



HTA Austria

Austrian Institute for
Health Technology Assessment
GmbH

Erstattungsmodelle und Preisgestaltung digitaler Gesundheitsanwendungen und Telemonitoring- Anwendungen

Rapid Scoping Review

Endbericht

HTA-Informationdienst Rapid Review Nr.: 016

Projektteam

Projektleitung: Dr. Reinhard Jeindl
Projektbearbeitung: Julia Mayer-Ferbas, BSc MSc
Dr. Reinhard Jeindl

Projektbeteiligung

Systematische Literatursuche: Tarquin Mittermayr, BA
Interne Begutachtung: PD Dr. Claudia Wild
Externe Begutachtung: Prof. Dr. Wolfgang Greiner, Universität Bielefeld, Fakultät für Gesundheitswissenschaften, Gesundheitsökonomie und Gesundheitsmanagement

Korrespondenz: reinhard.jeindl@aihta.at

Dieser Bericht soll folgendermaßen zitiert werden/This report should be referenced as follows:

Mayer-Ferbas J, Jeindl R. Erstattungsmodelle und Preisgestaltung digitaler Gesundheitsanwendungen und Telemonitoring-Anwendungen – Rapid Scoping Review. AIHTA-Informationdienst Nr.:016, 2025. Wien: HTA Austria – Austrian Institute for Health Technology Assessment GmbH.

Interessenskonflikt

Alle beteiligten AutorInnen erklären, dass keine Interessenskonflikte im Sinne der Uniform Requirements of Manuscripts Statement of Medical Journal Editors (www.icmje.org) bestehen.

© 2025 AIHTA – Alle Rechte vorbehalten

IMPRESSUM

Medieninhaber und Herausgeber:

HTA Austria – Austrian Institute for Health Technology Assessment GmbH
Garnisongasse 7/Top20 | 1090 Wien – Österreich
<https://www.aihta.at/>

Für den Inhalt verantwortlich:

Priv.-Doz. Dr. phil. Claudia Wild, Geschäftsführung

Die **HTA-Informationdienst Rapid Reviews** dienen der Veröffentlichung der Ergebnisse zu Anfragen von österreichischen Sozialversicherungen.

Die **HTA-Informationdienst Rapid Reviews** werden über den Dokumentenserver „<https://eprints.aihta.at/view/types/his.html>“ der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt.

HTA-Informationdienst Rapid Review Nr.: 016

© 2025 AIHTA – Alle Rechte vorbehalten

Inhalt

Inhalt.....	3
1 Zusammenfassung der Ergebnisse	5
Hintergrund und Fragestellung.....	5
Ergebnisse.....	8
In der Literatur beschriebene Erstattungsmodelle und Strategien zur Preisgestaltung	8
Status Quo: Modelle der Kostenrefundierung und Strategien zur Preisgestaltung in ausgewählten europäischen Ländern	16
Vor- und Nachteile der unterschiedlichen Erstattungsmodelle und Strategien zur Preisgestaltung	25
Diskussion	29
Schlussfolgerung	30
2 Anhang.....	31
Literaturauswahl.....	31
Suchstrategie	32
3 Literatur.....	36

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1-1: Performance-basierte Erstattungsmodelle	9
Tabelle 1-2: Modelle der Kostenrefundierung und Pricing-Strategien für erstattungsfähige digitale Gesundheitsanwendungen und Telemonitoring-Anwendungen in ausgewählten europäischen Ländern	18
Tabelle 1-3: Kostenrefundierung und Strategien zur Preisgestaltung von digitalen Gesundheitsanwendungen in weiteren Ländern	22

1 Zusammenfassung der Ergebnisse

Hintergrund und Fragestellung

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) sind Softwareanwendungen (Web-Anwendungen sowie Apps), die im Sinne der Europäischen Medizinprodukteverordnung (Verordnung (EU) 2017/745) als Medizinprodukte zugelassen (und entsprechend mit einem CE-Kennzeichen versehen) sind, und die Patient*innen etwa bei der Behandlung von Erkrankungen oder dem Ausgleich von Beeinträchtigungen unterstützen können [1]. Neben DiGA sind auch Digitale Therapeutika (DTx) beschrieben, welche wiederum eine Unterkategorie der digitalen Medizinprodukte darstellen, und dabei auf Software basieren, die aktiv in den Behandlungsprozess eingreift und eigenständige oder begleitende therapeutische Interventionen für die Prävention, das Management oder die Behandlung einer Erkrankung bietet [2]. Weitere in diesem Zusammenhang genannte Begriffe sind Digital Medical Devices (DMDs) [3] und Digital Health Technologies (DHTs) [4].

Telemedizin (als Unterbegriff von Telegesundheit zu verstehen) zeichnet sich dadurch aus, dass entweder Patient*innen und Gesundheitsdienstleister*innen (GDA), oder zwei unterschiedliche GDA, nicht am selben Ort anwesend sind, und die Bereitstellung oder Unterstützung von Leistungen des Gesundheitswesens mithilfe von Informations- und Kommunikationstechnologie erfolgt [1].

DiGA können telemedizinische Funktionen beinhalten (Telemonitoring), solange die Hauptfunktion überwiegend auf digitalen Technologien beruht. Ein Unterschied zwischen DiGA und Telemedizin besteht darin, dass bei Telemedizin die Leistung des GDA zwar über eine Distanz erbracht wird, jedoch diese nicht ersetzt wird, während hingegen bei DiGA ein therapeutischer bzw. medizinischer Nutzen durch die DiGA selbst entsteht [2].

Im internationalen Kontext spielen DiGA für öffentliche Zahler zunehmend eine Rolle. Während DiGA zunächst von gesonderten Vereinbarungen (z.B. Selektivverträgen mit einzelnen Krankenkassen) erstattet wurden, gibt es inzwischen auch Länder, welche für DiGA Erstattungswege in die Regelversorgung implementierten. Dabei kommen unterschiedliche Bewertungs- und Refundierungsmodelle zum Einsatz. Auch in Ländern ohne bisherigen DiGA-Erstattungsweg in der Regelversorgung werden unterschiedliche Refundierungsansätze diskutiert [5].

Für weitere Beschreibungen zur Nutzenbewertung und zu Refundierungsprozessen von DiGA dürfen wir auf zwei vorangegangene Berichte des Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA) verweisen:

- Framework zur Unterstützung von Refundierungsentscheidungen zu digitalen Gesundheitsanwendungen, Projektbericht Nr. 134 (2020) [5],
- Prozess und Bewertung digitaler Gesundheitsanwendungen am Beispiel der „Symptom-Checker“, Projektbericht Nr. 141 (2021) [6].

Definitionen: digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA), digitale Therapeutika (DTx), Digital Medical Devices (DMD), Digital Health Technologies (DHT)

Telemedizin: Bereitstellung von Gesundheitsleistungen über Distanz

DiGA können telemedizinische Funktionen beinhalten, der Nutzen entsteht jedoch durch die DiGA selbst

DiGA zunehmend in Regelversorgung implementiert

unterschiedliche Erstattungswege, Diskussion über Preismodelle

zwei relevante vorangegangene Projektberichte des AIHTA (2020, 2021)

der Rapid Review soll einen Überblick über Refundierungsmodelle und Strategien zur Preisgestaltung geben, und deren Anwendung in ausgewählten Ländern sowie deren Vor- und Nachteile beschreiben

Dieser Rapid Scoping Review soll folgende Fragen beantworten:

- Welche Erstattungsmodelle und Strategien zur Preisgestaltung digitaler Gesundheitsanwendungen werden in der einschlägigen Literatur diskutiert?
- Welche Modelle der Kostenrefundierung für erstattungsfähige digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) und Telemonitoring-Anwendungen sind derzeit in ausgewählten europäischen Ländern implementiert? Welche Strategien zur Preisgestaltung werden angewendet?
- Wie werden die Vor- und Nachteile der unterschiedlichen Erstattungsmodelle und Strategien zur Preisgestaltung in der Literatur diskutiert?

Population	n/a (nicht zutreffend)
Concept	<p>Erstattungsmodelle und Strategien zur Preisgestaltung (Pricing- Strategien) von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) und Telemonitoring-Anwendungen (Einschluss: Technologien, die von Patient*innen ODER von Patient*innen gemeinsam mit Gesundheitsdienstleister*innen genutzt werden; Ausschluss: Technologien, die ausschließlich von Gesundheitsdienstleister*innen verwendet werden):</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ In der Literatur diskutierte Erstattungsmodelle und Strategien der Preisgestaltung: Charakteristika sowie Vor- und Nachteile ■ Charakteristika sowie Vor- und Nachteile derzeit implementierter Modelle und Strategien in Europa (Status Quo: Deutschland, Frankreich, Belgien) <p>NICHT: Selektivverträge oder Einzelfallerstattungen, gesundheits-ökonomische Bewertungen einzelner DiGA, Methodik zur gesundheits-ökonomischen Bewertung, gesundheits-ökonomische Modellierungen, Kosteneffektivitäts-Analysen</p>
Context	<p>Status Quo: Einschränkung auf Deutschland, Frankreich, Belgien Alternative Modelle: keine geografische Einschränkung</p>
Study design	<ul style="list-style-type: none"> ■ publizierte Studien jeglichen Studiendesigns ■ grey literature (z.B. Leitartikel, Kommentare, Reports, Positionspapiere) <p>Publikationszeitraum: 2019 – 2024 Sprache: Englisch, Deutsch</p>

es wurde eine systematische Suche in vier Datenbanken durchgeführt

Um relevante Studien zu finden, wurde am 30.10.2024 eine systematische Suche in folgenden vier Datenbanken durchgeführt:

- MEDLINE via Ovid
- Cochrane Library
- Epistemonikos
- INAHTA Database

Die Literatursuche erfolgte in Rayyan [7]. Zunächst wurden 20% der Abstracts durch zwei Wissenschaftler*innen gesichtet (RJ, JM). Aufgrund ausreichend hoher Übereinstimmung bezüglich der Auswahl für die weitere Analyse, wurden die übrigen 80% der Abstracts von einem Wissenschaftler (RJ) gesichtet. Die Volltextanalyse wurde durch eine Wissenschaftlerin (JM) durchgeführt und von einem zweiten Wissenschaftler überprüft (RJ). Die Literatursuche orientierte sich an der best-verfügbaren und rezentesten Literatur. Aus den 498 Artikeln wurden 57 Studien zur Volltextanalyse ausgewählt. Von diesen wurden 20 Artikel aufgrund von Relevanz für die Fragestellung eingeschlossen. Zusätzlich wurden per Handsuche 21 weitere Referenzen (neben Publikationen auch graue Literatur und Powerpoint-Folien) für die Fragestellungen ausgewählt. Für die eingeschlossenen Volltexte erfolgte keine Qualitätsbewertung oder Analyse der Biasrisiken.

**von 498 Artikeln: 57
Volltexte analysiert, 20
Artikel für die
Fragestellung
ausgewählt**

**per Handsuche 21
weitere Referenzen
ergänzt**

Ergebnisse

Preisfindungs-Modelle sollen Innovation und nachhaltige Refundierung ermöglichen

Generell gibt es unterschiedliche Modelle der Preisfindung, die im Gesundheitssystem im Rahmen der Erstattung verschiedener Gesundheitstechnologien zur Anwendung kommen. Diese sollen einerseits den Zugang zu (neuen) Gesundheitstechnologien, und gleichzeitig eine nachhaltige Kostenrefundierung, ermöglichen [8].

Preisfindungs-Modelle bestimmen den tatsächlichen Erstattungspreis

Als Preisbildungsmodelle werden Ansätze und Methoden bezeichnet, die eine Berechnung oder Quantifizierung eines angemessenen Preises für Gesundheitstechnologien zum Ziel haben, und so den tatsächlichen Preis bestimmen, den Hersteller refundiert bekommen. Zahlungsmodelle beinhalten alle Aspekte, die definiert werden müssen, um die Bezahlung zu regeln, wie beispielsweise die Art und den Zeitpunkt der Bezahlung (z.B. Vorauszahlung oder verzögerte/ gestaffelte Zahlung, einmalige oder periodische Zahlungen) die Zahlungsvoraussetzungen (bzw. Bedingungen), die Zahlungsmodalitäten (Abrechnungsmöglichkeiten, z.B. pro Patient*in oder Fixpreis) und involvierte Stakeholder als Verhandlungspartner [8-10].

Zahlungsmodelle beinhalten wichtige Aspekte zur Regelung der Bezahlung

viele verschiedene Preisbildungs- und Zahlungsmodelle

Die große Anzahl unterschiedlicher Preisbildungs- und Zahlungsmodelle – und die große Anzahl der dafür verwendeten Begrifflichkeiten – erschwert es Entscheidungsträger*innen, diese zu unterscheiden und zu bestimmen, welches Modell am besten für ihren Zweck geeignet ist. Grundsätzlich findet bei der Einteilung solcher Modelle oftmals eine Unterscheidung zwischen performance-basierten (ergebnisorientierten) und nicht-ergebnisorientierten (*financial-based*) Ansätzen statt; es gibt jedoch auch Modelle, die sowohl eine ergebnisorientierte als auch eine finanzielle Komponente aufweisen [8]. Bei der Erstattung digitaler Gesundheitsanwendungen werden aktuell insbesondere zwei alternative Preisfindungs-Strategien, die wertorientierte Preisgestaltung (*value-based pricing*) und die nutzungsbasierte Preisgestaltung (bzw. Preisfindung auf Basis der Patient*innen-Adhärenz), diskutiert [9].

oft wird zwischen ergebnisorientierten und nicht-ergebnisorientierten Modellen unterschieden

wertbasierte und nutzungsbasierte Modelle für DiGA

In der Literatur beschriebene Erstattungsmodelle und Strategien zur Preisgestaltung

in der Literatur werden verschiedene Ansätze beschrieben

In der Literatur werden unterschiedliche Modelle zur Preisfindung und Erstattung digitaler Gesundheitsanwendungen beschrieben. Einige Modelle sind auf nationaler Ebene (Deutschland, Belgien, Frankreich) bereits implementiert (vergleiche Kapitel Status Quo: Modelle der Kostenrefundierung und Strategien zur Preisgestaltung in ausgewählten europäischen Ländern). Zusätzlich dazu werden in der Literatur weitere alternative Methoden zur Preisfindung beschrieben.

Pay for performance/ Performance-basierte Erstattung

performance-basierte/ outcome-basierte Erstattung: an das Erreichen definierter klinischer Endpunkte geknüpft

Performance-basierte Erstattungsmodelle (*pay for performance*) im Gesundheitswesen zeichnen sich dadurch aus, dass Ersteller und Hersteller von Medizinprodukten (z.B. digitalen Gesundheitsanwendungen) oder Arzneimitteln Vereinbarungen treffen, in welchen die Höhe oder Art der Erstattung an das Erreichen definierter klinischer Endpunkte oder Surrogatendpunkte gebunden ist [11]. Eine weitere in der Literatur genannte Bezeichnung dieses

Erstattungsmodells ist ergebnisorientierte Vereinbarung (*outcomes-based agreement*) [12]. Tabelle 1-1 gibt einen Überblick über verschiedene performance-basierte Erstattungsmodelle.

