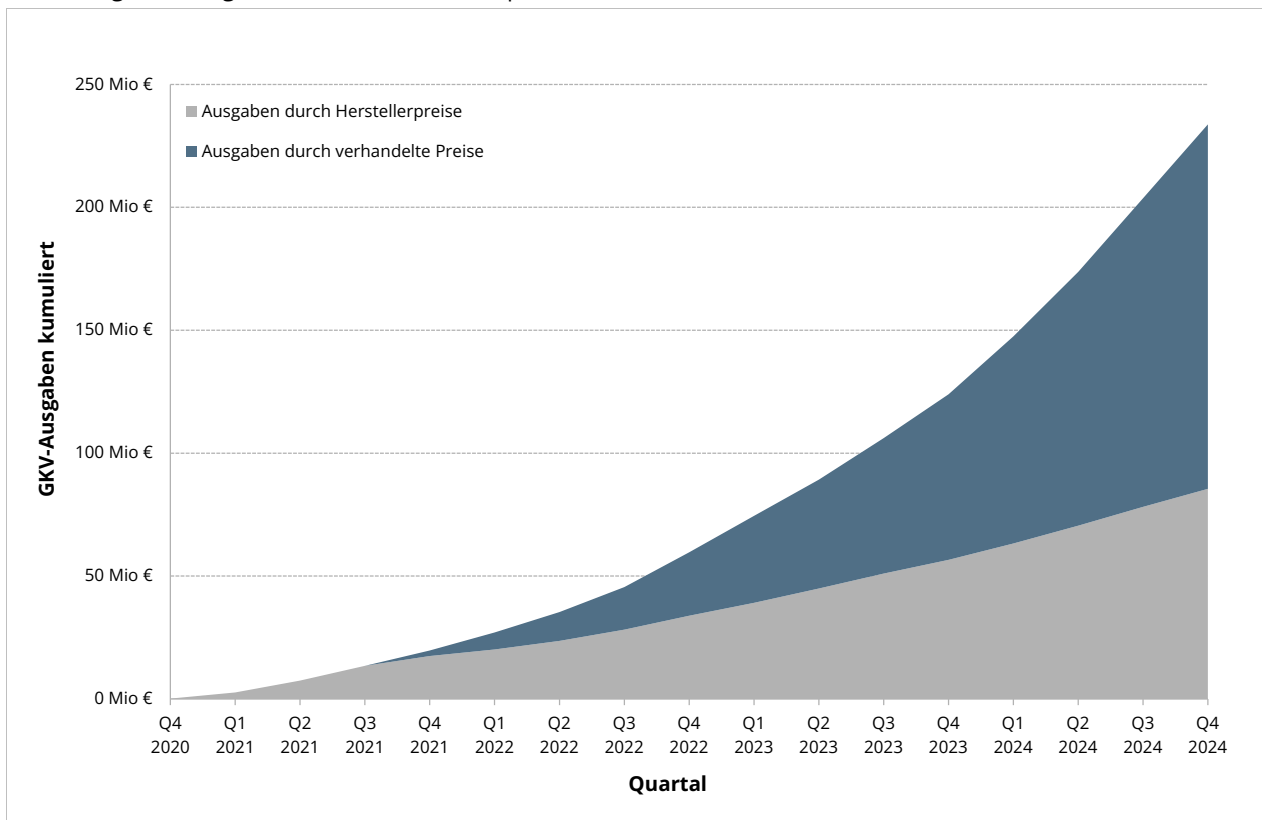
Abbildung 21 Entwicklung der Ausgaben für DiGA



Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; Stand 31.12.2024; n = 861.053

Bei Betrachtung der kumulierten Ausgaben über den gesamten Berichtszeitraum fällt neben dem steilen Anstieg der Ausgaben auch die Verteilung zwischen den Ausgaben auf, die auf Herstellerpreise und auf verhandelte Preise entfallen (vgl. Abbildung 22). Erwartungsgemäß steigt der Anteil der Ausgaben, die auf verhandelten Preisen beruhen, da 33 der aktuell 58 (57 Prozent) eingetragenen DiGA bereits verhandelte Preise aufweisen. Obwohl diese jedoch bedeutend niedriger sind als die Herstellerpreise, steigen die Ausgaben mengeninduziert steil an. Die hohen Herstellerpreise führen außerdem dazu, dass 13 Prozent der gesamten Inanspruchnahme im Jahr 2024, die auf DiGA mit noch gültigen Herstellerpreisen entfallen, 26 Prozent der Ausgaben 2024 ausmachen.

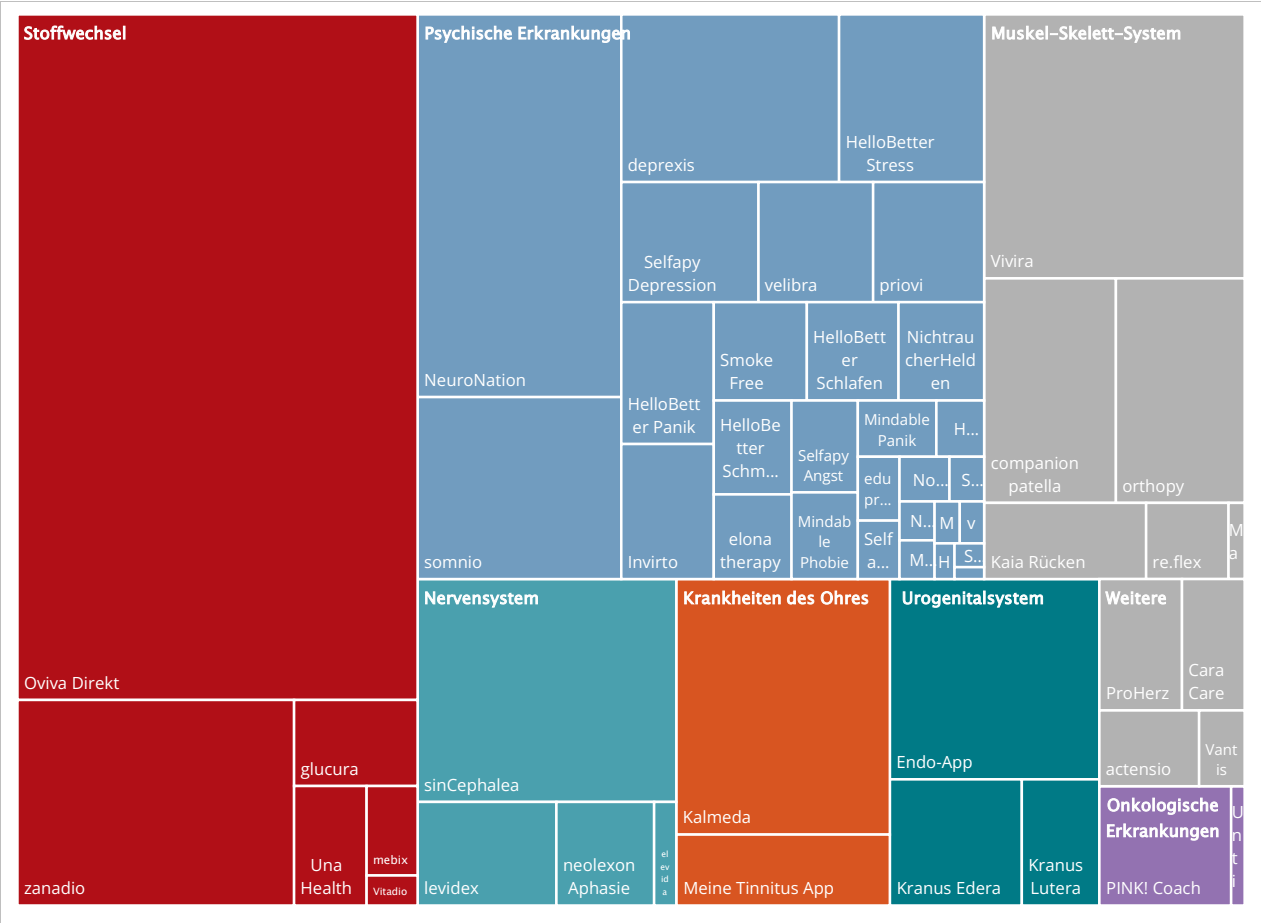
Abbildung 22 Ausgaben für DiGA (Herstellerpreise und verhandelte Preise)



Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; Stand 31.12.2024; n = 861.053

Der größte Anteil der Leistungsausgaben im gesamten Berichtszeitraum über 74,7 Mio. Euro entfällt auf das Indikationsgebiet „Psychische Erkrankungen“, das aktuell 29 DiGA umfasst und fast ein Drittel aller Verordnungen ausmacht (vgl. Abbildung 23). An zweiter Stelle steht das Indikationsgebiet „Stoffwechselkrankheiten“ mit Ausgaben in Höhe von 57,4 Mio. Euro, dies entspricht 25 Prozent der Gesamtausgaben. Danach folgt die Gruppe „Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems“ mit 31,9 Mio. Euro. Weitere Ausgaben entfallen auf „Krankheiten des Nervensystems“ (20,1 Mio. Euro), „Krankheiten des Ohres“ (19,5 Mio. Euro), „Krankheiten des Urogenitalsystems“ (18,9 Mio. Euro), und „Onkologische Erkrankungen“ (5,3 Mio. Euro). Die restlichen 2 Prozent der Ausgaben verteilen sich auf die Indikationsgebiete „Herz-Kreislauf-Erkrankungen“, „Krankheiten des Atmungssystems“ und „Krankheiten des Verdauungssystems“, die jeweils nur ein bis zwei DiGA aufweisen. Insgesamt spiegelt die Verteilung der Ausgaben nach Indikationsgebieten weitgehend die Verteilung der Verordnungen wider (vgl. Abbildung 14 und Abbildung 23). Die höchsten Ausgaben pro DiGA entfallen, ebenso wie die meisten Verordnungen, auf Oviva Direkt (33,8 Mio. Euro), zanadio (20,7 Mio. Euro), Vivira (18,4 Mio. Euro) und Kalmeda (15,6 Mio. Euro), wobei keine dieser DiGA dem insgesamt ausgabenstärksten Bereich der psychischen Erkrankungen zugeordnet ist. Weitere ausgabenbedeutsame DiGA sind somnio (12,4 Mio. Euro), Endo-App (12,1 Mio. Euro) und sinCephalea (9,9 Mio. Euro).

