



## Ein Jahr DiGA Chancen für gesetzliche Krankenkassen



Einleitung	05
Zahlen, Daten und Fakten	06
Stakeholder-Perspektiven	08
Patienten	10
Hersteller	11
Ärzte	12
Gesetzliche Krankenkassen	14
Ansatzpunkte für die GKV	16
Autoren und Ansprechpartner	18



# Einleitung

„Wir beschließen heute hier eine Weltneuheit“ – mit diesen Worten hat Bundesgesundheitsminister Jens Spahn u.a. „Digitale Gesundheitsanwendungen“, kurz „DiGA“, am 7. November 2019 in seiner Rede zur Verabschiedung des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) angepriesen. Durch DiGA sollten die bestehenden Zugangsprozesse in die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) auf die Charakteristika der Anwendungen und Hersteller angepasst werden. Das damals genannte übergeordnete Ziel bestand darin, „eine qualitativ hochwertige und zugleich wirtschaftliche medizinische und pflegerische Versorgung jetzt und in Zukunft zu gewährleisten“<sup>1</sup>. So innovativ und weltweit einzigartig die Idee und das Verfahren sind, digitale Gesundheitsanwendungen in den ersten Gesundheitsmarkt einzuführen, so

war schon damals klar, dass der Prozess noch nicht perfekt und daher kontinuierlich „agil fortzusetzen“ ist.<sup>2</sup>

Die Entwicklung im vergangenen Jahr nach den ersten Verordnungen im Oktober 2020 war von zahlreichen öffentlich ausgetragenen Diskussionen geprägt. Wir wollen heute nach einem Jahr DiGA in der Versorgung mit dieser Untersuchung eine Bestandsaufnahme durchführen. Neben einem Blick auf Zahlen, Daten und Fakten (basierend auf öffentlich zugänglichen Daten, insb. des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte – BfArM) haben wir durch Interviews mit Patienten, Ärzten, Herstellern und Krankenkassen die unterschiedlichen Perspektiven zusammengebracht, um konkrete Ansatzpunkte für gesetzliche Krankenkassen aufzuzeigen.

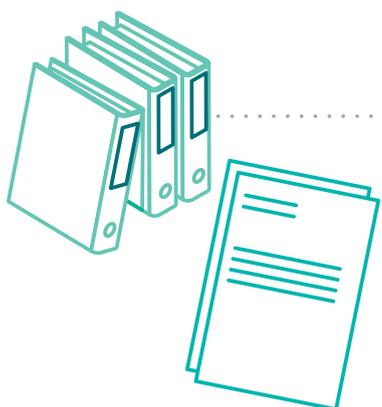
<sup>1</sup> Gesetzentwurf der Bundesregierung für das „Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG (23.09.2019); URL: <https://dserver.bundestag.de/btd/19/134/1913438.pdf>, abgerufen am 28.07.2021.

<sup>2</sup> Ebd.

# Zahlen, Daten und Fakten

Das DVG hat mit der Definition von DiGA (nach § 33a SGB V) und des Zulassungsprozesses (nach § 139e SGB V) einen (weiteren) Weg für digitale Gesundheitsangebote vom zweiten in den ersten Gesundheits-

markt geschaffen. Mit diesem Prozess hat Deutschland international große Aufmerksamkeit erhalten und eine globale Vorreiter-Rolle eingenommen.



## Anträge und zugelassene Angebote

Insgesamt wurden seit Start des Verfahrens 97 Anträge gestellt, davon 72 zur vorläufigen und 25 zur dauerhaften Aufnahme.<sup>3</sup> Davon wurden 46 bereits wieder zurückgezogen, vier negativ beschieden und 25 finden sich in Bearbeitung durch das BfArM. Zum aktuellen Zeitpunkt Anfang Oktober befinden sich somit 22 DiGA im Verzeichnis des BfArM, davon sind 17 „vorläufig zugelassen“.

### Einschätzung

Es war zu erwarten, dass sich eine hohe Anzahl an Anträgen auf die „vorläufige Aufnahme“ fokussieren würde. Mittlerweile ist eine steigende Tendenz zu beobachten. Auffällig ist der hohe Anteil an zurückgezogenen Anträgen, was sich auf die Qualitätsanforderungen des BfArM zurückführen lässt.



## Anbieter

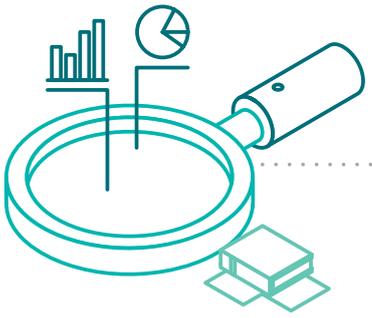
Derzeit lassen sich alle Angebote noch überwiegend Start-ups zuordnen, der erste öffentlich bekannte Antrag eines Großkonzerns wurde durch das französische Pharmaunternehmen Sanofi gestellt.<sup>4</sup> Bis auf das Unternehmen Oviva AG (Schweiz) haben die derzeit im Verzeichnis befindlichen Anbieter ihren Unternehmenshauptszitz in Deutschland.

