

WIG2 – Wissenschaftliches Institut für Gesundheitsökonomie und Gesundheitssystemforschung

Daten ≠ Evidenz ≠ Versorgung

Fallstricke der versorgungsnahen Evidenzgenerierung – am Beispiel DiGA

Dennis Häckl | Ines Weinhold | Melanie Mäder

Von der Innovation zur Versorgung

Ausgangsfrage: Wie gelangen innovative Gesundheitslösungen tatsächlich in die Regelversorgung der GKV?

Beobachtung: Zwischen der Entwicklung einer Innovation und ihrer breiten Nutzung in der Versorgung bestehen häufig erhebliche Hürden.

Zentrale Thesen: Entscheidend für den Versorgungserfolg sind:

- regulatorische Rahmenbedingungen
- belastbare Evidenzgrundlage
- tatsächliche Nutzung in der Versorgung

Der Weg in die Versorgung wird
durch unterschiedliche Akteure geprägt:

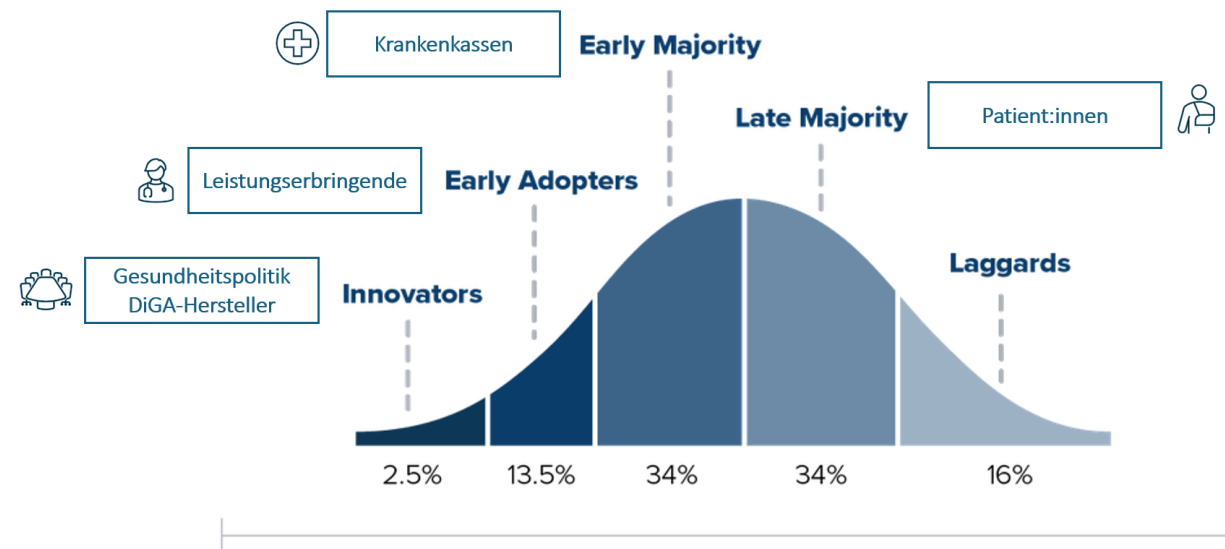


Abbildung 1: Adopter Kategorien digitaler Innovationen nach Rogers (2003) und Akteursgruppen von DiGA

Innovation erreicht die Versorgung oft nur langsam

Traditionelle Herausforderungen im Gesundheitswesen:

Neue Versorgungsansätze scheitern häufig an:

- langen Bewertungs- und Entscheidungsprozessen
- fehlenden Erstattungsmöglichkeiten
- Unsicherheit über Nutzen und Evidenz
- begrenzten Anreizen für Investitionen

→ Innovationen erreichen Patientinnen und Patienten häufig erst Jahre nach ihrer Entwicklung

Gesundheitspolitische Herausforderung:

Wie kann Innovation schneller verfügbar gemacht werden, ohne auf Evidenz und Patientensicherheit zu verzichten?

Zwei Wege adressieren dies: der regulatorische DiGA Fast-Track und versorgungsnahe Forschungs- und Versorgungsprojekte des Innovationsfonds – beide stehen beispielhaft im Fokus dieses Beitrags.

Die politische Antwort: Das DiGA-System

Mit dem **Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation** (Digitale-Versorgung-Gesetz, DVG, 7. November 2019) und dem **Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens** (Digital-Gesetz, DigiG, 27. März 2024), wurde ein neuer Versorgungsweg geschaffen, um digitale Innovationen schneller in die Regelversorgung zu bringen.

