

Stellungnahme des Spitzenverbands Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV) zum Bericht des GKV-Spitzenverbandes über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA-Bericht) gemäß § 33a Absatz 6 SGB V, Berichtszeitraum: 01.09.2020-31.12.2024

Als maßgeblicher Branchenvertreter in Deutschland vertritt der Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung (SVDGV) die Interessen der Hersteller digitaler Gesundheits- und Pflegeanwendungen gegenüber der Politik, den Akteuren der Selbstverwaltung und weiteren Institutionen. Mit dem vorliegenden Papier nimmt der SVDGV Stellung zum Bericht des GKV-Spitzenverbandes über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA-Bericht) gemäß § 33a Absatz 6 SGB V, Berichtszeitraum: 01.09.2020-31.12.2024.

A: Hintergrund: Erfolgsmodell Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)

Unter dem Eindruck des vorliegenden DiGA-Berichts des GKV-Spitzenverbands möchte der SVDGV zunächst die Rolle der Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) in der Versorgungsrealität in Deutschland einordnen.

In den vier Jahren seit ihrer Einführung haben sich die DiGA als Erfolgsmodell bestätigt:

- **Gekommen, um zu bleiben:** DiGA haben sich hierzulande in der Versorgungslandschaft fest etabliert und der DiGA-Markt wächst weiter nachhaltig.
- **Hoher Versorgungsbedarf:** Nahezu eine Million Menschen in Deutschland haben bislang von DiGA profitieren können.
- **Globales Vorbild:** Deutschland hat mit den DiGA als „Innovation Made in Germany“ weltweit eine Vorreiterrolle übernommen und ist inzwischen für viele andere Länder ein Vorbild.

Fazit: Heute stehen DiGA für eine individualisierte, jederzeit verfügbare sowie orts- und zeitunabhängige evidenzbasierte Therapieform, die Versorgungslücken schließt und die Souveränität der Patient:innen stärkt. Überdies entlasten DiGA das Gesundheitssystem und tragen zu Kosteneinsparungen bei. Denn sie ermöglichen es, Erkrankungen frühzeitig zu behandeln und die Anzahl nicht notwendiger Arztkontakte zu reduzieren. Patient:innen, Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen können mit den DiGA auf zertifizierte Medizinprodukte mit nachgewiesenem Versorgungsnutzen und einer Prüfung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vertrauen.

In der jetzt beginnenden neuen Legislaturperiode gilt es, das große Versorgungspotenzial der DiGA zu heben und die Rahmenbedingungen zu verbessern. Dazu gehört, den Zugang für Patient:innen zu vereinfachen, bürokratische Hemmnisse abzubauen und die Möglichkeiten der DiGA unter Patient:innen, Ärzt:innen und Therapeut:innen bekannter zu machen. Schließlich geht es darum, das DiGA-Konzept weiterzuentwickeln und als dritten Versorgungssektor zu verankern.

B: Gesamteindruck und generelle Stellungnahme

Der SVDGV hat den vorliegenden DiGA-Bericht sorgfältig geprüft und dabei den folgenden Gesamteindruck gewonnen. Eine detaillierte Auseinandersetzung mit einzelnen Aussagen findet sich in den **Abschnitten C und D**.

- **Voreingenommen statt sachlich:** Wir halten den vorliegenden DiGA-Bericht in weiten Teilen für tendenziös. Insgesamt fällt auf, dass der Bericht in einem wertenden Duktus verfasst wurde, statt den Anspruch einer sachlich-neutralen Ergebniszusammenfassung zu erfüllen. In der vorliegenden Form wird der Bericht dem gesetzlichen Auftrag (“Wie und in welchem Umfang werden den Versicherten DiGA gewährt?”) jedenfalls nicht gerecht. Der SVDGV fordert, dass der GKV-Spitzenverband in allen Fällen klar kennzeichnen muss, ob er Fakten berichtet oder eine Meinung darstellt.
- **Intransparent statt informativ:** Mit seinem inzwischen vierten DiGA-Bericht hat es der GKV-Spitzenverband wieder an mehreren Stellen versäumt, Information klar darzustellen. Es fehlen beispielsweise Vergleiche zu den Vorjahren oder Jahreszahlen in den Abbildungen. Die gebotene Darstellung der Alters- und Geschlechtsgruppen lassen weder zu, Längsschnittvergleiche zu ersehen noch sie zu berechnen. Nur im Begleittext finden sich vereinzelt grundlegende Informationen. Zu diesem Muster passt die unzureichende Analyse zur Prozessdauer von der Rezepteinreichung bis zur Freischaltung.
- **Fehlerhaft statt sorgfältig:** Der DiGA-Bericht enthält zahlreiche Fehler zum Beispiel in Abbildungen und Berechnungen. Zu vielen Aussagen fehlen nachprüfbare Belege.

Darüber hinaus fordert der SVDGV die **Streichung** der folgenden Kapitel / Passagen im vorliegenden DiGA-Bericht zu:

- **Kapitel 1.5 Evidenz zu DiGA:** Der SVDGV ist stark verwundert, dass der DiGA-Bericht des GKV-Spitzenverband ausführlich die Evidenzlage zu DiGA erörtert. Wir möchten daran erinnern, dass die Evidenzbewertung dem BfArM und nicht dem GKV-Spitzenverband obliegt, zumal letzterer die Studien nicht geprüft hat. Das entsprechende Kapitel 1.5 ist daher weder durch den gesetzlichen Berichtsauftrag legitimiert noch bietet es inhaltlichen Mehrwert. Es sollte daher gestrichen werden.
- **Abbildung 8 Elektronischer Verordnungs- und Freischaltprozess für DiGA (geplant):** Der DiGA-Bericht präsentiert ein E-Rezept-Verfahren für DiGA. Bis jetzt wurde kein Verfahren abgestimmt. Der beschriebene Weg ist folglich nicht korrekt und die Abbildung 8 mit Begleittext muss gestrichen werden, um Missverständnisse bei Akteuren im Gesundheitswesen vorzubeugen.

Angesichts dieser gravierenden Mängel regt der SVDGV an, dass der GKV-Spitzenverband den Bericht zukünftig auf den gesetzlichen Auftrag gemäß § 33a (6) SGB V beschränkt oder zukünftig eine neutrale Stelle mit der Erstellung des DiGA-Berichts beauftragt wird. Hier böte sich ein unabhängiges Institut an, das nicht von den gesetzlichen Krankenkassen finanziert wird.

Im Übrigen geht der SVDGV davon aus, dass der vorliegende DiGA-Bericht erstmals kein Vorwort des GKV-Spitzenverbands enthalten wird, da für dieses – als vollwertiger Berichtsteil – sonst selbstverständlich auch das Kommentierungsrecht durch den SVDGV gelten würde.

C: Behauptungen des GKV-Spitzenverbandes im Faktencheck

Im vorliegenden DiGA-Bericht des GKV-Spitzenverbandes finden sich wiederholt Aussagen, die entweder fachlich falsch sind oder die Faktenlage unvollständig bis irreführend darstellen. Mit dieser Stellungnahme möchte der SVDGV diese Behauptungen im Licht der faktenbasierten Sachlichkeit und der geltenden Rechtslage einordnen.

1. Höchstbeträge statt Beliebigkeit

Der DiGA-Bericht pflegt an mehreren Stellen das Narrativ, dass Hersteller angeblich den Preis für DiGA (im ersten Jahr) „beliebig festlegen“ können.