Tabelle 1-1: Performance-basierte Erstattungsmodelle

		Strategie	geeignet für
Conditional Coverage	Coverage with evidence development	Die Kostenerstattung ist befristet und an die Erhebung weiterer Daten (spezifischer patient*innenrelevanter Endpunkte) geknüpft, um Unsicherheiten hinsichtlich Wirksamkeit oder Kosteneffektivität zu verringern [13, 14]	(neue) Gesundheitstechnologien (v.a. Medizinprodukte), die vielversprechend erscheinen, aber noch nicht über die Evidenzbasis verfügen, um eine vollständige Erstattung zu unterstützen [11, 13, 14]
	Conditional treatment continuation	Die Fortsetzung der Kostenerstattung ist an das Erreichen kurzfristiger Behandlungsziele gebunden: nur Patient*innen, die von der Behandlung profitieren, bleiben in Behandlung (Voraussetzung: eine verlässliche Messgröße für die definierten Behandlungsziele) [11]	
Performance-linked reimbursement		Die Kostenerstattung ist an das Erreichen bestimmter Endpunkte geknüpft; Nichterfüllung der vereinbarten Ergebnisse führt zu Rabatten oder Rückzahlungen; werden die erwarteten Ergebnisse übertroffen, folgt eine höhere Erstattung [11, 15]	(neue) Gesundheitstechnologien mit unsicherem Nutzen; Bereiche mit mehreren konkurrierenden Produkten [11, 15]; Gesundheitstechnologien mit leicht messbarem Behandlungseffekt, klar definierten Outcomes, hohen Kosten und/oder großen Mengen [11]

Digitale Gesundheitsanwendungen bieten einen idealen Anwendungsfall für performance-basierte Erstattungsvereinbarungen, da durch die Nutzung der Anwendungen selbst Ergebnisdaten (z.B. Nutzungsverhalten, Therapietreue, Entwicklung von Symptomen, Patient*innenzufriedenheit) generiert werden, die für die Nutzenbewertung verwendet werden können; die Nutzung dieser medizinischen Daten muss strengen Regeln und Kontrollen unterliegen [16]. Das Potenzial digitaler Gesundheitsanwendungen bei der Erhebung von Real-World-Daten für die flexible Preisgestaltung ist noch weitgehend ungenutzt [17].

Wie in Tabelle 1-1 beschrieben, sieht das Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (DigiG) für Deutschland eine verpflichtende performance-basierte Erstattung von mindestens 20% des Erstattungspreises einer DiGA ab dem Jahr 2026 vor (schon jetzt wird ein solches Vorgehen empfohlen); datenschutzrechtliche Vorgaben erlauben explizit die Erhebung von Nutzer*innendaten zur Ermittlung relevanter Ergebnisdaten. Das sollte nicht kuriv sein Als mögliche Kriterien werden im DigiG unter anderem die Dauer und Häufigkeit der Nutzung, die Patient*innenzufriedenheit und der durch die Patient*innen/ Nutzer*innen selbst dokumentierte Gesundheitszustand genannt. Auch der deutsche GKV-Spitzenverband spricht sich für die Einführung eines innovativen Erstattungsmodells aus, welches auf der Nutzung und dem therapeutischen Nutzen der Anwendungen beruht [16-18].

Abhängig davon, welche Kriterien herangezogen werden, könnte die performance-basierte Erstattung zu einer verpflichtenden Generierung für digitale Gesundheitsanwendungen spezifischer Real-World-Daten und Patient Reported Outcome Measures (PROMs, von Patient*innen selbst dokumentierte Therapieergebnisse) führen und einen wesentlichen Beitrag zum anhaltenden Diskurs um performance-orientierte Preisgestaltung leisten [17].

Real-World-Daten, die durch DiGA gesammelt werden, bieten sich für performance-basierte Erstattung an

ab 2026 in Deutschland verpflichtend: performance-basierte Erstattung für mind. 20% des Erstattungspreises

Fokus auf therapeutischen Nutzen der Anwendung

**performance-based
risk sharing
arrangements:
Risikoteilung zwischen
Erstatter und
Herstellern**

**kontinuierliche
Evaluierung durch
Real-World-Daten**

Benning et al. schlagen (für Deutschland) die Einführung eines performance-basierten Erstattungsmodells vor, welches die Interessen verschiedener Stakeholder berücksichtigen soll: ein interventions-spezifisches, an - während der Preisverhandlungen zu definierende - patient*innenrelevante Outcomes gebundenes Modell, das eine Risikoteilung zwischen Erstatter und Herstellern beinhaltet (*performance-based risk-sharing arrangement, PBRSA*). Die Erstatter sind dabei zur Einhaltung definierter Meilensteine (z.B. Freigabe des Aktivierungscodes innerhalb einer bestimmten Zeit) verpflichtet, deren Einhaltung zu Preisrabatten führt, wenn der Hersteller den Nachweis vereinbarter Outcomes nicht erbringt [16]. Die kontinuierliche Evaluierung kann durch die Verwendung von Real-World-Daten (z.B. Nutzungsstatistiken, um die Therapietreue zu messen) unterstützt werden [18].

Value-based pricing/ Wertorientierte Preisgestaltung

**wertorientierte
Erstattung:
wahrgenommener
Wert der Intervention
im Vergleich zu
existierenden
Therapien**

**für die Preisfindung
neben dem absoluten
Wert einer Anwendung
auch der relative Wert
in Bezug auf
bestehende Lösungen**

Die performance-basierte Erstattung bindet die Preisgestaltung an messbare Ergebnisse, während die wertorientierte Preisgestaltung auf dem wahrgenommenen Wert eines Produkts oder einer Behandlung im Vergleich zu existierenden Therapien basiert. Ziel ist es, patient*innenrelevanten Nutzen in angemessene Preise zu übertragen [19, 20]. Der Wert einer Gesundheitsleistung kann als das Verhältnis von erzielten Ergebnissen und entstehenden Kosten definiert werden; verbessern sich die Ergebnisse oder sinken die Kosten, deutet dies auf einen gesteigerten Wert hin [21]. Es fehlen jedoch klare Vorgaben oder ein Algorithmus, wie ein angemessener, wertbasierter Preis für digitale Gesundheitsanwendungen ermittelt werden könnte [19]. Die wertorientierte Preisgestaltung kann sich auf Real-World-Daten stützen und die Erstattung unabhängig von früheren Studien oder Evidenznachweisen von den Ergebnissen kontinuierlicher Evaluierungen abhängig machen [9]. Ein wichtiger Faktor für den Preis ist nicht nur der absolute Wert einer Anwendung, sondern auch sein relativer Wert in Bezug auf bestehende Lösungen. In Zukunft könnten viele auf dem Markt befindliche Anwendungen zu einer Marktsättigung führen und damit auch die Preise stabil halten, wenn die Preise bereits etablierter Anwendungen kontinuierlich evaluiert werden [20].

**wertorientierte
Erstattung kann auf
qualitätskorrigierten
Lebensjahren (QALY)
basieren; jedoch
ethische Vorbehalte in
Deutschland und
Österreich**

Es gibt verschiedene Ansätze für die wertorientierte Preisgestaltung von Gesundheitsleistungen im Allgemeinen, aber auch für digitale Gesundheitsanwendungen im Speziellen. Der Wert einer digitalen Gesundheitsanwendung kann beispielsweise basierend auf dem länderspezifischen monetären Wert eines QALY (*quality-adjusted life year*), auf durch die Erkrankung verlorene QALYs, der geschätzten Effektstärke, dem Nutzungsverhalten der Patient*innen und der Dauer der Wirkung berechnet werden, um eine fundierte Entscheidungsfindung zu ermöglichen [21]. Grundsätzlich könnte so ein angemessener, wertorientierter Preis ermittelt werden; QALY-basierte Methoden sind jedoch in Deutschland – und derzeit auch in Österreich – aufgrund verschiedener Vorbehalte schwierig umzusetzen [19].

Kolasa et al. [22] formulieren fünf Empfehlungen für Kriterien, auf welchen eine wertorientierte Preisgestaltung basieren könnte: 1. Vorteile im Vergleich zum aktuellen Versorgungsstandard, 2. quantifizierbare Unterschiede für alle beteiligten Stakeholder, 3. Bereitschaft des Gesundheitssystems, Effizienzgewinne zu nutzen sowie Zugänglichkeit zu generierten Daten, 4. Erwägung mehrerer Dimensionen (klinisch, organisatorisch, verhaltensbezogen und technisch), und 5. Konnektivität zu anderen Datenquellen. Basierend darauf kann der Wert einer Gesundheitsanwendung ermittelt werden, wobei die Gewichtung der einzelnen Kriterien und deren Zusammenfassung zu einem Score herausfordernd sein kann. Möglich wäre eine Gewichtung basierend auf den Präferenzen beteiligter Stakeholder (z.B. der Patient*innen). Um den Wert unterschiedlicher Gesundheitsanwendungen miteinander vergleichen zu können, müsste die Gewichtung und Zusammenfassung zu Scores in einem definierten Rahmen erfolgen [22]. PROMs, die über integrierte Fragebögen erhoben werden, könnten Daten für eine wertorientierte Preisgestaltung liefern: die Erstattung könnte dabei an die Erreichung eines bestimmten Wirksamkeits-Schwellenwerts gebunden sein [9]. Digitale Gesundheitsanwendungen könnten PROMs sowie Nutzungsdaten mit minimalem Aufwand erfassen [17].

Der Ansatz der wertorientierten Preisgestaltung von Gensorowsky et al. [19] basiert die Errechnung angemessener Preise für digitale Gesundheitsleistungen auf einem Vergleich der durchschnittlichen Kosteneffektivität der digitalen Gesundheitsanwendung mit einer Vergleichstherapie, die als Preisanker dient. Der Preisanker ist eine etablierte erstattungsfähige Therapie in der gleichen Indikation. Der Ansatz umfasst fünf Schritte, von der Identifikation des Preisankers, Ermittlung von dessen Kosten- und Wirkungsparametern, Ermittlung der Mindest-Zahlungsbereitschaft der Erstatter (*willingness to pay*), Berechnung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses der Gesundheitsanwendung bis zum Vergleich der Kosteneffektivität und Berechnung von Indifferenzpreisen (der Preis, zu dem die Gesundheitsanwendung das gleiche Kosten-Nutzen-Verhältnis hätte wie der Preisanker). Ist der Indifferenzpreis höher oder gleich dem Preis der Gesundheitsanwendung, kann der Preis als angemessen betrachtet werden [19].

Eine wert- und nutzungsbasierte Erstattungspolitik (*value- and usage-based pricing*) innerhalb des 12-monatigen Erprobungszeitraums im Rahmen des deutschen Fast-Track-Verfahrens, welches die Interessen aller Stakeholder berücksichtigt, sollte laut Groene et al. [23] folgende Aspekte umfassen: eine Risikominderung (Einführung eines maximalen Erstattungsbudgets für

fünf Kriterien empfohlen:

1) Vorteile gegenüber Standardversorgung

2) quantifizierbare Unterschiede für alle Stakeholder

3) Zugänglichkeit zu generierten Daten

4) Erwägung mehrerer Dimensionen

5) Konnektivität zu anderen Datenquellen

etablierte erstattungsfähige Therapien der gleichen Indikation als Preisanker:

Kosten- und Wirkungsparameter, Zahlungsbereitschaft (willingness to pay), Vergleich der Kosteneffektivität und Ermittlung von Indifferenzpreisen

in Bezug auf Fast-Track-Verfahren in Deutschland:

Empfehlung für maximale Erstattungsbudgets (Risikominderung)

**Heranziehung von
Evidenzlevels zur
Preisfindung**

DiGA)¹ sowie die Kontrolle über das Budget durch die Ersteller (strukturierter Einfluss auf die Höhe des Budgets für DiGA, basierend auf Kriterien wie der Größe der Patient*innenpopulation, Versorgungslücken, Anzahl konkurrierender DiGA etc). Entscheidungsträger könnten so sicherstellen, dass relevante, am Bedarf orientierte Produkte entwickelt und auch genutzt werden.

Die zwischen digitalen Gesundheitsanwendungen variierende Evidenzgrundlage bzw. unterschiedliche Evidenzlevel könnten bei der Preisbildung herangezogen werden: Hersteller könnten einen höheren Erstattungspreis erzielen, wenn sie qualitativ hochwertige Studien zu Wirksamkeit und Kosteneffektivität vorlegen [23, 24]. Dieser Ansatz, bei dem der Preis an die verfügbare Evidenz zur Wirksamkeit gekoppelt wird (auf Patient*innen- oder Populationsebene), kann das Risiko von Fehlinvestitionen minimieren und wird beispielsweise auch von NICE verfolgt [24].

**nutzungsbasierte
(adhärenz-basierte)
Erstattung: basierend
auf Nutzungsfrequenz
und -dauer**

Usage-based pricing/ nutzungsbasierte Erstattung

In einem nutzungsbasierten Preismodell basiert der Preis der Gesundheitsanwendung auf der Nutzungsdauer bzw. der Nutzungsfrequenz pro Patient*in [9].

**Nutzung jedoch nicht
mit Wirksamkeit
gleichzusetzen**

Die Intensität der Nutzung wird auch als Adhärenz bezeichnet, welche eine wichtige Voraussetzung für den Nutzen einer Gesundheitsanwendung ist; werden Daten dazu in die Preisgestaltung einbezogen, wird von Adhärenzbasierter Preisgestaltung gesprochen (*adherence-based price adjustments*) [23]. Es gilt jedoch zu beachten, dass die Nutzung nicht mit der tatsächlichen Wirksamkeit gleichzusetzen ist; die Bestimmung einer minimal erforderlichen Anwendungszeit kann je nach Indikation variieren. In der praktischen Umsetzung dieses Modells können verschiedene Ansätze verfolgt werden: möglich wäre die Vorgabe einer erforderlichen Mindestnutzungsdauer pro Tag oder gestaffelte Zahlungen (z.B. Zahlung nach Download, nach Log-in, nach einer bestimmten Anzahl an Aktivierungen) [9]. Möglich wäre auch die Zahlung eines Grundpreises für eine bestimmte Patient*innenpopulation mit Rabatten oder Zahlungen, die an bestimmte Meilensteine (z.B. langfristige Nutzung bzw. Erreichen einer bestimmten Menge an Nutzer*innen) gekoppelt sind; sinkt der Preis, je mehr Nutzer*innen die Anwendung verwenden,

**zur Implementierung:
Definition einer
Mindestnutzungsdauer**

**oder Grundpreis für
Pat.-Population,
welcher durch
nutzungsbasierte
Meilensteine erweitert
werden kann**

¹ Laut Groene et al. wurden im Oktober 2022 Preisobergrenzen für die vier häufigsten DiGA-Gruppen definiert, und im April 2023 um drei weitere DiGA-Gruppen erweitert. Die Preisobergrenzen basieren dabei auf den zuvor durch die Hersteller frei festgesetzten Preisen der bestehenden DiGA und gelten jeweils für einen Zeitraum von 90 Tagen; diese liegen für DiGA für muskuloskeletale Erkrankungen bei 321,30€, für DiGA für neurologische Erkrankungen bei 802,80€, für DiGA für psychische Erkrankungen bei 599,40€, und für DiGA bei endokrinen Erkrankungen bei 513,90€. Seit April 2023 gelten zudem Preisobergrenzen für DiGA bei HNO-Erkrankungen (225,90€), für DiGA bei Krebserkrankungen (1.049,40€), und für DiGA bei urogenitalen Erkrankungen (670,50€). Die maximalen Erstattungsbudgets gelten erst, nachdem eine DiGA mehr als 2.000 Mal aktiviert wurde. Für permanent gelistete DiGA, die mehr als 10.000 Mal aktiviert wurden, wird die Preisobergrenze um 25% gesenkt. Für vorläufige DiGA mit mehr als 2.000 und bis zu 10.000 Aktivierungen wird die Preisobergrenze um 20% gesenkt, und für vorläufige DiGA mit mehr als 10.000 Aktivierungen wird die Obergrenze um 40% gesenkt. Wenn es keine Gruppe vergleichbarer DiGA gibt, kann der Hersteller den Ausgangspreis frei festlegen.

spricht man von degressiven Preismodellen². Wichtig ist in jedem Fall die Definition messbarer Nutzen-Parameter [23].

Wie oben beschrieben, ist die Häufigkeit der Nutzung auch ein mögliches Kriterium im Rahmen der performance-basierten Erstattung. Für den deutschen Kontext hat die zuständige Schiedsstelle jedoch entschieden, dass eine Vergütung rein nach Anzahl der Nutzungen (*pay-per-use*) nicht angemessen ist [25].

Reference-based pricing/ External reference-based pricing

In einem referenz-basierten Preismodell orientieren sich die Preise für eine Gesundheitsanwendung am Durchschnittspreis in einer Indikationsgruppe; der errechnete Durchschnittspreis wird dann auf alle Anwendungen in der Indikationsgruppe gleichermaßen angewendet [9].

Basiert die Preisgestaltung auf internationalen Vergleichspreisen bereits am Markt befindlicher Gesundheitsanwendungen mit vergleichbarem Funktionsumfang und vergleichbarer Wirksamkeit, spricht man von externer referenz-basierter Erstattung [9].

