

# App-gesichert?

## Regulierung und Vergütung digitaler Gesundheitsanwendungen

Digitale Applikationen sind für viele Menschen aus dem Alltag kaum noch wegzudenken und finden inzwischen auch in der Gesundheitsversorgung zunehmende Verbreitung.

In Österreich wird diskutiert, einige solcher Anwendungen von der Sozialversicherung erstattungsfähig zu machen. In diesem Artikel beleuchten wir daher die Definition von Digitalen Gesundheitsanwendungen, deren Rolle im Gesundheitssystem und Regulierungs- sowie Finanzierungsansätze anderer europäischer Länder<sup>1</sup>.

*Text: Monika Riedel, Lea Koisser, Lorenz Pfeiffer, Thomas Cypionka<sup>2</sup>, Institut für Höhere Studien*

### Was sind DiGA?

Unter digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) versteht man Gesundheitsapps mit einem medizinischen Nutzen, die auf dem Smartphone, Tablet, Computer oder tragbaren Medizinprodukten angewendet werden. Trotz der bisher international uneinheitlichen Definition und Abgrenzung von DiGA – wie nachfolgend im Text genauer thematisiert – lässt sich eine grobe Unterscheidung in Apps mit

medizinischem Nutzen, Lifestyle-Apps und Service-Apps treffen. Aus Patient\*innensichtweise gestalten sich die Unterschiede wie in Abbildung 1 dargestellt.

Wie die Beispiele zeigen, haben die drei Kategorien Überlappungsbereiche, die eine eindeutige Zuordnung nicht immer möglich machen. Beispielsweise kann eine App, die beim Aufhören mit dem Rauchen unterstützen soll, sowohl als Förderung eines

gesunden Lebensstils (Lifestyle-App) oder im Sinne einer Therapie zur Verhaltensänderung als medizinischer

<sup>1</sup> Soweit keine Quellen benannt sind, stammen die Informationen aus dem – mit dem Health System Watch teilweise zeitgleich erarbeiteten – Projektbericht Cypionka et al. (2025). Digitale Gesundheitsanwendungen im europäischen Vergleich.

<sup>2</sup> Alle: Institut für Höhere Studien, Josefstädter Straße 39, A-1080 Wien, Telefon: +43/1/599 91-0, E-Mail: health@ihs.ac.at. Frühere Ausgaben von Health System Watch sind abrufbar im Internet unter: <https://www.ihs.ac.at>.

## Einordnung von Medizinischen Apps, Lifestyle-Apps und Service-Apps



Quelle: IHS-Zusammenstellung.

<sup>1</sup> Die angeführten Beispiele sind in Deutschland zugelassene DiGA (nachgewiesener Nutzen und hohe Nutzer\*innenzahlen), siehe GKV-Spitzenverband (2023).

<sup>2</sup> Die angeführten Beispiele haben überwiegend Österreich-Bezug: Runtastic wurde von einem österreichischen Unternehmen entwickelt (Runtastic GmbH o. J.), Rauchfrei App ist ein kostenloses Angebot des Dachverbands der österreichischen Sozialversicherungsträger (SV 2023).

<sup>3</sup> Die angeführten Beispiele sind bekannte österreichische Apps aus dem Gesundheitsbereich.

Nutzen (medizinische App) betrachtet werden. Im Rahmen dieses Beitrags werden unter DiGA ausschließlich medizinische Apps verstanden, deren Nutzen bzw. Wirkung nachzuweisen ist. In Deutschland sind mit Stand 30.09.2023 insgesamt 55 solcher Gesundheitsanwendungen zugelassen. Davon fallen fast die Hälfte in die Versorgung von psychischen Erkrankungen und wurden bisher etwa 121.000 Mal verordnet<sup>3</sup>. Für die Indikationsgruppe „Stoffwechselkrankheiten“ gibt es trotz lediglich fünf Anwendungen 72.000 verordnete Freischaltungen. Die Gruppen „Muskel-Skelett-System“ und „Ohr“ weisen mit sechs bzw. zwei Anwendungen rund 66.000 bzw. 55.000 Freischaltungen auf. Die übrigen Gruppen spielen eine geringere Rolle (siehe Abbildung 2).

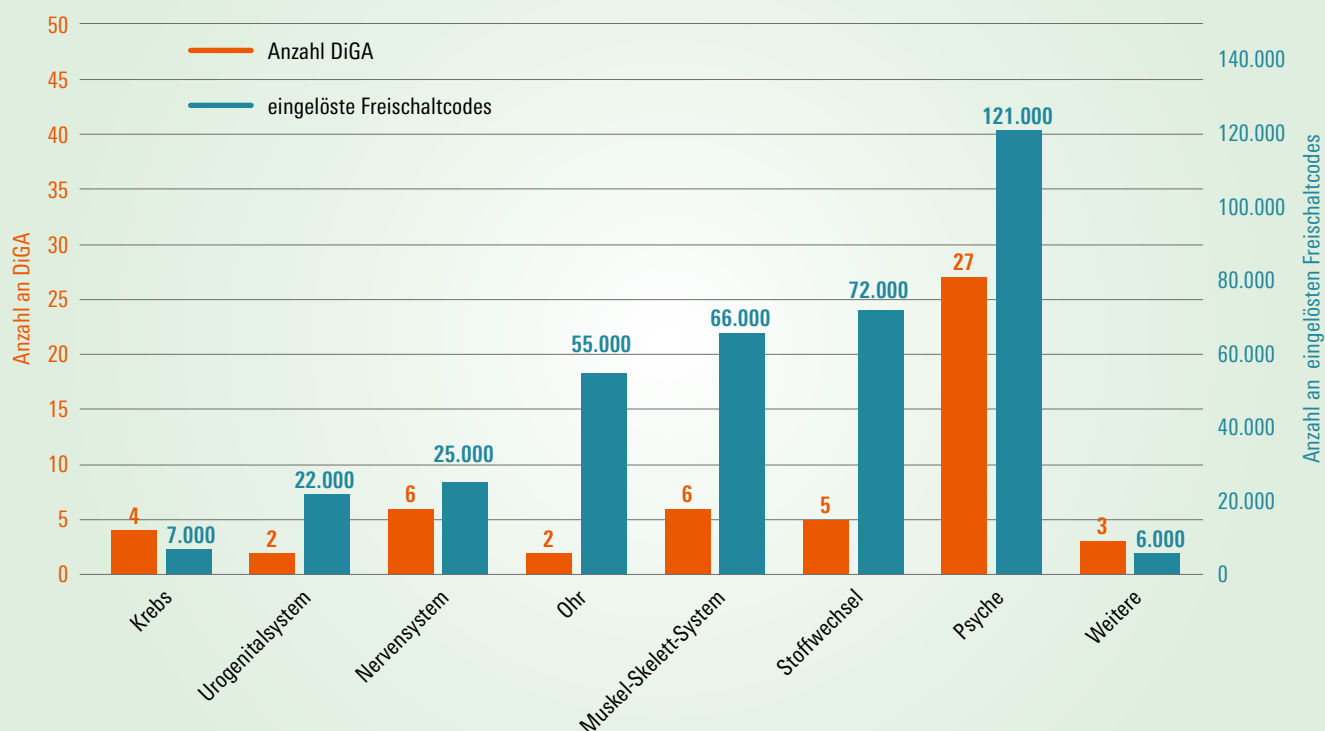
Dass die Definition und Abgrenzung von DiGA nicht eindeutig ist, zeigt auch die thematische Einordnung: Unter E-Health (electronic health) wird die Nutzung von Informations- und Kommunikationstechnologien (Internet, Telefonie und andere elektronische Medien) im Gesundheitswesen verstanden (Chan 2021; Cypionka et al. 2022), wie beispielsweise die elektronische Gesundheitsakte (ELGA) in Österreich. Sowohl Telehealth als auch Telemedizin gelten als Teilbereiche von E-Health. Die Weltgesundheitsorganisation (2010) definiert Telemedizin als den Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologien zur Unterstützung und Bereitstellung von Gesundheitsdiensten aus der Ferne. Während Telehealth auch zusätzlich unterstützende Maßnahmen der Gesundheitsbildung, Public Health und gesundheitsbezogene Administration umfasst, beschreibt Telemedizin den Einsatz von Telekommunikation für ausschließlich klinische Zwecke (Cypionka et al. 2022).