### Einschätzung

Es war zu erwarten, dass initial primär Start-ups Anträge stellen und Pharmahersteller eher abwartend agieren würden. Wie u.a. die genannten Beispiele zeigen, ist das Interesse zur Aufnahme jedoch auch unter (ausländischen) Pharmaunternehmen gegeben. Eine stärkere Präsenz von etablierten Herstellern im Gesundheitsmarkt wird die Wettbewerbspositionen aufgrund von Ressourcenverfügbarkeiten verschieben.

<sup>3</sup> BfArM (2021): DiGA-Verzeichnis; URL: <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis>, abgerufen am 10.10.2021.

<sup>4</sup> Handelsblatt (2021): Digital Health – Pharma-Riesen entdecken Apps auf Rezept; URL: [https://www.handelsblatt.com/inside/digital\\_health/sanofi-novartis-und-co-pharma-riesen-entdecken-apps-auf-rezept-/27363838.html?ticket=ST-12431592-mPrS3Rgg64Ble04y1erK-ap5](https://www.handelsblatt.com/inside/digital_health/sanofi-novartis-und-co-pharma-riesen-entdecken-apps-auf-rezept-/27363838.html?ticket=ST-12431592-mPrS3Rgg64Ble04y1erK-ap5), abgerufen am 26.06.2021.



## Studiendesign

Alle fünf dauerhaft ins Verzeichnis aufgenommenen DiGA können die Verwendung einer randomisierten kontrollierten Studie (RCT – „randomized controlled trial“) nachweisen. Bei den vorläufig aufgenommenen deutet es darauf hin, dass ebenfalls randomisierte Studien zum Nachweis herangezogen werden sollen.

### Einschätzung

RCT-Studien stellen den „Gold-Standard“ der Evidenzgewinnung dar. Eine hohe Erwartung an die Studienformate ist aufgrund der GKV-Finanzierung nachzuvollziehen.



## Effekte

Mit 16 DiGA verfolgt eine Mehrheit ausschließlich einen medizinischen Nutzen. Eine DiGA fokussiert sich auf den Bereich patientenrelevanter Struktur- und Verfahrensverbesserungen. Fünf DiGA kombinieren beide Effekte.

### Einschätzung

Aufgrund der Neueinführung der Struktur- und Verfahrensverbesserungen war es zu erwarten, dass DiGA vorerst den medizinischen Nutzen in den Mittelpunkt stellen würden. Neu entwickelte DiGA werden sich potenziell verstärkt auf diese neue Nutzenkategorie fokussieren.



## Anzahl DiGA-Verordnungen

Der genaue Stand der DiGA-Verordnungen schwankt je nach Erhebung. Aus einer Umfrage des Handelsblatts unter den zwanzig größten GKV ergab sich, dass im vergangenen Jahr knapp 38.000 DiGA verordnet wurden. Hochgerechnet auf alle GKV sind das ca. 45.000 DiGA-Verordnungen.<sup>5</sup>

### Einschätzung

Es war von Anfang an zu erwarten, dass es eine Zeit dauert, bis DiGA in der Versorgung ankommen würden. Es lässt sich eine deutlich steigende Tendenz bei der Anzahl an Verordnungen erkennen.



## Preise

Aktuell haben die DiGA einen Durchschnittspreis von etwa 400€/Quartal. Für dauerhaft aufgenommene Anwendungen beträgt der Preis fast 500€/Quartal (491€), für vorläufig aufgenommene Anwendungen knapp 400€/Quartal (380€).

### Einschätzung

Die Preise haben für einige Lösungen im Vergleich zum „Selbstzahlermarkt“ substantiell zugenommen, was sich nicht nur allein durch die hohen Studienkosten erklären lässt. Es ist davon auszugehen, dass ein „Puffer“ für die Preisverhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband eingebaut wurde.



## Vertragsärztliche Einbindung

Für neun DiGA ist eine vertragsärztliche Einbindung erforderlich, für die verbliebenen 13 ist derzeit keine Einbindung vorgesehen.<sup>6</sup>

### Einschätzung

Hier besteht aus unserer Perspektive Nachholbedarf für die Erreichung der angestrebten Versorgungsverbesserung. Während einige DiGA durchaus auch ohne ärztliche Begleitung durchgeführt werden können, sind bei einer Einbindung von Ärzten z.B. der Nutzeneffekt höher und die Abbrecherquote niedriger.

<sup>5</sup> Handelsblatt (2021): Digital Health – Apps auf Rezept kosten Kassen zweistelligen Millionenbetrag; URL: [https://www.handelsblatt.com/inside/digital\\_health/jahresbilanz-apps-auf-rezept-kosten-kassen-zweistelligen-millionenbetrag/27684116.html](https://www.handelsblatt.com/inside/digital_health/jahresbilanz-apps-auf-rezept-kosten-kassen-zweistelligen-millionenbetrag/27684116.html), abgerufen am 06.10.2021.

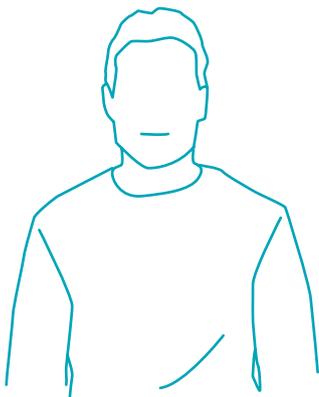
<sup>6</sup> Hinweis: Für sieben DiGA werden Ansatzpunkte zur Einbindung erwähnt, für sechs weitere ist grundsätzlich keine Einbindung von Leistungserbringern vorgesehen.

