

# DiGA: Innovation, Mehrwert und faire Preisfindung

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) als innovative Medizinprodukte gibt es noch nicht lange in der Versorgung. Dennoch sind ihre vielfältigen Vorteile bei Patient:innen sowie im Gesundheitssystem längst angekommen. Die technisch sowie regulatorisch hohen Anforderungen, die zunehmend komplexer werden, stellen die Hersteller von DiGA vor Herausforderungen. Für eine bessere Balance zwischen Wirtschaftlichkeit und Innovation ist ein Bewertungs- und Preisbildungssystem notwendig, das die Entwicklungskosten und die Mehrwerte von DiGA angemessen widerspiegelt.

## Mehrwerte für Patientenversorgung

DiGA sind mehr als nur digitale Hilfsmittel, denn sie stellen neue Elemente in der Gesundheitsversorgung dar, die nicht nur die Versorgung verbessern, sondern darüber hinaus zu einem finanzierbaren Gesundheitssystem beitragen können.

Konkrete Mehrwerte bilden DiGA für Patient:innen bei der Erkennung und Behandlung von Krankheiten sowie auf dem Weg zu einer selbstbestimmten gesundheitsförderlichen Lebensführung durch Erhöhung der Gesundheitskompetenz. Genauso vielfältig wie die Indikationen, die die aktuell knapp 60 gelisteten DiGA abdecken, ist die Art ihrer Anwendung und die damit verbundenen Vorteile.

DiGA bieten wirksame Therapien für Krankheiten, für die beispielsweise noch keine medikamentösen Behandlungen existieren. Außerdem besteht die Möglichkeit einer ständigen personalisierten Anpassung der Behandlungspläne basierend auf individuellen Bedürfnissen und Fortschritten, wodurch deren Einhaltung unterstützt wird. Oft ist auch ein kontinuierliches Monitoring der Gesundheitsparameter in Echtzeit möglich, wodurch frühzeitig auf Veränderungen reagiert werden kann. DiGA erleichtern als niedrigschwellige Angebote erheblich den Zugang zur Versorgung, können Wartezeiten reduzieren und als Überbrückung, insbesondere bei psychotherapeutischen Behandlungen, dienen.

Sie leisten so einen bedeutenden Beitrag zur Reduktion von Versorgungslücken und -problemen, die auch durch Fachkräftemangel bedingt sind. Daneben tragen DiGA durch effizientere Prozesse und Vermeidung von Komplikationen zur Senkung von Gesundheitskosten bei. Nicht zuletzt könnte mit den gewonnenen Daten die Forschung zur Entwicklung neuer Therapieansätze und digitaler Biomarker unterstützt werden.

Diese Mehrwerte unterstreichen das Potenzial von DiGA und machen sie zu einem unverzichtbaren Bestandteil moderner Gesundheitsversorgung – überall und jederzeit.

## Hoher Innovationsaufwand

Die Entwicklung und Zulassung einer DiGA ist ein umfassender Prozess, der anspruchsvolle technologische, medizinische und regulatorische Aspekte vereint. Die hohen Anforderungen, insbesondere an Sicherheit, Wirksamkeit und Datenschutz, gewährleisten den Schutz der Patient:innen und fördern die Qualität von DiGA. Die Durchführung klinischer Studien, um den medizinischen Nutzen evidenzbasiert nachzuweisen, ist zentrale Voraussetzung für die Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis. Die Anforderungen sind also vergleichbar mit denen, die an traditionelle Medizinprodukte oder Arzneimittel gestellt werden. Der zeitliche

Aufwand der Studiendurchführung kann sich auf bis zu 18 Monate und finanziell auf mehrere Millionen Euro belaufen. Hohe Standards bei der technologischen Entwicklung, insbesondere hinsichtlich der Datensicherheit und Interoperabilität, die regelmäßige Updates erfordern, setzen kontinuierliche Investitionen der Hersteller voraus. Auch bei der Zulassung und Überwachung sind umfangreiche technische Dokumentationen und Qualitätsmanagementsysteme für die Konformitätsbewertung und CE-Kennzeichnung sowie Post-Market-Surveillance (PMS) und regelmäßige Sicherheitsberichte erforderlich.

