



Positionspapier der KVB zu Digitalen Gesundheitsanwendungen

Notwendige Weiterentwicklung für den Einsatz von DiGA in der ambulanten Versorgung – mit einem Fokus auf der digitalen Unterstützung bei psychischen Belastungen und Störungen

Seit Oktober 2020 stehen Patienten Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) als GKV-Leistung zur Verfügung. Grundlage für die Erstattungsfähigkeit der DiGA ist das Digitale-Versorgungsgesetz und die Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung. Eine DiGA kann entweder auf Verordnung des behandelnden Arztes oder Psychotherapeuten oder bei Vorliegen einer entsprechenden Diagnose mit Genehmigung der Krankenkasse genutzt werden. Stand 4. November 2024 sind im DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) 55 erstattungsfähige DiGA unter anderem aus den Bereichen Psyche, Herz-Kreislauf, Muskel-Skelett-System und Stoffwechsel gelistet.

Der Nutzen von DiGA als ergänzende Therapiebegleitung ist grundsätzlich nicht von der Hand zu weisen, wenn sich diese in ein sowohl für Patienten als auch Arzt und Psychotherapeut sinnvolles Behandlungskonzept im Versorgungsalltag einbetten lassen. Nach nunmehr vier Jahren in der Versorgung lässt sich jedoch deutlich erkennen, dass die gesetzlichen Rahmenbedingungen unzureichend sind und es dringend einer grundsätzlichen Anpassung bedarf.

In dem vorliegenden Positionspapier analysiert die KVB aufgrund ihrer jahrelangen Befassung mit diesem Thema die bestehenden Herausforderungen im Bereich DiGA sowie die Bedingungen, unter denen sie in die Gesundheitsversorgung integriert werden. Das Papier formuliert konkrete Vorschläge zur Weiterentwicklung dieser Rahmenbedingungen und für einen verantwortungsvollen Einsatz von DiGA in der ambulanten Versorgung.

1. Abschaffung einer vorläufigen Aufnahme von DiGA ohne Evidenznachweis

Problemschilderung aus Sicht der KVB: Derzeit können DiGA für eine bis zu zweijährige Erprobungsphase zugelassen werden, ohne dass ein Wirksamkeitsnachweis durch randomisierte, kontrollierte Studien vorliegt. Während dieser Phase trägt die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) die Kosten für mindestens zwölf Monate, obwohl bei nicht nachgewiesener Evidenz der tatsächliche Nutzen für die Patienten nicht eindeutig belegt ist. Die Hersteller können den Preis der DiGA im ersten Jahr vollumfänglich selbst bestimmen – mit der Konsequenz von extrem hohen

Preisen. Sollte sich nachträglich zeigen, dass eine DiGA keinen signifikanten Versorgungseffekt bietet, hat sich die GKV finanziell engagiert, ohne dass ein Mehrwert für die Patienten gesichert war.

Im November 2024 listet das DiGA-Verzeichnis 55 erstattungsfähige Anwendungen, von denen 19 nur vorläufig zugelassen sind und somit ohne abschließenden Wirksamkeitsnachweis erstattet werden. Zehn DiGA wurden bereits wieder aus dem Verzeichnis gestrichen, da sie unter anderem den „positiven Versorgungseffekt“ während der Erprobung nicht nachweisen konnten. Im Durchschnitt werden DiGA 18 Monate lang genutzt, ohne dass eine Wirksamkeit nachgewiesen ist. Dies verdeutlicht das Risiko, dass Patienten während der Erprobung faktisch als „Versuchskaninchen“ fungieren, während die GKV eine Art Wirtschaftsförderung für Start-ups betreibt, ohne dabei den medizinischen Nutzen der geförderten Produkte sicherstellen zu können.