Richtig ist, dass für jede DiGA bereits ab Tag 1 nach der Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis Höchstbeträge gemäß § 134 Absatz 5 Satz 3 Nr. 2 SGB V gelten, deren Berechnung in der Rahmenvereinbarung nach § 134 Abs. 4 und 5 SGB V geregelt ist.¹ Diese Höchstbeträge und ihre Berechnungslogik hat der GKV-Spitzenverband mit den Herstellerverbänden selbst verhandelt und ihnen zugestimmt. Das heißt, dass die Preise für DiGA nicht „beliebig“ sind. Die Wortwahl vermittelt zudem den falschen Eindruck, dass die Preise ohne ökonomische oder wissenschaftliche Grundlage von den Herstellern willkürlich festgelegt wurden. Diese Ansicht ist falsch, denn die Herstellerpreise sind nach ökonomischen und evidenzbasierten Kriterien entsprechend einer angemessenen Vergütung festgelegt worden.

Es stellt sich die Frage, warum der GKV-Spitzenverband die von ihm selbst verhandelte und unterzeichnete Rahmenvereinbarung ignoriert und an keiner Stelle als Referenz nennt. Der unseriöse Umgang mit der Preisbildungsthematik zeigt sich zudem in intransparenten tabellarischen Übersichten. Dort werden statt industrieüblich, vergleichbare Tagestherapiekosten anzugeben, Preise für Einmal-, 90-Tage- und Jahreslizenzen gleichgesetzt, um politisch motivierte Behauptungen zu unterstützen.

2. Leistungsvergütung statt Finanzierung

Im Zusammenhang mit der Preisbildung spricht der DiGA-Bericht von einer „Vorfinanzierung“ oder „direkter Anschubfinanzierung der Herstellenden“ durch die GKV im ersten Jahr.

Richtig ist, dass die Hersteller ihre rechtlich legitime Vergütung einer gesetzlich definierten Leistung der GKV erhalten. Die Hersteller haben vorher erheblich in die Entwicklung der DiGA einschließlich Studien und Zertifizierung investiert. So müssen sie die stetig steigenden Anforderungen von Seiten des Gesetzgebers, der Selbstverwaltung sowie von Regulierungsbehörden erfüllen. Konkret waren es in den letzten zwei Jahren über 15 gesetzliche Änderungen für DiGA. Dazu kommen verpflichtende ISO-Zertifizierungen, zwei Zertifizierungen in den Bereichen Datenschutz und Datensicherheit sowie weitere Vorgaben hinsichtlich der Interoperabilität beispielsweise zur Anbindung an die elektronische Patientenakte (ePA). Das heißt, dass die Hersteller bereits erheblich in Vorleistung gegangen sind, bevor eine DiGA in der Versorgung eingesetzt werden kann und sie dann die ihnen gesetzlich zustehende Leistungsvergütung erhalten. Von einer Anschubfinanzierung kann hier keine Rede sein.

¹ Rahmenvereinbarung nach § 134 Abs. 4 und 5 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und den Herstellerverbänden, unter: https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/telematik/digitales/DiGA_Rahmenvereinbarung_nach_134_Abs_4_und_5_SGB_V_Stand_27.02.2024.pdf (abgerufen: 14. März 2025).

3. Erprobungsjahr und Evidenz

Mit Blick auf das Erprobungsjahr vermittelt der DiGA-Bericht den irreführenden Eindruck, dass ungeprüfte DiGA, ohne Evidenznachweis, in die Versorgung kommen. Diese Unterstellung ist Teil der generellen Evidenz-Diskreditierung, die sich durch den gesamten DiGA-Bericht zieht.

Richtig ist, dass die Hersteller auch bei einem Antrag auf vorläufige Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis Studienergebnisse im Rahmen einer systematischen Datenauswertung vorliegen müssen, die eindeutigen Hinweis auf einen positiven Versorgungseffekt zeigen (siehe DiGA Leitfaden des BfArM, Seite 110 u. a. mit Vergleichsgruppen-Designs, Robustheit der Daten und Analyse von Drop-out Raten). Im ersten Jahr wurden dann fast ausnahmslos randomisierte-kontrollierte Studien (RCT), die als Goldstandard der klinischen Forschung gelten, durchgeführt. Im Übrigen ist bereits Evidenzqualität durch die Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis des BfArM gewährleistet. In diesem Kontext hinterfragt das BfArM bei den Herstellern kritisch die Methodik der Randomisierung und Rekrutierung sowie die Definition von Subgruppen.

Die Möglichkeit des Erprobungsjahrs ist einer der wesentlichen Erfolgsfaktoren für die DiGA. Dessen Bedeutung zeigt umgekehrt das Negativbeispiel der Digitalen Pflegeanwendungen (DiPA), für die es kein Erprobungsjahr gibt. Obwohl die rechtlichen Voraussetzungen bereits 2021 geschaffen wurden, kam aufgrund der realitätsfernen Prozesse bis heute keine einzige DiPA in die Versorgung.

4. Behandlungsbedarf und Therapiefreiheit

Der DiGA-Bericht wirft den DiGA-Herstellern „fragwürdige Kooperationen“ und „aggressive Vermarktung“ vor und stellt die medizinische Notwendigkeit von DiGA-Verordnungen in Frage – insbesondere, wenn sie ohne ärztliche Verordnung im Zuge des Genehmigungswegs von den Versicherten selbst bei ihrer Krankenkasse beantragt werden.

Richtig ist, dass der Gesetzgeber bewusst einen niederschweligen Zugang zu DiGA – ohne die Notwendigkeit einer ärztlichen Verordnung – geschaffen hat. Ausschlaggebend ist die gesicherte Diagnose (Indikation), auf deren Basis die Krankenkasse selbst in der Verantwortung zur Prüfung des Leistungsanspruchs steht. Damit negiert der DiGA-Bericht überdies in fragwürdiger Weise den Behandlungsbedarf der Patient:innen und die Therapiefreiheit der Behandler:innen. In diesem Kontext wirken zudem Forderungen des GKV-Spitzenverbands nach der – übrigens datenschutzrechtlich unzulässigen – Angabe der Indikation auf der Verordnung befremdlich.

Anlage: Detaillierte Stellungnahme Einzelaussagen des DiGA-Berichts

Im Folgenden nimmt der SVDGV zu Einzelaussagen des DiGA-Berichts Stellung. Dazu wurden die Aussagen inhaltlich in vier Kategorien gruppiert:

1. DiGA-Prozesse
2. Leistungsvergütung
3. Evidenz
4. Sachliche Fehler und unvollständige Angaben

1. DiGA-Prozesse

Seitenzahl	I und II
Aussage im DiGA-Bericht	<i>Vielmehr scheinen fragwürdige Kooperationen von Herstellenden mit Terminvermittlungsplattformen einerseits und fragwürdige „Rezeptservices“ der Herstellenden andererseits dazu zu führen, dass in einigen Fällen GKV-Leistungen wie Konsumprodukte angeboten und gehandelt werden. Dies erfolgt offensichtlich nicht im Sinne einer in der GKV geltenden angemessenen und wirtschaftlichen Versorgung, in der Verordnungen und Folgeverordnungen von GKV-Leistungen unter Einhaltung der ärztlichen Sorgfaltspflichten insbesondere im Rahmen von persönlichen Arzt-Patienten-Settings zur Feststellung eines tatsächlichen Bedarfs und einer tatsächlichen medizinischen Notwendigkeit erfolgen.</i>
Warum ist diese Aussage / Zahl nicht korrekt / verzerrend?	<ul style="list-style-type: none"> • Der Gesetzgeber hat bewusst die Möglichkeit eingeräumt, dass Patient:innen auch ohne ärztliche Verordnung bereits mit Diagnosestellung einen Anspruch auf eine entsprechende DiGA haben. • Rezeptservices sind hierfür lediglich die notwendige Brücke, um Patient:innen während der komplizierten und langwierigen Einholung des Freischaltcodes begleiten zu können. • Auch im Rahmen der durch Terminvermittlungsplattformen vermittelten telemedizinischen Arzt-Patienten-Kontakte ist von einer Einhaltung der ärztlichen Sorgfaltspflicht durch die zugelassenen Vertragsärzt:innen auszugehen. Es gibt keine Anhaltspunkte dafür, dass der tatsächliche Bedarf und die medizinische Notwendigkeit telemedizinisch nicht festgestellt werden können. • Die wertende Formulierung „fragwürdig“ erscheint vor diesem Hintergrund unpassend.