Die Frage, wie sich DiGA einordnen lassen, wird durch Abbildung 3 beantwortet: Da jedenfalls eine Informations- oder Kommunikationstechnologie verwendet wird – zu meist durch Apps am Smartphone –, fallen DiGA immer unter den Begriff E-Health. Jedoch müssen DiGA nicht zwingend im Begriff Telehealth oder Telemedizin enthalten sein, da bei DiGA keine räumliche Trennung zwischen Behandelnden und Behandelten erforderlich ist, wie es der Wortteil „tele“ nahelegt. Entscheidend ist vielmehr der Einsatz digitaler Anwendungen selbst. Somit können sie unter den Begriff Telemedizin fallen, wenn der Zweck klinisch ist und eine räumliche Trennung durch beispielsweise Telemonitoring (Überwachung des Gesundheitszustandes oder des Fortschritts von Patient\*innen aus der Distanz) gegeben ist. Enthält die DiGA zusätzlich unterstützende Maßnahmen der Gesundheitsbildung, Public Health und gesundheitsbezogene Administration und erfüllt sie eine räumliche Trennung, fallen DiGA unter Telehealth, nicht aber unter Telemedizin.

<sup>3</sup> Die Verordnung geschieht durch Allgemeinmediziner\*innen oder die jeweiligen Fachärzt\*innen per Freischaltcode (= Einmalcode, der zum Aktivieren der Anwendung eingegeben werden muss).

Abbildung 2

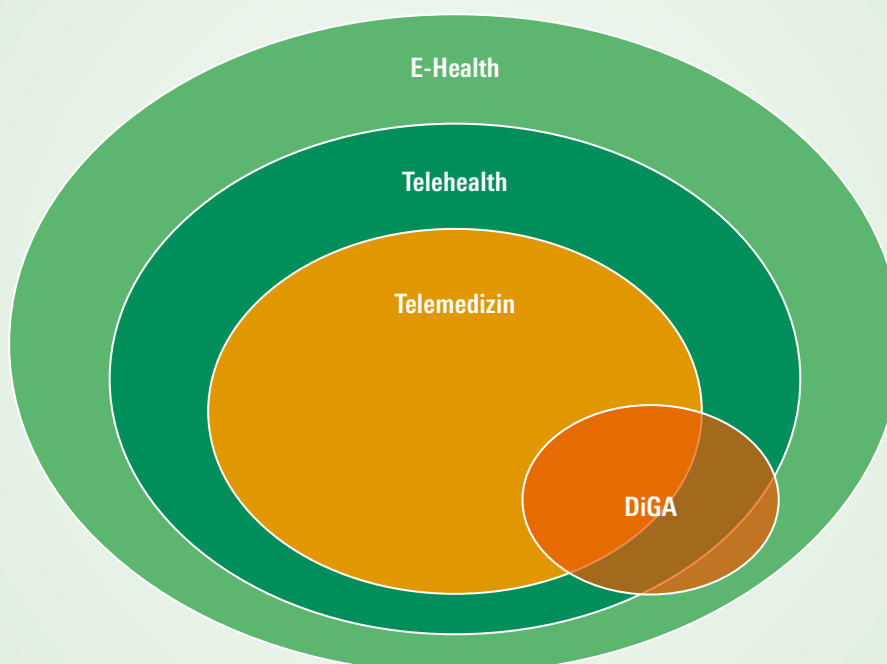
### Anzahl in Deutschland zugelassener DiGA und eingelöster Freischaltcodes per Indikationsgruppe



Quelle: GKV-Spitzenverband gem. § 33a Abs. 6 SGB V; Stand 30.09.2023, Darstellung IHS.

Abbildung 3

### Begriffsdefinition und Einordnung DiGA



Quelle: Czipionka et al. 2022, Adaption durch IHS.

Eine international einheitliche Nomenklatur fehlt noch. Demnach wird unter DiGA in Deutschland ein engerer Begriff verstanden als z.B. in Frankreich, und der Begriff der DHT, auf den sich etliche englische Regelungen beziehen, ist noch breiter.

### Welche Relevanz haben DiGA in der Gesundheitsversorgung?

Im Kontext eines modernen und patient\*innennahen Gesundheitswesens birgt der Einsatz von DiGA große Potenziale. Gegenüber herkömmlichen Behandlungen liegen diese laut einem Scoping-Review in der Verbesserung des Gesundheitszustands, der kürzeren Krankheitsdauer, schnelleren Diagnosen und dem Empowerment der Patient\*innen. Letzteres ergibt sich aus einer aktiveren Rolle der Patient\*innen in der Gesundheitsversorgung und einer stärkeren Einbindung in gesundheitliche Entscheidungsfindungen. Des Weiteren haben DiGA das Potenzial, den Zugang zur Gesundheitsversorgung zu verbessern, Wartezeiten zu reduzieren und die Hemmschwelle, Gesundheitsdienstleistungen in Anspruch zu nehmen, zu senken. Zudem können potenziell Kosten im Gesundheitssystem und die Arbeitslast des medizinischen Personals gesenkt werden (van Kessel et al. 2023). Jedoch gibt es auch Risiken – die Verarbeitung großer Mengen an persönlichen sensiblen Daten wirft Sicherheits- und Vertraulichkeitsbedenken auf, die zu Hemmungen bei der Nutzung durch Patient\*innen führen können (Shah und Shah 2023).

Aufgrund der großen Potenziale muss die Frage gestellt werden, wel-

che Effekte nachweisbar sind. Iribarren et al. (2021) gelangen in einem systematischen Review von „mobile health Apps“ zu dem Ergebnis, dass die Anwendung von Apps zur Verhaltensänderung einen leichten Vorteil gegenüber der Standardversorgung hat (156 Studien mit 21.422 Teilnehmer\*innen). Zu ähnlichen Ergebnissen kommen auch Seo et al. (2024) in einer Meta-Analyse (15 Studien) zu den therapeutischen Effekten von digital therapeutics (DTx)<sup>5</sup>, in welcher der positive Effekt von DTx auf die jeweilig gemessenen (Gesundheits-) Ergebnisse gezeigt wird. Zudem wird ein moderater bis starker Effekt mit schwacher Signifikanz von DiGA auf die Reduzierung von Nebenwirkungen beobachtet. Demnach können DiGA Auswirkungen auf die Lebensqualität von Patient\*innen und die Senkung der mit der Schmerzbehand-

Schreiter et al. (2023) kommen in einem Scoping Review zu dem Schluss, dass die bestehende Evidenz Behandlungseffekte im Bereich psychischer Gesundheit nahelegt. In einem weiteren Review wurde bei Brustkrebspatient\*innen ein signifikanter Effekt von Apps auf die Lebensqualität festgestellt, insbesondere wenn die Intervention zusätzlich zur herkömmlichen Behandlung (z.B. Chemotherapie) angewandt wird (Saevarsdottir & Gudmundsdottir, 2023).

Trotz der überwiegend positiven Studienlage gibt es auch Kritik: Beispielsweise können zwei systematische Reviews, eines von Apps zur Verhaltensänderung (Milne-Ives et al. 2020) und eines zum Management chronischer Erkrankungen (Cucciniello et al. 2021), keinen positiven Nutzen nachweisen. Zweitere führen die

Im Kontext eines modernen und patient\*innennahen Gesundheitswesens birgt der Einsatz von DiGA große Potenziale. Gegenüber herkömmlichen Behandlungen liegen diese laut einem Scoping-Review in der Verbesserung des Gesundheitszustands, der kürzeren Krankheitsdauer, schnelleren Diagnosen und dem Empowerment der Patient\*innen.

lung verbundenen Gesundheitskosten haben. Hingegen konnten in zwei der vier inkludierten Krankheitsgruppen – muskuloskelettale (vier Studien) und psychische Erkrankungen (drei Studien) – keine signifikanten Effekte von DTx gefunden werden. Bei den psychischen Erkrankungen wird das mit dem komplizierten Zusammenspiel von individuellen psychologischen, subjektiven Zuständen und verschiedenen Kontextelementen begründet, wodurch die App – wie wohl in den meisten Fällen – nur ein zusätzliches Element im Rahmen einer umfangreichen Therapie darstellen kann (Seo et al. 2024).

uneindeutige Wirksamkeit potenziell auf schlechtes Studiendesign und die mangelnde Umsetzung formaler Standards zurück. Im Hinblick auf die Sicherheit von Gesundheitsapps identifizierte ein Scoping Review bei 74 inkludierten Studien 80 Sicherheitsrisiken. Davon betrafen 67 unvollständige oder fehlerhafte Informationen und 13 bezogen sich auf fehlende oder mangelhafte Funktionen. Weitere 66 Berichte weisen auf Entwicklungsdefizite hin, wie mangelnde Expert\*innenbeteiligung, schlechte Datenlage oder geringe Validierung (Akbar et al. 2020). Zudem ist anzumerken, dass die wissenschaftliche

<sup>4</sup> Studien betreffend die Stand-alone-Anwendung von Apps oder Apps als Bestandteil einer Behandlung/Therapie, z.B. Kombination mit Wearables, oder weiteren Telehealth-Maßnahmen.