Abbildung 24 Ausgaben je DiGA und Indikationsgebiet 2024



Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; Berichtsjahr 2024; n = 422.829; Gesamtvolumen: 109.785.943 €

4. Glossar

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist eine Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit. Zu den Aufgaben des BfArM zählen u. a. die Zulassung und Verbesserung der Sicherheit von Arzneimitteln, die Risikoerfassung und -bewertung von Medizinprodukten und die Bewertung von digitalen Gesundheitsanwendungen zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis.

Link: <https://diga.bfarm.de/de>

Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA)

Digitale Gesundheitsanwendungen sind Applikationen (Apps) oder browserbasierte Anwendungen, die von Ärztinnen und Ärzten oder Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten verordnet werden können, um die Behandlung einer Erkrankung begleitend zu unterstützen. DiGA können auch direkt von der Krankenkasse genehmigt werden, wenn nachgewiesen wird, dass eine Erkrankung vorliegt, die von der DiGA adressiert wird. DiGA können in Kombination mit weiteren Komponenten wie z. B. Energiebändern oder Sensoren angewendet werden. Ob diese Komponenten ebenfalls von der Krankenkasse erstattet werden, geht aus dem DiGA-Verzeichnis des BfArM hervor.

DiGA-Verzeichnis

Im DiGA-Verzeichnis des BfArM finden sich Informationen zu allen vorläufig zur Erprobung oder dauerhaft aufgenommenen DiGA. Diese Informationen werden aufgliedert in grundlegende Informationen, wie z. B. Hersteller und Name der DiGA, weitere Informationen wie z. B. Funktionen der DiGA oder Informationen über eventuelle Mehrkosten, sowie Informationen für Fachkreise wie z. B. relevante Patientengruppe /Indikation oder Kosten zur Übernahme durch die gesetzliche Krankenversicherung.

DiGA können dauerhaft in das DiGA-Verzeichnis des BfArM aufgenommen werden, wenn zusätzlich zu einer Reihe von Voraussetzungen für die Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis, wie z. B. die Zertifizierung der Anwendung als Medizinprodukt, ihr Nutzen für die

Patientinnen und Patienten (positiver Versorgungseffekt) nachgewiesen ist.

DiGA können lediglich zur Erprobung in das DiGA-Verzeichnis des BfArM aufgenommen werden. Zur Erprobung wird eine DiGA aufgenommen, wenn ihr Nutzen für die Patientinnen und Patienten (positiver Versorgungseffekt) noch nicht nachgewiesen ist, jedoch das BfArM davon ausgehen kann, dass der Hersteller diesen durch weitere Erhebungen während der Erprobungszeit nachweisen kann. Die sonstigen Voraussetzungen für die Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis, wie z. B. die Zertifizierung der Anwendung als Medizinprodukt, müssen erfüllt sein. Die reguläre Erprobungszeit beträgt zwölf Monate, sie kann jedoch einmalig auf bis zu maximal 24 Monate verlängert werden.

DiGA der Risikoklassen I oder IIa können entweder von Beginn an dauerhaft oder zur Erprobung aufgenommen werden. DiGA der Risikoklasse IIb müssen hingegen von Beginn an ihren Nutzen nachweisen können. Eine Aufnahme zur Erprobung ist nicht möglich.

Link: <https://diga.bfarm.de/de>

Digitale-
Gesundheitsanwendungen-
Verordnung (DiGAV)

Die Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung) trifft Regelungen u. a. zur Definition von Anforderungen hinsichtlich Sicherheit, Qualität, Datenschutz und Datensicherheit der DiGA, zu Vorgaben für Methoden und Verfahren zum Nachweis positiver Versorgungseffekte, zu Voraussetzungen der Einrichtung des DiGA-Verzeichnisses sowie zum Prüfverfahren der Einhaltung der Anforderungen an DiGA.

Einheitlicher Bewertungsmaßstab
(EBM)

Der Einheitliche Bewertungsmaßstab bestimmt den Inhalt der zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung abrechnungsfähigen vertragsärztlichen Leistungen. Der EBM ist ein Leistungs- und Bewertungsverzeichnis, das in

	regelmäßigen Abständen an den Stand von Wissenschaft und Technik sowie unter Berücksichtigung des gesetzlichen Wirtschaftlichkeitsgebots angepasst wird.
Folgeverordnung	Wird einer oder einem Versicherten zum wiederholten Mal eine DiGA verordnet, nachdem sie bereits gemäß ihrer Anwendungsdauer genutzt wurde, dann handelt es sich um eine Folgeverordnung.
Freischaltcode	Zur Nutzung einer DiGA ist bei der erstmaligen Anmeldung die Eingabe eines Freischaltcodes erforderlich. Diesen Code erhalten Versicherte von ihrer Krankenkasse, nachdem dort ihr Antrag zum Erhalt der DiGA genehmigt wurde oder die Verordnung der DiGA durch eine Vertragsärztin oder einen Vertragsarzt, eine Psychotherapeutin oder einen Psychotherapeuten eingegangen ist. Sobald der Code eingelöst wird, wird der Krankenkasse die DiGA durch den Hersteller in Rechnung gestellt.
Höchstbetrag	Der Preis einer DiGA wird im ersten Jahr ihrer Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis oder so lange, wie ihre Erprobungszeit anhält (max. 2 Jahre), grundsätzlich allein vom Hersteller bestimmt. Für Gruppen vergleichbarer DiGA gelten allerdings Höchstbeträge, d. h. Preisgrenzen, bis zu denen die Krankenkassen die Kosten einer DiGA erstatten. Sollte der Herstellerpreis höher liegen als der für die DiGA relevante Höchstbetrag, fallen für die Versicherten Mehrkosten an. In der Praxis hat sich gezeigt, dass die Höchstbeträge in den wenigsten Fällen zu einer Reduzierung der Herstellerpreise und in keinem Fall zu Mehrkosten für die Versicherten führen.
Medizinischer Nutzen	Sofern der positive Versorgungseffekt einer DiGA darin besteht, den Gesundheitszustand von Patientinnen und Patienten zu verbessern, die Krankheitsdauer zu verkürzen, das Überleben zu verlängern oder die Lebensqualität zu verbessern, handelt es sich um einen medizinischen Nutzen. Dafür muss vom DiGA-Hersteller durch eine vergleichende Studie nachgewiesen werden, dass patientenrelevante Endpunkte (insbesondere Morbidität, Mortalität oder Lebensqualität) durch die Nutzung der DiGA positiv beeinflusst werden. Im

	Gegensatz zu anderen Leistungsbereichen müssen DiGA nach Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis keine gesonderten Anforderungen zur Beurteilung des Nutzens erfüllen. Im Gegensatz dazu müssen z. B. Herstellenden neuer Arzneimittel nachweisen, ob und in welchem Ausmaß ihr Medikament einen Zusatznutzen gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie hat. Bei den DiGA wird jedoch keine Aussage dazu getroffen, wie groß der Nutzen für die Patientin oder den Patienten letztendlich ist.
Patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung	Sofern der positive Versorgungseffekt einer DiGA darin besteht, dass sich die Möglichkeiten zum Umgang mit einer Erkrankung durch die Benutzung der DiGA verbessern, z. B. durch die Erinnerung an die Medikamenteneinnahme, handelt es sich um eine patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung. Diese Art von Versorgungseffekt wird in anderen Leistungsbereichen nicht gemessen und beurteilt. Der Nachweis einer patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserung reicht grundsätzlich für die Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis aus, ein medizinischer Nutzen muss nicht zwingend vorliegen.
Positiver Versorgungseffekt	Damit eine DiGA ins DiGA-Verzeichnis des BfArM dauerhaft aufgenommen wird, muss sie u. a. nachweisen, dass sie einen positiven Effekt auf die Versorgung der Versicherten hat. Dieser Versorgungseffekt kann entweder ein medizinischer Nutzen sein, z. B. die Linderung von Schmerzen, oder eine patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung, z. B. der bessere Umgang mit der Erkrankung durch Erinnerung an die Medikamenteneinnahme, oder beides.
Rahmenvereinbarung	Der GKV-Spitzenverband und die maßgeblichen Spitzenorganisationen der DiGA-Herstellenden haben in einer gemeinsamen Rahmenvereinbarung Regelungen zur Gestaltung des Verhandlungsverfahrens zur Vereinbarung von Vergütungsbeträgen sowie zur Berechnung von Höchstbeträgen und Schwellenwert vereinbart. Link: https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversiche

[rung_1/telematik/digitales/DiGA_Rahmenvereinbarung_nach_134_Abs_4_und_5_SGB_V_Stand_27.02.2024.pdf](#)

Schwellenwert

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

5. Anhang I

Die folgende Tabelle bietet eine Übersicht über die wichtigsten Kennzahlen aller DiGA.