Ziele:

- Beschleunigung des Zugangs innovativer Versorgungslösungen
- Sicherstellung eines patientenrelevanten Nutznachweises
- Integration digitaler Innovationen in die Regelversorgung der GKV

Grundprinzip:

Anders als in klassischen Versorgungswegen soll Evidenz auch nach Markteintritt generiert werden können.

Der Fast-Track: Innovation unter Evidenzvorbehalt

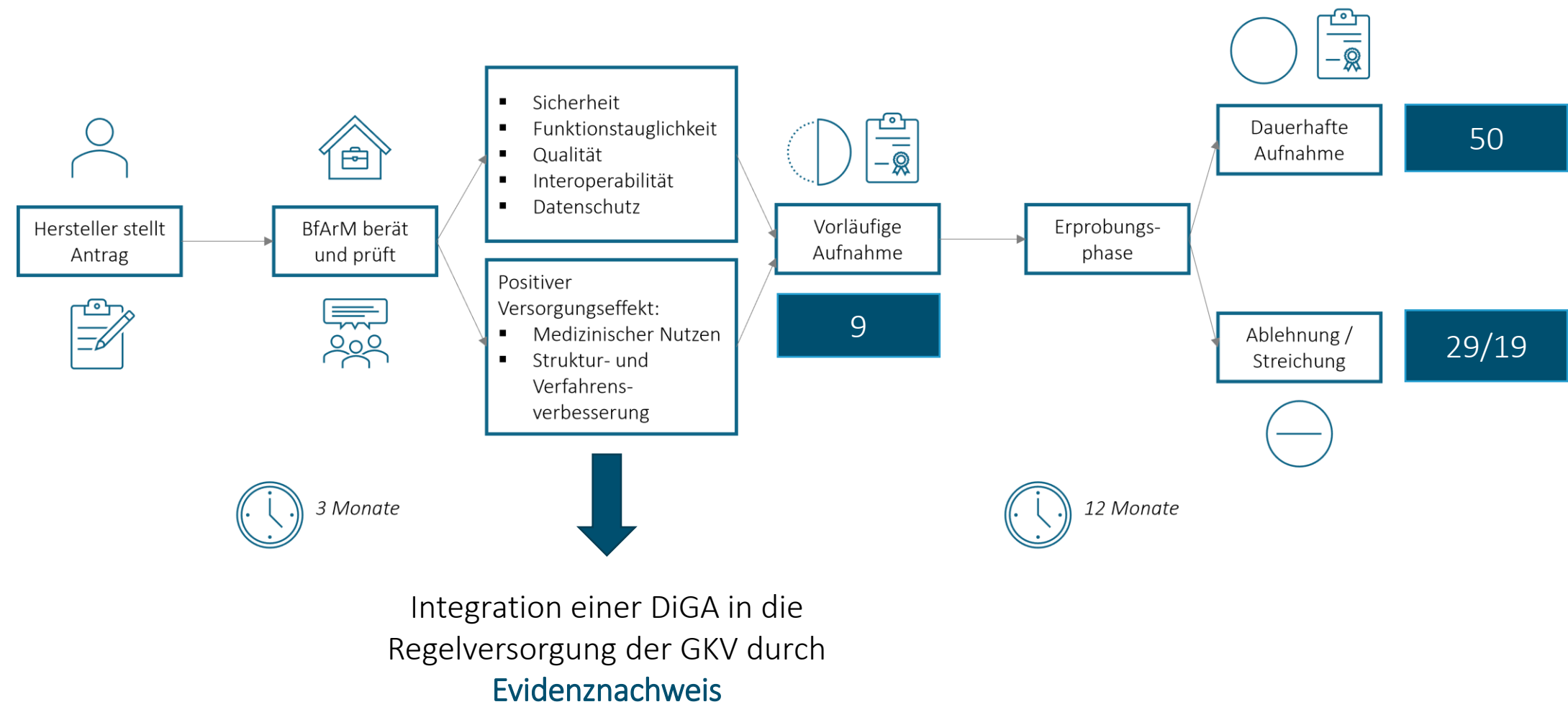


Abbildung 2: Aufnahme einer DiGA in die Regelversorgung der GKV

Geforderte vs. tatsächlich umgesetzte Evidenz

Wie reagieren Hersteller? Sogar mit Evidenz-Übererfüllung – Dauerhaft im DiGA-Verzeichnis gelistete Anwendungen erfüllen höhere Anforderungen an den wissenschaftlichen Nachweis ihrer Evidenz, als vom BfArM regulatorisch im DiGA-Herstellerleitfaden gefordert werden.

