Spitzenverband
Digitale
Gesundheitsversorgung

Marktentwicklung digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA-Report)

01. Oktober 2020 - 30. September 2023

Autor:innen

Diana Meskendahl
Referentin der Geschäftsführung beim SVDGV

Tobias Bachmann
Head of Market Access bei Selfapy

Redaktion

Mareike Schröder
Freie Redakteurin

Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V.

Pappelallee 78/79, 10437 Berlin

Vorsitzender: Dr. Paul Hadrossek
1. stellvertretende Vorsitzende: Dr. Anna Haas
2. stellvertretender Vorsitzender: Henrik Emmert

Eintrag im Vereinsregister: Registernummer VR 37693 B
Vereinsregister Berlin, Amtsgericht Charlottenburg

Email: kontakt@digitalversorgt.de
Telefon: +49 30 62 93 84 94
Fax: +49 30 62 93 84 96

Liebe Leser:innen,

seit drei Jahren können Patient:innen in Deutschland digitale Gesundheitsanwendungen, kurz DiGA, für die Behandlung zahlreicher Erkrankungen nutzen. Diese Innovation im deutschen Gesundheitssystem trägt dazu bei, Versorgungslücken zu schließen und somit die Situation vieler Patient:innen nachhaltig zu verbessern.

DiGA sind digitale Medizinprodukte, wie Smartphone-Apps oder browserbasierte Webanwendungen, die zur Erkennung, Überwachung oder Behandlung von Erkrankungen eingesetzt werden können. DiGA können von Ärzt:innen oder Psychotherapeut:innen auf Rezept an Patient:innen verordnet werden. Die Kosten für die so genannten "Apps auf Rezept" tragen die gesetzlichen Krankenkassen. Mit diesem Modell nimmt Deutschland international eine Vorreiterrolle ein, dessen Beispiel nun andere Länder folgen.

Die gesetzliche Grundlage für DiGA wurde mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG)[1] geschaffen, das im Dezember 2019 in Kraft trat. Die ersten DiGA wurden im Herbst 2020 durch die zuständige Behörde, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), zugelassen. Zum 30. September 2023 umfasst das offizielle DiGA-Verzeichnis 49 digitale Gesundheitsanwendungen.

Der vorliegende Report gibt einen Überblick darüber, wie sich dieser neue Versorgungsbereich in den ersten drei Jahren entwickelt hat. Er geht auf die Entwicklung des DiGA-Marktes, auf die Verordnungsmengen sowie auf wesentliche Erkenntnisse ein, die aus diesen ersten Jahren gezogen werden können. Außerdem nimmt er die Umsetzung des DiGA-Modells in der Versorgungspraxis in den Blick, um Verbesserungspotentiale zu identifizieren. Zudem zeigt er das Potential einer sich dynamisch entwickelnden Branche als Wachstumstreiber für den Standort Deutschland auf.

Der DiGA-Report betrachtet drei zentrale Erkenntnisse genauer:

1. **Der DiGA-Markt verzeichnet ein nachhaltiges Wachstum:**

   Seit Zulassung der ersten DiGA steigt sowohl die Anzahl der DiGA im Markt als auch die Zahl der ärztlichen und psychotherapeutischen Verordnungen kontinuierlich. Mit diesem Marktwachstum gehen steigende Beschäftigungszahlen, ausländische Direktinvestitionen sowie Forschung und Entwicklung einher. Darüber hinaus findet das deutsche Erfolgsmodell der digital unterstützten Versorgung mit DiGA sukzessive Eingang in die Gesetzgebung anderer europäischer Länder.

2. **Das Erprobungsjahr schafft einen wichtigen Rahmen, um neue DiGA in die Versorgung zu bringen:**

   DiGA zeigen bei einer vorläufigen Listung im DiGA-Verzeichnis durch ihre systematische Datenauswertung bereits, dass klare Hinweise auf positive Versorgungseffekte vorliegen. Die überwiegende Mehrheit dieser digitalen Gesundheitsanwendungen erreicht anschließend eine dauerhafte Aufnahme durch Nachweise in einer größeren Studie.

3. **Es gibt an vielen Stellen Potential für Prozessverbesserungen:**

   So könnte beispielsweise ein optimierter Freischaltprozess dazu beitragen, dass Patient:innen ihre DiGA noch schneller nutzen können. Eine deutschlandweite Informationskampagne zu DiGA würde Behandler:innen und Patient:innen über die neuen Versorgungsmöglichkeiten aufklären und zu fachkundigen Entscheidungen befähigen. Weitere Ansätze zur Weiterentwicklung werden im vorliegenden Report ausgeführt.

Digitale Gesundheitsanwendungen finden zunehmend eine breitere Akzeptanz – immer mehr Behandler:innen und Patient:innen nutzen die digitalen Anwendungen. Das ist erfreulich, denn sie leisten schon heute einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung, die verstärkt durch personelle und finanzielle Restriktionen geprägt ist. Es ist deshalb entscheidend, dass alle Weiterentwicklungen und Verbesserungen dieses neuen Versorgungsbereichs mit Weitsicht und Augenmaß getroffen werden, um eine Überregulierung und ein Ausbremsen des Fortschritts zu vermeiden.

Als einer der bedeutendsten Herstellerverbände digitaler Gesundheitsversorgung trägt der Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV) mit Expertise und Praxiserfahrungen dazu bei, auch politisch die richtigen Rahmenbedingungen für eine digital unterstütze Versorgung zu schaffen.

Wir wünschen eine spannende Lektüre.

Dr. Anna Haas
Vorständin SVDGV

Henrik Emmert
Vorstand SVDGV

Dr. Anne Sophie Geier
Geschäftsführerin SVDGV

[1] Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG)

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis

Executive Summary

Mit dem vorliegenden DiGA-Report bietet der Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. erstmals Einblicke in die Entwicklungen des DiGA-Marktes auf Basis von Herstellerangaben. Da es sich um den ersten Report dieser Art handelt, umfasst er den gesamten Zeitraum nach der Listung der ersten DiGA vom Oktober 2020 bis September 2023.

Neben der Anzahl eingelöster Freischaltcodes liefern die Herstellerangaben Informationen über Alters- und Geschlechtsverteilungen der DiGA-Nutzer:innen. Die Ergebnisse einer ergänzenden Umfrage unter DiGA-Herstellern zeigen zudem die gesamtwirtschaftliche Bedeutung der DiGA-Branche auf.

Zum Stichtag des vorliegenden Reports am 30. September 2023 sind 49 digitale Gesundheitsanwendungen im Verzeichnis des BfArM gelistet. Von 49 angefragten DiGA liegen die Daten für 35 DiGA vor und fließen in diesen Report ein. Der Großteil der Daten basiert auf Angaben der Hersteller, ein weiterer Teil wurde für den Zeitraum Oktober 2022 - September 2023 geschätzt.

Die Auswertung der dem SVDGV vorliegenden Daten hat ergeben, dass der DiGA-Markt ein kontinuierliches und nachhaltiges Wachstum verzeichnet. Sowohl die Anzahl der digitalen Gesundheitsanwendungen, die Patient:innen insgesamt zur Verfügung stehen, als auch die Bandbreite an adressierten Indikationen nimmt stetig zu. Von den zum Stichtag gelisteten DiGA sind fast 50 Prozent dauerhaft aufgenommen. Die überwiegende Mehrheit konnte also bereits einen positiven Versorgungseffekt nachweisen und somit die dauerhafte Listung erreichen.
Dass heute bereits ein so vielfältiger DiGA-Markt existiert, hängt maßgeblich mit dem Erprobungsjahr zusammen. Ohne diesen Zugangsweg wäre heute nur ein Bruchteil der aktuell als DiGA gelisteten Anwendungen für Patient:innen in der Regelversorgung erhältlich.

Das Erprobungsjahr schafft gleichzeitig einen wichtigen Rahmen für viele Hersteller, Studien zum Nachweis des positiven Versorgungseffekts durchzuführen. Dabei ist festzuhalten: Alle DiGA, die bisher dauerhaft aufgenommen wurden, haben eine randomisierte-kontrollierte klinische Studie durchgeführt. Die Hersteller gehen damit weit über die Anforderungen des Gesetzgebers hinaus.

Seit Herbst 2020 wurden fast 370.000 Freischaltcodes für DiGA durch Patient:innen eingelöst, so die konservative Schätzung des SVDGV. DiGA sind somit zu einer wichtigen Säule in der heutigen Versorgungslandschaft geworden.

Auch die Entwicklung der eingelösten Freischaltcodes über die Jahre zeigt ein dynamisches und gleichzeitig nachhaltiges Wachstum: Während zwischen dem ersten und dem zweiten DiGA-Jahr 215 Prozent Wachstum verzeichnet wurden, lag dieses zwischen dem zweiten und dritten Jahr selbst bei konservativer Schätzung bei 65 Prozent.

Digitale Gesundheitsanwendungen verbessern dabei nicht nur die Versorgung, sie sind mittlerweile auch ein relevanter Wirtschaftsfaktor für Deutschland, wie die Ergebnisse einer ergänzenden Umfrage unter DiGA-Herstellern verdeutlichen: Unternehmen, die DiGA entwickeln, schaffen neue Arbeitsplätze, investieren in Forschung und Entwicklung und bringen innovative Technologien hervor.

DiGA tragen außerdem dazu bei, Versorgungslücken zu schließen und ermöglichen neue Therapieformen in Bereichen, in denen es bisher nur ein begrenztes Angebot gab. Gleichwohl müssen viele Prozesse rund um die Integration von DiGA in die Versorgung weiter verbessert werden. Beispielsweise braucht es eine flächendeckende Aufklärung von Behandler:innen und Patient:innen, damit die digitalen Therapiemöglichkeiten allgemein bekannt sind. Ebenso muss der Zugang für Patient:innen zu DiGA vereinfacht werden und ohne mehrwöchige Wartezeiten möglich sein. Nur dann können DiGA zukünftig ihr volles Potential ausschöpfen und die Gesundheitsversorgung in Deutschland weiter verbessern.

1. Einführung

1.1 Gesetzliche Grundlage

Digitale Gesundheitsanwendungen schaffen neue, innovative Versorgungsmöglichkeiten für Behandler:innen und Patient:innen und tragen dazu bei, bestehende Lücken in der Versorgung zu schließen. Das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG), das im Dezember 2019 in Kraft trat[2], schuf die gesetzliche Grundlage für die Versorgung mit den sogenannten "Apps auf Rezept".

Digitale Gesundheitsanwendungen sind Medizinprodukte niedriger Risikoklasse (Klasse I oder IIa), deren Hauptfunktion auf digitalen Technologien beruht. Es gibt sie als Smartphone-Apps oder als browserbasierte Webanwendungen. Sie sind dazu bestimmt, die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen.

Eine DiGA kann von Ärzt:innen oder Psychotherapeut:innen auf Rezept verordnet werden. Die Kosten für eine DiGA tragen die gesetzlichen Krankenkassen. Patient:innen können eine DiGA auch direkt bei ihrer Krankenkasse beantragen, sofern eine medizinische Indikation nachgewiesen ist. Dabei ist zu berücksichtigen, dass die ärztliche Therapiefreiheit gilt und die Krankenkassen nicht in die Verordnungsentscheidung eines Arztes oder einer Ärztin eingreifen dürfen.[3]

Um als digitale Gesundheitsanwendung zu gelten, durchläuft eine Anwendung zunächst ein intensives Prüfverfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Erst danach erfolgt eine Aufnahme in das offizielle DiGA-Verzeichnis[4], das alle "Apps auf Rezept" listet und die relevanten Informationen transparent und anschaulich für jede Anwendung zusammenfasst. Der Antrag eines Herstellers auf Aufnahme seiner Anwendung als DiGA soll vom BfArM innerhalb von drei Monaten bewertet werden. Im Laufe dieses Verfahrens findet eine ausführliche Prüfung der DiGA statt (z. B. hinsichtlich Datensicherheit, Datenschutz, Benutzerfreundlichkeit, Interoperabilität und des Nachweises des positiven Versorgungseffekts).