DIGA	Indikationsgebiet	Aufnahme- datum	Aktueller Status	Hersteller- preis*	Vergütungs- betrag	Eingelöste Codes	Codes / Tag	Leistungs- ausgaben	% Verord- nungen	Ø Alter Nutzer	% Frauen
actensio	Herz-Kreislauf	30.12.2023	Erprobung	593,81 €		1,3 Tsd.	3	0,8 Mio. €	85 %	52	47 %
CANKADO	Onkologie	03.05.2021	Gestrichen	499,80 €	0,00 €	0,1 Tsd.	0	0,0 Mio. €	80 %	51	99 %
Cara Care	Verdauung	26.12.2021	Dauerhaft (nach Erprobung)	718,20 €	248,00 €	8,9 Tsd.	8	3,1 Mio. €	91 %	38	80 %
companion patella	Muskel-Skelett	04.10.2021	Dauerhaft (nach Erprobung)	345,10 €	223,49 €	28,7 Tsd.	24	7,2 Mio. €	95 %	37	64 %
companion shoulder	Muskel-Skelett	27.12.2024	Erprobung	419,00 €							
deprexis	Psychologie	20.02.2021	Dauerhaft	297,50 €	210,00 €	44,6 Tsd.	32	9,8 Mio. €	93 %	42	66 %
eCovery	Muskel-Skelett	27.12.2024	Erprobung	574,00 €							
edupression.com	Psychologie	26.12.2022	Dauerhaft (nach Erprobung)	357,00 €	224,80 €	1,5 Tsd.	2	0,4 Mio. €	96 %	42	67 %
elevida	Nervensystem	15.12.2020	Dauerhaft	743,75 €	243,00 €	4,2 Tsd.	3	1,3 Mio. €	92 %	46	82 %
elona therapy	Psychologie	26.12.2022	Dauerhaft (nach Erprobung)	535,49 €		2,2 Tsd.	3	1,2 Mio. €	85 %	37	67 %
Endo-App	Urogenital	09.10.2022	Dauerhaft (nach Erprobung)	598,95 €	235,80 €	35,0 Tsd.	43	12,1 Mio. €	63 %	31	100 %
ESYSTA	Stoffwechsel	04.07.2021	Gestrichen	249,86 €	0,00 €	0,1 Tsd.	0	0,0 Mio. €	91 %	58	43 %
glucura	Stoffwechsel	11.01.2024	Erprobung	499,80 €		2,1 Tsd.	6	1,1 Mio. €	93 %	56	50 %
HelloBetter Diabetes	Psychologie	11.12.2021	Dauerhaft	599,00 €	222,99 €	0,8 Tsd.	1	0,2 Mio. €	92 %	46	63 %
HelloBetter Panik	Psychologie	03.04.2022	Dauerhaft	599,00 €	230,00 €	9,6 Tsd.	10	2,7 Mio. €	90 %	38	73 %
HelloBetter Schlafen	Psychologie	18.12.2022	Dauerhaft (nach Erprobung)	599,00 €		4,9 Tsd.	7	1,6 Mio. €	90 %	47	69 %
HelloBetter Schmerz	Psychologie	18.12.2021	Dauerhaft (nach Erprobung)	599,00 €	235,00 €	7,3 Tsd.	7	2,3 Mio. €	93 %	51	83 %
HelloBetter Stress	Psychologie	18.10.2021	Dauerhaft	599,00 €	235,00 €	18,5 Tsd.	16	5,1 Mio. €	89 %	42	73 %
HelloBetter Vaginismus	Psychologie	04.02.2022	Dauerhaft	599,00 €	235,00 €	2,4 Tsd.	2	0,7 Mio. €	86 %	30	100 %
Invirtio	Psychologie	03.12.2020	Dauerhaft (nach Erprobung)	620,00 €	220,00 €	12,4 Tsd.	8	2,9 Mio. €	92 %	38	69 %
Kaia COPD	Atmungssystem	26.12.2022	Gestrichen	415,00 €	0,00 €	2,0 Tsd.	3	0,5 Mio. €	95 %	64	64 %
Kaia Rücken	Muskel-Skelett	03.02.2023	Dauerhaft	489,39 €	221,49 €	6,5 Tsd.	9	1,8 Mio. €	94 %	48	64 %
Kalmeda	Ohr	25.09.2020	Dauerhaft (nach Erprobung)	203,97 €	189,00 €	84,0 Tsd.	54	15,6 Mio. €	93 %	53	57 %
Kranus Edera	Urogenital	18.12.2021	Dauerhaft (nach Erprobung)	656,88 €	235,00 €	18,1 Tsd.	16	5,8 Mio. €	83 %	50	0 %
Kranus Lutera	Urogenital	14.04.2024	Dauerhaft	670,49 €		1,5 Tsd.	6	1,0 Mio. €	94 %	58	0 %
levidex	Nervensystem	07.01.2023	Erprobung	2.077,40 €		2,0 Tsd.	3	4,1 Mio. €	94 %	44	83 %
Mawendo	Muskel-Skelett	09.08.2021	Dauerhaft (nach Erprobung)	119,00 €		2,5 Tsd.	2	0,3 Mio. €	95 %	37	60 %
mebix	Stoffwechsel	14.07.2023	Erprobung	499,00 €		1,1 Tsd.	2	0,6 Mio. €	87 %	56	46 %
Meine Tinnitus App	Ohr	06.03.2022	Dauerhaft (nach Erprobung)	449,00 €	260,00 €	12,9 Tsd.	13	4,0 Mio. €	95 %	53	55 %

DIGA	Indikationsgebiet	Aufnahme- datum	Aktueller Status	Hersteller- preis max.	Vergütungs- betrag	Eingelöste Codes	Codes / Tag	Leistungs- ausgaben	% Verord- nungen	Ø Alter Nutzer	% Frauen
Mika	Onkologie	25.03.2021	Gestrichen	499,00 €	0,00 €	0,9 Tsd.	1	0,4 Mio. €	73 %	53	83 %
Mindable Panik	Psychologie	29.04.2021	Dauerhaft (nach Erprobung)	576,00 €	245,50 €	5,0 Tsd.	4	1,8 Mio. €	93 %	38	71 %
Mindable Phobie	Psychologie	11.12.2023	Erprobung	765,00 €		0,8 Tsd.	2	0,6 Mio. €	93 %	31	60 %
MindDoc	Psychologie	08.02.2024	Erprobung	199,00 €		0,7 Tsd.	2	0,1 Mio. €	92 %	40	68 %
M-sense Migräne	Nervensystem	16.12.2020	Gestrichen	219,98 €	10,00 €	11,6 Tsd.	8	1,7 Mio. €	84 %	38	88 %
My Dose Coach	Stoffwechsel	17.06.2024	Erprobung	478,80 €							
My7steps App	Psychologie	17.02.2023	Erprobung	470,05 €		0,4 Tsd.	1	0,2 Mio. €	88 %	44	68 %
neolexon Aphasie	Nervensystem	06.02.2022	Dauerhaft (nach Erprobung)	487,90 €	223,01 €	10,4 Tsd.	10	3,0 Mio. €	84 %	63	40 %
NeuroNation	Psychologie	13.05.2023	Erprobung	499,00 €		19,2 Tsd.	32	9,3 Mio. €	93 %	56	64 %
NichtraucherHelden	Psychologie	03.07.2021	Dauerhaft (nach Erprobung)	329,00 €	211,00 €	9,3 Tsd.	7	2,1 Mio. €	93 %	50	60 %
Novego Angst	Psychologie	24.03.2023	Erprobung	219,98 €		0,9 Tsd.	1	0,2 Mio. €	95 %	39	71 %
Novego Depression	Psychologie	10.10.2021	Dauerhaft (nach Erprobung)	249,00 €	199,00 €	2,9 Tsd.	2	0,6 Mio. €	90 %	43	68 %
optimune	Onkologie	14.07.2022	Gestrichen	952,00 €	0,00 €	0,5 Tsd.	1	0,3 Mio. €	92 %	53	100 %
orthopy	Muskel-Skelett	09.09.2023	Erprobung	487,84 €		6,3 Tsd.	13	3,1 Mio. €	93 %	42	49 %
Oviva Direkt	Stoffwechsel	03.10.2021	Dauerhaft (nach Erprobung)	445,00 €	220,90 €	146,6 Tsd.	124	33,8 Mio. €	73 %	50	84 %
PINK! Coach	Onkologie	27.06.2022	Dauerhaft (nach Erprobung)	535,50 €	234,50 €	13,6 Tsd.	15	4,5 Mio. €	87 %	52	100 %
privio	Psychologie	05.03.2023	Dauerhaft (nach Erprobung)	855,82 €	244,00 €	6,1 Tsd.	9	3,6 Mio. €	91 %	32	89 %
ProHerz	Herz-Kreislauf	15.05.2023	Erprobung	605,00 €		2,4 Tsd.	4	1,2 Mio. €	93 %	63	37 %
re.flex	Muskel-Skelett	29.09.2022	Gestrichen	784,21 €		1,4 Tsd.	2	1,1 Mio. €	94 %	59	64 %
Rehappy	Nervensystem	29.12.2020	Gestrichen	449,00 €	0,00 €	0,3 Tsd.	0	0,1 Mio. €	91 %	58	48 %
Selfapy Angst	Psychologie	19.06.2021	Dauerhaft (nach Erprobung)	540,00 €	228,50 €	7,6 Tsd.	6	2,2 Mio. €	90 %	39	80 %
Selfapy Binge-Eating	Psychologie	05.01.2023	Dauerhaft (nach Erprobung)	540,00 €	232,00 €	1,1 Tsd.	2	0,4 Mio. €	88 %	39	90 %
Selfapy Bulimia	Psychologie	05.01.2023	Dauerhaft (nach Erprobung)	540,00 €	232,00 €	0,6 Tsd.	1	0,2 Mio. €	87 %	32	96 %
Selfapy Depression	Psychologie	16.12.2020	Dauerhaft (nach Erprobung)	540,00 €	217,18 €	26,4 Tsd.	18	6,9 Mio. €	90 %	39	69 %
Selfapy Panik	Psychologie	19.06.2021	Gestrichen	540,00 €	0,00 €	1,5 Tsd.	1	0,8 Mio. €	87 %	37	70 %
Selfapy Schmerzen	Psychologie	21.04.2023	Erprobung	540,00 €		0,6 Tsd.	1	0,3 Mio. €	94 %	50	77 %
sinCephalaea	Nervensystem	10.10.2022	Erprobung	690,00 €		14,4 Tsd.	18	10,0 Mio. €	83 %	38	93 %
Smoke Free	Psychologie	29.01.2023	Erprobung	389,00 €		4,0 Tsd.	6	1,5 Mio. €	70 %	41	59 %
somnio	Psychologie	22.10.2020	Dauerhaft	464,00 €	224,99 €	49,4 Tsd.	32	12,4 Mio. €	90 %	48	67 %

