

GKV-Routinedatenanalyse zum Einsatz von Digitalen Gesundheitsanwendungen bei muskuloskelettalen Erkrankungen

Ergebnisse der DiGAmove-Studie

Dissertation

zur Erlangung des Doktorgrades (PhD)

der Medizinischen Fakultät

der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität

Bonn

Silke Frey

aus Aachen

2026

Angefertigt mit der Genehmigung
der Medizinischen Fakultät der Universität Bonn

1. Gutachterin: Univ.-Prof. Dr. med. Birgitta Weltermann, MPH(USA)
2. Gutachterin: Prof. Dr. rer. pol. Ivonne Honekamp

Tag der Mündlichen Prüfung: 21.05.2026

Aus dem Institut für Hausarztmedizin

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	5
1. Einleitung	6
1.1. Muskuloskelettale Erkrankungen (MSK) als Volkskrankheit	6
1.2. Schmerzen und die Gefahr der Chronifizierung	6
1.3. Diagnostik und multimodale Therapie bei MSK	8
1.4. Digitale Gesundheitsanwendungen zur Behandlung von MSK	8
1.5. Rechtliche Rahmenbedingungen für Digitale Gesundheitsanwendungen	11
1.6. Einsatz und Implementierung Digitaler Gesundheitsanwendungen	13
1.7. Krankenkassen-Routinedaten für Real-World-Evidence von DiGA.....	16
1.8. Forschungsfragen der DiGAmove-Studie	18
2. Material und Methoden	19
2.1. Studiendesign und Datengrundlage	19
2.2. Ethik und Rechtsgrundlage	19
2.3. Datenaufgriff und Auswahlkriterien	20
2.4. Variablendefinition	21
2.5. Deskriptive Analysen und Intergruppenvergleiche	24
2.6. Binomiale Logistische Regression: Prädiktoren für die Kombination von DiGA und analoger Physiotherapie	25
2.7. State-Sequence-Analyse: Longitudinale Patientenpfade	26
2.8. Binomiale logistische Regression: longitudinale Entwicklung des Chronifizierungsrisikos	28
3. Ergebnisse	29
3.1. Charakteristika der Studienpopulation und Inanspruchnahme von DiGA	29
3.2. Inanspruchnahme von medizinischen Leistungen	33
3.3. Versorgungskosten der Inanspruchnahme von medizinischen Leistungen	36
3.4. Prädiktoren für eine kombinierte Nutzung von DiGA und Physiotherapie: Binomiale logistische Regression	38
3.5. Longitudinale Untersuchung der Versorgungspfade: State-Sequence-Analyse	39
3.6. Longitudinale Entwicklung des Chronifizierungsrisikos: Binomiale logistische Regression.....	41

4. Diskussion	43
4.1. Zusammenfassung der Hauptergebnisse	43
4.2. Vergleich mit anderen Studien	44
4.3. Faktoren für die Nutzung von Stand-Alone- oder kombinierten Lösungen.....	46
4.4. Perspektiven von Digitalen Gesundheitsanwendungen im deutschen Gesundheitswesen	50
4.4.1. Evidenz von DiGA in der Versorgungsrealität	50
4.4.2. Therapieadhärenz der Patient*innen in der DiGA-Nutzung	52
4.4.3. Versorgungskosten bei der Inanspruchnahme von DiGA.....	53
4.5. Stärken und Limitationen	55
4.6. Schlussfolgerungen und Perspektiven	56
5. Zusammenfassung.....	58
6. Abbildungsverzeichnis	59
7. Tabellenverzeichnis	60
8. Literaturverzeichnis	61
9. Erklärung zum Eigenanteil.....	69
10. Danksagung.....	70
11. Anhang.....	71
11.1. Publikation 1	71
11.2. Publikation 2	85

Sprachlicher Hinweis:

Grundsätzlich wird durchgängig mit * gegendert (zum Beispiel „Patient*innen“). Für eine bessere Lesbarkeit wird bei Begriffen wie „Hersteller“ der maskuline Plural genutzt, der sich gleichermaßen auf alle Geschlechter bezieht.