# Stakeholder- Perspektiven

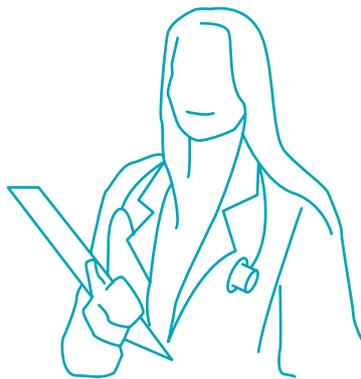
Um eine umfassende Sicht auf die Chancen und Herausforderungen zu erlangen, haben wir im Sommer 2021 Interviews mit Vertretern von vier relevanten Stakeholdergruppen geführt: Patienten, Ärzten, Herstellern und Krankenkassen. Die Erkenntnisse

aus den Interviews haben wir durch Informationen aus Gesprächen mit Branchenexperten, Vorträgen und Diskussionen in Konferenzen sowie Analysen von Sekundärquellen ergänzt.

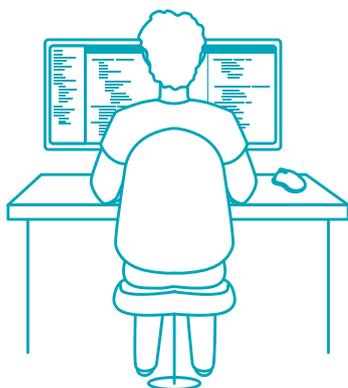
**Abb. 1 – Stakeholder**



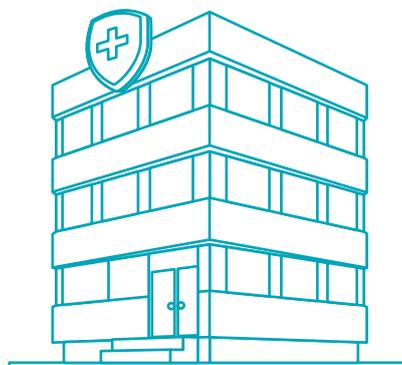
**Patienten**



**Ärzte**



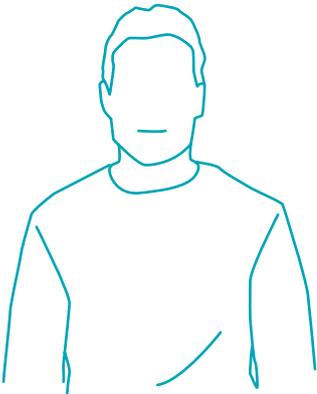
**Hersteller**



**Gesetzliche  
Krankenkassen**



## Patienten



„Mein Arzt oder meine Krankenkasse haben mich dazu noch nicht informiert – woher soll ich denn an die Infos kommen?“

Aus Patientensicht schaffen DiGA eine neue Behandlungsmöglichkeit, die orts- und zeitunabhängig vom Arztbesuch durchgeführt werden kann („ich hätte gerne die Flexibilität, meine Therapie durchzuführen, wann immer es mir passt“ – Patient). So können DiGA insbesondere für Patienten, die auf einen Arztbesuch beim Spezialisten (z.B. Psychotherapeut) warten, eine hilfreiche „Überbrückung“ sowie Auffrischung/Wiederholung von Therapieinhalten darstellen. Auch unterstützen DiGA Patienten bei der Steigerung ihrer Gesundheitskompetenz. Insbesondere für Patienten mit einer langer Krankheitsgeschichte und mangelnden Erfolgsaussichten konventioneller Therapien eröffnen DiGA zudem eine weitere Behandlungsoption. Generell ist die Offenheit für DiGA in der Bevölkerung hoch, wie auch repräsentative Befragungen verdeutlichen.<sup>7</sup> Es gibt jedoch auch einige Patienten, für die eine Online-Behandlung nicht hilfreich ist. Die Abbruchquoten sind, insbesondere wenn die Nutzung nicht durch einen Arzt oder Ärztin begleitet wird, signifikant.

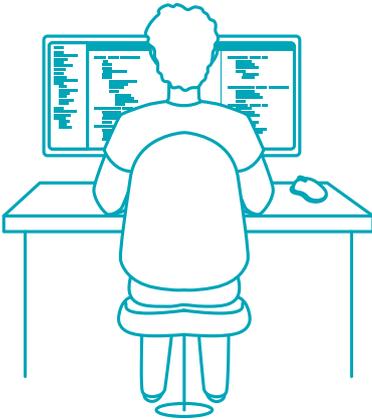
Generell wird der Verordnungsprozess, der sowohl durch Ärzte als auch durch die Patienten selbst initiiert werden kann, positiv eingeschätzt. Allerdings muss ein stärkerer Bekanntheitsgrad für die Anwendungen geschaffen werden. So fehlen vielen Patienten noch einfache Informationen („Mein Arzt oder meine Krankenkasse haben mich dazu noch nicht informiert – woher soll ich denn an die Infos kommen?“ – Patient).