User experience based pricing/ Erstattung nach Nutzer*innenerfahrung

Bei diesem Preismodell orientiert sich der Preis einer Gesundheitsanwendung an den durchschnittlichen Patient*innenbewertungen in Bezug auf die Nutzer*innenerfahrung der Anwendung; gestaffelte Preise können je nach Bewertung vereinbart werden [9]. Mögliche Kriterien, die die Nutzer*innenerfahrung beeinflussen können, sind die subjektiv wahrgenommene Nützlichkeit sowie die Benutzerfreundlichkeit [26].

Cost-based pricing/ kostenbasierte Erstattung

Bei der kostenbasierten Preisgestaltung basiert der Preis einer Gesundheitsanwendung auf den individuellen Kosten für Forschung und Entwicklung sowie den laufenden Betrieb; möglich ist hier auch ein Gewinnaufschlag für die Hersteller [9].

Häufigkeit der Nutzung auch für performance-basierte Erstattung ein Kriterium

referenzbasierte Erstattung: Orientierung am Durchschnittspreis für eine Indikation

DiGA innerhalb einer Indikation gleichermaßen bepreist

Erstattung nach Erfahrung der Nutzer*innen:

subjektive Nützlichkeit, Benutzerfreundlichkeit

kostenbasierte Erstattung: definiert durch Forschungs-, Entwicklungs- und Wartungskosten

² Information durch die externe Begutachtung hinzugefügt.

Weitere Modelle

weitere Modelle:	Neben den oben beschriebenen Erstattungsmodellen sind in der Literatur noch weitere mögliche Strategien der Preisgestaltung und Erstattung für digitale Gesundheitsanwendungen beschrieben:
managed entry agreements	<ul style="list-style-type: none">■ Managed Entry Agreements: Im Rahmen eines Managed Entry Agreement (MEA) verhandeln Hersteller und Erstatter einen individuellen Rahmenvertrag, der an bestimmte Bedingungen geknüpft ist [9]. Grundsätzlich können MEA auf rein finanziellen Parametern (<i>financial-based MEA</i>) oder auf Ergebnisparametern (<i>outcome-based MEA</i>) basieren [10, 27], ein MEA kann jedoch auch verschiedene Kombinationen von Erstattungs- und Zahlungsmodellen beinhalten. Im Rahmen von outcome-basierten MEA wird die Höhe der Bezahlung an das Erreichen bestimmter therapeutischer Endpunkte geknüpft, im Rahmen finanzbasierter MEA wird die Erstattung ausschließlich auf der Grundlage finanzieller Aspekte und unabhängig von den gesundheitlichen Ergebnissen festgelegt [10].
analog-equivalent based pricing model	<ul style="list-style-type: none">■ Analog-equivalent based pricing model (analog-basierte Preisgestaltung): Die Kosten einer vergleichbaren Therapie werden für die Festlegung des Preises einer Gesundheitsanwendung verwendet (z.B. die Kosten für eine Physiotherapie-Sitzung) [9].
fee-for-service	<ul style="list-style-type: none">■ Fee-for-service: Bei diesem Modell wird für jede erbrachte Leistung ein bestimmtes Entgelt bezahlt, unabhängig von deren Wirksamkeit [27, 28]. Digitale Gesundheitsanwendungen können beispielsweise pro Anwendungszyklus (nötige Anwendungsdauer, um positive Effekte zu erzielen) erstattet werden [29]. In den USA können digitale Gesundheitsanwendungen über Current Procedural Terminology (CPT) oder Healthcare Common Procedure Coding System (HCSPCS) Codes abgerechnet werden; CPT-Codes werden von den unterschiedlichen Versicherungen entsprechend der Gesamtzahl der ihnen zugewiesenen Relative Value Units (RVUs) erstattet. RVUs bestimmen dabei standardisiert den Aufwand, der mit der Durchführung eines bestimmten Verfahrens verbunden ist. HCSPCS-Codes gelten für Dienstleistungen, Verfahren und Material, die nicht unter die CPT-Codes fallen [12, 27].
direct payments	<ul style="list-style-type: none">■ Ebenfalls in den USA gibt es die Möglichkeit, digitale Gesundheitsanwendungen über einmalige oder periodische Abgeltungen (<i>direct payments</i>) zu erstatten: dabei kann eine Zahlung einer einmaligen Gebühr für eine allgemeine Lizenz, eine Zahlung eines Abonnements für eine allgemeine Lizenz (auch „Netflix-Modell“ genannt), eine Zahlung einer einmaligen Gebühr pro Benutzer, eine Zahlung einer Gebühr pro Benutzer und Monat (auch <i>per-capita-payments</i>: Zahlungen von festgelegten Beträgen pro Patient*in/ Nutzer*in, unabhängig von den erbrachten Leistungen und der Art der Leistungserbringung), oder eine Zahlung einer Gebühr, die an den Grad der Nutzung gebunden ist, erfolgen [27, 30].
utilization caps	<ul style="list-style-type: none">■ Utilization caps/ Patient caps: Dieses Modell ist ähnlich einer Preis-Mengen-Vereinbarung (<i>Price-volume agreement</i>), bezieht sich jedoch auf einzelne Patient*innen. Erstatter und Hersteller vereinbaren eine Nutzungsobergrenze pro Patient*in, über welcher die Kosten vom Hersteller bezahlt werden; möglich ist auch die Vereinbarung einer Kostenobergrenze pro Patient*in [13]. Auch wenn für dieses Preismodell rein die Nutzungsdaten (bzw. die entstehenden Kosten) relevant

sind, sollte die Nutzungsobergrenze outcomes-basiert sein [11]. Im Rahmen von Preis-Mengen-Vereinbarungen werden generelle Nutzungsobergrenzen eingeführt, deren Überschreitung zu einem Preisrabatt führt; der Preisnachlass hängt von der Gesamtmenge der Nachfrage ab, die während eines bestimmten Zeitraums (z.B. eines Jahres) generiert wird [31].

Allgemeine Aspekte von Erstattungsmodellen

Freitag et al. [9] beschreiben einige allgemeine Aspekte, die bei der Planung und Implementierung von Erstattungsmodellen für digitale Gesundheitsanwendungen berücksichtigt werden sollten:

- Das Preismodell sollte in die gesamte Patient*innenversorgung eingebettet werden. Ärzt*innen sollten die Patient*innen bei der Nutzung begleiten und unterstützen.
- Das Preismodell sollte dynamisch sein und sich schnell an sich ändernde Markt-, Technologie- oder Regulierungsanforderungen anpassen lassen.
- Wichtig ist die Schaffung systemischer Voraussetzungen, um die Implementierung innovativer Preismodelle zu ermöglichen.
- Eine Mischung aus verschiedenen Modellen ist möglich und durchaus sinnvoll.
- Sowohl die Kostenstruktur digitaler Gesundheitsanwendungen, die sich von jener von Arzneimitteln deutlich unterscheidet (niedere Entwicklungskosten, dafür höhere Kosten für den laufenden Betrieb) als auch das Fehlen eines standardisierten Patentverfahrens, sollten sich im Preismodell widerspiegeln (d.h. niedrigere Preise zu Beginn, Einführung von Patent- und Preisschutzfristen).

Lantzsch et al. [32] beschreiben, dass der Betrag, den öffentliche Kostenträger für DiGA, die für eine Erstattung in Frage kommen, auf der Kombination der folgenden Komponenten berechnet werden könnte: a) das Ausmaß der in Studien nachgewiesenen positiven Wirkung und/oder b) den Entwicklungs- und Produktionskosten und/oder c) einem Preisvergleich (nationale/europäische Verbraucherpreise oder europäische Erstattungspreise).

Um Entscheidungsträger*innen strukturierte Entscheidungen zur Wahl eines geeigneten Erstattungsmodells zu erleichtern, haben Callenbach et al. [10] – eigentlich mit Fokus auf hochpreisige innovative Einzeltherapien wie z.B. Gentherapien – ein Entscheidungsfindungs-Modell und Berechnungstool³ zur Quantifizierung und Bewertung der Kosten und Vorteile, die mit verschiedenen Erstattungsmodellen verbunden sind, entwickelt, das sich laut den Autor*innen mit entsprechenden Anpassungen auch für andere Arten von Therapien anwenden lässt. Die Wahl des geeigneten Erstattungsmodells hängt dabei wesentlich vom Grad der Unsicherheit bezüglich der klinischen Evidenz (z.B. Qualität der Evidenz, Dauer der Nachbeobachtungszeit) und den Charakteristika der Therapie ab [10]. Da auch bei digitalen Gesundheitsanwendungen oftmals noch Unsicherheiten bezüglich ihrer Wirksamkeit bestehen und die zur Verfügung

Empfehlungen für Preismodelle:

in gesamte Versorgung eingebettet

dynamisch und adaptiv

systemische Voraussetzungen sichergestellt

ggf. Kombination mehrerer Modelle

Einführung von Patent- und Preisschutzfristen

Werkzeug zur Entscheidungsunterstützung für Wahl geeigneter Erstattungsmodelle

Qualität der Evidenz, Dauer der Nachbeobachtungszeit und Charakteristika der Intervention entscheidend

³ Das in Excel entwickelte Tool kann unter folgendem Link kostenfrei heruntergeladen werden: [Supplementary file2: Calculation Tool](#).

stehende Evidenz variiert [9], könnte das Modell auch hier (z.B. im Rahmen von MEAs) eingesetzt werden, um das geeignete Erstattungsmodell zu identifizieren.

Status Quo: Modelle der Kostenrefundierung und Strategien zur Preisgestaltung in ausgewählten europäischen Ländern

Deutschland, Belgien und Frankreich als Vorreiter	Derzeit gibt es in Europa drei Länder – Deutschland, Belgien und Frankreich – mit nationalen gesetzlichen Rahmenbedingungen für die Bewertung und die damit verbundene Erstattung digitaler Gesundheitsanwendungen [3].
Deutschland: Fast Track-Verfahren	Deutschland war das erste Land, das die Regulierung und Kostenerstattung für digitale Gesundheitsanwendungen in einem gemeinsamen Prozess – dem DiGA Fast Track-Verfahren – implementierte. CE-gekennzeichnete Medizinprodukte der Risikoklasse I, IIa oder IIb können nach einem dreimonatigen Prüfverfahren entweder vorläufig (nur Risikoklassen I oder IIa) oder dauerhaft in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen werden. Damit gilt eine Finanzierung in ganz Deutschland durch die gesetzlichen Krankenversicherungen. Innerhalb der ersten zwölf Monate können die Hersteller den Preis der DiGA festlegen, die Rahmenvereinbarung zur Preisfindung zwischen GKV-Spitzenverband und Herstellerverbänden kann jedoch Grenzen (Höchstpreise für DiGA-Gruppen) definieren. Der ab dem 13. Monat gültige Preis wird im Rahmen von Preisverhandlungen zwischen den Herstellern und dem GKV-Spitzenverband unter Berücksichtigung definierter Höchstpreise und Schwellenwerte festgelegt. Ab 2026 sollen mindestens 20% des Erstattungspreises einer DiGA an das Erreichen von Erfolgskennzahlen geknüpft sein [3, 16, 26, 33]. Neben den Preisen für eine DiGA können auch Gebühren für erforderliche ärztliche Leistungen (oder Leistungen anderer Berufsgruppen), wie z.B. die Verschreibung einer DiGA oder das Follow-up bzw. die Evaluation, im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) festgelegt werden [33, 34].
vorläufige oder dauerhafte Erstattung durch gesetzliche Versicherungen	
freier Herstellerpreis für 12 Monate, danach Preisverhandlungen	
ab 2026: teilweise performance-basiert	
Frankreich: unterschiedliche Wege der Erstattung	In Frankreich gibt es unterschiedliche Möglichkeiten für digitale Gesundheitsanwendungen, eine Kostenrefundierung zu erreichen. CE-gekennzeichnete digitale Gesundheitsanwendungen für therapeutische Zwecke können eine Erstattung direkt über eine Listung in der LPPR (List of reimbursable products and services), digitale Gesundheitsanwendungen für medizinisches Telemonitoring über eine Listung in der LATM (List of medical telemonitoring activities), erhalten. Innovative Produkte können im Rahmen des PECAN-Verfahrens eine einjährige Erstattung erlangen; in diesem Zeitraum gelten fixe Preise für alle Produkte. Für digitale Gesundheitsanwendungen mit therapeutischen Zwecken für den individuellen Gebrauch gibt es keine Vergütung für medizinisches Fachpersonal; für digitale Gesundheitsanwendungen für medizinisches Telemonitoring ist eine definierte Vergütung für medizinisches Fachpersonal vorgesehen. Nach zwölf Monaten werden die Preise für digitale Gesundheitsanwendungen für therapeutische Zwecke im Rahmen von Preisverhandlungen festgelegt, für Anwendungen mit Telemonitoringfunktion gelten definierte Tarife [3, 35, 36].
PECAN-Verfahren für innovative Produkte	
fixe Preise für 12 Monate, danach Preisverhandlungen oder fixe Tarife (Telemonitoring)	

In Belgien sollen nicht individuelle digitale Gesundheitsanwendungen, sondern deren Nutzung im Rahmen eines bestimmten Versorgungsprozesses bzw. Versorgungspfades erstattet werden: eine gebündelte Zahlung wird Ärzt*innen/Gesundheitseinrichtungen für die Betreuung von Patient*innen innerhalb eines Versorgungspfades zur Verfügung gestellt (*bundled payment*). Anwendungen können entweder vorübergehend (Level 3- der Validation Pyramid; klinischer oder sozioökonomischer Nutzen noch ungewiss) oder dauerhaft (Level 3+; klinischer oder sozioökonomischer Nutzen innerhalb eines bestimmten Versorgungspfades nachgewiesen) erstattet werden; eine Anwendung kann im Rahmen eines Versorgungspfades erstattet werden, im Rahmen eines anderen möglicherweise nicht, wenn die Kosteneffektivität hier nicht gegeben ist. Diese Art der Preisgestaltung wird auch als *indication-based pricing* beschrieben: es gelten unterschiedliche Preise für die selbe Anwendung, wenn sie in verschiedenen Indikationen oder Versorgungspfaden angewendet wird [3, 34].

Tabelle 1-1 gibt einen Überblick über die in diesen Ländern etablierten Modelle der Kostenerstattung für digitale Gesundheitsanwendungen und Telemonitoring-Anwendungen, und beschreibt ausgewählte Charakteristika dieser Modelle, wie geeignete Produkte, den Erstattungsprozess und die gewählte Preisgestaltung.