Seitenzahl	20
Aussage im DiGA-Bericht	<i>Ab dem Jahr 2025 soll dieser Verordnungsprozess um eine elektronische Verordnung ergänzt werden. Dabei werden Versicherte über ihr Endgerät ihre elektronische Verordnung direkt an ihre Krankenkasse weiterleiten und darüber den benötigten Freischaltcode bekommen können (vgl. Abbildung 8 Elektronischer Verordnungs- und Freischaltprozess für DiGA (geplant)).</i>

Warum ist diese Aussage / Zahl nicht korrekt / verzerrend?	Es gibt bisher kein abgestimmtes Verfahren, wie das eRezept für DiGA technisch umgesetzt werden soll. Dementsprechend ist auch noch offen, wie die Versicherten zukünftig ihre DiGA digital einlösen können. Der hier beschriebene Weg (inklusive Abbildung 8) ist also nicht korrekt, birgt die Gefahr für Missverständnisse und muss gestrichen werden.
---	---

Seitenzahl	23
Aussage im DiGA-Bericht	<i>DiGA-Herstellenden haben die Möglichkeit, den Erprobungszeitraum für vorläufig aufgenommene DiGA auf bis zu zwei Jahre zu verlängern. Während dieses Zeitraums müssen die Anwendungen von der GKV vergütet werden, auch wenn ein Nutzen noch nicht nachgewiesen ist. Von den 56 bis zum 31. Dezember 2024 zur Erprobung aufgenommenen DiGA wurde bei 43 der Erprobungszeitraum verlängert.</i>
Warum ist diese Aussage / Zahl nicht korrekt / verzerrend?	<ul style="list-style-type: none"> • Die Verlängerung des Erprobungszeitraumes wird häufig durch das BfArM im Rahmen der Antragsprüfung vorgenommen. • Die durchschnittliche Verlängerung des Erprobungszeitraumes beträgt regelhaft nur einige Monate, die häufig vom BfArM auch für die Überprüfung der Unterlagen genutzt werden. • Eine angemessen lange Beobachtungsdauer der Studien sollte auch im Sinne des GKV-Spitzenverbands sein. Daher erscheinen diese Vorwürfe an die Hersteller widersprüchlich. • Der SVDGV weist in diesem Kontext zudem auf die Regelungen bei Disease-Management-Programmen hin, bei denen in der Regel der Evaluationszeitraum für den erstmalig zu erstellenden Bericht nach 48 Monaten fristig ist.

Seitenzahl	31
Aussage im DiGA-Bericht	<i>Bis zum 31. Dezember 2024 wurden erst 81 Prozent der im gesamten Berichtszeitraum bereitgestellten Freischaltcodes eingelöst. 19 Prozent der bereitgestellten Freischaltcodes wurden von den Versicherten bis zum 31. Dezember 2024 nicht genutzt. Der Zeitraum zwischen Einreichung einer Verordnung bei der Krankenkasse und zur Verfügungstellung des benötigten Freischaltcodes zur Nutzung der DiGA ist in den letzten drei Quartalen des Jahres 2024 stabil und beträgt im Median einen Arbeitstag.¹⁸ Für die Einreichung der Verordnung benötigen die Versicherten im letzten Quartal des Jahres 2024 im Median drei Tage, für die Einlösung des Freischaltcodes wiederum vier Tage.</i>
Warum ist diese Aussage / Zahl nicht korrekt / verzerrend?	<ul style="list-style-type: none"> • Das Wort „erst“ wirkt wertend und suggeriert, dass die übrigen Codes vielleicht noch nach dem Stichtag eingelöst werden. Das ist bei 160.000 Codes unwahrscheinlich. Einer der Gründe für eine Nichteinlösung ist, dass der Prozess so kompliziert ist, dass es nicht zur Therapie kommt. • Darüber hinaus sollte es im Sinne der Krankenkassen sein, wenn nur solche Patient:innen die verordnete Leistung in Anspruch

nehmen, die auch wirklich motiviert sind. Denn die Kosten entstehen ihnen erst bei der Einlösung.

- Die Nicht-Einlösequote von 19% zeigt vielmehr, dass weiterhin Patient:innen von einer regelhaften Versorgung durch DiGA abgehalten werden, unter anderem durch Verzögerungstaktiken wie weiterhin lange Wartezeiten auf den Freischaltcode trotz Gesetzesänderung und Einführung der 2-Tage-Frist.
- Die 1 bis 4 Tage von der Einreichung des Rezepts bis zur Freischaltung kann der SVDGV so nicht bestätigen. Hier wäre eine detaillierte Angabe zur Entwicklung und auch Verteilung nach Krankenkassen wünschenswert.

Für diese sehr unzureichende Analyse finden sich im Kapitel „Datengrundlage“ keine weiteren Ausführungen. Daher stellen sich die folgenden Fragen:

- Es ist unklar, welches Datum für „Einreichung“ gewertet wurde. Das Datum des Eingangs bei der Krankenkasse oder beim verantwortlichen Sachbearbeiter? Oder der Start der Bearbeitung?
- Wenn der Medianwert für die Ausgabe des Freischaltcodes einen Arbeitstag beträgt, dann braucht es für 50% der Codes mehr als einen Arbeitstag. Das heißt, dass die Wartezeit auf einen Freischaltcode bei 50% von ca. 300.000 bis 360.000 Codes – bei 160.000 bis 180.000 – länger als einen Arbeitstag dauert. Eine genauere Angabe lässt der DiGA-Bericht an dieser Stelle nicht zu, weil in Abbildung 13 die dafür erforderlichen Daten fehlen. Hier wäre es wichtig zu wissen, wie viele Arbeitstage die Freischaltung bei dieser relevanten Anzahl von Codes gedauert hat. Bei wie vielen Freischaltcodes waren es mehr als zwei Arbeitstagen, was der Rechtslage widerspricht? Diese wichtige Information fehlt.
- Wie fallen die Ergebnisse im Mittelwert aus? Wie hoch sind die Standardabweichungen? Auch diese wichtige Analyse fehlt im vorliegenden DiGA-Bericht.
- Auch bei den Informationen zur Einreichung durch Patient:innen und der anschließenden Einlösung bleiben viele Fragen offen: Zum Beispiel, werden sie digital oder postalisch eingereicht? Bei Letzterem verstreichen ein bis zwei Arbeitstage für den Postweg. An dieser Stelle spricht der DiGA-Bericht nicht mehr von Arbeitstagen, sondern von Tagen, die in den drei bzw. vier Tagen enthalten sein könnten. Falls damit suggeriert werden soll, dass der Prozess länger bei Patient:innen als bei Krankenkassen liegt, ist die Analyse mindestens unzureichend.
- Zur vollen Transparenz gehört auch, die Gesamtdauer des Prozesses darzustellen – das heißt, von der Verordnung bis zur Einlösung, einschließlich Mittelwert, Median, Standardabweichung. Der DiGA-Bericht vermittelt den Eindruck, dass die Daten sehr selektiv dargestellt werden. Es ist aktuell nicht möglich, sich einen Gesamteindruck von dem Prozess zu verschaffen.