Besonders kritisch ist aus Patienten- und Expertensicht, dass DiGA derzeit noch häufig „Insellösungen“ und wenig in die eigentlich ärztliche Behandlung integriert sind, wie auch die o.g. Zahlen zur vorgesehenen Einbindung von Ärzten in die Behandlung zeigen. Für eine höhere Nutzung auf Patientenseite sind daher sowohl Informationen als auch die Interaktion mit dem „analogen“ Leistungserbringer zu stärken.

### Implikation für die GKV

Versorgungslücken für einzelne Versichertengruppen können potenziell durch DiGA geschlossen werden. Es fehlt jedoch häufig an gezielter Begleitung durch Ärzte sowie Informationen für diese Zielgruppen.

## Hersteller



„80 Prozent der DiGA gäbe es nicht, wenn es den Fast-Track nicht gäbe!“

Grundsätzlich sind die meisten Hersteller sehr zufrieden mit der geschaffenen Möglichkeit, digitale Gesundheitsanwendungen im ersten Gesundheitsmarkt erstattet zu bekommen („80% der DiGA gäbe es nicht, wenn es den Fast-Track nicht gäbe!“ – Experteninterview). Dies ist eine positive Tendenz und eine Weiterentwicklung zu vorherigen Gesprächen, die wir im Rahmen der GKV-Spitzenverband-Deloitte-Studie zur Digitalisierung des Gesundheitsmarktes 2018/2019 geführt hatten.<sup>8</sup> Nichtsdestotrotz bestehen für einige Hersteller und vor allem Start-ups Schwierigkeiten im Zulassungsprozess: So werden insbesondere die „hohen bürokratische Hürden und die hohe Beweisanforderungslast an RCT-Studien“ hervorgehoben, wie uns ein Hersteller mitteilte. So dauere der Prozess von der Antragsstellung bis zur Zulassung bei einigen Herstellern fast ein Jahr, da häufig umfangreiche Rückfragen (mit kurzen Fristen) aufseiten des BfArM auftauchen. Des Weiteren ziehen durch die Anforderungen des BfArM auch einige Hersteller ihre Anträge zurück – wie oben dargestellt, sind es knapp 45 Prozent. Aus Herstellersicht liegt dies vor allem an den „hohen Anforderungen“ des BfArM. Auch sind aufgrund der Anforderungen, wie z.B. den Studien, die Kosten gestiegen, was aus Sicht der Hersteller die z.T. hohen Preissteigerungen gegenüber dem „Selbstzahlermarkt“ rechtfertigt. Auch reiche der Zeitraum der einjährigen freien Preissetzung häufig nicht zur „Amortisation“ der steigenden Kosten aus.

Ähnliche Herausforderungen bestehen aus Herstellersicht auch im Verordnungsprozess. So seien „der Weg zum Arzt“ und entsprechende Aufklärung bzw. Vermarktung mit geringen finanziellen Mitteln und ohne entsprechenden Außendienst insbesondere für die Start-up-Hersteller schwierig. Zwar seien „kreative“ Vertriebslösungen in der Zusammenarbeit mit etablierten Herstellern von manchen gefunden worden, diese seien jedoch aufgrund der schlechteren Verhandlungsposition gegenüber dem „großen Pharmaunternehmen“ häufig zu ungünstigen Konditionen geschlossen. In diesem Zusammenhang wurde von einigen Herstellern die Relevanz der Ärzte im Verordnungsprozess als Kern-Stakeholder nicht ausreichend berücksichtigt, sodass die Lösungen häufig nur einen geringen bzw. keinen Mehrwert für den Arzt bieten. Generelle Bedenken wurden aufseiten der Hersteller auch bzgl. der Preisverhandlung und der Schiedsstelle geäußert. So werden der Verhandlungszeitraum als zu kurz und die Verhandlungssituation wegen fehlender Ressourcen/ Expertise gegenüber den „Profi-Verhandlern“ aufseiten des GKV-Spitzenverbands als sehr schwierig eingeschätzt. Zwar sind Fortschritte hinsichtlich der Kenntnisse des Gesundheitsmarktes zu erkennen, für eine Etablierung im Markt fehlt es jedoch noch an Expertise und Ressourcen. Durch den Eintritt neuer, größerer Hersteller (wie z.B. Sanofi) wird sich dies jedoch voraussichtlich bald ändern.

### Implikation für die GKV

Die derzeit noch geringe Einbettung in den Behandlungspfad verdeutlicht das Potenzial bzw. die Notwendigkeit für Krankenkassen, die Rolle als „Versorgungsgestalter“ zusätzlich zu den DiGA zu übernehmen – ansonsten läuft die GKV Gefahr, durch die Mengenausweitung reiner „Bezahler“ zu werden.

<sup>8</sup> Deloitte (im Auftrag des GKV-Spitzenverband) (2019); „Digitalisierung des Gesundheitsmarktes“; URL: <https://www2.deloitte.com/de/de/pages/life-sciences-and-healthcare/articles/digitalisierung-des-gesundheitsmarktes.html>, abgerufen am 10.10.2021.