<sup>5</sup> „Digital therapeutics (DTx) sind evidenzbasierte, software-gestützte therapeutische Interventionen zur Vorbeugung, Behandlung oder Kontrolle einer medizinischen Störung oder Krankheit. [...] DTx nutzt digitale Hilfsmittel wie Mobilgeräte, Apps, Sensoren, virtuelle Realität, das Internet der Dinge und andere Tools, um Patienten zu Verhaltensänderungen anzuregen“ (EDPS o. J.).

	Zentrale Entscheidung über Vergütung	Dezentrale/individuelle Entscheidung über Vergütung
<b>Einführung eines eigenen Regelwerks</b>	BE, DE, FR, CH	EN, NL
<b>Integration in bestehende Regelversorgung</b>	EST	DK

### 1. Einführung eines eigenen Regelwerks und zentrale Entscheidung über Vergütung

Einige Länder – z.B. Belgien, Deutschland, Frankreich und die Schweiz – haben eine eigene „stand-alone“-Reglementierung oder ein Framework entwickelt. Die Entwicklung und Einführung des Frameworks erfolgten jeweils top-down und sowohl Marktzulassung als auch die Entscheidung über die Finanzierung sind zentral geregelt. Ein wichtiges Detail ist, dass jede DiGA für die öffentliche Finanzierung zugelassen wird, welche diese Kriterien erfüllt.

### 2. Einführung eines eigenen Regelwerks und dezentrale oder individuelle Entscheidung über Vergütung

Ein weiterer, verbreiteter Ansatz ist die Erstellung eines eigenen Regelwerks für DiGA, mit einer dezentralen oder individuellen Zulassungsentscheidung. Konkret heißt das, dass sich die für die öffentliche Finanzierung zu erfüllenden Vorgaben von den Vorgaben für herkömmliche Leistungen oder Medikamente unterscheiden. Die Finanzierungsentscheidung wird dezentral (England) oder individuell je Kasse (Niederlande) getroffen – in England ist es beispielsweise der regional zuständigen Gesundheitsbehörde (dem Integrated Care System – ICS) überlassen, welche DiGA übernommen werden. Dabei kann Rücksicht auf den regionalen Bedarf genommen werden, was dann regionale Unterschiede in der Kostenübernahme zur Folge hat.

### 3. Integration in bestehende Regelversorgung und zentrale Entscheidung über Vergütung

In Estland wird der Ansatz verfolgt, die DiGA-Regelung in die bestehende Regelversorgung einzugliedern, was gerade in vier Pilotprojekten getestet wurde (= Bottom-up-Einführung). Eine Eingliederung in die bestehende Regelversorgung bedeutet, dass jede DiGA getrennt beurteilt, einer der drei in Estland bestehenden „Listen“ (Gesundheitsdienste, Medizinprodukte, Medikamente) zugeordnet und entsprechend den dort bestehenden Regeln beurteilt wird. Sollte sich durch die Pilotprojekte zeigen, dass eine Eingliederung in die bestehenden Listen nicht zielführend ist, werden die Vorgaben dementsprechend angepasst. Die Beurteilung findet bisher insofern zentral statt, da sie der landesweiten estnischen Krankenkasse (Tervisekassa) obliegt, welche auch die Pilotprojekte beaufsichtigt.

### 4. Integration in bestehende Regelversorgung und dezentrale oder individuelle Entscheidung über Vergütung

Dänemark hat bisher keine eigene Regelung für DiGA entwickelt. Gesundheitseinrichtungen und Ärzt\*innen dürfen am Markt zugelassene Anwendungen in die Behandlung mit einbinden. Jedoch erhalten sie für den gesamten Behandlungspfad eine Pauschale, unabhängig davon, ob externe Anwendungen wie DiGA zugekauft werden oder nicht. Die Preisfindung für DiGA erfolgt dann zwischen den Herstellern und den professionellen Anwendern.

Untersuchung von DiGA-Effekten herausfordernd ist, da es sich häufig um komplexe Interventionen handelt, in deren Erfolg auch Faktoren der Anwender\*innen und Verordner\*innen einfließen (König et al. 2022). Zudem sind sie in weitere Versorgungsmaßnahmen eingebettet, die sich ebenfalls unterscheiden können.

Die aktuelle Studienlage zeigt einerseits die großen Potenziale und den bereits nachgewiesenen Nutzen von DiGA in vielen Anwendungsbe-reichen auf, aber andererseits auch, wie wichtig eine Standardisierung der Evaluation von DiGA ist, um Aspekte wie einen positiven Effekt auf die Gesundheit und die Patient\*innensicherheit zu gewährleisten.

### Welche Ansätze der Regulierung und Vergütung von DiGA gibt es bisher in europäischen Ländern?

Einige europäische Länder haben DiGA bereits in die Versorgung integriert. Die Ansätze bei der Reglementierung der Finanzierung lassen sich in einer Matrix zusammenfassen, siehe Tabelle 1. Dabei ist zu berücksichtigen, dass eine Marktzulassung nicht automatisch auch öffentliche Finanzierung bedeutet. Obwohl diese Einteilung lediglich ausgewählte Finanzierungsansätze betrifft, ist diese Einteilung zentral, da hierdurch bereits die Weichenstellung für weitere Vergütungsaspekte erfolgt, beispielsweise durch wen, unter welchen Bedingungen und wie die Vergütung stattfindet.

### Wie werden DiGA definiert?

Bereits bei der Definition von digitalen Gesundheitsanwendungen sind die Ausgangslagen sehr unterschiedlich. Prinzipiell gilt in der EU die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR, Medical Device Regulation), in deren Anwendungsgebiet digitale Gesundheitsanwendungen ganz überwiegend fallen. In der MDR werden Medizinprodukte als Software (online oder offline) definiert, die einen oder mehrere der medizinischen





Gesundheitsapps mit einem medizinischen Nutzen können beispielsweise auf dem Smartphone angewendet werden. Im Prinzip lässt sich eine grobe Unterscheidung in Apps mit medizinischem Nutzen, Lifestyle-Apps und Service-Apps treffen.

Zwecke erfüllt, welche in der Definition von Medizinprodukten festgelegt sind. Allgemeine Software, die im medizinischen Bereich, z.B. in Krankenhäusern, zum Einsatz kommt, fällt nicht unter die MDR. Weitere Aspekte, die nicht dezidiert in der MDR ausgestaltet sind, bleiben den Ländern überlassen, beispielsweise die Kostentragung bei Einsatz von DiGA. Eine einheitliche, spezifische Definition zu DiGA gibt die EU bisher nicht vor.

Bei Betrachtung der verschiedenen Definitionen in Europa fällt auf, dass jene Länder mit Einführung eines eigenen DiGA-Regelwerks und zentraler Entscheidung über Vergütung eine deutlich ausgeprägtere Definition haben als die anderen Länder. Besonders interessant sind in dieser Hinsicht Deutschland, Frankreich und die Schweiz, da sich die Definitionen maßgeblich unterscheiden, obwohl sich Frankreich und die Schweiz bei

der Erstellung des Frameworks an Deutschland orientiert haben:

In Deutschland sind DiGA<sup>6</sup> als zertifizierte Medizinprodukte definiert, welche in die Risikoklasse I oder IIa fallen und zur Diagnose, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen verwendet werden, bzw. im letzteren Fall auch zur Kompensation dieser dienen. Ein Hauptelement ist die aktive Nutzung der App durch Patient\*innen, sodass diese einen Beitrag zur eigenen medizinischen Versorgung leisten. Anwendungen, die lediglich zur Überwachung des Gesundheitszustandes oder zur Kommunikation mit medizinischem Personal dienen, fallen nicht in diese Gruppe. Im Gegensatz dazu inkludiert das französische System PECAN (Prise en charge anticipée numérique) explizit innovative digitale Medizinprodukte für die individuelle Nutzung, die entweder (1) für therapeutische Zwecke (DTx) oder (2) Remote Monitoring genutzt werden. Obwohl zwischen den beiden Anwendungsbereichen unterschieden wird, findet die vorläufige Finanzierung – bevor das jewei-

lige Produkt in die Standardfinanzierung übernommen wird – durch das gleiche System statt. Zudem dürfen die Anwendungen in Frankreich in die Risikoklasse I, IIa, IIb oder III fallen. Auch der Fokus auf die aktive Beteiligung von Patient\*innen wird in Frankreich nicht explizit angeführt.