Was ist eine DiGA?

- Smartphone-App oder browserbasierte Webanwendung
- Zur Unterstützung der Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder der Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen
- Digitales Medizinprodukt, CE-Zertifizierung
- Kostenübernahme durch GKV
- Evidenz für positive Versorgungseffekte nachgewiesen
- Werbefrei
- Hohe Standards bzgl. Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität sowie Datenschutz und Datensicherheit

Um ihren Nutzen für die Versorgung darzulegen, muss jede DiGA einen sogenannten positiven Versorgungseffekt erbringen. Dies kann entweder ein medizinischer Nutzen oder eine patientenrelevante Struktur- oder Verfahrensverbesserung sein (beispielsweise eine Verbesserung der Adhärenz oder eine Steigerung der Gesundheitskompetenz). Es gibt zwei Möglichkeiten, in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen zu werden: entweder mit einer Aufnahme zur Erprobung oder mit einer dauerhaften Aufnahme. Der Unterschied liegt darin, ob der positive Versorgungseffekt für die jeweilige Anwendung bereits hinreichend nachgewiesen werden konnte. Dabei wird nicht nur die statistische Signifikanz, sondern auch die klinische Relevanz bewertet. Liegen ausreichende Nachweise vor,

[2] Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG)
[3] Rundschreiben DiGA des Bundesamtes für Soziale Sicherung: "Prüfpflichten und -rechte der Krankenkassen bei der Abgabe von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 33a SGB V"
[4] DiGA-Verzeichnis: https://diga.bfarm.de

beispielsweise durch eine abgeschlossene randomisierte-kontrollierte klinische Studie (RCT), wird die Anwendung dauerhaft aufgenommen. Ist der Nachweis noch nicht abschließend erbracht, kann eine vorläufige Aufnahme, auch "Aufnahme zur Erprobung" genannt, erfolgen. Dann ist der Nachweis innerhalb von 12, in begründeten Ausnahmefällen maximal innerhalb von 24 Monaten, vorzulegen.

Auch für die vorläufige Aufnahme sind bereits entsprechende Belege für eine Wirksamkeit einzureichen: Beispielsweise muss der Hersteller mithilfe einer systematischen Datenauswertung hinreichend belegen können, dass positive Versorgungseffekte anzunehmen sind. Um diesen Nachweis zu erbringen, setzen Herstellerunternehmen zunehmend auch eine Kontrollgruppe ein und gehen damit weit über die gesetzlichen Anforderungen hinaus. Etwa 44 Prozent der systematischen Datenauswertungen wurden bereits im Design einer randomisierten-kontrollierten klinischen Studie durchgeführt.[5]

Der Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. nimmt in diesem neuen Leistungsbereich eine wesentliche Rolle ein: Er ist einer der größten Branchenvertreter der Hersteller digitaler Gesundheits- und Pflegeanwendungen und gehört zu den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen auf Bundesebene. Der SVDGV versteht sich als zentrales „Sprachrohr" seiner Mitglieder gegenüber Politik, Behörden und anderen Akteuren im Gesundheitswesen im Allgemeinen, sowie bei Gesetzesvorhaben für digitale Gesundheitsanwendungen im Besonderen und versteht es als seine Aufgabe, die Interessen seiner Mitglieder angemessen zu vertreten. Aktuell werden 41 von insgesamt 49 DiGA von Mitgliedern des SVDGV betrieben (Stand: 30. September 2023).

1.2 Neue gesetzliche Regelungen

Nachdem mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz 2019 die ursprüngliche gesetzliche Grundlage für DiGA geschaffen wurde, gab es weitere Anpassungen der rechtlichen Vorgaben, die u. a. im Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG)[6] vom Oktober 2020 sowie im Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG)[7] vom Juni 2021 festgehalten wurden. Die bereits hohen Anforderungen an digitale Gesundheitsanwendungen aus den letzten Jahren wurden dadurch weiter erhöht. Ursprünglich waren Penetrationstests beispielsweise nur für DiGA mit erhöhtem Schutzbedarf vorgeschrieben. Mit Inkrafttreten des DVPMG wurde diese Anforderung auf alle DiGA erweitert. In der neuesten Fassung des DiGA-Leitfadens (vom 11.10.2023)[8] wird diese Anforderung nun weiter verschärft: Zukünftig sollen alle DiGA-Hersteller Penetrationstests vorrangig von Teststellen durchführen lassen, die vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) zertifiziert wurden. Diese Tests müssen zudem verpflichtend Code Reviews und White-Box-Tests[9] enthalten.

Bei Regierungsantritt kündigte die Ampelkoalition weitere Vorhaben zur Digitalisierung der Gesundheitsversorgung an, die unter anderem mithilfe einer Digitalisierungsstrategie erreicht werden sollten. Diese Strategie schürte in der Gesundheitsbranche große Hoffnungen, denn sie sah unter anderem wichtige Verbesserungen für das Modell DiGA vor: Geplant war beispielsweise, dass DiGA umfangreiche telemedizinische Versorgungskonzepte abbilden können, bei denen auch Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen einbezogen werden oder dass die "Apps auf Rezept" künftig Daten aus der elektronischen Patientenakte (ePA) auslesen können.

Die praktische Umsetzung der Digitalisierungsstrategie durch das Digital-Gesetz[10] ("Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens", kurz: DigiG) enthält nun folgerichtig einige Ausweitungen des DiGA-Bereichs. So sollen DiGA höherer Risikoklasse inklusive des Telemonitorings eingeführt, DiGA stärker in Disease-Management-Programmen eingebunden und DiGA für Schwangerschaft etabliert werden. Das DigiG sieht allerdings auch Anpassungen vor, die bürokratische Aufwände für alle Beteiligten ohne erkennbaren Nutzen erhöhen, wie die verpflichtende anwendungsbegleitende Erfolgsmessung. Diese Änderungen wurden ebenfalls vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) kritisiert.[11]

Der SVDGV hat seine Positionen zum neuen Digitalgesetz ausführlich dargelegt. Er hat verschiedene Änderungen angeregt[12], um künftig eine praxisnahe Integration in die Versorgung zu ermöglichen und den neuen Leistungsbereich der DiGA effektiv auszubauen. Beispielsweise sollte zeitnah in eine flächendeckende und unabhängige Aufklärung von Versicherten und Behandler:innen über DiGA investiert werden. Denn noch immer wissen die

[5] DiGA-Analyzer, fbeta
[6] Patientendaten-Schutzgesetz (PDSG)
[7] Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungsgesetz (DVPMG)
[8] DiGA Leitfaden (Stand: 11.10.2023)
[9] Bei einem Code Review wird der DiGA-Quellcode einer manuellen Prüfung auf Ebene des Programmcodes unterzogen, um sicherheitsrelevante Schwachstellen zu identifizieren. Bei einem White-Box-Test wird ein interner Angriff mit Insiderwissen über die IT-Infrastruktur und Anwendungsumgebung der jeweiligen DiGA simuliert.
[10] Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens vom 30.08.2023
[11] Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 08.11.2023 zum Digital-Gesetz - DigiG
[12] Position des SVDGV zum Digital Gesetz

meisten Versicherten und viele Behandler:innen nur wenig über diese Versorgungsform.[13] Weiterhin ist ein vereinfachter Verordnungs- und Freischaltprozess einzuführen, damit Patient:innen ihre DiGA künftig unmittelbar und ohne längere Wartezeiten nutzen können.

1.3 DiGA Rahmenvereinbarung

In einer gemeinsamen Rahmenvereinbarung[14] haben die maßgeblichen Spitzenorganisationen der DiGA-Hersteller sowie der GKV-Spitzenverband festgelegt, nach welchen Kriterien die Vergütungsbeträge für DiGA verhandelt werden und wie diese Preisverhandlungen zu gestalten sind. Da sich die DiGA-Herstellerverbände sowie der GKV-Spitzenverband nicht bei allen vorgesehenen Inhalten der Rahmenvereinbarung einigen konnten, erfolgte die finale Festsetzung der Rahmenvereinbarung am 16. Dezember 2021 durch die Schiedsstelle nach § 134 Abs. 3 SGB V. Dies gilt insbesondere für Regelungen zu Höchstbeträgen, also Erstattungsobergrenzen, die für die Zeit bis zur Vereinbarung eines Vergütungsbetrags für DiGA gelten. Ebenso durch die Schiedsstelle festgesetzt wurden die Regelungen zu einem Schwellenwert, der festlegt, bis zu welchem Preis keine Verhandlung von Vergütungsbeträgen erforderlich ist.

Knapp zwei Jahre nach der endgültigen Festsetzung der Rahmenvereinbarung lässt sich festhalten, dass viele der vorgesehenen Prozesse funktionieren und wesentliche Intentionen der getroffenen Regelungen erfüllt werden. Zu diesem Schluss kamen kürzlich auch die Vertragsparteien der Rahmenvereinbarung in ihrer Bestandsaufnahme. Diese hätte – unter Berücksichtigung der vom Gesetzgeber verfolgten Ziele – auch in eine Weiterentwicklung der Höchstbeträge sowie der Schwellenwerte münden können.

Gleichwohl bietet die Rahmenvereinbarung Potential für Optimierungen, insbesondere mit Blick auf die zukünftige Ausgestaltung der Verhandlungen der Vergütungsbeträge. Dies zeigt nicht zuletzt die Vielzahl an Schiedssprüchen zu festzusetzenden Vergütungsbeträgen, da auf Basis der bestehenden Regelungen nur selten eine Einigung zwischen DiGA-Hersteller und GKV-Spitzenverband erreicht wird.

2. Datengrundlage dieses Reports

Zum Stichtag 30. September 2023 sind 49 Anwendungen als digitale Gesundheitsanwendung im Verzeichnis des BfArM gelistet. Die Hersteller von insgesamt 41 dieser DiGA sind zu diesem Zeitpunkt Mitglied im Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V.. Die für den vorliegenden Report erhobenen Daten wurden vom SVDGV einzeln bei jedem Hersteller für die jeweilige DiGA erfragt. Nur die Geschäftsstelle des SVDGV und das jeweilige Hersteller-Unternehmen hatten auf das verwendete Datenblatt Zugriff, mithilfe dessen die Anzahl der eingelösten Freischaltcodes für die jeweilige DiGA erfragt wurde.

Der vorliegende Report des SVDGV erscheint in dieser Form zum ersten Mal. Der Berichtszeitraum bezieht sich daher auf den gesamten Zeitraum zwischen dem 01. Oktober 2020 und dem 30. September 2023.[15] Die in diesem Report beschriebenen Daten ermöglichen genauere Informationen über die Entwicklung des DiGA-Marktes, über Merkmale der Nutzer:innen und die Nutzung im Jahresverlauf. Die verwendeten Daten bilden folgende Kennzahlen der SVDGV-Mitgliedsunternehmen ab:

[13] Ärzteblatt, "Mangelndes Wissen über Digitale Gesundheitsanwendungen behindert Verordnungen", vom 06.10.2023
[14] Rahmenvereinbarung nach §134 Abs. 4 und 5 SGB V
[15] Die erstmalige Listung einer DiGA fand bereits am 25. September 2020 mit der Aufnahme von Kalmeda in das DiGA-Verzeichnis statt. Da jedoch anzunehmen ist, dass in den verbleibenden vier Arbeitstagen bis zum 01. Oktober 2020 keine oder sehr wenige Freischaltcodes eingelöst wurden, sind diese vier Tage aus dem Betrachtungszeitraum ausgenommen.

