

Stellungnahme zum DiGA-Bericht des GKV-Spitzenverbandes 2024

14. März 2025

Einleitung

Jeweils zum 1. April eines Kalenderjahres hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) über das Bundesministerium für Gesundheit dem Deutschen Bundestag einen Bericht gemäß § 33a Absatz 6 SGB V vorzulegen, wie und in welchem Umfang digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) den Versicherten gewährt werden. Vor der Veröffentlichung des Berichtes haben das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene die Gelegenheit zur Stellungnahme. **Der Bundeverband Medizintechnologie e.V. nimmt diese Möglichkeit zur Stellungnahme wahr.**

Die regelmäßige Berichtspflicht des GKV-SV zielt auf eine objektive und neutrale Darstellung des tatsächlichen Versorgungsgeschehens mit DiGA sowie des Fortschritts der Implementierung von DiGA als neue Leistungskategorie in der Gesundheitsversorgung ab. **Diese Funktion erfüllt der vorliegende Berichtsentwurf in weiten Teilen nicht.** Neben verschiedenen Fehlern in Grafiken und nicht nachvollziehbaren Berechnungen fallen insbesondere die zahlreichen nicht mit ausreichenden/angemessenen Quellen belegten Aussagen bzw. Behauptungen auf.

Der GKV-SV blickt fast ausschließlich negativ auf die digitalen Gesundheitsanwendungen. Positive patientenrelevante Aspekte finden kaum Berücksichtigung. Dem zukunftsweisenden klaren Bekenntnis zur gezielten Stärkung der evidenzbasierten digitalen Gesundheitsversorgung des Gesetzgebers wird mit diesem Bericht nicht Rechnung getragen; Potenziale des DiGA-Fast-Tracks werden nicht thematisiert. Eine ergebnisoffene Darlegung des aktuellen Standes fehlt.

Die gezielte Nutzung evidenzbasierter digitaler Lösungen ist Voraussetzung für eine zukunftsorientierte Gestaltung des deutschen Gesundheitswesens. Weder der Mehrwert von DiGA angesichts knapper monetärer wie auch personeller Ressourcen im Gesundheitswesen noch die Herausforderungen, die für DiGA-Hersteller durch die andauernde Verschärfung der Anforderungen bestehen, finden Erwähnung. Beispielhaft seien hier die mangelhafte Gestaltung des zeitlichen Ablaufs der BSI-Zertifizierung sowie die von Übergangslösungen und planerischen Unsicherheiten geprägte Umsetzung der ePA-Anbindung genannt. Auch mangelt es an Verbindlichkeit der im Rahmen von DiGA-Beratungen durch das BfArM getroffenen Aussagen sowie an einer verpflichtenden zeitnahen Integration veränderter Vorgaben in Begleit- und Informationsdokumente und dem DiGA-Antragsportal.

Die Implementierung des DiGA-Fast-Track-Verfahrens stellt nach wie vor umfassende Herausforderungen an alle beteiligten Akteure. Dennoch ist sie im Rahmen einer

innovativen, ressourcenschonenden und zukunftsweisenden Gestaltung von Gesundheitsleistungen alternativlos.

1. Anmerkungen

Folgende Punkte sehen wir in dem Bericht als kritisch an und bitten um Überprüfung bzw. Anpassung:

1.1 Executive Summary

Viele Aussagen im Executive Summary basieren auf reinen Annahmen. Verschiedene Sichtweisen werden nicht abgewogen; sondern es findet eine einseitige Pauschalisierung und Wertung von Aussagen statt. Ein Beispiel hierfür ist folgender Satz auf Seite I: „*Vielmehr scheinen fragwürdige Kooperationen von herstellenden mit Terminvermittlungsplattformen einerseits und fragwürdigen „Rezeptservices“ der Herstellenden andererseits dazu zu führen, dass in einigen Fällen GKV-Leistungen wie Konsumprodukte angeboten und gehandelt werden.*“ Bei dieser Aussage handelt es sich um eine rein tendenziöse Meinung des GKV-SV. Uns bekannte Hilfestellungen bei der Verordnung von DiGA sind rechtlich nicht zu beanstanden und hiermit somit auch nicht als „fragwürdig“ darzustellen. Dies gilt insbesondere bei Einbezug des Umstandes, dass die ärztliche Beratung und Verordnung der DiGA vom Gesetzgeber nicht als obligatorisches Element vorgesehen wurde.