Für die Schweiz wurde gesetzlich keine Definition für DiGA festgelegt. Ein Faktenblatt des dortigen Gesundheitsministeriums definiert aber DiGA für die Vergütung im Rahmen der sogenannten obligatorischen Krankenversicherung (BAG 2022). Demnach umfassen digitale Gesundheitsanwendungen und -geräte Produkte, deren medizinischer Zweck durch die Hauptfunktion der digitalen Technologien erzielt wird. Wie auch in Deutschland fallen Geräte und Anwendungen, die lediglich GDA in ihrer Tätigkeit unterstützen, nicht unter den Begriff DiGA; deren Kosten werden wie anderes Praxiszubehör im Rahmen der Overheads abgegolten. Monitoring medizinischer Daten ist ein möglicher Einsatzbereich von DiGA. Für den Fall auffälliger Werte müssen aber jedenfalls Aktionspläne

<sup>6</sup> Übrigens ist Deutschland das einzige Land, das eine Unterscheidung zwischen DiGA (Digitale Gesundheitsanwendungen) und DiPA (Digitale Pflegeanwendungen) vornimmt.

vorgesehen sein, während das reine Auslesen von Daten ohne Aktionsplan (z.B. regelmäßige Pulsoxymetrie mit Speicherung der Daten) nicht vergütet wird. Im Gegensatz zur deutschen Regelung können in der Schweiz auch Apps unter den Begriff DiGA fallen, die allein durch Ärzt\*innen angewandt werden, ohne aktive Beteiligung der Patient\*innen.

In England muss eigenständige Software für medizinische Geräte, einschließlich Apps, eine UKCA-Kennzeichnung und einen medizinischen Nutzen aufweisen. Unter medizinischem Nutzen werden unter anderem die Prävention, Diagnose, Monitoring und Behandlung von Krankheiten, Verletzungen oder Handicaps verstanden. Nicht inkludiert sind Apps, die ausschließlich (Weiter-)Bildung von Patient\*innen oder Gesundheitspersonal, Monitoring der allgemeinen Gesundheit, Fitness und des Wohlbefindens, Datenbanken oder rein administrative Funktionen erfüllen bzw. beinhalten. Ähnlich wie in Frankreich und der Schweiz sind Apps zum Monitoring von Krankheiten inkludiert, Apps zum Monitoring von Fitness (z.B. Schrittzähler) oder der allgemeinen Gesundheit (z.B. Pulsmessungen) jedoch nicht.

Weitere Länder haben trotz Möglichkeit zur Zulassung und Vergütung keine konkrete oder eine so weit gefasste Definition, dass ein direkter Vergleich erschwert wird. Belgien beschreibt DiGA beispielsweise als Software-Anwendung mit medizinischem Zweck, die über eine CE-Kennzeichnung verfügt und Patient\*innen die Möglichkeit bietet, aus ihrer privaten Umgebung gesundheitsbezogene Daten (mit oder ohne Sensoren) an medizinisches Fachpersonal zu übermitteln (Agoria und beMedTech 2023). Ob eine aktive Nutzung durch Patient\*innen gefordert ist, wird nicht spezifiziert. Für Österreich gibt es zurzeit keine eigene Definition für DiGA, jedoch ist eine im Zuge der Erarbeitung einer Zulassungs- und Finanzierungsstrategie in Arbeit.

### **Welche Vorgaben müssen DiGA für eine Marktzulassung erfüllen?**

Für eine Marktzulassung innerhalb der EU müssen Apps die Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) erfüllen und die Sicherheits-, Leistungs- und sonstige rechtliche Anforderungen nachweisen, falls sie als Medizinprodukt gelten und dementsprechend unter die Medical Device Regulation (MDR) fallen. Als Medizinprodukt gilt laut Verordnung (EU) 2017/745 ErwGr. 19 „Software als solche, wenn sie vom Hersteller speziell für einen oder mehrere der in der Definition von Medizinprodukten genannten medizinischen Zwecke bestimmt ist“. Ausgeschlossen ist nach Verordnung (EU) 2017/745 ErwGr. 19 „Software für allgemeine Zwecke, auch wenn sie in Einrichtungen des Gesundheitswesens eingesetzt wird, sowie Software, die für Zwecke in den Bereichen Lebensstil und Wohlbefinden eingesetzt wird“.

Gilt eine Anwendung als Medizinprodukt, wird sie innerhalb der MDR in eine von vier Risikoklassen (I, IIa, IIb, III) eingestuft. Dies geschieht unter den 22 geltenden Klassifizierungsregeln (siehe Verordnung (EU) 2017/745 Annex VIII Chapter III), wobei sich Regel 11 auf Softwareanwendungen, also auch Apps, bezieht. Diese besagt, dass Software-Anwendungen mit diagnostischem oder therapeutischem Zweck in Klasse IIa eingestuft werden, außer wenn solche Entscheidungen den Tod oder eine irreversible Verschlechterung des Gesundheitszustands verursachen könnten (Klasse III) oder eine schwerwiegende Verschlechterung oder einen chirurgischen Eingriff erfordern (Klasse IIb). Software zur Überwachung physiologischer Vorgänge gehört zu Klasse IIa, es sei denn, sie überwacht lebenswichtige Parameter, deren Veränderungen eine unmittelbare Gefahr darstellen (Klasse IIb). Alle andere Software wird in Klasse I eingestuft.

Je nach Risikoklasse muss der Hersteller einer Anwendung nach-

weisen, eine Reihe an Kriterien zu erfüllen:

Verordnung (EU) 2017/745 ErwGr. 22: „Angesichts der wichtigen Rolle, die der Normung im Bereich der Medizinprodukte zukommt, sollten die Hersteller die Konformität mit den in dieser Verordnung festgelegten grundlegenden Sicherheits-, Leistungs- und sonstigen rechtlichen Anforderungen, beispielsweise an Qualitäts- und Risikomanagement, durch Einhaltung der harmonisierten Normen gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates [...] nachweisen können.“

Der Nachweis geschieht durch eine CE-Zertifizierung, welche je nach Risikoklasse und dem Zweck der Anwendungen die Konformität mit den jeweiligen Anforderungen bestätigt. Eine CE-Zertifizierung gilt lediglich für den angegebenen Zweck und ist kein Qualitäts- sondern lediglich ein Konformitätszertifikat (van der Storm et al. 2023).

Zusätzlich dazu können Länder eigene Voraussetzungen für eine Marktzulassung festlegen, das scheint bisher jedoch kaum zu erfolgen. Weitere Ausnahmen bestehen für Gesundheitseinrichtungen, welche die Möglichkeit haben, hausinterne Produkte herzustellen, solange diese im kleinen (d.h. nicht-industriellen) Maßstab hergestellt werden und nicht in Konkurrenz zu kommerziellen Produkten stehen. Für diese Produkte gilt die MDR nicht, da sie nicht auf dem freien Markt zugänglich sind (siehe Verordnung (EU) 2017/745 ErwGr. 30).

### **Welche Vorgaben müssen DiGA für die Vergütung im Rahmen des öffentlichen Gesundheitssystems erfüllen?**

Neben der Marktzulassung müssen typischerweise eine Reihe weiterer Voraussetzungen für eine Kostenübernahme erfüllt werden.

Die vermutlich wesentlichste Voraussetzung ist der Nachweis über

den medizinisch-therapeutischen Nutzen. Wie erläutert, werden DiGA in den einzelnen Ländern bezüglich der Art der Anwendung (reine Datenübermittlung, notwendige Aktion von Patient\*in oder GDA, ...) unterschiedlich abgegrenzt. Nicht nur deshalb unterscheiden sich auch die Anforderungen, welcher Nutznachweis erforderlich ist und durch wen die entsprechenden Nachweise zu liefern und zu bewerten sind.

Da in Deutschland bereits über 50 DiGA landesweit in die Erstattung aufgenommen wurden, lohnt ein Blick auf die dortigen Erfordernisse. Hierzu muss ein Prüfverfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bestanden werden. Die Prüfung bezieht sich auf die Herstellerangaben zu den geforderten Produkteigenschaften (siehe §§ 3 bis 7 Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung, DiGAV) einerseits und auf den ebenfalls durch den Hersteller beizubringenden Nachweis für die realisierbaren positiven Versorgungseffekte andererseits (BfArM 2022a). Letztere beziehen sich auf die Patient\*innen, nicht etwa auf Gesundheitspersonal oder ökonomische Effekte. Unterschieden wird zwischen medizinischem Nutzen (mN) und patient\*innenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen (pSVV). In Anlehnung an die Regelungen für die Bewertung von Arzneimitteln versteht sich mN insbesondere in

- der Verbesserung des Gesundheitszustands,
- der Verkürzung der Krankheitsdauer,
- der Verlängerung des Überlebens oder
- einer Verbesserung der Lebensqualität.

Zu den in § 8 Abs. 3 DiGAV definierten Bereichen, in denen pSVV erzielt werden können, zählen u.a. die Koordinierung der Behandlungsabläufe, ihre Ausrichtung an Leitlinien und anerkannten Standards, Adhärenz, Gesundheitskompetenz und therapiebedingte Belastungen der Patient\*innen und ihrer Angehörigen. Eine Auswertung der ersten 13 dauerhaft ins Verzeichnis aufgenommenen DiGA zeigt jedoch, dass sich die Studien für alle 13 DiGA auf den medizinischen Nutzen bezogen, gemessen an einem einzelnen Endpunkt, und zulässige weitere Nutzenparameter – wie größere Patient\*innenfreundlichkeit in der Behandlung oder bessere Lebensqualität – eine weit kleinere Rolle spielten (Mäder et al. 2023).