## Ärzte



„Entweder findest du das gut als Arzt und hast dich damit einmal auseinandergesetzt und empfiehlst es deinen Patienten. Oder du ignorierst es einfach erstmal.“

Aufseiten der Ärzte variiert die Akzeptanz im Zusammenhang mit ihrem Alter stark. Während knapp 50 Prozent der Ärzte unter 44 Jahren DiGA gegenüber offen sind, sind es nur knapp 10 Prozent der über 44-Jährigen.<sup>9</sup> Darüber hinaus gibt es generelle Unterschiede unter den Ärzten im Ordnungsverhalten („Entweder findest du das gut als Arzt und hast dich damit einmal auseinandergesetzt und empfiehlst es deinen Patienten. Oder du ignorierst es einfach erstmal.“ – Experte aus Interessenverband).

Große Einigkeit bei Ärzten besteht bzgl. des Potenzials, bestimmte Patientengruppen vorwiegend mit digitalen Anwendungen zu versorgen („DiGA können theoretisch dafür sorgen, dass der Patient weniger zum Arzt geht“ – Experte aus Interessenverband).

Es gibt jedoch zahlreiche Kritikpunkte, die sich insbesondere auf den derzeitigen Entwicklungs- und Zulassungsprozess beziehen. Hier werden sowohl die mangelnde Einbindung von Ärzten in den Entwicklungsprozess durch Hersteller kritisiert als auch die aus Ärztesicht geringen Evidenzanforderungen im „Fast-Track“-Verfahren. Gepaart mit einer begrenzten proaktiven Kommunikation in Richtung der Ärzteschaft und daraus resultierend Unwissenheit sorgt dies momentan für eine gewisse Unsicherheit und teilweise auch für eine Ablehnungshaltung („Diese Apps wurden häufig ohne medizinische Begleitung entwickelt und nun im 'Fast-Track' auf den Markt gebracht – Vertrauensbildung ist anders.“).

Im Ordnungs- und Behandlungsprozess nimmt die aktuelle Kritik unter Ärzten nicht ab, sondern eher zu. Sowohl Ärzte als auch Experten kritisieren, dass eine Einbindung durch den Arzt im Behandlungsprozess in vielen Fällen nicht vorgesehen ist und die Ärzte momentan die Rolle des „Verordners“ einnehmen. So ist derzeit bei weniger als 50 Prozent der DiGA eine Einbindung des Arztes nach der Verordnung erforderlich (siehe „Zahlen, Daten und Fakten“). Im Rahmen des Behandlungsprozesses bestehen auch Befürchtungen aufseiten der Ärzte, dass ihnen z.B. das Wissen bei technischen Fragestellungen von Patienten fehlen könnte oder sie eine Art „technischer Support“ bei entsprechenden Problemen oder der Auswertung von DiGA-Analysen werden müssten.

Da die monetäre Incentivierung für die Verordnung und die Behandlungsbegleitung (z.B. Erfolgskontrolle) derzeit von vielen als zu niedrig eingeschätzt wird („2 Euro für die Verschreibung oder 7 Euro für die Behandlungsbegleitung sind bei Weitem kein Anreiz, eine DiGA zu verordnen“ – Arzt), besteht die „reelle Gefahr, dass DiGA sich zu einer Parallelwelt außerhalb der Arztpraxen entwickeln“ (Experte aus Interessenverband). Diese Befürchtung von Ärzten (und auch anderen Stakeholdergruppen, wie insbesondere Kassenvertretern), wird durch die Möglichkeit der Selbstverordnung (über die Krankenkassen) und die entsprechende Nutzung durch Patienten nochmals verstärkt.

Ein weiteres Thema, das von vielen Gesprächspartnern erwähnt wurde, ist das Timing: So sind durch die zahlreichen Fristen bei der Anbindung an die Telematikinfrastruktur und die Bereitstellung von Diensten für die elektronische Patientenakte (ePA) die Prioritäten im Bereich der Digitalisierung momentan dorthin gerichtet.

### Implikation für die GKV

Für eine steigende Nutzung von DiGA über den gesamten Patientenpfad hinweg stellt die derzeitige überwiegend ablehnende Haltung durch die Mehrheit der Ärzte eine Herausforderung dar. Darüber hinaus ist für ein wirkliches „Heben“ der Versorgungspotenziale eine gesamtheitliche Einbindung von DiGA in das Therapie-konzept der Patienten nötig.

<sup>9</sup> Bitkom & Hartmannbund (2021); Medizin 4.0, Wie digital sind Deutschlands Ärzte?; URL: <https://www.bitkom.org/Presse/Presseinformation/Corona-beschleunigt-die-Digitalisierung-der-Medizin-mit-unterschiedlichem-Tempo>, abgerufen am 10.10.2021.

## Gesetzliche Krankenkassen



„Die Regelversorgung kann nicht als Finanzierungsphase für Start-ups genutzt werden!“

Während die Verordnungszahlen anfangs noch sehr gering waren, haben unsere Gesprächspartner bei gesetzlichen Krankenkassen über das erste Jahr eine starke, teilweise sogar „exponentielle“ Zunahme wahrgenommen, sodass sich die Relevanz für sie erheblich erhöht hat. Wir haben sehr gemischte Einschätzungen zu DiGA erhalten.