Die geltenden Evidenzkriterien, die in anderen Bereichen der Gesundheitsversorgung die Aufnahme von Leistungen regeln, werden bei DiGA nicht konsequent angewendet. Zwar sieht das neue Digital-Gesetz (DigiG) vor, dass neue DiGA der Risikoklasse IIb nur nach vorherigem Evidenznachweis zugelassen werden, doch die KVB vertritt die Ansicht, dass dies für alle DiGA gelten müsste. Ein Wirksamkeitsnachweis vor der Erstattung würde sowohl die Patientensicherheit erhöhen als auch das Vertrauen von Ärzten und Psychotherapeuten stärken.

Position der KVB: Die derzeitige Zulassungspraxis von DiGA ohne ausreichenden Wirksamkeitsnachweis birgt erhebliche Risiken, da Patienten während der Erprobungsphase Anwendungen ausgesetzt werden, deren Nutzen nicht gesichert ist, während die GKV hohe Kosten trägt. Der Umstand, dass DiGA bereits aus dem Verzeichnis gestrichen wurden, weil sie den positiven Versorgungseffekt nicht nachweisen konnten, verdeutlicht die Notwendigkeit strengerer Zulassungsverfahren. Die KVB fordert daher, dass DiGA nur zugelassen werden sollten, wenn ein umfassender Wirksamkeitsnachweis durch randomisierte, kontrollierte Studien vorliegt. Erprobungsregelungen ohne endgültige Evidenzbasis sollten abgeschafft werden. Aus Sicht der KVB sollte darüber hinaus angestrebt werden, dass das BfArM und andere zuständige Behörden ein fortlaufendes Monitoring und

eine regelmäßige Evaluation bereits zugelassener DiGA durchführen, um deren Sicherheit und Nutzen kontinuierlich zu überprüfen. Diese Maßnahmen würden sowohl die Patientensicherheit erhöhen als auch das Vertrauen von Ärzten und Psychotherapeuten in digitale Gesundheitslösungen stärken und damit zur Akzeptanz und Glaubwürdigkeit digitaler Innovationen beitragen.

2. Forderung nach guter Studienqualität bei DiGA nach anerkannten Standards

Problemschilderung aus Sicht der KVB: DiGA werden zunehmend als Ergänzung zur klassischen medizinischen Versorgung eingesetzt. Für Ärzte und Psychotherapeuten ist eine solide wissenschaftliche Grundlage entscheidend, um fundierte Entscheidungen über die Verordnung von DiGA treffen zu können. Die Qualität der zugrundeliegenden Studien spielt dabei eine zentrale Rolle.

Die Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Studienqualität sind essenziell, da Verordner für die Wirksamkeit und Sicherheit der verschriebenen DiGA haften könnten. Bisherige Untersuchungen zeigen, dass die von den Herstellern vorgelegten Studien zur Wirksamkeit von DiGA methodische Schwächen aufweisen und häufig nicht den gängigen wissenschaftlichen Standards entsprechen. Oft ist die Evidenz für den Nutzen der Anwendungen vage, und die Ergebnisse sind nicht immer überzeugend. Kritische Punkte sind die häufig fehlende Verblindung der Studien, die geringe Fallzahl und die hohe Abbruchquote der Teilnehmer. Eine Studie von Kolominsky-Rabas et al.¹ bestätigt diese Bedenken: Bei der Untersuchung aller dauerhaft zugelassenen DiGA zur Behandlung psychischer Störungen fand sich für keine der analysierten Anwendungen ein Wirksamkeitsbeleg aus verzerrungsfreien Studien. Diese Resultate werfen ernsthafte Fragen zur Qualität der Evidenzbasis für DiGA auf.