Soll eine in Deutschland zugelassene App in einem anderen EU-Land in die öffentliche Vergütung aufgenommen werden, ist prinzipiell ein eigenes Verfahren nach dortigem Recht notwendig. Allerdings sind die Verfahren zum Nachweis des Nutzens aufwendig, sodass in manchen Ländern eine Vergütungszulassung in Deutschland, ergänzt um den statistischen Beleg einer Vergleichbarkeit mit dem jeweiligen Land, akzeptiert wird. Wegen unterschiedlicher nationaler Vorstellungen, was (nicht) unter den Begriff DiGA fällt, sind solche Evidenz-Übertragungen nur eingeschränkt hilfreich.

#### Weitere Kriterien für die Erstattung

Das Erfüllen der nationalen Richtlinien über die Wirksamkeit reicht meist noch nicht für die öffentliche Kostenübernahme aus. Weitere häufige Kriterien beziehen sich auf die Interoperabilität, insbesondere den Datenaustausch mit elektronischen Patient\*innenakten.

Spezielle zusätzliche Voraussetzungen können auch an andere Kriterien anknüpfen: In Frankreich setzt die Kostenübernahme den innovativen Charakter der Anwendung voraus und in Belgien die Integration in einen Versorgungsprozess. Diese

Integration in einen Versorgungsprozess wird im nächsten Abschnitt – Wie wird vergütet? – erneut aufgegriffen.

In Frankreich, Deutschland und der Schweiz wird die öffentliche Kostenübernahme durch den Eintrag in ein öffentlich einsehbares Verzeichnis festgeschrieben, das in Deutschland ausschließlich für DiGA vorgesehen ist und in Frankreich für Medizinprodukte in breiterer Definition (Liste des produits et prestation remboursables, LPPR). In der Schweiz erfolgen die Einträge einerseits in die Liste für Medizinprodukte und andererseits in jene für ärztliche Leistungen. In Belgien werden die auf dem Markt zugelassenen Apps auf einer Website (<https://mhealthbelgium.be/apps>) gelistet und zusätzlich ist vermerkt, welche Stufe der Zulassungspyramide eine App erreicht hat. Damit ist u.a. die öffentliche Kostenübernahme ersichtlich<sup>7</sup>. Dass in Dänemark und England kein derartiges Verzeichnis (mehr) besteht, liegt daran, dass die Kostenübernahme für Apps regional variiert. Beispielsweise gibt es in England ausgewählte, regionale NHS, die ein solches Verzeichnis für ihre Region anbieten, z.B. NHS Dorset und ORCHA (2024). In Estland wurde noch kein Produkt in die Regelversorgung übernommen, sodass sich die Notwendigkeit einer Liste dort erübrigt.

#### Wie wird vergütet?

Auf welchem Wege das öffentliche Gesundheitswesen die ausgewählten DiGA finanziert, lässt sich grob in zwei Varianten einteilen, wie Tabelle 2 zeigt.

1. Entweder das öffentliche Gesundheitswesen kommt direkt für die Nutzung der DiGA auf, wie es bei deutschen DiGA nach Verschreibung durch Ärzt\*innen oder Genehmigung durch die Krankenkasse der Fall ist. Jede Einlösung einer Verschreibung löst die Bezahlung eines Betrages an die Hersteller aus, wobei in Deutschland auch Mengenschaffungen vorgesehen

<sup>7</sup> Diese Website (Belgian platform for medical mobile Application – mHealthBELGIUM, <https://mhealthbelgium.be/>) wird trotz des Rückzugs der Behörden vom pyramidenförmigen Zulassungsprozess auf freiwilliger Basis von privaten Betreibern weitergeführt.



	Voraussetzungen für Kostenübernahme	Vergütungsart (1) ÖGW > Hersteller (2) ÖGW > GDA > Hersteller	Vergütung vor dauerhafter Kostenübernahme
BE	<ul style="list-style-type: none"> <li>Integration in Versorgungsprozess</li> <li>positiver Entscheid des Versicherungskomitees</li> </ul>	(2) als Teil der in Bundled Payments inkludierten Leistungen	möglich
DE	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sicherheit</li> <li>Funktionstauglichkeit</li> <li>Qualität</li> <li>Datenschutz, Informationssicherheit und Interoperabilität</li> <li>positiver Versorgungseffekt</li> </ul>	(1) <ul style="list-style-type: none"> <li>Preis pro Quartal oder Einmalbetrag</li> <li>Verschreibehonorar</li> </ul>	Mögliche Bepreisung durch Hersteller für ein Jahr (Fast-Track)
FR	<ul style="list-style-type: none"> <li>Innovativer Charakter</li> <li>Nutznachweis</li> <li>Risikoabwägung</li> <li>Listung in LLPR-Verzeichnis</li> </ul>	Analog zu anderen Listenprodukten: (1) bei GDA-unabhängiger Nutzung, und (2) in Form von Integration in die GDA-Vergütung bei Anwendung durch GDA	Möglicher Kostenzuschuss max. 9 Monate (PECAN)
DK	Individuell je GDA	(2) Individuell je GDA	Keine Information
EN	<ul style="list-style-type: none"> <li>DTAC-konform</li> <li>NICE-Empfehlung</li> <li>Individuell je ICS</li> </ul>	Individuell je ICS	Keine Information
EST	Voraussichtlich analog zu entsprechenden nicht-digitalen Kassenleistungen		
CH	analog zu entsprechenden nicht-digitalen Kassenleistungen  notwendiger Listeneintrag: <ul style="list-style-type: none"> <li>Mittel- und Gegenständeliste (CE-Bescheinigung, WZW-Kriterien) bei Anwendung durch Patient*innen oder nicht-ärztliche Personen</li> <li>Liste der Leistungen bei Anwendung durch Gesundheitspersonal</li> <li>kein Eintrag in der Negativliste bei Anwendung durch Ärzt*innen (Vertrauensgrundsatz)</li> </ul>	(1) An Hersteller bzw. Ärzt*in	möglich

Quelle: IHS-Zusammenstellung.

Anmerkung: GDA = Gesundheitsdiensteanbieter; ICS = Integrated Care System, ÖGW = öffentliches Gesundheitswesen, WZW = Wirksamkeit, Zweckmäßigkeit, Wirtschaftlichkeit.

sind. Auch Frankreich folgt teilweise diesem Modell.

- Oder aber das finanzielle Entgelt für die Nutzung der DiGA ist Bestandteil der Honorierung der verwendenden oder verschreibenden GDA, wie in Belgien und den Niederlanden: Die Krankenversicherung als zahlende Institution vereinbart mit den GDA eine Pauschalhonorierung für die Versorgung bei bestimmten Krankheiten und es obliegt den jeweiligen GDA, wie dieses Geld auf die einzelnen beteiligten GDA (und Hersteller von verwendeten Produkten) verteilt wird. Damit liegt der Einsatz von und die Preisgestaltung für DiGA im Ermessen der GDA: Solange für zugelassene DiGA das bestehende Honorar (in Form eines Bundled Payment) oder das insgesamt verfügbare Budgetvolumen nicht

aufgestockt wird, haben sie nur dann Grund, eine DiGA tatsächlich einzusetzen, wenn sich ihr Behandlungsaufwand damit letztendlich verringert (oder der Patient\*innen nutzen so groß ist, dass sie die DiGA aus Altruismus aus „ihrem“ Honoraranteil mitfinanzieren). Hier liegt ein Unterschied zwischen Belgien und Deutschland: Während die Vergütungszusage für DiGA in Belgien das Budget unberührt lässt (also letztendlich das für die eingesetzten GDA verfügbare Budget schmälert), wird im deutschen Fall die Verschreibung von DiGA extra-budgetär finanziert.

Bisher richtet sich die Finanzierung von DiGA in den genannten Beispielländern nach der dort gängigen Finanzierungslogik. Da Bundled Payments in Österreich nicht üblich sind, ist eine breite

Vergütung von DiGA über Bundled Payments in Österreich unwahrscheinlich, solange weiterhin die Einzelleistungslogik vorherrscht. Sollte eine Umsetzung dieser Form angedacht werden, bietet sie sich insbesondere für die Vergütung bei der Versorgung von chronischen Erkrankungen an, z.B. im Zuge von bereits bestehenden Programmen wie Therapie Aktiv (Diabetes) oder HerzMobil (Herzinsuffizienz). Behandelnde GDA würden dann einen Pauschalbetrag für die gesamte, laufende Behandlung pro Diabetespatient\*in (z.B. pro Quartal) erhalten, bei welcher eine passende App eingesetzt werden kann (aber nicht muss). Dazu zählen beispielsweise Anwendungen zur Dokumentation von Blutzucker, Insulindosen, Essgewohnheiten, Aktivitäten etc., welche einerseits

Patient\*innen beim täglichen Management von Diabetes helfen und andererseits diese Daten für GDA übersichtlich aufbereiten, sodass diese GDA ihre Patient\*innen mit weniger Zeitaufwand sinnvoll beraten und gegebenenfalls Untersuchungen oder Überweisungen vornehmen können.