Abkürzungsverzeichnis

AbEM	Anwendungsbegleitende Erfolgsmessung
ASWw	Average Silhouette Width weighted
AU	Arbeitsunfähigkeit
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
DALYs	Disability-Adjusted Life Years
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendung
DTx	Digital Therapeutics
FPI	First Patient In
FPO	First Patient Out
FU	Follow-up
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-SV	Spitzenverband Bund der Krankenkassen
KI	Konfidenzintervall
LCS	Longest Common Subsequence
LPI	Last Patient In
LPO	Last Patient Out
MSK	Muskuloskelettale Erkrankungen
MW	Mittelwert
NSAR	Nichtsteroidale Antirheumatika und Antiphlogistika
OR	Odds Ratio
PROMs	Patient-Reported Outcome Measures
QALYs	Quality-Adjusted Life Years
RCT	Randomized Controlled Trial
RWE	Real-World-Evidence
SD	Standardabweichung (engl. 'Standard Deviation')
SMD	Standardized Mean Difference
SSA	State-Sequence-Analyse
SSE	Sum of Squared Errors
TK	Techniker Krankenkasse
VB	Vorbeobachtungszeitraum
VID	Versichertenidentifikationscode

1. Einleitung

1.1. Muskuloskelettale Erkrankungen (MSK) als Volkskrankheit

Muskuloskelettale Erkrankungen (MSK) gehören zu den häufigsten Erkrankungen weltweit mit schätzungsweise 1,71 Milliarden Betroffenen über alle Altersgruppen hinweg (World Health Organization (WHO), 2022). In Deutschland liegt die 1-Jahres-Prävalenz für Rückenschmerzen bei 61,3 % und für Gelenkschmerzen bei 55,1 %, wobei meist das Kniegelenk Beschwerden bereitet (Fuchs und Pütz, 2017; von der Lippe et al., 2021). Mit über 107 Millionen behinderungsbereinigten Lebensjahren (engl. 'disability-adjusted life years' (DALYs)) im Jahr 2015 hat die globale Krankheitslast durch MSK in den letzten Jahrzehnten deutlich zugenommen und steigt weiterhin an (Sebbag et al., 2019). MSK sind ursächlich für erhebliche persönliche, gesellschaftliche und ökonomische Belastungen, vor allem durch Produktivitätsverluste, Arbeitsunfähigkeit (AU) und vorzeitige Eintritte in den Ruhestand. Aus Berichten der Krankenkassen geht hervor, dass MSK in Deutschland nach Erkrankungen des Atmungssystems und infektiösen Erkrankungen der dritthäufigste Anlass für eine Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung sind. Je Fall sind die Betroffenen im Durchschnitt zwischen 15,0 und 17,5 Tagen arbeitsunfähig (Grobe, 2025; Grobe und Bessel, 2025). Es wird geschätzt, dass die Gesamtkosten der Produktivitätsverluste, die auf MSK bei Menschen im erwerbsfähigen Alter in der Europäischen Union zurückzuführen sind, bis zu 2 % des Bruttoinlandsprodukts betragen könnten (Bevan, 2015). Rückenschmerzen sind nach Hypertonie der zweithäufigste Behandlungsanlass in der ambulanten Versorgung (Landesamt für Gesundheit und Arbeitsschutz Nordrhein-Westfalen, 2015). So entfiel im Jahr 2020 mit bis zu 41,7 Milliarden Euro ein erheblicher Anteil der Gesundheitsausgaben in Deutschland auf MSK – darunter Kosten von 3,8 Milliarden Euro allein für die Diagnose M54 Rückenschmerzen (Statistisches Bundesamt (Destatis), 2025).

1.2. Schmerzen und die Gefahr der Chronifizierung

In der Anamnese von Rückenschmerzen werden spezifische und unspezifische Rückenschmerzen differenziert, wobei bei Letzteren keine eindeutige, nachweisbare und behandelbare Ursache diagnostiziert werden kann. Der Großteil der Fälle (80-85 %) entfällt dabei auf unspezifische Rückenschmerzen (Bork, 2017; Deyo und Weinstein, 2001). Diese Unterscheidung ist ebenso auf andere muskuläre Schmerzsyndrome wie

Knie- oder Gelenkschmerzen übertragbar, bei denen strukturelle Befunde häufig nur unzureichend mit dem subjektiven Schmerzerleben korrelieren. Weiter werden Schmerzen laut der S3-Versorgungsleitlinie Kreuzschmerz nach zeitlichem Verlauf und Schweregrad klassifiziert. Akute Schmerzen bestehen bei einer Dauer von weniger als sechs Wochen, subakute Schmerzen zwischen sechs und zwölf Wochen, während Beschwerden über mehr als zwölf Wochen als chronisch klassifiziert werden (Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), 2017). Eine Differenzierung von vier Schweregraden chronischer Schmerzen nach von Korff et al. (1992) hat sich etabliert: Grad I (geringe schmerzbedingte Beeinträchtigung und niedrige Intensität), Grad II (geringe schmerzbedingte Beeinträchtigung und höhere Intensität), Grad III (mittlere schmerzbedingte Beeinträchtigung, unabhängig von der Intensität) und Grad IV (hohe schmerzbedingte Beeinträchtigung, unabhängig von der Schmerzintensität) (Korff et al., 1992).