Position der KVB: Die KVB betrachtet eine unzureichende Qualität der Studien zu DiGA als ernsthaftes Problem, da methodische Schwächen die fundierte Entscheidungsgrundlage für Ärzte und Psychotherapeuten beeinträchtigen und diese für die Sicherheit der verschriebenen Anwendungen haftbar sein könnten. Ohne qualitativ hochwertige und transparente Studien können Verordner die Sicherheit und Wirksamkeit der DiGA nicht zuverlässig

1) Kolominsky-Rabas, Peter L. et al. (2022). Wie belastbar sind Studien der aktuell dauerhaft aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA)? Methodische Qualität der Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte von DiGA. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen, Volume 175, 1 - 16

bewerten. Um eine evidenzbasierte Versorgung zu gewährleisten, fordert die KVB, dass Studien zur Wirksamkeit von DiGA den anerkannten wissenschaftlichen Standards entsprechen. Dazu gehören insbesondere randomisierte, kontrollierte und idealerweise verblindete Studien mit einer ausreichenden Teilnehmerzahl. Zudem müssen die Studienergebnisse transparent veröffentlicht und unabhängig geprüft werden, um die Verlässlichkeit der Evidenz zu garantieren. Nur so kann sichergestellt werden, dass Ärzte und Psychotherapeuten über eine solide Basis für Verordnungsentscheidungen verfügen und Patienten von sicheren und wirksamen DiGA profitieren.

3. Sinnvolle Einbettung von DiGA in Behandlungsabläufe

Problemschilderung aus Sicht der KVB: Die Integration von DiGA in bestehende Behandlungsabläufe stellt häufig eine Herausforderung dar. Viele DiGA sind als Stand-alone-Anwendungen ohne direkte ärztliche Interaktion konzipiert, was ihre Einbindung in Behandlungspläne erheblich erschwert. Besonders in der Psychotherapie, wo persönliche Interaktion und individuelles Feedback essenziell sind, ist jedoch die Anwendung standardisierter „one size fits all“ DiGA problematisch, da sie oft nicht an den individuellen Bedarf der Patienten angepasst werden können.

In haus- oder fachärztlichen Kontexten könnten DiGA bei Ausschluss von Kontraindikationen in verschiedenen Fällen als eigenständige ergänzende Maßnahme genutzt werden, beispielsweise zur Überbrückung von Wartezeiten oder zur Behandlung spezifischer Symptome (zum Beispiel Raucherentwöhnung). In den meisten ärztlichen Behandlungen und in der psychischen Gesundheitsversorgung kann aber vor allem eine integrierte Nutzung digitaler und persönlicher Ansätze dazu beitragen, den Therapieerfolg zu unterstützen, ohne die wichtige Arzt-Patienten-Beziehung zu beeinträchtigen (Blended-Care-Ansatz). Darüber hinaus kann der begleitete Einsatz von DiGA durch den Arzt oder Psychotherapeut die Nutzungsadhärenz erhöhen und den teilweise sehr hohen Abbruchquoten von DiGA entgegenwirken.

Ein zentrales Hindernis für die Einbettung von DiGA in die Regelversorgung sieht die KVB in den zumeist fehlenden Abrechnungsmöglichkeiten für Ärzte und Psychotherapeuten. Der zusätzliche Aufwand, der durch die Integration von DiGA entsteht, wird bisher kaum vergütet, was viele Praxen davon abhält, DiGA in ihre

Behandlungen zu integrieren. Solange es keine klaren Abrechnungsmodelle gibt und die digitale Anwendung nicht auf die Arzt-Patienten-Beziehung abgestimmt werden kann, bleibt ihre Verankerung in der Routineversorgung problematisch.

Position der KVB: Die KVB betont, dass die Integrierbarkeit von DiGA in bestehende Behandlungsabläufe entscheidend ist, um die Patientenversorgung zu verbessern. Die derzeitige Praxis, DiGA als isolierte Anwendungen ohne direkte ärztliche Einbindung zu entwickeln, erschwert ihre sinnvolle Integration, insbesondere in der Psychotherapie. Eine Kombination aus digitalen und persönlichen Behandlungsansätzen (Blended Care) kann den Therapieerfolg fördern, ohne die Arzt-Patienten-Beziehung zu beeinträchtigen. Die KVB fordert, dass DiGA-Hersteller ihre Produkte so gestalten, dass sie sich nahtlos in bestehende Behandlungsstrukturen einfügen, anstatt diese ersetzen zu wollen.