Belgien: Erstattung im Rahmen von Versorgungspfaden

Validation Pyramid: Level 3 bezieht sich auf vorübergehende oder dauerhafte Erstattung

indication-based pricing

Tabelle 1-1 beschreibt die etablierten Modelle

Tabelle 1-2: Modelle der Kostenrefundierung und Pricing-Strategien für erstattungsfähige digitale Gesundheitsanwendungen und Telemonitoring-Anwendungen in ausgewählten europäischen Ländern

	Deutschland ⁴ DiGA Fast Track- Verfahren	Frankreich PECAN: Early access zur Erstattung digitaler Medizinprodukte; Standard-Erstattung für Medizinprodukte (LPPR) und Telemonitoring (LATM)	Belgien mHealth Belgium: Validation Pyramid
Produkte	CE-gekennzeichnete Medizinprodukte der Risikoklasse I, IIa oder IIb (auch DiGA mit Telemonitoring-Funktion), deren Hauptfunktion auf digitalen Technologien beruht und die von Patient*innen oder von Leistungserbringern und Patient*innen gemeinsam genutzt werden [3]	CE-gekennzeichnete (innovative) digitale Medizinprodukte (DMD) mit therapeutischen Zwecken für den individuellen Gebrauch sowie DMD für medizinisches Telemonitoring, bis Risikoklasse III [3]	CE-gekennzeichnete digitale Gesundheitsanwendungen für den individuellen Gebrauch, welche den Austausch gesundheitsbezogener Informationen mit medizinischem Fachpersonal ermöglichen, und therapeutische, diagnostische oder Telemonitoring- Zwecke verfolgen (als Medizinprodukte gekennzeichnet) [3]
Zuständige Stelle	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	CNEDiMTS/ Haute Autorité de santé (HAS) & Agence du Numérique en Santé (ANS)	National Institute for Health and Disability Insurance (NIHDI) + multidisziplinäre Arbeitsgruppe
Erstattungs-Prozess	Nach Antragstellung durch den Hersteller folgt ein dreimonatiges Prüfverfahren beim BfArM , bei dem die Herstellerangaben zu den geforderten Produkteigenschaften sowie der Nachweis für die mit der DiGA realisierbaren positiven Versorgungseffekte (medizinischer Nutzen, patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserungen) geprüft werden. Wird die Bewertung positiv abgeschlossen, erfolgt eine dauerhafte Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis . Liegen noch keine ausreichenden Nachweise für positive Versorgungseffekte vor, kann für DiGA der Risikoklassen I oder IIa eine vorläufige Aufnahme in das Verzeichnis beantragt werden. Innerhalb des Erprobungszeitraums von einem Jahr (in Ausnahmefällen bis zu zwei Jahren) kann die notwendige vergleichende Studie zum Nachweis eines positiven Versorgungseffektes nachgereicht werden.	PECAN: Nach Antragstellung durch den Hersteller auf der SESAME Plattform (HAS) und der CONVERGENCE Plattform (ANS) wird einerseits durch die CNEDiMTS (HAS) der potenzielle klinische Nutzen und/oder organisatorische Verbesserungen durch das DMD auf Basis der verfügbaren Evidenz evaluiert, und parallel durch die ANS die Erfüllung der Anforderungen bezüglich Interoperabilität und Sicherheit überprüft (Zeitraum: 60 Tage). Die Stellungnahmen werden an den zuständigen Minister/ die zuständige Ministerin übermittelt, welche/r die Entscheidung über den Anspruch auf eine einjährige Erstattung trifft. Nach der Entscheidung über die Erstattung unter PECAN haben die Hersteller von DMD für therapeutische Zwecke bzw. medizinisches Telemonitoring jeweils sechs bzw. neun Monate Zeit, ihre Anträge auf Erstattung durch eine Listung in der LPPR bzw. LATM einzureichen.	Level 3 der mHealth Validation Pyramid ist für DMD gedacht, die die Levels 1 (CE Mark und einhalten der General Data Protection Regulation) und 2 (Interoperabilität und Konnektivität) bereits erfüllen. Level 3 bezieht sich auf die Erstattung: DMDs können entweder vorübergehend erstattet werden (Level 3-), wenn ihr klinischer oder sozioökonomischer Nutzen noch ungewiss ist (innovative Anwendungen, für die bereits Evidenz vorliegt, aber noch Unsicherheiten bestehen) ⁵ , oder dauerhaft (Level 3+) , wenn ihr klinischer oder sozioökonomischer Nutzen innerhalb eines bestimmten Versorgungspfads hinreichend nachgewiesen ist. Hersteller (oder auch Spitäler, Berufsorganisationen oder wissenschaftliche Vereinigungen) stellen einen schriftlichen Antrag beim NIHDI , in welchem eine mögliche Einbindung ihrer DMD in einen bestehenden, geänderten oder neuen Pflegeprozess bzw. Versorgungspfad beschrieben wird. Teil des Antrags ist auch Evidenz für den Mehrwert des DMD im Vergleich zu bestehenden therapeutischen Alternativen sowie eine Kosten-Effektivitäts-Analyse.

⁴ Seit 2021 gibt es in Deutschland auch ein Kostenrefundierungs-Modell für digitale Pflegeanwendungen (DiPA). DiPAs sind keine Medizinprodukte, das Verfahren zur Aufnahme in das Verzeichnis erstattungsfähiger DiPA ist dem für DiGA aber sehr ähnlich (ein Unterschied ist z.B. das Fehlen einer temporären Erstattungsmöglichkeit; auch gelten für DiPA keine freien Herstellerpreise in den ersten 12 Monaten) [3, 37].

⁵ Temporäre Erstattung ist möglich für Digital Medical Devices (DMD) mit unvollständiger Evidenz und solche, die eine umfassende Überarbeitung des Versorgungsprozesses erfordern. In solchen Fällen ist die Verfügbarkeit vorläufiger Evidenz, einer laufenden Studie und die Befürwortung durch eine Berufsorganisation oder wissenschaftliche Vereinigung notwendig [3].

	Deutschland ⁴ DiGA Fast Track- Verfahren	Frankreich PECAN: Early access zur Erstattung digitaler Medizinprodukte; Standard-Erstattung für Medizinprodukte (LPPR) und Telemonitoring (LATM)	Belgien mHealth Belgium: Validation Pyramid
	Ist eine DiGA dauerhaft oder vorläufig im DiGA-Verzeichnis gelistet, gilt eine flächendeckende Finanzierung durch die gesetzlichen Krankenversicherungen [3, 16, 33].	DMD für therapeutische Zwecke können eine Erstattung auch direkt über eine Listung in der LPPR, DMD für medizinisches Telemonitoring über eine Listung in der LATM, erhalten (Standard-Erstattung). Hierfür gelten jedoch andere Anforderungen bezüglich der verfügbaren Evidenz zum klinischen Nutzen des DMD [3, 36]	Danach beginnt die Evaluation durch eine multidisziplinäre Arbeitsgruppe (bestehend aus einem Kern ständiger Mitglieder und Ad-hoc-Mitgliedern für jeden Antrag). Im Falle einer positiven Bewertung wird von der Arbeitsgruppe ein Vorschlag für eine vorübergehende oder dauerhafte Erstattung erarbeitet und innerhalb von sechs Monaten den zuständigen beratenden Gremien und dem Versicherungsausschuss des NIHDI vorgelegt. Diese entscheiden schließlich über die vorübergehende oder dauerhafte Erstattung. Der Antragsteller stellt spätestens sechs Monate vor Ablauf der vorübergehenden Erstattung (üblicherweise drei Jahre, mit Zwischenberichten nach 18 Monaten) einen Antrag auf endgültige Erstattung und übermittelt einen Evaluierungsbericht [3, 34, 38, 39].
Preisgestaltung	Erste 12 Monate: Es gelten die Herstellerpreise ; die Rahmenvereinbarung zur Preisfindung zwischen GKV-Spitzenverband und Herstellerverbänden kann jedoch Grenzen (Höchstpreise für DiGA-Gruppen) festlegen. Für vorläufig gelistete DiGA kann ein geringerer Höchstpreis vorgesehen werden als für dauerhaft aufgenommene DiGA [3, 33]. Eigene Preismechanismen gelten für DiGA, die als Vorreiter in ihrer Indikationsgruppe gelten, auf seltene Erkrankungen abzielen oder auf komplexen KI-Funktionen basieren [17]. Ab dem 13. Monat:	PECAN: einjährige Erstattung <ul style="list-style-type: none"> Definierte, fixe Preise für 12 Monate, DMD für den individuellen Gebrauch und therapeutische Zwecke: Anfangsgebühr (1. Trimester) von 435€ inkl. VAT/Patient*in; ab dem 4. Monat 38.3€ inkl. VAT/Monat/Patient*in ⇒ max. 780€ inkl. VAT/Jahr; keine Vergütung für medizinisches Fachpersonal, DMD für med.Telemonitoring: Monatliche Gebühr von 50€ inkl. VAT/Patient*in; der Betrag wird basierend auf der Gesamtzahl der durchschnittlich aktiven Patient*innen in derselben Indikation angepasst; definierte Vergütung für medizinisches Fachpersonal [3]. Nach 12 Monaten: <ul style="list-style-type: none"> LPPR: Preisverhandlungen zwischen Hersteller und Comité économique des produits de Santé (CEPS), LATM: Definierte Tarife für DMD mit Telemonitoringfunktion (keine Preisverhandlung) [3, 36] 	Die Absicht des NIHDI ist nicht die individuelle Erstattung von DMD an sich, sondern deren Nutzung im Rahmen eines bestimmten Versorgungsprozesses bzw. Versorgungspfades : eine gebündelte Zahlung (Pauschale/ bundled payment⁷) wird Ärzt*innen/Gesundheitseinrichtungen für die Betreuung von Patient*innen innerhalb eines Versorgungspfades zur Verfügung gestellt. Ein DMD kann im Rahmen eines Versorgungspfases erstattet werden, im Rahmen eines anderen möglicherweise nicht , wenn die Kosteneffektivität hier nicht gegeben ist. Diese Art der Preisgestaltung wird auch als indication-based pricing (auch indication-specific pricing oder multi-indication pricing) beschrieben: es gelten unterschiedliche Preise für das selbe DMD, wenn es in verschiedenen Indikationen oder Versorgungspfaden angewendet wird [41] ⁸ . Die Überarbeitung der Versorgungsprozesse wird als ein schrittweises Unterfangen gesehen; die Evaluierung und Preisgestaltung innerhalb von Versorgungspfaden ist komplex und zeitintensiv. Kriterien für die Preisgestaltung im Rahmen der vorübergehenden Erstattung sind noch zu definieren [3, 34].

⁷ In den USA wurden solche bundled payments (Pauschalen) im Rahmen der wertorientierten Preisgestaltung auch für digitale Gesundheitsanwendungen vorgeschlagen. Bezahlt wird eine Pauschale für alle Leistungen, die zur Behandlung einer bestimmten Erkrankung einer Patient*in erforderlich sind; digitale Gesundheitsanwendungen können als Teil des Versorgungsprozesses mit einem Teil der Pauschale erstattet werden [28, 30].

⁸ Für Arzneimittel wird diese Art der Preisgestaltung angewendet, wenn es sich um *multi-indication medicines* handelt: Arzneimittel, die bei mehr als einer Erkrankung oder in unterschiedlichen Erkrankungsstadien zum Einsatz kommen, wobei die Kosteneffektivität zwischen unterschiedlichen Indikationen oder Patient*innenpopulationen variieren kann [41].

	Deutschland ⁴ DiGA Fast Track- Verfahren	Frankreich PECAN: Early access zur Erstattung digitaler Medizinprodukte; Standard-Erstattung für Medizinprodukte (LPPR) und Telemonitoring (LATM)	Belgien mHealth Belgium: Validation Pyramid
	<p>Preisverhandlungen zwischen den Herstellern und dem GKV-Spitzenverband zur Festlegung eines finalen Preises, unter Berücksichtigung festgelegter Höchstpreise und Schwellenwerte⁶; wird innerhalb von neun Monaten nach Aufnahme ins Verzeichnis keine Übereinstimmung gefunden, kann eine gemeinsame Schiedsstelle herangezogen werden (festgelegte Preise gelten rückwirkend ab dem 13. Monat).</p> <p>Ab 2026: mindestens 20% des Erstattungspreises einer DiGA sollen an das Erreichen von (noch zu definierenden) Erfolgskennzahlen geknüpft sein (pay-for-performance); verpflichtende anwendungsbegleitende Erfolgsmessung [3, 16, 17].</p> <p>Neben den Preisen für eine DiGA können auch Gebühren für erforderliche ärztliche Leistungen (oder Leistungen anderer Berufsgruppen), wie z.B. die Verschreibung einer DiGA oder das Follow-up bzw. die Evaluation, im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) festgelegt werden [33, 34].</p>		
weiterführende Information	https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DiGA-und-DiPA/DiGA/_node.html	https://gnius.esante.gouv.fr/en/financing/reimbursement-profiles/early-access-reimbursement-digital-devices-pecan	https://mhealthbelgium.be/

Abkürzungen: *CNEDiMTS: Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé; DiGA: digitale Gesundheitsanwendung; DMD: digital medical device; LATM: List of medical telemonitoring activities; LPPR: List of reimbursable products and services; MD: medical device; PECAN: Prise en charge anticipée numérique*
 Quellen: [3, 16, 17, 33, 34, 36, 38, 39, 41]

⁶ Unterschreitet der Herstellerpreis die Grenze von 25% der DiGA-Durchschnittspreise und übersteigt der Jahresumsatz 750.000 € nicht, können weitere Preisverhandlungen umgangen werden. Die Hersteller können theoretisch einen höheren als den ausgehandelten Preis festlegen, wobei die Endverbraucher die Preisdifferenz tragen [3, 40].

Kostenrefundierung und Strategien zur Preisgestaltung in weiteren Ländern

Neben den drei bereits beschriebenen Ländern (Belgien, Deutschland, Frankreich) mit nationalen gesetzlichen Rahmenbedingungen für die Erstattung digitaler Gesundheitsanwendungen, gibt es weitere Länder, in denen digitale Gesundheitsanwendungen zumindest zu einem gewissen Grad refundiert werden (Australien, Finnland, Israel, Italien, Japan, Niederlande, Schweden, Spanien, UK, USA) [3, 20, 29, 42, 43]. In einigen weiteren Ländern befindet sich die Refundierung von digitalen Gesundheitsanwendungen in Planung (Polen, Südkorea, Ungarn) [29, 44, 45].

In der Mehrzahl dieser Länder wird die Erstattung digitaler Gesundheitstechnologien auf regionaler bzw. dezentraler Ebene durchgeführt. Dazu zählen unter anderem Finnland (mit Erstattungsentscheidungen auf Gemeindeebene), Schweden (mit regionaler Preisfestlegung und Erstattung), UK (Preisverhandlungen auf regionaler Ebene) und Italien (mit regionalen Tarifen für Telemedizin). Weiters gibt es Länder mit selektiver Erstattung je nach Versicherungsart und Anwendungsbereich (USA, Australien) [3, 29, 34, 43].

Einige Länder streben eine Erstattung im Rahmen von Versorgungspfaden an, da digitale Gesundheitsanwendungen häufig darauf abzielen, bestehende Strukturen des Gesundheitssystems zu verbessern oder zu vereinfachen, und dabei nicht isoliert betrachtet werden können. So sollen für Refundierungsentscheidungen neben den Kosten einer digitalen Gesundheitsanwendung auch die Auswirkungen auf die Arbeitsvorgänge innerhalb des Systems betrachtet werden. Dazu zählen neben Belgien auch die Niederlande (mit Integration von digitalen Gesundheitstechnologien in bestehende Versorgungspfade), UK (Refundierung klinischer Versorgungspfade, welche digitale Gesundheitstechnologien beinhalten), Israel (mit digitalen Gesundheitstechnologien als Bestandteil von Gesundheitsleistungen) und Italien (mit Integration von digitalen Gesundheitstechnologien in bestehende Preislisten) [29, 42].

Die Strategien zur Preisgestaltung befinden sich in den einzelnen Ländern in unterschiedlichen Entwicklungsstadien. Die meisten Länder haben jedoch noch keine standardisierten Preisfindungsmechanismen. Refundierungsentscheidungen werden bisher vorwiegend durch Preisverhandlungen zwischen nationalen oder regionalen Gremien und den Herstellern getroffen [29].

Ein Beispiel eines standardisierten Preisfindungsmechanismus stellt UK dar: Das britische National Institute for Health and Care Excellence (NICE) hat einen Evidenzstandard für digitale Gesundheitstechnologien (*digital health technologies, DHT*) entwickelt, der sich vom DiGA-Pfad unterscheidet. Dabei sind das Nutzen-Risiko-Verhältnis und die Kostenintensität einer einzelnen DHT eng mit dem Evidenzgrad verknüpft, der für den Nachweis der Erstattungsfähigkeit erforderlich ist. RCTs, die in einem für das britische Gesundheits- und Sozialsystem relevanten Umfeld durchgeführt werden, gelten als Best-Practice-Standard für die Generierung qualitativ hochwertiger Evidenz für die Wirksamkeit. Darüber hinaus ist die Vorlage einer gesundheitsökonomischen Analyse, die als Grundlage für die Preisgestaltung geeignet ist, für die Hersteller obligatorisch. Für kostenintensive DHT ist eine „Cost-Utility-Analysis“ der Standard. Höhere Kosten müssen in der Regel durch einen entsprechenden Gewinn an „qualitätskorrigierten Lebensjahren“ (*quality-adjusted life years, QALY*) gerechtfertigt werden [24].