Etwa 17 % der Patient*innen in deutschen Hausarztpraxen sind von chronischen Schmerzen betroffen (Hensler et al., 2009; Wolff et al., 2011), wobei die Prävalenz mit zunehmendem Alter ansteigt (von der Lippe et al., 2021). Chronische Schmerzen treten häufig multilokulär auf, wobei lumbale Rückenschmerzen am häufigsten sind (50,3%), gefolgt von Gelenkschmerzen (43,9%) (Hensler et al., 2009). Chronische Schmerzen gehen mit relevanten Beeinträchtigungen der Lebensqualität und Funktionalität der Betroffenen einher und resultieren gleichzeitig in einer gesteigerten Inanspruchnahme von Versorgungsleistungen und Produktivitätsverlusten (Breivik et al., 2013; Freytag et al., 2012; Wenig et al., 2009). Somit ist eine frühzeitige Identifikation von Risikofaktoren zur Vermeidung von Schmerzchronifizierung sowohl aus medizinischer als auch aus gesundheitsökonomischer Perspektive essenziell.

Bei der Schmerzchronifizierung handelt es sich um einen multifaktoriellen Prozess, bei dem biologische Mechanismen, psychologische Faktoren sowie soziale Einflussfaktoren zusammenwirken (Becker und Straßner, 2023). Zu den Risikofaktoren gehören psychosoziale Faktoren, sogenannte „Yellow Flags“, wie Depressionen, Stress, Ängstlichkeit, ausgeprägtes Schonverhalten bei Schmerzen und eine Neigung zur Somatisierung. Auch sollten arbeitsplatzbezogene Risikofaktoren, sogenannte „Blue und

Black Flags“ abgeklärt werden. Darunter fallen zum einen subjektiv empfundene Belastungen am Arbeitsplatz (z.B. mentaler Stress) und zum anderen objektive Arbeitsplatzfaktoren (z.B. Körperbelastungen, ergonomisch ungünstige Haltungen). (Bork, 2017)

1.3. Diagnostik und multimodale Therapie bei MSK

Die Diagnostik von MSK, insbesondere von Rückenschmerzen, dient zunächst dem Ausschluss spezifischer Ursachen durch Anamnese und körperliche Untersuchungen. Bildgebende Diagnostik ist dabei initial nicht indiziert, da sie ohne klinische Hinweise auf sogenannte „Red Flags“ keine therapeutische Konsequenz hat und sogar durch Verstärkung des Angst-Vermeidungsverhaltens weiter zur Chronifizierung beitragen kann (Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), 2017). Insoweit gilt es in der Diagnostik abwendbar gefährliche Verläufe herauszufiltern und Risikofaktoren einer Schmerzchronifizierung zu erörtern, um dieser frühzeitig und mittels ganzheitlicher therapeutischer Maßnahmen entgegenzuwirken.

Therapeutische Maßnahmen bei MSK sind symptomorientiert und zielen darauf ab, die Fortsetzung oder Neuaufnahme regelmäßiger körperlicher Aktivität herbeizuführen (Wissenschaftliches Institut der AOK (WiDO), 2023). Bewegungstherapeutische Maßnahmen sollten im Sinne des biopsychosozialen Krankheitsverständnisses mit edukativen Maßnahmen nach verhaltenstherapeutischen Prinzipien ergänzt werden. Besonders in der Akutphase kann außerdem eine medikamentöse Schmerztherapie dazu genutzt werden, funktionelle Beeinträchtigungen abzumildern. Insofern nicht kontraindiziert, sind hierfür nichtsteroidale Antirheumatika und Antiphlogistika (NSAR) empfohlen. Der Einsatz von Opioiden ist umstritten und vor allem bei chronischen Schmerzen nur als Baustein eines therapeutischen Gesamtkonzeptes und unter regelmäßiger Reevaluation der Notwendigkeit empfohlen. (Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), 2017)

1.4. Digitale Gesundheitsanwendungen zur Behandlung von MSK

Im Zuge der fortschreitenden Digitalisierung stehen Patient*innen und Leistungserbringern zur Behandlung von MSK zunehmend digitale Therapeutika zur Verfügung, die

Elemente der Bewegungstherapie, Edukation und Lebensstilmodifikation kombinieren. Digitale Therapeutika (engl. 'digital therapeutics', DTx) sind evidenzbasierte Softwareanwendungen zur therapeutischen Intervention, um Krankheiten oder medizinische Störungen zu behandeln oder zu lindern (Digital Therapeutics Alliance (DTA), 2023).