Mader et al. BMC Health Services Research (2023) 23:369
<https://doi.org/10.1186/s12913-023-09287-w>

BMC Health Services Research

RESEARCH

Open Access



Evidence requirements of permanently listed digital health applications (DiGA) and their implementation in the German DiGA directory: an analysis

Melanie Mäder^{1,2*}, Patrick Timpel², Tonio Schönfelder^{2,3}, Carsta Militzer-Horstmann^{1,2}, Sandy Scheibe^{2,3}, Ria Heinrich² and Dennis Häckl^{1,2}

Abstract

Background With its digital health application (DiGA)-system, Germany is considered one of Europe's pioneers in the field of evidence-based digital health. Incorporating DiGA into standard medical care must be based on evidence-based success factors; however, a comprehensive overview of the evidence required of scientific studies for their approval is lacking.

Objective The study aims to: (1) identify specific requirements defined by the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (German: Bundesinstitut für Arzneimittel- und Medizinprodukte; BfArM) to design adequate studies, proving a positive healthcare effect, and (2) to assess the evidence given for applications permanently listed in the DiGA directory.

Methods A multi-step approach was used: (1) identification of the evidence requirements for applications permanently listed in the DiGA directory, (2) identification of the evidence available supporting them.

Results All DiGA permanently listed in the DiGA directory (13 applications) are included in the formal analysis. Most DiGA addressed mental health (n = 7), and can be prescribed for one or two indications (n = 10). All permanently listed DiGA have demonstrated their positive healthcare effect through a medical benefit, and most of them provide evidence for one defined primary endpoint. All DiGA manufacturers conducted a randomized controlled trial.

Discussion It is striking that—although patient-relevant structural and procedural improvements show high potential for improving care, especially in terms of processes—all DiGA have provided a positive care effect via a medical benefit. Although BfArM accepts study designs with a lower level of evidence for the proof of a positive healthcare effect, all manufacturers conducted a study with a high level of evidence.

Conclusion The results of this analysis indicate that permanently listed DiGA meet higher standards than required by the guideline.

Keywords Digital health applications, DiGA, DiGA, Digital health technology, Evidence evaluation, Evaluation concept

*Correspondence:
melanie.mader@bmgp.de
Full list of author information is available at the end of the article



© The Author(s) 2023. **Open Access** This article is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License, which permits use, sharing, adaptation, distribution and reproduction in any medium or format, as long as you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons license, and indicate if changes were made. The images or other third party material in this article are included in the article's Creative Commons license, unless indicated otherwise in a credit line to the material. If material is not included in the article's Creative Commons license and your intended use is not permitted by statutory regulation or exceeds the permitted use, you will need to obtain permission directly from the copyright holder. To view a copy of this license, visit <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>. The Creative Commons Public Domain Dedication waiver (<http://creativecommons.org/publicdomain/zero/1.0/>) applies to the data made available in this article, unless otherwise stated in a credit line to the data.

Der positive Versorgungseffekt (pVE) muss für eine definierte Patientengruppe erzielt werden, deren Abgrenzung anhand einer oder mehrerer Indikationen (ICD-10) erfolgt - die Mehrheit der DiGA-Hersteller (35/50) definiert eine homogene Patientengruppe anhand von ein (19/50) oder zwei (16/50) ICD-10-Indikationen.

DiGA müssen einen oder mehrere pVE nachweisen: als medizinischen Nutzen (mN) oder als patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung (pSVV) - alle DiGA-Hersteller weisen analog zu Arzneimittelstudien einen klassischen mN ihrer DiGA nach. 13 DiGA-Hersteller zeigen lediglich zusätzlich eine pSVV.

Der pVE muss über Vergleichsstudie nachgewiesen werden: intra-individuell oder inter-individuell - alle DiGA-Hersteller weisen den pVE mittels einer randomisierten, kontrollierten Studie nach.

Fallstricke der Evidenzgenerierung – worauf es ankommt

*Dieselben Dimensionen zeigen sich settingübergreifend – am **Beispiel DiGA**:*

Verzerrung & Studiendesign: fehlende Verblindung, komplexe Studiendesigns

Endpunkte & Messung: uneinheitliche, unzureichend validierte Endpunkte – eingeschränkte Vergleichbarkeit und Validität

Studienwelt vs. Real World: unklare Langzeitwirksamkeit, begrenzte Übertragbarkeit, fehlendes Post-Market-Monitoring

Implementierung & Versorgungsalltag: Praxisintegration, Schnittstellenverluste, Verordnungsverhalten

