ISSN 1868-1492

Ausgabe 1/2025, 25. Jahrgang

G+G Wissenschaft

GGW – das Wissenschaftsforum in Gesundheit und Gesellschaft

Inhalt

Notizen

Zeitschriftenschau *von Patricia Tollmann* 2

Drei Fragen *an Andrea Teti* 3

Buchtipps *von Erik Hahn* 4

Aus dem WIdO 5

Analysen

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)

DiGA: Status, Akteure und Zukunft der digitalen Versorgung
von Till J. Winkler und Daniel Fürstenau 7

Wissenschaftliche Evidenz und Kosten von DiGA
von Nikolas Dietzel, Michael Zeiler und Peter L. Kolominsky-Rabas 16

Digitale Anwendungen bei generalisierter Angststörung
von Heidi Stürzlinger, Richard Pentz und Anja Laschkolnig 24

Stellschrauben für erfolgreiche Governance-Strukturen bei DiGA
von Matthias Arnold, Friederike Hasse, Malte Haring und Volker Amelung 28

Zusatzanalyse

Rolle und Verbreitung von privaten Pflegezusatzversicherungen
von Dietmar Haun 34

Studie im Fokus

D-Mannose schützt nicht 39

Köpfe und Kongresse 40

Impressum 40

Editorial

Liebe Leserinnen und Leser,

wenn ich mich mit Kollegen über den Stand der Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens austausche, erzähle ich gerne von meiner ersten Magnetresonanztomografie (MRT) vor gut fünf Jahren. Das MRT-Gerät stand in einer Praxis im Speckgürtel von Berlin und mutete absolut hightechmäßig an. Um klaustrophobische Anfälle zu verhindern, bot die Praxis ihren Patienten eine Spezialbrille an. Es gab mehrere Programme, die man sich einblenden lassen konnte. Ich wählte die Tauchsimulation im Ozean – bunte Fischchen und Korallen inklusive. Nach vergnüglichen zehn Minuten im virtuellen Wasser befreite man mich aus dem MRT-Gerät, und die Ergebnisse der Untersuchung wurden danach – kein Witz! – an meine Hausarztpraxis gefaxt. Dass das deutsche Gesundheitswesen mit der Digitalisierung fremdelt, ist kein Geheimnis. Es gibt aber ein Gebiet, auf dem Deutschland Vorreiter ist. Das sind die digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA). Diese wurden ungefähr zum Zeitpunkt meines ersten MRT eingeführt. Wir haben namhafte Experten gebeten, uns zu erläutern, was DiGA sind, was sie leisten und was es an ihnen (beziehungsweise am Umgang mit ihnen) noch zu verbessern und zu beforschen gibt.

Viel Spaß beim Lesen wünscht

FORSCHUNGSFÖRDERUNG

Datengetriebene Medizin und eHealth

Das Bundesministerium für Bildung und Forschung will die Entwicklung von KI-basierten Ansätzen fördern, die den Erkenntnisgewinn in der biomedizinischen Forschung vorantreiben und so dabei helfen, die Prävention, Diagnose und Therapie von Krankheiten zu verbessern. In einem ersten Schritt sind bis zum 12. Mai Projektskizzen einzureichen.

gesundheitsforschung-bmbf.de/de/16414.php

FORSCHUNG

Chronisches Fatigue-Syndrom im Fokus

Die Universitätskliniken Regensburg sowie Gießen und Marburg erforschen gemeinsam die Krankheit Myalgische Enzephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndrom, die mit extremer Erschöpfung einhergeht. Das Bundesforschungsministerium fördert das Verbundprojekt mit insgesamt 2,5 Millionen Euro.

idw-online.de/de/news846143

HOCHSCHULE

Neue Anlaufstelle für seltene Hörstörungen

Die Universitätsmedizin Göttingen hat ihr Angebot für Menschen mit seltenen Erkrankungen erweitert: Im November 2024 nahm das neue Zentrum für seltene Hörstörungen seine Arbeit auf.

zseg.umg.eu > Unsere Spezialzentren > Zentrum für seltene Hörstörungen

Zeitschriftenschau

Zur Person
Patricia Tollmann, wissenschaftliche Mitarbeiterin an der Hochschule Bochum und Referentin bei der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung in Köln

Kontakt
Gesundheitscampus 6–8, 44801 Bochum
Telefon: 0234 77727742
E-Mail: patricia.tollmann@hs-bochum.de

gesundheitscampus.hochschule-bochum.de > Studium > Unser Studienangebot > Angewandte Gesundheitswissenschaften

Psychische Gesundheit Studierender

Studierende sind besonders vulnerabel für psychische Belastungen. Dies zeigt eine quantitativ und qualitativ angelegte Erhebung im Jahr 2021, bei der 26,9 Prozent der befragten Studierenden Hinweise auf das Vorliegen einer Depression zeigten. Dies ist unter anderem auf die Gegebenheiten im Rahmen des Online-Studiums während der Pandemie zurückzuführen. Die Daten zeigen einen hohen Handlungsbedarf für zielgerichtete und strukturelle Unterstützungsmaßnahmen im Hochschulkontext auf.
Prävention und Gesundheitsförderung.
doi.org/10.1007/s11553-023-01046-3

Gesundheitschancen für Jugendliche

Während der COVID-19-Pandemie waren bildungsbenachteiligte Jugendliche stark belastet, profitierten aber auch von persönlichen Ressourcen, etwa von der Fähigkeit, Verantwortung zu übernehmen. Um die gesundheitliche Chancengerechtigkeit langfristig zu fördern, fordern die Autorinnen eine stärkere Vernetzung von Gesundheits- und Sozialwesen, niedrigschwellige Freizeit- und Beratungsangebote sowie die strukturelle Verankerung lebensweltbezogener Gesundheitsförderung.
Klinische Sozialarbeit (2023);19(2):7–9

Gesundheit in Kommunen fördern

Eine gesamtstrategische kommunale Gesundheitsförderung hat das Potenzial, die gesamte Bevölkerung auf struktureller Ebene zu erreichen und so zur Förderung gesundheitlicher Chancengerechtigkeit beizutragen. Insbesondere die Planung konkreter Strategien, eine Strukturbildung im Sinne von „Health in All Policies“, Vernetzung sowie Partizipation werden als erfolgversprechende Ansätze herausgestellt.
Public Health Forum.
doi.org/10.1515/pubhef-2024-0042

Foto: HS Bochum

FORSCHUNG

Entzündungen vorbeugen

Rheumatoide Arthritis und chronisch-entzündliche Darmerkrankungen gehören zu den häufigsten chronisch-entzündlichen Erkrankungen (CIDs). Im Forschungsprojekt „PerPrev-CID“ entwickeln 15 Forschungseinrichtungen aus acht Ländern Methoden zur personalisierten Prävention. Die Europäische Union fördert das Projekt mit insgesamt elf Millionen Euro.

idw-online.de/de/news845321

RISIKOBEWERTUNG

Unabhängige Experten gesucht

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) sucht Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler für die ehrenamtliche Mitarbeit in beratenden Kommissionen. Interesse ist bis zum 31. März zu bekunden. Die Berufung erfolgt durch einen externen Beirat.

idw-online.de/de/news845281

BIOMECHANIK

Prothesenbau

Seit dem Wintersemester 2024/25 bietet die Hochschule Pforzheim den Bachelor-Studiengang „Biomechanik und Engineering“ an, der ingenieurwissenschaftliche Inhalte mit Medizin und Biologie verknüpft. Zu den Lerninhalten gehört die Entwicklung von Prothesen.

engineeringpf.hs-pforzheim.de >Bachelor > Biomechanik und Engineering

Drei Fragen …

Forschungsschwerpunkte
Altern und Gesundheit; empirische Alternsforschung; psychologische Gerontologie; gesundheitliche und pflegerische Versorgung im Alter; soziale Gerontologie

Jahresetat
keine Angabe

Kontakt
Universität Vechta, Institut für Gerontologie (IfG), Driverstraße 22, 49377 Vechta
Telefon: 04441 15620
E-Mail: andrea.teti@uni-vechta.de

uni-vechta.de/ifg

Sorgende Gemeinschaften für Menschen mit Pflegebedarf

… an Prof. Dr. Andrea Teti, Leiter des Instituts für Gerontologie an der Universität Vechta

Was ist derzeit Ihre wichtigste wissenschaftliche Fragestellung?

Zurzeit beschäftige ich mich vermehrt mit der Frage, wie unsere Gesellschaft der Krise im Pflegesektor perspektivisch begegnen kann. Deutschland zählt wie die meisten europäischen Länder immer mehr ältere Menschen und deutlich weniger Erwerbstätige, die das Rentensystem finanzieren oder die Pflege Älterer übernehmen können. Meine Antwort darauf sind die sogenannten Caring Communities, „Sorgende Gemeinschaften“, um Menschen mit besonderem Unterstützungs- und Pflegebedarf in die Gesellschaft zu integrieren.

Wie fördern Sie die Kooperation wissenschaftlicher Disziplinen und die Netzwerkbildung?

Die Gerontologie ist eine Metadisziplin, die sich aus vielen Disziplinen speist. Dazu gehören die Soziologie, die Psychologie, die Medizin, die Gesundheits-, die Pflege- und die Wirtschaftswissenschaften. Die meisten davon sind an unserem Institut vertreten. Alle Kolleginnen und Kollegen bringen ihre fachspezifischen Netzwerke mit, sodass wir national und international eng verbunden sind.

Ist die Politik gut beraten, wenn sie auf die Wissenschaft hört?

Ja, die wissenschaftliche Evidenz sollte in jedem Fall eine Grundlage für politische Entscheidungen darstellen. Die Politik hat dies bereits seit längerer Zeit erkannt. Seit 2022 bin ich in der wissenschaftlichen Altersberichtskommission der Bundesregierung. Im 9. Altersbericht haben wir der Politik 31 Handlungsempfehlungen zur Stärkung der gesellschaftlichen Teilhabe älterer Menschen in Deutschland mitgegeben.

Foto: Jens Liebig, DZA

STUDIUM I

Neues Masterstudium Advanced Healthcare

Die Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg bietet ab dem Sommersemester 2025 einen berufsbegleitenden Masterstudiengang „Advanced Healthcare – Interprofessionelle Gesundheitsversorgung“ mit der Studienrichtung Hebammenwissenschaft an. Weitere Studienrichtungen sind in Vorbereitung.

fau.de/2024/12/news/studium/neuer-masterstudiengang-fuer-hebammen

STUDIUM II

Praxisorientierte Pflegewissenschaft

Zum Wintersemester 2025/2026 startet der neue berufsbegleitende Studiengang „Praxisorientierte Pflegewissenschaft“ an der Universität Göttingen. Er ermöglicht berufserfahrenen Pflegefachpersonen mit und ohne Abitur eine Spezialisierung in Intensiv- und Anästhesiepflege oder onkologischer Pflege.

umg.eu > Studium & Lehre > Studiengänge > Praxisorientierte Pflegewissenschaft

STUDIUM III

Humanmedizin in Mainz und Trier

Ab dem Sommersemester 2025 wird der neu zugelassene Studiengang Humanmedizin Mainz/Trier etabliert, den die Johannes Gutenberg-Universität Mainz in Kooperation mit dem Medizincampus Trier anbietet. Studiert wird zunächst in Mainz (Vorklinik und ein Teil des klinischen Abschnitts), ab dem siebten Fachsemester der Regelstudienzeit dann in Trier.

studium.uni-mainz.de > Suche: Medizin

Buchtipps

Foto: privat

Zur Person
Prof. Dr. Dr. Erik Hahn, Hochschule Zittau/Görlitz, Fakultät für Sozialwissenschaften

Kontakt
Furtstraße 2,
02826 Görlitz
Telefon:
03581 3744619
E-Mail:
erik.hahn@hszg.de

erikhahn.de

Thema: Medizin- und Gesundheitsrecht

Constanze Janda
Medizinrecht
Das Buch verbindet wissenschaftliche Qualität mit einer ansprechenden Sprache, die auch Nichtjuristen aus dem Bereich der Sozial- und Gesundheitsberufe einen guten Zugang zur Materie ermöglicht. Das Werk zeichnet sich dadurch aus, dass neben der Leistungsbeziehung zwischen Behandler und Patient auch dem sozialrechtlichen Teil des Gesundheitsrechts ein angemessener Platz eingeräumt wird.
(utb 2022)

Andreas Spickhoff (Hrsg.)
Medizin- und Gesundheitsrecht
Bei dem von Spickhoff herausgegebenen Werk handelt es sich um eine zwar handlich gestaltete, inhaltlich aber sehr umfangreiche Sammlung von Gesetzestexten zum Medizin- und Gesundheitsrecht. Der hohe Preis rechtfertigt sich (allerdings nur) dadurch, dass das Werk auf dem Buchmarkt seinesgleichen sucht. Wer im Gesundheitsrecht nicht ausschließlich digital arbeiten will, wird auf dieses Buch kaum verzichten können.
(C. F. Müller 2024)

Adolf Laufs, Christian Katzenmeier, Volker Lipp
Arztrecht
Das Werk zählt trotz seines auf Ärzte fokussierten Titels zu den Klassikern des Medizin- und Gesundheitsrechts. Auf über 600 Seiten behandeln die Autoren, die zu den „Großmeistern“ der Materie zählen, alle wesentlichen Rechtsfragen des Arzt-Patienten-Verhältnisses. Ein großer Vorteil des Buches, das sich explizit nicht nur an Juristen richtet, ist seine Verfügbarkeit über das beck-online-Hochschulmodul.
(C. H. Beck 2021)

GESETZLICHE KRANKENVERSICHERUNG

Preisanstieg bei Medikamenten

Die Ausgaben für Arzneimittel haben 2023 einen Rekordwert von 54 Milliarden Euro erreicht – ein Anstieg von 74 Prozent in zehn Jahren. Eine wesentliche Ursache dafür sind die Preise patentgeschützter Medikamente.

Die Arzneimittelausgaben wuchsen deutlich stärker als das deutsche Bruttoinlandsprodukt (40,2 Prozent). Zwar sank der Anteil patentgeschützter Arzneimittel an den verordneten Tagesdosen zwischen 2014 und 2023 von 11,4 auf 6,7 Prozent, doch der durchschnittliche Packungspreis stieg gleichzeitig um über 200 Prozent auf 587,72 Euro. Hochpreisige Medikamente machten 2023 mehr als die Hälfte der Gesamtausgaben aus. Im generikafähigen Markt fiel die Preissteigerung mit 31 Prozent wesentlich moderater aus.

Besonders auffällig ist der wachsende Umsatzanteil hochpreisiger Arzneimittel mit Packungspreisen ab 1.000 Euro. Ihr Anteil verdoppelte sich innerhalb von zehn Jahren von 27,6 auf 47,6 Prozent, während sie lediglich 1,5 Prozent aller Verordnungen ausmachten. Ähnliche Trends zeigen sich auch bei Medikamenten mit Preisen über 5.000 Euro.