Ein zentrales Hindernis für die Nutzung von DiGA ist das Fehlen klarer Abrechnungsmöglichkeiten, was viele Praxen verständlicherweise davon abhält, DiGA in ihre Behandlungen zu integrieren. Die KVB fordert die Entwicklung klarer und fairer Abrechnungsmodelle, die den zusätzlichen Aufwand für Ärzte und Psychotherapeuten bei der Nutzung von DiGA angemessen vergüten. Diese Modelle sollten insbesondere den Mehraufwand für Diagnostik, Überwachung und individuelle Anpassungen der Anwendungen berücksichtigen, um Praxen zu ermutigen, DiGA sinnvoll in ihre Behandlungspläne zu integrieren.

4. Gewährleistung der Patientensicherheit durch ärztliche oder psychotherapeutische Verordnung von DiGA

Problemschilderung aus Sicht der KVB: Um die sichere und wirksame Anwendung von DiGA zu gewährleisten, ist eine qualifizierte Diagnostik und Indikationsstellung durch Ärzte und Psychotherapeuten unerlässlich. Derzeit ermöglicht die gesetzliche Regelung jedoch, dass Patienten eine DiGA auch direkt bei ihrer Krankenkasse beantragen können, ohne eine persönliche ärztliche Beratung in Anspruch nehmen zu müssen. Dies birgt erhebliche Risiken für die Patientensicherheit, da bei auftretenden Komplikationen oder Nebenwirkungen oft die nötige medizinische Unterstützung und Orientierung fehlt.

Die Krankenkassen sind bei der Genehmigung einer DiGA auf historische, oft veraltete Patientendaten angewiesen, was gravierende Einschränkungen mit sich bringt. Diese Daten bilden bestenfalls den bereits vergangenen Krankheitsverlauf von vor drei bis sechs Monaten ab und berücksichtigen damit nicht die aktuellen Beschwerden und möglichen Kontraindikationen, die für die sichere Auswahl einer DiGA entscheidend wären. Da sich relevante Kontraindikationen häufig nicht vollständig aus den vorhandenen Daten ableiten lassen – etwa, weil der Patient bestimmte Beschwerden bewusst nicht hat diagnostizieren lassen – bleibt die Gefahr bestehen, dass schwerwiegende Erkrankungen durch die Krankenkassen übersehen werden.

Ein weiteres Problem ist die fehlende individuelle Anpassung der Behandlung, wenn die Krankenkasse die DiGA genehmigt: Jeder Patient hat spezifische Bedürfnisse und Voraussetzungen, die sich nicht durch eine pauschale Genehmigung anhand historischer Daten erfassen lassen. Ohne eine direkte ärztliche oder psychotherapeutische Betreuung kann eine Genehmigung der DiGA daher häufiger zu Fehlanwendungen führen und möglicherweise den Gesundheitszustand des Patienten verschlechtern oder die richtige Behandlung verzögern.

Position der KVB: Die KVB fordert, dass DiGA ausschließlich nach vorheriger Verordnung des behandelnden Arztes oder des behandelnden Psychotherapeuten an den Patienten abgegeben werden dürfen. Die derzeitige Möglichkeit, eine DiGA direkt bei den Krankenkassen zu beantragen und genehmigt zu bekommen, birgt Risiken, da sie ohne persönliche Beratung erfolgt und auf veralteten Daten basiert, die keine aktuellen Beschwerden oder Kontraindikationen abbilden. Dies kann zu Fehlanwendungen führen, die den Gesundheitszustand der Patienten verschlechtern oder notwendige Behandlungen verzögern. Eine ärztliche oder psychotherapeutische Verordnung gewährleistet eine fundierte Einschätzung des individuellen Bedarfs und der aktuellen Gesundheitszustände der Patienten, was die Wahl der geeigneten DiGA sicherer macht. Krankenkassen sollten dabei eine unterstützende Rolle spielen, indem sie den Zugang zu DiGA erleichtern, jedoch ohne die medizinische Entscheidungs- und Verordnungskompetenz zu ersetzen. Die KVB fordert daher, dass die direkte Beantragung von DiGA bei Krankenkassen ohne ärztliche Konsultation abgeschafft wird, um Fehlanwendungen und gesundheitliche Risiken zu minimieren.