DIGA	Indikationsgebiet	Aufnahme- datum	Aktueller Status	Hersteller- preis max.	Vergütungs- betrag	Eingelöste Codes	Codes / Tag	Leistungs- ausgaben	% Verord- nungen	Ø Alter Nutzer	% Frauen
somnovia	Psychologie	28.10.2024	Dauerhaft	599,40 €		0,1 Tsd.	1	0,0 Mio. €	98 %	46	75 %
Una Health	Stoffwechsel	09.02.2024	Erprobung	740,00 €		1,2 Tsd.	4	0,9 Mio. €	78 %	56	52 %
Untire	Onkologie	25.12.2023	Erprobung	618,00 €		0,3 Tsd.	1	0,2 Mio. €	95 %	54	98 %
Uroletics	Onkologie	14.12.2024	Erprobung	895,00 €							
Vantis	Herz-Kreislauf	19.01.2024	Erprobung	595,00 €		0,6 Tsd.	2	0,3 Mio. €	88 %	63	24 %
velibra	Psychologie	01.10.2020	Dauerhaft	476,00 €	230,00 €	17,1 Tsd.	11	4,3 Mio. €	93 %	40	70 %
Vitadio	Stoffwechsel	15.04.2022	Dauerhaft (nach Erprobung)	499,80 €	224,01 €	1,6 Tsd.	2	0,5 Mio. €	86 %	56	57 %
Vivira	Muskel-Skelett	22.10.2020	Dauerhaft (nach Erprobung)	239,96 €	206,79 €	91,2 Tsd.	60	18,4 Mio. €	96 %	47	68 %
vorvida	Psychologie	06.05.2021	Dauerhaft	476,00 €	192,01 €	1,2 Tsd.	1	0,3 Mio. €	92 %	48	48 %
zanadio	Stoffwechsel	22.10.2020	Dauerhaft (nach Erprobung)	499,80 €	218,00 €	87,9 Tsd.	57	20,7 Mio. €	91 %	47	85 %

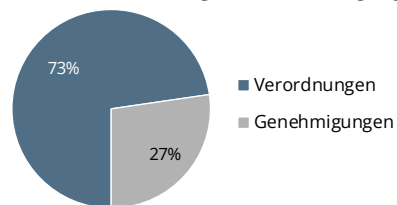
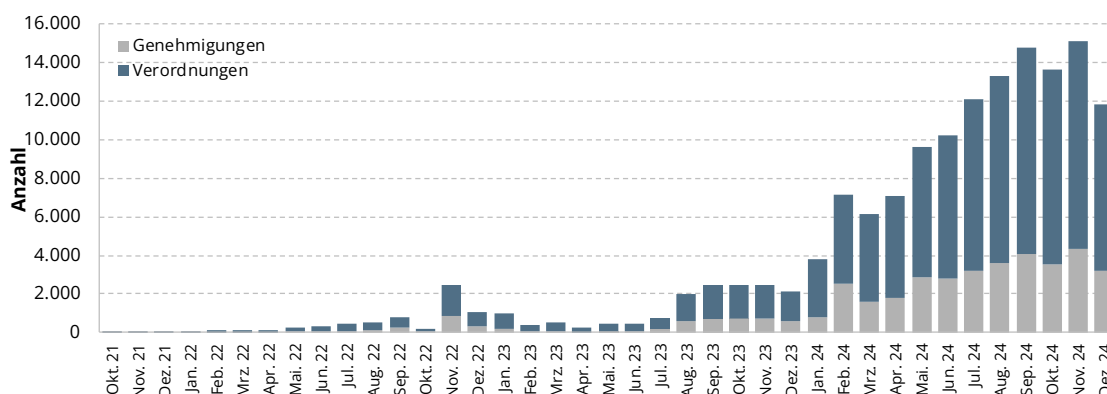
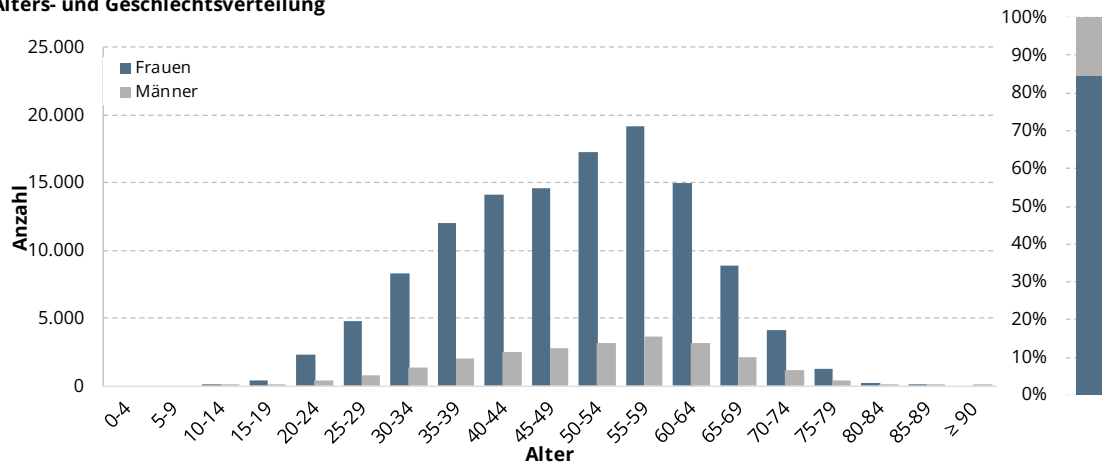
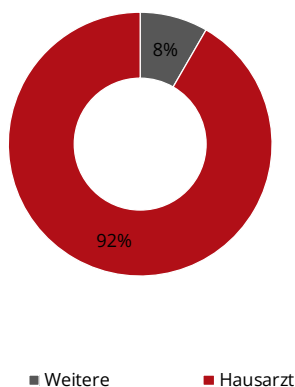
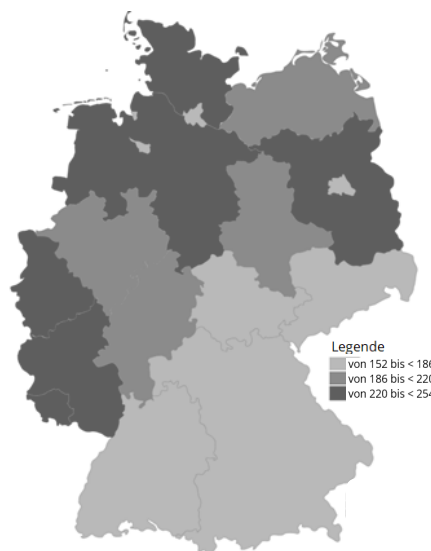
6. Anhang II

Eine Übersicht über ausgewählte Kennzahlen der hinsichtlich der Anzahl von Verordnungen und Genehmigungen (mindestens 3 Prozent aller Verordnungen und Genehmigungen) relevantesten DiGA findet sich im folgenden Anhang.

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

DiGA: Oviva Direkt

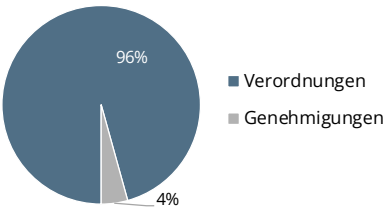
Aufnahmedatum	03.10.2021
Status bei Aufnahme	Erprobung
Aktueller Status (31.12.2024)	Dauerhaft (nach Erprobung)
Abgabemenge	147 Tsd.
Aktueller Preis (31.12.2024)	220,90 €
Preis bei Aufnahme	345,00 €
Preisanpassung Hersteller	445,00 €
Vergütungsbetrag	220,90 €

Verhältnis von Verordnungen zu Genehmigungen**Inanspruchnahme im Zeitverlauf****Alters- und Geschlechtsverteilung****Verordnungen nach Arztgruppe****Inanspruchnahme pro 100.000 Versicherte nach KV-Region**

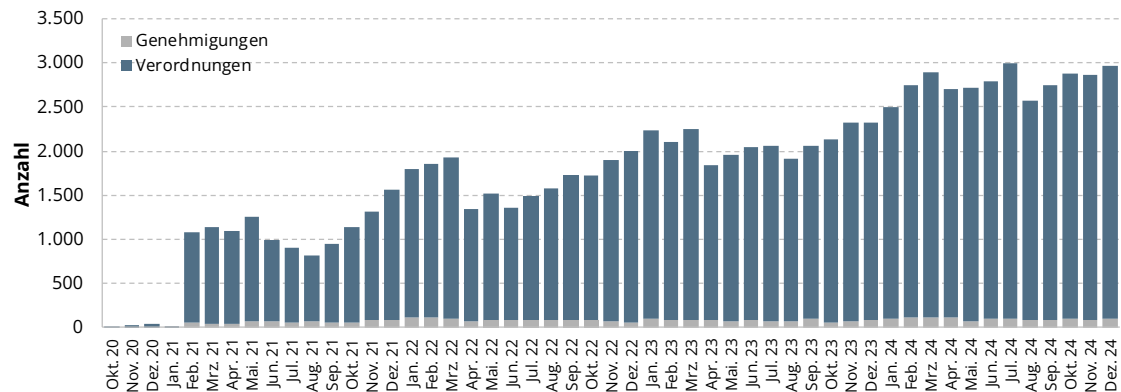
DiGA: Vivira

Aufnahmedatum	22.10.2020
Status bei Aufnahme	Erprobung
Aktueller Status (31.12.2024)	Dauerhaft (nach Erprobung)
Abgabemenge	91 Tsd.
Aktueller Preis (31.12.2024)	206,79 €
Preis bei Aufnahme	239,96 €
Vergütungsbetrag	206,79 €