Gesetzliche Maßnahmen wie das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz zielen darauf ab, den Kostenanstieg zu bremsen. Die Effekte sind begrenzt. Der Markt für innovative Arzneimittel wächst weiter. Deren Preise werden zu einer zunehmenden Belastung für das Solidarsystem. Ohne strengere Regulierungen drohen wichtige therapeutische Fortschritte für viele Versicherte unerschwinglich zu werden. Eine Anpassung des regulatorischen Rahmens ist dringend erforderlich, um eine nachhaltige und bezahlbare Versorgung sicherzustellen.

arzneimittel.wido.de/PharMaAnalyst

Ajanovic K, Enners S, Niepraschk-von Dollen K, Paschke V, Thiede M, Zawinell A: **Der GKV-Arzneimittelmarkt: Klassifikation, Methodik und Ergebnisse 2024.** 124 Seiten, 6 Abbildungen, 11 Tabellen. Download unter: wido.de > Forschung & Projekte > Arzneimittel > Analysen zum Arzneimittelmarkt

Arzneimittelverordnungen und -nettokosten der gesetzlichen Krankenversicherung von 2014 bis 2023

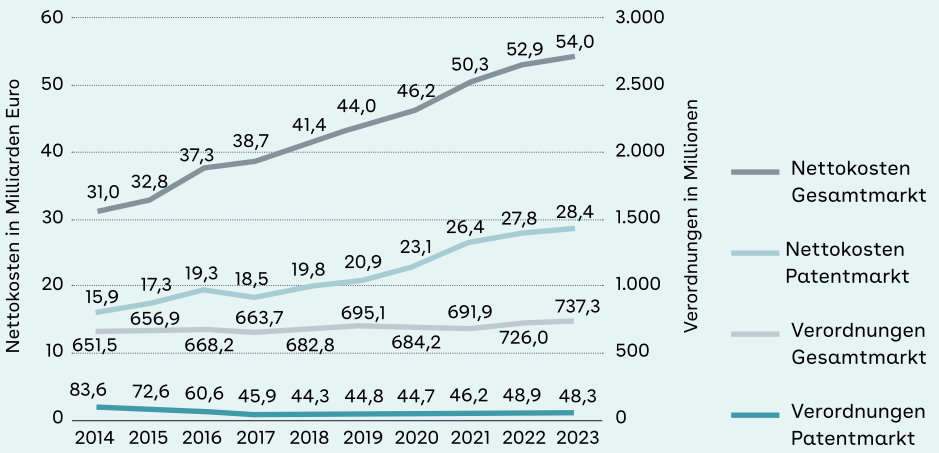


Foto: WIdO; Quelle: WIdO; Grafik: G+G Wissenschaft 2025

WIdO-Ticker Anmeldung zum Newsletter: wido.de/news-events/newsletter · Aktuelle Stellenausschreibungen: wido.de/institut-team/arbeiten-im-wido · GGW auf der WIdO-Website: wido.de/publikationen-produkte/ggw · Kontakt zum WIdO unter 030 346462393

HEILMITTELTHERAPIEN

Neues Rekordhoch

Die Kosten der Heilmitteltherapien von AOK-Versicherten haben sich innerhalb von zehn Jahren verdoppelt.

Für AOK-Versicherte wurden 2023 Heilmitteltherapien im Wert von etwa 4,4 Milliarden Euro abgerechnet. Der aktuelle Heilmittelbericht des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO) zeigt, dass nicht die Anzahl der Patientinnen und Patienten, sondern insbesondere die gestiegenen Behandlungspreise diesen Ausgabenrekord erklären.

Eine podologische Verordnung ist mit durchschnittlich 156 Euro vergleichsweise günstig, dafür nahm aber in diesem Bereich das Verordnungsvolumen mit 13 Prozent gegenüber dem Vorjahr am stärksten zu. Das liegt auch an 2022 neu eingeführten Maßnahmen, wie der Befunderhebung oder der Nagelspangenbehandlung. Der Umsatzanteil dieser neuen Maßnahmen lag 2023 bei 10,2 Prozent.

wido.de/publikationen-produkte/buchreihen/heilmittelbericht/2024/

Wissenschaftliches Institut der AOK (Hrsg.): **Heilmittelbericht 2024.** Schwerpunktthema: Die physiotherapeutische Versorgung bei Schulterbeschwerden. 65 Seiten, 41 Abbildungen, 14 Tabellen

DAS WIdO AUF KONGRESSEN

Michael Thiede "Transforming Pharmaceutical Management and Policy Through Health Data Spaces", Digital Health, Hasso-Plattner-Institut, Potsdam, 01/2025

PFLEGE-REPORT 2024

Pflege regional betrachten

Zwischen 2017 und 2023 stieg die Zahl der Pflegebedürftigen um 57 Prozent. Die Herausforderungen für eine qualifizierte, wohnortnahe Versorgung sind gewaltig.

Die geburtenstarken Jahrgänge der sogenannten Babyboomer-Generation werden älter. Der aktuelle Pflege-Report 2024 widmet sich dieser Entwicklung unter dem Titel „Ankunft der Babyboomer: Welche Pflegestrukturen sind zu gestalten?".

Wie wichtig dabei eine verlässliche Pflegestrukturplanung vor Ort ist, unterstreichen die Analysen der AOK-Abrechnungsdaten: Die Häufigkeit von Pflegebedürftigkeit reichte 2023 je nach Kreis von 3,4 bis 17,1 Prozent der gesetzlich Versicherten. Nur in wenigen Kreisen entsprach der Anstieg der Pflegeprävalenz dem, was aufgrund der Alterung der Gesellschaft zu erwarten gewesen wäre. Deutliche regionale Unterschiede gab es auch bei der Inanspruchnahme von pflegerischen Leistungen. Die WIdO-Analysen zeigen: Neben demografischen Faktoren sind weitere Merkmale der Kreise, wie der Demenzanteil oder siedlungsstrukturelle Faktoren, von Bedeutung und müssen bei der kommunalen Planung zukunftsfähiger Pflegestrukturen berücksichtigt werden.

wido.de/publikationen-produkte/buchreihen/pflege-report/2024/

Schwinger A, Kuhlmey A, Greß S, Klauber J, Jacobs K, Behrendt S (Hrsg.): **Pflege-Report 2024.** Schwerpunkt: Ankunft der Babyboomer: Herausforderungen für die Pflege. Heidelberg, Berlin: Springer-Verlag. 326 Seiten, 89 Abbildungen. 42,79 Euro

Fotos: WIdO

DiGA: Status, Akteure und Zukunft der digitalen Versorgung

von Till J. Winkler und Daniel Fürstenau

Abstract

Die digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) haben das deutsche Gesundheitssystem zu einem der Vorreiter in der Integration von digitalen Therapeutika in die Gesundheitsversorgung gemacht. Seit ihrer Einführung mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz im Jahr 2019 ermöglichen mittlerweile über 50 verschreibungsfähige „Apps auf Rezept" Patienten therapeutische Interventionen für eine Vielzahl von Krankheitsbildern, und ihre Verordnungszahlen steigen kontinuierlich. Dieser Beitrag analysiert den Markt der DiGA und beleuchtet die unterschiedlichen Perspektiven, die die Politik, die Krankenkassen, die Behandelnden, die Patienten und die Pharmaindustrie in Bezug auf DiGA einnehmen. Die Analyse schließt mit drei Handlungsfeldern. Sie betreffen die Preisgestaltung, die weitere Integration von DiGA in die Versorgung sowie die Ausweitung der DiGA-Erfahrungen auf Pflege- und Präventionsanwendungen.

Schlüsselwörter: digitale Therapeutika, Fast-Track-Verfahren, Marktanalyse, Handlungsfelder, Preisgestaltung, Integration in die Versorgung

Digital health applications (in German: DiGA) have made the German healthcare system a pioneer in the integration of digital therapeutics into healthcare. Introduced with the Digital Healthcare Act in 2019, over 50 „apps on prescription" now provide patients with therapeutic interventions for a variety of medical conditions, and the number of prescriptions is rising continuously. This article analyses the market for DiGA and highlights the different perspectives that politicians, health insurance companies, practitioners, patients and pharmaceutical companies have with regard to DiGA. The analysis concludes with three fields of action: pricing, the further integration of DiGA into care, and the extension of the DiGA experience to care and prevention apps.

Keywords: digital therapeutics, fast-track procedure, market analysis, fields of action, pricing, integration into care

1 Einleitung: DiGA – vom DVG zum DigiG

Als das Bundesgesundheitsministerium (BMG) unter dem damaligen Minister Jens Spahn mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) den Grundstein für die Integration der digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) in die Regelversorgung legte, waren die Folgen für den deutschen Gesundheitsmarkt noch schwer abzuschätzen. Das Gesetz trat im Dezember 2019 in Kraft. Nun, fünf Jahre später, scheint ein guter Zeitpunkt zu sein, um Bilanz zu ziehen und über die zukünftige Entwicklung der digitalen Versorgung zu diskutieren.

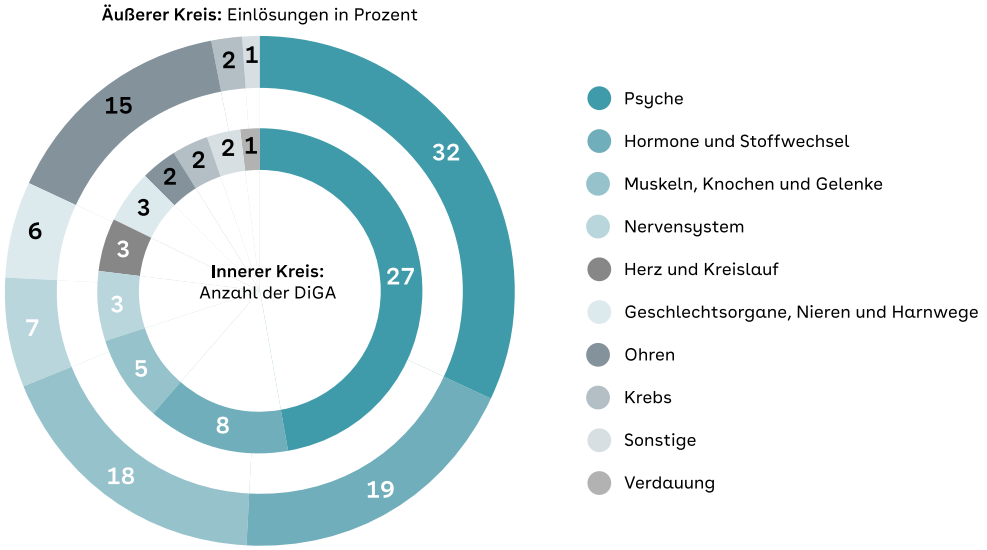
Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) sind digitale Medizinprodukte niedriger Risikoklassen (I oder IIa), die evidenzgestützte Interventionen beinhalten, um Patienten bei der Behandlung von Erkrankungen oder dem Ausgleich von Beeinträchtigungen zu unterstützen. Die Anwendungen können als Smartphone- oder Web-App, aber auch als Apps in Kombination mit Hardware, wie beispielsweise Sensoren oder Wearables, gestaltet werden. Sie sind damit eine spezifische Form von Software as a Medical Device (SaMD), die sich durch ihre primär patientenorientierte Ausrichtung auszeichnet *(Fürstenau et al. 2023)*. Um in die Regelversorgung aufgenommen zu werden, müssen DiGA ein umfangreiches Prüfverfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erfolgreich durchlaufen. Das dabei etablierte sogenannte Fast-Track-Verfahren stellte eine Innovation dar: Damit möglichst viele Patienten zeitnah von der neuen Versorgungsform profitieren können, können DiGA auch vorläufig für zwölf Monate in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen werden, wenn sie die allgemeinen Anforderungen erfüllen. Diese Erprobungsphase kann bei Bedarf verlängert werden, um den erforderlichen Nachweis hochwertiger Evidenz zu erbringen. Mit diesem Ansatz übernahm Deutschland eine weltweite Vorreiterrolle als erstes Land, das einen systematischen Weg zur Verschreibung und Erstattung zertifizierter Gesundheits-Apps in der Regelversorgung durch die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) etablierte *(Schmidt et al. 2024)*. Die technische Integration der DiGA in die sich fortentwickelnde Versorgungslandschaft wird durch die Interoperabilität mit der elektronischen Patientenakte (ePA) unterstützt. Seit Januar 2024 sind DiGA-Hersteller durch die Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) verpflichtet, ihren Nutzenden die Übermittlung der verarbeiteten Daten in die ePA zu ermöglichen. Die technische Umsetzung erfolgt dabei über standardisierte Medizinische Informationsobjekte (MIOs) auf Basis eines sogenannten DiGA MIO Toolkit. Während erste DiGA wie Oviva Direkt für Adipositas die technische Anbindung bereits umsetzen *(Grätzel von Grätz 2024)*, ist die Nutzung im Zusammenhang mit der ePA naturgemäß erst dann möglich, wenn Behandelnde die ePA in ihren Einrichtungen nutzen.

Die Pionierstellung des deutschen DiGA-Systems wird mit dem vom – ab Ende 2021 von Karl Lauterbach geführten – BMG eingebrachten und im März 2024 in Kraft getretenen Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG) weiter ausgebaut. Das DigiG ermöglicht nun auch die Zulassung von DiGA der höheren Risikoklasse IIb *(BMG 2024)*. Allerdings müssen Hersteller für diese DiGA den positiven Versorgungsnachweis direkt bei Antragstellung erbringen – eine vorläufige Zulassung ist nicht möglich. Die Ausweitung auf Risikoklasse IIb verspricht zukünftig wirkmächtigere Apps im Zusammenspiel mit Hardware und die Ausweitung von DiGA in Bereiche des Telemonitorings und der Fernüberwachung *(Schmidt et al. 2024)*. Das Digital-Gesetz sieht zudem ab Januar 2026 eine anwendungsbegleitende Erfolgsmessung (AbEM) für DiGA vor, bei der mindestens 20 Prozent der Vergütung an Erfolgskennzahlen gekoppelt werden *(BMG 2024)*. Zu den Ergebnissen dieser Erfolgsmessung zählen insbesondere die Dauer und Häufigkeit der Nutzung, die Patientenzufriedenheit bezüglich der Qualität sowie der patientenberichtete Gesundheitszustand während der Nutzung der DiGA. Der Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung (SVDGV) als Vertretung der DiGA-Hersteller sieht darin die Chance, bei der Entwicklung einer wertebasierten Gesundheitsversorgung (englisch: *value-based healthcare*) eine Vorreiterrolle einzunehmen, betont aber, dass die AbEM patientenfreundlich und wissenschaftlich fundiert ausgestaltet werden muss *(SVDGV 2024)*.

2 Entwicklung und Status quo des Marktes

Die Entwicklung der DiGA zeigt seit der Einführung einen stetigen Aufwärtstrend: Im Dezember 2024 waren 56 Apps im DiGA-Verzeichnis gelistet, davon 36 permanent und 20 vorläufig. Dass nicht jede App den Weg zur permanenten Listung schafft, zeigt sich an den bisher neun gestrichenen DiGA, die aufgrund

Abbildung 1 Verteilung der DiGA und Einlösungen nach Indikationen



Quelle: BfArM Dezember 2024, GKV-Spitzenverband 2024; Grafik: G+G Wissenschaft 2025

Die größte Gruppe der 56 dauerhaft oder zur Erprobung zugelassenen DiGA dient der Behandlung psychischer Probleme oder Krankheiten. 32 Prozent der eingelösten DiGA-Rezepte entfallen auf diese Gruppe.

mangelnder Evidenz aus dem Verzeichnis entfernt wurden. Die Inanspruchnahme entwickelt sich parallel positiv, erkennbar an der wachsenden Anzahl monatlicher Freischaltcodes. Seit Programmstart bis September 2023 wurden etwa 374.000 DiGA in Anspruch genommen, wofür die GKV rund 113 Millionen Euro aufwendete *(GKV-Spitzenverband 2024)*. Dabei werden die Verordnungen und Genehmigungen von DiGA für Indikationen mit hoher Prävalenz angeführt, insbesondere für Adipositas (zanadio), Rückenschmerzen (Vivira) und Tinnitus (Kalmeda).

Die Verteilung der DiGA auf verschiedene Indikationsgebiete **(Abbildung 1)** zeigt klare Schwerpunkte: Die weitaus größte Kategorie bilden psychische Erkrankungen mit knapp der Hälfte aller DiGA (27), gefolgt von Stoffwechselerkrankungen mit acht und Erkrankungen des Bewegungsapparates mit fünf Anwendungen. Lediglich die Kategorie Atemwegserkrankungen bleibt im DiGA-Verzeichnis bisher unbesetzt *(BfArM 2024)*. Während rund ein Drittel der DiGA das einzige digitale Angebot für ihre jeweilige Indikation (nach ICD-10 Code) darstellen, teilen sich die anderen zwei Drittel ihre Indikation mit mindestens einer weiteren DiGA. Der überwiegende Teil der heute gelisteten DiGA deckt eine oder maximal zwei Indikationen ab, während einige der mittlerweile gestrichenen DiGA noch für ganze Indikationsgruppen wie Krebs und Schlaganfall-Nachsorge entwickelt wurden.