Auf der einen Seite wurde betont, dass durchaus Potenzial für die Erhöhung der Versorgungsqualität sowie die Senkung der Versorgungskosten gesehen wird. Dies erscheint für die meisten jedoch vor allem „perspektivisch“ relevant zu sein, denn die derzeitigen Lösungen sorgten vor allem für eine zeitliche „Überbrückung“ bis zur (analogen) Arztbehandlung und weniger für dauerhaft positive Versorgungseffekte.

Des Weiteren haben wir generell die positive Rückmeldung erhalten, dass digitale Lösungen nun tatsächlich in einer breiten Fläche in der Regelversorgung der GKV verfügbar sind. Dies ermöglichen Herstellern, zu zeigen, welches Potenzial digitale Gesundheitsanwendungen tatsächlich haben. Die meisten DiGA kamen in der Vergangenheit nämlich primär für vom Umfang deutlich kleinere Selektivverträge nach § 140a SGB V infrage. Somit fehlten häufig die Skalierung und die entsprechende Evidenz. Mit dem Fokus auf Regelversorgung gegenüber selektivvertraglichen Lösungen reduziert sich für Krankenkassen zudem der oftmals erhebliche Aufwand bei Selektivverträgen in der Gestaltung, Vermarktung sowie dem Genehmigungsprozess mit der Aufsicht.

Auf der anderen Seite haben wir z.T. erhebliche Kritikpunkte vernommen. Sie richten sich generell an DiGA, den Zulassungsprozess, die Preisfindung, den Verordnungsprozess sowie die generellen Implikationen für das GKV-System.

Insbesondere aufgrund der vielfach noch nicht bewiesenen positiven Versorgungseffekte haben einige Kassenvertreter kein großes Vertrauen in DiGA. Das grundsätzliche Problem scheint v.a. darin begründet, dass digitale Anwendungen zwar schon seit mehreren Jahren im ersten Gesundheitsmarkt verfügbar sind, aber in der Vergangenheit häufig primär als „Marketing-Instrument“ im Rahmen von Selektivverträgen mit sekundärem Fokus auf Versorgungseffekte genutzt wurden. Darauf basiert bei vielen Kassenvertretern sogar ein „grundsätzliches Misstrauen“ hinsichtlich der Schaffung positiver Versorgungseffekte durch DiGA.

Ein häufig geäußertes Bedenken ist, dass DiGA derzeit (noch) nicht ausreichend in bestehende Behandlungspfade integriert worden sind. Dies verstärkt aufseiten der Kassenvertreter das derzeit bestehende Misstrauen („Bei reinen DiGA ist es ja stumpf eine Verordnung und dann gucken wir mal. Das ist halt für uns das Problem.“ – Krankenkassenvertreter). So besteht laut Kassenvertretern die Gefahr, dass DiGA sich in dieser Hinsicht nicht anpassen, sondern „so ein bisschen ihr Dasein als Satelliten fristen [...], die nicht voll integrativ in einen Behandlungsprozess eingebettet sind“ (Kassenvertreter).

Das Misstrauen in DiGA wird dadurch verstärkt, dass unsere Gesprächspartner als tragende evaluierende Institution eher Organe der Gemeinsamen Selbstverwaltung, wie den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), gesehen hätten, da dieser über die letzten Jahrzehnte große Expertise in der Nutzenbewertung aufgebaut hat. Insbesondere die im Rahmen des „Fast-Track“-Verfahrens zugelassenen DiGA werden daher als nicht ausreichend erprobt und sicher eingeschätzt.

Im direkten Gegensatz zur Position der Hersteller wird darüber hinaus das „Fast-Track“-Verfahren in Kombination mit der freien Preiswahl im ersten Jahr umfangreich kritisiert. Hier wurde häufiger der Vergleich zu anderen Mechanismen der Erprobung in der GKV, wie z.B. Projekte des Innovationsfonds, Selektivverträge oder Modellvorhaben, angebracht und unsere Gesprächspartner kritisierten, dass es sich hierbei um einen Präzedenzfall handelt, der die Erprobung in die Regelversorgung holt („Die Regelversorgung kann nicht als Finanzierungsphase für Start-ups genutzt werden!“ – Experteninterview). In diesem Zusammenhang wurden auch die teils erheblichen Steigerungen der Preise gegenüber dem „Selbstzahlermarkt“ erwähnt, wobei einige Gesprächspartner z.T. Verständnis für die gestiegenen Kosten (insb. für aufwendige Studienformate) zeigen.

In diesem Zusammenhang wird auch angemerkt, dass es sich um ein reines „Add-on“ zur Versorgung handelt, wobei im ersten Schritt keine Leistung wegfällt und