Tabelle 1-3 gibt einen Überblick über die in diesen Ländern beschriebenen Erstattungsprozesse und Ansätze zur Preisgestaltung für digitale Gesundheitsanwendungen und Telemonitoring-Anwendungen.

weitere Länder mit Refundierungsansätzen: Australien, Finnland, Israel, Italien, Japan, Niederlande, Schweden, Spanien, UK, USA

vorwiegend regionale/ dezentrale Regelungen

oder selektive Erstattung je nach Versicherungsart

Refundierung im Rahmen von Versorgungspfaden: neben Belgien auch Niederlande, UK, Israel und Italien

Preisverhandlungen ohne standardisierte Preisfindungsmechanismen

UK mit Evidenzstandard für DiGA mit enger Verknüpfung zum Evidenzgrad

obligatorische Vorlage von gesundheitsökonomischen Analysen

Tabelle 1-3: Kostenrefundierung und Strategien zur Preisgestaltung von digitalen Gesundheitsanwendungen in weiteren Ländern

	Erstattungsprozess	Preisgestaltung
Australien	<p>Die Therapeutic Goods Administration (TGA) reguliert DTx-Produkte im Rahmen der Software as a Medical Device (SaMD). Wenn ein DTx-Produkt als Medizinprodukt eingestuft wird, muss es in das Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG) aufgenommen werden, bevor es in Australien legal angeboten werden kann.</p> <p>Derzeit gibt es für die meisten digitalen Gesundheitsprodukte und -dienstleistungen keinen definierten Erstattungspfad. Je nach therapeutischem Bereich und je nachdem, ob das SaMD in ein Gerät, eine Prothese, ein Therapeutikum oder eine Dienstleistung integriert ist oder als Ergänzung dazu dient, gibt es möglicherweise Optionen für eine Erstattung durch ausgewählte öffentliche Versicherungen [43].</p>	<p>Je nach therapeutischem Bereich und je nachdem, ob SaMD in ein Gerät, eine Prothese, ein Therapeutikum oder eine Dienstleistung (z. B. Telemonitoring) integriert ist oder ein solches begleitet, können verschiedene Regelungen anwendbar sein.</p> <p>PBS - Pharmaceutical Benefits Scheme: In der PBS-Liste sind alle Arzneimittel aufgeführt, die zu einem staatlich subventionierten Preis an Patient*innen abgegeben werden können. Die Liste ist Teil des umfassenderen Pharmaceutical Benefits Scheme, das vom Gesundheitsministerium verwaltet und von Services Australia verwaltet wird.</p> <p>MBS - Medical Benefits Schedule (wird derzeit überarbeitet): Das Medicare Benefits Schedule (MBS) ist eine Liste von medizinischen Leistungen, die von der australischen Regierung bezuschusst werden. Die MBS-Posten bieten den Patient*innen Leistungen für eine breite Palette von Gesundheitsdienstleistungen, darunter Konsultationen, diagnostische Tests und Operationen.</p> <p>NDSS - Nationales Diabetes-Dienstleistungsprogramm: Eine Initiative der australischen Regierung, die Unterstützungsdienste für praktische Hilfe und Beratung, Diabetes-Gesundheitsinformationen und Ressourcen für subventionierte Diabetesprodukte bietet.</p> <p>NDIS - Nationale Invaliditätsversicherung (National Disability Insurance Scheme): Das NDIS ist ein Programm der australischen Regierung, das anspruchsberechtigten Personen mit psychischen, körperlichen, sensorischen, kognitiven und psychosozialen Behinderungen Unterstützung bietet.</p> <p>Es gibt eine gewisse Ad-hoc-Nutzung von Apps für die psychische Gesundheit durch Veterans Affairs (VA). Künftige potenzielle Fördermittel für VA könnten über das Programm für Rehabilitationsgeräte bereitgestellt werden, obwohl bisher keine Hinweise auf eine Berücksichtigung von SaMD bekannt sind [43].</p>
Finnland	<p>Für digitale Gesundheitsanwendungen werden keine verbindlichen Regeln für eine nationale Erstattung oder Preisfindung festgelegt. Stattdessen werden für digitale Gesundheitstechnologien (inklusive mHealth, K.I. und Robotik) mittels Digi-HTA Framework Scores vergeben, um damit Kaufentscheidungen auf Gemeindeebene zu unterstützen. Die Gemeinden sind für die Gesundheitsversorgung zuständig und treffen somit jeweils eigene Entscheidungen über den Kauf und die Einführung digitaler Gesundheitstechnologien [34].</p>	<p>Die Scores des Digi-HTA Frameworks sind rein informativ und freiwillig, und nicht förmlich an Erstattungsentscheidungen gebunden. Das Digi-HTA Framework enthält Fragen zu den Kosten für die Nutzer, anfängliche Implementierungskosten (einschließlich Schulungen), und den Wartungskosten. Es gibt jedoch keinen standardisierten Ansatz zur Preisgestaltung [34].</p>

	Erstattungsprozess	Preisgestaltung
Israel	Die Krankenkassen sind verpflichtet, die im nationalen Verzeichnis der Gesundheitsleistungen beschriebenen Leistungen für ihre Versicherten zu erbringen. Die Liste wird jährlich von einem ernannten öffentlichen Ausschuss aktualisiert, wobei für diese Neuzugänge zusätzliche Mittel bereitgestellt werden. Da die nationale Liste Teil des Krankenversicherungsgesetzes ist, werden die Technologien nicht als eigenständige Technologien betrachtet, sondern als Anspruch auf die von diesen Technologien bereitgestellte medizinische Leistung. Die Krankenkassen können sich dafür entscheiden, digitale Gesundheitsanwendungen zu nutzen, um einen bestehenden Anspruch anstelle oder parallel zu den traditionelleren Methoden anzubieten. Krankenkassen können auch beschließen, digitale Gesundheitsanwendungen als Teil eines Dienstes zu erwerben, der nicht in der nationalen Liste enthalten ist. In diesem Fall finanzieren sie sie über ihr internes Budget oder über die Zusatzversicherungen [29].	Wenn eine neue Technologie in die nationale Liste aufgenommen wird, wird ihr Preis von einem Unterausschuss, der dem öffentlichen Ausschuss angegliedert ist, geschätzt und für Budgetplanungen verwendet. Der tatsächliche Preis der Technologie wird jedoch zwischen den einzelnen Gesundheitsorganisationen und dem Hersteller ausgehandelt [29].
Italien	Digitale Gesundheitsanwendungen können im Rahmen des nationalen Gesundheitssystems erstattet werden, obwohl die Erstattungsverfahren für digitale Gesundheitsanwendungen eine offene Herausforderung darstellen und verschiedene Ansätze zulassen. Alle Regionen in Italien haben Tarife für Telemedizin und entsprechende Erstattungsverfahren für alle Arten der Leistungserbringung (digital unterstützt oder persönlich) eingeführt. Diese Tarife sollten einem Zahlungsparitätsmechanismus folgen, der besagt, dass GDA unabhängig von den erbrachten Leistungen und der Art ihrer Erbringung (digital unterstützt oder persönlich) einen festen Betrag pro Patient erhalten [29].	Digitale Gesundheitsanwendungen, die den derzeitigen Gesundheits- und Therapieprozess verbessern, können in eine aktualisierte Preisliste bestehender Dienstleistungen aufgenommen werden. Preisgestaltungsprotokolle für digitale Gesundheitsanwendungen, die ein kostenpflichtiges Abonnement in Verbindung mit einem Arzneimittel oder Medizinprodukt erfordern, wurden noch nicht festgelegt [29].
Japan	DTx-Produkte sind in Japan als Medizinprodukte anerkannt. Sie unterliegen der behördlichen Aufsicht durch die Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) und das Ministry of Health, Labor, and Welfare (MHLW). Nach der behördlichen Zulassung bewertet das MHLW die Produkte im Hinblick auf eine mögliche Erstattung [43].	Das MHLW bewertet die Produktpreise jährlich. Die meisten "Software as a Medical Device" (SaMD)-Produkte werden in Japan über die technische Gebühr erstattet, daneben existiert auch eine Refundierung für „Special Treatment Medical Devices“ [43]. Wenn es bereits eine bestehende Technologie gibt, wird die Entscheidung auf dieser Grundlage getroffen. Wenn es keine vorhandene Technologie gibt, basiert die Entscheidung auf Kostenberechnungen (ohne nähere Angabe) [46].
Niederlande	Die "Dutch Healthcare Authority" hat Leitfäden veröffentlicht, die den Gesundheitsdienstleister*innen in den Niederlanden helfen sollen, zwischen klinischen medizinischen Anwendungen und unterstützenden Gesundheitsanwendungen zu unterscheiden. Diese Unterscheidung ist im Kontext des niederländischen Gesundheitswesens wichtig, um zu bestimmen, ob eine digitale Gesundheitsanwendung von den einzelnen Krankenkassen erstattet werden muss (im Falle der Verwendung in der Primärversorgung, zu Hause oder in der Gemeinde) oder ob sie von der Grundversicherung im Rahmen der diagnosebezogenen Gruppen erstattet werden kann (im Falle der krankenhausbasierten spezialisierten Versorgung) [29].	Die Preisgestaltung für digitale Gesundheitsanwendungen in den Niederlanden wird derzeit zwischen den Krankenkassen, den Gesundheitsdienstleister*innen, der niederländischen Gesundheitsbehörde (NZa) und dem niederländischen Gesundheitsinstitut (Zorginstituut Nederland) ausgehandelt, obwohl keine spezifischen Leitlinien für die Preisgestaltung von digitalen Gesundheitsanwendungen festgelegt wurden [29].

	Erstattungsprozess	Preisgestaltung
Schweden	Um die Vergütung der digitalen Gesundheitsversorgung zu vereinheitlichen, hat Schweden 2019 Empfehlungen dazu ausgearbeitet, was den Regionen oder lokalen Behörden erstattet werden sollte, wenn ein Bürger aus einer anderen Region digitale Gesundheitsversorgung in ihrer Region in Anspruch nimmt [29].	Jede Region ist für die Festlegung der Preise für digitale Gesundheitsdienstleistungen und die entsprechenden Zuzahlungen für die Patienten zuständig. Die Patienten sind jedoch nicht darauf beschränkt, die Gesundheitsversorgung nur in ihrer Wohnregion in Anspruch zu nehmen, was zu einem komplizierten System mit unterschiedlichen Preisen für die digitale Gesundheitsversorgung außerhalb des Bezirks und für die physische Versorgung innerhalb der Region führt [29].
Spanien	In Spanien hat das öffentliche Gesundheitssystem keinen definierten Rahmen für die Erstattung von digitalen Gesundheitstechnologien. Das katalanische System kauft digitale Gesundheitsprodukte über öffentliche oder vor-kommerzielle Ausschreibungen ein [20]. Eine nationale Standardisierung der Bewertung digitaler Technologien wird von der Agency for Quality and Assessment of Catalonia (AQuAS) in Zusammenarbeit mit dem spanischen Netzwerk regionaler HTA-Einrichtungen (RedETS) erarbeitet. Dabei wurde ein spezifisches Framework entwickelt, welches sich offen an dem vom National Institute for Health and Care Excellence (NICE) orientiert. Bisher ist dieses Framework noch nicht vollständig für Entscheidungen über die Kostenübernahme und Erstattung auf nationaler Ebene übernommen [3].	Der derzeitige Ansatz für die Kostenerstattung besteht darin, eine Kostenerstattung für den gesamten Versorgungspfad (und nicht für einzelne Elemente) auszurichten. Der derzeitige Schwerpunkt liegt bei Diabetes. Die Ausschreibung deckt dabei mehrere Aspekte im Zusammenhang mit der Versorgung ab (z.B. Blutzuckermessgeräte), enthält aber auch Anforderungen für Diabetes-Apps: Bestehen des TICSS-Zertifizierungsprozesses, Vorlage der CE-Zertifizierung und Nachweis der Möglichkeit, die Lösung in die mConnecta-Plattform zu integrieren. Der katalanische Bewertungsansatz basiert auf der Beurteilung, wie Elemente die bestehenden Pfade in einer integrierten Versorgung verbessern können, wobei sowohl das System als auch der Patient berücksichtigt werden. Wenn die Lösungen über die öffentliche Ausschreibung finanziert werden, können sie in das Gesundheitssystem integriert werden [20].
UK	Sobald eine digitale Gesundheitsanwendung eine positive Empfehlung des National Institute for Health and Care Excellence erhält, kann sie von den Gremien für integrierte Versorgung erworben werden, wobei die Verhandlungen noch ausstehen. Die Bereitstellung von digitalen Gesundheitsanwendungen für Patient*innen ist am Ort der Dienstleistung kostenlos [29].	In ihrer Bewertung gibt das National Institute for Health and Care Excellence Empfehlungen für eine wertorientierte Preisgestaltung (value-based pricing) für eine digitale Gesundheitsanwendung. Die Preisverhandlungen werden jedoch individuell mit den 42 Gremien für die integrierte Versorgung durchgeführt (der Ersatz für die „Clinical commissioning groups“) [29], und befolgen dabei die ergebnisorientierte (outcome-based) Erstattung [46].
USA	DTx-Produkte unterliegen in den Vereinigten Staaten der Regulierung durch die Food and Drug Administration (FDA). Je nach Verwendungszweck und Risikograd des Digitaltherapeutikums unterliegt jedes Produkt einem unterschiedlichen Maß an Aufsicht, das von einer vollständigen 510(k)-Zulassung durch die FDA-Abteilung Center for Devices and Radiological Health (CDRH) bis hin zu einer Ermessensausübung reicht. Medizinprodukt: umfasst Software als Medizinprodukt (SaMD) und Software in einem Medizinprodukt (SiMD) [43]. Das Center for Medicare and Medicaid Services (CMS) hat bereits einen abrechenbaren Verfahrenscode pro Behandlungsverlauf eingeführt, der seit der Freigabe in Kraft ist. Die Academy of Managed Care Pharmacy forderte das CMS auf, weitere Abrechnungscodes für verschreibungspflichtige DTx zu entwickeln, um eine Kostenerstattung und Nutzungssteuerung zu ermöglichen [12].	Medicare zahlt im Allgemeinen nicht für reine Softwareprodukte, da es keine entsprechende Leistungskategorie gibt. Medicaid-Programme und Medicaid-Managed-Care-Pläne können je nach Bundesstaat Wege der Produktabdeckung auf Honorarbasis oder über spezielle Leistungsprogramme (z. B. CHIP, EPSDT) in Betracht ziehen. Das Department of Defense (z. B. Veteran's Affairs) beginnt, einige DTx-Produkte mit einer Hardware-Komponente zu übernehmen [43]. Die Preisverhandlungen finden unter Berücksichtigung von Marktwerten und Entwicklungs-/Produktionskosten statt, und sind nicht öffentlich zugänglich [46].

Quellen: [3, 12, 20, 29, 34, 43, 46]

Vor- und Nachteile der unterschiedlichen Erstattungsmodelle und Strategien zur Preisgestaltung

Sowohl die bereits in Deutschland, Belgien und Frankreich etablierten, als auch die oben beschriebenen alternativen Preisfindungs- und Zahlungsmodelle, gehen mit Vorteilen, aber auch Herausforderungen einher.

Ein Kritikpunkt am **deutschen Modell** ist eine Diskrepanz zwischen der Preisgestaltung von digitalen Gesundheitsanwendungen und deren klinischem Nutzen; die ab 2026 wirksame Verknüpfung von Erstattungspreisen an anwendungsbegleitende Erfolgskennzahlen soll hier eine Verbesserung bringen [16, 17]. Der GKV-Spitzenverband kritisiert insbesondere die freie Preisbildung der Hersteller (und damit einhergehende unangemessen hohe Preise) innerhalb der ersten zwölf (bis maximal 24) Monate und forderte bereits 2021 ein Höchstpreis-Modell ab dem ersten Tag der Erstattung, welches kontinuierlich aktualisiert wird, sowie die Einführung eines innovativen Erstattungsmodells, das auf der tatsächlichen Nutzung und erzielten Ergebnissen basiert [16, 37]. Zudem birgt die anfänglich freie Preisbildung und gegebenenfalls darauf folgende Preissenkungen, oder die Streichung der DiGA aus dem Verzeichnis, ein Insolvenzrisiko für die Hersteller; oftmals ist der Hersteller dann nicht in der Lage, bereits geleistete Erstattungsbeträge rückzuerstatten, womit auch die Krankenkassen ein Kostenrisiko mittragen⁹ [16, 25]. Derzeit (Dezember 2024) enthält das DiGA-Verzeichnis 56 Anwendungen für verschiedene Indikationen, von welchen 36 dauerhaft gelistet sind¹⁰.