Die Mehrheit der DiGA, speziell alle im Bereich psychischer Erkrankungen *(Schreiter et al. 2023)*, basiert auf etablierten verhaltenstherapeutischen Ansätzen. Diese Ansätze unterstützen Patienten durch digitale Interventionen, kontinuierliches Monitoring und personalisierte Rückmeldungen dabei, nachhaltige Verhaltensänderungen zu entwickeln und im Alltag beizubehalten – sei es bei der Behandlung psychischer Erkrankungen oder bei der Bewältigung chronischer Krankheiten durch die Förderung eines gesundheitsbewussteren Lebensstils. Einige DiGA ergänzen diesen Ansatz durch zusätzliche Wirkmechanismen wie Sensorik (zum Beispiel sinCephalea Migräneprophylaxe), künstliche Intelligenz (zum Beispiel Kaia Rückenschmerzen) oder Virtual Reality (zum Beispiel Invirto Angststörungen). Bei den Anwendungsformen dominieren mobile Apps mit 48 Prozent der DiGA, gefolgt von Web-Applikationen mit 34 Prozent *(VFA 2024)*. Die verbleibenden 18 Prozent bieten beide Zugriffsformen an. Eine aktuelle Analyse zeigt, dass DiGA mit App-Zugang höhere Einlösungszahlen aufweisen *(Goeldner und Gehder 2024)*. Dies könnte auf die bessere Zugänglichkeit und Nutzererfahrung auf Smartphones zurückzuführen sein.

3 Marktstruktur und Preisentwicklung

Der Markt für DiGA zeigt eine interessante Entwicklung hinsichtlich der Anbieterstruktur, strategischer Partnerschaften und Preisgestaltung. Die Anbieterstruktur im DiGA-Markt ist durch eine deutliche Polarisierung gekennzeichnet. Auf der einen Seite steht eine Vielzahl kleiner Hersteller, die typischerweise nur eine, in wenigen Fällen zwei DiGA im Portfolio haben. Auf der anderen Seite haben sich drei große Anbieter etabliert – die GAIA AG, die Selfapy GmbH und die GET.ON GmbH –, die aktuell jeweils fünf bis sechs DiGA im Verzeichnis gelistet haben. Diese Anbieter profitieren von ihrer Marktposition durch Verbundeffekte bei der Entwicklung neuer Angebote auf Basis ihrer App-Plattformen und verfügen über stärkere personelle und finanzielle Ressourcen als die kleineren DiGA-Start-ups.

Ein markanter Trend ist die zunehmende Verzahnung zwischen DiGA-Herstellern und der Pharmaindustrie. Während die Pharmabranche in den ersten Jahren der DiGA – mit Ausnahme der langjährigen Kooperation zwischen Servier und GAIA bei deprexis – noch zurückhaltend agierte, sind mittlerweile nahezu alle DiGA-Hersteller Kooperationen mit Pharmaunternehmen eingegangen. Durch Vertriebspartnerschaften und Akquisitionen gewinnen DiGA-Hersteller Zugang zu etablierten Vertriebskanälen der Pharmaunternehmen, um ihre Produkte bei Ärzten und Psychotherapeuten bekannt zu machen. Eine Analyse zeigt, dass DiGA-Hersteller mit Pharmakooperationen höhere Suchwerte auf Google Trends aufweisen *(Völkel 2024)*, was auf eine verstärkte Marktpräsenz hindeutet. Diese Entwicklung dürfte sich in Zukunft noch intensivieren.

Die initiale Preisgestaltung im DiGA-Markt zeigt eine bemerkenswerte Spannweite. DiGA-Hersteller haben unter Berücksichtigung von Höchstbetragsregelungen die Möglichkeit, ihre Herstellerpreise frei zu setzen und einmalig während der Erprobungsphase anzupassen. Die Herstellerpreise für eine 90-tägige Nutzungsdauer variieren aktuell zwischen 119 Euro (Mawendo für Erkrankungen der Kniescheibe) und 765 Euro (Mindable bei sozialer Phobie). (Die vorläufig gelistete DiGA levidex für Multiple Sklerose mit einem Herstellerpreis von 2.077 Euro für eine lebenslange Nutzungsdauer sei hier von der Analyse ausgenommen.) Der Median der Herstellerpreise lag 2021 bei 478 Euro, stieg 2022 auf 567 Euro und stellte sich 2023 und 2024 auf 540 beziehungsweise 547 Euro ein *(Goeldner und Gehder 2024)*. Der Anstieg der Herstellerpreise für DiGA in der Erprobungsphase ist regelmäßig Gegenstand der Kritik von Kassenverbänden (*GKV-Spitzenverband 2024*, siehe auch Abschnitt 4.3).

Bemerkenswert ist ebenfalls die deutliche Preisreduktion nach dauerhafter Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis. Die zwischen dem GKV-Spitzenverband und den Herstellern vereinbarten oder von der Schiedsstelle festgelegten Vergütungsbeträge liegen im Durchschnitt bei 221 Euro – was laut GKV-Spitzenverband bei den DiGA bis September 2023 einer durchschnittlichen Preisreduktion von 52 Prozent gegenüber den ursprünglichen Herstellerpreisen entsprach *(GKV-Spitzenverband 2024)*. Die finalen Vergütungsbeträge weisen ebenfalls eine wesentlich geringere Spannweite als die initialen Herstellerpreise auf, mit Preisen zwischen 176 Euro bis 249 Euro und einer Standardabweichung von 17 Euro *(Goeldner und Gehder 2024)*. Die erhebliche Preisdifferenz zwischen der Erprobungs- und der permanenten Phase, aber auch die starke Tendenz zur Angleichung der finalen Vergütungsbeträge über verschiedene Indikationsbereiche hinweg werfen Fragen sowohl nach der Angemessenheit der initialen Preisgestaltung als auch der finalen Vergütung auf.

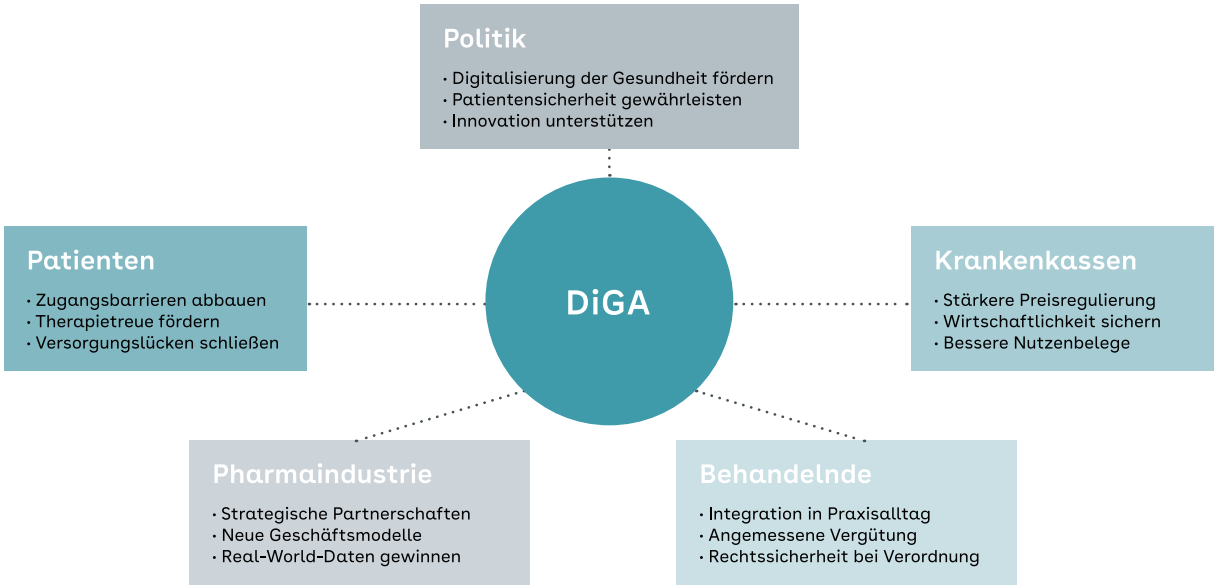
4 Akteure im DiGA-System: Positionen und Interessen

Die Entwicklung der DiGA wird von verschiedenen Akteuren im Gesundheitssystem unterschiedlich bewertet und vorangetrieben **(Abbildung 2)**.

4.1 Politik

Das BMG sieht sich in der Rolle des aktiven Gestalters der digitalen Transformation des Gesundheitswesens. Diese Gestaltungsaufgabe spiegelt sich in der Digitalstrategie des BMG und der kontinuierlichen Weiterentwicklung des regulatorischen Rahmens wider *(BMG 2023)*. Dabei verfolgt die Politik das Ziel, durch die systematische Integration digitaler Lösungen in die Regelversorgung sowohl die Gesundheitsversorgung zu verbessern als auch Deutschland als Innovations- und Wirtschaftsstandort für digitale Versorgungslösungen zu stärken. Gleichzeitig gilt es, durch angemessene Qualitätsanforderungen die Patientensicherheit zu gewährleisten.

Abbildung 2 Stakeholder-Analyse: Erwartungen an das DiGA-System



Quelle: BfArM 2024, GKV 2024; Grafik: G+G Wissenschaft 2025

Die Analyse zeigt: Die Interessen, die die Stakeholder haben, unterscheiden sich stark voneinander. In finanziellen Fragen sind sie zum Teil gegenläufig.

Das BMG steht vor der Herausforderung, das lernende System DiGA weiterzuentwickeln und dabei die Kritik der Selbstverwaltungsorgane – insbesondere zu Preisgestaltung und Evidenzanforderungen – zu berücksichtigen, ohne die Innovationsdynamik auszubremsen. Die Politik demonstriert durch das hohe Tempo der Gesetzesinitiativen und Verordnungen – vom DVG über DiGAV bis zum Digital-Gesetz – ihren aktiven Gestaltungswillen. Ein zentraler Aspekt dieser Gestaltungsaufgabe ist der Interessenausgleich zwischen verschiedenen Akteuren. Die Politik muss hier Wege finden, Innovation und Integration in die Versorgung gleichermaßen zu ermöglichen.

4.2 Krankenkassen

Die Krankenkassen haben eine grundsätzlich positive, aber auch kritische Haltung gegenüber DiGA. Sie unterstützen die Digitalisierung der Versorgung, fordern aber eine stärkere Regulierung bei Preisen und Evidenznachweisen. Der GKV-Spitzenverband betont, dass die nahezu beliebige Preisfestlegung durch DiGA-Hersteller im ersten Jahr zu einer Unverhältnismäßigkeit gegenüber der Vergütung anderer GKV-Leistungen führe *(GKV-Spitzenverband 2024)*. Die vorläufige Erstattungsfähigkeit ohne abschließenden Nutzennachweis stelle einen weitreichenden Vertrauensvorschuss des Solidarsystems dar, dem nicht alle DiGA gerecht würden *(Greiner et al. 2024)*.

Ein zunehmendes Problem aus Kassensicht sind die strukturellen Risiken des Systems. Verlängerte Erprobungsphasen und steigende Herstellerpreise führen zu wachsenden Ausgleichsansprüchen der Kassen. Bei Herstellerinsolvenzen entstehen dabei erhebliche finanzielle Ausfallrisiken für die GKV. Allein die bisher unbedienten Rückzahlungsansprüche aufgrund von Herstellerinsolvenzen belaufen sich bei der TK auf etwa zehn Prozent ihrer bisherigen DiGA-Gesamtausgaben *(Greiner et al. 2024)*. Die Kassen fordern daher eine Weiterentwicklung der Höchstbeträge und die Einführung von Testzeiträumen zu Beginn einer DiGA-Therapie.

Parallel zum DiGA-System entwickeln viele Kassen eigene digitale Versorgungsangebote über Selektivverträge nach §§ 20 und 140a SGB V. Diese Kassen-Apps sind meist präventiv ausgerichtet und ermöglichen im Gegensatz zur DiGA auch persönliche Betreuungskomponenten. Besonders im Bereich psychischer Er-

krankungen zeigen sich die unterschiedlichen Ansätze: Während DiGA nur sehr eingeschränkt eine persönliche Unterstützung über den technischen Support hinaus anbieten dürfen, ermöglichen Selektivvertrags-Apps eine systematische Kombination mit persönlicher Betreuung per Chat, E-Mail oder Video. Die parallele Entwicklung von DiGA und Selektivvertrags-Apps führt zu einer zunehmend ausdifferenzierten digitalen Versorgungslandschaft. Die Nutzungszahlen einiger Kassen-Apps sind dabei beachtlich – beliebte Anwendungen wie die Entspannungs-App der Barmer erreichen über 60.000 Downloads im Jahr *(Mitternacht 2024)*.

4.3 Behandelnde

Eine aktuelle Studie der Barmer zeigt, dass gut die Hälfte (56,2 Prozent) der Behandelnden im Jahr 2023 mindestens eine DiGA verordnet hat *(Grobe et al. 2024)*. Nur etwa ein Viertel der Ärztinnen und Ärzte (26 Prozent) schätzte dabei ihren Kenntnisstand zu DiGA als gut oder sehr gut ein. Die Integration von DiGA in den Praxisalltag stellt Behandelnde vor neue Herausforderungen. Anders als bei klassischen Arzneimitteln erfordert die Verordnung von DiGA zusätzliche Kompetenzen: Ärztinnen und Ärzte müssen einschätzen können, welche ihrer Patienten von digitalen Interventionen profitieren können, welche DiGA für welchen Anwendungsfall geeignet ist und wie die digitale Therapie in das Gesamtbehandlungskonzept integriert werden kann.

Die Verordnungsbereitschaft ist dabei innerhalb der Ärzteschaft sehr ungleich ausgeprägt *(Grobe et al. 2024)*. Während einige wenige Behandelnde als Advokaten der digitalen Versorgung DiGA regelmäßig verordnen, stellen andere nur auf Nachfrage von Patientinnen und Patienten Rezepte aus oder kennen DiGA noch gar nicht. Eine aktuelle Studie zeigt auf, dass die wesentlichen Barrieren für die DiGA-Verordnung im mangelnden Wissen der Ärzte über die Anwendungen, in Bedenken bezüglich der Datensicherheit, in unzureichender medizinischer Evidenz sowie in fehlenden finanziellen Anreizen bestehen *(Kendziorra et al. 2024)*. Die aktuellen Vergütungsstrukturen für DiGA-bezogene Leistungen werden von vielen als unzureichend empfunden, da der Beratungs- und Betreuungsaufwand für DiGA deutlich höher ist als bei konventionellen Therapien.

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung äußerte mit Blick auf die Zulassung von DiGA der höheren Risikoklasse IIb ebenfalls Bedenken hinsichtlich möglicher nachgelagerter Wirtschaftlichkeitsprüfungen. Um verordnende Ärzte vor aufwendigen Rechtfertigungsverfahren zu schützen – insbesondere angesichts der zu erwartenden höheren Preise dieser DiGA – fordert sie einen grundsätzlichen Genehmigungsvorbehalt der Krankenkassen, ähnlich wie bei Hilfsmitteln oder häuslicher Krankenpflege *(Deutsches Ärzteblatt 2023)*.

4.4 Versicherte

Die Nutzung von DiGA durch Versicherte ist bislang durch verschiedene Zugangshürden gekennzeichnet. Dies zeigt sich darin, dass bei 17 Prozent der Verordnungen die bereitgestellten Freischaltcodes nicht eingelöst werden *(GKV-Spitzenverband 2024)*. Eine aktuelle Analyse von App-Store-Bewertungen belegt, dass jede fünfte negative Nutzerrückmeldung zu DiGA den komplexen Registrierungsprozess mit Verordnung, Freischaltcode und Aktivierung bemängelt *(Uncovska et al. 2023)*. Eine Umfrage unter DiGA-Herstellern ergab, dass Patienten nach Einreichung des Rezepts bei der Krankenkasse durchschnittlich 13 Tage warten müssen, bis sie Zugang zu ihrer DiGA erhalten *(Schmidt et al. 2024)*. Als Lösung für diese Problematik schlägt der Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung vor, den Prozess zu vereinfachen, sodass Patienten ihre DiGA-Verordnungen unmittelbar beim Hersteller aktivieren können *(SVDGV 2023)*. Die Studie der Barmer zeigt zudem, dass rund zwei Drittel (65,3 Prozent) der Nutzenden die Behandlung vor Ablauf der regulären Nutzungsdauer von drei Monaten beenden *(Grobe et al. 2024)*. Die Gründe hierfür sind bislang nicht ausreichend erforscht – sowohl mangelnde Therapietreue als auch ein vorzeitiges Erreichen der Therapieziele könnten ursächlich sein. Daher besteht dringender Bedarf, um die Nutzungsmuster und ihre Determinanten besser zu verstehen *(Schwartz et al. 2024)*. Hier ist zu erwarten, dass die ab 2026 vorgesehene anwendungsbegleitende Erfolgsmessung durch ihre systematische Datenerfassung zu einem besseren Verständnis der Nutzungsmuster und ihrer Determinanten beitragen wird *(SVDGV 2024)*.