somit keine direkten Kostenvorteile für das GKV-System erzielt werden. In Kombination mit der extrabudgetären Vergütung für den Arzt und keiner Zuzahlungsverpflichtung für GKV-Versicherte sowie fehlender Mengenbegrenzungen entsteht für viele Kassen ein nicht planbares finanzielles Risiko, das sie allein tragen („[...] außer der GKV hat kein anderer Beteiligter im Gesamtprozess irgendeinen Antriebe, die Kosten zu begrenzen“ – Krankenkassenvertreter). Darüber hinaus mahnen einige Gesprächspartner an, dass gleichzeitig keine Prüfung stattfindet, ob eine DiGA tatsächlich genutzt wird. Dies verleite zum vielfältigen Ausprobieren von Lösungen auf Kosten der Krankenkassen („wir zahlen den zehnfachen Satz und nach zwei Wochen stellt der Patient fest: Ach, das passt nicht so richtig, ich würde gerne mal die andere ausprobieren. Jetzt verordnet der Arzt eine andere DiGA, die auf das gleiche Krankheitsspektrum passt. Und dann müssen wir auch die andere bezahlen. [...] Und außer für uns als Krankenkasse hat das keine Konsequenzen für irgendjemanden. Und das finden wir persönlich zum Beispiel nicht richtig. Aus unserer Sicht ist daran ganz viel falsch“ – Krankenkassenvertreter). Darüber hinaus haben andere Gesprächspartner angemahnt, dass diese Regelung potenziell zu Missbrauch führe. So müsse laut einigen Gesprächspartnern möglichst schnell eine „Pay-for-Performance/Use“-Regelung eingeführt werden.

Einige Krankenkassenvertreter und Experten haben zudem kritisiert, dass durch die Einführung von DiGA in die

Regelversorgung eine relevante Differenzierungsmöglichkeit gegenüber anderen GKV weggefallen sei. So sei bei vielen das „Identifikationsmerkmal“ zur Positionierung am Markt, das vorher über einen exklusiven Selektivvertrag ausschließlich für eigene Versicherte zur Verfügung stand, nun weggefallen.

# Ansatzpunkte für die GKV

Die „Zahlen, Daten und Fakten“ sowie die unterschiedlichen Stakeholder-Perspektiven zeigen die aktuellen Schwierigkeiten im DiGA-Prozess generell und für Krankenkassen im Speziellen auf. Darüber hinaus bieten insbesondere die Stakeholder-Perspektiven einige Ansatzpunkte für Krankenkassen zum weiteren Umgang mit DiGA, die wir im Folgenden näher beleuchten möchten.

Prinzipiell stehen die Krankenkassen nach einem Jahr DiGA in der Versorgung vor der Wahl, wie sie strategisch mit diesen umgehen wollen. Dabei bieten sich aus unserer Perspektive zwei Stoßrichtungen: abwarten oder gestalten. Während einige Krankenkassen derzeit abwarten, wie sich Krankenkassen und ihre Akzeptanz entwickeln bzw. wie der Gesetzgeber den Prozess ggf. anpasst, steigen die DiGA-Nutzerzahlen derzeit weiter an. Eine reaktive Herangehensweise könnte dazu führen, dass die Ausgaben für DiGA unkontrolliert steigen, was auch insbesondere vor dem Hintergrund der aktuellen Finanzlage ungewünschte Folgen hätte. Was jedoch viel mehr für eine gestaltende Positionierung spricht, ist, dass womöglich konkrete strategische Wettbewerbsvorteile geschaffen werden können. So besteht die Möglichkeit, bei einer entsprechenden Identifikation von (prospektiv) passenden DiGA für die eigene Versichertenstruktur bzw. priorisierte Versicherten-„Personas“ DiGA zielgerichtet in die eigene Versorgung zu integrieren. Ansatzpunkte sollten dabei eine ganzheitliche Perspektive von Behandlungspfaden sein und die entsprechende Nutzung von DiGA für Lücken entlang der Pfade. So könnten bei potenziell gleichzeitig verbesserten Kosten bzw. Konditionen die Versorgungsqua-

lität und Versichertenzufriedenheit erhöht werden. Darüber hinaus sorgt ein solcher Ansatz für eine Differenzierung gegenüber dem Wettbewerb im Bereich digitaler Behandlungsmöglichkeiten, der sich durch die Einführung von DiGA reduziert hat.

## Um die sich für GKV's ergebenden Chancen zu ergreifen, bestehen aus unserer Perspektive folgende Ansatzpunkte

**1. Aktive Steuerung durch ergänzende Selektivverträge:** DiGA-Angebote brauchen im Gleichklang mit anderen E-Health-Angeboten eine zusätzliche aktive Steuerung durch Krankenkassen, z.B. durch Selektivverträge. Dies liegt vor allem an den beschriebenen „Schwachstellen und Friktionen“ bei Verordnung und Anwendung von DiGA, insbesondere der fehlenden bzw. schwachen „Incentivierung“ der Leistungserbringer sowie der oftmals fehlenden Einbindung in (analoge) Behandlungspfade. Durch eine integrative Einbettung von DiGA in Versorgungskonzepte können jedoch „echte“ Versorgungslücken zielgerichtet geschlossen werden.

**2. Individuelle Ansprache von geeigneten Versicherten:** Aufgrund von gesetzlichen Neuerungen (insb. § 68b SGB V) entstehen Potenziale zur individualisierten Versichertenansprache und sollten soweit möglich auch für DiGA- und E-Health-Angebote genutzt werden. Dies könnte neben der zielgerichteten Schließung von Versorgungslücken auch die Positionierung im Bereich der Versorgungsleistungen gegenüber Versicherten stärken.