5. Datenschutz und Datensicherheit

Problemschilderung aus Sicht der KVB: Für eine reibungslose und vertrauensvolle Nutzung von DiGA sind Datenschutz und Datensicherheit von zentraler Bedeutung. Bereits in der Vergangenheit wurden immer wieder Sicherheitslücken im Zusammenhang mit DiGA bekannt, die die Sensibilität der Thematik verdeutlichen. Fraglich ist zudem der Download von DiGA im öffentlichen App-Store. Gelangen hierdurch sensible Daten in falsche Hände, kann dies im schlimmsten Fall zu einer Stigmatisierung der Nutzer führen. Die derzeitigen Anforderungen an den Datenschutz sind aus Sicht der KVB unzureichend, um die umfassende Sicherheit von Patientendaten zu gewährleisten. Nutzer von DiGA müssen sich darauf verlassen können, dass die Hersteller alle gesetzlichen Vorgaben einhalten und transparent informieren, wie mit den gesammelten Daten umgegangen wird. Insbesondere für Ärzte und Psychotherapeuten, die DiGA verschreiben, ist es wichtig, dass sie sicher sein können, dass die Anwendungen alle datenschutzrechtlichen Bestimmungen erfüllen. Dies erfordert eine klare und transparente Aufklärung darüber, wie Daten erhoben, verarbeitet und genutzt werden.

Position der KVB: Die KVB unterstreicht die Notwendigkeit eines verantwortungsvollen und sicheren Umgangs mit Patientendaten als Grundvoraussetzung für die Nutzung von DiGA. Der Schutz der Privatsphäre muss für die Hersteller oberste Priorität haben, da Sicherheitslücken und unzureichende Datenschutzmaßnahmen das Vertrauen von Patienten sowie Ärzten und Psychotherapeuten erheblich beeinträchtigen können. Die KVB fordert, dass Hersteller von DiGA nicht nur die geltenden datenschutzrechtlichen Bestimmungen einhalten, sondern diese auch regelmäßig durch unabhängige Prüfungen bestätigen und aktualisieren lassen. Eine transparente Aufklärung über die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Patientendaten ist entscheidend, damit sowohl Verordnende als auch Nutzer volle Transparenz über die Datenverwendung haben. Nur durch diese Maßnahmen kann das Vertrauen in digitale Gesundheitslösungen gestärkt und die Patientensicherheit gewährleistet werden.

6. Weiterer Handlungsbedarf zur Verbesserung der Unterstützung von Ärzten und Psychotherapeuten durch DiGA

Neben der Notwendigkeit, die Rahmenbedingungen für DiGA weiterzuentwickeln, sieht die KVB weiteren Handlungsbedarf

und zusätzliche Handlungsfelder: DiGA sollten eine größere Vielfalt an Therapieansätzen unterstützen, klare Begriffe verwenden, an die Bedürfnisse von Kindern oder Jugendlichen angepasste Anwendungen entwickeln und präventive Maßnahmen einbeziehen. Dies würde die Arbeit von Ärzten und Psychotherapeuten unterstützen, die Akzeptanz von DiGA erhöhen und den Patienten zugutekommen.