Folgende Aussage auf Seite I muss **rechnerisch überprüfbarer und nachvollziehbarer aufgeführt** werden: „*Im Vergleich zum Vorjahr sind die Inanspruchnahme und die Ausgaben um ca. 85 Prozent angestiegen.*“ Die Inanspruchnahme von 85 % ist nachvollziehbar, sollte aber besser begründet werden, bspw. dadurch, dass DiGA mit breiten Indikationsspektren neu im Jahr 2024 hinzukamen. Die Ausgabensteigerung ist rechnerisch nicht nachvollziehbar. Im Berichtsjahr 2023 haben laut dem GKV-Bericht 2023 bis September 2023 die Ausgaben für DiGA 67,5 Mio. betragen. Seit September 2020 bis September 2023 hat die GKV für DiGA insgesamt 113 Mio. Euro aufgewendet. Die Ausgabenhöhe zwischen Oktober 2023 und Dezember 2023 ist unbekannt. Im Berichtsjahr 2024 müssten dann weniger als 121 Mio. Euro ausgegeben worden sein. Die Zahl kann nur geschätzt werden, die Zahl müsste aber unter 80 % liegen. Zudem wird aus dem Bericht nicht deutlich, ob die Rückzahlungen für das zweite DiGA-Erprobungsjahr schon bei der Ausgabenberechnung berücksichtigt wurden.

Bei der Darlegung des *Anstiegs des Durchschnittspreises von DiGA auf 541 Euro der Herstellerpreise bzw. 226 Euro verhandelten Preise* auf Seite II sollten nicht nur grobe Durchschnittswerte der Preise genannt werden, sondern fairerweise diese auch nach der tatsächlichen Verschreibungsquote der DiGA gewichtet werden sowie dabei berücksichtigt werden, ob es sich um DiGA in der Erprobung (also einem Hersteller-Einstandspreis) oder um permanent gelistete und bereits verhandelte Erstattungsbeträge handelt, insbesondere wenn von einem deutlichen Anstieg die Rede ist.

Auch die Aussage, dass sich die *„Beispiele für Insolvenzverfahren von Herstellenden“* mehren würden, ist nicht greifbar. Zwischen Beginn der DiGA-Listung und heute sind unseres Wissenstandes nach insgesamt drei Unternehmen in die Insolvenz gegangen. Die Kritik an der pauschal fehlenden Begleichung von Ausgleichsansprüchen der Kassen durch die Hersteller wird nicht begründet, auch fehlt hier die Aussage zur Anzahl der Fälle und deren Höhe der noch offenen Ansprüche. Diese **Aussage gilt es zu konkretisieren.**

1.2 Einführung

Bei der Aussage auf Seite 2, dass „Zulassungshürden für DiGA weiterhin zu niedrig“ seien, wird auf den letzten DiGA-Bericht referenziert. Um diese Aussage valide zu belegen, sollten unabhängig Quellen hinzugezogen werden – ansonsten sollte diese **Passage gestrichen** werden.

Folgende Aussage auf Seite 3 erachten wir als nicht korrekt: „Somit haben Patientinnen und Patienten weiterhin keine Möglichkeit, eine verordnete DiGA zu überprüfen, bevor sie sich für ihre Nutzung entscheiden – und das, obwohl Erhebungen von Krankenkassen zeigen, dass ein Teil der Patientinnen und Patienten ihre verordnete DiGA selten oder nie nutzt.“ Die angegebene Quelle dieser Aussage ist der BARMER Arztreport (Abbildung 4.6). Hier wurden Leistungserbringende (Ärzt:innen) befragt, wie oft scheinbar nach ihren Beobachtungen/Erfahrungen die Patient:innen eine DiGA nicht genutzt haben. Im Bericht der GKV-SV entsteht der Eindruck, als würde die Aussage empirisch durch eine Befragung/Erhebung direkt in der Zielgruppe der Patient:innen erfolgt sein. Diese **Aussage ist zu berichtigen**.