DTx können im Vergleich zu analogen Interventionen ein gleichermaßen wirksamer Ansatz im Management und der Behandlung von MSK sein, was aus aktuellen Übersichtsarbeiten hervorgeht. DTx charakterisieren sich demnach durch ihre hohe Flexibilität und den vergleichsweise geringen Ressourcenbedarf in Bezug auf Personal und Infrastruktur sowie ihre hohe Skalierbarkeit. So zeigt eine systematische Übersichtsarbeit und Meta-Analyse von Valentijn et al. (2022), in die 56 randomisierte kontrollierte Studien (engl. 'randomized controlled trial' RCT) mit insgesamt 9.359 Patient*innen mit teils chronischen MSK eingeschlossen wurden, dass digitale Interventionen im häuslichen Setting insgesamt einen kleinen positiven Effekt auf das Schmerzniveau hatten (Standardized Mean Difference [SMD] = 0,19; 95 %-Konfidenzintervall [95 %-KI] = 0,06-0,32). Zudem wurden kleine positive Effekte auf die funktionelle Beeinträchtigung (SMD = 0,14; 95 %-KI = 0,03-0,25), die Lebensqualität (SMD = 0,22; 95 %-KI = 0,07-0,36) und das Selbstmanagement (SMD = 0,14; 95 %-KI = 0,05-0,24) berichtet. Als limitierend ist die ausgeprägte Heterogenität der Studien und der zugehörigen digitalen Interventionen zu berücksichtigen. (Valentijn et al., 2022)

Diese Erkenntnisse werden von einem systematischen Review mit Best-Evidence-Synthese aus dem Jahr 2024 von Nagel et al. untermauert, in das 16 Studien von akzeptabler oder hoher methodischer Qualität eingeschlossen werden konnten, in denen die Wirksamkeit von digitalen Interventionen zur Anleitung von bewegungstherapeutischen Übungen bei MSK evaluiert wurde. Die eingeschlossenen Studien bezogen sich insgesamt auf 1.840 Patient*innen und beinhalteten appbasierte Interventionen (n = 7), internetbasierte Interventionen (n = 5) und Telerehabilitation (n = 4). Aufgrund der großen Heterogenität der Studien konnte keine Meta-Analyse berechnet werden, aber mehrheitlich zeigen die Studien starke bis moderate positive Effekte in der Behandlung von Rückenschmerzen und starke subjektiv wahrgenommene

positive Effekte bezüglich schmerzbedingter Beeinträchtigung und Lebensqualität der Patient*innen. In Bezug auf die Effekte von digitalen Interventionen bei Knieschmerzen waren die Ergebnisse widersprüchlich. (Nagel et al., 2024) Auch die Resultate einer systematischen Übersichtsarbeit von Hewitt et al. (2020) zeigen bei neun von 19 RCT signifikant positive Effekte bezüglich Schmerzreduktion bei MSK durch digitale Interventionen. In zehn von 16 Studien konnten zudem positive Effekte hinsichtlich funktioneller Beeinträchtigung gezeigt werden. Auch in dieser Übersichtsarbeit war aufgrund der hohen Heterogenität der Studien keine Meta-Analyse umsetzbar. (Hewitt et al., 2020)

Hinsichtlich der gesundheitsökonomischen Bedeutung von DTx bei MSK konnte bisher keine verlässliche Evidenz synthetisiert werden. Es gibt lediglich erste Hinweise darauf, dass DTx bei MSK kosteneffektiv sein könnten und die Anzahl der DALYs im Vergleich zu analogen Interventionen erhöhen, wie aus einer Meta-Analyse von Fatoye et al. (2023) hervorgeht. In diese Analyse wurden jedoch nur zwei Studien aus unterschiedlichen Gesundheitssystemen, je eine aus Australien und Deutschland, inkludiert (Fatoye et al., 2023), weshalb die Ergebnisse als explorativ und weniger als schließend zu betrachten sind. Eine Studie, in der eine App aus Deutschland zur Behandlung von Rückenschmerzen untersucht wurde, kommt basierend auf einer Modellierung der Ergebnisse einer RCT zu dem Schluss, dass das inkrementelle Kosten-Effektivitätsverhältnis bei 5.486 Euro pro gewonnenem qualitäts-adjustiertem Lebensjahr (engl. 'quality-adjusted life year' QALY) liegt. Die tatsächlichen inkrementellen Kosten- und Effektivitätsdifferenzen zwischen der DTx-Gruppe und der Kontrollgruppe mit Physiotherapie waren jedoch in der RCT nur marginal und erst in der langfristigen Modellierung ergab sich das günstige Kosten-Effektivitäts-Verhältnis. (Lewkowicz et al., 2022)

Zusammenfassend zeigt sich in den internationalen Studien und Übersichtsarbeiten zu DTx-Interventionen bei MSK, dass diese effektiv sein können und vergleichbare Effekte wie analoge Therapieoptionen erzielen können. Vor diesem Hintergrund, der sich auch für andere Erkrankungen nachweisen lässt, besonders im Bereich der psychischen Erkrankungen, wurde im deutschen Gesundheitswesen 2019 ein Gesetz verabschiedet,

um DTx für alle Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) flächendeckend zugänglich zu machen.