Skalierung & Wirtschaftlichkeit: fehlende Transfer- und Skalierungsmechanismen, keine belastbare Kosten-Nutzen-Basis

Weiteres Beispiel – Versorgungsnahe Forschung: Herausforderungen

Dieselben Dimensionen, anderes Setting – ein Innovationsfonds-Telemonitoring-Projekt mit kardiovaskulären Hochrisikopatient:innen (Diabetes Typ II):

Rekrutierung und Motivation der Patient:innen: Alter, Krankheitslast und technologische Überforderung der Zielgruppe; Motivationsverlust durch wiederholt gleichartige Eingaben

Integration in Praxisalltag und Versorgungsstrukturen: Terminfindung für interdisziplinäre Fallkonsultationen; Informationsverluste an den Schnittstellen zwischen Haus-, Fachärzt:innen und Telemedizinanbietern

Technische Hürden: Bugs, Synchronisationsschwierigkeiten, lange Ladezeiten und Probleme bei Messgeräten; unklare Kommunikationswege im technischen Support

Studiendesign: Komplexität und Umfang mehrdimensionaler Designs sowie eingeschränkte Skalierbarkeit erhöhen Lern- und Zeitaufwand der Praxen

Stakeholder-Dynamik: Viele Akteure mit unterschiedlichen Interessen – Universitätsmedizin, Fachärzt:innen-Board, Telemedizin, Kostenträger/KVen, Praxispersonal und evaluierende Wissenschaft

Erfolgsfaktoren und Lösungsansätze - settingübergreifend

Praxisnähe: Forschung muss die Versorgungsrealität berücksichtigen; Ärzt:innen frühzeitig einbinden, bürokratische Hürden reduzieren, Studiensoftware in bestehende Praxisabläufe integrieren

Technische Lösungen: einfach, niedrigschwellig, praxistauglich; funktionale Ausstattung, externes Onboarding und Support, fernwartbare Geräte, Automatisierung manueller Eingaben

Motivation und Adhärenz der Patient:innen: Aufgabenkomplexität reduzieren, intuitive Bedienung ohne technische Barrieren, Gamification (Feedback, Belohnung, Anerkennung)

Interdisziplinäre Zusammenarbeit: asynchrone Kommunikation ermöglichen, hausärztliche Praxen einbeziehen, standardisierte digitale Kommunikationswege auf gemeinsamer Informationsbasis

Studien- und Umsetzungsdesign: kompakt und fokussiert, Datensparsamkeit und Nutzung von Routinedaten, Machbarkeitsstudie/Pre-Test, unterstützendes und geschultes Studienpersonal

Reformempfehlung 48 FinanzKommission Gesundheit, Stand: 30.03.2026

Streichung der bestehenden Erprobungsregelungen und Ersatz durch eine Nutzenbewertung analog zum AMNOG-Verfahren bei Arzneimitteln.

- Ergebnis der Nutzenbewertung ist maßgeblich für den Erstattungsbetrag
- zwei Jahre nach der Aufnahme Kosten-Nutzen-Bewertung, die die Basis einer erneuten Preisfindung ist
- Einsparpotenzial: 3 Mio. € jährlich (2028), 5 Mio. € jährlich (2029)

Ziel: Verbesserung der Evidenzqualität und Nachvollziehbarkeit als Grundlage für Aufnahme, Verordnung und Vergütung von DiGA

Herausforderungen:

- Erhöhter methodischer und organisatorischer Aufwand für Hersteller
- Bedarf an klaren Standards für Real-World-Evidence und Datennutzung
- Balance zwischen Innovationsförderung und Evidenzanforderungen

Der entscheidende Übergang: Von der Evidenz zur Verordnung – Scheitern an der Realität?