	Der DiGA-Bericht wirkt insgesamt so, als ob der GKV-Spitzenverband weitere Details unerwähnt lässt. In der Einleitung wird diese Analyse explizit „Dauer zwischen Ausstellung bzw. Einreichung einer Verordnung und Erstellung und Übermittlung sowie Einlösung eines Freischaltcodes durch die Krankenkasse an die versicherte Person“ genannt. Dagegen finden sich im gesamten DiGA-Bericht ganze zwei Sätze dazu..
--	---

Seitenzahl	32
Aussage im DiGA-Bericht	<i>Darüber hinaus ist jedoch eine zunehmend aggressive Vermarktungsstrategie bei einigen DiGA zu beobachten, die in Teilen fragwürdig ist. So werben einige DiGA damit, dass ein Arztbrief ohne direkten Arztkontakt zum Beantragen einer DiGA erstellt wird, der danach zur Beantragung einer Genehmigung bei der Krankenkasse eingereicht werden kann. Auch DiGA müssen als GKV-Leistung jedoch im Rahmen einer angemessenen, medizinisch notwendigen und wirtschaftlichen Versorgung zur Anwendung kommen. Dies setzt die Feststellung eines tatsächlichen Bedarfs und einer tatsächlichen medizinischen Notwendigkeit für eine DiGA voraus und erfolgt unter Wahrung der ärztlichen Sorgfaltspflichten insbesondere im Rahmen des Goldstandards eines persönlichen Arzt-Patienten-Settings.</i>
Warum ist diese Aussage / Zahl nicht korrekt / verzerrend?	<p>Diese Ausführungen negieren vollständig, dass der Gesetzgeber für die Versicherten explizit einen niederschweligen Zugangsweg zu DiGA ohne zwingend erforderliche vertragsärztliche Verordnung geschaffen hat. Die Darstellungen im Bericht sind insbesondere vor dem Hintergrund irreführend, dass hier die Krankenkassen selbst die Genehmigungshoheit und die Strukturierung des Prozesses innehaben.</p> <p><u>Aus der Gesetzesbegründung (Drucksache 360/19, Seite 43):²</u> “Um zu gewährleisten, dass digitale Gesundheitsanwendungen zweckentsprechend zur Unterstützung der vertragsärztlichen oder sonstigen Gesundheitsversorgung angewendet werden, setzt die Erstattungsfähigkeit entweder die ärztliche Verordnung oder die Genehmigung der Krankenkasse voraus. Wegen des geringen Risikopotenzials der digitalen Gesundheitsanwendungen und der mit Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e nachgewiesenen positiven Versorgungseffekte ist es angemessen, die Erstattungsfähigkeit auch in Fällen zu ermöglichen, in denen Versicherte digitale Gesundheitsanwendungen auf eigene Initiative oder Empfehlung anderer Leistungserbringer anwenden, wenn die Krankenkasse für ihre Mitglieder die Zweckmäßigkeit der Anwendung bestätigt. Dies stärkt die Eigenständigkeit des Versicherten, der seine Versorgung auch im Rahmen der ärztlichen Behandlung damit durch einen eigenverantwortlichen Beitrag aktiv mitgestalten kann. Insoweit gehört es zum Versorgungsauftrag der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, die Anwendungsergebnisse auch der digitalen Gesundheitsanwendungen in die ärztliche Behandlung einzubeziehen, die sie nicht selbst verordnet haben. Für</p>

² Gesetzentwurf der Bundesregierung. Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz -DVG), Bundesrats-Drucksache 360/19. 09.08.19, unter: <https://dserver.bundestag.de/brd/2019/0360-19.pdf> (abgerufen am 12.03.2025)

	die Erteilung der Genehmigung bestimmen die Krankenkassen das Verfahren und die Entscheidungskriterien selbst.“
--	---

Seitenzahl	33 und 34
Aussage im DiGA-Bericht	<i>Erhebungen von Krankenkassen deuten darauf hin, dass bei einem Anteil von bis zu 40 Prozent der Patientinnen und Patienten, die jeweils von der DiGA adressierte Indikation nicht mit ihrer Erkrankung übereinstimmt oder Kontraindikationen vorliegen. Da jedoch weder ärztliche Verordnungen derzeit Angaben zur Indikation beinhalten müssen noch Krankenkassen dies erfragen dürfen, kann nicht ausgeschlossen werden, dass DiGA zu einem nicht unerheblichen Anteil auch außerhalb des, gemäß DiGA-Verzeichnis, vorgegebenen Zulassungsumfangs in der GKV zur Anwendung kommen.</i>
Warum ist diese Aussage / Zahl nicht korrekt / verzerrend?	<p>Mit dieser Aussage mischt sich der GKV-Spitzenverband eindeutig in die ärztliche Verordnungshoheit und damit Therapiefreiheit ein:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es obliegt den Ärzt:innen, zu beurteilen, ob für die Erkrankung eine DiGA angemessen ist oder nicht. Selbst eine Verordnung außerhalb der vom BfArM angegebenen Indikation kann im Einzelfall medizinisch sinnvoll sein und somit haben die Krankenkassen die Kosten zu übernehmen. Die Listung im DiGA-Verzeichnis zeigt lediglich, bei welchen Erkrankungen für das Medizinprodukt ein Nutzen im Sinne der DiGA-Anforderungen nachgewiesen wurde. Selbst beim Vorliegen einer Kontraindikation kann unter Nutzen-Risiko Abwägung der Ärzt:innen die Verordnung sinnvoll sein. Zum Beispiel ist eine DiGA für einen Body Mass Index (BMI) von 30 bis 40 kg/m² zertifiziert, weil man in jeder Studie einen Schwellenwert definieren muss. Ob sich eine Person mit einem BMI von 41 kg/m² ernsthaft einem Risiko aussetzt, gesünder zu essen und sich zu bewegen, liegt dann im Ermessen der jeweiligen Ärzt:innen. • Diese Frage zu stellen, ist für gesetzliche Krankenkassen unzulässig, da sie nicht in die Verordnungshoheit der Ärzteschaft eingreifen dürfen. • Der Leistungsanspruch der Patient:in ist gegeben, sobald eine ärztliche Verordnung vorliegt oder die erforderliche Diagnose ggü. der Krankenkasse nachgewiesen werden kann (§ 33a (1) SGB V). Der Gesetzgeber hat aus gutem Grund nicht „und“ formuliert. <p>Es erscheint inhaltlich falsch, zu postulieren, dass Auswertungen (pl.) von Krankenversicherungen (pl.) eine Falschverordnungsrate von 40% ergeben haben, und zusätzlich einen Report der BARMER falsch zu zitieren.</p>

Seitenzahl	34
Aussage im DiGA-Bericht	<i>Zudem müssen ärztliche Verordnungen um die Angabe der Indikation ergänzt werden.</i>
Warum ist diese Aussage / Zahl nicht korrekt / verzerrend?	Diese Forderung ist nicht im Einklang mit datenschutzrechtlichen Vorschriften. Auch bei Arzneimittelverordnungen wird bspw. keine

nicht korrekt / verzerrend?	Indikation angegeben.
-----------------------------	-----------------------

2. Leistungsvergütung

Seitenzahl	II
Aussage im DiGA-Bericht	<i>Einen Rückerstattungsanspruch hat die GKV dafür nicht.</i>
Warum ist diese Aussage / Zahl nicht korrekt / verzerrend?	Die gesetzlichen Krankenkassen haben selbstverständlich einen Rückerstattungsanspruch auf die Zahlungen zwischen dem 12. Monat und der Preisfestsetzung. Das wird auf Seite 3 des DiGA-Berichts selbst bestätigt: <i>„Die ab dem 13. Monat bezogenen Vergütungen für diese DiGA ohne nachgewiesenen Effekt auf die Versichertenversorgung müssen die Herstellenden an die Krankenkassen zurückerstatten.“</i>