Kennzahlen

- **Gesamtanzahl** der eingelösten **DiGA-Freischaltcodes**
- Aufteilung der eingelösten **Freischaltcodes nach Monaten**
- Aufteilung der eingelösten **Freischaltcodes in Erst- und Folgeverordnung**
- Aufteilung der eingelösten **Freischaltcodes nach Geschlecht**
  (weiblich, männlich, divers, Geschlechtsangabe fehlt)
- Aufteilung der eingelösten **Freischaltcodes nach Alter**
  (18 - 29 Jahre, 30 - 39 Jahre, 40 - 49 Jahre, 50 - 64 Jahre, 65 + Jahre, Altersangabe fehlt)[16]

Für 35 von 49 angefragten DiGA hat der SVGDV Angaben über die Anzahl der eingelösten Freischaltcodes erhalten. Diese lassen keinerlei Rückschlüsse auf einzelne Patient:innen oder Behandler:innen zu.
Nicht alle DiGA-Hersteller erheben dieselben Kennzahlen für ihre DiGA. Um größtmögliche Transparenz zu schaffen, wird daher für jede Kennzahl die Stichprobengröße (n) der jeweils eingelösten Freischaltcodes ausgewiesen. Somit ist ersichtlich, auf welcher Datenbasis die Kennzahl beruht. Die meisten Rückmeldungen beinhalten eine Aufteilung nach Monaten. Bei den Angaben zu Geschlecht und Alter der Nutzer:innen handelt es sich um Selbstauskünfte.[17] Auch hinsichtlich der Erst- und Folgeverordnungen unterscheidet sich die Erhebung je nach DiGA-Hersteller.[18]

Um die Gesamtanzahl der eingelösten Freischaltcodes zu erheben, wurden alle DiGA betrachtet, inklusive der bereits aus dem Verzeichnis gestrichenen. Da der SVDGV für 35 von insgesamt 55 (aktuellen und gestrichenen) DiGA Angaben zu eingelösten Freischaltcodes erhalten hat, wurde der Rest für das neueste Berichtsjahr geschätzt.

Vor dem Hintergrund, dass die Gesamtanzahl der eingelösten Freischaltcodes für die Perioden 01. Oktober 2020 bis 30. September 2021 (nachfolgend "DiGA-Jahr 1 (Okt '20 - Sep '21)" genannt) sowie für den Zeitraum vom 01. Oktober 2020 bis 30. September 2022 in den DiGA-Berichten des GKV-SV[19] vorliegt, wurde einzig für die Periode vom 01. Oktober 2022 bis 30. September 2023 (nachfolgend "DiGA-Jahr 3 (Okt '22 - Sep '23)" genannt) eine Schätzung vorgenommen.[20]

Hierfür wurde zunächst das Wachstum zwischen dem zweiten DiGA-Jahr (Okt '21 - Sep '22) und dem dritten DiGA-Jahr (Okt '22 - Sep '23) berechnet, basierend auf den Summen eingelöster Freischaltcodes, die dem SVDGV eingereicht wurden. Dieses Wachstum wurde anschließend für zwei Schätzungen um den gleichen Faktor und die gleiche Differenz korrigiert, die auch zwischen dem Wachstum der eingereichten, eingelösten Freischaltcodes und dem Wachstum der Gesamtanzahl eingelöster Freischaltcodes zwischen dem ersten DiGA-Jahr (Okt '20 - Sep '21) und dem zweiten DiGA-Jahr (Okt '21 - Sep '22) vorlagen.

Anhand dieser beiden korrigierten Wachstumsraten zwischen dem zweiten DiGA-Jahr (Okt '21 - Sep '22) und dem dritten DiGA-Jahr (Okt '22 - Sep '23), wurde die Gesamtanzahl der eingelösten Freischaltcodes für das dritte DiGA-Jahr (Okt '22 - Sep '23) und somit die Gesamtanzahl eingelöster Freischaltcodes für die gesamte Berichtsperiode geschätzt.

In einer ergänzenden Umfrage wurden unternehmensspezifische Daten von DiGA-Herstellern erhoben. Es haben 17 DiGA-Hersteller an der Umfrage teilgenommen. Sämtliche Antwortmöglichkeiten waren optional. Dementsprechend liegen den Auswertungen unterschiedliche Fallzahlen zugrunde. Für jede Aussage wurden lediglich die vorliegenden Daten betrachtet und es hat keine Extrapolation auf die gesamte Stichprobe oder die Gesamtbranche stattgefunden. DiGA-Hersteller umfassen sowohl Start-ups als auch etablierte Medizinprodukte- und Arzneimittelhersteller. Die vorliegenden Daten betreffen, sofern es sich um größere Medizinprodukte- und Arzneimittelhersteller handelt, lediglich den Geschäftsbereich der DiGA. Sofern es sich um Start-ups handelt, betreffen sie das gesamte Unternehmen.

[16] Die Altersgruppe "unter 18 Jahre" wurde hier außer Acht gelassen, da in dieser Altersgruppe nur zwei DiGA gelistet sind und die eingelösten Freischaltcodes so auf diese beiden zurückzuführen wären.
[17] Die DiGA-Nutzer:innen tätigen diese beispielsweise, weil die jeweilige DiGA nur gewisse Alters- oder Geschlechtsgruppen umfasst.
[18] So gibt es einzelne DiGA, die für Erst- und Folgeverordnung unterschiedliche Pharmazentralnummern ausweisen, da bei der Erstverordnung beispielsweise eine Hardware inkludiert ist. Bei den meisten Herstellern lässt sich eine Folgeverordnung nur dann erkennen, sofern die Patient:innen die Folgeverordnung ihrem bereits registrierten Account zuordnen.
[19] Bericht des GKV-Spitzenverbandes, "Über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen", Berichtszeitraum: 01.09.2020-30.09.2022
Bericht des GKV-Spitzenverbandes, "Über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen", Berichtszeitraum: 01.09.2020-30.09.2021
[20] Um die Gesamtanzahl der eingelösten Freischaltcodes für das zweite DiGA-Jahr (Okt '21 - Sep '22) zu berechnen, wurde die Differenz zwischen der Anzahl eingelöster Codes im Zeitraum Okt '20 - Sep '22 und dem Zeitraum Okt '20 - Sep '21 gebildet.

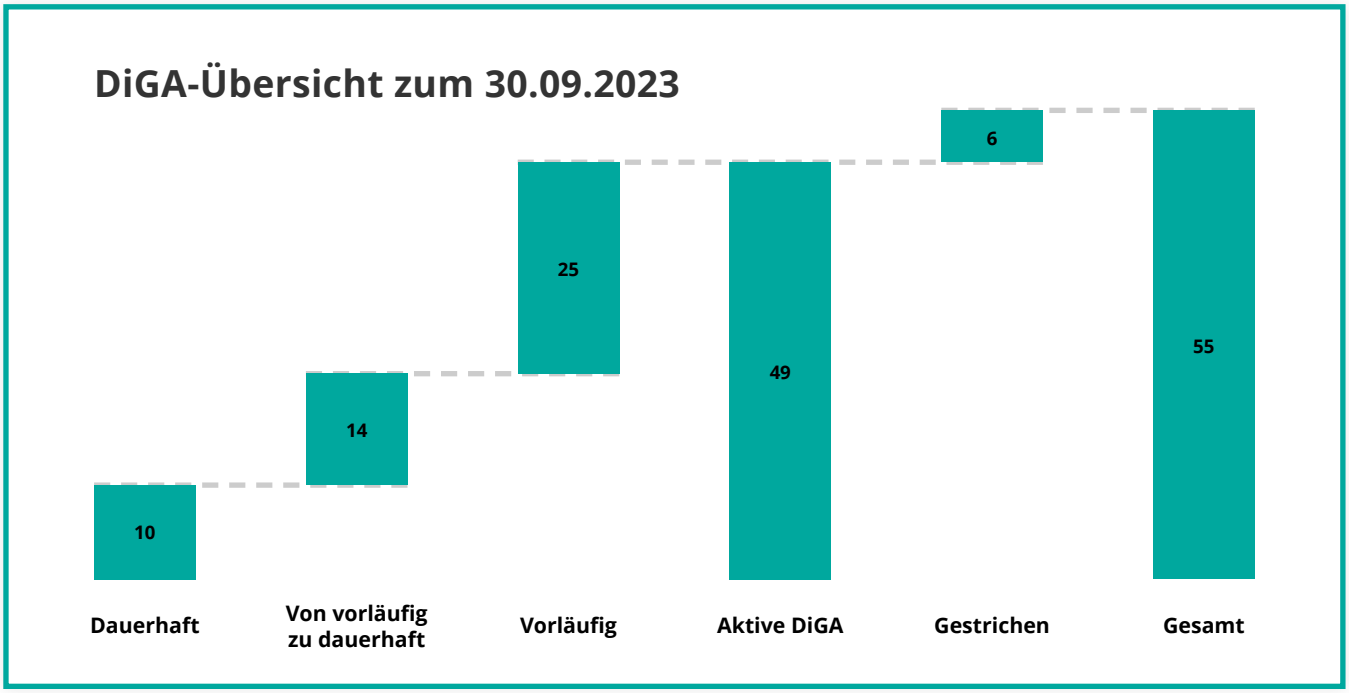
3. Datenauswertung

3.1 DiGA-Übersicht

Zum 30. September 2023 umfasst das DiGA-Verzeichnis des BfArM 49 digitale Gesundheitsanwendungen aus elf verschiedenen Kategorien. Davon sind 24 Anwendungen dauerhaft gelistet, 25 DiGA sind zu dem Zeitpunkt vorläufig im Verzeichnis gelistet und befinden sich somit im Erprobungszeitraum. Die größte Gruppe der DiGA machen solche für psychische Erkrankungen aus, aber auch in der Kategorie "Muskeln und Gelenke" sind bereits mehrere Anwendungen gelistet.

Neben der reinen Anzahl der gelisteten DiGA nimmt auch die Vielfalt der adressierten Indikationen stetig zu: Waren ein Jahr nach Start des DiGA-Fast-Track-Verfahrens vor allem DiGA für psychische Erkrankungen sowie für Adipositas und Muskel- und Gelenkbeschwerden erhältlich, sind mittlerweile auch solche für Alkoholabhängigkeit, Endometriose oder zur Entwöhnung vom Rauchen verfügbar.[21] Die digital unterstützte Versorgung mithilfe von DiGA bietet Ärzt:innen, Psychotherapeut:innen sowie Patient:innen somit ein zunehmend breiteres Spektrum an Unterstützungsmöglichkeiten.