Eine aktuelle Analyse von Hannemann und Babitsch *(2022)* zeigt deutliche Unterschiede in der DiGA-Nutzung nach soziodemografischen und sozioökonomischen Charakteristika. So haben Personen mit mittlerem oder hohem subjektivem Sozialstatus eine deutlich höhere Wahrscheinlichkeit, DiGA zu nutzen, als solche mit niedrigem Status. Auch das Alter spielt eine wichtige Rolle – die 18- bis 39-Jährigen nutzen DiGA häufiger als

ältere Altersgruppen. Diese Muster deuten auf potenzielle Zugangsbarrieren hin, die bei der Weiterentwicklung des DiGA-Systems berücksichtigt werden sollten.

Aus Sicht der Patientenvertretungen bieten DiGA bedeutende Chancen zum Schließen der vorhandenen Versorgungslücken. Die Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe betont das Potenzial der DiGA, Patienten zwischen den Praxisbesuchen bei der eigenständigen Therapieumsetzung zu unterstützen *(BAG 2024)*. Dies gilt besonders für die Überbrückung von Wartezeiten auf psychotherapeutische Behandlungen oder in der Versorgung strukturschwacher Regionen.

4.5 Pharmaindustrie

Nach anfänglicher Zurückhaltung hat die Pharmaindustrie DiGA als strategisches Zukunftsfeld erkannt. Dies spiegelt einen grundlegenden Paradigmenwechsel wider: Statt digitale Anwendungen nur als Marketing- oder Adhärenz-Tool zu betrachten, werden sie zunehmend als eigenständige therapeutische Intervention verstanden. Diese Neupositionierung erfolgt vor dem Hintergrund mehrerer Entwicklungen: Erstens wächst das Bewusstsein für die Bedeutung verhaltensbasierter Interventionen bei der Behandlung chronischer Erkrankungen. Zweitens ermöglichen DiGA eine engere Verbindung zum Patienten und liefern wertvolle Real-World-Daten. Drittens eröffnen sich neue Geschäftsmodelle an der Schnittstelle von Pharmazie und Digital Health.

Die verstärkte Aktivität der Pharmaindustrie im DiGA-Markt könnte die weitere Entwicklung des Segments maßgeblich beeinflussen. Durch ihre Erfahrung mit regulatorischen Anforderungen und klinischen Studien sowie ihre etablierten Vertriebsstrukturen im Gesundheitswesen könnten Pharmaunternehmen zur Professionalisierung des noch jungen DiGA-Marktes beitragen. Gleichzeitig besteht die Gefahr einer zunehmenden Marktkonzentration, wenn finanzstarke Pharmakonzerne kleinere DiGA-Anbieter übernehmen.

5 Fazit: zentrale Handlungsfelder

Die Analyse zeigt eine differenzierte Entwicklung der DiGA im deutschen Gesundheitssystem. Mit aktuell 56 gelisteten Anwendungen und einer steigenden Verordnungsquote unter Behandelnden entwickelt sich das Segment kontinuierlich. Die zunehmenden Kooperationen zwischen DiGA-Herstellern und der Pharmaindustrie sowie die geplante Ausweitung auf die Risikoklasse IIb deuten auf ein weiteres Wachstumspotenzial. Die Erfahrungen der ersten Jahre ermöglichen nun eine evidenzbasierte Evaluation der Rahmenbedingungen im Kontext der digitalen Versorgung. Aus der Analyse ergeben sich drei zentrale Handlungsfelder, die im Folgenden beschrieben werden.

Erstens erscheint eine grundlegende Überprüfung der Preissetzungsmechanismen angezeigt. Die Intention des DVG, durch den Fast-Track den Marktzugang zu erleichtern, hat in der Praxis zu unerwarteten Marktdynamiken geführt. Die durchschnittliche Reduktion der initial frei gewählten Herstellerpreise um mehr als die Hälfte nach Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis wirft Fragen nach der Angemessenheit der derzeitigen Preisbildung auf. Während die Rahmenvereinbarung zwischen GKV-Spitzenverband und Herstellerverbänden Kriterien für Höchstbeträge und Schwellenwerte definiert, zeigt die starke Angleichung der finalen Vergütungsbeträge über verschiedene Indikationsgebiete hinweg einen möglichen Verbesserungsbedarf bei der praktischen Preisdifferenzierung.

Eine aktuelle Analyse von Freitag et al. *(2024)* zeigt verschiedene alternative Ansätze für die Preisbemessung auf, von kostenbasierter über nutzungsbasierte bis hin zu indikationsbasierter Bepreisung. Besonders vielversprechend erscheint laut der Studie sowohl aus Sicht der DiGA-Hersteller als auch der Krankenkassen die wertorientierte Vergütung, abhängig vom nachgewiesenen medizinischen Nutzen. Diese Ergebnisse stützen somit die ab 2026 vorgesehene anwendungsbegleitende Erfolgsmessung, die mindestens 20 Prozent der Vergütung an messbare Erfolgskriterien knüpft. Dennoch sollte bei einer wertorientierten Vergütung sichergestellt werden, dass auch DiGA für Indikationen mit niedriger Prävalenz, die sich häufig an kleinere Patientengruppen mit schwereren (zum Beispiel onkologischen) Erkrankungen richten, wirtschaftlich entwickelt werden können.

Zweitens zeigt sich deutlicher Optimierungsbedarf bei der Integration der DiGA in bestehende Versorgungsstrukturen. Die Analyse der Nutzungsmuster deutet darauf hin, dass DiGA oft noch unzureichend in therapeutische Prozesse eingebunden sind und Patienten bei der Nutzung zu wenig Unterstützung er-

fahren. Dies manifestiert sich sowohl in operativen Aspekten wie Medienbrüchen bei der Verordnung und Einlösung von Freischaltcodes als auch in der therapeutischen Einbindung. Die verpflichtende ePA-Anbindung der DiGA seit Januar 2024 legt hier die Grundlagen für technologische Verbesserungen. Die erfolgreiche Integration der DiGA hängt somit auch von der flächendeckenden Implementierung und Akzeptanz der ePA ab.

Von besonderer Bedeutung sind aber die Rahmenbedingungen für DiGA-bezogene ärztliche Leistungen. Da DiGA für Patienten häufig erklärungsbedürftige therapeutische Interventionen beinhalten, erscheint eine Anpassung der Vergütungsstrukturen für die ärztliche Begleitung angezeigt. Parallel sollte die weitere Integration von DiGA in die medizinischen Leitlinien gefördert werden, um ihre Rolle im Behandlungsprozess zu definieren. Gleichzeitig sollten die rechtlichen Voraussetzungen für die Kombination von DiGA mit persönlichen Betreuungsleistungen (englisch: *blended care*) weiterentwickelt werden. Während DiGA bisher nur sehr eingeschränkt persönliche Dienstleistungen anbieten dürfen, zeigen die Erfahrungen aus anderen Kontexten, dass gerade die systematische Kombination digitaler Interventionen mit menschlicher Betreuung – sei es durch Ärzte, Therapeuten oder qualifizierte Gesundheitscoaches – besonders wirksam sein kann. Solche hybriden Versorgungsmodelle sind bisher nur in der Gesetzesbegründung zum Digital-Gesetz erwähnt, aber nicht im Gesetzestext selbst verankert, obwohl sie in der Digitalisierungsstrategie des BMG ausdrücklich vorgesehen sind *(BMG 2023)*.

Drittens legen die DiGA-Erfahrungen nahe, die gewonnenen Erkenntnisse systematisch für die Entwicklung anderer digitaler Versorgungsformen zu nutzen. Bei den Digitalen Pflegeanwendungen (DiPA) wurde auf eine Erprobungsphase und frei wählbare Herstellerpreise verzichtet. Gleichzeitig sind die Hürden für eine Zertifizierung vergleichsweise hoch, was potenzielle Hersteller betrifft, wie erste Beispiele nahelegen *(Heinrichs 2024)*. Basierend auf den DiGA-Erfahrungen sollte hier eine Anpassung des Marktzugangs und der Erstattungssystematik evaluiert werden *(Neunaber und Kleist 2022)*. Auch der monatliche DiPA-Höchstbetrag von 50 Euro erscheint vor dem Hintergrund der DiGA-Erfahrungen überprüfungswürdig. Ähnliche Überlegungen gelten für den wachsenden Markt der Präventions-Apps, die bisher hauptsächlich über Selektivverträge angeboten werden.

Die Weiterentwicklung der digitalen Versorgung wird maßgeblich davon abhängen, inwieweit es gelingt, die verschiedenen Anforderungen an Innovation, Evidenz und Integration ausgewogen zu berücksichtigen. Die Erfahrungen der ersten Jahre bieten dafür eine wichtige empirische Basis. Die beschriebenen Handlungsfelder verdeutlichen dabei, dass der Fokus künftig verstärkt auf der praktischen Umsetzung und Integration in die Versorgungsrealität liegen muss.

Literatur

BAG (2024) (Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen): Arbeitshilfe Digitale Gesundheitsanwendungen. Was ist das überhaupt und wie können sie PatientInnen helfen?; bag-selbsthilfe.de → Informationen für Selbsthilfe-Aktive → Selbsthilfe digital → Digitales Gesundheitswesen → Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGas)

BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) (2024): DiGA-Verzeichnis; diga.bfarm.de/de/verzeichnis

BMG (Bundesministerium für Gesundheit) (2023): Gemeinsam Digital – Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege; bundesgesundheitsministerium.de → Themen → Digitalisierung → Digitalisierungsstrategie

BMG (Bundesministerium für Gesundheit) (2024): Digital-Gesetz (DigiG) BGBl. 2024 I Nr. 101 vom 25.03.2024; bundesgesundheitsministerium.de → Gesetze und Verordnungen → Suche: Digital-Gesetz

Deutsches Ärzteblatt (2023): Kritik an Ausweitung des DiGA-Verfahrens auf höhere Risikoklasse. Donnerstag, 31. August 2023; aerzteblatt.de → Suche: DiGa höhere Risikoklasse

Freitag B et al. (2024): Negotiating Pricing and Payment Terms for Insurance Covered mHealth Apps: A Qualitative Content Analysis and Taxonomy Development Based on a German Experience. Health Economics Review, Vol. 14, No. 1, 81

Fürstenau D, Gersch M, Schreiter S (2023): Digital Therapeutics (DTx). Business & Information Systems Engineering, Vol. 65, No. 3, 349–360

GKV-Spitzenverband (Spitzenverband Bund der Krankenkassen) (2024): Bericht des GKV-Spitzenverbandes über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA-Bericht gemäß § 33a Absatz 6 SGB V. Berichtszeitraum: 01.09.2020–30.09.2023); gkv-spitzenverband.de → Krankenversicherung → Digitalisierung → Digitale Gesundheitsanwendungen

Goeldner M, Gehder S (2024): Digital Health Applications (DiGAs) on a Fast Track: Insights From a Data-Driven Analysis of Prescribable Digital Therapeutics in Germany from 2020 to Mid-2024. Journal of Medical Internet Research, Vol. 26, e59013

Grätzel von Grätz, P (2024): DiGAs unternehmen erste Schritte in Richtung ePA. E-HEALTH-COM, 25 07 24; e-health-com.de → Suche: DiGAs ePA
Greiner W et al. (2024): DiGA-Report II 2024. Die Techniker, 25.04.2024; tk.de → Suche: DiGA-Report II 2024
Grobe T et al. (2024): BARMER Arztreport. Digitale Gesundheitsanwendungen – DiGA. Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse, Band 45. Berlin: Barmer Institut für Gesundheitssystemforschung
Hannemann N, Babitsch B (2022): The Usage of DiGA, Stratified by Sociodemographic/Socioeconomic Characteristics. European Journal of Public Health, Vol. 32, No. Supplement_3, Artikel ckac131.180
Heinrichs D (2024): Statement zur Ablehnung unseres DiPA-Antrags: Pflege braucht realistische Anforderungen und echte Perspektiven. Lindera GmbH, 19. November 2024; lindera.de → Blog → Presse Mitteilung
Kendziorra J, Ebers L, Winkler T (2024): Unraveling the Formation of Physicians' Decisions to Prescribe Digital Therapeutics. ECIS 2024 Proceedings; aisel.aisnet.org → ECIS Proceedings → ECIS 2024 Proceedings → Health Information Technology and IS for Healthcare
Mitternacht K (2024): Digitale Gesundheitsanwendungen: DiGA oder doch lieber App? Ärzte Zeitung, 25. Mai 2024; aerztezeitung.de → Suche: DiGA oder doch lieber App?
Neunaber T, Kleist J von (2022): Digitale Pflege-anwendungen (DiPA). Aus Erfahrung lernen. ersatzkasse magazin – Zeitschrift des Verbandes der Ersatzkassen e. V. (vdek), 3. Ausgabe; vdek.com → Menü: Magazin → Ausgaben: 3. Ausgabe 2022
Schmidt L et al. (2024): The Three-Year Evolution of Germany's Digital Therapeutics Reimbursement Program and its Path forward. npj Digital Medicine, Vol. 7, No. 1, 139
Schreiter S et al. (2023): Digital Health Applications in the Area of Mental Health – A Scoping Review. Deutsches Ärzteblatt international, Jg. 120, Heft 47, 797–803
Schwartz D et al. (2024): Apps Don't Work for Patients who Don't Use Them: Towards Frameworks for Digital Therapeutics Adherence. Health Policy and Technology, Vol. 13, No. 2, 100848
SVDGV (Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e. V.) (2023): Neues Digitalgesetz sorgt für Überregulierung statt Beschleunigung für DiGA. 14.07.2023; digitalversorgt.de → Aktuelles → Presse und Publikationen → 14.07.2023
SVDGV (Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e. V.) (2024): 5 Eckpunkte für eine praxistaugliche Umsetzung der Anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung. 17.07.2024; digitalversorgt.de → Aktuelles → Presse und Publikationen → Positionspapier vom 17.07.2024
Uncovska M, Freitag B, Meister S, Fehring L (2023): Rating Analysis and BERTopic Modeling of Consumer versus Regulated mHealth App Reviews in Germany. npj Digital Medicine, Vol. 6, No. 1, 115
Völkel, Lukas (2024): Indikatoren für erfolgreiche digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA). Masterarbeit. Hagen: FernUniversität, Lehrstuhl für Betriebswirtschaftslehre

(letzter Zugriff auf alle Internetquellen: 6. Januar 2025)

Die Autoren

Prof. Dr. rer. pol. Till J. Winkler, Jahrgang 1980, ist Professor für Informationsmanagement an der FernUniversität in Hagen und Sprecher der Fachgruppe Digital Health der Gesellschaft für Informatik e.V. Er lehrt zudem als Gastprofessor an der Copenhagen Business School (CBS), wo er zuvor als Associate Dean und in weiteren Positionen tätig war. Seine Forschungsschwerpunkte umfassen digitale Transformation, Digital Health und Digitale Verwaltung.

Prof. Dr. rer. pol. Daniel Fürstenau, Jahrgang 1983, ist Professor für Digitale Transformation und IT-Management an der Freien Universität Berlin und dem Einstein Center Digital Future. Zudem forscht er an der Charité – Universitätsmedizin Berlin. Als Beirat der Fachgruppe Digital Health der Gesellschaft für Informatik e.V. widmet er sich Themen wie KI-basierter Wertschöpfung und digitalen Plattformen im Gesundheitswesen.