Seitenzahl	III
Aussage im DiGA-Bericht	<i>Vor diesem Hintergrund und in Anbetracht der finanziellen Situation der GKV ist daher nun der Zeitpunkt erreicht, kurzfristig gesetzliche Anpassungen zur Preisbildung für DiGA auf den Weg zu bringen, indem die einjährige beliebige Preisfestlegung aufgehoben wird, und die verhandelten Preise für DiGA mit dem Tag der Aufnahme in den GKV-Leistungskatalog wirksam werden.</i>
Warum ist diese Aussage / Zahl nicht korrekt / verzerrend?	<p>Es ist nicht nachvollziehbar, dass diese Ausführungen des GKV-Spitzenverbands eine beidseitig geschlossene Rahmenvereinbarung zu Höchstbeträgen einfach ignorieren – für politische Zwecke.</p> <p>Die folgenden Argumente widerlegen diese Behauptungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Preisbildung für DiGA ist nicht „beliebig“. • Die Listung neuer DiGA im BfArM-Verzeichnis ist seit dem Jahr 2023 deutlich zurückgegangen, was dazu führt, dass nur noch einzelne DiGA in das Verzeichnis aufgenommen werden. <p>Wir verweisen zudem auf die Digitale Pflegeanwendungen (DiPA). Mehr als drei Jahre nach deren Einführung wird immer noch keine DiPA im Verzeichnis aufgeführt, obwohl ein Prozess aufgesetzt wurde, der jedoch für Hersteller realitätsfern ist. Das bedeutet im Umkehrschluss, dass mit viel Aufwand und Steuermitteln Regulierungswege etabliert wurden, die aus ökonomischen Gründen nicht genutzt werden, während der Anschluss an eine digitalisierte Versorgung verpasst wird.</p>

Seitenzahl	7
Aussage im DiGA-Bericht	<i>Die vereinbarten oder von der Schiedsstelle festgelegten Preise liegen zum 31. Dezember 2024 im Durchschnitt bei 226 Euro und damit um 56 Prozent oder 282 Euro unter den jeweiligen beliebig festgelegten, zuvor geltenden Herstellerpreisen.</i>
Warum ist diese Aussage / Zahl nicht korrekt / verzerrend?	Der Begriff „beliebig“ ist ausgesprochen wertend und faktisch falsch. Wir schlagen vor, stattdessen den auch in der Rahmenvereinbarung

nicht korrekt / verzerrend?	verwendeten Begriff „tatsächliche Preise“ zu verwenden.
-----------------------------	---

Seitenzahl	7 und 8
Aussage im DiGA-Bericht	<i>Zusammengenommen hat die GKV demnach bislang den Leistungsbereich der DiGA mit insgesamt 96 Mio. Euro gefördert (vgl. Abbildung 4). In Abbildung 4 Wirtschaftsförderung durch die GKV: „Vorfinanzierung“ und „Anschubfinanzierung“</i>
Warum ist diese Aussage / Zahl nicht korrekt / verzerrend?	<ul style="list-style-type: none"> • Bei den Preisen für DiGA handelt es sich um eine Vergütung für eine Leistungserbringung. • Der Begriff der „Finanzierung“ widerspricht der Realität. Vielmehr geht es hier um eine „Finanzierung“ der Gesundheitsversorgung mit massiven Investitionen der Hersteller in Studien, Zertifizierungen und innovative sowie evidenzbasierte Leistungen, die häufig Versorgungslücken schließen.

Seitenzahl	9
Aussage im DiGA-Bericht	<i>Abbildung 5 „Beliebige Änderungen von Herstellerpreisen“ Bis zum 31.12.2024 hat lediglich in einem Fall ein Hersteller seinen Preis mit der Verlängerung seiner Erprobungszeit um 58 Prozent von 599 Euro auf 249 Euro abgesenkt.</i>
Warum ist diese Aussage / Zahl nicht korrekt / verzerrend?	<p>Preisänderungen sind nicht beliebig. Es gibt in der Rahmenvereinbarung klare Vorgaben, unter welchen Gesichtspunkten Preisänderungen möglich sind. Es ist irritierend, dass der GKV-Spitzenverband die von ihm selbst mitverhandelte Rahmenvereinbarung ignoriert.</p> <p>Die Behauptung im nachfolgenden Satz ist ebenfalls falsch. So wurde beispielsweise auch der Preis der DiGA Selfapy Depression abgesenkt.</p>

Seitenzahl	17
Aussage im DiGA-Bericht	<i>beliebigen Herstellerpreise berücksichtigen</i>
Warum ist diese Aussage / Zahl nicht korrekt / verzerrend?	<ul style="list-style-type: none"> • Im ganzen Dokument werden die Herstellerpreise als beliebig bezeichnet. Diese Wortwahl vermittelt den falschen Eindruck, dass die Preise ohne ökonomische oder wissenschaftliche Grundlage von den Herstellern willkürlich festgelegt wurden. Diese Ansicht ist falsch, denn die Herstellerpreise sind nach ökonomischen und evidenzbasierten Kriterien entsprechend einer angemessenen Vergütung festgelegt worden.

3. Evidenz

Seitenzahl	10
Aussage im DiGA-Bericht	<i>Sofern die Herstellenden mit ihrer initialen Aufnahme noch keinen Nutzen in Form von positiven Versorgungseffekten nachweisen können, besteht auch die Möglichkeit, zunächst für ein Jahr zur Erprobung aufgenommen zu werden, um eine Studie durchzuführen und die Ergebnisse dem BfArM vorzulegen.</i>
Warum ist diese Aussage / Zahl nicht korrekt / verzerrend?	<ul style="list-style-type: none"> • Auch für die Aufnahme zur Erprobung muss Evidenz in Form einer kleinen Studie (systematische Datenauswertung) vorgelegt werden. • Die Kriterien für die Aufnahme sollten korrekt und dem Gesetz entsprechend im Bericht wiedergegeben werden.

Seitenzahl	10
Aussage im DiGA-Bericht	<i>Über die qualitative Feststellung des Vorhandenseins oder Nicht-Vorhandenseins positiver Versorgungseffekte hinaus wird das Ausmaß des positiven Versorgungseffekts nicht bewertet. Die Bewertungsentscheidung umfasst auch keine Aussagen über die Qualität der Evidenz. Dies wäre jedoch essentiell, um das gezeigte Ausmaß des positiven Versorgungseffekts in Hinblick auf die Aussagesicherheit einordnen zu können.</i>
Warum ist diese Aussage / Zahl nicht korrekt / verzerrend?	<ul style="list-style-type: none"> • Die Bewertungsentscheidung des BfArM belegt, dass der Nachweis eines positiven Versorgungseffekts erbracht wurde. Die Evidenzqualität ist durch die Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis des BfArM gewährleistet. In diesem Kontext hinterfragt das BfArM bei den Herstellern kritisch die Methodik der Randomisierung und Rekrutierung sowie die Definition von Subgruppen. • Anhand von anerkannten, standardisierten Effektmaßen (z.B. Cohen´s d) kann das Ausmaß des positiven Versorgungseffekts bestimmt werden.