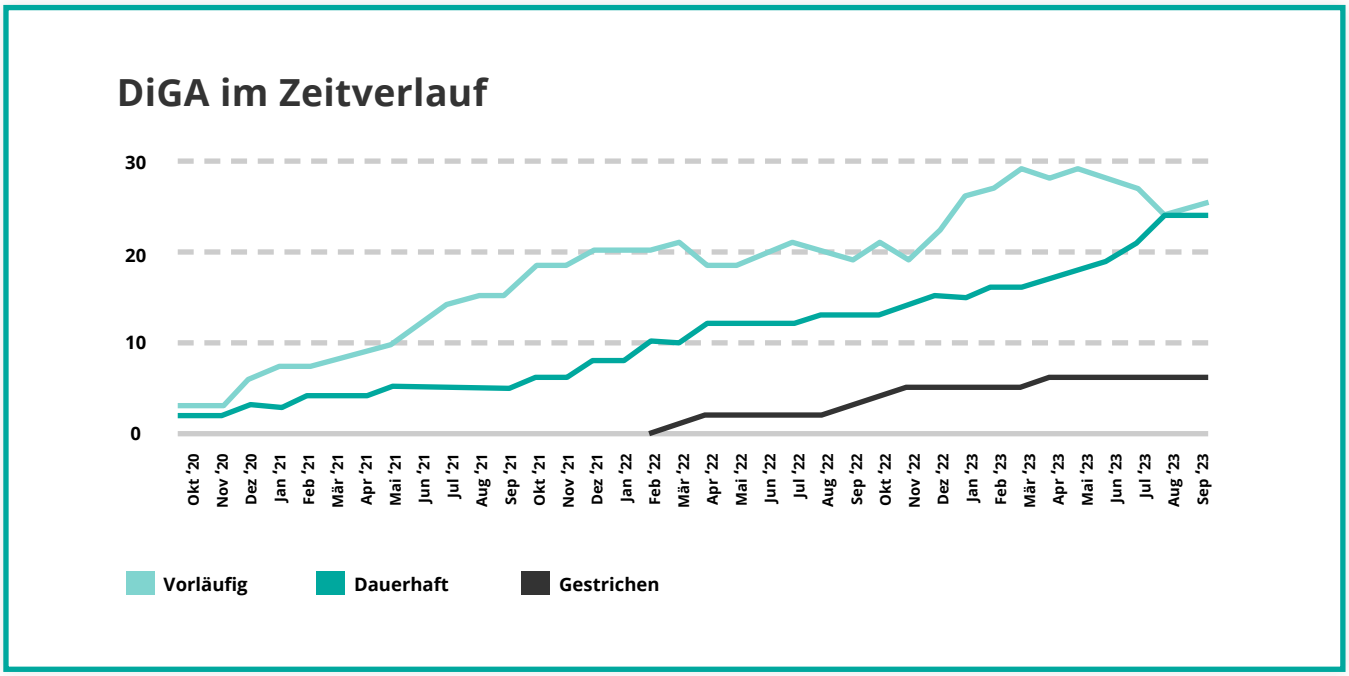
Auch andere europäische Länder erkennen den Mehrwert digitaler Versorgungsangebote: Frankreich ist bereits mit dem eigenen Zulassungspfad "PECAN"[22] gestartet, über den DiGA zukünftig auch in Frankreich erstattungsfähig werden sollen.[23] Auch in Österreich wird die Erstattung von DiGA intensiv diskutiert – 2024 könnte dies umgesetzt werden.[24] Zudem ziehen weitere europäische Länder eine Einführung ebenfalls in Erwägung.[25] Darüber hinaus gibt es Bestrebungen, einen harmonisierten Zulassungsweg innerhalb Europas zu etablieren. Eine hierfür eigens gegründete Task Force wurde 2022 ins Leben gerufen. Sie beschäftigt sich mit der Harmonisierung der Nomenklatur und Taxonomie von Digital Medical Devices, einem gemeinsamen Rahmen für die klinische Evidenzbewertung und erarbeitet Vorschläge zur Integration in die Gesundheitssysteme.[26]



[21] DiGA-Verzeichnis: https://diga.bfarm.de
[22] PECAN (Prise en Charge Anticipée Numerique des Dispositifs Médicaux) kann übersetzt werden mit "Vorzeitiger Zugang zur Kostenerstattung für digitale Medizinprodukte".
[23] Handelsblatt Inside Digital Health, "Neuer Markt für deutsche Firmen? Wie attraktiv ist die französische DiGA?", vom 08.05.2023
[24] Gesundheitswirtschaft.at, "Digitale Gesundheits-Apps – Bei DiGA nur 2. Liga"
[25] Handelsblatt Inside Digital Health, "Gesundheitsapps werden zum Exportschlager"
[26] EIT Health, European Taskforce for Harmonised Evaluations of Digital Medical Devices (DMDs)

DiGA	Erstmalige Aufnahme	Status zum 30.09.2023
Kalmeda	25.09.2020	Dauerhaft aufgenommen
velibra	01.10.2020	Dauerhaft aufgenommen
somnio	22.10.2020	Dauerhaft aufgenommen
Vivira	22.10.2020	Dauerhaft aufgenommen
zanadio	22.10.2020	Dauerhaft aufgenommen
Invirto- Die Therapie gegen Angst	03.12.2020	Dauerhaft aufgenommen
elevida	15.12.2020	Dauerhaft aufgenommen
Selfapys Online-Kurs bei Depression	16.12.2020	Dauerhaft aufgenommen
deprexis	20.02.2021	Dauerhaft aufgenommen
Mindable: Panikstörung und Agoraphobie	29.04.2021	Dauerhaft aufgenommen
vorvida	06.05.2021	Dauerhaft aufgenommen
Selfapys Online-Kurs bei Generalisierter Angststörung	19.06.2021	Dauerhaft aufgenommen
NichtraucherHelden-App	03.07.2021	Dauerhaft aufgenommen
Mawendo	09.08.2021	Dauerhaft aufgenommen
Oviva Direkt für Adipositas	03.10.2021	Dauerhaft aufgenommen
HelloBetter Stress und Burnout	18.10.2021	Dauerhaft aufgenommen
HelloBetter Diabetes und Depression	11.12.2021	Dauerhaft aufgenommen
HelloBetter ratiopharm chronischer Schmerz	18.12.2021	Dauerhaft aufgenommen
Kranus Edera	18.12.2021	Dauerhaft aufgenommen
HelloBetter Vaginismus Plus	04.02.2022	Dauerhaft aufgenommen
HelloBetter Panik	03.04.2022	Dauerhaft aufgenommen
Selfapys Online-Kurs bei Binge-Eating-Störung	05.01.2023	Dauerhaft aufgenommen
Selfapys Online-Kurs bei Bulimia Nervosa	05.01.2023	Dauerhaft aufgenommen
Kaia Rückenschmerzen - Rückentraining für Zuhause	03.02.2023	Dauerhaft aufgenommen
companion patella powered by medi - proved by Dt. Kniegesellschaft	04.10.2021	Vorläufig aufgenommen
Novego: Depressionen bewältigen	10.10.2021	Vorläufig aufgenommen
Cara Care für Reizdarm	26.12.2021	Vorläufig aufgenommen
neolexon Aphasie	06.02.2022	Vorläufig aufgenommen
Meine Tinnitus App - Das digitale Tinnitus Counseling	06.03.2022	Vorläufig aufgenommen
Vitadio	15.04.2022	Vorläufig aufgenommen
PINK! Coach	27.06.2022	Vorläufig aufgenommen
optimune	14.07.2022	Vorläufig aufgenommen
re.flex	29.09.2022	Vorläufig aufgenommen
Endo-App	09.10.2022	Vorläufig aufgenommen
sinCephalea - Migräneprophylaxe	10.10.2022	Vorläufig aufgenommen
HelloBetter Schlafen	18.12.2022	Vorläufig aufgenommen
edupression.com®	26.12.2022	Vorläufig aufgenommen
elona therapy Depression	26.12.2022	Vorläufig aufgenommen
Kaia COPD: Meine aktive COPD Therapie	26.12.2022	Vorläufig aufgenommen
levidex	07.01.2023	Vorläufig aufgenommen
Smoke Free - Rauchen aufhören	29.01.2023	Vorläufig aufgenommen
My7steps App	17.02.2023	Vorläufig aufgenommen
priovi - digitale Unterstützung der Borderline-Behandlung	05.03.2023	Vorläufig aufgenommen
Novego: Ängste überwinden	24.03.2023	Vorläufig aufgenommen
Selfapys Online-Kurs bei chronischen Schmerzen	21.04.2023	Vorläufig aufgenommen
NeuroNation MED	13.05.2023	Vorläufig aufgenommen
ProHerz	15.05.2023	Vorläufig aufgenommen
mebix	14.07.2023	Vorläufig aufgenommen
Orthopy bei Knieverletzungen	09.09.2023	Vorläufig aufgenommen
M-sense Migräne	16.12.2020	Gestrichen
Rehappy	29.12.2020	Gestrichen
Mika	25.03.2021	Gestrichen
CANKADO PRO-React Onco	03.05.2021	Gestrichen
Selfapys Online-Kurs bei Panikstörung	19.06.2021	Gestrichen
ESYSTA App & Portal – Digitales Diabetesmanagement	04.07.2021	Gestrichen

Erprobungsjahr und Evidenz
Von 49 digitalen Gesundheitsanwendungen, die das Verzeichnis des BfArM zum 30. September 2023 umfasst, sind 24 DiGA dauerhaft gelistet. Das entspricht knapp 50 Prozent der gelisteten Anwendungen. 25 Anwendungen sind zum Stichtag vorläufig gelistet.
Ein Blick in die Historie der DiGA-Zulassungen zeigt, dass bereits seit den ersten Tagen im Herbst 2020 die überwiegende Mehrheit der zunächst vorläufig aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen durch den Nachweis positiver Versorgungseffekte eine dauerhafte Aufnahme erreichen konnte. Von 20 DiGA, die seit dem 01. Oktober 2020 vorläufig aufgenommen wurden und bereits die Umwandlung in eine dauerhafte Aufnahme beantragten, haben mittlerweile 14 Anwendungen den Status "dauerhafte Aufnahme" erhalten. Nur sechs digitale Gesundheitsanwendungen wurden wieder aus dem Verzeichnis gestrichen.[27]



Die Darstellung der DiGA-Aufnahmen im Zeitverlauf zeigt, dass sich das Verhältnis zwischen vorläufig gelisteten DiGA und dauerhaft aufgenommenen DiGA zunehmend angleicht. Der Grund dafür ist, dass immer mehr vorläufig gelistete DiGA die dauerhafte Aufnahme in das Verzeichnis schaffen. Neu aufgenommene DiGA wählen auch weiterhin häufiger die vorläufige Aufnahme und erbringen die Evidenz für positive Versorgungseffekte während des Erprobungszeitraums.

Das Erprobungsjahr hat sich demnach als entscheidender Faktor für den Aufbau eines vielfältigen DiGA-Marktes mit einer großen Bandbreite digitaler Versorgungsangebote erwiesen. Ohne das Erprobungsjahr würde der DiGA-Markt aktuell höchstwahrscheinlich nur diejenigen 10 Anwendungen umfassen, die direkt eine dauerhafte Listung erhielten. Damit gäbe es für zahlreiche Krankheitsbilder – auch für solche mit einer hohen Prävalenz – womöglich keine digitale Versorgungsmöglichkeit im System der gesetzlichen Krankenkassen: Anwendungen für die Behandlung von Adipositas, Endometriose, Reizdarm oder Migräne wären damit nicht als DiGA erhältlich und ein wichtiger Baustein der Versorgung würde somit lediglich Selbstzahlern zur Verfügung stehen.

[27] DiGA-Verzeichnis: https://diga.bfarm.de

Die Evidenz, die die DiGA-Hersteller im Laufe des Erprobungsjahres für positive Versorgungseffekte erbringen, entspricht außerdem höchsten wissenschaftlichen Standards: 100 Prozent aller bisher aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen (sowohl zunächst vorläufig als auch direkt dauerhaft gelistete Anwendungen) haben randomisierte-kontrollierte klinische Studien zum Nachweis von positiven Versorgungseffekten ihrer DiGA durchgeführt.[28] Damit gehen die Hersteller weit über die Anforderungen des Gesetzgebers an die Studienqualität hinaus. Nach den gesetzlichen Vorgaben würden auch Vergleichsstudien mit geringerer Evidenz ausreichen.

100%

Für 100% der bisher gelisteten DiGA haben die Hersteller randomisierte-kontrollierte klinische Studien (RCT) zum Nachweis des positiven Versorgungseffekts durchgeführt.

Insbesondere für Start-ups hat sich das Erprobungsjahr als essentieller Bestandteil für den Eintritt in den DiGA-Markt erwiesen: Es schafft die Grundlage, um den notwendigen Umsatz zu generieren, der für eine Querfinanzierung der hohen Studienkosten nötig ist. Denn die hohen Anfangsinvestitionen für die Durchführung einer klinischen Studie könnten sich viele Start-ups ohne das Erprobungsjahr nicht leisten.

Zum Vergleich lohnt sich ein Blick in den Markt der digitalen Pflegeanwendungen (DiPA): Dort existiert kein Erprobungsjahr und somit keine Möglichkeit, die wissenschaftliche Evidenz für einen pflegerischen Nutzen begleitend zum Praxiseinsatz zu erbringen. Das ist einer der ausschlaggebenden Gründe dafür, dass es bis zum 30. September 2023 und damit über zwei Jahre nach Einführung des Verfahren keine einzige erstattungsfähige DiPA in Deutschland gibt.