Seit der Einführung von DiGA in Deutschland gab es nennenswerte Preisentwicklungen: Anfangs setzten die Hersteller Preise zwischen 117€ und 744€ pro Quartal an, mit einem durchschnittlichen Preis von 416€. Nach der ersten Runde der Preisverhandlungen (nach zwölf Monaten) stieg der durchschnittliche Preis auf 453€ pro Quartal. Seit Jänner 2023 gibt es eine temporär aufgenommene DiGA für multiple Sklerose, welche mit 2.077€ refundiert wird (Einmalzahlung) [18]. Nach einem stetigen Anstieg der DiGA-Preise seit Einführung, erreichten sie ab 2023 mit einem Median von 540€ ein Plateau (voraussichtlich zurückzuführen auf eine Gesetzesänderung im Jahr 2022 zur Setzung von Preisobergrenzen für Herstellerpreise) [17]. Mit Stand Oktober 2023 lag der durchschnittliche Preis wiederum bei 406€ pro Quartal [18]. Für die Mehrzahl der DiGA kam es nach Preisverhandlungen zu einer Preisreduktion von über 50% [47]. Insgesamt deuten diese Zahlen darauf hin, dass die DiGA-Anfangspreise von den Preisverhandlern als zu hoch angesehen wurden. Eine überhöhte Preisgestaltung führt dabei zu einer suboptimalen Verteilung von Ressourcen für Versicherte [23].

Das **belgische Modell**, welches digitale Gesundheitsanwendungen nicht einzeln erstattet, sondern auf der Kostenrefundierung ganzer Versorgungspfade beruht, stellt Patient*innen in den Mittelpunkt und bezahlt Gesundheitsdienstleister*innen entsprechend den erbrachten Patient*innenoutcomes innerhalb des Versorgungspfades; damit geht Belgien bewusst in Richtung wertbasierter Erstattung [48]. Bislang gibt es jedoch lediglich einen aktiven Versorgungsprozess (Telemonitoring and Therapieanleitung bei chronischer Herzinsuffizienz), in dessen Rahmen digitale Gesundheitsanwendungen de-

Deutschland:
Diskrepanz zwischen
Preisgestaltung und
klinischen Nutzen

Änderungen ab 2026
(mind. 20%
performance-basierte
Erstattung)
Evidenz deutet auf
größten langfristigen
Nutzen bei
performance-basierten
und wertorientierten
Preismodellen

Preisentwicklungen in
Deutschland: nach 12
Monaten Fast-Track,
nach
Preisverhandlungen:
meist Preisreduktion

Durchschnitt zuletzt
406€ pro Quartal

Belgien:
Kostenrefundierung
ganzer
Versorgungspfade
bisher nur ein aktiver
Versorgungsprozess

⁹ Information durch die externe Begutachtung hinzugefügt.

¹⁰ DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte:
<https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis>

finitiv erstattet werden, drei weitere sind im Entstehen; zwei (inaktive) Versorgungsprozesse (Rehabilitation nach Knie- oder Hüftprothese, Telemonitoring von COVID-19 Patient*innen zu Hause) sind für eine temporäre Erstattung gelistet [49].

zeitaufwändigere Implementierung, keine Berücksichtigung von DiGA außerhalb von Versorgungspfaden

Die nur schrittweise, und damit zeitaufwändige, Adaption der Finanzierung einzelner Versorgungsprozesse an das Erstattungsmodell ist ein Kritikpunkt am belgischen Modell, da es die aktuelle Organisation des belgischen Gesundheitswesens nicht abbildet; zudem sind die Anforderungen der „Validation Pyramid“ so definiert, dass das höchste Level nur schwer zu erreichen ist [48]. Digitale Anwendungen, die zwar für sich wirksam, aber nicht in einem Versorgungspfad eingebettet sind, werden bei diesem Modell nicht berücksichtigt [28].

Frankreich: gleiche Vergütung unterschiedlicher DiGA

In **Frankreich** haben im ersten Jahr nach Einführung des PECAN-Modells etwa 20 digitale Gesundheitsanwendungen eine Kostenerstattung beantragt, eine Telemonitoring-App wurde zugelassen; andere Telemonitoring-Apps wurden bereits über die Standard-Erstattung finanziert [3]. Zu Vorteilen oder Herausforderungen des französischen Modells konnte keine publizierte Literatur gefunden werden. Die Stärken dieses Modells mit gleicher Vergütung unterschiedlicher DiGA („one size fits all“-Herangehensweise) scheinen jedoch in der pragmatischen Implementierung und den absehbaren Kosten zu liegen.

absehbare Kosten

wertorientierte Preisgestaltung: Anreizstruktur für Erreichen struktureller Verbesserungen oder patient*innen-relevanter Ergebnisse

In der Literatur werden insbesondere die Vor- und Nachteile von wertorientierten und performance-basierten Preisfindungs- und Zahlungsmodellen diskutiert. Als Vorteil der **wertorientierten Preisgestaltung** wird die Schaffung von Anreizen für das Erreichen patient*innenrelevanter Ergebnisse oder struktureller Verbesserungen des Gesundheitssystems gesehen; Hersteller werden motiviert, das bestmögliche (medizinische) Ergebnis zu erreichen, was zu einer Verbesserung der Ressourcenallokation im öffentlichen Gesundheitswesen und generellen Kosteneinsparungen führen kann [9, 23]. Herausforderungen dieses Modells sind insbesondere der hohe bürokratische Aufwand in der Umsetzung (Messung der Wirksamkeit, Verantwortlichkeiten für die Messung, Umgang mit einer großen Menge generierter Daten), mögliche Einschränkungen in Bezug auf Datenschutz und Datensicherheit sowie die Anfälligkeit von PROMs für Manipulationen [9]. Zudem erfordert dieses Modell eine umfassende Bestimmung des Wertes von digitalen Gesundheitsanwendungen, welche aufgrund der kontinuierlichen Veränderung der Anwendungen eine Herausforderung darstellt [19]. Für die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen besteht eine Schwierigkeit darin, dass sie keine direkte Kontrolle über die Nutzung ihrer Produkte haben; der Wert einer Anwendung hängt jedoch davon ab, wie und in welchem Umfeld sie genutzt wird, unabhängig davon, ob sie für sich wirksam ist [20]. Gensorowsky et al. [19] bieten einen praxisorientierten Ansatz der wertorientierten Preisfindung mit einigen Aspekten, die eine Implementierung erschweren könnten: Festlegung einer Untergrenze für die erbrachte Wirksamkeit; Erhebung des Patient*innennutzens außerhalb medizinischer Effekte; Preisanker, deren Preis nicht wertorientiert ermittelt wurde; variierende Evidenzgrundlage; das Finden adäquater Preisanker mit ausreichender Evidenz [19, 23].

Umsetzung jedoch herausfordernd (Messung der Wirksamkeit, Verantwortlichkeiten)

Auch **performance-basierte Modelle** haben den Vorteil, die Anreizstruktur für Hersteller dahingehend zu verändern, dass verbesserte Patient*innenoutcomes (also *real-world performance*) explizit durch höhere Erstattung belohnt werden [11, 16]. *Conditional treatment continuation*, als ein Ansatz innerhalb der performance-basierten Preisfindung, ermöglicht Erstattem eine Minimierung der langfristigen Kosten und Verbesserung der Kosteneffektivität, und stellt sicher, dass Patient*innen nur dann weiter behandelt werden, wenn die Intervention auch wirksam ist [11]. Auch wenn die Erfolgsmessung von Interventionen im Gesundheitswesen seit Jahren beforscht wird, wird ihre Anwendbarkeit auf digitale Gesundheitsanwendungen noch diskutiert [16]. Benning et al. [50] weisen darauf hin, dass Outcome-Daten mit zur Indikation passenden Instrumenten erhoben werden müssen, um die tatsächliche Wirksamkeit abbilden zu können. In jedem Fall benötigen sowohl Hersteller als auch Erstatte Zugang zu Produktnutzungs- und Ergebnisdaten auf Patient*innenebene [12]. Wie auch die wertorientierte Preisgestaltung, wird die performance-basierte Erstattung als besonders komplex und schwierig zu implementieren beschrieben, wobei insbesondere die Bestimmung geeigneter patient*innenrelevanter Outcomes sowie mangelhafte Daten aufgrund fehlender Register oder Vertraulichkeitsvereinbarungen Herausforderungen darstellen [10]. Bisher gibt es nur wenig Erfahrung mit diesem Erstattungsmodell für digitale Gesundheitsanwendungen; mit der steigenden Zahl verfügbarer Anwendungen könnten quantitative Evaluationsmethoden entwickelt werden, um diese nach bestimmten Kriterien zu scoren. Diese Scores könnten eine standardisierte Priorisierung von digitalen Gesundheitsanwendungen und Preisfindungsentscheidungen ermöglichen [12].

Nutzungsbasierte Erstattungsmodelle haben den Vorteil, dass nur jene digitalen Gesundheitsanwendungen bezahlt werden, die auch tatsächlich und regelmäßig genutzt werden. Zudem sind Daten zum Nutzungsverhalten relativ einfach zu erheben (allerdings mit möglichen datenschutzrechtlichen Einschränkungen), ein positiver Effekt der Nutzung auf Wirksamkeit und Nutzer*innenerfahrung ist möglich, und die Identifikation jener Patient*innen, die die Anwendung nicht nutzen, ermöglicht einen frühzeitigen Wechsel zu anderen Therapieoptionen [9, 51]. Dem gegenüber stehen allerdings auch Nachteile: die Definition der angemessenen Nutzungsdauer oder -frequenz muss sowohl der Anwendung als auch der Indikation angepasst werden, Preisstaffelungen sind schwierig zu definieren, die Nutzung ist nicht gleichzusetzen mit Wirksamkeit, der Ansatz kann zu falschen Anreizen für die Hersteller führen (Nutzungssteigerung ohne Wirksamkeit), Nutzer*innen könnten sich "überwacht" fühlen, und es besteht die Möglichkeit der Datenmanipulation durch den Hersteller [9, 25].

**performance-basierte
Preisgestaltung:
Anreizstruktur zur
Verbesserung von
Patient*innen-
outcomes**

**Erfolgsmessung von
DiGA noch
Gegenstand von
Diskussionen**

**Definition geeigneter
Endpunkte sowie
Zugang zu
Produktnutzungs- und
Ergebnisdaten
notwendig**

**nutzungsbasierte
Erstattungsmodelle:
relativ einfachere
Erhebung**

**Nutzung jedoch nicht
gleichzusetzen mit
Wirkung, könnte zu
falschen Anreizen für
Hersteller führen**

**Datenmanipulation
und
Datenschutzbedenken**

kostenbasierte Erstattung: einfacher in der Implementierung

jedoch keine Berücksichtigung der Wirksamkeit

die Orientierung an nicht-digitalen Vergleichstherapien macht Preise nachvollziehbar, ist aber in der Berechnung komplex

Einheitspreise für DiGA innerhalb einer Indikation könnten Produktweiterentwicklungen hemmen

Erstattung nach Erfahrung von Nutzer*innen: Anreize für hohe Anwendbarkeit, jedoch Spaß an der Nutzung über Wirksamkeit gestellt

fee-for-service: tatsächlich erbrachte Leistung bezahlt

jedoch Anreize für bewusste Steigerung der Nachfrage

Die **kostenbasierte Erstattung** gilt als relativ einfach umzusetzendes Modell [9, 10], welches für die Hersteller den Vorteil bringt, dass die Entwicklungs- und laufenden Kosten bei der Preisgestaltung berücksichtigt, und so das finanzielle Risiko minimiert, werden. Ein Nachteil ist die Möglichkeit der Manipulation der Entwicklungskosten, um höhere Preise verhandeln zu können; zudem wird die Wirksamkeit der Anwendung nicht berücksichtigt.

Orientiert sich die Preisgestaltung an den Kosten einer vergleichbaren nicht-digitalen Therapie, spricht man von **analog-basierter Preisgestaltung** [9]; dieser Ansatz ermöglicht eine Orientierung, welcher Preislevel für die digitale Therapie angemessen wäre, und der Preis wird damit leichter nachvollziehbar. Die Berechnung ist allerdings komplex, da digitale Gesundheitsanwendungen zu geringeren Kosten skalierbar sind als vergleichbare Therapien, die geringeren Grenzkosten digitaler Produkte werden nicht ausreichend berücksichtigt. Zudem sind die Anwendungen oft als zusätzliche Therapie, nicht als Ersatz, konzipiert und sollten daher laut Expert*innen nicht dasselbe Preisniveau haben [9].

Das **referenz-basierte Preismodell** bietet planbare Einnahmen bzw. Ausgaben auf Seiten der Hersteller und der Erstatter, jedoch ist es schwierig, unterschiedliche Anwendungen innerhalb einer Indikationsgruppe zu vergleichen und sich auf einen Durchschnittspreis zu einigen. Zudem besteht durch die Bezahlung eines Einheitspreises kein Anreiz für die Hersteller, bessere Produkte herzustellen als die Konkurrenz. Durch mögliche Preisabsprachen ist das Modell anfällig für Manipulation, und die Wirksamkeit der Anwendung wird nicht berücksichtigt. Bei der **externen referenz-basierten Erstattung** können durch den internationalen Vergleich kosteneffiziente Preise erreicht werden; es ist jedoch schwierig, verschiedene Märkte und regulatorische Anforderungen zu vergleichen. Zudem macht ein sich rasch veränderndes Umfeld laufende Anpassungen nötig.

Eine **Erstattung nach Nutzer*innenerfahrung** schafft Anreize, besonders nutzer*innenfreundliche Anwendungen zu entwickeln, birgt jedoch ein Risiko, dass der Spaß an der Nutzung über die Wirksamkeit gestellt wird, oder dass Rezensionen manipuliert werden; zudem hängt das Preismodell von der Mitarbeit der Nutzer*innen ab und müsste unterschiedliche Altersgruppen und deren unterschiedliche Nutzer*innenerfahrungen berücksichtigen [9].

Das klassische **fee-for-service Modell** ist einfach zu implementieren und spiegelt die tatsächlich erbrachten Gesundheitsleistungen wider [29]; jedoch werden keine Anreize bezüglich einer Steigerung der Versorgungsqualität geschaffen, und der tatsächliche Wert für Patient*innen bleibt unberücksichtigt [28]; zudem wird ein Anreiz geschaffen, die Nachfrage bewusst zu steigern [29], und es müssen adäquate Abrechnungs-Codes für digitale Gesundheitsanwendungen und damit einhergehende ärztliche Leistungen (oder Leistungen anderer Berufsgruppen) geschaffen werden [28].

Diskussion

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) und Telemonitoring-Anwendungen werden in einer steigenden Zahl an Ländern in die Regelversorgung implementiert und refundiert. Dabei kommen unterschiedliche Bewertungs- und Refundierungsmodelle zum Einsatz. Während es für Pharmazeutika und herkömmliche Medizinprodukte etablierte Methoden zur Bewertung und Refundierung gibt, sind die Verfahren für DiGA- und Telemonitoring-Anwendungen erst im Entstehen. Neben Voraussetzungen zur klinischen Wirksamkeit, zur Produktsicherheit und zu geeigneten Komparatoren, gibt es weitere technologie-spezifische Faktoren (Datenschutz, Software-Updates, Anwendbarkeit und tatsächliche Nutzung), welche für Refundierungsentscheidungen relevant sind.

Generell gibt es für die Art und Weise, wie Kosten von DiGA- und Telemonitoring-Anwendungen erstattet werden, zwei Ansätze. Für den ersten Ansatz erfolgt die Erstattung für einen gewissen Zeitraum (z.B. pro Quartal), in dem die Anwendung genutzt wird, um einen positiven Nutzen zu erreichen. Für den zweiten Ansatz erfolgt die Erstattung innerhalb der Vergütung eines Behandlungspfads, in dem eine DiGA- oder Telemonitoring-Anwendung integriert zum Einsatz kommt [29].