Seitenzahl	10
Aussage im DiGA-Bericht	<i>Patientinnen und Patienten wird somit für einen langen Zeitraum eine DiGA zur Verfügung gestellt, ohne dass Kenntnis über positive oder auch negative Effekte auf den Krankheitsverlauf vorliegen.</i>
Warum ist diese Aussage / Zahl nicht korrekt / verzerrend?	Diese Aussage ist falsch. Denn Kenntnis über positive und negative Effekte liegt vor, da es sich um zertifizierte Medizinprodukte handelt. Darüber hinaus liegen die systematischen Datenauswertungen vor, die auch vom BfArM geprüft werden.

Seitenzahl	10
Aussage im DiGA-Bericht	<i>Mit der dauerhaften Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis und dem zugrunde liegenden Bewertungsverfahren durch das BfArM gilt als nachgewiesen, dass die DiGA positive Versorgungseffekte aufweist. Über die qualitative Feststellung des Vorhandenseins oder</i>

	<i>Nicht-Vorhandenseins positiver Versorgungseffekte hinaus wird das Ausmaß des positiven Versorgungseffekts nicht bewertet.</i>
Warum ist diese Aussage / Zahl nicht korrekt / verzerrend?	Die Aussagen dieses Absatzes sind falsch. Ein positiver Versorgungseffekt ist nachgewiesen . Die Entscheidungsbefugnis dafür liegt beim BfArM. Außerdem wird das Ausmaß des positiven Versorgungseffekts quantitativ bewertet (Stichwort: "klinisch relevante" Veränderung).

Seitenzahl	11
Aussage im DiGA-Bericht	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Ein Vergleich gegenüber einer anderen Form der Behandlung bzw. gegenüber dem „Goldstandard“ bzw. einer „zweckmäßigen Vergleichstherapie“ ist keine zwingende Voraussetzung.</i> • <i>So reichen auch retrospektive Vergleichsstudien (z. B. Fall-Kontroll-Studien, retrospektive Kohortenstudien, intraindividuelle Vergleiche) aus, um positive Versorgungseffekte nachweisen zu können und in den GKV-Leistungskatalog aufgenommen zu werden. Grundsätzlich können die Herstellenden frei entscheiden, welchen Studienansatz sie zum Nachweis wählen (RCT oder geringere Evidenzstufen) und welche und wie viele positiven Versorgungseffekte nachgewiesen werden sollen.</i>
Warum ist diese Aussage / Zahl nicht korrekt / verzerrend?	<ul style="list-style-type: none"> • Die beschriebene Form von Vergleichsstudien ist vom Gesetzgeber bewusst nicht vorgesehen. Denn §10 (4) DiGAV bezieht sich auf die Versorgungsrealität im Sinne von versorgungsnahen Studien – das heißt, im Vergleich zur Nicht-Anwendung. • Die von der DiGAV vorgegebene Abbildung der Versorgungsrealität trägt dem Rechnung, dass viele DiGA Versorgungslücken schließen. Daher kann es keine oder nur bedingt geeignete zweckmäßige Vergleichstherapien (oder Goldstandards) geben. Zudem müssen DiGA gemäß DiGAV sog. Überlegenheit ggü. der Nicht-Anwendung zeigen. DiGA enthalten regelhaft leitliniengerechte, konservative Therapien, die in der Versorgung fehlen. Sie haben nicht das Ziel, einen neuen Goldstandard zu setzen. • Nach unserem Wissensstand ist noch keine DiGA aufgrund einer retrospektiven Vergleichsstudie ins DiGA-Verzeichnis aufgenommen worden. Obwohl die genannten, anderen Studiendesigns gesetzlich zulässig wären, hat bisher jeder Hersteller mindestens eine RCT zum Nachweis der positiven Versorgungseffekte vorgelegt, um dauerhaft ins DiGA-Verzeichnis aufgenommen zu werden. • Es ist falsch, dass die Hersteller frei über die Wahl des Studienansatzes (und der Methoden) entscheiden können. Insbesondere im Rahmen der Antragsprüfung wird das Evaluationskonzept, inklusive des Studiendesigns, vom BfArM kritisch geprüft und bei Bedarf Änderungen gemäß den Vorgaben

	des BfArM vorgenommen
--	-----------------------

Seitenzahl	12
Aussage im DiGA-Bericht	<i>Zusammenfassend sind die Anforderungen an die Evidenz somit auch im Vergleich zu anderen Leistungsbereichen zu niedrig. (...) Der Nachweis von positiven Versorgungseffekten bei dauerhaft aufgenommenen DiGA wurde bisher vorrangig anhand von RCT-Studien erbracht. (...) Um Verzerrungen zu minimieren und idealerweise zu vermeiden [...]</i> ⁹
Warum ist diese Aussage / Zahl nicht korrekt / verzerrend?	<ul style="list-style-type: none"> • Der DiGA-Bericht versäumt, darauf hinzuweisen, dass RCT eine Übererfüllung der Vorgaben regulatorischen Vorgaben darstellen und bislang sämtliche dauerhaft gelisteten DiGA (d.h. auch die der Risikoklassen I und IIa) eine RCT für den Nachweis des positiven Versorgungseffektes vorgelegt haben. • Der DiGA-Bericht referenziert erneut ausschließlich auf eine einseitige und erwiesenermaßen mit einem Interessenskonflikt behaftete Arbeit von Herrn Kolominsky-Rabas. Vergleiche hierzu https://www.kvb.de/fileadmin/kvb/Mitglieder/Praxisfuehrung/Praxis-IT/KVB-Gutachten-210722-DiGAs-Bewertung.pdf und die referenzierte Arbeit aus ZEFQ. • Aus unserer Sicht handelt es sich hier um eine Pauschalaussage. Denn die Anforderungen an die Evidenz stehen immer im Verhältnis zum erwarteten Risiko, das sich bei DiGA und beispielsweise Arzneimitteln unterscheidet.

Seitenzahl	13
Aussage im DiGA-Bericht	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Mehrheit der DiGA-Herstellenden verzichtet jedoch bei der Studiendurchführung auf eine Verblindung, obwohl diese umsetzbar wäre.</i> • <i>Darüber hinaus werden in den Studien oft Endpunkte untersucht, die auf der Wahrnehmung einer Krankheit und ihrer Behandlung durch die Versicherten beruhen (selbst berichtete Endpunkte, sogenannte Patient Reported Outcomes, PROs).</i> • <i>Ferner werden auch nicht immer etablierte und validierte Messinstrumente zur Erhebung der Endpunkte eingesetzt.</i> • <i>Es kann in der Folge nicht ausgeschlossen werden, dass sich durch Kenntnis der Zuordnung zur Interventions- oder Kontrollgruppe die Inanspruchnahme der sonst üblichen Versorgung zwischen den Studiengruppen unterschieden hat. Auch dies hat Einfluss auf das Verzerrungspotenzial.</i>
Warum ist diese Aussage / Zahl nicht korrekt / verzerrend?	<ul style="list-style-type: none"> • Eine Verblindung ist in fast allen Fällen aufgrund der Eigenschaften der DiGA nicht umsetzbar. • Die Datenerhebung mittels PRO sind wissenschaftlich anerkannte Messmethoden und in vielen Indikationen der absolute Standard der Forschung.