Prinzipiell bestünde auch eine dritte Möglichkeit – die Hersteller der DiGA erhalten ein pauschales Entgelt für die Nutzung im Rahmen des öffentlichen Gesundheitssystems, also unter Umständen unabhängig von der Anzahl der Anwender\*innen (Patient\*innen oder GDA) und der Frequenz. Ob Verträge dieser Form in einem Land bereits umgesetzt wurden, ist uns nicht bekannt. Ebenso gibt es keinen

Überblick, ob umgekehrt GDA für die Nutzung von DiGA an die Hersteller Tarife zahlen müssen – was insbesondere bei jenen DiGA vorstellbar ist, die zu einer deutlichen Arbeits-erleichterung oder -verringerung für die jeweiligen GDA führen. Gerade dass die konkrete Finanzierung in einzelnen Ländern dezentral erfolgt und Informationen dazu nicht publiziert werden, erschwert den Überblick.

### Wie wird die Höhe der Vergütung bestimmt?

Wie viel für eine Gesundheitsleistung bezahlt wird, knüpft üblicherweise an eine von zwei Überlegungen an: Entweder an den nachgewiesenen positiven Effekt, der durch ihren Einsatz erzielt wird, oder an die in ihrer Bereitstellung verursachten Kosten.<sup>8</sup> Sind vergleichbare Leistungen bereits etabliert und ist ein Preisgefüge beobachtbar, kann auch an solche Referenzpreise angeknüpft werden, wie sie in einigen Ländern am Pharmamarkt üblich sind. Letzteres ist bei neuen Leistungen wie DiGA naturgemäß schwierig, sodass Kosten- und Nutzenbewertungen an Bedeutung gewinnen. DiGA können u.a. durch die starke Einbindung der Patient\*innen in ihre Behandlung unter Umständen ganze Care-Prozesse umgestalten, somit wären auch vielschichtige Effekte zu erwarten und zu bewerten. Je breiter aber die berücksichtigten Effekte gefasst werden, desto umfangreicher und aufwändiger wird die Bewertung und umso sinnvoller wird aufgrund des Aufwandes die internationale Zusammenarbeit bei Bewertungsmethoden. Dem Einsatz von Health Technology Assessments wäre hier gegenüber einfacheren Methoden der Vorzug zu geben, um den vielschichtigen Effekten gerecht zu werden (Lantzsch et al. 2022).

Erst für wenige Länder ist eine allgemeine Regelung bekannt, wie die Vergütungshöhe konkret bestimmt wird. Transparenz ist hier vor allem bei zentralen Regelungen zu erwarten.

### Vorläufige Finanzierung

In einzelnen Ländern mit direkter Vergütung für DiGA wurde neben der Bezahltschiene für bereits in den öffentlichen Leistungskatalog aufgenommene DiGA auch eine Finanzierung im Vorfeld eingeführt<sup>9</sup>. Das „Fasttrack“-Verfahren in Deutschland erlaubt es Herstellern, noch vor Vorlage der vollständigen Nutznachweise DiGA auf Krankenkassenkosten zu einem selbst festgelegten Preis anzubieten, sofern sie eine vorläufige Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis erwirken können. Eine vorläufige Aufnahme ist möglich, wenn alle Nachweise (Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Qualität, Datenschutz und Informationssicherheit sowie Interoperabilität) erfüllt sind, ausgenommen eben der Nachweis des positiven Versorgungseffektes, der innerhalb einer Erprobungsdauer von bis zu zwölf Monaten durchgeführt und nachgereicht werden muss (BfArM 2022b)<sup>10</sup>. Diese vorläufige Leistung sollte maximal ein Jahr dauern, wird de facto aber meist verlängert, da der Nutznachweis noch nicht abgeschlossen ist. Für diese Herstellerpreise ist eine Obergrenze (Höchstbetrag für Gruppen vergleichbarer DiGA) vorgesehen, deren Herleitung durch die Interessensvertretungen auszuverhandeln ist. Da hierzu anfangs keine Einigung erzielt wurde, musste ein Schiedsgericht Höchstbeträge festlegen. Seit Oktober 2022 gelten 80 Prozent des Gruppen-Höchstbetrags als individueller Höchstbetrag. In neuen Anwendungsbereichen (wo demnach noch keine Gruppenthöchstpreise errechnet werden können) wirkt offenbar die Berechnungsweise des Schiedsgerichts<sup>11</sup> als inoffizielle Messlatte für die Preisberechnung (Techniker Krankenkasse 2024).

Frankreich verfolgt mit seiner vorläufigen Finanzierung eine andere Strategie. Im Rahmen des französischen PECAN wird je ein einheitlicher fester Pauschalbetrag (unterschiedlich für DTx und Telemonitoring) gewährt. Insofern bietet PECAN eher

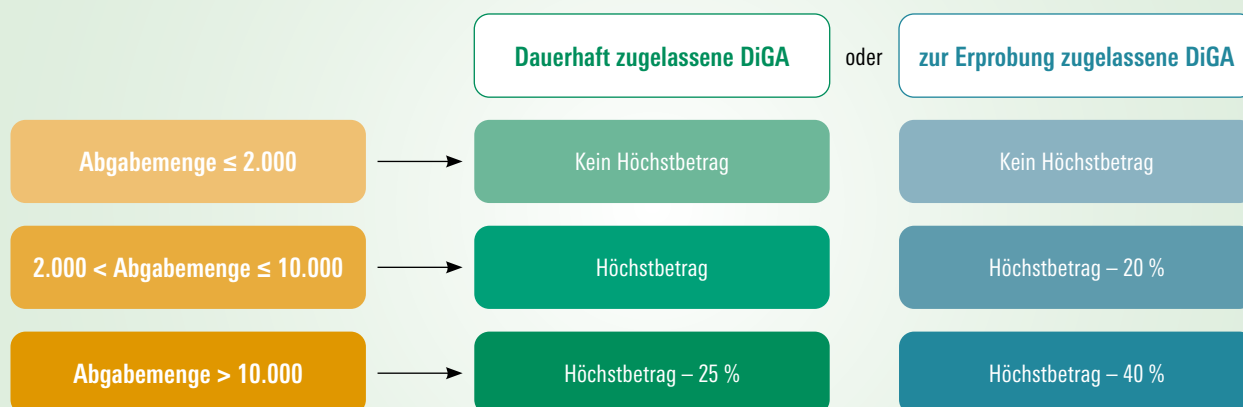
<sup>8</sup> Reine Verhandlungspreise werden hier aufgrund der fehlenden objektivierbaren Basis ausgeklammert, obwohl diese in der realen Welt durchaus auch vorkommen.

<sup>9</sup> Wird eine App vom öffentlichen Gesundheitssystem zur Verfügung gestellt, ohne dass eine Bezahlung je Download oder Nutzung ausgelöst wird, kann auch von unseren Interviewpartner\*innen nur vermutet werden, dass finanzielle Vereinbarungen zwischen Gesundheitssystem – beispielsweise dem NHS in England – und Hersteller bestehen, über die aber keine öffentliche Information vorliegt. Damit wären im Prinzip ebenfalls Zahlungen während der Entwicklungsphase möglich.

<sup>10</sup> Es kann eine Verlängerung der Frist erwirkt werden, allerdings müssen alle Zahlungen nach Ablauf der ersten zwölf Monate bei Nichterbringen des positiven Versorgungseffektes rückerstattet werden. Dadurch kam es einerseits zu Insolvenzen, da Unternehmen eine Verlängerung der Frist in Anspruch nahmen und keine Studienerfolge nachbringen konnten oder nach Erbringung preislich niedriger eingestuft wurden und die Differenz (zwischen Ablauf der zwölf Monate und tatsächlicher Einstufung) zurückerzahlen mussten. Andererseits kam es zu dem Rückzug einzelner Unternehmen nach Ablauf der ersten zwölf Monate, da zu dem Zeitpunkt die Wahrscheinlichkeit hoch eingestuft wurde, dass die Studienbedingungen nicht erfüllt bzw. der positive Versorgungseffekt nicht erbracht werden könne.