Die Modelle, die zur initialen Preisfindung und für weitere Preisverhandlungen genutzt werden können, umfassen performance-basierte Erstattung (*pay for performance*), wertorientierte Preisgestaltung (*value-based pricing*), nutzungsbasierte Erstattung (*usage-based pricing*), referenz-basierte Preisgestaltung (*reference-based pricing*), Erstattung basierend auf Nutzer*innenerfahrungen (*user experience based pricing*), kostenbasierte Erstattung (*cost-based pricing*) und weitere Modelle (z.B. *Managed entry agreements*, *analog-equivalent pricing*, *fee-for-service*).

Auch wenn die Implementierung performance-basierter und wertorientierter Preisbildungs- und Zahlungsmodelle für digitale Gesundheitsanwendungen komplex und mit Herausforderungen verbunden ist, und oftmals auf Widerstand verschiedener Stakeholder stößt, deutet die Evidenz darauf hin, dass diese Modelle mit dem größten langfristigen Nutzen sowohl für Nutzer*innen und Patient*innen als auch für das Gesundheitssystem verbunden sind [9, 16, 20] und die dauerhafte Einführung digitaler Gesundheitsanwendungen begünstigen [50]. Eine weitere Möglichkeit besteht in der Einbeziehung von Kosten-Nutzen-Analysen. In UK sind für die Refundierung von kostenintensiven digitalen Gesundheitsanwendungen Kosten-Nutzen-Analysen obligatorisch. Denkbar wäre auch (analog zur Preisgestaltung von Arzneimitteln in Frankreich oder Holland) die Kosten-Nutzen-Analysen als zusätzliche Komponente zur Preisfindung heranzuziehen¹¹.

DiGA und Telemonitoring-Anwendungen zunehmend in Regelversorgung implementiert

unterschiedliche Bewertungs- und Refundierungsverfahren

generell zwei Zahlungsmodelle: isolierte Zahlungen oder Erstattung innerhalb von Versorgungspfaden

Modelle zur initialen Preisfindung und für weitere Preisverhandlungen

performance-basierte und wertorientierte Modelle mit größtem langfristigen Nutzen

Möglichkeit der Einbeziehung von Kosten-Nutzen-Analysen

¹¹ Information durch die externe Begutachtung hinzugefügt.

**jedoch aufwändigere
Umsetzung**

**Rahmenbedingungen:
enge Zusammenarbeit
zwischen
Stakeholdern**

**kontinuierliche
Evaluierung**

**einmalige oder
periodische
Abgeltungen für
Lizenzen möglich**

Limitationen

Dennoch sollte in Hinblick auf den beachtlichen Aufwand in der Umsetzung die Machbarkeit für die jeweiligen Rahmenbedingungen gründlich überprüft werden; eine notwendige Voraussetzung ist die enge Zusammenarbeit zwischen Herstellern und Erstatern (und ggf. anderen Stakeholdern) [10]. Die kontinuierliche Evaluierung nach der Aufnahme in die Regelversorgung (bezüglich patient*innenrelevanter Outcomes und PROMs sowie Kosteneffektivität) kann zu einer wertbasierten Anpassung der Erstattungsniveaus führen [24]; auch Preisadjustierungen aufgrund von technischem Fortschritt oder im Rahmen einer Inflationsanpassung müssen bedacht werden und bedürfen einer Regelung¹². Da digitale Gesundheitsanwendungen in der Implementierung gesamte Versorgungspfade beeinflussen und verbessern können, stellt sich zudem die Frage, wie zweckmäßig die Erstattung von einzelnen digitalen Gesundheitsanwendungen in isolierter Betrachtung (im Gegensatz zu gebündelten Zahlungsansätzen für digital ergänzte Versorgungspfade) ist [3]. Möglicherweise spielen zukünftig Zahlungen von einmaligen Gebühren oder Abonnements für allgemeine Lizenzen (einmalige oder periodische Abgeltungen) eine größere Rolle, z.B. wenn Sozialversicherungen eigene Apps entwickeln oder kaufen¹³.

Eine Limitation des vorliegenden Rapid Reviews ergibt sich aus der Einschränkung auf DiGA (mit oder ohne telemedizinische Funktionen). Daneben gibt es jedoch auch Erstattungsmodelle zur Preisgestaltung für Digital Health Technologies im weiteren Sinn. Die Literatursuche war auf Publikationen in Deutsch oder Englisch eingeschränkt, es erfolgte keine Suche nach laufenden Studien, und es erfolgte keine Qualitätsbewertung der eingeschlossenen Studien. Der Rapid Review gibt einen Überblick über Modelle zur Preisfindung für eine Refundierung. Da kein Anspruch auf Vollständigkeit besteht, ist es möglich, dass nicht alle Modelle zur Preisfindung beschrieben sind, und weitere Länder eine Refundierung für DiGA- und Telemonitoring-Anwendungen anbieten, ohne jedoch in diesem Bericht beschrieben zu sein.

Schlussfolgerung

**wertorientierte,
performance-basierte
und nutzungsbasierte
Erstattung:
komplexere Modelle,
aber nachhaltiger**

**Kombination und/oder
Refundierung
innerhalb von
Behandlungspfaden
sinnvoll**

Während bisher die kostenbasierten oder die analog-basierten Preisgestaltungen im Vordergrund stehen, um die Refundierung digitaler Gesundheitstechnologien schnell zu implementieren, orientieren sich die komplexeren wertorientierten, performance-basierten, und nutzungsbasierten Erstattungsmodelle näher an der tatsächlichen Wirksamkeit und/oder der tatsächlichen Nutzung der Produkte.

Im Ländervergleich scheint es einen Trend von einfachen *fee-for-service* Ansätzen hin zu diesen anspruchsvolleren oder kombinierten Vergütungsmodellen zu geben. Langfristig könnte die Refundierung innerhalb von Behandlungspfaden mit integrierten digitalen Gesundheitsanwendungen (mittels gebündelter Zahlungen), im Vergleich zu isolierten Refundierungen, vorteilhaft sein.

¹² Information durch die externe Begutachtung hinzugefügt.

¹³ Information durch die externe Begutachtung hinzugefügt.

2 Anhang

Literaturauswahl

Insgesamt standen 519 Quellen für die Literaturlauswahl zur Verfügung. Der Auswahlprozess ist in Abbildung 3-1 dargestellt.

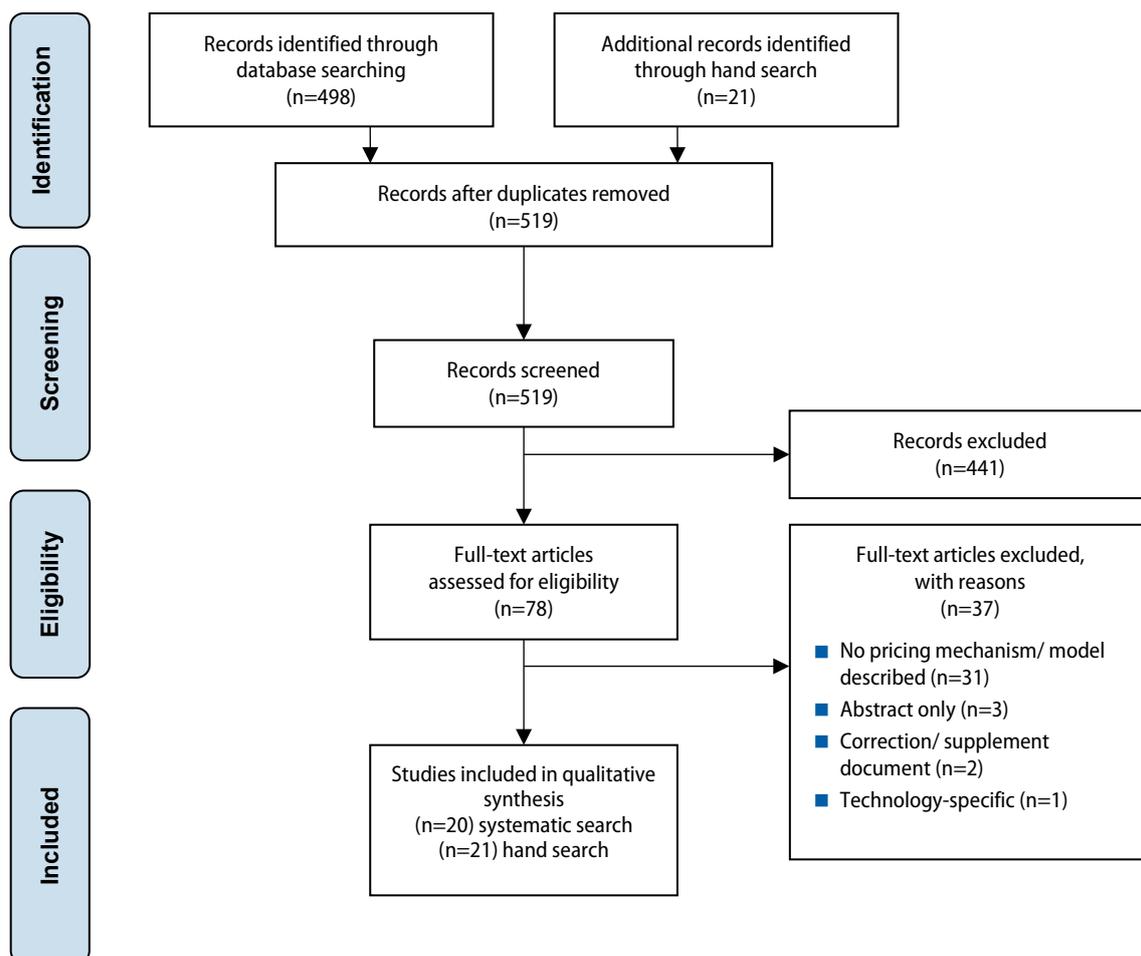


Abbildung 3-1: Darstellung des Auswahlprozesses (PRISMA Flow Diagramm)

Suchstrategie

MEDLINE via Ovid

Database: Ovid MEDLINE(R) ALL <1946 to October 28, 2024>

Search Strategy:

1	exp Digital Health/ (520)
2	digital health*.mp. (11964)
3	digital therapeutics.mp. (556)
4	digital medical device*.mp. (31)
5	exp Telemedicine/ (49879)
6	exp Mobile Applications/ (13549)
7	5 and 6 (3171)
8	Digi\$Health.mp. (3)
9	Digi-Health.mp. (0)
10	health app*.mp. (12902)
11	health\$app*.mp. (4)
12	medical app.mp. (94)
13	mobile app*.mp. (21089)
14	digitale gesundheitsanwendung*.mp. (63)
15	DiGa.mp. (283)
16	DiGas.mp. (42)
17	1 or 2 or 3 or 4 or 7 or 8 or 9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16 (42383)
18	exp Insurance, Health, Reimbursement/ (48082)
19	reimburs*.mp. (55801)
20	pricing.mp. (8237)
21	value-based pric*.mp. (304)
22	VBP.ti,ab. (415)
23	pric* mechanism*.mp. (179)
24	managed entr*.mp. (174)
25	exp Insurance Coverage/ (20473)
26	(coverage adj3 (insur* or evidence)).mp. (25571)
27	pay-for-performance.mp. (2466)
28	18 or 19 or 20 or 21 or 22 or 23 or 24 or 25 or 26 or 27 (109752)
29	17 and 28 (416)
30	limit 29 to yr="2019 - 2024" (330)
31	limit 30 to (english or german) (328)
32	remove duplicates from 31 (326)

29.10.2024

The Cochrane Library

Search Name: DiGAs pricing (revised)

Last Saved: 29/10/2024 16:56:28

Comment: HTA-Infodienst (RJ/JM)

ID	Search
#1	MeSH descriptor: [Digital Health] explode all trees
#2	(digital NEXT health*) (Word variations have been searched)
#3	("digital therapeutics") (Word variations have been searched)
#4	(digital NEAR device*) (Word variations have been searched)
#5	MeSH descriptor: [Telemedicine] explode all trees
#6	MeSH descriptor: [Mobile Applications] explode all trees
#7	#5 AND #6
#8	(Digi*Health)
#9	(Digi-Health)
#10	(health NEXT app*) (Word variations have been searched)
#11	(health*app*) (Word variations have been searched)
#12	(medical NEXT app*) (Word variations have been searched)
#13	(mobile NEXT app*) (Word variations have been searched)
#14	(digital* NEXT gesundheitsanwendung*) (Word variations have been searched)
#15	(DiGa)
#16	(DiGAs)
#17	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #15 OR #16
#18	MeSH descriptor: [Insurance, Health, Reimbursement] explode all trees
#19	(reimburs*) (Word variations have been searched)
#20	(pricing) (Word variations have been searched)
#21	(value-based NEXT pric*) (Word variations have been searched)
#22	(VBP):ti,ab,kw
#23	(pric* NEXT mechanism*) (Word variations have been searched)
#24	(managed NEXT entr*) (Word variations have been searched)
#25	MeSH descriptor: [Insurance Coverage] explode all trees
#26	(coverage NEAR (insur* OR evidence)) (Word variations have been searched)
#27	(pay-for-performance)
#28	#18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26 OR #27
#29	#17 AND #28
#30	#17 AND #28 with Cochrane Library publication date Between Jan 2019 and Oct 2024
#31	English:la
#32	German:la
#33	#31 OR #32
#34	#30 AND #33

#35	(conference proceeding):pt
#36	(abstract):so
#37	((clinicaltrials OR trialsearch OR ANZCTR OR ensaiosclinicos OR Actrn OR chicttr OR cris OR ctri OR registroclinico OR clinicaltrialsregister OR DRKS OR IRCT OR Isrctn OR rctportal OR JapicCTI OR JMACCT OR jRCT OR JPRN OR Nct OR UMIN OR trialregister OR PACTR OR R.B.R.OR REPEC OR SLCTR OR Tcr)):so
#38	#35 OR #36 OR #37
#39	#30 NOT #38

77 Hits

Epistemonikos

Full query: (title:(("digital health" OR "digital therapeutics" OR "digital medical device" OR "digital medical devices" OR DigiHealth OR "Digi-Health" OR "Digi Health" OR "health app" OR "health apps" OR "health-app" OR "health-apps" OR "medical app" OR "medical apps" OR "mobile app" OR "mobile apps" OR "digitale gesundheitsanwendung" OR "digitale gesundheitsanwendungen" OR DiGa OR DiGas) AND (reimburs* OR pricing OR value-based pric* OR VBP OR pric* mechanism* OR "managed entry" OR "managed entries" OR "insurance coverage" OR "pay-for-performance" OR "pay for performance")) OR abstract:(("digital health" OR "digital therapeutics" OR "digital medical device" OR "digital medical devices" OR DigiHealth OR "Digi-Health" OR "Digi Health" OR "health app" OR "health apps" OR "health-app" OR "health-apps" OR "medical app" OR "medical apps" OR "mobile app" OR "mobile apps" OR "digitale gesundheitsanwendung" OR "digitale gesundheitsanwendungen" OR DiGa OR DiGas) AND (reimburs* OR pricing OR value-based pric* OR VBP OR pric* mechanism* OR "managed entry" OR "managed entries" OR "insurance coverage" OR "pay-for-performance" OR "pay for performance")))) [Filters: classification=systematic-review, protocol=no, min_year=2019, max_year=2024]

114 Hits

30.10.2024

HTA (INAHTA)

22	pricing,"18","2024-10-30T13:14:47.000000Z"
21	reimburs*,"250","2024-10-30T13:14:40.000000Z"
20	"Insurance Health Reimbursement"[mhe],"54","2024-10-30T13:14:34.000000Z"
19	(DiGas) OR (DiGa) OR (digitale gesundheitsanwendung*) OR (mobile apps) OR (mobile app) OR (medical apps) OR (medical app) OR (health apps) OR (health app) OR (Digi-Health) OR (DigiHealth) OR (("Mobile Applications"[mhe]) AND ("Telemedicine"[mhe])) OR (digital medical device*) OR (digital therapeutics) OR (digital health*) OR ("Digital Health"[mhe]),"166","2024-10-30T13:13:48.000000Z"
18	DiGas,"1","2024-10-25T13:34:28.000000Z"
17	DiGa,"1","2024-10-25T13:34:23.000000Z"
16	digitale gesundheitsanwendung*,"0","2024-10-25T13:34:07.000000Z"
15	mobile apps,"9","2024-10-25T13:33:06.000000Z"
14	mobile app,"3","2024-10-25T13:32:57.000000Z"
13	medical apps,"5","2024-10-25T13:32:28.000000Z"
12	medical app,"6","2024-10-25T13:32:18.000000Z"
11	health apps,"13","2024-10-25T13:32:00.000000Z"
10	health app,"14","2024-10-25T13:31:45.000000Z"
9	Digi-Health,"0","2024-10-25T13:31:09.000000Z"