	<ul style="list-style-type: none"> • Einzelne Endpunkte (z.B. Lebensqualität) lassen sich nur über PROs messen. • Das BfArM stellt sicher, dass etablierte und validierte Messinstrumente eingesetzt werden. • Ob sich die Behandlungsgruppen in der Inanspruchnahme der sonstigen Versorgung signifikant unterscheiden, wird in der Auswertung und Interpretation der Studienergebnisse berücksichtigt, was durch das BfArM geprüft wird. Das BfArM fordert bei Bedarf weiterführende Analysen (z.B. in Subgruppen).
--	--

Seitenzahl	13 und 14
Aussage im DiGA-Bericht	<i>diesem Kontext, dass der Krankheitszustand der Kontrollgruppe sich alleine durch die Zuordnung zur Wartelisten--Kontrollgruppe im Rahmen der Studie verschlechtern könnte, ggf. als Reaktion darauf, dass eine potenziell hilfreiche Intervention vorübergehend verwehrt bleibt (Enttäuschung). Daraus folgt, dass in Gegenwart eines Nocebo Effekts bei Wartelisten-Kontrollbedingungen Effekte im Vergleich zu Nichtbehandlungskontrollbedingungen tendenziell überschätzt werden können.</i>
Warum ist diese Aussage / Zahl nicht korrekt / verzerrend?	Es kann nicht pauschal angenommen werden, dass Nocebo Effekte aufgrund der „Enttäuschung“ auftreten. Viele DiGA schließen Versorgungslücken und stellen eine Versorgung bereit, die es bisher nicht / nur eingeschränkt gibt oder zu denen Patient:innen aufgrund von Wartezeiten oder anderen Barrieren keinen Zugang haben. Durch die Betreuung von bisher unzureichend behandelten Patient:innen im Rahmen der Studie und die Aussicht, spätestens nach 12 Wochen Zugang zu einer wirksamen Therapie zu erhalten, kann es bereits zu einem positiven Effekt kommen.

Seitenzahl	14
Aussage im DiGA-Bericht	<i>Einen echten Mehrwert für die Versorgung könnten DiGA jedoch nur dann nachweisen, wenn sie sich mit einer nachweislich wirksamen Therapie vergleichen würden.</i>
Warum ist diese Aussage / Zahl nicht korrekt / verzerrend?	<ul style="list-style-type: none"> • Diese Aussage ist sachlich falsch. DiGA müssen den Nachweis für einen positiven Versorgungseffekt erbringen, der zudem als klinisch relevant eingestuft wird. Das bedeutet, dass er einen nachweislich wirksamen Nutzen für die Anwendenden hat. Darüber hinaus bilden die meisten RCTs, in denen als Vergleichsgruppe entweder eine Wartelisten-Kontrollgruppe oder der Zugang zur Regelversorgung genutzt wird, die tatsächliche Versorgungsrealität ab, so wie es vom Gesetzgeber in der DiGAV vorgesehen ist. Konkret lautet die gesetzliche Anforderung „gegen die Nicht-Anwendung vergleichen“. • Somit bieten DiGA einen echten Mehrwert für die Versorgung, da sie nachweislich gegenüber der Versorgungsrealität eine Verbesserung erbringen können.

Seitenzahl	14
Aussage im DiGA-Bericht	<i>Um nachzuvollziehen, in welchem Ausmaß ein möglicherweise gemessener Effekt tatsächlich auf die Nutzung der DiGA zurückzuführen ist, wäre eine Erhebung dazu hilfreich. Daten zur tatsächlichen Nutzung der DiGA sind aber nicht in allen Studien regelhaft verfügbar. Wenn sie verfügbar sind, fallen sie eher niedrig aus, sodass davon auszugehen ist, dass DiGA auch im Versorgungsalltag unregelmäßig oder wenig genutzt werden.</i>
Warum ist diese Aussage / Zahl nicht korrekt / verzerrend?	<ul style="list-style-type: none"> • Bei diesen Behauptungen fehlt der Maßstab, nach dem die Nutzung von DiGA in Studien als „eher niedrig“ eingestuft wird. Der DiGA-Bericht liefert zudem kein Beispiel und eine Einordnung der Autor:innen zur Nutzungsintensität. • Außerdem erscheint diese Argumentation widersprüchlich. Denn könnte eine nicht oder wenig genutzte DiGA überhaupt einen messbaren Effekt haben? • Durch die Anwendung eines randomisiert-kontrollierten Studiendesigns mit Gleichbehandlung beider Studiengruppen, abgesehen von der Intervention, ist davon auszugehen, dass die beobachteten Effekte auf die Intervention (DiGA) zurückzuführen sind. Dieses Grundprinzip einer RCT ist maßgeblich für die Bewertung. Wie viel Nutzung letztlich für einen erzielten Effekt erforderlich war, ist eine nachgelagerte Fragestellung. • Die Bewertung der Nutzung ist komplex, wie auch bereits beim Thema anwendungsbegleitende Erfolgsmessung (AbEM) thematisiert: Einige Patient:innen können sich auch bei kürzerer Nutzung bereits klinisch relevant verbessern, während es bei anderen Patient:innen 12 Wochen (oder länger) dauert, bis sich relevante Verbesserungen zeigen.

Seitenzahl	14
Aussage im DiGA-Bericht	<i>Selten wird also ein aktiver Vergleich gewählt und nur sehr selten auf eine Kontroll-App (bspw. mit begrenztem Funktionsumfang) zurückgegriffen. Der Nachweis eines positiven Versorgungseffekts wird erheblich vereinfacht, wenn die Kontrollgruppe keine Therapie und keine Maßnahmen erhält, die überhaupt zu einer Verbesserung der Gesundheitssituation beitragen könnten. Einer DiGA wird insofern schon eine Wirksamkeit beigemessen, wenn sie nur besser ist als eine Nichtbehandlung. Einen echten Mehrwert für die Versorgung könnten DiGA jedoch nur dann nachweisen, wenn sie sich mit einer nachweislich wirksamen Therapie vergleichen würden.</i>
Warum ist diese Aussage / Zahl nicht korrekt / verzerrend?	<ul style="list-style-type: none"> • Der Gesetzgeber gibt mit der DiGAV vor, dass sich der Komparator an der Versorgungsrealität orientieren muss und die DiGA mit der Nicht-Anwendung der DiGA verglichen wird. Der Vergleich mit einer Kontrollapp oder einem einzelnen aktiven Komparator ist somit nicht vorgesehen und wird auch vom BfArM grundsätzlich nicht akzeptiert, sofern es nicht der Versorgungsrealität entspricht. • Die Versorgungsrealität umfasst immer die verschiedenen medikamentösen und nicht-medikamentösen Therapien der

	<p>Regelversorgung. Diese werden im Detail erfasst und bei Bedarf in weiteren Analysen betrachtet (z.B. Subgruppen). Somit ist die Aussage in den meisten Fällen falsch, dass die Kontrollgruppe „Keine Therapie und keine Maßnahmen erhält“.</p>
--	---

Seitenzahl	15
Aussage im DiGA-Bericht	<p><i>Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist es unerlässlich, dass DiGA-Herstellende methodisch hoch qualitative RCTs durchführen und den Blick auf den Nachweis patientenrelevanter Endpunkte im Rahmen des positiven Versorgungseffekts (insbesondere den medizinischen Nutzen) richten. Hilfreich bei der Beurteilung des Ausmaßes der nachgewiesenen Effekte wären zudem eine adäquate Studienberichtsqualität und die Verfügbarkeit einer vollständigen Datengrundlage, wie es beispielsweise bei der Bewertung neuer Arzneimittel üblich ist.¹³</i></p>
Warum ist diese Aussage / Zahl nicht korrekt / verzerrend?	<p>Diese Aussage impliziert, dass die RCT qualitativ nicht hochwertig sind sowie die Berichte eine unzureichende Qualität haben und unvollständig sind. Beides ist sachlich falsch:</p> <ul style="list-style-type: none"> • DiGA-Studien sind methodisch qualitativ hochwertig. Eine Verblindung ist in fast keinem Fall möglich, weil Sham Apps für die meisten DiGA-Studien nicht infrage kommen. • Die Studienberichte sind regelhaft >100 Seiten lang und enthalten sehr detailliert die Ergebnisse zu allen präspezifizierten Analysen sowie die vom BfArM nachgeforderten Analysen. Zudem folgen die Berichte regelhaft anerkannten Standards wie CONSORT oder ICH E3. • Dem GKV-Spitzenverband liegt der umfassende, vom BfArM geprüfte Studienbericht für die Preisverhandlung immer vor. <p>Insgesamt ist die Kritik an einer adäquaten Studienberichtsqualität und das Anzweifeln der Vollständigkeit der Studien unangemessen.</p>