Kontakt

Prof. Dr. Till J. Winkler, Fakultät für Wirtschaftswissenschaft, Universitätsstraße 47, 58097 Hagen, Telefon: 02331 9874358, E-Mail: till.winkler@fernuni-hagen.de

Fotos: Hardy Welsch, privat

Wissenschaftliche Evidenz und Kosten von DiGA

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

Abstract

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

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

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

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

1 Einleitung: Versorgung mit Konfliktpotenzial

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

Seit Beginn der Gesundheitsversorgung mittels DiGA stehen zwei Themen im Zentrum der Diskussion zwischen den beteiligten Akteuren: die wissenschaftlich nachgewiesene Wirksamkeit der DiGA im Rahmen der Zulassung sowie Kosten und Preisgestaltung *(GKV-Spitzenverband 2024, III–V, 5 f.; Gregor-Haack et al. 2021, 1220 f.)*. Kritisiert wurden dabei die vorläufige Zulassung von DiGA ohne vorliegenden Wirksamkeitsnachweis durch klinische Studien sowie eine mangelnde methodische Qualität der Zulassungsstudien dauerhaft aufgenommener DiGA. Weiterhin wird als problematisch gesehen, dass der Nachweis eines pVE nicht nur in Form eines mN, sondern auch einer pSVV erbracht werden könne, deren Nachweis „allein für eine kollektivvertragliche Vergütung nicht ausreicht" *(ebenda)*. Hinsichtlich der Preisbildung wird aufgrund der Rahmenbedingungen des Fast-Track-Verfahrens ein ökonomischer Schaden für die Beitragszahler der GKV befürchtet, insbesondere da die Hersteller die Preise im ersten Jahr der Erstattung innerhalb gruppenspezifischer Obergrenzen eigenständig festlegen können. Im Gegensatz zu anderen medizinischen Leistungen habe der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA), also Leistungserbringer, GKV und Patientenvertreter, hierbei keine Einflussmöglichkeiten *(ebenda)*.

2 Wissenschaftlicher Wirksamkeitsnachweis

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

2.1 Studiendesigns

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

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

2.2 Verzerrungspotenziale

Trotz der Erfüllung höchster methodischer Standards bei der Wahl des Studiendesigns gibt es Zweifel an der methodischen Qualität der Zulassungsstudien, da diese häufig ein mittleres bis hohes Verzerrungspotenzial aufweisen (vergleiche unter anderem *Haaf et al. 2024, 208; Kolominsky-Rabas et al. 2022, 3 und 6 f.; Lantzsch et al. 2022, 6 und 12*). Ein zentraler Kritikpunkt an den für die Zulassung zugrunde gelegten Studien ist eine fehlende Verblindung der Teilnehmer, Prüfer und Datenanalysten (vergleiche unter anderem *Kolominsky-Rabas et al. 2022, 7; Lantzsch et al. 2022, 12*). In der Regel geht dies mit einem Wartelisten-Kontrollgruppen-Design einher, in dem die Kontrollgruppe entweder gar keine oder die übliche medizinische Versorgung erhält und die Gruppenzuteilung dahingehend nicht geheim gehalten werden kann. Infolgedessen besteht die Gefahr, dass die gemessene Wirksamkeit verzerrt ist und eine Überschätzung des Behandlungseffekts bis hin zu einem Placebo-Effekt nicht ausgeschlossen werden kann. Dies ist insbesondere dann relevant, wenn die klinischen und patientenrelevanten Endpunkte (englisch: *patient reported outcome measures*, PROMs) in Form von Selbstberichten anstatt mittels objektiver Messinstrumente erfasst werden, was in vielen Studien der Fall ist *(Kolominsky-Rabas et al. 2022, 14; Schreiter et al. 2023, 801)*. Kolominsky-Rabas et al. *(2022, 14)* fordern deshalb, dass zusätzlich zur verblindeten Gruppenzuteilung und Anwendung eine verblindete Endpunkterhebung erfolgen solle, je nach Fragestellung bevorzugt in Form einer (objektiveren) Fremdbeurteilung. Alternativ, so auch König et al. *(2022, 1301)*, sei der Einsatz von Fremdbeurteilungsinstrumenten ergänzend zur Verwendung von Selbstbeurteilungsinstrumenten zu empfehlen (*ebenda*). Weiterhin besteht das Problem, dass bei einer fehlenden aktiven Kontrollgruppe keine Aussagen darüber getroffen werden können, wie sich ein möglicher Behandlungserfolg der DiGA im Vergleich zu anderen (digitalen) Anwendungen darstellt *(Lantzsch et al. 2022, 13)*. Fraglich sei somit auch die Übertragbarkeit der Wirksamkeit auf den alltäglichen Versorgungskontext, in dem alternative Behandlungsmaßnahmen verfügbar sind *(Gregor-Haack et al. 2021, 1224)*.

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

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

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

Abbildung 1 Dauerhaft zugelassene DiGA mit mN* und pSVV**

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

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

*mN = medizinischer Nutzen.
**pSVV = patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung.

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

2.3 Verallgemeinerbarkeit

Gregor-Haack et al. *(2021, 1224)* bemängeln, dass die in den Studien gewählten Settings die Einsatzsituation in der alltäglichen vertragsärztlichen Versorgung in Deutschland nur begrenzt widerspiegeln würden, da Teilnehmende beispielsweise überwiegend über Internet- oder Zeitungsveröffentlichungen statt über Ärzte rekrutiert wurden. Somit würden die Studienpopulationen häufig aus digitalaffineren und besser gebildeten Personen bestehen, wie auch König et al. *(2022, 1300)* sowie Mäder et al. *(2023, 19 f.)* konstatieren. Dies läge laut König et al. *(2022, 1300)* bereits in den Einschlusskriterien begründet, da häufig Personen rekrutiert würden, die über entsprechende Endgeräte verfügten und demzufolge in der Nutzung geübter seien. Wenngleich der spätere Kreis an Nutzern vermutlich auch eher digitalaffinere Personen umfassen würde, seien die Ergebnisse damit nicht über diesen Personenkreis hinaus generalisierbar. Zudem bestehe die Möglichkeit, dass dadurch auch der Behandlungseffekt überschätzt würde *(Gregor-Haack et al. 2021, 1224)*. Weiterhin erklären Schreiter et al. *(2023, 801)* und Mäder et al. *(2023, 19)*, dass die Geschlechterverteilung in den Studien hinsichtlich einer Unterrepräsentation männlicher Teilnehmender ungleichmäßig sei.

3 Kosten und Preisgestaltung

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

Abbildung 2 DIGA – vorläufige Zulassung

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

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

Der durchschnittliche tatsächliche Herstellerpreis der dauerhaft aufgenommenen DiGA liegt gegenwärtig bei 262,57 Euro, bei den vorläufig zugelassenen Anwendungen liegt dieser mit 576,14 Euro deutlich darüber (+119 Prozent) **(Abbildung 2)** *(BfArM 2024)*. Im Bericht des GKV-Spitzenverbandes *(2024, 19 f.)* sowie bei Goeldner und Gehder *(2024, 4–6)* wird deutlich, dass die durchschnittlichen tatsächlichen Herstellerpreise seit dem Jahr 2020 wesentlich angestiegen sind, während sich die durchschnittlichen Vergütungsbeträge kaum veränderten und mit 221 Euro deutlich unter den freien Herstellerpreisen liegen (–52 Prozent). Seitens der GKV wird kritisiert, dass das Zustandekommen der Preise intransparent sowie die Preise selbst willkürlich und unverhältnismäßig hoch seien und auch in keinem bestimmten Verhältnis zum pVE, den angefallenen Kosten oder etwaigen Vergleichspreisen stehen müssten. Zudem gelinge nicht jeder DiGA der Nutzennachweis und damit der Übergang von der Erprobungsphase hin zur dauerhaften Aufnahme (vergleiche unter anderem *Freitag et al. 2024a, 6; GKV-Spitzenverband 2024, 5 f.; Gregor-Haack et al. 2021, 1224*). Von Herstellerseite wird der ausgeprägte Fokus auf Kosten und Preise moniert und entgegengehalten, dass bereits bei der vorläufigen Zulassung plausible Gründe für einen pVE auf Basis vorläufiger Datenauswertungen vorliegen müssten. Zudem würde andernfalls die frühzeitige Verfügbarkeit innovativer Versorgungsmöglichkeiten blockiert *(Freitag et al. 2024a, 6; Gensorowsky et al. 2022, 9; SVDGV, 8 und 14)*.

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

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

Als Resultat des Dissens bezüglich der Preisgestaltung von DiGA wird von verschiedener Seite für alternative Modelle der Preisfestsetzung plädiert. Die größte Übereinstimmung besteht dabei hinsichtlich eines wertorientierten Preismodells (englisch: *value based care pricing model*). Hierbei bemisst sich der Preis der DiGA am Behandlungserfolg, eine Kostenerstattung ist dann nur aufgrund gewisser Kriterien bei erfolgreicher Behandlung möglich *(Freitag et al. 2024a, 6, 10 und 15)*. Ein derartiges Modell wird auch in der wissenschaftlichen Literatur als vorteilhaft angesehen *(Benning et al. 2024, 4–7; Gensorowsky et al. 2022, 9 f.; Schliess et al. 2024, 473 f.)*. Als Problem werden allerdings unter anderem die Operationalisierung (Messung) des Behandlungserfolges sowie die Folgen für Datenschutz und -sicherheit betrachtet *(Benning 2024, 4 f.; Freitag 2024a, 6 und 10)*. Mit dem Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG) folgt der Gesetzgeber diesem Vorschlag durch die Einführung der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung (AbEM) ab dem 1. Januar 2026 *(BMG 2024a)*. Nun werden erstmals auch Anforderungen hinsichtlich einer Evidenzgenerierung nach der Zulassung gestellt, während Evidenz bisher nur im Rahmen der Zulassung erforderlich war. In diesem Zusammenhang wurde festgelegt, dass der Anteil erfolgsabhängiger Preisbestandteile ab diesem Zeitpunkt mindestens 20 Prozent des Vergütungsbetrages betragen muss *(BMG 2024b)*.

4 Fazit: Anforderungen an Studienqualität erhöhen

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

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

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

Literatur

Albrecht UV et al. (2023): Evidence of Digital Health Applications from a State-Regulated Repository for Reimbursable Health Applications in Germany. Studies in Health Technology and Informatics, 01 May 2023, Vol. 302, 423–427

Benning L, Teepe GW, Pooth JS, Hans FP (2024): Performance-based Reimbursement for Digital Therapeutics in Germany: A Misconceptualized Opportunity. Digital Health, Vol. 10, 1–8

BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) (2023): Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V. Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender. Version 3.5 vom 28.12.2023; bfarm.de → Medizinprodukte → DiGA und DiPA → DiGA → DiGA-Leitfaden

BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) (2024): DiGA-Verzeichnis; diga.bfarm.de/de/Verzeichnis

BMG (Bundesministerium für Gesundheit) (2019): Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation. BGBl. 2019 Teil I Nr. 49 vom 18. Dezember 2019 (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG); bgbl.de → Suche: DVG

BMG (Bundesministerium für Gesundheit) (2024a): Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV), BGBl. 2020 I Nr. 18 S. 768 vom 8. April 2020. Artikel 4 zuletzt geändert, BGBl. 2024 I Nr. 101 vom 22. März 2024; www.gesetze-im-internet.de → Titelsuche: digav

BMG (Bundesministerium für Gesundheit) (2024b): Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG). BGBl. 2024 I Nr. 101 vom 25. März 2024; recht.bund.de → Suchbegriff: DigiG

Dittrich F et al. (2023): Digital Health Applications from a Government-Regulated Directory of Reimbursable Health Apps in Germany – A Systematic Review for Evidence and Bias. mHealth, Vol. 9, No. 35, 1–11

Eikermann M (2022): Aus dem Netzwerk evidenzbasierte Medizin: Digitale Gesundheitsanwendungen aus Sicht der evidenzbasierten Medizin. KVH journal, Hrsg. Kassenärztliche Vereinigung Hamburg, Ausgabe 6/2022

Freitag B et al. (2024a): Negotiating Pricing and Payment Terms for Insurance Covered mHealth Apps: A Qualitative Content Analysis and Taxonomy Development Based on a German Experience. Health Economics Review, Vol. 14, No. 81, 1–17

Freitag B et al. (2024b): Cost-effectiveness Analysis of mHealth Applications for Depression in Germany Using a Markov Cohort Simulation. NPJ Digital Medicine, Vol. 7, No. 321, 1–13

Gensorowsky D, Witte J, Batram M, Greiner W (2022): Market Access and Value-Based Pricing of Digital Health Applications in Germany. Cost Effectiveness and Resource Allocation, Vol. 20, No. 25, 1–14

GKV-Spitzenverband (Spitzenverband Bund der Krankenkassen) (2024): Bericht des GKV-Spitzenverbandes über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA-Bericht) gemäß § 33a Absatz 6 SGB V. Berichtszeitraum: 01.09.2020–30.09.2023; gkv-spitzenverband.de → Krankenversicherung → Digitalisierung → Digitale Gesundheitsanwendungen

GKV-Spitzenverband, Verbände der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen (2024): Rahmenvereinbarung nach § 134 Abs. 4 und 5 SGB V; gkv-spitzenverband.de → Krankenversicherung → Digitalisierung → Digitale Gesundheitsanwendungen

Goeldner M, Gehder S (2024): Digital Health Applications (DiGAs) on a Fast Track: Insights from a Data-Driven Analysis of Prescribable Digital Therapeutics in Germany from 2020 to Mid-2024. Journal of Medical Internet Research, Vol. 26, e59013

Gräfe V, Moritz S, Greiner W (2020): Health Economic Evaluation of an Internet Intervention for Depression (deprexis), a Randomized Controlled Trial. Health Economics Review, Vol. 10, No. 19, 1–11

Gregor-Haack J, Busse T, Hagenmeyer EG (2021): Das neue Bewertungsverfahren zur Erstattung digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) aus Sicht der gesetzlichen Krankenversicherung. Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz, Jg. 64, Heft 10, 1220–1227

Haaf R et al. (2024): Wirksamkeit in Deutschland verfügbarer internetbasierter Interventionen für Depressionen – ein systematisches Review mit Metaanalyse. Nervenarzt, Jg. 95, Heft 3, 206–215

Kernebeck S, Busse TS, Ehlers JP, Vollmar HC (2021): Adhärenz digitaler Interventionen im Gesundheitswesen: Definitionen, Methoden und offene Fragen. Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz, Jg. 64, Heft 10, 1278–1284

Kolominsky-Rabas PL et al. (2022): Wie belastbar sind Studien der aktuell dauerhaft aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA)? Methodische Qualität der Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte von DiGA. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen 2022, Vol. 175, 1–16

König IR et al. (2022): Nachweis positiver Versorgungseffekte von digitalen Gesundheitsanwendungen – methodische Herausforderungen und Lösungsansätze. Die Innere Medizin, Vol. 63, No. 12, 1298–1306
Lantzsch H et al. (2022): Digital Health Applications and the Fast-Track Pathway to Public Health Coverage in Germany: Challenges and Opportunities Based on First Results. BMC Health Services Research, Vol. 22, No. 1182, 1–16
Lewkowicz D, Wohlbrandt AM, Bottinger E (2022): Digital Therapeutic Care Apps With Decision-Support Interventions for People With Low Back Pain in Germany: Cost-Effectiveness Analysis. JMIR Mhealth Uhealth, Vol. 10, No. 2, e35042
Mäder M et al. (2023): Evidence Requirements of Permanently Listed Digital Health Applications (DiGA) and their Implementation in the German DiGA Directory: An Analysis. BMC Health Services Research, Vol. 23, No. 369, 1–25
Schliess F et al. (2024): The German Fast Track Toward Reimbursement of Digital Health Applications: Opportunities and Challenges for Manufacturers, Healthcare Providers, and People With Diabetes. Journal of Diabetes Science and Technology, Vol. 18, 470–476
Schlieter H et al. (2024): Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) im Spannungsfeld von Fortschritt und Kritik. Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz, Jg. 67, Heft 2, 107–114
Schreiter S et al. (2023): Digital Health Applications in the Area of Mental Health. Deutsches Ärzteblatt international, Vol. 120, 797–803
SVDGV (Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e. V.) (2024): Marktentwicklung digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA-Report). 1. Oktober 2020–30. September 2023; digitalversorgt.de → Aktuelles → Presse und Publikationen → 02.01.2024

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

Die Autoren

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

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

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

Kontakt

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

Fotos: Anne Keefer, Michael Zeiler, Walter Gerstung

Digitale Anwendungen bei generalisierter Angststörung

von Heidi Stürzlinger, Richard Pentz und Anja Laschkolnig

Abstract

Digitale Anwendungen im Bereich psychische Gesundheit versprechen Betroffenen einen niederschwelligen Zugang und positive Effekte. Ein Health Technology Assessment untersuchte digitale Interventionen (DI) zur Behandlung der generalisierten Angststörung (GA). Die 23 aufgefundenen randomisierten kontrollierten Studien untersuchten zumeist Interventionen, die auf Prinzipien der kognitiven Verhaltenstherapie basieren. Metaanalysen zeigten mittelstarke positive Effekte dieser Interventionen, verglichen mit einem Zustand ohne Behandlung bei GA-Symptomatik, Lebensqualität und Alltagsfunktionen. Die Ergebnissicherheit wurde durch die in allen Studien fehlende Verblindung eingeschränkt. Studien zu anderen DI oder zum Vergleich zwischen verschiedenen DI lieferten keine Anhaltspunkte für Unterschiede im Nutzen. Wenig Daten gab es zu unerwünschten Effekten von DI. Nicht untersucht wurde die Wirksamkeit von DI im Vergleich zu Psychotherapie oder medikamentöser Therapie. DI können Betroffenen zur Überbrückung von Engpässen bei Psychotherapie helfen, allerdings bestehen individuelle Unterschiede hinsichtlich Präferenzen und Erreichbarkeit. Weitere Forschung sollte das Schadenspotenzial von DI und ihren Nutzen im Vergleich zu Psychotherapie bewerten.