8	DigiHealth,"0","2024-10-25T13:30:57.000000Z"
7	("Mobile Applications"[mhe]) AND ("Telemedicine"[mhe]),"20","2024-10-25T13:19:51.000000Z"
6	"Mobile Applications"[mhe],"33","2024-10-25T13:19:38.000000Z"
5	"Telemedicine"[mhe],"206","2024-10-25T13:19:16.000000Z"
4	digital medical device*,"8","2024-10-25T13:18:54.000000Z"
3	digital therapeutics,"0","2024-10-25T13:18:35.000000Z"
2	digital health*,"136","2024-10-25T13:18:04.000000Z"
1	"Digital Health"[mhe],"6","2024-10-25T13:16:45.000000Z"

Total hits 4

Date of search 30.10.2024

3 Literatur

- [1] Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK). eHealth-Strategie Österreich. 2024 [cited 03.12.2024]. Available from: <https://www.sozialministerium.at/dam/jcr:6f5c5706-b2c4-48a2-8b6a-c7f72f9580e3/240806-eHealth-bf.pdf>.
- [2] Gesundheit Österreich GmbH. Factsheet: Telemedizin und digitale Gesundheitsanwendungen - Aufarbeitung der Definitionen (unpublished). 2024 [cited 03.12.2024].
- [3] Tarricone R., Petracca F. and Weller H. M. "Towards harmonizing assessment and reimbursement of digital medical devices in the EU through mutual learning". *Npj Digital Medicine*. 2024;7(1):268. DOI: <https://dx.doi.org/10.1038/s41746-024-01263-w>.
- [4] ASSESS-DHT. ASSESS DHT - Development & harmonisation of methodologies for assessing digital health technologies in Europe. 2024 [cited 03.12.2024]. Available from: <https://assess-dht.eu/>.
- [5] Jeindl R. and Wild C. Framework zur Unterstützung von Refundierungsentscheidungen zu digitalen Gesundheitsanwendungen (mHealth) und dessen (retrospektive) Anwendung an ausgewählten Beispielen. AIHTA Projektbericht Nr.: 134; HTA Austria – Austrian Institute for Health Technology Assessment GmbH. 2020 [cited 03.12.2024]. Available from: <https://eprints.aihta.at/1279/>.
- [6] Jeindl R. and Goetz G. Prozess und Bewertung digitaler Gesundheitsanwendungen – am Beispiel der „Symptom-Checker“. AIHTA Projektbericht Nr. 141, HTA Austria – Austrian Institute for Health Technology Assessment GmbH. 2021 [cited 03.12.2024]. Available from: <https://eprints.aihta.at/1348/>.
- [7] Rayyan. Rayyan - Faster systematic reviews. 2024 [cited 03.12.2024]. Available from: <https://www.rayyan.ai/>.
- [8] Ardito V., Cavallaro L., Drummond M. and Ciani O. Mapping Payment and Pricing Schemes for Health Innovation: Protocol of a Scoping Literature Review. *PharmacoEconomics - Open*. 2024;8(5):765-772. DOI: 10.1007/s41669-024-00496-5.
- [9] Freitag B., Fehring L., Uncovska M., Olsacher A. and Meister S. Negotiating pricing and payment terms for insurance covered mHealth apps: a qualitative content analysis and taxonomy development based on a German experience. *Health Economics Review*. 2024;14(1):81. DOI: <https://dx.doi.org/10.1186/s13561-024-00558-8>.
- [10] Callenbach M. H. E., Vreman R. A., Leopold C., Mantel-Teeuwisse A. K. and Goettsch W. G. Managed Entry Agreements for High-Cost, One-Off Potentially Curative Therapies: A Framework and Calculation Tool to Determine Their Suitability. *Pharmacoeconomics*. 2024. Epub 20241005. DOI: 10.1007/s40273-024-01433-4.
- [11] Carlson J. J., Sullivan S. D., Garrison L. P., Neumann P. J. and Veenstra D. L. Linking payment to health outcomes: a taxonomy and examination of performance-based reimbursement schemes between healthcare payers and manufacturers. *Health Policy*. 2010;96(3):179-190. Epub 20100311. DOI: 10.1016/j.healthpol.2010.02.005.
- [12] Salsabili M., Tesell M., Alcusky M., Greenwood B. C., Huang D., Lenz K., et al. Prescription digital therapeutics: Applying Medicaid experience to value assessment and formulary management. *Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy*. 2023;29(6):685-691. DOI: <https://dx.doi.org/10.18553/jmcp.2023.29.6.685>.
- [13] Dabbous M., Chachoua L., Caban A. and Toumi M. Managed Entry Agreements: Policy Analysis From the European Perspective. *Value Health*. 2020;23(4):425-433. DOI: 10.1016/j.jval.2019.12.008.
- [14] Drummond M., Federici C., Reckers-Droog V., Torbica A., Blankart C. R., Ciani O., et al. Coverage with evidence development for medical devices in Europe: Can practice meet theory? *Health Econ*. 2022;31 Suppl 1(Suppl 1):179-194. Epub 20220226. DOI: 10.1002/hec.4478.
- [15] Rand L. Z. and Kesselheim A. S. Performance-Linked Reimbursement and the Uncertainty of Novel Drugs. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2022;15(1):e008642. Epub 20220118. DOI: 10.1161/circoutcomes.121.008642.
- [16] Benning L., Teepe G. W., Pooth J. S. and Hans F. P. Performance-based reimbursement for digital therapeutics in Germany: A misconceptualized opportunity. *Digital Health*. 2024;10:20552076241281199. DOI: <https://dx.doi.org/10.1177/20552076241281199>.

- [17] Schmidt L., Pawlitzki M., Renard B. Y., Meuth S. G. and Masannek L. The three-year evolution of Germany's Digital Therapeutics reimbursement program and its path forward. *Npj Digital Medicine*. 2024;7(1):139. DOI: <https://dx.doi.org/10.1038/s41746-024-01137-1>.
- [18] Bronneke J. B., Herr A., Reif S. and Stern A. D. Dynamic HTA for digital health solutions: opportunities and challenges for patient-centered evaluation. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2023;39(1):e72. DOI: <https://dx.doi.org/10.1017/S0266462323002726>.
- [19] Gensorowsky D., Witte J., Batram M. and Greiner W. Market access and value-based pricing of digital health applications in Germany. *Cost Effectiveness & Resource Allocation*. 2022;20(1):25. DOI: <https://dx.doi.org/10.1186/s12962-022-00359-y>.
- [20] Prodan A., Deimel L., Ahlqvist J., Birov S., Thiel R., Toivanen M., et al. Success Factors for Scaling Up the Adoption of Digital Therapeutics Towards the Realization of P5 Medicine. *Frontiers in Medicine*. 2022;9:854665. DOI: <https://dx.doi.org/10.3389/fmed.2022.854665>.
- [21] Powell A. and Torous J. A Patient-Centered Framework for Measuring the Economic Value of the Clinical Benefits of Digital Health Apps: Theoretical Modeling. *JMIR Mental Health*. 2020;7(10):e18812. Epub 20201030. DOI: 10.2196/18812.
- [22] Kolasa K. and Kozinski G. How to Value Digital Health Interventions? A Systematic Literature Review. *International Journal of Environmental Research & Public Health [Electronic Resource]*. 2020;17(6):23. DOI: <https://dx.doi.org/10.3390/ijerph17062119>.
- [23] Groene N. and Schneck L. Covering digital health applications in the public insurance system: how to foster innovation in patient care while mitigating financial risks-evidence from Germany. *Frontiers in Digital Health*. 2023;5:1217479. DOI: <https://dx.doi.org/10.3389/fdgth.2023.1217479>.
- [24] Schliess F., Affini Dencenzo T., Gaus N., Bourez J. M., Stegbauer C., Szecsenyi J., et al. The German Fast Track Toward Reimbursement of Digital Health Applications: Opportunities and Challenges for Manufacturers, Healthcare Providers, and People With Diabetes. *Journal of Diabetes Science & Technology*. 2024;18(2):470-476. DOI: <https://dx.doi.org/10.1177/19322968221121660>.
- [25] Greiner W. Drei Jahre Erfahrungen mit der Erprobung und Erstattung Digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) in Deutschland (Presentation - unpublished). 2024 [cited 03.12.2024].
- [26] Schlieter H., Kahlig M., Hickmann E., Furstenau D., Sunyaev A., Richter P., et al. [Digital health applications (DiGA) in the area of tension between progress and criticism : Discussion paper from the "Digital health" specialist group of the German Informatics Society]. *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz*. 2024;67(1):107-114. *Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) im Spannungsfeld von Fortschritt und Kritik : Diskussionsbeitrag der Fachgruppe Digital Health" der Gesellschaft für Informatik e*. DOI: <https://dx.doi.org/10.1007/s00103-023-03804-2>.
- [27] Powell A. C., Bowman M. B. and Harbin H. T. Reimbursement of Apps for Mental Health: Findings From Interviews. *JMIR Mental Health*. 2019;6(8):e14724. DOI: <https://dx.doi.org/10.2196/14724>.
- [28] Gerke S., Stern A. D. and Minssen T. Germany's digital health reforms in the COVID-19 era: lessons and opportunities for other countries. *Npj Digital Medicine*. 2020;3:94. DOI: <https://dx.doi.org/10.1038/s41746-020-0306-7>.
- [29] van Kessel R., Srivastava D., Kyriopoulos I., Monti G., Novillo-Ortiz D., Milman R., et al. Digital Health Reimbursement Strategies of 8 European Countries and Israel: Scoping Review and Policy Mapping. *JMIR MHealth and UHealth*. 2023;11:e49003. DOI: <https://dx.doi.org/10.2196/49003>.
- [30] Powell A. C., Torous J. B., Firth J. and Kaufman K. R. Generating value with mental health apps. *BJPsych Open*. 2020;6(2):e16. DOI: <https://dx.doi.org/10.1192/bjo.2019.98>.
- [31] Biancalani F., Gnecco G. and Riccaboni M. Price-volume agreements: A one principal/two agents model. *European Journal of Operational Research*. 2022;300(1):296-309. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ejor.2021.10.050>.
- [32] Lantzsch H., Panteli D., Martino F., Stephani V., Seißler D., Püschel C., et al. Benefit Assessment and Reimbursement of Digital Health Applications: Concepts for Setting Up a New System for Public Coverage. *Front Public Health*. 2022;10:832870. Epub 20220421. DOI: 10.3389/fpubh.2022.832870.
- [33] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). DiGA-Leitfaden (Stand: 28.12.2023, Version 3.5). 2024 [cited 03.12.2024]. Available from: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/diga_leitfaden.html.

- [34] San Miguel L., Obyn C., Vinck I., de Meester C., Jespers V. and Pouppez C. Evaluation of digital medical technologies. Belgium: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE), 2023. Available from: <https://doi.org/10.57598/R362C>.
- [35] Martin T., Hervias A., Armoiry X. and Martelli N. Early access programs for medical devices in France: Overview of recent reforms and outcomes (2015-2022). *Health Policy*. 2024;148:105146. Epub 20240811. DOI: 10.1016/j.healthpol.2024.105146.
- [36] Ministère du Travail de la Santé et des Solidarités. PECAN - Early Access to Reimbursement for Digital Medical Devices in France (Presentation - unpublished). 2024 [cited 03.12.2024].
- [37] Gregor-Haack J., Busse T. and Hagenmeyer E. G. [The new approval process for the reimbursement of digital health applications (DiGA) from the perspective of the German statutory health insurance]. *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz*. 2021;64(10):1220-1227. Das neue Bewertungsverfahren zur Erstattung digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) aus Sicht der gesetzlichen Krankenversicherung. DOI: <https://dx.doi.org/10.1007/s00103-021-03401-1>.
- [38] Agoria vzw/asbl and beMedTech vzw/asbl. mHealthBELGIUM. 2024 [cited 03.12.2024]. Available from: <https://mhealthbelgium.be/>.
- [39] RIZIV - Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering. Mobiele medische toepassingen: uw aanvraag indienen. 2024 [cited 03.12.2024]. Available from: <https://www.riziv.fgov.be/nl/professionals/andere-professionals/fabrikanten-en-verdelers-van-medische-hulpmiddelen/mobiele-medische-toepassingen-uw-aanvraag-indienen>.
- [40] GKV-Spitzenverband. Rahmenvereinbarung nach § 134 Abs. 4 und 5 SGB V. 2024.
- [41] Preckler V. and Espín J. The Role of Indication-Based Pricing in Future Pricing and Reimbursement Policies: A Systematic Review. *Value in Health*. 2022;25(4):666-675. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jval.2021.11.1376>.
- [42] KCE - Belgian Health Care Knowledge Center. Evaluation of Digital Medical Technologies. 2023 [cited 03.12.2024]. Available from: https://kce.fgov.be/sites/default/files/2023-01/KCE_362_Evaluation_Digital_Medical_Technologies_Report.pdf.
- [43] Digital Therapeutics Alliance. DTx by Country. 2024 [cited 03.12.2024]. Available from: <https://dtxalliance.org/understanding-dtx/dtx-by-country/>.
- [44] Mezei F., Horvath K., Palfi M., Lovas K., Adam I. and Turi G. International practices in health technology assessment and public financing of digital health technologies: recommendations for Hungary. *Frontiers in Public Health*. 2023;11:1197949. DOI: <https://dx.doi.org/10.3389/fpubh.2023.1197949>.
- [45] Myung J. E., Strachan L., Shin J., Yim J. and Lee S. S. Reimbursement Coverage Decision Making for Digital Health Technologies in South Korea: Does It Fit the Value Framework Used in Traditional Medical Technologies? *Value in Health Regional Issues*. 2023;36:27-33. DOI: <https://dx.doi.org/10.1016/j.vhri.2023.02.002>.
- [46] Ju J. H., Sim B., Lee J. and Lee J. Y. Reimbursement of Digital Therapeutics: Future Perspectives in Korea. *Korean Circulation Journal*. 2022;52(4):265-279. DOI: <https://dx.doi.org/10.4070/kcj.2022.0014>.
- [47] Goeldner M. and Gehder S. Digital Health Applications (DiGAs) on a Fast Track: Insights From a Data-Driven Analysis of Prescribable Digital Therapeutics in Germany From 2020 to Mid-2024. *Journal of Medical Internet Research*. 2024;26:e59013. DOI: <https://dx.doi.org/10.2196/59013>.
- [48] Lievevrouw E., Marelli L. and Van Hoyweghen I. Weaving EU digital health policy into national healthcare practices. The making of a reimbursement standard for digital health technologies in Belgium. *Social Science & Medicine*. 2024;346:116620. DOI: <https://dx.doi.org/10.1016/j.socscimed.2024.116620>.
- [49] Agoria vzw/asbl and beMedTech vzw/asbl. Financing - mHealthBELGIUM. 2024 [cited 04.12.2024]. Available from: <https://mhealthbelgium.be/financing>.
- [50] Bente B. E., Van Dongen A., Verdaasdonk R. and van Gemert-Pijnen L. eHealth implementation in Europe: a scoping review on legal, ethical, financial, and technological aspects. *Frontiers in Digital Health*. 2024;6:1332707. DOI: <https://dx.doi.org/10.3389/fdgth.2024.1332707>.
- [51] Yan K., Balijepalli C. and Druyts E. The Impact of Digital Therapeutics on Current Health Technology Assessment Frameworks. *Frontiers in Digital Health*. 2021;3:667016. DOI: <https://dx.doi.org/10.3389/fdgth.2021.667016>.