Seitenzahl	15
Aussage im DiGA-Bericht	<p><i>Darunter leidet die Akzeptanz von DiGA - sowohl bei Ärztinnen und Ärzten als auch bei Patientinnen und Patienten. Das steht einer besseren Integration von DiGA in die Versorgungsprozesse im Wege.</i></p>
Warum ist diese Aussage / Zahl nicht korrekt / verzerrend?	<ul style="list-style-type: none"> • Für diese Behauptung fehlt der Beleg. Weder die Befragung von Ärzt:innen noch von Patient:innen haben in der Vergangenheit einen Hinweis darauf gegeben, dass hier irgendein Zusammenhang besteht. • Darüber hinaus findet es der SVDGV irritierend, dass der gesetzlich beauftragte DiGA-Bericht des GKV-Spitzenverbandes ungenannte „Arztreports“ vage zitiert und als „Fakten“ darstellt. Die Darstellung der Berichte Dritter als Fakten wird dem gesetzlichen Auftrag nicht gerecht.

4. Sachliche Fehler und unvollständige Angaben

Seitenzahl	4
Aussage im DiGA-Bericht	<i>Insgesamt wurden somit 68 DiGA seit Beginn des Fast-Track-Verfahrens in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen. Davon wurde allerdings nur ein sehr geringer Anteil (18 Prozent) mit nachgewiesenem Nutzen direkt dauerhaft aufgenommen (n = 12). 82 Prozent der Anwendungen wurden hingegen lediglich zur Erprobung aufgenommen (n = 56). Mittlerweile wurden zudem neun Anwendungen wieder aus dem Verzeichnis gestrichen, ohne einen Nutzen nachgewiesen zu haben (vgl. Abbildung 2).</i>
Warum ist diese Aussage / Zahl nicht korrekt / verzerrend?	Es ist sehr verwunderlich, warum auch im vorliegenden DiGA-Bericht nicht erwähnt wird, wie viele DiGA nach der Erprobung erfolgreich dauerhaft aufgenommen wurden (26 der 38 dauerhaft gelisteten).

Seitenzahl	6 (Abbildung 3)
Aussage im DiGA-Bericht	<i>Abbildung 3 Erprobungsdauer nach DiGA Farbliche Legende nach "Dauerhafte Aufnahme nach Erprobung", "Noch in Erprobung" und "Gestrichen"</i>
Warum ist diese Aussage / Zahl nicht korrekt / verzerrend?	Die farbliche Zuordnung ist vielfach falsch bzw. in der Legende wurden "gestrichen" und "noch in Erprobung" vertauscht.

Seitenzahl	8 (Fußnote 4)
Aussage im DiGA-Bericht	<i>Für diese DiGA wurden im ersten Jahr ihrer Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis knapp sechs Mio. Euro aufgewendet (siehe auch Abschnitt 3.2) - ohne einen Beleg dafür, dass die Versicherten davon profitieren, konnten und ohne einen Rückzahlungsanspruch für die Krankenkassen.⁴</i> <i>Fußnote 4: Für Ausgaben aus dem jeweils ersten Aufnahmejahr einer DiGA besteht kein Rückzahlungsanspruch für die GKV.</i>
Warum ist diese Aussage / Zahl nicht korrekt / verzerrend?	<ul style="list-style-type: none"> • Für eine vorläufige Aufnahme muss ein „Hinweis“ auf einen positiven Versorgungseffekt gegeben sein. Diese Darstellung vermittelt den Eindruck, als ob eine Listung im BfArM-Verzeichnis ohne Voraussetzungen möglich ist. • Außerdem stellt sich die Frage, warum der DiGA-Bericht in der Fußnote auf einen fehlenden „Rückzahlungsanspruch“ hinweist. Es wurde hier eine vergütungsfähige Leistung erbracht.

Seitenzahl	25 und 26 (Tabellen 4 und 5)
Aussage im DiGA-Bericht	<i>„Diskrepanz zum verhandelten Preis“ Durchschnittspreis 487,67 und 612,13</i>
Warum ist diese Aussage / Zahl nicht korrekt / verzerrend?	In den Tabellen 4 und 5 wird von „verhandelten“ Preisen gesprochen. Dieser Begriff ist falsch, da viele der Preise nicht

nicht korrekt / verzerrend?	<p>verhandelt, sondern von der Schiedsstelle festgesetzt wurden. Daher kann es keine „Diskrepanz“ zum „verhandelten“ Preis geben.</p> <p>Es ist unseriös und irreführend, Herstellerpreise, die für ein ganzes Jahr gelten, mit den Preisen für 90 Tage-Einmallizenz gleichzusetzen und diese Information in einer Fußnote zu verstecken. Stattdessen sollten Tagestherapiekosten angegeben werden, wie es auch in der Rahmenvereinbarung üblich ist. Sehr wahrscheinlich würde sich dann herausstellen, dass die Tagestherapiekosten sich kaum verändert haben, was die intendierte politische Aussage zunichte machen würde.</p>
------------------------------------	--

Seitenzahl	26 (Tabelle 5)
Aussage im DiGA-Bericht	<i>(Tabelle 5)</i>
Warum ist diese Aussage / Zahl nicht korrekt / verzerrend?	<ul style="list-style-type: none"> • Tabelle 5 suggeriert, dass alle DiGA denselben Preis haben sollten. Das würde auf den Arzneimittelsektor übertragen bedeuten, dass ein generisches Analgetikum genauso viel kosten würde, wie eine komplexe onkologische Therapie. • In der Tabelle werden DiGA mit Einmallizenz und jene mit einer 90 Tage-Lizenz gleichgestellt. • Das anerkannte Konzept von Tagestherapiekosten aus den Preisverhandlung wird in dieser Darstellung vollständig ignoriert. • Die Fehlerhaftigkeit des DiGA-Berichts zeigen sich in der weggelassenen Fußnote zur Einmallizenz für die DiGA Orthopy in der fehlenden ***-Fußnotenauflösung für NeuronNation.

Seitenzahl	26 (Tabelle 5)
Aussage im DiGA-Bericht	<i>Spalte: „Diskrepanz zum durchschnittlich verhandelten Preis“</i>
Warum ist diese Aussage / Zahl nicht korrekt / verzerrend?	<ul style="list-style-type: none"> • Entgegen der Fußnotenauflösung unter “*”, handelt es sich bei den Herstellerpreise nicht in allen Fällen um 90-Tage-Preise • Auch bei DiGA mit %-bezogen negativer Diskrepanz, wird die Abweichung als “positiver €-Betrag ausgewiesen”. Das heißt, bei den DiGA in den letzten beiden Zeilen müssten es negative Euro-Beträge sein. In der Folge ist auch der Gesamt-Durchschnitt falsch (389,42 €). Dadurch wird impliziert, dass jegliche Abweichung vom Durchschnittspreis negativ ist.

Seitenzahl	72
Aussage im DiGA-Bericht	<i>Abbildung „Inanspruchnahme im Zeitverlauf“ der DiGA Kalmeda</i>
Warum ist diese Aussage / Zahl nicht korrekt / verzerrend?	Es fehlt der Wert für Dezember 2024.