DiGA sind also mitnichten einfache Softwarelösungen, sondern komplexe Medizinprodukte mit erheblichen regulatorischen und technologischen Herausforderungen. Gerade bei hochspezialisierten DiGA ist die Refinanzierung der hohen Innovationskosten eine zentrale Herausforderung.

### Aktuelle Preisfindung

Der Preis hängt zunächst davon ab, wie lange sich die DiGA im DiGA-Verzeichnis befindet. Im ersten Jahr nach Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis kann der Hersteller den Preis frei festlegen, sofern kein Höchstbetrag für diese DiGA existiert. Ab dem 13. Monat gilt der zwischen Hersteller und GKV-Spitzenverband vereinbarte Preis. Sollte keine Einigung möglich sein, entscheidet die Schiedsstelle. Der Preis im ersten Jahr variiert stark zwischen einzelnen DiGA und innerhalb der Indikationen. Die bereits verhandelten Preise pendeln sich jedoch auf einem niedrigen Preisniveau zwischen 190 und 240 Euro pro Quartal ein. Von der Schiedsstelle festgesetzte Preise sind ebenfalls in diesem Rahmen bei ca. 230 Euro pro Quartal.

Dieser „Einheitspreis“ ab dem 2. Jahr ist nicht immer sachgerecht. DiGA sind sehr unterschiedlich und die Preisbildung sollte bei jeder DiGA individuell erfolgen. Nur so lässt sich ein angemessener Preis anhand von Innovation und Mehrwert erreichen. Unabhängig davon ist das aktuelle Preisniveau für Hersteller meist nicht auskömmlich. Im Vergleich zum klassischen Medizinprodukte- und Arzneimittelmarkt ist die Anzahl von Patient:innen, die eine DiGA erstattet bekommen, weiterhin sehr klein. Der Innovationsaufwand, der mit der Entwicklung einer DiGA und deren Unterhaltung

einhergeht, kann einnahmeseitig nicht ansatzweise abgedeckt werden. Leider gibt es bereits Beispiele, in denen DiGA insbesondere aufgrund der Preisgestaltung nicht mehr auf dem Markt und damit in der Versorgung gehalten werden konnten.

Es ist essenziell, dass die Preisgestaltung den Innovationsaufwand und die Mehrwerte von DiGA angemessen widerspiegelt, um sowohl eine nachhaltige Versorgungssicherheit zu gewährleisten als auch Anreize für die künftige Entwicklung von DiGA mit innovativen Therapieansätzen zu setzen.

### Notwendiger Reformbedarf

Der vfa empfiehlt die folgenden Maßnahmen:

- Implementierung von Value-Based-Pricing in § 134 SGB V und Aufnahme klarer und transparenter Kriterien zur Preisgestaltung, die auf soliden, wissenschaftlichen Daten basieren und sich insbesondere am therapeutischen Nutzen, Indikation und Prävalenz der DiGA orientieren.
- Etablierung eines Austauschs zwischen BfArM und Herstellern zu Studienanforderungen, die sich an der wissenschaftlichen Entwicklung orientieren.
- Gesetzliche Verpflichtung des BfArM zur Entwicklung und fortlaufenden Aktualisierung eines praxisnahen Bewertungsverfahrens der Evidenz sowie Veröffentlichung dieser Bewertungskriterien, um mehr Transparenz und Einheitlichkeit der Bewertungspraxis herbeizuführen.

### Fazit

DiGA sind innovative Medizinprodukte, die technologische Exzellenz, regulatorische Präzision und klinische Evidenz vereinen. Sie haben das Potenzial, die Gesundheitsversorgung nachhaltig zu verbessern und das Gesundheitssystem zu entlasten. Damit dieses Potenzial genutzt und weiterentwickelt werden kann, ist eine Reform des Bewertungs- und Preisbildungssystem dringend erforderlich. Der vfa steht für einen konstruktiven Dialog bereit.