Des Weiteren wird der „wirtschaftliche Schaden, der der GKV durch die beliebig festgelegten Herstellerpreise im ersten Jahr entsteht“, auf Seite 3 nicht in Relation gesetzt. Es sollte eine Relation mindestens zu den Gesamtausgaben der GKV und/oder zu den bisherigen Ausgaben für die Leistungsanspruchnahmen p.a. in der entsprechenden Indikation hergestellt werden, um die Relevanz des vermeintlichen wirtschaftlichen Schadens objektiv zu beschreiben.

Die **Abbildung 3** auf Seite 6 ist fehlerhaft. Es wurden die Farben in der Legende verwechselt. Die **Abbildung ist entsprechend zu korrigieren**.

Der zweite Absatz auf Seite 7 zum Thema „GKV-Wirtschaftsförderung“ weist eine sehr einseitige Darstellung auf. Hintergrund des Fast-Track-Verfahrens und des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) war es, die Innovationsgeschwindigkeit im Hinblick auf die digitale Gesundheitsversorgung zu erhöhen. Auch diese Aussage sollte eingeordnet werden. Bei DiGA handelt es sich nicht um eine freie, bedingungslose Wirtschaftsförderung seitens der Krankenkassen. Bereits im ersten Jahr geht ein Hersteller in Vorleistung, um bspw. die Sicherheit, Interoperabilität und hinreichende Begründungen für einen postulierten positiven Versorgungseffekt aufzubringen. Die Anforderungen sind dabei von Jahr zu Jahr gestiegen, beispielsweise durch neue Zertifikate oder höhere Anforderungen, die im Rahmen der Ausgestaltung des Antragsverfahrens durch das BfArM eingebracht wurden.

Zusätzlich sollte die folgende **Aussage** auf Seite 8 **belegt werden**: „Die Aufnahme von DiGA in das Verzeichnis ohne nachgewiesenen Nutzen widerspricht deshalb nicht nur dem in der GKV vorherrschenden Prinzip der evidenzbasierten Medizin“. Bereits für eine vorläufige Aufnahme müssen Hersteller systematische Datenerhebungen vorlegen, bei denen es sich zum überwiegenden Anteil um randomisierte kontrollierte Studiendesigns (RCTs) handelt (siehe **fbeta DiGA Analyzer**), um eine ausreichende Begründung für zu erwartende positive Versorgungseffekte zu liefern. Ähnliches gilt im dritten Absatz auf Seite 11. Dieser Absatz verleitet dazu, zu glauben, dass RCTs eine Ausnahme im DiGA-Verfahren bilden, was nicht annähernd der Realität entspricht.

Die Aussagen in beiden Absätzen auf Seite 9 widersprechen der gesetzlichen Prämisse für mehr digitale Innovationen im Gesundheitswesen. Es ist korrekt, dass das Risiko und die Aufwände für Rückstellungen auch für Hersteller nicht unerheblich sind. Dennoch sollte eine praktikable und effiziente Vergütungsregelung

vorgeschlagen werden. Der Vorschlag des GKV-SV bietet keine vollständige Lösung des Problems, sondern würde durch eine leichte Minimierung des Risikos die Innovationsfähigkeit im Digital-Health-Markt zusätzlich hemmen. Vor dem Hintergrund des Fast-Track-Verfahrens sollte eher betont werden, Innovationen schnell in die Versorgung zu bringen und der Tatsache Rechnung zu tragen, dass die Vergütung bei innovativen Versorgungselementen schwer apriori kalkuliert werden kann. Zudem sollten für komplexe und seltene Krankheitsbilder immer Ausnahmen bestehen, um die Innovationskraft in diesen Bereich nicht zu unterbinden.