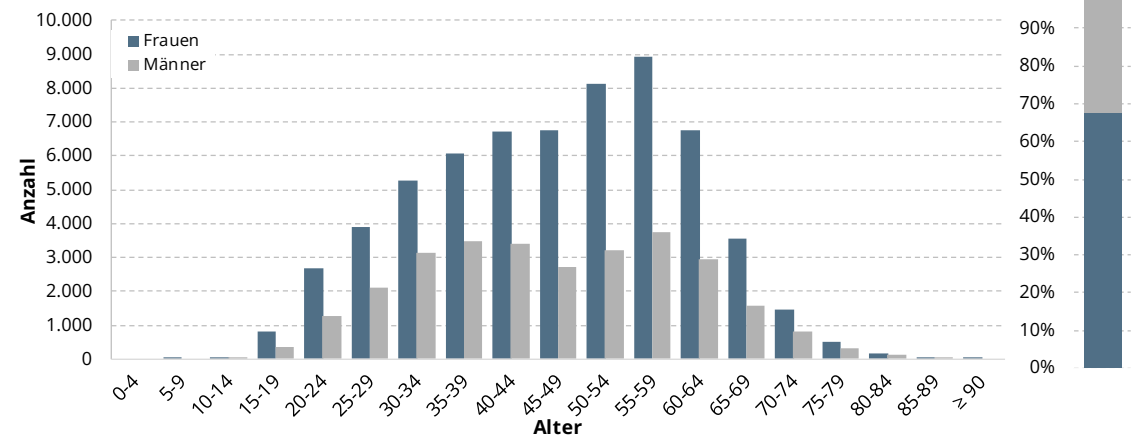
Verhältnis von Verordnungen zu Genehmigungen



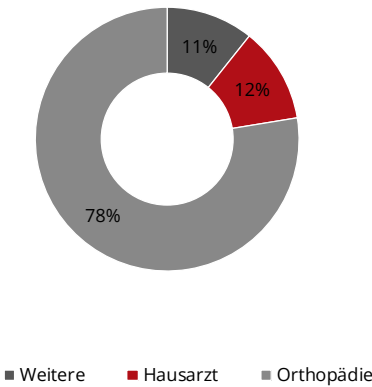
Inanspruchnahme im Zeitverlauf



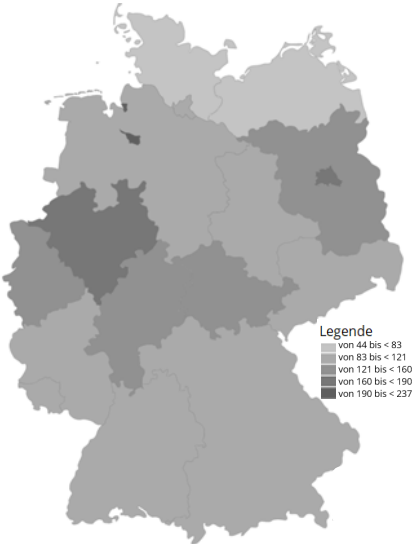
Alters- und Geschlechtsverteilung



Verordnungen nach Arztgruppe

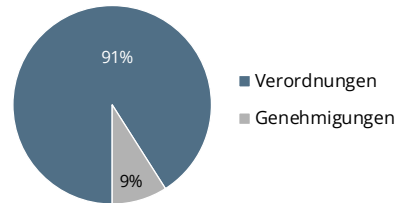
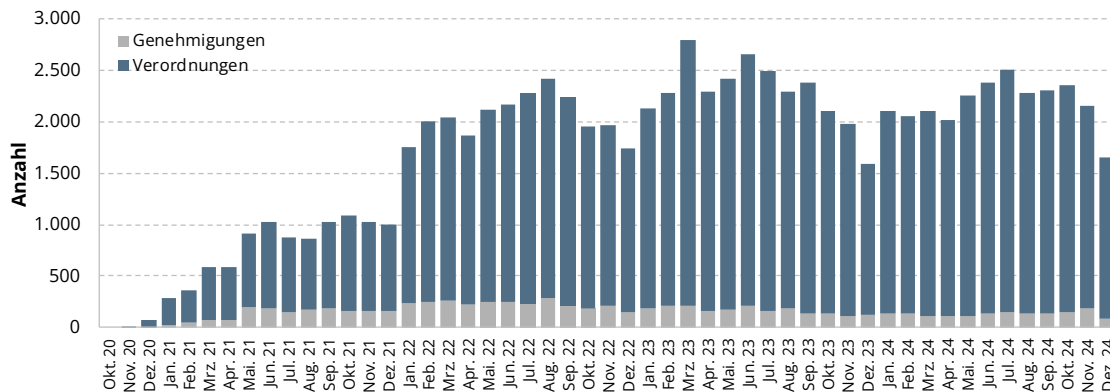
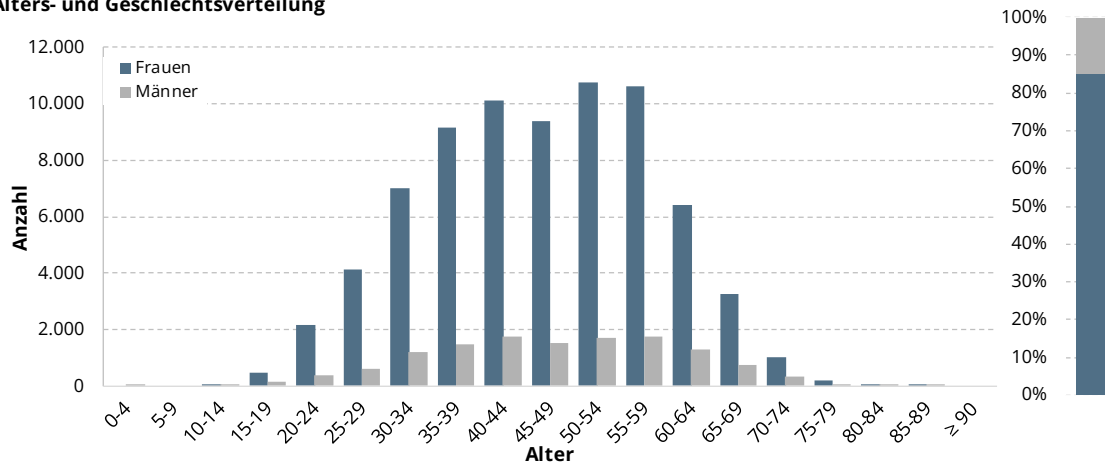
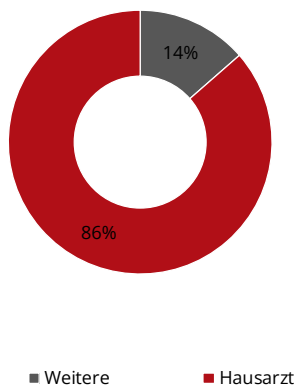
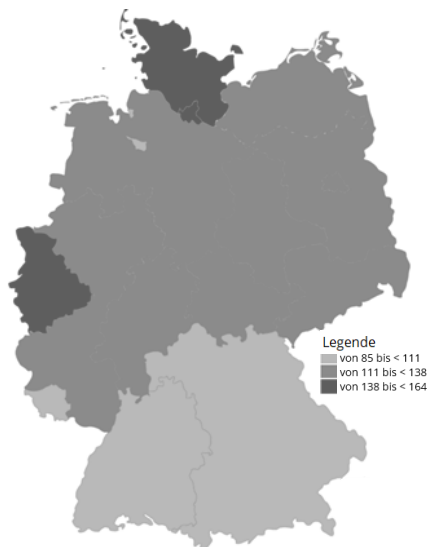


Inanspruchnahme pro 100.000 Versicherte nach KV-Region



DiGA: zanadio

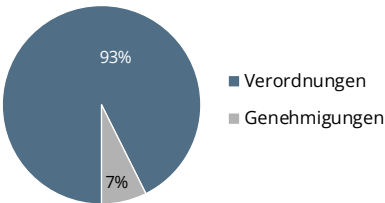
Aufnahmedatum	22.10.2020
Status bei Aufnahme	Erprobung
Aktueller Status (31.12.2024)	Dauerhaft (nach Erprobung)
Abgabemenge	88 Tsd.
Aktueller Preis (31.12.2024)	218,00 €
Preis bei Aufnahme	499,80 €
Vergütungsbetrag	218,00 €

Verhältnis von Verordnungen zu Genehmigungen**Inanspruchnahme im Zeitverlauf****Alters- und Geschlechtsverteilung****Verordnungen nach Arztgruppe****Inanspruchnahme pro 100.000 Versicherte nach KV-Region**

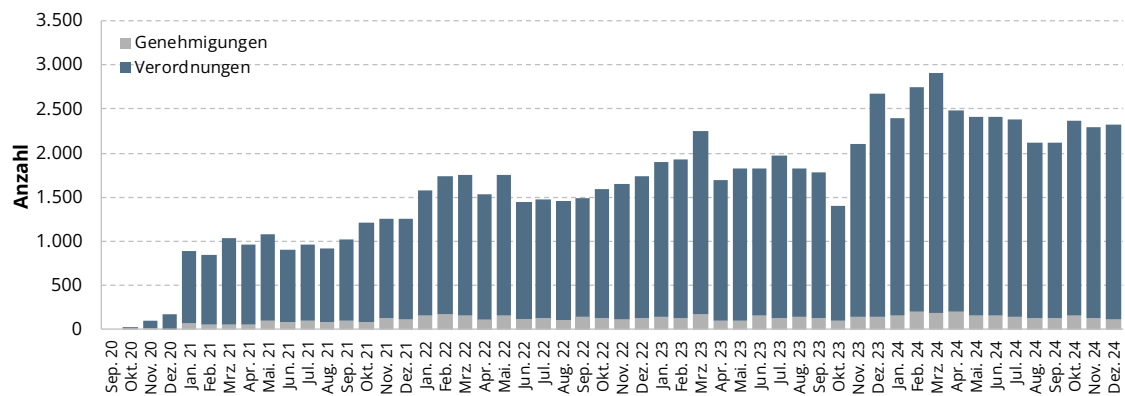
DiGA: Kalmeda

Aufnahmedatum	25.09.2020
Status bei Aufnahme	Erprobung
Aktueller Status (31.12.2024)	Dauerhaft (nach Erprobung)
Abgabemenge	84 Tsd.
Aktueller Preis (31.12.2024)	189,00 €
Preis bei Aufnahme	116,97 €
Preis Anpassung Hersteller	203,97 €
Vergütungsbetrag	189,00 €