Das Erprobungsjahr für DiGA erfüllt also einen wichtigen Zweck, um Innovationen zügig und niedrigschwellig Patient:innen zur Verfügung zu stellen – so, wie es mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz vorgesehen war.

3.2 Nutzung von DiGA bisher und heute

Drei Jahre nach Aufnahme der ersten digitalen Gesundheitsanwendung sind DiGA in der Versorgung angekommen: Rund 370.000 DiGA-Freischaltcodes wurden in dieser Zeit insgesamt eingelöst und die neuen digitalen Therapiemöglichkeiten wurden somit von Tausenden Patient:innen in Anspruch genommen.

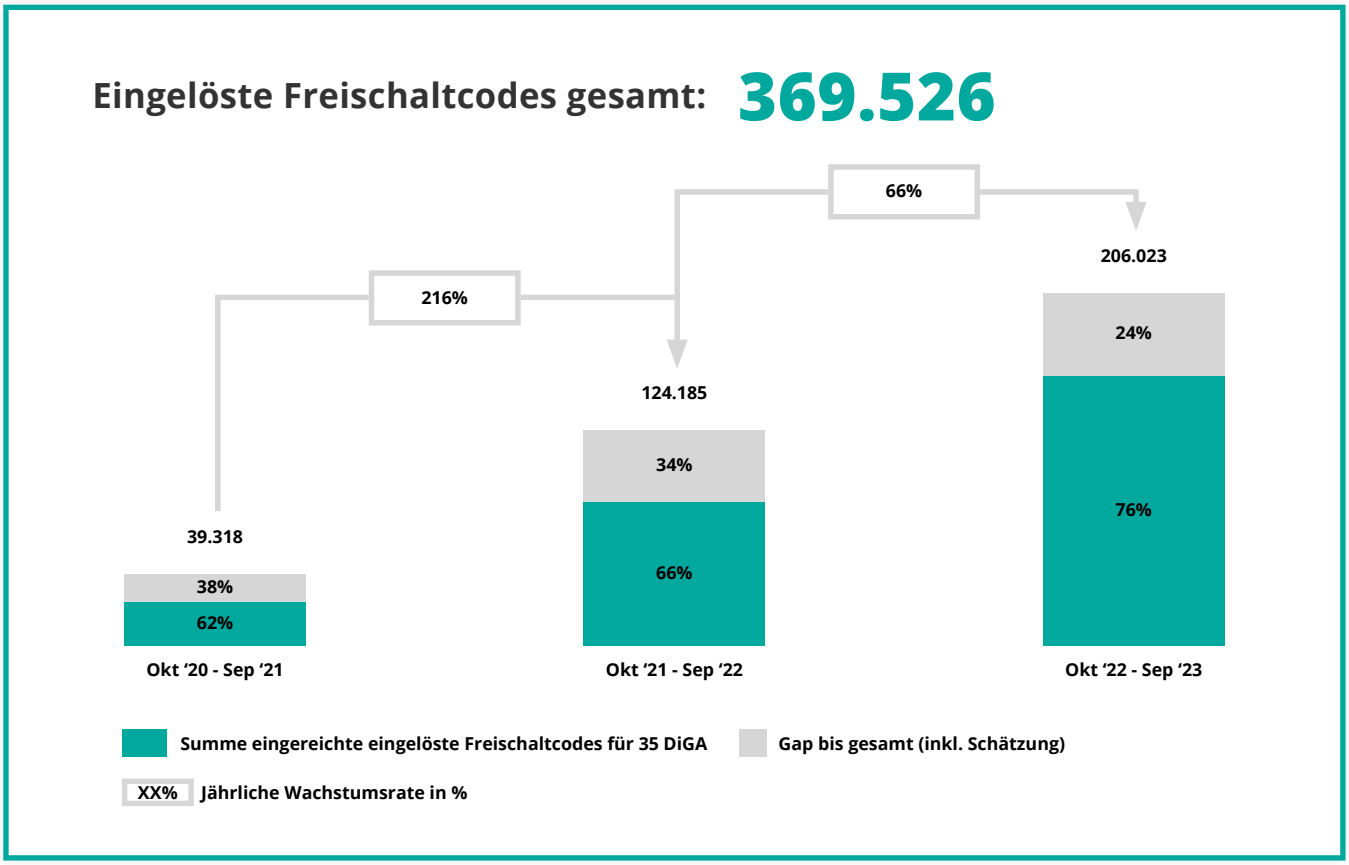
Betrachtet man die Entwicklung der Gesamtanzahl eingelöster Freischaltcodes über die Jahre, ist ein dynamisches und gleichzeitig nachhaltiges Wachstum erkennbar: Während das Wachstum zwischen dem ersten DiGA-Jahr (Okt ‘20 - Sep ‘21) und dem zweiten DiGA-Jahr (Okt ‘21 - Sep ‘22) ca. 215 Prozent betrug, kann zwischen dem zweiten DiGA-Jahr (Okt ‘21 - Sep ‘22) und dem dritten DiGA-Jahr (Okt ‘22 - Sep ‘23) selbst bei konservativer Schätzung ein Wachstum von 65 Prozent verzeichnet werden.[29]

Dieses beinhaltet einen 25-prozentigen Anteil an Schätzungen für das dritte DiGA-Jahr (Okt ‘22 - Sep ‘23), um zur Gesamtzahl von circa 206 Tsd. eingelösten Freischaltcodes in diesem Jahr zu gelangen. Mehr als die Hälfte aller Freischaltcodes wurde demnach im dritten DiGA-Jahr eingelöst.

Wird in einer alternativen Schätzung der gleiche Faktor statt der gleichen Differenz der Wachstumsraten betrachtet, erhält man eine Wachstumsrate von ca. 80 Prozent. Diese Betrachtung ergibt für das dritte DiGA-Jahr (Okt ‘22 - Sep ‘23) sogar ca. 225 Tsd. eingelöste Freischaltcodes, wodurch die Gesamtzahl über alle drei Perioden auf fast 400 Tsd. eingelöste Freischaltcodes steigt.

[28] DiGA-Verzeichnis: https://diga.bfarm.de

[29] Die Daten, die dem SVDGV zurückgemeldet wurden, weisen für das dritte DiGA-Jahr (Okt ‘22 - Sep ‘23) ein Wachstum von ca. 90 Prozent auf. Da anzunehmen ist, dass auch für die aktuelle Periode das Gesamtwachstum unter dem Wachstum der dem SVDGV gemeldeten Daten liegt, erachtet der SVDGV diese Schätzung als konservativ robust. Das Wachstum zwischen dem ersten DiGA-Jahr (Okt ‘20 - Sep ‘21) und dem zweiten DiGA-Jahr (Okt ‘21 - Sep ‘22) betrug ca. 240 Prozent für die dem SVDGV zurückgemeldeten eingelösten Freischaltcodes vs. ca. 215 Prozent für die Gesamtzahl eingelöster Freischaltcodes.



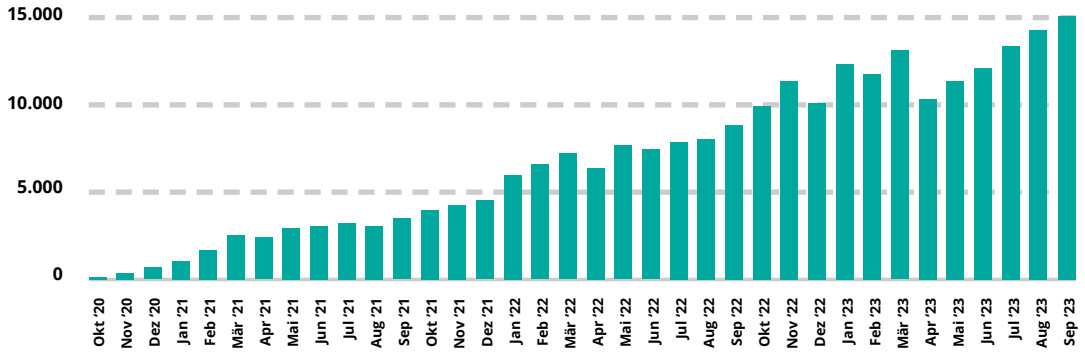
Quelle: GKV-SV und SVDGV

Mit Blick auf die Jahresverläufe stellt sich heraus, dass in jeder Periode jeweils der September der stärkste Monat einer Jahresperiode von Oktober bis September ist. Dies lässt auf ein insgesamt stetiges Wachstum der einzelnen DiGA im Jahresverlauf schließen. Mit ca. 19 Prozent CMGR[30] zeigt sich ein gesundes durchschnittliches Wachstum über die 36 betrachteten Monate.

Der Rückfall von März 2023 zu April 2023 lässt sich nach Rückmeldung aus DiGA-Herstellerkreisen durch einen Ausfall der DiGA-Versorgung für Patient:innen erklären, der durch einen Cyber-Angriff auf die Bitmarck ausgelöst wurde. Über diesen Angriff wurde erstmals im April 2023 öffentlich berichtet. Im Rahmen der Maßnahmen zur Schadensvermeidung wurden Kunden- und interne Systeme vom Netz genommen. Infolgedessen konnten viele Krankenkassen weder DiGA-Freischaltcodes generieren noch bereits generierte DiGA-Freischaltcodes validieren.

[30] CMGR (Compound Monthly Growth Rate): durchschnittliche monatliche Wachstumsrate wie CAGR (Compound Annual Growth Rate) analog ür Monatswachstum

Eingelöste Freischaltcodes nach Monat

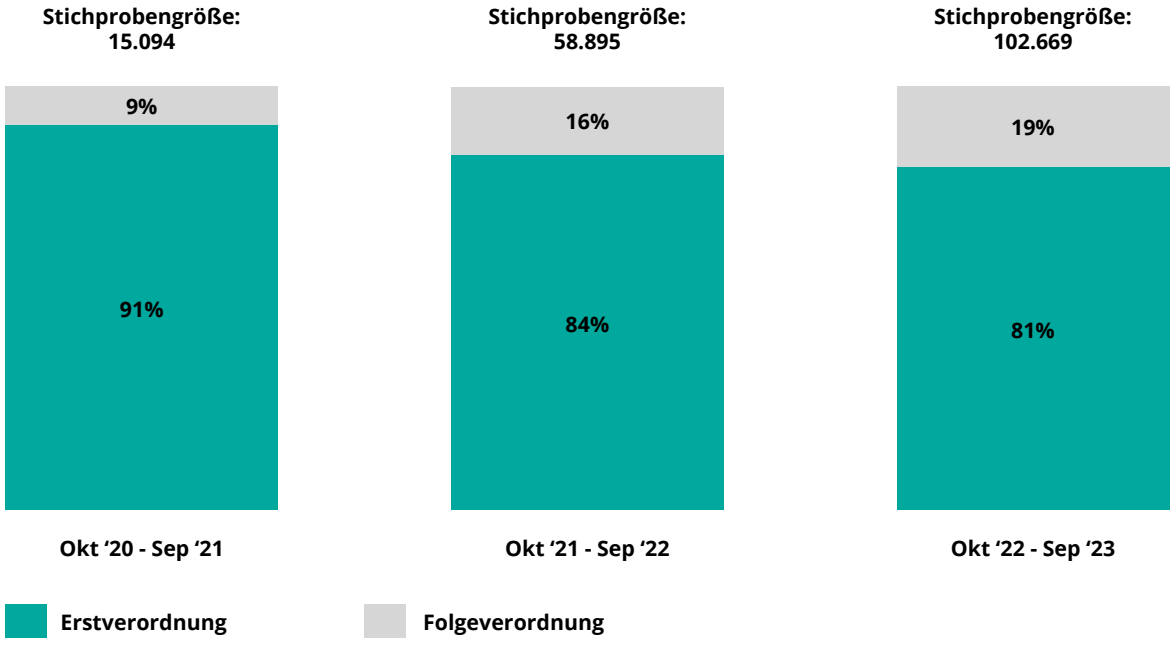


Stichprobengröße: Okt '20 bis Sep '21: 24.255; Okt '21 bis Sep '22: 78.817; Okt '22 bis Sep '23: 144.954

Quelle: SVDGV

Wie erwartet, sind die meisten eingelösten Freischaltcodes Erstverordnungen. Im ersten DiGA-Jahr (Okt '20 - Sep '21) waren es ca. 90 Prozent der an den SVDGV zurückgemeldeten Daten. Im dritten DiGA-Jahr (Okt '22 - Sep '23) waren es noch ca. 80 Prozent. Dies zeigt einerseits, dass DiGA von Patient:innen auch über mehr als einen Verordnungszeitraum hinaus genutzt werden, zum Beispiel im Rahmen von chronischen Erkrankungen. Andererseits gibt es auch DiGA, die keine Folgeverordnungen vorsehen, da der therapeutische Nutzen bei manchen Anwendungen in einem Quartal erreicht werden kann.