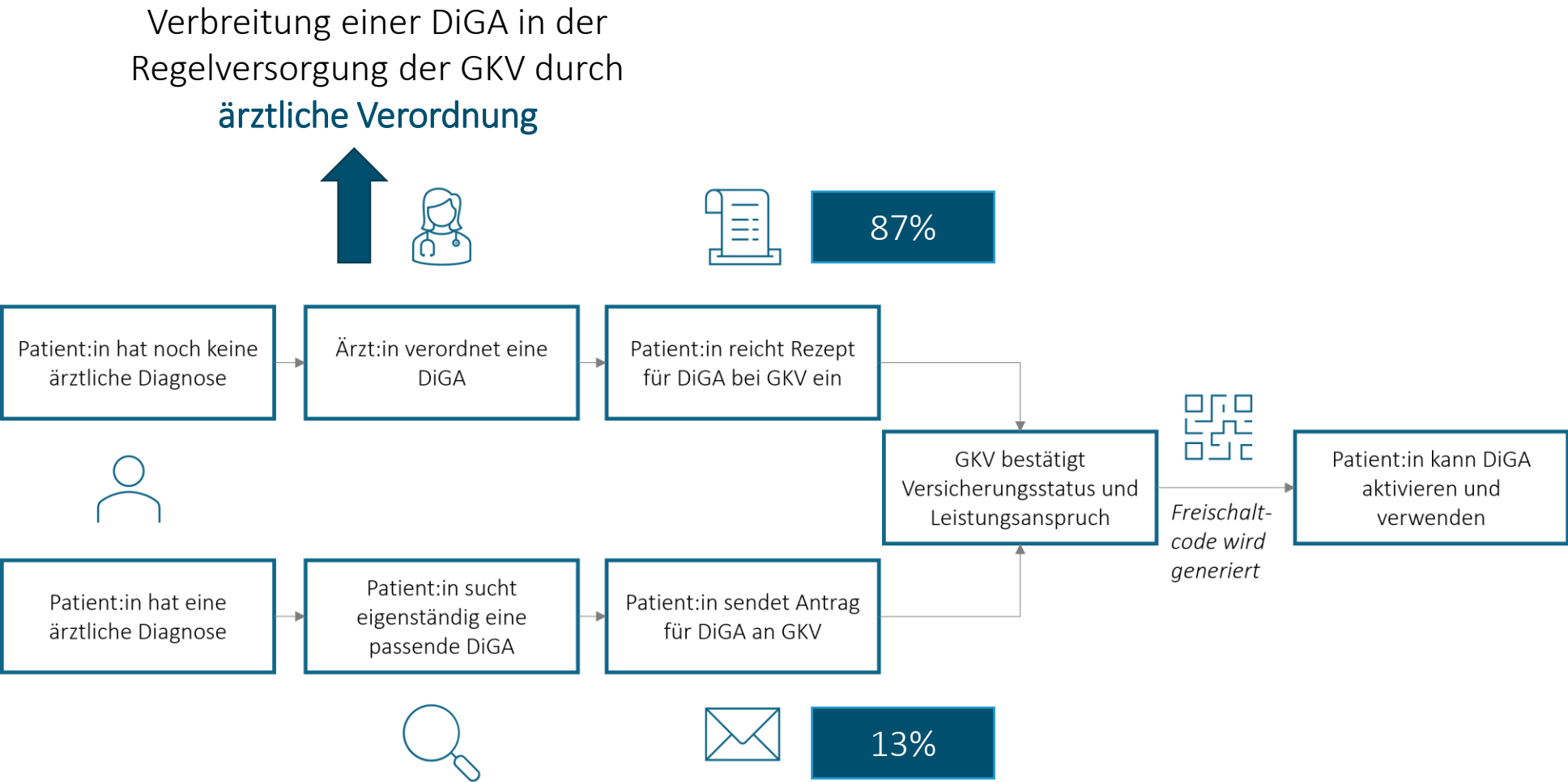


Abbildung 3: Verordnung einer DiGA in der Regelversorgung der GKV

Verordnungserfahrungen, wahrgenommene Potenziale und Herausforderungen

Die Mehrheit der Leistungserbringenden erkennt sowohl das potenzielle als auch das bereits realisierte Versorgungspotenzial von DiGA aus dem Indikationsbereich Hormone und Stoffwechsel an; die größten Potenziale werden gesehen in der Verbesserung von:

IMR FORMATIVE RESEARCH

Mäder et al

Original Paper

Prescribing Experiences, Potentials, and Challenges of Digital Health Applications in the Field of Hormones and Metabolism: Cross-Sectional Survey Study of Health Care Providers in Germany

Melanie Mäder^{1,2}, Dirk Müller-Wieland³, Prof Dr Tobias Wiesner⁴, Dr. Tonio Schoenfelder⁵, Dr. Carsta Miltner-Horstmann^{1,3}, Dr. Rüdiger Heinrich⁶, Mareike Geisler¹, Dr. Dennis Hückl^{1,3}, Jr Prof Dr

¹Chair for Health Economics and Management, Faculty of Economics and Management Science, Leipzig University, Leipzig, Germany
²Scientific Institute for Health Economics and Health Systems Research, Leipzig, Germany
³Department of Medicine I, Universitätsklinikum Aachen, Aachen, Germany
⁴Medical Care Center for Metabolic Medicine, Leipzig, Germany

Corresponding Author:

Melanie Mäder
Chair for Health Economics and Management
Faculty of Economics and Management Science
Leipzig University
Grümmstraße 12
Leipzig, 04109
Germany
Phone: +49 17682289222
Email: melanie.mader@uni-leipzig.de

Abstract

Background: In 2020, the global prevalence of overweight and obesity was approximately 42%. One of the most common associated conditions is type 2 diabetes mellitus, which had a global prevalence of around 10.5% in 2021. Digital health applications (DiHA), which can be prescribed as certified medical devices in Germany, have been shown to effectively support disease management in patients with overweight and diabetes mellitus. However, little is known about DiHA-prescribing behavior of health care providers (HCPs) specializing in hormones and metabolism or about potential barriers to prescribing these applications.

Objective: This study aimed to assess HCPs' experience with and willingness to prescribe DiHA in the field of hormones and metabolism. In addition, it sought to examine the patient-relevant health care effects that HCPs perceive as potentially achievable or have already observed with DiHA use, as well as the barriers they perceive to prescribing these applications.

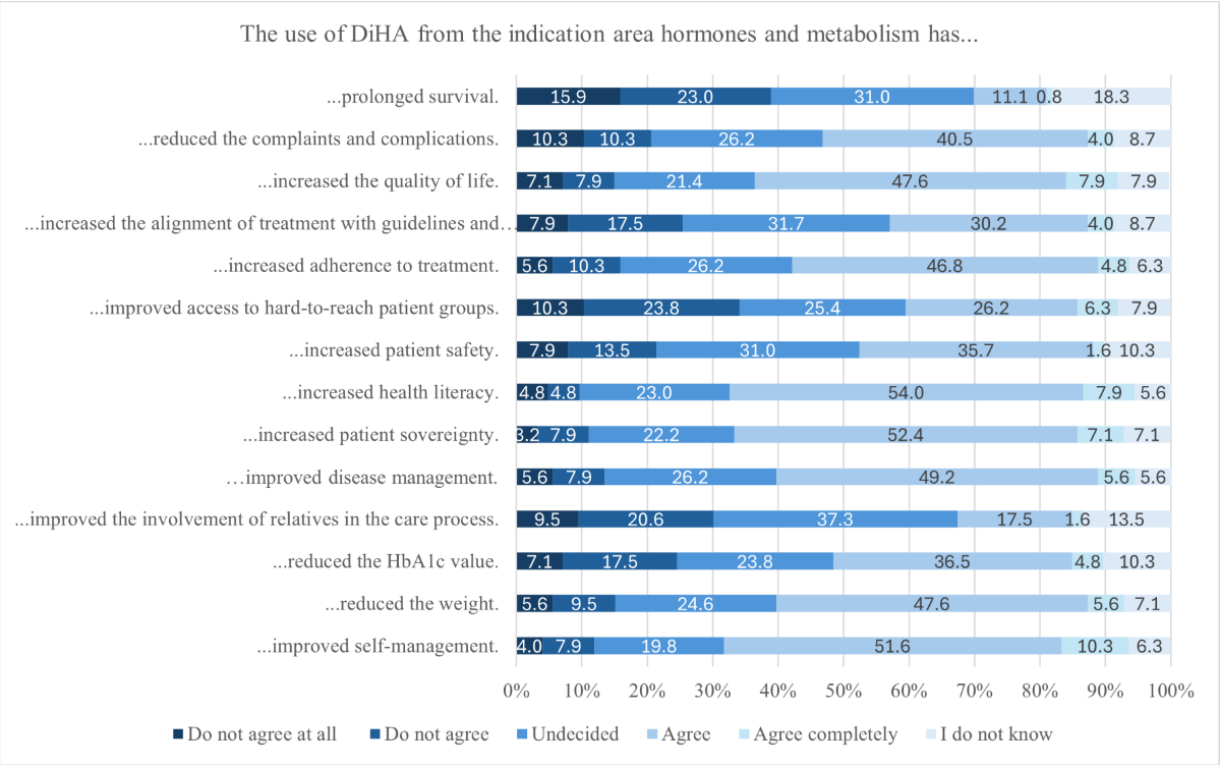
Methods: An online questionnaire was developed based on preliminary studies and a literature review consisting of 86 items covering 6 key areas: experience and willingness to prescribe, health care effects, barriers, scientific evidence, digital affinity, and sociodemographics. The anonymous survey was distributed via the German Diabetes Association to 6033 HCPs in Germany between August 2 and October 9, 2024. Descriptive analyses, as well as correlation and regression analyses, were conducted.