<sup>11</sup> Das Preisbemessungsmodell der DiGA-Schiedsstelle referenziert auf die Kosten einer vergleichbaren GKV-Versorgung im jeweiligen Anwendungsgebiet. Außerdem erfolgt eine „Nutzenadjustierung“ in Form eines prozentualen Aufschlages, der das Ausmaß des positiven Versorgungseffektes (allerdings nur kategorial: gering/mittel/hoch) und der Studienqualität (gering/mittel/hoch) ein wenig einfließen lässt. Methodisch wurde u.a. kritisiert, dass der Nutzen nicht einer klar abgegrenzten zweckmäßigen Vergleichstherapie gegenüber gestellt wird, sondern dem Nichtanwenden der DiGA in einer nicht näher definierten Standardversorgung (Techniker Krankenkasse 2024).

## Regelung zur Geltung von Höchstbeträgen



Quelle: GKV-Spitzenverband 2023, Darstellung IHS.

einen Entwicklungskostenbeitrag als einen Preis oder Kostenersatz im herkömmlichen Sinne. Außerdem müssen in Frankreich schon während der Einjahresperiode dieser Finanzierung die vollständigen Unterlagen zur Bewertung eingereicht werden, bei DTx nach sechs und bei Telemonitoring nach neun Monaten. Ansonsten endet die Finanzierung.

In der Schweiz, wo die Kostenübernahme analog zu anderen Gesundheitsleistungen erfolgt, ist in Art. 33 Abs. 3 KVG vorgesehen, dass der Bundesrat bestimmt, in welchem Umfang die obligatorische Krankenpflegeversicherung die Kosten einer neuen oder umstrittenen Leistung übernimmt, deren Wirksamkeit, Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit (abgekürzt WZW) sich noch in Abklärung befindet. Für die Preisbestimmung gelten dann die Kriterien der Wirtschaftlichkeit im Sinne des Grundlagendokumentes der Schweizer Departements des Inneren zur Operationalisierung der WZW-Kriterien. Darin sind u.a. Empfehlungen formuliert, wie diesem vorläufigen Charakter Rechnung getragen werden kann. Beispielsweise kann die Kostenübernahme für ein Produkt mit noch umstrittener Wirksamkeit oder Effizienz ausschließlich als Zweitlinien-Therapie vorgesehen sein. Aller-

dings besteht auch eine Liste derjenigen Leistungen, deren Unwirksamkeit als erwiesen gilt und die daher von einer Vergütung durch die Krankenkasse ausgeschlossen sind. Generell kann das Schweizer Gesundheitsministerium Höchstvergütungsbeträge für jene Produkte vorsehen, die in der MiGeL (Mittel- und Gegenständeliste jener Leistungen, für die die Krankenversicherung zur Übernahme der Kosten verpflichtet ist) vermerkt sind. Bei durch Ärzt\*innen angewandten Leistungen gilt der Vertrauensgrundsatz, d.h. es ist kein MiGeL-Eintrag notwendig.

### Dauerhafte Finanzierung

Erst wenn nach zwölf bis maximal 24 Monaten die vollständigen Unterlagen eingereicht und als ausreichend anerkannt wurden, beginnen in Deutschland die Preisverhandlungen zwischen DiGA-Hersteller und dem GKV-Spitzenverband für den sogenannten Vergütungsbetrag in der dauerhaften Finanzierung. Bei den Verhandlungen sollen Bemessungskriterien wie der positive Versorgungseffekt, der nachgewiesene mN oder nachgewiesene pSVV berücksichtigt werden. Weiters werden auch Preis-Mengen-Staffelungen für Höchstpreise vorgenommen (Abbildung 4).

Abschließend sei erwähnt, dass die Vergütung in der Regel nur bei Vorliegen einer Verschreibung durch Ärzt\*innen oder anderes befugtes Personal öffentlich übernommen wird. In Deutschland besteht neben dieser „Verschreibevariante“ auch noch die Möglichkeit, den Erstattungsantrag direkt bei der Krankenkasse zu stellen, wenn der\*die Patient\*in keine Ärzt\*innen hinzuziehen möchte – immerhin werden die meisten DiGA im Kontext psychischer Probleme bewilligt.

### Preisgestaltung von DiGA

Auch zu dieser Frage liegen die meisten Informationen für Deutschland vor. Die freien Herstellerpreise stiegen seit Einführung der Apps auf Rezept stark an. Im vierten Quartal 2020 lag der Durchschnittspreis für eine DiGA-Erstnutzung bei 418 EUR (i.d.R. pro Quartal), im dritten Quartal 2023 lag er bereits bei 549 EUR. Unter dem Aspekt effizienter Verwendung von Kassengeldern ist bedenklich, dass die Preise vorläufig gelisteter DiGA (also ohne abschließenden Nutzenachweis) jene der Vergütungsbeträge deutlich überschreiten, konkret überstiegen die Durchschnittswerte für vorläufig gelistete DiGA im dritten Quartal 2023 das Niveau der Vergütungsbeträge um 35,5 Prozent. Auch

die Preisspanne der einzelnen Apps ist bemerkenswert; im dritten Quartal 2023 reichte sie von 119,00 EUR (Mawendo, Erkrankungen der Kniescheibe) bis 2.077,40 EUR (Ilevidex, Multiple Sklerose) (Techniker Krankenkasse 2024). Zudem nimmt der Anteil der DiGA ab, die bereits bei erster Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis einen positiven Nutznachweis erbringen: In den ersten beiden Jahren lag dieser Anteil bei 25 Prozent aller Neuaufnahmen und sank im dritten und bislang letzten ausgewerteten Jahr auf 5 Prozent (GKV-Spitzenverband 2023). Im Gegensatz zu den sukzessive steigenden freien Herstellerpreisen blieben die Vergütungsbeträge relativ konstant. Die jeweiligen Durchschnittszum Quartalsende bewegten sich im Zeitraum Q4/2021 bis Q3/2023 im Bereich von 214 – 221 EUR (Techniker Krankenkasse 2024).

### **Fazit: Was ergibt sich daraus für Österreich?**

Der Begriff DiGA bezeichnet international bisher ein großes Spektrum an Produkten – beispielsweise gibt es Länderunterschiede, ob reines Telemonitoring enthalten oder ob aktives Handeln von Patient\*innen und/oder GDA gefordert ist. Ebenso ist die Herangehensweise der Länder sehr unterschiedlich: So haben Belgien, Deutschland, Frankreich und die

Schweiz ein Regulierungssystem geschaffen, bevor die erste DiGA bewilligt wurde (top-down), während Estland im Rahmen von Pilotprojekten DiGA innerhalb bestehender Regelungen „ausprobiert“, aus deren Evaluation zukünftige spezifische Regularien entstehen können (bottom-up).

Österreich hat bei der Implementierung den großen Vorteil, sich einen Sprachraum mit einem neunmal größeren (Deutschland) und einem reicheren (Schweiz) Nachbarn zu teilen, welche einige Ähnlichkeiten im Gesundheitswesen und dessen Herausforderungen aufweisen. Beide Vergleichsländer sind in ihrer Regulierung für DiGA bereits weiter fortgeschritten. Österreich könnte somit von den Erfahrungen der Nachbarländer profitieren, unter der Voraussetzung, dass ein ähnliches Verständnis für die zu finanzierenden DiGA angewandt wird. Es gilt abzuwägen, ob der deutlich geringere Aufwand für Implementierung und Regulierung die Übernahme einer möglicherweise eingeschränkten Regelung rechtfertigt, und sich umgekehrt preisliche Vorteile lukrieren lassen, die Aufwände für möglicherweise notwendige Regionalisierungen kompensieren.

In Hinblick auf die Budgetbeschränkung der Sozialversicherung könnten in Österreich zusätzliche Kriterien für die Finanzierung von DiGA

angewandt werden. Dies kann einerseits durch eine konkrete Zielsetzung geschehen (Kapazitätserweiterung bei Knappheit von Personalressourcen, medizinischer Effekt, patient empowerment o.Ä.) und andererseits durch eine aktive Schwerpunktsetzung. Zweiteres meint, dass es für Österreich durchaus sinnvoll sein kann, gewisse Krankheitsbereiche auszuwählen, anstatt ein großes, unspezifisches Portfolio zuzulassen und zu finanzieren. Ebenso könnte sich Österreich an Estland orientieren und durch Pilotprojekte oder eine regionale Ausrollung von DiGA Erfahrungen für die zukünftigen Richtlinien sammeln.