Schlüsselwörter: Angststörungen, internetbasierte Intervention, Nutzenbewertung, systematische Übersicht, Technikfolgen-Abschätzung

Digital applications targeting mental health issues promise easy access and positive effects for those affected. A Health Technology Assessment examined digital interventions (DI) for the treatment of generalized anxiety disorder (GAD). The 23 identified randomized controlled trials mostly investigated interventions based on the principles of cognitive behavioural therapy. Metaanalyses showed moderate positive effects of these interventions compared to no treatment in terms of GAD symptoms, quality of life, and daily activities/functioning. The certainty of the results was limited by the lack of blinding in all studies. Studies on other DIs or comparisons between different DIs provided no evidence of differences in benefit. There was little data on adverse effects of DIs. The effectiveness of DIs compared to psychotherapy or pharmacological therapy was not investigated. DIs can provide intermediate support if there are shortages in psychotherapy, but there are individual differences regarding preferences and accessibility. Further research should evaluate the potential harm of DIs as well as their benefit compared to psychotherapy.

Keywords: anxiety disorders, internet-based intervention, benefit assessment, systematic review, technology assessment

1 Einleitung

Die Digitalisierung im Gesundheitswesen bringt neue Möglichkeiten mit sich, auch im Hinblick auf psychische Gesundheit. Digitale Interventionen (DI) können innovative Wege eröffnen, die psychische Gesundheit zu fördern, oder werden als Möglichkeit gesehen, um Therapieangebote zu erweitern und so einem Fachkräftemangel zu begegnen. Jedoch ist der Markt unübersichtlich, und es ist fraglich, ob DI im Bereich der psychischen Gesundheit auch halten, was sie versprechen.

Systematische Übersichtsarbeiten haben zum Beispiel den Einsatz von DI bei Depressionen untersucht. Hier wurde eine moderate Symptomverbesserung festgestellt *(Serrano-Ripoll et al. 2022)*. Auch wurde berichtet, dass DI von erwachsenen Patienten mit Depressionen überwiegend gut angenommen werden *(Lau et al. 2024)*. Für den Themencheck Medizin des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) erstellten wir einen HTA-Bericht (HTA steht dabei für *health technology assessment*). Darin untersuchten wir den Einsatz von DI zur Behandlung von generalisierter Angststörung (GA) *(IQWiG 2024)*.

2 Nutzenbewertung

2.1 Wirksamkeit und Sicherheit

Wir konnten 23 relevante randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) identifizieren. Auf der kognitiven Verhaltenstherapie (KVT) basieren die meisten untersuchten Interventionen (KVT-DI). Unsere Metaanalysen zeigen mittelstarke Effekte von KVT-DI bei der Verbesserung der GA-Symptomatik (14 Studien) im Vergleich zum Zustand ohne Behandlung. Die Stärke der Effekte war bei den einzelnen Studien sehr unterschiedlich. Die untersuchten KVT-DI waren auch sehr heterogen in ihrer Ausgestaltung, etwa bei der Darbietung der Inhalte (Texte, Videos, Übungen etc.) oder bei der Art und dem Ausmaß begleitender Betreuung. Ob diese Unterschiede die unterschiedlichen Effektstärken zumindest teilweise erklären, ließ sich nicht untersuchen, da die Details in den Studien nicht ausreichend beschrieben waren. Weitere Metaanalysen zeigen eine Verbesserung der Lebensqualität (sechs Studien) und der Alltagsfunktionen (fünf Studien) durch KVT-DI. Unerwünschte Effekte der DI wurden kaum untersucht, sodass sich hierzu keine Aussagen treffen lassen. Zu DI, die auf *cognitive bias modification*, also auf einer Änderung von Verzerrungen der kognitiven Verarbeitung von Reizen, beruhen, sowie zu anderen untersuchten Endpunkten lassen sich aus den verfügbaren Studien keine Anhaltspunkte zur Wirksamkeit ableiten **(Abbildung 1)**.

2.2 Forschungsbedarf

Im derzeit verfügbaren Datenbestand gibt es einige Lücken. Die Effekte wurden durchschnittlich zwei bis drei Monate nach Beginn der Interventionen gemessen, Daten zu längerfristigen Effekten fehlen. Es gibt keine RCT, die DI im Vergleich zur Psychotherapie von Angesicht zu Angesicht untersuchen. Dieser Vergleich wäre wichtig, um festzustellen, ob sich DI nur zur Überbrückung von Wartezeiten oder aber als Alternative zur Psychotherapie von Angesicht zu Angesicht eignen.

3 Hohe Kostenbandbreite

Von den untersuchten DI sind sechs Webanwendungen und eine App in Deutschland (zumindest in englischer Sprache) verfügbar. Diese zeigen eine hohe Preisspanne bei dreimonatiger Nutzung von 0 bis 230 Euro. Am teuersten sind dabei die beiden im Verzeichnis der Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) gelisteten und damit erstattungsfähigen DI. An die Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis knüpfen sich aber auch klare Anforderungen, wie die Deklaration als Medizinprodukt, die Durchführung von Studien in Deutschland und die Bereitstellung auf Deutsch.

4 Zugang und Implementierung

DI können den Zugang zu Gesundheitsleistungen verbessern, etwa während der Wartezeit auf einen Therapieplatz. Allerdings zeigen Studien eine geringere Nutzung von digitalen Angeboten etwa bei niedrigerem Bildungsniveau oder höherem Alter *(Veinot et al. 2018; WHO 2022)*. Daher sollten zielgruppengerechte Lösungen entwickelt und Präferenzen für Betreuung von Angesicht zu Angesicht berücksichtigt werden. Wichtig ist dabei eine transparente und evidenzbasierte Beratung durch Behandler. In einer Umfrage gab

Abbildung 1 Übersicht über die Evidenzlage

Studie	Endpunkte							
	Morbidität							
	Gesamtmortalität / Gesamtüberleben	GA-Symptomatik	GA-Diagnose (Remission)	Rückfallrisiko	Alltagsfunktion	Gesundheitsbezogene Lebensqualität beziehungsweise soziales Funktionsniveau	Selbstwirksamkeit	Unerwünschte Ereignisse
KVT-DI versus keine Behandlung	–	↑	↔	–	↑	↑	–	↔
CBM versus Scheinbehandlung	–	↔	–	–	–	–	–	↔
CBM: Head-to-Head-Vergleiche	–	↔	–	–	–	–	–	↔
KVT-DI + CBM versus Warteliste	–	↔	↗	–	–	–	–	–
KVT-DI versus PDT-DI	–	↔	↔	–	–	↔	–	–
KVT-DI: Head-to-Head-Vergleiche								
Support: wöchentlich versus bei Bedarf	–	↔	–	–	–	↔	–	↔
Inhalt: Angst versus individualisiert	–	↔	–	–	–	↔	–	↔
Ausrichtung: GA versus transdiagnostisch	–	↔	↔	–	–	–	–	–
therapeutische Betreuung: ja versus nein	–	↔	↔	–	–	–	–	–

Quelle: eigene Zusammenstellung, vergleiche IQWiG 2024; Grafik: G+G Wissenschaft 2025

↑ Hinweis auf einen Nutzen (mittlere Ergebnissicherheit)
↗ Anhaltspunkt für einen Nutzen (niedrige Ergebnissicherheit)
↔ kein Anhaltspunkt, Hinweis oder Beleg, homogenes Ergebnis
– keine Daten berichtet

CBM Cognitive Bias Modification
DI digitale Intervention
GA generalisierte Angststörung
KVT kognitive Verhaltenstherapie
PDT psychodynamische Therapie

allerdings ein Großteil der Gesundheitsdienstleister in Deutschland an, ihr Wissen über DI sei unzureichend *(Dahlhausen 2021)*.

5 Fazit

KVT-DI können Personen mit GA zumindest kurzfristig helfen. Bestehende Forschungslücken sollten mit qualitativ hochwertigen Studien geschlossen werden. Unter anderem müssen längerfristige Effekte und der direkte Vergleich von KVT-DI mit Psychotherapie von Angesicht zu Angesicht untersucht werden. Außerdem sollten Studien neben der Angstsymptomatik auch die Lebensqualität und unerwünschte Effekte berücksichtigen. Bei der Gestaltung und dem Einsatz von DI sollten spezielle Bedürfnisse bestimmter Zielgruppen beachtet werden. Außerdem ist ein umfassendes und transparentes Informationsangebot für Betroffene und Gesundheitspersonal sicherzustellen.

Literatur

Dahlhausen F et al. (2021): Physicians' Attitudes toward Prescribable mHealth Apps and Implications for Adoption in Germany: Mixed Methods Study. JMIR Mhealth and Uhealth, Vol. 9, No. 11, e33012

IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen) (2024): Generalisierte Angststörung: Helfen Apps Betroffenen bei der Bewältigung ihrer Erkrankung? HTA-Bericht im Auftrag des IQWiG; iqwig.de → Sich einbringen → ThemenCheck Medizin → Übersicht ThemenCheck Berichte → Nr. 143

Lau CKY et al. (2024): Acceptability of Digital Mental Health Interventions for Depression and Anxiety: Systematic Review. Journal of Medical Internet Research, Vol. 28, No. 26, e52609

Serrano-Ripoll M et al. (2022): Impact of Smartphone App-Based Psychological Interventions for Reducing Depressive Symptoms in People With Depression: Systematic Literature Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. JMIR Mhealth and Uhealth, Vol. 10, No. 1, e29621

Veinot TC, Mitchell H, Ancker JS (2018): Good Intentions Are not Enough: How Informatics Interventions Can Worsen Inequality. Journal of the American Medical Information Association, Vol. 25, No. 8, 1080–1088

WHO (2022): Equity within Digital Health Technology within the WHO European Region: A Scoping Review; who.int > Search: Equity within Digital Health Technology

(letzter Zugriff auf alle Internetquellen: 7. Januar 2025)

Die Autoren

Heidi Stürzlinger, Jahrgang 1975, hat Volkswirtschaft an der Universität Wien studiert und Fortbildungen im Bereich Gesundheitsökonomie und Health Technology Assessment (HTA) belegt. Sie arbeitet seit 2003 bei der Gesundheit Österreich GmbH und beschäftigt sich seit 2013 verstärkt mit HTA, systematischen Reviews und Evidenzberichten. Sie hat zahlreiche HTA-Berichte als Projektleiterin betreut und ist Mitglied verschiedener nationaler und internationaler Netzwerke.

Richard Pentz, Jahrgang 1989, hat Molekularbiologie an der Universität Wien und der Eidgenössischen Technischen Hochschule Zürich studiert. Seit 2019 arbeitet er bei der Gesundheit Österreich GmbH in der Abteilung Evidenz und Qualitätsstandards. Er beschäftigt sich mit systematischen Reviews und HTAs zu verschiedenen Themen in nationalen Projekten sowie internationalen Kooperationen.

Anja Laschkolnig, Jahrgang 1986, hat Sozialökonomie an der FAU Erlangen-München und Public Health an der Ludwig-Maximilians-Universität München studiert. Nach dem Berufseinstieg in der Pharmamarktforschung und einer berufsbegleitenden Weiterbildung im Bereich HTA an der Technischen Universität Berlin ist sie seit 2015 bei der Gesundheit Österreich GmbH. Ihr Schwerpunkt liegt auf nationalen und internationalen Projekten im Bereich Digital Health.

Kontakt

Heidi Stürzlinger, Gesundheit Österreich GmbH, Stubenring 6,1010 Wien,
Telefon: +43 1 51561 235, E-Mail: heidi.stuerzlinger@goeg.at

Fotos: R. Ettl

Stellschrauben für erfolgreiche Governance-Strukturen bei DiGA

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

Abstract

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

Schlüsselwörter: digitale Gesundheitsanwendung, anwendungsbegleitende Erfolgsmessung, patient-reported outcome measures

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

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

1 Einleitung

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

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

2 Weltpremiere DiGA

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

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

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

3 Governance und AbEM

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

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

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

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

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

4 Erfolgsmessung

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

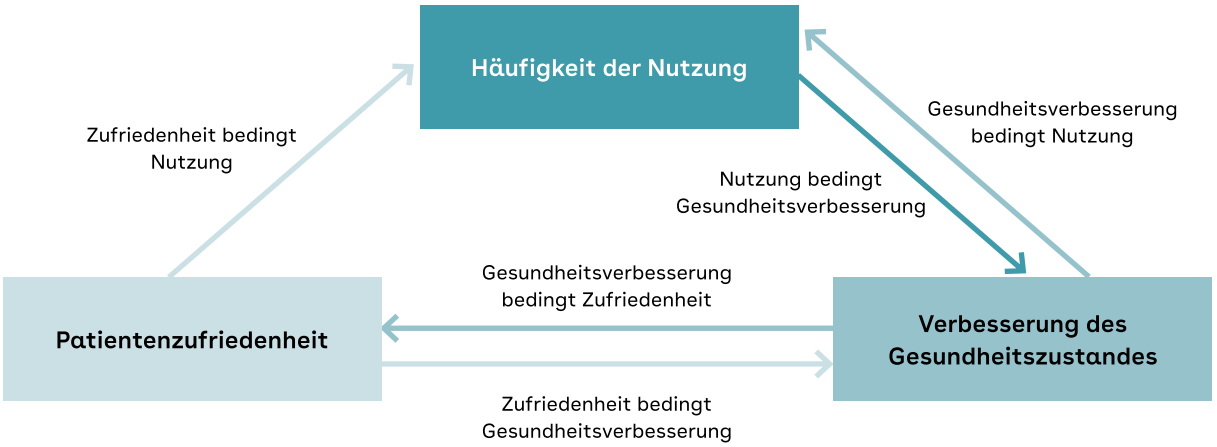
4.1 Nutzung

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

4.2 Zufriedenheit

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

Abbildung 1 Wechselbeziehungen zwischen den AbEM-Erfolgsaspekten



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

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

4.3 PROMs

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

4.4 Wer misst den Erfolg?

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

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

5 Vier Empfehlungen

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

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

5.1 Behandlungsplan

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

5.2 PROMs als Referenzpunkte

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

5.3 Externe Bewertungsstelle

In Anbetracht aktueller Unstimmigkeiten zwischen den beteiligten Akteuren auf dem DiGA-Markt empfiehlt sich abschließend, die AbEM-Auswertung von einer externen Bewertungsstelle vornehmen zu lassen. So können Eigeninteressen systematisch ausgeschlossen und die Ergebnisse von allen Seiten akzeptiert werden.