## 3. Proaktive Weiterentwicklung des Verfahrens:

Die Weiterentwicklung (1) des DiGA-Verfahrens, insb. des Umfangs (z.B. Prävention oder Ausweitung auf höhere Medizinproduktklassen) durch (öffentliche) Positionierungen, und (2) von digitalen Innovationen (z.B. fachlich-inhaltliche Kooperationen nach § 68a SGB V) sollten insbesondere vor dem Hintergrund des anstehenden Wandels im deutschen Gesundheitswesen hin zu mehr Prävention (Deloitte Studienreihe „Future of Health 2040“<sup>10</sup>) proaktiv vorangetrieben werden.

Bei einer entsprechenden Positionierung können gesetzliche Krankenkassen in einem schwierigen Marktumfeld sowohl die Differenzierung und Positionierung im Bereich E-Health vorantreiben als auch potenziell direkten Einfluss auf die Steigerung der Versorgungsqualität und die Senkung der -kosten nehmen.

<sup>10</sup> Deloitte Studienreihe „Future of Health 2040“; URL: <https://www2.deloitte.com/de/de/pages/life-sciences-and-healthcare/articles/future-of-health.html>, abgerufen am 10.10.2021.



# Autoren und Ansprechpartner



**Michael Dohrmann**

Partner

Industry Lead Life Sciences & Health Care

Tel: +49 89 29036 7638

mdohrmann@deloitte.de



**Dr. Gregor-Konstantin Elbel**

Partner

Health Care/Payer

Tel: +49 211 8772 3104

gelbel@deloitte.de



**Ibo Teuber**

Partner

Health Care/Provider

Tel: +49 89 29036 7839

iteuber@deloitte.de

## Weitere Autoren



**Dr. Tobias Langenberg**

Manager

Life Sciences & Health Care/

Public Sector Consulting



**Mirco Grabe**

Manager

Life Sciences & Health Care/

Public Sector Consulting



**Adrian Wallersheim**

Senior Manager

Life Sciences & Health Care/

Public Sector Consulting



# Deloitte.

Deloitte bezieht sich auf Deloitte Touche Tohmatsu Limited („DTTL“), ihr weltweites Netzwerk von Mitgliedsunternehmen und ihre verbundenen Unternehmen (zusammen die „Deloitte-Organisation“). DTTL (auch „Deloitte Global“ genannt) und jedes ihrer Mitgliedsunternehmen sowie ihre verbundenen Unternehmen sind rechtlich selbstständige und unabhängige Unternehmen, die sich gegenüber Dritten nicht gegenseitig verpflichten oder binden können. DTTL, jedes DTTL-Mitgliedsunternehmen und verbundene Unternehmen haften nur für ihre eigenen Handlungen und Unterlassungen und nicht für die der anderen. DTTL erbringt selbst keine Leistungen gegenüber Kunden. Weitere Informationen finden Sie unter [www.deloitte.com/de/UeberUns](http://www.deloitte.com/de/UeberUns).

Deloitte bietet branchenführende Leistungen in den Bereichen Audit und Assurance, Steuerberatung, Consulting, Financial Advisory und Risk Advisory für nahezu 90% der Fortune Global 500®-Unternehmen und Tausende von privaten Unternehmen an. Rechtsberatung wird in Deutschland von Deloitte Legal erbracht. Unsere Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter liefern messbare und langfristig wirkende Ergebnisse, die dazu beitragen, das öffentliche Vertrauen in die Kapitalmärkte zu stärken, die unsere Kunden bei Wandel und Wachstum unterstützen und den Weg zu einer stärkeren Wirtschaft, einer gerechteren Gesellschaft und einer nachhaltigen Welt weisen. Deloitte baut auf eine über 175-jährige Geschichte auf und ist in mehr als 150 Ländern tätig. Erfahren Sie mehr darüber, wie die mehr als 345.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter von Deloitte das Leitbild „making an impact that matters“ täglich leben: [www.deloitte.com/de](http://www.deloitte.com/de).

Diese Veröffentlichung enthält ausschließlich allgemeine Informationen und weder die Deloitte GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft noch Deloitte Touche Tohmatsu Limited („DTTL“), ihr weltweites Netzwerk von Mitgliedsunternehmen noch deren verbundene Unternehmen (zusammen die „Deloitte Organisation“) erbringen mit dieser Veröffentlichung eine professionelle Dienstleistung. Diese Veröffentlichung ist nicht geeignet, um geschäftliche oder finanzielle Entscheidungen zu treffen oder Handlungen vorzunehmen. Hierzu sollten Sie sich von einem qualifizierten Berater in Bezug auf den Einzelfall beraten lassen.

Es werden keine (ausdrücklichen oder stillschweigenden) Aussagen, Garantien oder Zusicherungen hinsichtlich der Richtigkeit oder Vollständigkeit der Informationen in dieser Veröffentlichung gemacht, und weder DTTL noch ihre Mitgliedsunternehmen, verbundene Unternehmen, Mitarbeiter oder Bevollmächtigten haften oder sind verantwortlich für Verluste oder Schäden jeglicher Art, die direkt oder indirekt im Zusammenhang mit Personen entstehen, die sich auf diese Veröffentlichung verlassen. DTTL und jede ihrer Mitgliedsunternehmen sowie ihre verbundenen Unternehmen sind rechtlich selbstständige und unabhängige Unternehmen.