Results: A total of 350 HCPs participated in the survey (response rate=5.8%). Although the low response rate may limit generalizability, the findings provide insights into prescribing behavior within this specialty. More than half (187/350, 53.4%) had never prescribed any of the 34 DiHA available at the time of the survey, with 41.6% (89/187) citing a lack of experience as the primary reason. Among those who had prescribed a DiHA (163/350, 46.6%), the majority (139/163, 85.3%) had prescribed 1 of the 8 DiHA available for obesity or diabetes mellitus. Looking ahead, 42.9% (149/348) of all surveyed HCPs stated that they were either very unlikely (83/348, 23.9%) or somewhat unlikely (66/348, 19%) to prescribe these DiHA in the next 12 months. The greatest perceived benefits of DiHA were improvements in self-management, health literacy, and adherence. The main barriers to prescribing DiHA in the field of hormones and metabolism included inadequate reimbursement for ancillary medical services, poor compatibility with existing practice software, and a lack of digital affinity or motivation among patients.

Conclusions: DiHA have not yet been fully integrated into standard health care. To improve prescribing, we recommend integrating DiHA into medical guidelines, ensuring proper reimbursement, and involving HCPs in the pricing and health-economic

https://formative-journal.org/2025/1477792

IMR Form Res 2025 | vol. 9 | e77792 | p. 1
(page number not for citation purposes)



Gesundheitskompetenz
Patientensouveränität
Selbstmanagement

Abbildung 4: Wahrgenommene Potenziale von DiGA

Verordnungserfahrungen, wahrgenommene Potenziale und Herausforderungen

Die Mehrheit der Leistungserbringenden sieht Herausforderungen in der Verordnung von DiGA aus dem Indikationsbereich Hormone und Stoffwechsel an; die größten Barrieren werden gesehen in:

BMJ FORMATIVE RESEARCH

Mäder et al

Original Paper

Prescribing Experiences, Potentials, and Challenges of Digital Health Applications in the Field of Hormones and Metabolism: Cross-Sectional Survey Study of Health Care Providers in Germany

Melanie Mäder^{1,2}, Dirk Müller-Wieland³, Prof Dr; Tobias Wiesner⁴, Dr; Tonio Schoenfelder⁵, Dr; Carsta Miltner-Horstmann^{1,3}, Dr; Rüdiger Heinrich⁶, Mareike Geisler⁷, Dr; Dennis Hackl^{1,3}, Jr Prof Dr

¹Chair for Health Economics and Management, Faculty of Economics and Management Science, Leipzig University, Leipzig, Germany

²Scientific Institute for Health Economics and Health System Research, Leipzig, Germany

³Department of Medicine I, Universitätsklinikum Aachen, Aachen, Germany

⁴Medical Care Center for Metabolic Medicine, Leipzig, Germany

Corresponding Author:

Melanie Mäder

Chair for Health Economics and Management

Faculty of Economics and Management Science

Leipzig University

Grümmstraße 12

Leipzig, 04109

Germany

Phone: +49 17682289222

Email: melanie.mader@uni-leipzig.de

Abstract

Background: In 2020, the global prevalence of overweight and obesity was approximately 42%. One of the most common associated conditions is type 2 diabetes mellitus, which had a global prevalence of around 10.5% in 2021. Digital health applications (DiHA), which can be prescribed as certified medical devices in Germany, have been shown to effectively support disease management in patients with overweight and diabetes mellitus. However, little is known about DiHA-prescribing behavior of health care providers (HCPs) specializing in hormones and metabolism or about potential barriers to prescribing these applications.

Objective: This study aimed to assess HCPs' experience with and willingness to prescribe DiHA in the field of hormones and metabolism. In addition, it sought to examine the patient-relevant health care effects that HCPs perceive as potentially achievable or have already observed with DiHA use, as well as the barriers they perceive to prescribing these applications.

Methods: An online questionnaire was developed based on preliminary studies and a literature review consisting of 86 items covering 6 key areas: experience and willingness to prescribe, health care effects, barriers, scientific evidence, digital affinity, and sociodemographics. The anonymous survey was distributed via the German Diabetes Association to 6033 HCPs in Germany between August 2 and October 9, 2024. Descriptive analyses, as well as correlation and regression analyses, were conducted.