5.4 Incentives

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

6 Ausblick

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

Literatur

Amelung V et al. (2024): Patient-Reported Outcomes (PROs) in der Routineversorgung bei Krebserkrankungen. Anwendungsbeispiele aus ausgewählten Ländern. Gütersloh: Bertelsmann Stiftung; bertelsmann-stiftung.de → Suche: PROs

Barmer (2024): BARMER-Umfrage – Digitale Gesundheitsanwendungen zu wenig transparent.

Pressemitteilung vom 25. Januar 2024; barmer.de → Presse → Pressearchiv → Pressearchiv 2024 → Januar
Bertelsmann Stiftung (2018): Gesundheitsinfos. Wer suchet, der findet – Patienten mit Dr. Google zufrieden. SPOTLIGHT Gesundheit. Daten, Analysen, Perspektiven, Nr. 2
Bertelsmann Stiftung (o. J.): Stand der Digital-Health-Entwicklung in 17 untersuchten Ländern; bertelsmann-stiftung.de → Suche: Digital-Health-Entwicklung
BfARM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) (2024): DiGA-Verzeichnis; diga.bfarm.de/de
GKV-Spitzenverband (Spitzenverband Bund der Krankenkassen) (2022): Bericht des GKV-Spitzenverbandes über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA-Bericht) gemäß § 33a Absatz 6 SGB V. Berichtszeitraum: 01.09.2020-30.09.2022
GKV-Spitzenverband (Spitzenverband Bund der Krankenkassen) (2023): Bericht des GKV-Spitzenverbandes über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA-Bericht) gemäß § 33a Absatz 6 SGB V. Berichtszeitraum: 01.09.2020–30.09.2023
Maier L et al. (2024): Akzeptanz und Nutzung digitaler Gesundheitslösungen. In: McKinsey & Company et al.: E-Health Monitor 2023/24. Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 87–102
Vandemaele M, De Maeseneer J (2024): The Concept of Value-Based Care Revisited. In: Hager LH et al.: Gemeinschaftsprojekt Gesundheit. Wie Value-Based Care das Gesundheitswesen neu erfindet. Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 16–26

(letzter Zugriff auf alle Internetquellen: 7. Januar 2025)

Die Autoren

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

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

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

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

Kontakt

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

Fotos: inav GmbH

Rolle und Verbreitung von privaten Pflegezusatzversicherungen

von Dietmar Haun

Abstract

Eine private Pflegezusatzversicherung hat die Funktion, eine Finanzierungslücke für den Pflegefall im Alter zu schließen und das Vermögen zu sichern. Die Nachfrage nach den Policen ist jedoch trotz des zunehmenden Risikos gering. Nicht mehr als fünf Prozent der Pflegeversicherten in Deutschland verfügen über eine kapitalgedeckte Pflegezusatzversicherung. Nach den empirischen Analysen dieses Beitrags ist die Verbreitung dieser Versicherungen überwiegend auf wohlhabende Bevölkerungsgruppen und die privat Pflegeversicherten konzentriert. Die Verbreitung in vulnerablen Bevölkerungsgruppen ist hingegen rudimentär. Das Bestreben, private Pflegeversicherungen mit steuerlicher Förderung zur Lösung der Finanzierungsdefizite in der sozialen Pflegeversicherung einzusetzen, ist mit Skepsis zu betrachten. Zumindest bei einem Versicherungskonzept auf freiwilliger Basis würde eine höhere Förderung dieser Versicherungsangebote in erster Linie einkommens- und vermögensstarken Personen zugutekommen.

Schlüsselwörter: private Pflegezusatzversicherung, duales System, Pflegefinanzierung, Pflegereform, solidarische Finanzierung

Private supplementary nursing care insurance has the function of closing a financing gap for nursing care in old age and securing assets. However, demand for the policies is low despite the increasing risk. No more than five percent of those with long-term care insurance in Germany have funded supplementary long-term care insurance. According to the empirical analyses presented in this article, these insurance policies are predominantly found in wealthy population groups and in those with private long-term care insurance. The spread in vulnerable population groups, however, is rudimentary. The attempt to use private nursing care insurance with added tax incentives to solve the financing deficits in social nursing care insurance should be viewed with skepticism. At least in the case of an insurance concept on a voluntary basis higher funding for these insurance offers would primarily benefit people with high incomes and assets.

Keywords: private supplementary nursing care insurance, dual system, care funding, care reform, solidarity funding

1 Einleitung: Rolle von PZV

Mit privaten Pflegezusatzversicherungen (PZV) können Personen sich gegen das Risiko einer finanziellen Überlastung im Fall einer Pflegebedürftigkeit absichern. Wird in jungen Jahren mit einer Einzahlung begonnen, sind laut Versicherungswirtschaft nur moderate monatliche Beitragszahlungen erforderlich, um im Alter eine Finanzierungslücke zu vermeiden *(Assekurata 2024, 17–21)*. Diese tritt auf, da die gesetzliche Pflegeversicherung als Teilleistungsversicherung nicht alle ambulanten und stationären Pflegeleistungen abdeckt. So werden im Pflegefall in teilweise erheblichem Umfang Zuzahlungen erforderlich, die bei geringeren Einkünften im Rentenalter die Pflegebedürftigen finanziell überfordern können. Zur Jahresmitte 2024 mussten Pflegebedürftige in der stationären Heimpflege im Bundesdurchschnitt monatliche Eigenanteile in Höhe von 2.339 Euro für Pflege, Investitionskosten sowie Unterkunft und Verpflegung aufbringen *(WIdO 2024, 2)*. Neben einer Absicherung von Pflegeleistungen hat der Abschluss einer PZV auch die Funktion der Vermögenssicherung im Alter. Denn im Pflegefall müssen die betroffenen Haushalte auf ihr Vermögen zurückgreifen, falls die laufenden Einnahmen und Ersparnisse nicht ausreichen. Abseits einer Versicherungslösung können sich Personen auch für den unspezifischen Aufbau von Vermögen entscheiden, um für den Pflegefall vorzusorgen *(Kochskämper et al. 2020)*. Neben dieser klassischen Funktion von PZV betrachten Befürworter kapitalgedeckter privater Pflegeversicherungen diese auch als Lösung für die Finanznöte der auf dem Umlageverfahren basierenden sozialen Pflegeversicherung (SPV). Durch Leistungsausweitungen der gesetzlichen Pflegeversicherung und das demografisch bedingte Missverhältnis zwischen einer geringeren Anzahl an zukünftigen Beitragszahlern und einer wachsenden Zahl an Pflegebedürftigen sei prognostisch mit hohen Steigerungen der Beitragssätze in der SPV zu rechnen *(Bahnsen und Wild 2023, 20–21)*. Mit einem Ausbau der privaten kapitalgedeckten Vorsorge sollen die geburtenstarken Jahrgänge stärker an den wachsenden Pflegekosten beteiligt und so „mehr Generationengerechtigkeit“ erreicht werden *(BDA 2022, 4; PKV 2024a)*.

Nach dem Ende der Ampel-Koalition steht die Frage, mit welchen Konzepten dem stetigen Kostenanstieg in der SPV begegnet werden soll, neu zur Debatte. Und damit auch die Frage, welche Bedeutung den kapitalgedeckten Pflegezusatzversicherungen zukommen soll bei der Finanzierung der Pflege. Zur Diskussion steht unter anderem, ob diese Zusatzversicherungen weiterhin als freiwilliges Angebot oder als Pflichtversicherung eingeführt werden sollen, um eine Entlastungswirkung zu entfalten *(Albrecht und Ochmann 2020, 230)*. Unklar ist zudem, in welcher Höhe Steuermittel zur finanziellen Förderung privater PZV eingesetzt werden müssten für die Einführung der ergänzenden kapitalgedeckten Pflege-Absicherung in der Bevölkerung.

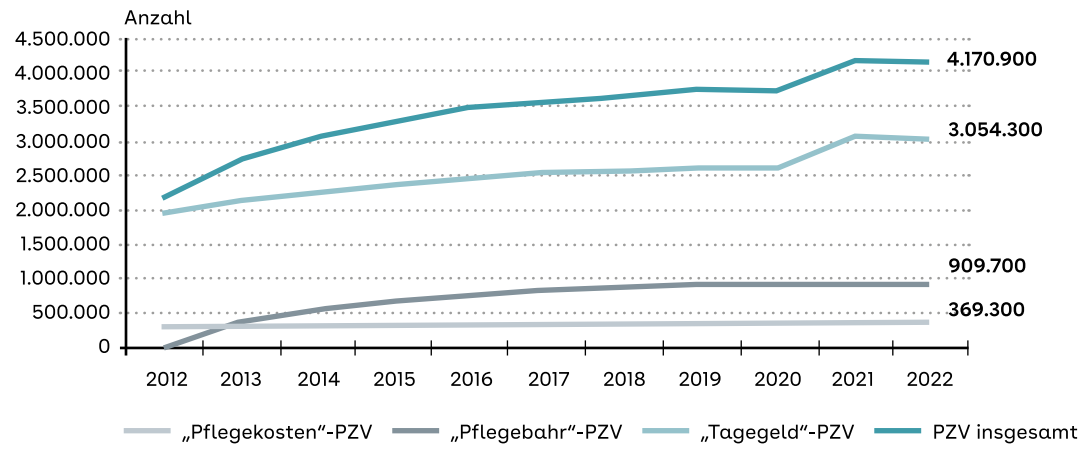
Vor einer Diskussion des Potenzials privater PZV für die zukünftige Pflegefinanzierung in Deutschland wird im folgenden Abschnitt eine empirische Bestandsaufnahme der Verbreitung privater PZV in der Bevölkerung vorgenommen.

2 Verbreitung von PZV

2.1 PZV in Deutschland

In **Abbildung 1** ist die Entwicklung der Versichertenzahlen nach den unterschiedlichen Produktformen der dem Verband der Privaten Krankenversicherung gemeldeten PZV dargestellt. Von 2012 bis Ende 2022 ist die Pflegetagegeldversicherung mit zuletzt etwas über drei Millionen Versicherten am häufigsten verbreitet. Zu dieser zählen auch die zuletzt rund 443 Tausend betrieblichen Zusatzversicherungen, die seit 2021 über Tarifvereinbarungen in der Chemiebranche (unter dem Namen CareFlex Chemie) zu höheren Zuwächsen führten. Mit weitem Abstand folgen die geförderte Pflegeversicherung (sogenannter Pflege-Bahr), die seit 2019 mit rund 910 bis 920 Tausend Versicherten weitgehend stagniert, sowie die Pflegekostenversicherung, die mit aktuell 370 Tausend Versicherten kaum Wachstum aufweist. Bei Letzterer wird ein bestimmter Prozentsatz der nachgewiesenen pflegebedingten Kosten erstattet. Die Pflegekostenversicherung und der mit monatlich fünf Euro staatlich geförderte Pflege-Bahr stellen in der Regel nur eine Teilabsicherung der Finanzierungslücke dar, während die Pflegetagegeldversicherung – abhängig vom Mitteleinsatz – sehr flexibel und umfassend das Kostenrisiko des Pflegefalls abdecken kann *(Assekurata 2024, 4–13)*. Beim Pflege-Bahr ist zu ergänzen, dass dort die Gesundheitsprüfung entfällt, sodass auch Personen mit Vorerkrankungen ohne Zuschlag aufgenommen werden, was jedoch zu einer ungünstigen Risikostruktur und einem im Vergleich zu nicht geförderten Produkten wenig attraktiven Preis-Leistungs-Verhältnis führt *(Albrecht und Ochmann, 228)*.

Abbildung 1 Personen mit mindestens einer privaten Pflegezusatzversicherung (PZV) 2012 bis 2022



Quelle: PKV-Zahlenportal (2024), eigene Berechnungen; Grafik: G+G Wissenschaft 2025

2022 gab es über vier Millionen Menschen mit PZV. Von 2012 bis 2022 waren Tagegeld-PZV die beliebtesten PZV.

Insgesamt verfügten 2022 rund 4,2 Millionen Personen über eine ergänzende finanzielle Absicherung für den Pflegefall, was nur etwa fünf Prozent der Bevölkerung entspricht. Dabei ist Deutschland kein Ausnahmefall. Auch in anderen entwickelten Industrieländern sind private PZV wenig verbreitet *(Albrecht und Ochmann 2020, 224)*. Die Gründe für die geringe Nachfrage sind vielfältig. Die Rede ist von einer generellen Unterschätzung des Pflegekostenrisikos, aber auch von einer verfehlten Produktpolitik der Versicherungsunternehmen und einer Präferenz für eine unspezifische Vorsorge *(Kochskämper et al. 2020; Albrecht und Ochmann 2020)*.

2.2 Ungleiche Verteilung der PZV

Aufschluss über die sozioökonomische Struktur der Personengruppen, die über eine PZV verfügen, bieten die repräsentativen Daten des Sozio-oekonomischen Panels (SOEP) *(Goebel et al. 2019)*. Detaillierte Fragen zur Kranken- und Pflegeversicherung sowie zur Verfügbarkeit einer privaten PZV wurden den erwachsenen Personen des Panels zuletzt in der Erhebung 2020 gestellt. Die Ergebnisse hierzu werden, personengewichtet und auf den Querschnitt der Bevölkerung hochgerechnet, gemeinsam mit wesentlichen Einflussvariablen ausgewiesen. **(Abbildung 2)**

Nach den Ergebnissen des SOEP ist der Besitz einer privaten PZV stark davon abhängig, wo die Menschen pflegeversichert sind: in der SPV oder der privaten Pflegepflichtversicherung (PPV). In der PPV verfügt jeder dritte Versicherte über eine private PZV, in der SPV nur rund jeder zwanzigste Versicherte (Anteil von 5,4 Prozent). Dahinter stehen weitere sozioökonomische Einflussvariablen der Versicherten, wie die Einkommenslage und die Stellung im Erwerbssystem. Erkennbar besteht ein Zusammenhang, dass mit der Höhe des Einkommens der Versicherten auch die Wahrscheinlichkeit zunimmt, dass sie über eine zusätzliche private Pflegeversicherung verfügen. In der PPV sind die besserverdienenden Erwerbsgruppen, wie Selbstständige, leitende Angestellte und Beamte, überproportional vertreten. Ihr Durchschnittseinkommen ist mehr als doppelt so hoch wie das der SPV-Versicherten. Die Erwerbsgruppen mit überdurchschnittlichem Einkommen verfügen am häufigsten über eine private PZV, was auf niedrigerem Niveau auch für die Versicherten in der SPV gilt, wo zum Beispiel neun Prozent der leitenden Angestellten eine PZV besitzen.

Zusammenfassend zeigt sich eine hohe soziale Selektivität, was die zusätzliche Absicherung über eine private PZV anbetrifft: Es sind gerade die vulnerablen Bevölkerungsgruppen, deren Einkommenslage meist wenig Spielraum lässt für den Abschluss von Zusatzversicherungen und die daher nur rudimentär über eine zusätzliche private Absicherung von Pflegekosten verfügen. Zu ihnen zählen insbesondere die in der SPV versicherten Rentner, Bürgergeldempfänger und Arbeitnehmer mit unterdurchschnittlichem Einkommen.

3 Fazit

Nach den Ergebnissen dieser Bestandsaufnahme bleibt festzuhalten, dass die Finanzierung von Mehrkosten und Eigenanteilen im Pflegefall über private PZV als Option vor allem von wohlhabenden und privilegierten Bevölkerungsgruppen wahrgenommen wird. Insbesondere unter den PPV-Versicherten sind kapitalgedeckte PZV häufiger verbreitet. Die überdurchschnittliche Einkommenslage der PPV-Versicherten bietet finanziellen Spielraum für die Absicherung gegen eine Finanzierungslücke im Pflegefall und dient dem Vermögensschutz. Dies wird finanziell begünstigt durch die geringeren durchschnittlichen Beitragskosten der PPV-Versicherten für die gesetzliche Pflegeversicherung im Vergleich zu SPV-Versicherten – trotz identischen Leistungsumfangs *(Haun 2024, 32)*.