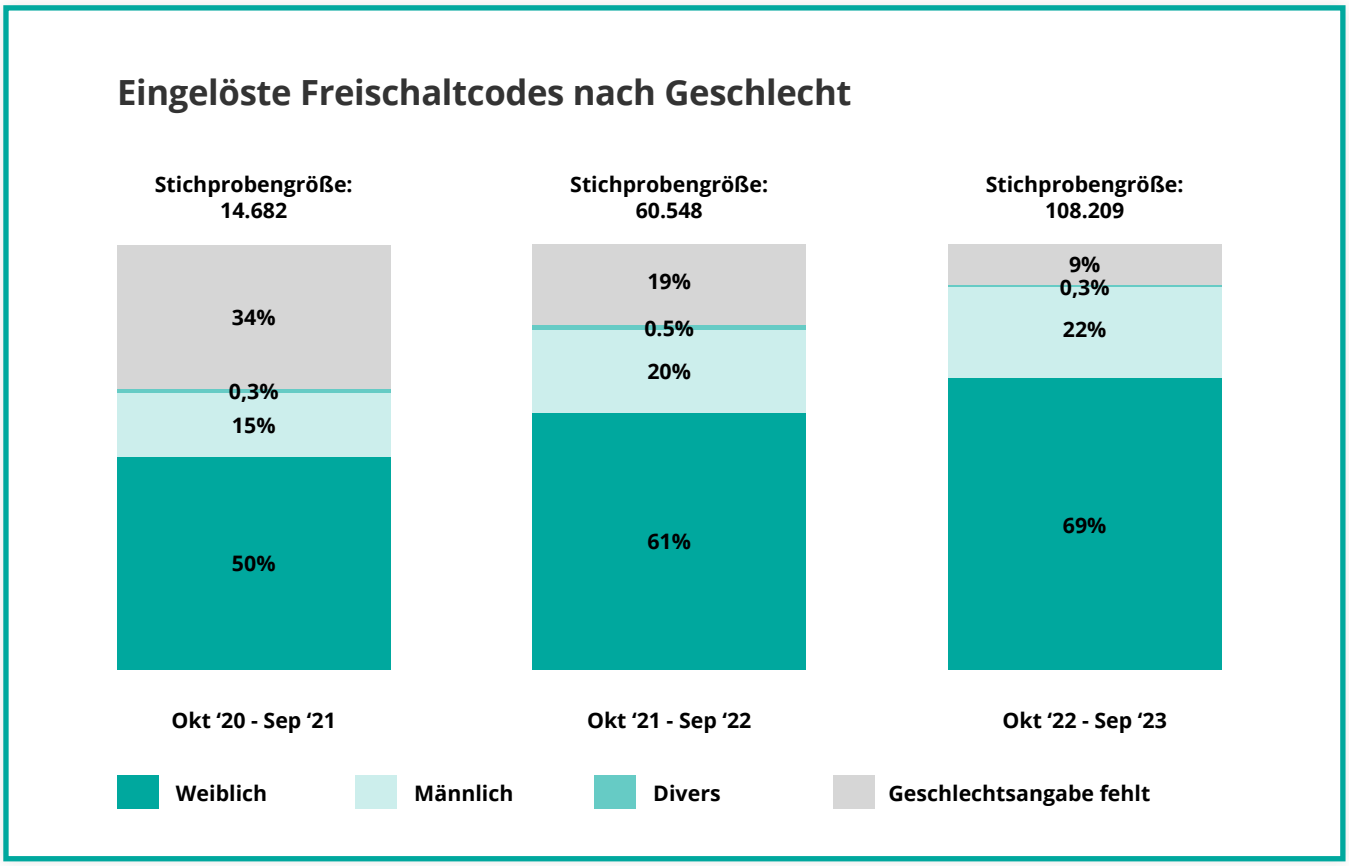
Eingelöste Freischaltcodes nach Erst- & Folgeverordnung



Quelle: SVDGV

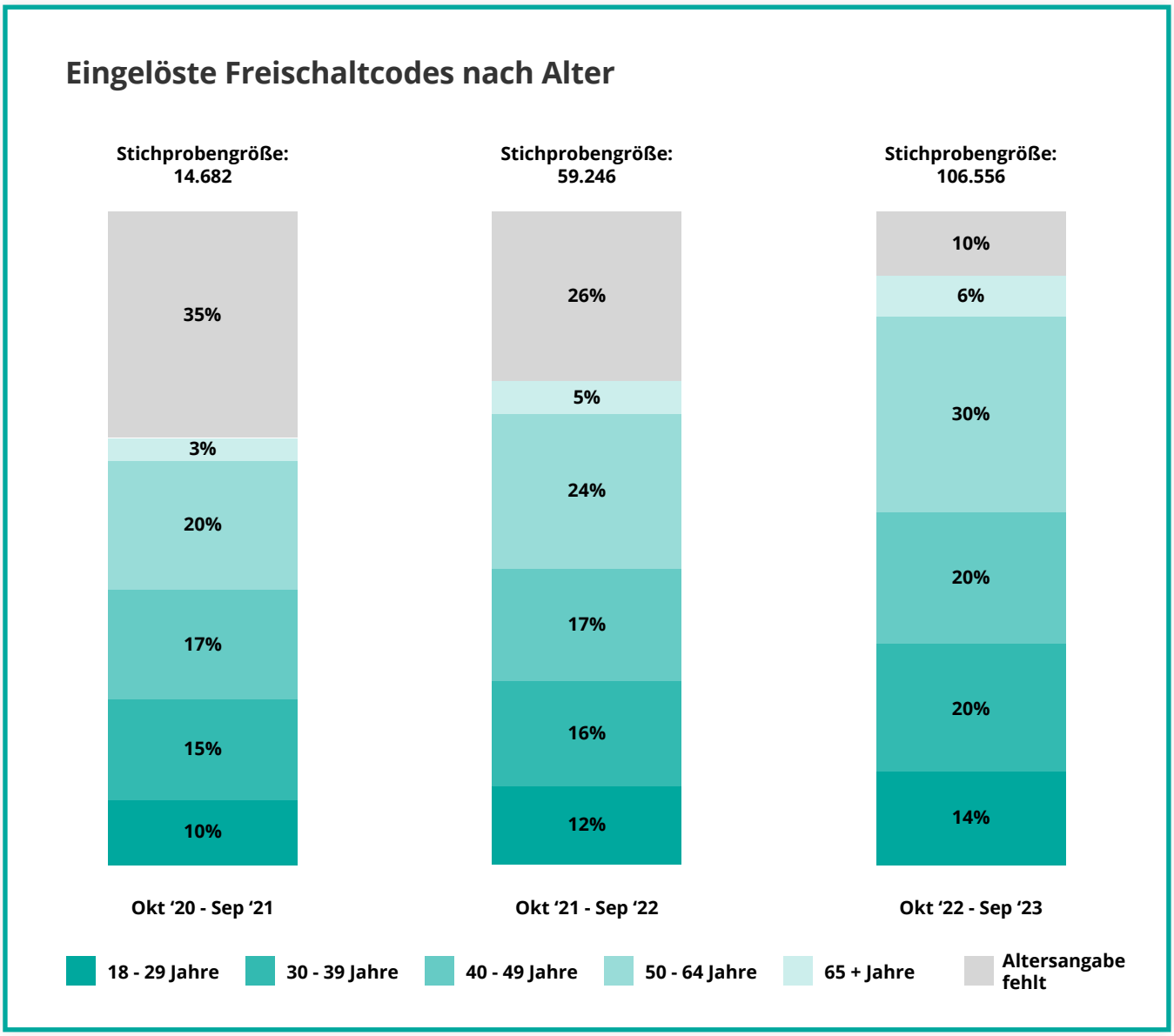
3.3 DiGA-Nutzer:innen

Erwachsene DiGA-Nutzer:innen haben jedes Alter und Geschlecht. Gleichzeitig sind im Datensatz, der dem SVDGV vorliegt, weibliche Patientinnen am häufigsten vertreten. Je nach Berichtsperiode waren zwischen 50 und 70 Prozent der DiGA-Nutzer:innen weiblichen Geschlechts. Die Gründe für diesen hohen Anteil weiblicher Nutzerinnen in der Datenbasis können vielfältig sein: Zum einen sind einige der gelisteten DiGA ausschließlich für weibliche Nutzerinnen vorgesehen und zugelassen, wie HelloBetter Vaginismus Plus oder EndoApp, die für die Behandlung von Endometriose entwickelt wurde. Hinzu kommt, dass einige Indikationen, die mit DiGA adressiert werden, bei weiblichen Patientinnen deutlich häufiger diagnostiziert werden. So sind mittlerweile sechs DiGA für die Behandlung von Depressionen gelistet, eine Erkrankung, die bei Frauen doppelt so häufig diagnostiziert wird wie bei Männern.[31] Darüber hinaus gibt es auch in der allgemeinen Gesundheitsversorgung und in der Wahrnehmung von Präventionsangeboten Unterschiede: So zeigen Erhebungen seit Jahren, dass Frauen häufiger und bei Beschwerden frühzeitiger medizinische Hilfe in Anspruch nehmen[32] sowie regelmäßiger zu Vorsorgeuntersuchungen gehen als Männer.[33] Infolgedessen erhalten sie auch früher Verordnungen, wie in diesem Falle mithilfe digitaler Gesundheitsanwendungen.



Bei der Betrachtung der Nutzer:innen nach Alter wird zunächst deutlich, dass DiGA in allen Altersklassen verwendet werden. Die hiesigen Daten zeigen, dass die 50- bis 64-jährigen Nutzer:innen in allen drei betrachteten DiGA-Jahren den größten Anteil ausmachen. Die Anteile nach Altersgruppen ab der Altersgruppe 18-29 Jahre steigen stetig bis zur Altersgruppe der 50- bis 64-Jährigen. So treten manche Erkrankungen und Diagnosen später im Verlauf des Lebens gehäuft auf.