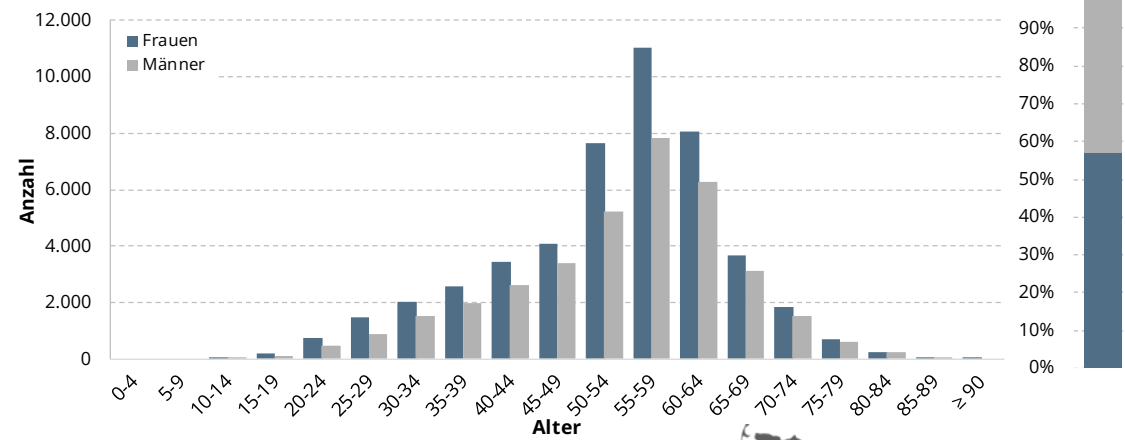
Verhältnis von Verordnungen zu Genehmigungen



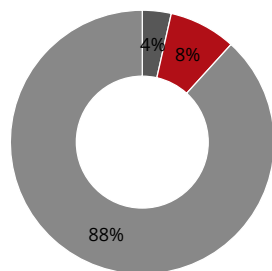
Inanspruchnahme im Zeitverlauf



Alters- und Geschlechtsverteilung

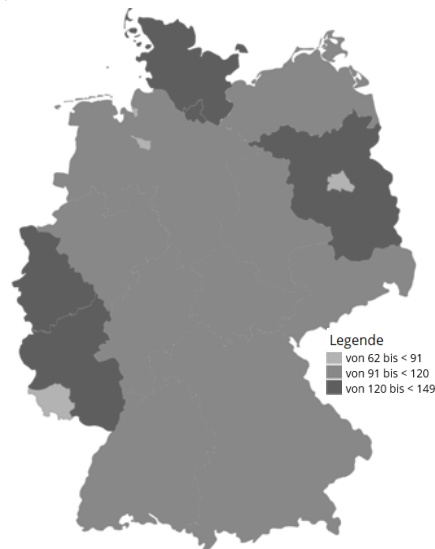


Verordnungen nach Arztgruppe



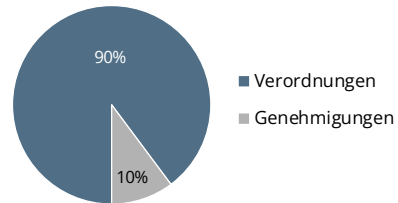
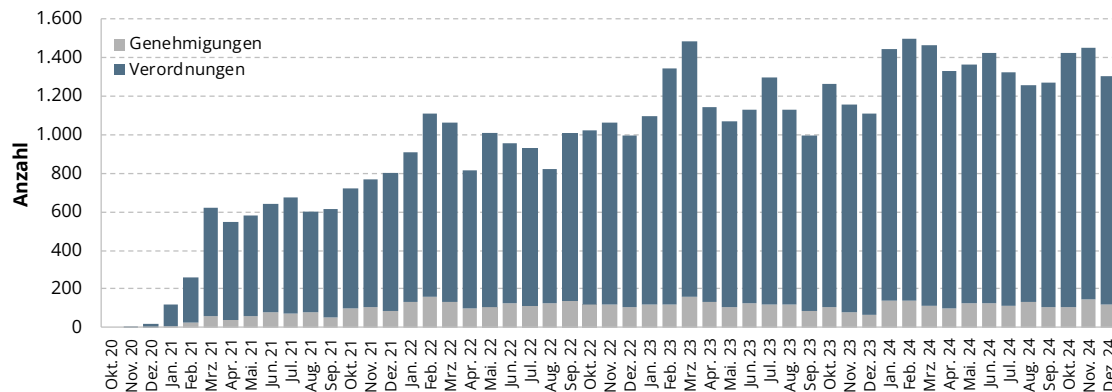
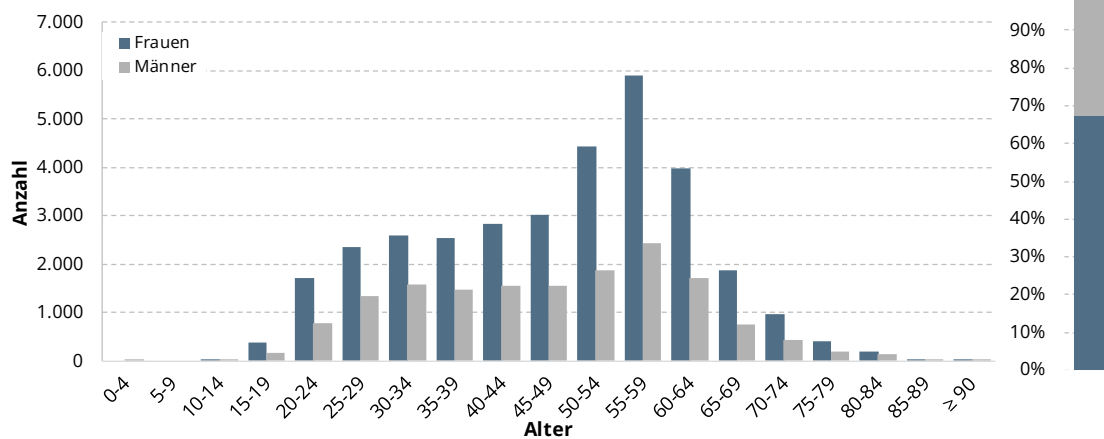
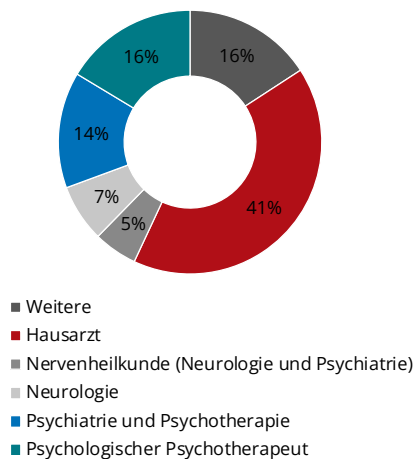
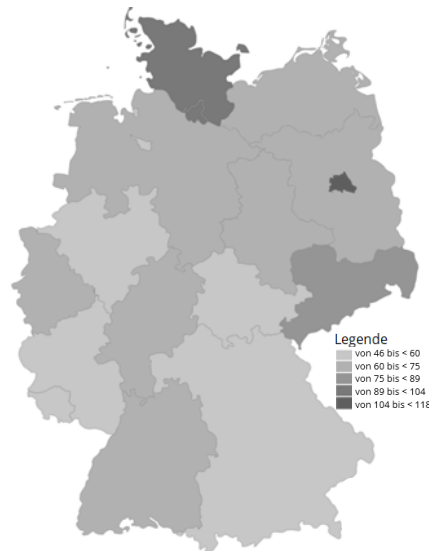
■ Weitere ■ Hausarzt ■ Hals-Nasen-Ohrenheilkunde

Inanspruchnahme pro 100.000 Versicherte nach KV-Region



DiGA: somnio

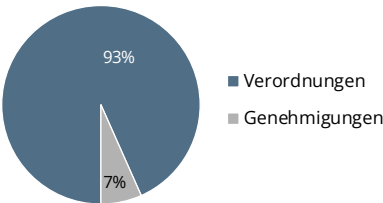
Aufnahmedatum	22.10.2020
Status bei Aufnahme	Dauerhaft
Aktueller Status (31.12.2024)	Dauerhaft
Abgabemenge	49 Tsd.
Aktueller Preis (31.12.2024)	224,99 €
Preis bei Aufnahme	464,00 €
Vergütungsbetrag	224,99 €

Verhältnis von Verordnungen zu Genehmigungen**Inanspruchnahme im Zeitverlauf****Alters- und Geschlechtsverteilung****Verordnungen nach Arztgruppe****Inanspruchnahme pro 100.000 Versicherte nach KV-Region**