Auf Seite 10 trifft der GKV-SV im ersten Absatz die Aussage, dass *im Gegensatz zu Arzneimitteln mit in der Regel drei Monaten ein sehr kurzer Zeitraum für die Zulassung und Bewertung der Aufnahme von DiGA in die Regelversorgung zur Verfügung stünde*. Das Wort **„Zulassung“** ist in diesem Kontext irreführend. Bei DiGA handelt es sich um CE-zertifizierte, zugelassene Medizinprodukte. Dies regelt die Medical Device Regulation (MDR). Das Fast-Track-Verfahren zielt auf die Erstattungsfähigkeit – basierend auf vorhandene oder mögliche positive Versorgungseffekte. Die dreimonatige Prüfung des BfArM zur Aufnahme in das Verzeichnis hat überhaupt keine Aussagekraft. Zumal der Bewertungszeitraum durch das DigiG mittlerweile verlängert werden kann, was eher von einer ausführlichen Arbeitsweise des BfArM in seiner Bearbeitung und Prüfung der Anträge zeugt.

In Absatz 4 auf Seite 11 kritisiert der GKV-SV die *Ausweitung der DiGA auf die Klasse IIb*. Für die Erhöhung des Schadenspotenzials wird stark pauschalisiert, ohne auf konkrete Anwendungsfelder einzugehen und auf die G-BA Methodenbewertung abgehoben, die der Gesetzgeber bewusst nicht vorgesehen hat und für die es **keine Belege** gibt, da bisher noch keine IIb-DiGA auf dem Markt ist. Auch hinkt deswegen die Argumentation, warum IIb-DiGA immer nur nach einer Verordnung durch einen Arzt genutzt werden dürften.

Auch bei den Absätzen 2 und 3 auf Seite 12 fehlen Belege und Quellenangaben zu den *Aussagen über die Evidenz der DiGA-Studien*. Dafür müsste eine explizite Analyse der durchgeführten Listungsstudien angeführt werden. Hier könnte ggf. auf den DiGA Analyzer von fbeta zurückgegriffen werden, der die tatsächlich genutzten Studiendesigns aufführt. Ebenso kann nicht pauschal postuliert werden, dass die Superiorität zur Nichtanwendung alleinig ausreichend wäre. Dies widerspricht deutlich der gelebten Bewertungspraxis des BfArM und den tatsächlich durchgeführten Studien. Die Quelle von Kabisch et al. ist nicht ausreichend, um die angeblich mangelhafte Studienqualität zu belegen. Grundsätzlich gibt es bisher zur Studienqualität der DiGA keine Systematischen Reviews oder Meta-Analysen. Dennoch sollte vorhandene Literatur zu DiGA eingebunden werden, um der objektiven Berichterstattung zur aktuellen Versorgungssituation gerecht zu werden. Beispielsweise Mäder et al. ([Evidence requirements of permanently listed digital health applications \(DiGA\) and their implementation in the German DiGA directory: an analysis - PubMed](#)), deren Conclusio lautet: *“The results of this analysis indicate that permanently listed DiGA meet higher standards than required by the guideline.”*

Die angegebene Quelle von Kolominsky-Rabas et al. *über die Belastbarkeit der DiGA-Studien* wird wiederum in der Aussage auf Seite 13 **aus dem Kontext gerissen und stark pauschalisiert**. Das Papier aus 2022 beschreibt in der Methodik lediglich DiGA-Studien aus den „Kategorien „Nervensystem“ und „Psyche“ auf ihre methodische Qualität hin analysiert“ zu haben. Insgesamt werden in diesem Paper sechs DiGA aus den Kategorien „Nervensystem“ und „Psyche“ auf ihre Studiengüte untersucht (Stand: 31.03.2022). Dies kann keine allgemeine Pauschalisierung für die Studiengüte aller bis Ende 2024 gelisteter DiGA sein. Es ist an dieser Stelle klarzustellen, was die Limitationen dieses Papers sind. Für den Leser scheint es, als würde diese **Quelle** für weitere Aussagen herangezogen werden und ist damit **irreführend**.

Folgende **pauschale Aussage** auf Seite 13 gilt es **auf die verschiedenen DiGA-Indikationen zu überprüfen**: „Die Möglichkeit, dass die Fragebögen in einem persönlichen Interview von den Untersuchungen ausgefüllt werden oder zusätzlich eine Bewertung des Untersuchenden erfolgt (fremdbeurteilende Fragebögen), wird in Studien wenig genutzt.“ Gerade bei schambehafteten Erkrankungen wäre hier entsprechend zusätzlich der Bias der sozialen Erwünschtheit („bias of social desirability“) zu diskutieren. Eine Fremdbewertung von Schmerzen ist zudem fraglich.