Doch wie steht es um das Potenzial der privaten Zusatzversicherungsmodelle als Lösung für die hohen Kostensteigerungen in der SPV? Der freiwillige Abschluss einer privaten Zusatzversicherung zur Finanzierung der weiteren Kostendynamik in der Pflegeversorgung kommt für vulnerable Bevölkerungsgruppen mit unterdurchschnittlichem Einkommen vor allem in hohem Alter kaum mehr in Frage. Versicherte mit Vorerkrankungen müssen zudem mit Risikoaufschlägen auf ihre Prämien rechnen, wenn sie sich überhaupt versichern können. Unter Experten ist unstrittig, dass private Zusatzversicherungen nur dann einen Beitrag zur finanziellen Entlastung von Versicherten, SPV und Sozialkassen leisten können, wenn sie als Pflichtversicherung eingeführt werden *(Breyer 2016, 455; Bundesregierung 2024, 126; PKV 2023)*. Doch eine finanzielle Förderung für alle Versicherten würde allein auf dem geringen Leistungsniveau des Pflege-Bahr den Steuerzahler jährlich mehrere Milliarden Euro kosten. Ob hierdurch in signifikantem Ausmaß eine Verminderung der Anzahl an Pflegebedürftigen erreicht wird, die Hilfe zur Pflege beanspruchen müssen, darf bezweifelt werden. Eine stärkere staatliche Förderung oder komplette Übernahme der Kosten privater Versicherungspolicen für Geringverdiener wäre politisch und administrativ nicht einfach umzusetzen und dürfte auch rechtliche Fragen aufwerfen. Nach den Ergebnissen dieser Studie ist zu erwarten, dass eine höhere steuerliche Förderung von privaten oder betrieblichen PZV vor allem von wohlhabenden Bevölkerungsgruppen in Anspruch genommen würde, deren Einkommens- und Vermögenslage es auch ohne diese Förderung ermögli-

Abbildung 2 Anteil an SPV- bzw. PPV-Versicherten, die über eine private Pflegezusatzversicherung verfügen, und durchschnittliches Bruttogesamteinkommen der Versicherten in SPV und PPV

Zugehörigkeit zu gesetzlicher Pflegeversicherung	Soziale Pflegeversicherung (SPV) SPV-Versicherte		Private Pflegepflichtversicherung (PPV) PPV-Versicherte	
Stellung im Erwerbssystem	Anteil mit privater Pflegezusatzversicherung* in Prozent	Durchschnittliches jährliches Bruttogesamteinkommen** in Euro	Anteil mit privater Pflegezusatzversicherung* in Prozent	Durchschnittliches jährliches Bruttogesamteinkommen** in Euro
Arbeiter, einfache und mittlere Angestellte	5,3	31.793	25,4	42.024
Hochqualifizierte und leitende Angestellte	9,0	63.136	37,4	118.696
Beamte	30,3	56.412	33,5	52.787
Selbstständige, freie Berufe	6,2	50.370	34,8	124.782
Rentner, Pensionäre	5,1	20.188	33,3	37.661
Studierende, Auszubildende, Arbeitslose und sonstige Nichterwerbstätige	2,8	12.211	20,0	19.765
Gesamt	**5,4**	**29.896**	**32,7**	**63.359**

Quelle: eigene Berechnung auf Basis SOEPv37; Grafik: G+G Wissenschaft 2025

Befragungsjahr 2020; Population: Personen in Privathaushalten, 18 Jahre und älter
*Basis: zustimmende Antworten auf die Frage „Verfügen Sie über eine private Pflegezusatzversicherung?".
**Basis: Kalenderabfrage im SOEP zu Vorjahreseinkommen.

chen würde, die Pflegekosten zu tragen. Sozialpolitisch laufen diese Vorschläge auf eine zunehmende Privatisierung der Pflegefinanzierung hinaus und auf eine Abkehr vom Prinzip der solidarischen Umlage- und Beitragsfinanzierung der sozialen Pflegeversicherung.

Literatur

Albrecht M, Ochmann R (2020): Ergänzende private Vorsorge für den Fall der Pflegebedürftigkeit – Stand und Perspektiven. In: Jacobs K et al. (Hrsg.): Pflegereport 2020, 221–235; springer.com/search → Search: private Vorsorge Pflege

Assekurata (2024): Absicherung im Pflegefall. Wege zur Pflegevollversicherung mit der Pflegezusatzversicherung. Assekurata-Ratings vom 22. 04. 2024

Bahnsen L, Wild F (2023): Soziale Pflegeversicherung heute und morgen: Stand und mögliche Szenarien. WIP-Analyse März 2023. Köln: Wissenschaftliches Institut der PKV

BDA (Bundesvereinigung der Deutschen Arbeitgeberverbände) (2022): Für eine leistungsfähige und finanzierbare soziale Pflegeversicherung. Vorschläge der Arbeitgeber für eine „Pflegereform 2023", 15. November2022; arbeitgeber.de → Themen → Sozialpolitik & Soziale Sicherung → Pflegeversicherung → Positionspapier November 2022

Breyer F (2026): Die Zukunft der Pflegeversicherung in Deutschland: Umlage und Kapitaldeckung. Zeitschrift für die gesamte Versicherungswirtschaft, Heft 105, 445–461

Bundesregierung (2024): Zukunftssichere Finanzierung der sozialen Pflegeversicherung – Darstellung von Szenarien und Stellschrauben möglicher Reformen. Bericht der Bundesregierung, Stand Mai 2024; bundesgesundheitsministerium.de → Service → Unsere Publikationen → Pflege

Goebel J et al. (2019): The German Socio-Economic Panel (SOEP). Journal of Economics and Statistics, Vol. 239, No. 2, 345–360

Haun D (2024), Finanzausgleich in der Pflegeversicherung weiter sinnvoll. Gesundheit und Gesellschaft Wissenschaft, Jg. 24, Heft 2, 30–34

Kochskämper S, Neumeister S, Stockhausen M (2020): Unspezifische Vorsorge – reicht es für die Pflege? IW-Report Nr. 44 vom 11. September 2020. Köln: Institut der deutschen Wirtschaft

PKV (Verband der Privaten Krankenversicherung) (Hrsg.) (2023): Die Pflege+ Versicherung. Vorschlag für eine generationengerechte, paritätische Pflegekostenversicherung. Abschlussbericht. Gutachten im Auftrag des PKV-Verbandes; pkv.de → Positionen → Zukunft der Pflege → Die Pflege-Plus-Versicherung → Abschluss-Bericht

PKV (Verband der Privaten Krankenversicherung) (2024a): Ein neuer Generationenvertrag für die Pflege. Einstieg in eine generationengerechte Reform der sozialen Sicherung; pkv.de → Positionen → Zukunft der Pflege → Generationenvertrag für die Pflege → Neuer Generationenvertrag

PKV (Verband der Privaten Krankenversicherung) (2024b): PKV-Zahlenportal; pkv-zahlenportal.de

WIdO (Wissenschaftliches Institut der AOK) (2024): Eigenanteile in der Pflege steigen weiter: Wirkung der erhöhten Zuschläge für Pflegeheimbewohnende bereits Mitte 2024 verpufft. WIdO-Newsletter vom 15. Juli 2024, Abb. 1; wido.de → Suche: 2024_07_15_Newsletter

(letzter Zugriff auf alle Internetquellen: 9. Januar 2025)

Der Autor

Dietmar Haun, Jahrgang 1962, studierte Soziologie an der Universität Mannheim und der Indiana University, Bloomington, USA. Seit 2001 ist er für den AOK-Bundesverband tätig, zunächst im Change-Management, danach als Referent für Risikomanagement im Geschäftsbereich Finanzen. Seit 2012 arbeitet er als wissenschaftlicher Mitarbeiter im Forschungsbereich Gesundheitspolitik und Systemanalysen des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO).

Kontakt

Dietmar Haun, Wissenschaftliches Institut der AOK, Rosenthaler Straße 31, 10178 Berlin,
Telefon: 030 346462148, E-Mail: dietmar.haun@wido.bv.aok.de

Foto: AOK-Bundesverband

HÄUFIGE HARNWEGSINFEKTIONEN

D-Mannose schützt nicht

von Anja Debrodt

Etwa jede zweite Frau erleidet mindestens einmal im Leben eine Harnwegsinfektion. Bei mehr als zwei Infektionen in einem halben oder drei in einem Jahr spricht man von rezidivierenden Harnwegsinfektionen (rHWI). Eine vorbeugende Einnahme niedrig dosierter Antibiotika führt zwar zu weniger Infektionen, hat aber Nebenwirkungen und fördert die Bildung von Resistenzen.

Was ist das Problem?

Die aktuelle S3-Leitlinie zu unkomplizierten bakteriellen Harnwegsinfektionen bei Erwachsenen nennt als alternative Therapieoption zur antibiotischen Langzeittherapie bei rHWI für Frauen in der Prämenopause unter anderem den Wirkstoff D-Mannose – wenn auch mit niedrigem Empfehlungsgrad. Die Evidenzlage zur Wirksamkeit einer solchen Intervention ist bisher unzureichend.

Wie wurde untersucht?

Für eine doppelblinde randomisierte placebokontrollierte Studie wurden zwischen dem 28. März 2019 und dem 31. Januar 2020 in 99 hausärztlichen Settings in England und Wales 598 Teilnehmerinnen mit rHWI rekrutiert (18 bis 93 Jahre, im Durchschnitt 58 Jahre alt). 303 von ihnen nahmen im Rahmen der Studie zur Vorbeugung einer rHWI täglich zwei Gramm D-Mannose-Pulver ein, 295 erhielten als Placebo ein Fructosepulver. Das Follow-up betrug sechs Monate.

Was ist herausgekommen?

Für 583 Frauen (97,5 Prozent) lagen Ergebnisse vor. Im Follow-up-Zeitraum suchten von den 294 Frauen aus der D-Mannose-Gruppe 150 (51 Prozent), von den 289 Frauen aus der Placebo-Gruppe 161 (55,7 Prozent) mit einem klinisch verdächtigen Harnwegsinfekt ihre Hausarztpraxis auf. Damit zeigte sich kein signifikanter Unterschied und somit kein Hinweis darauf, dass D-Mannose die Rezidivrate reduzieren konnte. Gleiches galt auch bei der Betrachtung von Subgruppen (prä- versus postmenopausal, Häufigkeit vorhergehender HWI).

Was folgt daraus?

Die Ergebnisse dieser qualitativ hochwertigen Studie legen die Empfehlung nahe, abweichend von der bestehenden Leitlinie Frauen von Kauf und Einnahme von D-Mannose zur Vorbeugung von Harnwegsinfektionen abzuraten. Dieses Nahrungsergänzungsmittel ist relativ teuer und zeigt keinen Vorteil gegenüber einem Placebo. Forschung hinsichtlich alternativer Interventionen zur Antibiose bei der Behandlung rezidivierender Harnwegsinfektionen sollte aus den oben skizzierten Gründen weiterhin gefördert werden.

Hayward G et al.: d-Mannose for Prevention of Recurrent Urinary Tract Infection Among Women: A Randomized Clinical Trial. JAMA Intern Med. 2024 Jun 1;184(6): 619–628

Anja Debrodt, Ärztin im Stab Medizin im AOK-Bundesverband, E-Mail: anja.debrodt@bv.aok.de

Kommentar

Dr. Fabian Stangl,
Facharzt für Urologie, stellvertretender Oberarzt bei der Klinikgruppe Hirslanden in Bern/Schweiz

Die Studie untersucht die Wirksamkeit von D-Mannose zur Prävention rezidivierender Harnwegsinfektionen (rHWI) bei Frauen. Die Ergebnisse zeigen keinen Einfluss auf eine Reduktion und unterstreichen, dass D-Mannose nicht unselektioniert für alle Patientinnen empfohlen werden sollte. Laut der aktuellen Leitlinie der European Association of Urology zur Behandlung von Harnwegsinfektionen ist die Evidenz für D-Mannose begrenzt; eine klare Empfehlung als Standardprophylaxe kann nicht abgeleitet werden. In der klinischen Praxis sollte daher eine individualisierte Entscheidung getroffen werden, die die Patientenvorgeschichte berücksichtigt. Eine generelle Empfehlung für D-Mannose als erste Wahl ist zum aktuellen Zeitpunkt nicht gerechtfertigt.

Foto: DBUAG

Köpfe

Prof. Dr. Ralf Jendyk hat die Leitung des Instituts für Allgemeinmedizin an der Universitätsmedizin Rostock übernommen. Er studierte Medizin in Münster, wo er seit 2012 stellvertretender Leiter des Centrums für Allgemeinmedizin der Medizinischen Fakultät war. Jendyk hat außerdem ein Masterstudium in Medical Education an der Medizinischen Fakultät der Universität Bern absolviert.

Prof. Dr. Susanne Vogt ist außerplanmäßige Professorin für Translationale Interventions- und Psychotherapieforschung an der Universitätsklinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg. Nach Medizinstudium, Promotion und Habilitation in Halle, Mainz und Magdeburg erwarb die Fachärztin für Neurologie auch einen Abschluss in Gesundheitsökonomie.

Prof. Dr. Stefanie Bachnick hat die erste Professur für Pflegewissenschaft am Universitätsklinikum Jena angetreten. Die Gesundheits- und Krankenpflegerin studierte Pflegepädagogik an der Charité in Berlin. Nach Stationen an der Psychiatrischen Universitätsklinik Bern und der Universität Basel leitete sie zuletzt eine Nachwuchsgruppe an der Hochschule Bochum.

Prof. Dr. Florian Hoffmann ist neuer Präsident der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI). Der Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin ist Oberarzt auf der Kinder-Intensiv-Pflege-Station KIPS am Dr. von Haunerschen Kinderspital des LMU-Klinikums München und ab April 2025 neuer Chefarzt der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin am Klinikum Dritter Orden München-Nymphenburg.

Kongresse

Thema	Inhalt	Datum/Ort	Veranstalter	Anmeldung
34. Jahrestagung der Gesellschaft für Virologie	gen- und zellbasierte Therapien, angeborene Immunität, Virus-Wirt-Interaktionen, Zoonosen	4.–7.3.2025, Hamburg	Gesellschaft für Virologie e.V. c/o Verbandplus Münchstraße 9 63739 Aschaffenburg	https://virology-meeting.de/registration E-Mail: virology@conventus.de Telefon: 03641 31160
142. Deutscher Chirurgie Kongress (DCK 2025)	Patientensicherheit, evidenzbasierte Chirurgie, Organtransplantation, globale Chirurgie	26.–28.3.2025, München	Deutsche Gesellschaft für Chirurgie e.V. Luisenstraße 58/59 10117 Berlin	dck2025.de/anmeldung E-Mail: dck@wikonect.de Telefon: 0611 204 809276
EbM-Kongress 2025	evidenzbasierte Medizin und Gesundheitsversorgung	26.–28.3.2025, Freiburg	EbM-Netzwerk – Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. Schumannstraße 9 10177 Berlin	ebm-kongress.de/registrierung E-Mail: ebm@intercom-kongresse.de Telefon: 0351 32017370
International Urban Health Summit	Klima und gesunde Lebensräume, gesundheitsgerechte Stadtplanung	9.–11.4.2025, Hannover	VolkswagenStiftung und Berlin-Brandenburgische Akademie der Wissenschaften Kastanienallee 35 30519 Hannover	https://tms.aloom.de/international-global-health-summit E-Mail: kottmann@volkswagenstiftung.de Telefon: 0511 8381234

Impressum

G+G Wissenschaft (GGW), GGW ist eine Verlagsbeilage von Gesundheit und Gesellschaft · Herausgeber: Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO) · Verantwortliche Redakteure: Ines Körver (KomPart), Jürgen Klauber (WIdO), Helmut Schröder (WIdO), Dr. David Scheller-Kreinsen (WIdO) · Redaktionsmitglied: Dr. Silke Heller-Jung (KomPart) · Grafik: Geertje Steglich · Anschrift der Redaktion: Gesundheit und Gesellschaft – Wissenschaft, Rosenthaler Straße 31, 10178 Berlin, Telefon: 030 22011-201, Fax: 030 22011-105, E-Mail: ggw-redaktion@kompart.de. Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Nachdruck nur mit schriftlicher Genehmigung der Herausgeber. Informationen zum Datenschutz finden Sie unter www.aok-bv.de → Datenschutz

K.25.0004_01