■ Erweiterung der durch DiGA unterstützten Therapieansätze bei psychischen Erkrankungen

Im derzeitigen DiGA-Verzeichnis des BfArM finden sich nur erstattungsfähige DiGA mit kognitiv-verhaltenstherapeutischem Ansatz. Damit decken DiGA lediglich einen kleinen Teil der verfügbaren Therapieansätze zur Behandlung psychischer Erkrankungen ab. Es fehlen Anwendungen, die tiefenpsychologische oder systemische Therapieformen unterstützen. Eine breitere Konzeption solcher DiGA wäre wünschenswert, um die Vielfalt der psychotherapeutischen Versorgung zu erhalten oder gar zu erweitern und den individuellen Bedürfnissen der Patienten besser gerecht zu werden.

■ Angemessene Terminologie für „psychotherapeutische DiGA“ um falsche Erwartungen zu vermeiden

Die Bezeichnung „Psychotherapie“ im Kontext von DiGA, die die Behandlung psychischer Erkrankungen unterstützen, ist oft ungenau. In der Regel handelt es sich um psychoedukative Ansätze, die den Patienten Wissen und standardisierte Hilfestellungen bieten, jedoch nicht die Tiefe einer psychotherapeutischen Behandlung erreichen. Eine präzisere Terminologie könnte helfen, Missverständnisse zu vermeiden und den tatsächlichen Nutzen der DiGA transparenter darzustellen. Dies könnte auch dazu beitragen, die hohen Abbruchquoten bei der Nutzung von DiGA zu senken, indem realistische Erwartungen gefördert werden.

■ Fehlende kind- und jugendgerechte DiGA

Ein weiterer wesentlicher Handlungsbedarf liegt im weitgehenden Fehlen von DiGA, die speziell für Kinder und Jugendliche konzipiert sind. Derzeit fehlen vor allem im psychotherapeutischen Bereich spezifische DiGA-Angebote, die auf die besonderen körperlichen, psychischen und emotionalen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen abgestimmt sind. Es ist wichtig zu betonen, dass die Anwendung einer DiGA

bei Kindern grundsätzlich nur unterstützend im Rahmen einer psychotherapeutischen Behandlung erfolgen sollte und keinesfalls die Therapie selbst ersetzen kann. Diese Lücke ist besonders problematisch, da in dieser Altersgruppe ein wachsender Bedarf an innovativen und unterstützenden Behandlungsansätzen besteht. Die Entwicklung kindgerechter DiGA könnte einen wichtigen Beitrag zur besseren Versorgung dieser Patientengruppe leisten.

■ Erweiterung des DiGA-Anwendungsbereichs auf präventive Maßnahmen

Die gesetzliche Definition einer DiGA erlaubt derzeit nur Anwendungen zur „Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten“ sowie zur „Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen“. Präventive Ansätze sind dabei nicht erfasst. Eine Erweiterung dieser Definition, um auch präventive Maßnahmen zu ermöglichen, könnte zur Entlastung des Gesundheitssystems beitragen. DiGA, die fundiertes Wissen zur Vorbeugung von Krankheiten vermitteln, könnten eine bedeutende Rolle in der Gesundheitsförderung übernehmen.

■ Einführung eines 14-tägigen Probezeitraums für Patienten zur Nutzung von DiGA

Die KVB fordert die Einführung eines 14-tägigen Probezeitraums für Patienten, um die Nutzung von DiGA zunächst unverbindlich zu testen. Ein solcher Zeitraum würde es ermöglichen, die Eignung und Akzeptanz einer DiGA für den jeweiligen Patienten zu überprüfen, bevor eine langfristige Nutzung (in der Regel 90 Tage) in Betracht gezogen wird. Damit könnten die beobachteten hohen Abbruchraten vermutlich deutlich gesenkt werden, da Patienten sich erst nach dieser Testphase für oder gegen die fortgesetzte Nutzung entscheiden würden. Darüber hinaus könnten Kosten gespart werden, da zunächst nur der Probezeitraum finanziert würde, bevor eine längerfristige Verschreibung erfolgt. Ärzte und Patienten hätten in dieser Phase zudem die Gelegenheit, die Anwendung gemeinsam zu bewerten und anzupassen, was die langfristige Integration von DiGA in die ambulante Versorgung erleichtert.