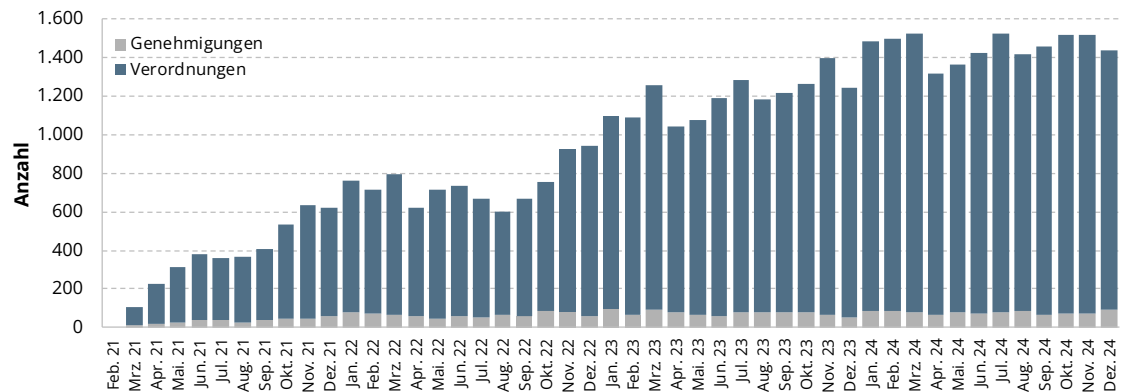
DiGA: deprexis

Aufnahmedatum	20.02.2021
Status bei Aufnahme	Dauerhaft
Aktueller Status (31.12.2024)	Dauerhaft
Abgabemenge	45 Tsd.
Aktueller Preis (31.12.2024)	210,00 €
Preis bei Aufnahme	297,50 €
Vergütungsbetrag	210,00 €

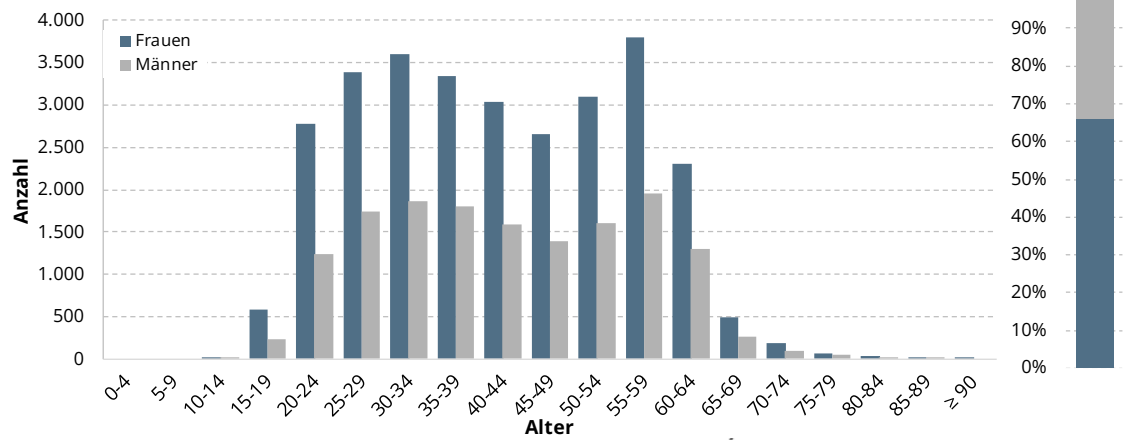
Verhältnis von Verordnungen zu Genehmigungen



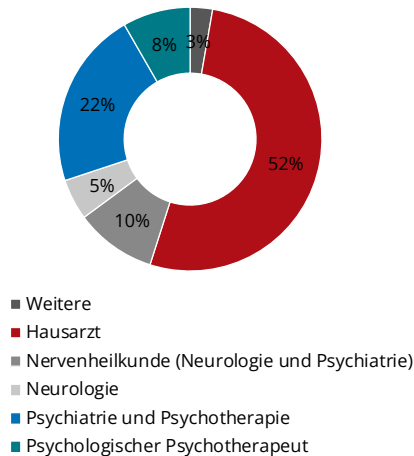
Inanspruchnahme im Zeitverlauf



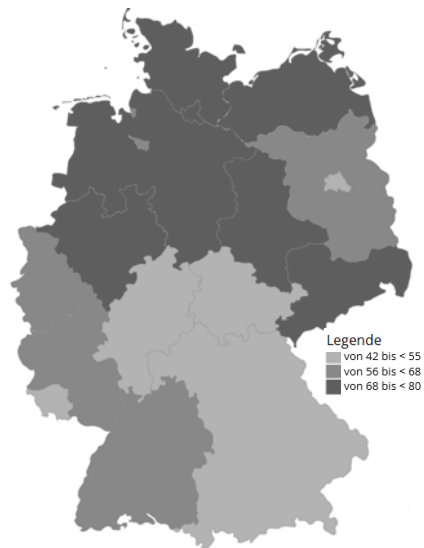
Alters- und Geschlechtsverteilung



Verordnungen nach Arztgruppe

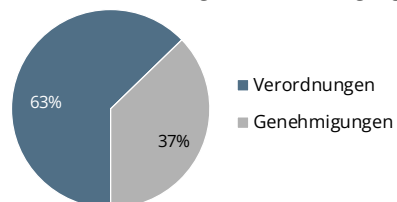
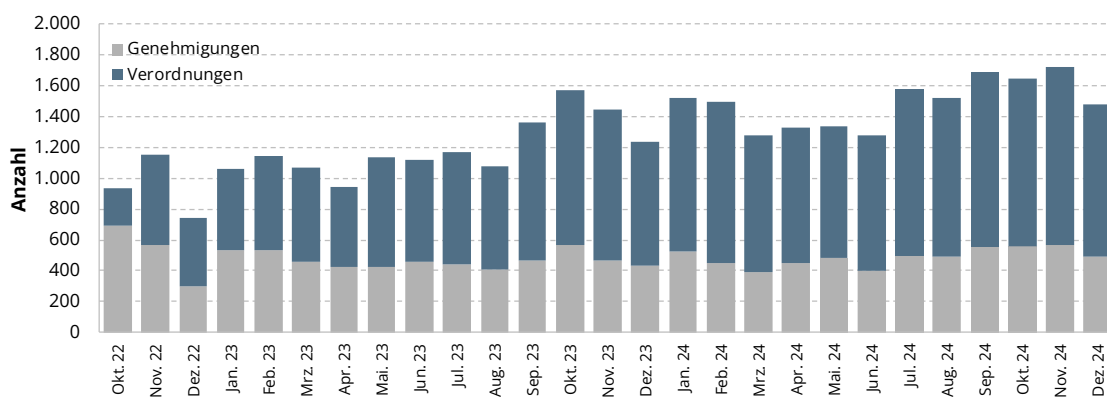
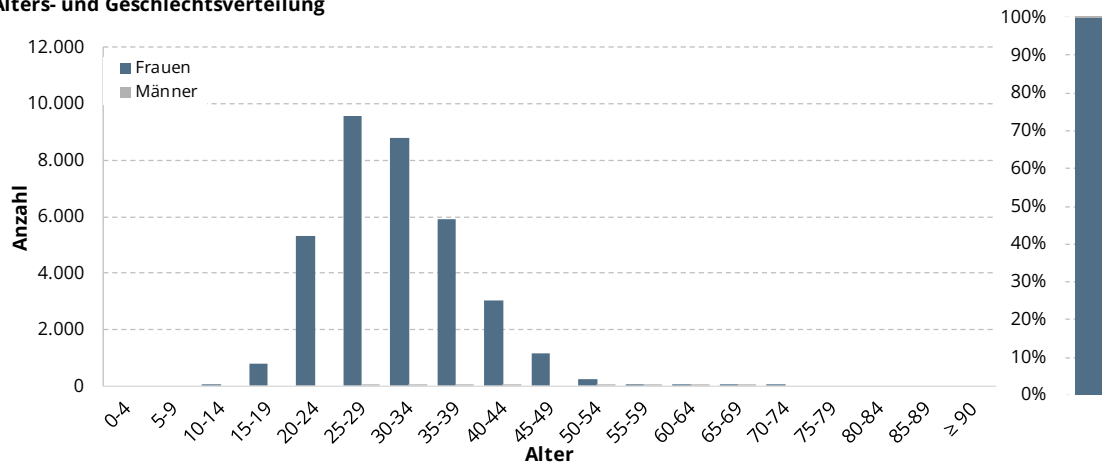
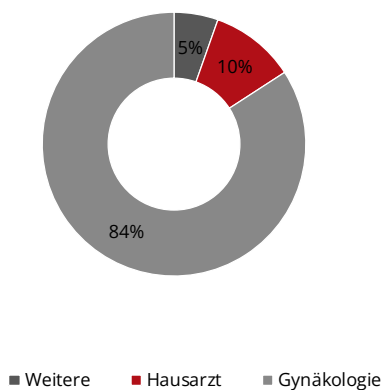
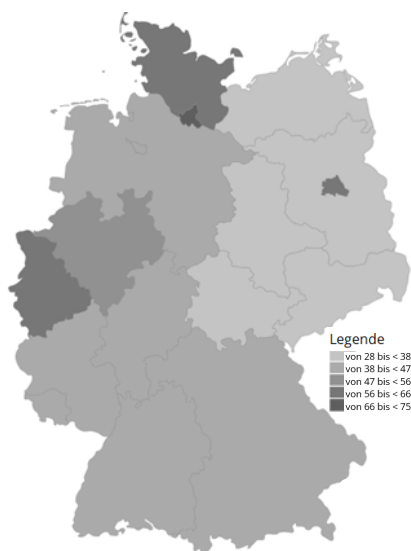