[31] Deutsche Depressionshilfe
[32] Datenanalyse der Kaufmännischen Krankenkasse (KKH), 2021
[33] Daten und Fakten zur Männergesundheit in Deutschland. Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA); 2022

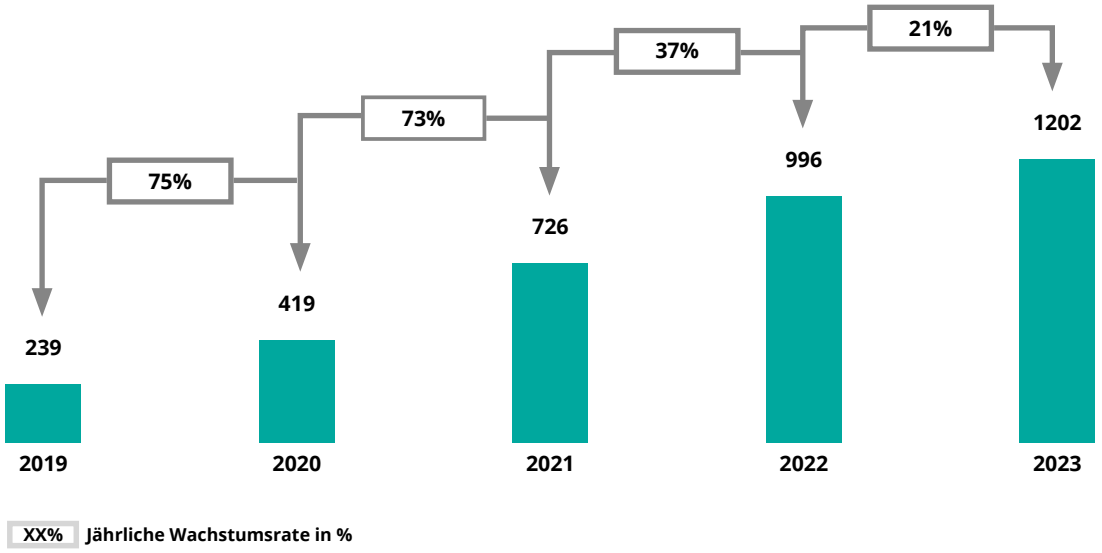


4. DiGA als Wirtschaftsfaktor

DiGA können nicht nur die Gesundheitsversorgung für Patient:innen deutlich verbessern. Sie haben darüber hinaus das Potential, zu einem relevanten Wirtschaftsfaktor zu werden. Die meisten DiGA-Hersteller sind Technologie-Start-ups. Darunter gibt es sowohl Start-ups, die sich vollständig organisch entwickeln als auch fremdkapitalfinanzierte Unternehmen. Seit der Einführung des DVG haben sich diese Unternehmen stark entwickelt: Sie haben zahlreiche moderne Arbeitsplätze geschaffen, innovative Technologien hervorgebracht und klinische Studien durchgeführt.

Vor der Einführung des DVG, im Jahr 2019, beschäftigten DiGA-Hersteller im Durchschnitt 16 Mitarbeiter:innen. Bis zum Jahr 2023 wuchs diese Zahl auf 80 Mitarbeiter:innen im Mittel. In Summe beschäftigen die 15 Unternehmen, die die Frage zur Unternehmensgröße beantwortet haben, im Jahr 2019 239 Mitarbeiter:innen und im Jahr 2023 1.202 Mitarbeiter:innen. Dies entspricht einer durchschnittlichen jährlichen Wachstumsrate von 50 Prozent.

Entwicklung der Anzahl der Mitarbeiter:innen



Quelle: SVDGV

DiGA-Hersteller schaffen nicht nur eine Vielzahl neuer Arbeitsplätze, sie stehen auch für hochmoderne Arbeitsbedingungen, beispielsweise indem sie Mitarbeiterbeteiligungsprogramme (z. B. über virtuelle Geschäftsanteile (VESOP)), hybrides Arbeiten und Teilzeitmodelle anbieten. Mit einem durchschnittlichen Frauenanteil von 55 Prozent liegen 15 DiGA-Hersteller zudem deutlich über dem Bundesdurchschnitt von 46,8 Prozent.[34]

36%

Durchschnittlich 36% der Mitarbeiter:innen von 15 DiGA-Herstellern arbeiten in Teilzeit. Die Unternehmen ermöglichen es damit, auch anderen Tätigkeiten, wie beispielsweise Care Arbeit oder gesellschaftlichem Engagement, nachzugehen.

Digitale Gesundheitsanwendungen sind streng regulierte, oftmals hochinnovative Technologieprodukte, die höchsten Anforderungen u. a. an Qualität und Evidenz genügen müssen. Neben internen Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten kooperieren viele DiGA-Hersteller mit externen Forschungseinrichtungen. So haben 12 DiGA-Hersteller in Summe ca. 64,4 Mio. € Fördermittel erhalten. Dabei werden bei der Produktentwicklung regelhaft Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen sowie Patient:innen und deren Interessenvertretungen einbezogen.

Wie erwähnt, planen weitere europäische Länder die Einführung von vergleichbaren Erstattungswegen zur Aufnahme digitaler Therapeutika in die Regelversorgung. Dies spiegelt sich auch in der Umfrage des SVDGV wider: Nahezu alle in die Analyse einbezogenen DiGA-Hersteller beabsichtigen innerhalb der EU aktiv zu werden oder tun dies bereits. Zudem planen ca. 30 Prozent der Hersteller, in absehbarer Zeit in die USA zu expandieren. Auch gibt es Interesse, nach Asien und in weitere Länder zu expandieren.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass durch digitale Gesundheitsanwendungen eine florierende Branche entstanden ist, die zu einer Verbesserung der Gesundheitsversorgung in Deutschland führt, moderne Arbeitsplätze anbietet und zum Forschungsstandort Deutschland beiträgt.

[34] Destatis, "Teilhabe von Frauen am Erwerbsleben 2022"

5. Weiterentwicklung von DiGA

Die dargelegten Daten zeigen deutlich: Der noch junge Versorgungsbereich der digitalen Gesundheitsanwendungen ist in den letzten Jahren stetig und nachhaltig gewachsen. Mit steigender Anzahl an DiGA und Indikationen können immer mehr Menschen von den Möglichkeiten der niedrigschwelligen, digital unterstützten Gesundheitsversorgung profitieren. Das ist insbesondere deshalb erfreulich, weil die Versorgungslücken in den kommenden Jahren noch weiter wachsen werden: Unter anderem bedingt durch die demografische Entwicklung werden in Deutschland künftig tausende Ärzt:innen fehlen – bei gleichzeitig steigendem Versorgungsbedarf.[35]

Gleichzeitig waren DiGA bereits vom ersten Tag an als lernendes System gedacht. Eine möglichst frühe Integration in die Versorgungspraxis sollte einerseits schnelle und effektive Unterstützung für Betroffene bieten und andererseits ermöglichen, das Modell mithilfe der Erkenntnisse aus der Praxis unmittelbar zu verbessern. So gibt es nach wie vor Aspekte und Prozesse rund um DiGA, die Optimierungsbedarf aufweisen.

Information und Aufklärung
Als neuartige Versorgungsform sind DiGA bis heute nicht allen Patient:innen aber auch nicht allen Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen ausreichend bekannt. Das fehlende Wissen unter Behandler:innen führt dazu, dass diese seltener DiGA verordnen, wie eine Erhebung des Essener Forschungsinstituts für Medizinmanagement zeigt.[36] Auch unter Bürger:innen sind die Versorgungsmöglichkeiten mit DiGA noch vielfach unbekannt: 57 Prozent kennen digitale Gesundheitsanwendungen bisher nicht, zu diesem Ergebnis kam eine repräsentative Umfrage des Wirtschaftsprüfungsunternehmens Deloitte im Jahr 2023.[37] Wenn Ärzt:innen oder Psychotherapeut:innen eine DiGA verordnen, übernehmen sie einen relevanten Anteil der Aufklärung über die digitalen Anwendungen. Der dadurch entstehende Mehraufwand muss eigens honoriert werden, beispielsweise durch die Wiedereinführung oder Weiterentwicklung der GOP 01470. Darüber hinaus sollten Krankenkassen ihre Versicherten anbieterneutral über DiGA und deren Anwendung und Evidenz aufklären.

Einfacher Zugang zu DiGA
Digitale Gesundheitsanwendungen sollen möglichst einfach und niedrigschwellig erhältlich sein, so ist es seit der ersten Stunde der digitalen Anwendungen vorgesehen. Jedoch ist der Prozess bis zur Nutzung einer DiGA bisher weder besonders einfach noch niedrigschwellig. Im Gegenteil: Nach der Einreichung des Rezeptes bei ihrer Krankenkasse müssen Versicherte zunächst auf einen Freischaltcode warten, den die Krankenkasse ihnen übermittelt. Erst mit diesem Code kann die DiGA aktiviert werden. Dieses ursprünglich als Übergangslösung implementierte Vorgehen führt in der Praxis jedoch dazu, dass Patient:innen im Durchschnitt 13 Tage, also knapp zwei Wochen, auf ihren Freischaltcode warten. Zu diesem Ergebnis kam eine interne Umfrage des SVDGV unter ihren Mitgliedern.[38] Eine derart lange Wartezeit zwischen Verordnung und tatsächlicher Nutzung einer digitalen Therapie kann dazu führen, dass notwendige Therapieschritte nicht rechtzeitig eingeleitet werden. Zudem wird sie dem Anspruch an eine zügige und effektive Versorgung nicht gerecht und birgt die Gefahr, dass gesundheitliche Probleme ungelöst bleiben.

13 Tage

Im Durchschnitt warten Patient:innen 13 Tage auf die Aushändigung ihres DiGA-Freischaltcodes durch ihre Krankenkasse.

Während manche Patient:innen lange auf die Aktivierung ihrer DiGA warten müssen, werden andere von ihrer Krankenkasse eigenmächtig "beraten": Wiederholt erhielten DiGA-Hersteller die Rückmeldung von Versicherten, dass deren Krankenkasse ihnen aktiv von der Nutzung der verordneten DiGA abgeraten oder die Aushändigung des benötigten Freischaltcodes verzögert habe.[39] Krankenkassen versuchen Patient:innen davon zu überzeugen, Softwareprodukte zu nutzen, die weder den für DiGA geltenden Anforderungen an Datenschutz, Datensicherheit und Interoperabilität entsprechen noch einen positiven Versorgungseffekt nachgewiesen haben. Versicherte werden dabei nicht ausreichend über den Unterschied zwischen "Krankenkassen-Apps" und den vom BfArM

[35] Ärzteblatt, "Ärztemangel - schlechte Aussichten", Ausg. 119, 2022
[36] Ärzteblatt, "Mangelndes Wissen über digitale Gesundeitsanwendungen behindert Verordnungen", 06.10.2023
[37] Gegenwind für die Digitalisierung im Gesundheitswesen, Repräsentative Umfrage zur Digitalisierung im Gesundheitswesen 2023, Deloitte
[38] Interne Umfrage des SVDGV im August 2023, befragt wurden 17 DiGA-Hersteller, die Mitglied im SVDGV sind.
[39] Frankfurter Rundschau, "Neue Vorwürfe gegen Krankenkassen - So wird Patienten der Zugang zu neuen Therapien verwehrt", vom 25.10.2023

geprüften DiGA aufgeklärt. Dieses Vorgehen ist rechtswidrig und stellt einen Eingriff in die ärztliche Therapiefreiheit sowie die Rechte der Versicherten dar. Das Unternehmen aidhere, das die DiGA zanadio betreibt, hat daher eine Unterlassungsklage gegen eine Krankenkasse erhoben, bei der dieses Verhalten wiederholt aufgetreten war.[40] Um dieses rechtswidrige Verhalten der Krankenkassen zu unterbinden, sah sich auch das Bundesamt für Soziale Sicherung gezwungen, im Juni 2023 ein Rundschreiben zur Klarstellung an alle gesetzlichen Krankenkassen zu veröffentlichen.[41]

Mehrwöchige Wartezeiten und Verzögerungen des Zugangs zu einer verordneten DiGA führen dazu, dass der gesetzlich formulierte Anspruch auf eine schnelle und direkte Versorgung nicht erfüllt wird. Es muss deshalb ein einfacher und nutzerfreundlicherer Verordnungs- und Freischaltprozess entwickelt werden, damit Patient:innen tatsächlich eine unmittelbare Unterstützung durch DiGA erhalten. Dies könnte beispielsweise durch eine Verpflichtung der Krankenkassen erfolgen, DiGA-Freischaltcodes innerhalb von zwei Werktagen zur Verfügung zu stellen.