Results: A total of 350 HCPs participated in the survey (response rate=5.8%). Although the low response rate may limit generalizability, the findings provide insights into prescribing behavior within this specialty. More than half (187/350, 53.4%) had never prescribed any of the 54 DiHA available at the time of the survey, with 41.6% (89/187) citing a lack of experience as the primary reason. Among those who had prescribed a DiHA (163/350, 46.6%), the majority (139/163, 85.3%) had prescribed 1 of the 8 DiHA available for obesity or diabetes mellitus. Looking ahead, 42.9% (149/348) of all surveyed HCPs stated that they were either very unlikely (83/348, 23.9%) or somewhat unlikely (66/348, 19%) to prescribe these DiHA in the next 12 months. The greatest perceived benefit of DiHA was improvement in self-management, health literacy, and adherence. The main barriers to prescribing DiHA in the field of hormones and metabolism included inadequate reimbursement for ancillary medical services, poor compatibility with existing practice software, and a lack of digital affinity or motivation among patients.

Conclusions: DiHA have not yet been fully integrated into standard health care. To improve prescribing, we recommend integrating DiHA into medical guidelines, ensuring proper reimbursement, and involving HCPs in the pricing and health-economic

Barrier	Do not agree at all	Do not agree	Undecided	Agree	Agree completely	I do not know
Lack of or insufficient evidence of benefit for patients	20.1	26.2	36.6	11.1	5.0	
Application too complicated for patients	25.5	28.2	34.2	6.0	5.7	
Lack of technical support from the manufacturer	22.8	33.6	25.2	6.4	11.1	
Lack of patient motivation	14.8	22.5	40.9	16.4	4.0	
Uncertainty regarding the protection of privacy and the security of patients' personal (health) data	3.4	27.9	20.1	34.6	9.1	5.0
Physician-patient relationship becomes more impersonal	5.4	45.6	16.8	20.8	9.7	1.7
Lack of digital literacy among patients	2.0	18.8	22.5	43.0	12.1	1.7
Insufficient adaptation of the DiHA to the individual needs of patients	13.8	32.2	35.2	11.1	7.7	
Poor integration or compatibility with existing practice software and tools	6.0	18.1	38.3	27.2	9.4	
Insufficient reimbursement of ancillary medical services, e.g. monitoring patient data and responding to queries	6.4	12.8	45.3	28.2	6.4	

mangelnde digitale Kompetenz der Patientinnen und Patienten

mangelnden Kompatibilität mit der bestehenden Praxissoftware

unzureichenden Erstattung von ärztlichen Begleitleistungen

Abbildung 5: Wahrgenommene Verordnungsbarrieren von DiGA

WIG 2 Wissenschaftliches Institut für Gesundheitsökonomie und Gesundheitssystemforschung

13

Key Notes

- Der Gesetzgeber verfolgt mit der Einführung von DiGA das Ziel, **Innovationen schnell in die Regelversorgung** zu überführen und gleichzeitig durch **Evidenzanforderungen** zu legitimieren.
- Durch **regulatorische Vorgaben** (z. B. Studienanforderungen, Nachweispflichten, Preis- und Erstattungslogik) entsteht ein strukturierender Innovationsanreiz für Hersteller.
- Unternehmen reagieren darauf nicht nur durch Erfüllung, sondern teilweise auch durch „**Evidenz-Übererfüllung**“.
- Trotz regulatorischer Steuerung entscheidet die **Implementierung in der Versorgungspraxis** über den Erfolg.
- Dabei spielt das **Verordnungsverhalten der Leistungserbringenden** eine zentrale Rolle: Wahrnehmung von Evidenz und Nutzen, Vertrauen in digitale Anwendungen, praktische Einbettung in Versorgungsroutinen
- Insgesamt entsteht ein **mehrstufiges Wirkmodell**: Gesetzgeber schafft Rahmen – Hersteller reagieren strategisch – Versorgungserfolg entscheidet sich in der Praxis.
- Regulierung allein reicht nicht aus – die **nachhaltige Etablierung von DiGA** hängt entscheidend von der **Akzeptanz und Adoption im Versorgungsalltag** ab.

Ausblick: Awareness schaffen mit belastbarer Evidenz

Evidenz, die wissenschaftlicher Methodik standhält und zugleich für die Steuerung in der Versorgung nutzbar ist.

Was kann man tun? Evidenzlücken systematisch schließen, Evaluation methodisch sauber aufsetzen, Real-World-Evidence und Routinedaten nutzen, Transfer von Pilot zu Skalierung mitdenken und die „letzte Meile“ von der Evidenz zur Verordnung gestalten

Formate für den Transfer: Kongresse und Diskursformate, gemeinsame Studien sowie Fachbeiträge und Publikationen, Pressearbeit

Kernbotschaft: Regulierung allein reicht nicht – wirksame Versorgung entsteht erst, wenn belastbare Evidenz die Entscheidung und die Verordnung tatsächlich erreicht.