Inanspruchnahme pro 100.000 Versicherte nach KV-Region



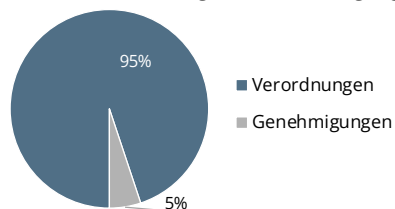
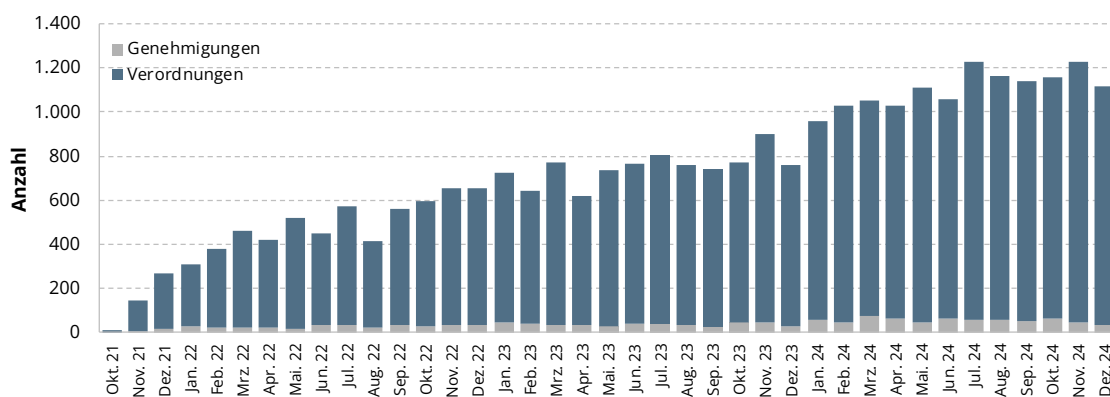
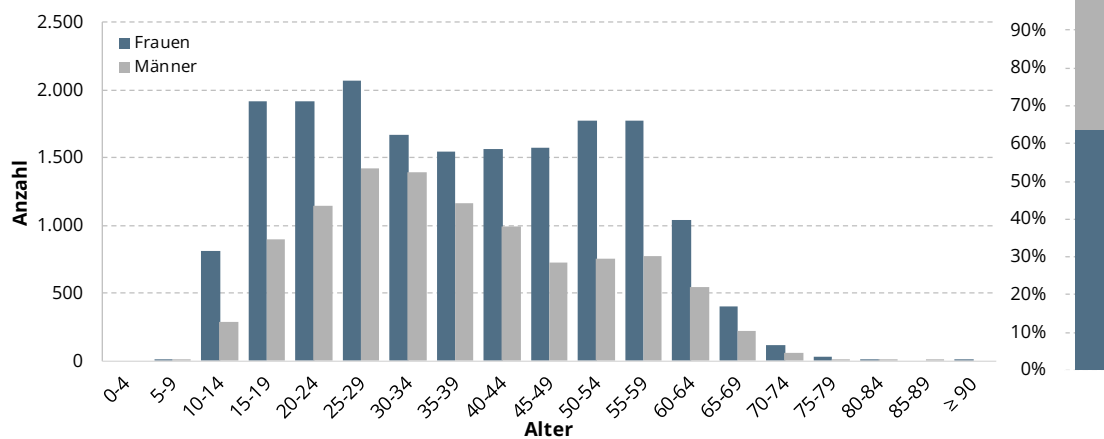
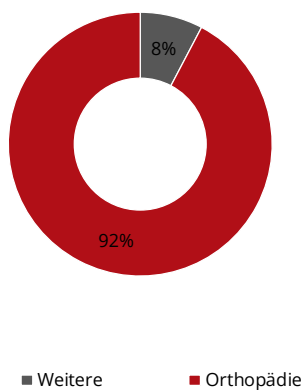
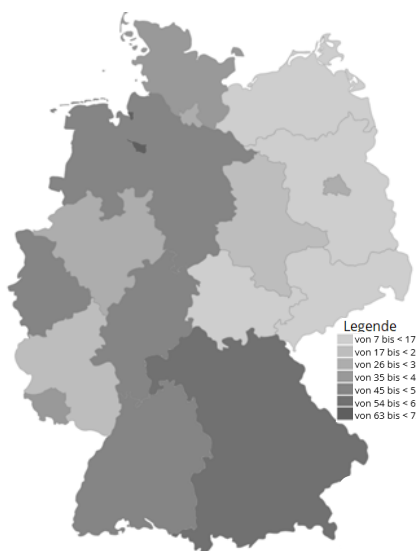
DiGA: Endo-App

Aufnahmedatum	09.10.2022
Status bei Aufnahme	Erprobung
Aktueller Status (31.12.2024)	Dauerhaft (nach Erprobung)
Abgabemenge	35 Tsd.
Aktueller Preis (31.12.2024)	235,80 €
Preis bei Aufnahme	598,95 €
Vergütungsbetrag	235,80 €

Verhältnis von Verordnungen zu Genehmigungen**Inanspruchnahme im Zeitverlauf****Alters- und Geschlechtsverteilung****Verordnungen nach Arztgruppe****Inanspruchnahme pro 100.000 Versicherte nach KV-Region**

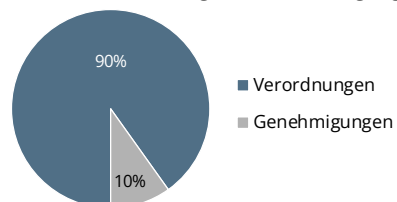
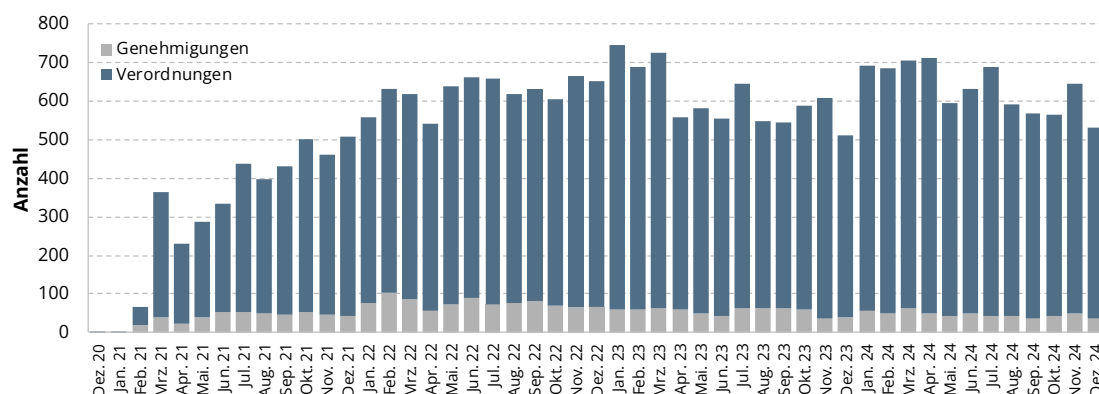
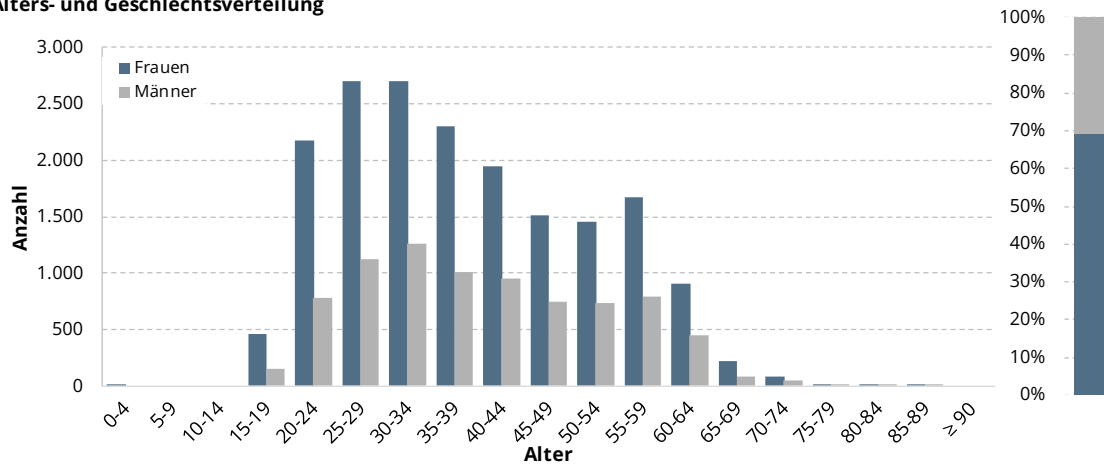
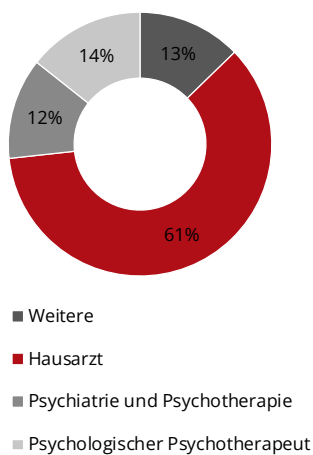
DiGA: companion patella

Aufnahmedatum	04.10.2021
Status bei Aufnahme	Erprobung
Aktueller Status (31.12.2024)	Dauerhaft (nach Erprobung)
Abgabemenge	29 Tsd.
Aktueller Preis (31.12.2024)	223,49 €
Preis bei Aufnahme	345,10 €
Vergütungsbetrag	223,49 €

Verhältnis von Verordnungen zu Genehmigungen**Inanspruchnahme im Zeitverlauf****Alters- und Geschlechtsverteilung****Verordnungen nach Arztgruppe****Inanspruchnahme pro 100.000 Versicherte nach KV-Region**

DiGA: Selfapy Depression

Aufnahmedatum	16.12.2020
Status bei Aufnahme	Erprobung
Aktueller Status (31.12.2024)	Dauerhaft (nach Erprobung)
Abgabemenge	26 Tsd.
Aktueller Preis (31.12.2024)	217,18 €
Preis bei Aufnahme	540,00 €
Vergütungsbetrag	217,18 €

Verhältnis von Verordnungen zu Genehmigungen**Inanspruchnahme im Zeitverlauf****Alters- und Geschlechtsverteilung****Verordnungen nach Arztgruppe****Inanspruchnahme pro 100.000 Versicherte nach KV-Region**