Bürokratieabbau

Neben Wartezeiten und Verzögerungen bis zur Aktivierung sorgen weitere Faktoren dafür, dass DiGA ihren vollen Beitrag zu einer optimalen Versorgung bisher nicht leisten können. So führt das DiGA-Fast-Track-Verfahren auch beim BfArM zu großen Aufwänden. Erfahrungsberichte von Herstellern deuten darauf hin, dass es immer wieder zu Verzögerungen kommt. Hier sollte dringend nachgebessert werden, beispielsweise mit einer ausreichenden personellen Ausstattung.

Zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Reports sind zudem zusätzliche bürokratische Maßnahmen in Planung. Im Digitalgesetz ist vorgesehen, dass eine verpflichtende anwendungsbegleitende Erfolgsmessung durchgeführt wird, in der zum Beispiel die Nutzungshäufigkeit erhoben wird. Die Erfolgsmessung, wie sie bisher vorgesehen ist, ist jedoch unausgereift und unwissenschaftlich. Denn Nutzerzufriedenheit oder Nutzungshäufigkeit hängen nicht mit dem positiven Versorgungseffekt einer DiGA zusammen und stehen nicht für den Erfolg einer Anwendung. Der SVDGV und seine Mitgliedsunternehmen stehen Konzepten von Value Based Healthcare sehr offen gegenüber, jedoch müssen diese auf einer fundierten wissenschaftlichen Basis erfolgen, die bisher nicht vorliegt. Deshalb sollte zunächst ein Konsortium die Erarbeitung eines wissenschaftlichen Rahmenwerks übernehmen und dann relevante Endpunkte für eine Erfolgsmessung definieren.

Blended Care und hybride Ansätze

DiGA sind grundsätzlich für die gemeinsame Nutzung durch Patient:in und Behandler:in vorgesehen. Dies ist insbesondere deshalb wichtig, da vulnerable Gruppen bei der Nutzung auf die menschliche Unterstützung angewiesen sein können. Die Zulassung von Blended Care und hybriden Versorgungsmodellen, also die Kombination von innovativer Technologie und menschlicher Empathie, ist deshalb bereits in der Digitalisierungsstrategie[42] des BMG vorgesehen.

In der Versorgungspraxis werden längst wichtige Voraussetzungen geschaffen, um die Vorteile von Blended Care zu nutzen: So können DiGA dank interoperabler Strukturen in Zukunft unter anderem Vitaldaten aus Hilfsmitteln abrufen, die dann direkt in die Therapie einfließen. Durch eine Anbindung an die TI ist künftig auch die Vereinbarung ärztlicher Termine oder das Wahrnehmen einer Videosprechstunde aus einer DiGA heraus möglich.

Die praktischen Grundlagen für hybride Versorgung werden also zunehmend geschaffen. Dennoch werden Kombinationen von DiGA mit menschlichen Leistungen durch das BfArM bisher größtenteils abgelehnt.[43] Hier besteht dringender Nachbesserungsbedarf. Es bleibt zu hoffen, dass auf die in der Gesetzesbegründung des Digitalgesetzes angekündigten Erweiterungen auf hybride Versorgungsmodelle, klare Vorgaben zur Einführung und Umsetzung folgen.

[40] Handelsblatt Inside Digital Health, "Streit um DiGA-Folgeverordnung", 16.10.2023
[41] Rundschreiben DiGA des Bundesamtes für Soziale Sicherung: "Prüfpflichten und -rechte der Krankenkassen bei der Abgabe von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 33a SGB V"
[42] Bundesministerium für Gesundheit: Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege
[43] Handelsblatt Inside Digital Health, "Ärzte werden bei DiGA noch schlecht eingebunden", vom 08.07.2022

Ausblick

Mit dem vorliegenden DiGA-Report hat der SVDGV erstmals mithilfe herstellereigener Daten einen Einblick in den Markt digitaler Gesundheitsanwendungen gegeben. Er zeigt, dass sich der DiGA-Markt in einem konstanten und nachhaltigen Wachstum befindet und sowohl die Anzahl der verfügbaren DiGA, als auch die Breite der adressierten Indikationen stetig wächst. DiGA leisten schon heute einen wichtigen Beitrag zur Versorgung und dies tun sie auf der Grundlage nachgewiesener Evidenz.

Gleichwohl bedürfen die gesetzlichen Rahmenbedingungen und regulatorischen Strukturen dieser Versorgungsform noch Optimierung. Nur dann kann digital unterstützte Versorgung mithilfe von DiGA bald so alltagsnah, niedrigschwellig und effektiv erfolgen, wie es der Gesetzgeber bei der Einführung vorgesehen hat.

Drei Jahre nach dem Start für die digitale Versorgung mithilfe von “Apps auf Rezept” sind DiGA mittlerweile international bekannt: Weitere Länder orientieren sich an diesem Beispiel und entwickeln bereits eigene “DiGA-Verfahren”. Deutschland hat damit sein Innovationspotential bewiesen und gezeigt, wie sich die Gesundheitsversorgung mithilfe digitaler Lösungen nachhaltig verbessern lässt. Dieses Potential gilt es jetzt zu nutzen und die digitalen Therapieangebote so vielen Behandler:innen und Patient:innen wie möglich zugänglich zu machen.

Fußnotenverzeichnis | DiGA-Report 2023

[1] Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG)

[2] Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG)

[3] Rundschreiben DiGA des Bundesamtes für Soziale Sicherung: "Prüfpflichten und -rechte der Krankenkassen bei der Abgabe von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 33a SGB V"

[4] DiGA-Verzeichnis: https://diga.bfarm.de

[5] DiGA-Analyzer, fbeta

[6] Patientendaten-Schutzgesetz (PDSG)

[7] Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungsgesetz (DVPMG)

[8] DiGA Leitfaden (Stand: 11.10.2023)

[9] Bei einem Code Review wird der DiGA-Quellcode einer manuellen Prüfung auf Ebene des Programmcodes unterzogen, um sicherheitsrelevante Schwachstellen zu identifizieren. Bei einem White-Box-Test wird ein interner Angriff mit Insiderwissen über die IT-Infrastruktur und Anwendungsumgebung der jeweiligen DiGA simuliert.

[10] Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens vom 30.08.2023

[11] Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 08.11.2023 zum Digital-Gesetz - DigiG

[12] Position des SVDGV zum Digital Gesetz

[13] Ärzteblatt, "Mangelndes Wissen über Digitale Gesundheitsanwendungen behindert Verordnungen", vom 06.10.2023

[14] Rahmenvereinbarung nach §134 Abs. 4 und 5 SGB V

[15] Die erstmalige Listung einer DiGA fand bereits am 25. September 2020 mit der Aufnahme von Kalmeda in das DiGA-Verzeichnis statt. Da jedoch anzunehmen ist, dass in den verbleibenden vier Arbeitstagen bis zum 01. Oktober 2020 keine oder sehr wenige Freischaltcodes eingelöst wurden, sind diese vier Tage aus dem Betrachtungszeitraum ausgenommen.

[16] Die Altersgruppe "unter 18 Jahre" wurde hier außer Acht gelassen, da in dieser Altersgruppe nur zwei DiGA gelistet sind und die eingelösten Freischaltcodes so auf diesen beiden zurückzuführen wären.

[17] Die DiGA-Nutzer:innen tätigen diese beispielsweise, weil die jeweilige DiGA nur gewisse Alters- oder Geschlechtsgruppen umfasst.

[18] So gibt es einzelne DiGA, die für Erst- und Folgeverordnung unterschiedliche Pharmazentralnummern ausweisen, da bei der Erstverordnung beispielsweise eine Hardware inkludiert ist. Bei den meisten Herstellern lässt sich eine Folgeverordnung nur dann erkennen, sofern die Patient:innen die Folgeverordnung ihrem bereits registrierten Account zuordnen.

[19] Bericht des GKV-Spitzenverbandes, "Über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen", Berichtszeitraum: 01.09.2020-30.09.2022
Bericht des GKV-Spitzenverbandes, "Über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen", Berichtszeitraum: 01.09.2020-30.09.2021

[20] Um die Gesamtanzahl der eingelösten Freischaltcodes für das zweite DiGA-Jahr (Okt '21 - Sep '22) zu berechnen, wurde die Differenz zwischen der Anzahl eingelöster Codes im Zeitraum Okt '20 - Sep '22 und dem Zeitraum Okt '20 - Sep '21 gebildet.

[21] DiGA-Verzeichnis: https://diga.bfarm.de

[22] PECAN (Prise en Charge Anticipée Numerique des Dispositifs Médicaux) kann am ehesten übersetzt werden mit "Vorzeitiger Zugang zur Kostenerstattung für digitale Medizinprodukte".

[23] Handelsblatt Inside Digital Health, "Neuer Markt für deutsche Firmen? Wie attraktiv ist die französische DiGA?", vom 08.05.2023

[24] Gesundheitswirtschaft.at, "Digitale Gesundheits-Apps – Bei DiGA nur 2. Liga"

[25] Handelsblatt Inside Digital Health, "Gesundheitsapps werden zum Exportschlager"

[26] EIT Health, European Taskforce for Harmonised Evaluations of Digital Medical Devices (DMDs)

[27] DiGA-Verzeichnis: https://diga.bfarm.de

[28] DiGA-Verzeichnis: https://diga.bfarm.de

[29] Die Daten, die dem SVDGV zurückgemeldet wurden, weisen für das dritte DiGA-Jahr (Okt '22 - Sep '23) ein Wachstum von ca. 90 Prozent auf. Da anzunehmen ist, dass auch für die aktuelle Periode das Gesamtwachstum unter dem Wachstum der dem SVDGV gemeldeten Daten liegt, erachtet der SVDGV diese Schätzung als konservativ robust. Das Wachstum zwischen dem ersten DiGA-Jahr (Okt '20 - Sep '21) und dem zweiten DiGA-Jahr (Okt '21 - Sep '22) betrug ca. 240 Prozent für die dem SVDGV zurückgemeldeten eingelösten Freischaltcodes vs. ca. 215 Prozent für die Gesamtzahl eingelöster Freischaltcodes.

[30] CMGR (Compound Monthly Growth Rate): durchschnittliche monatliche Wachstumsrate wie CAGR (Compound Annual Growth Rate) für Monatswachstum

[31] Deutsche Depressionshilfe

[32] Datenanalyse der Kaufmännischen Krankenkasse (KKH), 2021

[33] Daten und Fakten zur Männergesundheit in Deutschland. Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA); 2022

[34] Destatis, "Teilhabe von Frauen am Erwerbsleben 2022"

[35] Ärzteblatt, "Ärztemangel - schlechte Aussichten", Ausg. 119, 2022

[36] Ärzteblatt, "Mangelndes Wissen über digitale Gesundeitsanwendungen behindert Verordnungen", 06.10.2023

[37] Gegenwind für die Digitalisierung im Gesundheitswesen, Repräsentative Umfrage zur Digitalisierung im Gesundheitswesen 2023, Deloitte

[38] Interne Umfrage des SVDGV im August 2023, befragt wurden <20 DiGA-Hersteller, die Mitglied im SVDGV sind.

[39] Frankfurter Rundschau, "Neue Vorwürfe gegen Krankenkassen - So wird Patienten der Zugang zu neuen Therapien verwehrt", vom 25.10.2023

[40] Handelsblatt Inside Digital Health, "Streit um DiGA-Folgeverordnung", 16.10.2023

[41] Rundschreiben DiGA des Bundesamtes für Soziale Sicherung: "Prüfpflichten und -rechte der Krankenkassen bei der Abgabe von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 33a SGB V"

[42] Bundesministerium für Gesundheit: Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege

[43] Handelsblatt Inside Digital Health, "Ärzte werden bei DiGA noch schlecht eingebunden", vom 08.07.2022