Die Aussage auf Seite 14 in Absatz 2 „Selten wird also ein aktiver Vergleich gewählt und nur selten auf eine Kontroll-App (bspw. mit begrenztem Funktionsumfang) zurückgegriffen“ steht Widerspruch mit vorherigen Forderungen. Auf der einen Seite sollte als Kontrolle die Regelversorgung angeboten werden, auf der anderen Seite werden die Ansprüche an eine Sham-DiGA gestellt. Es muss klargestellt werden, dass die Regelversorgung den Versicherten aktuell keine digitale Versorgung als „Standardversorgung“ anbietet.

Die zusammenfassende Feststellung auf 14, dass „es nach nunmehr vier Jahren immer noch an überzeugender Evidenz bei DiGA mangelt“, kann so nicht aus den vorher angebrachten Aussagen (zum Teil ohne Belege!) abgeleitet werden. **Grundsätzlich ist es zu hinterfragen, inwiefern es die Aufgabe des GKV-SV in diesem Bericht ist, die Evidenz der Zulassungsstudien zu bewerten.** Zwar werden für Preisverhandlungen, in die der GKV-SV involviert ist, häufig Gutachten vom MD-Bund zur Studienqualität erstellt, diese werden jedoch nicht veröffentlicht. Die Bewertungsentscheidung über die Evidenz obliegt am Ende BfArM.

1.3 Datengrundlage

Die **Abbildung 8** auf Seite 20 zeigt einen **neuen, potenziellen Verordnungsweg für das Jahr 2025**, auf den sich aber die Stakeholder bislang noch nicht geeinigt haben. Diese Grafik ist für einen Bericht, der das Jahr 2024 rückblickend betrachtet und sich auf Zahlen aus dem vergangenen Prozess stützt, nicht aussagekräftig und sollte daher entfernt werden.

1.4 Datenauswertung

Bei der **geschätzten Diskrepanz für DiGA in Erprobung zum durchschnittlichen verhandelten Preis im Jahr 2024** in der **Tabelle 5** auf Seite 26 handelt es sich um **spekulative Werte**. Die Darstellung hypothetischer Preise nach finaler Listung und Verhandlung mit GKV-SV, deren Grundlage für die getätigten Annahmen unbekannt ist, sollte korrigiert werden und nachvollziehbar sein.

Die **Abbildung 10** auf Seite 28 ist **nicht lesbar**.

Die Absätze 1 und 2 auf Seite 29 bedürfen einer Kontextualisierung, um dem Leser eine bessere Nachvollziehbarkeit zur Einordnung der Aussagen zu geben. Die **Preisverhandlungspraxis** ist nur wenigen Expert:innen bekannt. Aus Herstellersicht ist der Weg über eine Schiedsstelle wenig attraktiv. Zudem agieren die Hersteller nicht in einem „luftleeren“ Raum und müssen auch die Mehrkosten durch neue, über die letzten Jahre erfolgten gesetzlichen Anforderungen miteinkalkulieren.

Der Vorwurf der „zunehmend aggressiven Vermarktungsstrategie bei einigen DiGA“ auf Seite 32 ist zu präzisieren, um nicht der gesamten Branche das Vertrauen abzusprechen. Es sollte klargestellt werden, was mit der Erstellung eines Arztbriefs ohne jeglichen Arztkontakt gemeint ist. Auch sollten hier konkrete Beispiele genannt werden. Bewerbung in Social Media ist nicht verboten und zählt auch auf die vorgegebene Möglichkeit ein, dass DiGA direkt über Patienten bei der GKV angefragt/genehmigt werden können.

Kontakt

Natalie Gladkov
Leiterin Referat Digitale Medizinprodukte
gladkov@bvmed.de

BVMed

Bundesverband Medizintechnologie e.V.
Georgenstraße 25, 10117 Berlin
+49 30 246 255 - 0
info@bvmed.de
www.bvmed.de