Im Ländervergleich hat sich gezeigt, dass klare und für Hersteller großzügige Regelungen der Zulassung und Finanzierung, wie die Finanzierung „freier Herstellerpreise“ in der letzten Entwicklungsphase in Deutschland, auch zur größten Anzahl an Zulassungen geführt haben. Diese erleichtern nicht nur die spätere Entscheidungsfindung und Evaluation auf staatlicher Seite, sondern sorgen auch für Planungssicherheit auf Seiten der Hersteller. Trotz der klaren Regelungen müssen angewandte Indikatoren nicht für alle Anwendungen ident sein, sondern es sollen je nach konkreter DiGA individuell geeignete Zielparameter gewählt werden. Umso wichtiger ist es, dass die angewandten Evaluierungskriterien und Entscheidungen entsprechend flexibel sind und transparent kommuniziert werden. Zudem sollen die eben genannten Punkte ein lernendes System ermöglichen. Denn durch die laufenden Erfahrungen der Regelversorgung sowie sich verändernde technische Voraussetzungen (Stichwort Künstliche Intelligenz) und Bedürfnisse ist davon auszugehen, dass ein einmal entworfenes Kriterienset an neue Entwicklungen angepasst werden muss. Bezüglich der Preismodelle sind durchaus komplexere Ansätze denkbar, die die Kostenstruktur besser abbilden (hohe Fixkosten, geringe Grenzkosten). Ein einheitlicher Betrag

### **Zusammenfassung**

DiGA sind in einigen Ländern bereits fester Bestandteil der Gesundheitsversorgung. Die Einführung der Zulassungs- und Evaluierungsrichtlinien folgte bisher verschiedenen Ansätzen (top-down vs. bottom-up). Die Entscheidungs- und Finanzierungslogik lehnt sich teils an die bestehenden Strukturen des jeweiligen nationalen Systems an (zentrale vs. dezentrale Entscheidung über die Vergütung, Finanzierung als eigene Leistung vs. Teil eines Bundled Payments), kann aber dennoch unterschiedliche Ausprägungen annehmen (Einführung eines eigenen Regelwerks vs. Integration in Regelversorgung). Die Integration in das heimische Gesundheitssystem sollte genutzt werden, um bestehende Zielsetzungen zu unterstützen und Knappheiten entgegenzuwirken.



pro Quartal kann bei geringer Nutzung schnell zu Verlusten, bei hoher Nutzung zur Generierung hoher Gewinne führen.

Zuletzt ist es bei der Entwicklung des Evaluationsprozesses und der -kriterien wichtig, die verschiedenen Stakeholder einzubinden. Im Ländervergleich hat sich gezeigt, dass insbesondere Patient\*innen und GDA we-

nig bis nicht in den Prozess involviert waren, was im Nachhinein zu Kritik geführt hat, da der Patient\*innennutzen bei einigen Anwendungen nicht ausreichend mitgedacht wurde.

Die Finanzierungslogik in Österreich entspricht eher der Einzelleistungsvergütung wie in Deutschland, Frankreich und der Schweiz. Vor der Einführung einer solchen Finanzie-

rung sollte jedoch berücksichtigt werden, dass erste Ergebnisse aus Estland zeigen, dass das traditionelle Einzelleistungs-Finanzierungsmodell für die Finanzierung von DiGA bei chronischen Erkrankungen wenig geeignet ist. Zukünftige Reformen sollten daher ausreichend Raum für die Integration von DiGA und anderen digitalen Instrumenten lassen. ■

## Literaturverzeichnis

Agoria & beMedTech. (2023). Validation pyramid. mHealth Belgium. <https://mhealth-belgium.be/validation-pyramid> (abgerufen am 21.06.2023).

Akbar, S., Coiera, E., & Magrabi, F. (2020). Safety concerns with consumer-facing mobile health applications and their consequences: a scoping review. *Journal of the American Medical Informatics Association: JAMIA*, 27(2), 330–340.

BAG. (2022). Faktenblatt – Vergütung von digitalen Gesundheitsanwendungen im Rahmen der OKP. Bundesamt für Gesundheit.

BfArM. (2022a). Pressemitteilungen des BfArM – Anträge zur Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen ab sofort möglich. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2022/pm11-2022.html> (abgerufen am 01.03.2023).

BfArM. (2022b). Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V: Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender (No. Version 3.1). Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.

Chan, J. (2021). Exploring digital health care: eHealth, mHealth, and librarian opportunities. *Journal of the Medical Library Association*, 109(3).

Cucciniello, M., Petracca, F., Ciani, O., & Tarricone, R. (2021). Development features and study characteristics of mobile health apps in the management of chronic conditions: a systematic review of randomised trials. *npj Digital Medicine*, 4(1), 1–11.

Czypionka, T., Kraus, M., Rauer, E. S., & Stegner, C. (2022, Juni). Telemedizinische Versorgung chronisch kranker Personen. Auswirkungen auf ausgewählte Aspekte der Versorgung am Beispiel von COPD, Diabetes und Hypertonie. Research Report. <https://irihs.ihs.ac.at/id/eprint/6252/> (abgerufen am 09.07.2024).

EDPS. (o. J.). Digital Therapeutics (DTx). European Data Protection Supervisor. <https://www.edps.europa.eu/press-publications/publications/techsonar/digital-therapeutics-dtx> (abgerufen am 10.07.2024).

Europäisches Parlament. Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, ABl. L 2017/117, 1. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:32017R0745> (abgerufen am 01.03.2023).

GKV-Spitzenverband. (2023). Bericht des GKV-Spitzenverbandes über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA-Bericht), gemäß § 33a Absatz 6 SGB V. Berichtszeitraum: 01.09.2020–30.09.2022. Berlin: GKV-Spitzenverband.

Iribarren, S. J., Akande, T. O., Kamp, K. J., Barry, D., Kader, Y. G., & Suelzer, E. (2021). Effectiveness of Mobile Apps to Promote Health and Manage Disease: Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *JMIR mHealth and uHealth*, 9(1), e21563.

König, I. R., Mittermaier, M., Sina, C., Raspe, M., Stais, P., Gamstätter, T., et al. (2022). Nachweis positiver Versorgungseffekte von digitalen Gesundheitsanwendungen – methodische Herausforderungen und Lösungsansätze. *Die Innere Medizin*, 63(12), 1298–1306.

Lantzsich, H., Panteli, D., Martino, F., Stephani, V., Seißler, D., Püschel, C., et al. (2022). Benefit Assessment and Reimbursement of Digital Health Applications: Concepts for Setting Up a New System for Public Coverage. *Frontiers in Public Health*, 10, 832870.

Mäder, M., Timpel, P., Schönfelder, T., Militzer-Horstmann, C., Scheibe, S., Heinrich, R., & Häckl, D. (2023). Evidence requirements of permanently listed digital health applications (DiGA) and their implementation in the German DiGA directory: an analysis. *BMC Health Services Research*, 23(1), 369.

Milne-Ives, M., Lam, C., De Cock, C., Van Velthoven, M. H., & Meinert, E. (2020). Mobile Apps for Health Behavior Change in Physical Activity, Diet, Drug and Alcohol Use, and Mental Health: Systematic Review. *JMIR mHealth and uHealth*, 8(3), e17046.

NHS Dorset & ORCHA. (2024). Health App Finder. <https://ourdorset.orchahhealth.com/en-GB> (abgerufen am 16.07.2024).

Runtastic GmbH. (o. J.). Imprint. Running. <https://www.runtastic.com/legal> (abgerufen am 08.08.2024).

Saevarsdottir, S. R., & Gudmundsdottir, S. L. (2023). Mobile Apps and Quality of Life in Patients With Breast Cancer and Survivors: Systematic Literature Review. *Journal of Medical Internet Research*, 25, e42852.

Schreiter, S., Mascarell-Maricic, L., Rakitzis, O., Volkmann, C., Kaminski, J., & Daniels, M. A. (2023). Digital health applications in the area of mental health. *Deutsches Ärzteblatt international*.

Seo, Y.-C., Yong, S. Y., Choi, W. W., & Kim, S. H. (2024). Meta-Analysis of Studies on the Effects of Digital Therapeutics. *Journal of Personalized Medicine*, 14(2), 157.

Shah, A., & Shah, S. (2023). Digital therapeutics – a new era in health care. *National Journal of Physiology, Pharmacy and Pharmacology*, (0), 1.

SV. (2023). Die Rauchfrei App. Österreichische Sozialversicherung. <https://www.sozialversicherung.at/cdscontent/?contentid=10007.844044&portal=svportal> (abgerufen am 08.08.2024).

Techniker Krankenkasse. (2024). DiGA-Report II. Hamburg: Techniker Krankenkasse.

van der Storm, S. L., Jansen, M., Meijer, H. A. W., Barsom, E. Z., & Schijven, M. P. (2023). Apps in healthcare and medical research; European legislation and practical tips every healthcare provider should know. *International Journal of Medical Informatics*, 177, 105141.

van Kessel, R., Roman-Urrestarazu, A., Anderson, M., Kyriopoulos, I., Field, S., Monti, G., et al. (2023). Mapping Factors That Affect the Uptake of Digital Therapeutics Within Health Systems: Scoping Review. *Journal of Medical Internet Research*, 25, e48000.