1.5. Rechtliche Rahmenbedingungen für Digitale Gesundheitsanwendungen

Im deutschen Gesundheitswesen, in dem 89,4 % der Bevölkerung gesetzlich versichert sind (Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV), 2025b), waren DTx bisher kaum etabliert. Auf dem ersten Gesundheitsmarkt waren DTx teilweise Bestandteil von selektivvertraglichen Leistungen, Teil besonderer Versorgungsformen oder für Privatversicherte und Selbstzahler verfügbar. Auf dem zweiten Gesundheitsmarkt gab und gibt es eine Vielzahl an digitalen Präventions- und Gesundheitsangeboten, jedoch sind diese Fitness- und Lifestyle-Apps von den zertifizierten Medizinprodukten des ersten Gesundheitsmarktes zu differenzieren. Mit Inkrafttreten des Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale Versorgung Gesetz [DVG]) im Dezember 2019 wurde ein neuer Rechtsbegriff der „Digitalen Gesundheitsanwendungen“ (DiGA) geschaffen (§ 33a SGB V). Seither existieren DTx als vertragsärztlich verordnungsfähige Leistung neben Arzneimitteln und Heil- und Hilfsmitteln. Ziel des Gesetzes war es, digitale Innovationen in der Gesundheitsversorgung zu etablieren, um auf wachsende Versorgungsbedarfe infolge zunehmender chronischer Erkrankungen und struktureller Herausforderungen im deutschen Gesundheitswesen zu reagieren (Deutscher Bundestag, 2019).

DiGA sind laut § 33a Abs. 1 des SGB V als „Medizinprodukte niedriger und höherer Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen“ definiert. Darüber hinaus müssen die DiGA im Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach §139e des SGB V gelistet sein und entweder von einer/einem behandelnden Ärzt*in beziehungsweise Psychotherapeut*in verordnet oder mit Genehmigung der Krankenkasse angewendet werden.

Zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis müssen die Hersteller ein Prüfverfahren, das sogenannte Fast-Track-Verfahren, beim Bundesinstitut für Arzneimittel und

Medizinprodukte (BfArM) durchlaufen. Nach Eingang des vollständigen Antrags soll die Bewertungszeit nicht länger als drei Monate betragen. Das BfArM prüft die Herstellerangaben zu geforderten Produkteigenschaften wie Sicherheit, Funktionsfähigkeit, Qualität, Interoperabilität, Datenschutz und Datensicherheit und bewertet, ob ein positiver Versorgungseffekt durch die Anwendung erzielt werden kann. Der Nachweis eines positiven Versorgungseffekts muss mittels der Ergebnisse einer vergleichenden Studie erbracht werden, aus der hervorgeht, dass die Anwendung der DiGA besser ist, als die Nichtanwendung. Falls zum Zeitpunkt der Antragstellung der Nachweis eines positiven Versorgungseffektes noch nicht durch eine vergleichende Studie erbracht ist, gibt es die Möglichkeit, eine vorläufige Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis zu beantragen. Dann hat der Hersteller im Rahmen eines 12-monatigen Erprobungszeitraums, der im Einzelfall um maximal 12 Monate verlängert werden kann, Zeit, die Studie durchzuführen und so den geforderten positiven Versorgungseffekt nachzuweisen. Voraussetzung ist, dass die Produktanforderungen erfüllt sind und mittels einer systematischen Datenauswertung belegt ist, dass die DiGA einen Beitrag zur Verbesserung der Versorgung leisten kann. Auch das Evaluationskonzept der Studie muss zu diesem Zeitpunkt vorgelegt werden. Im Erprobungszeitraum ist die DiGA bereits im DiGA-Verzeichnis gelistet, damit verordnungsfähig und zu Lasten der GKV erstattungsfähig. Im Anschluss bewertet das BfArM die Studienergebnisse und entscheidet, ob die DiGA dauerhaft in das Verzeichnis aufgenommen oder gestrichen wird. (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), 2025a)

Seit Beginn des Fast-Track-Verfahrens im Oktober 2022 sind fast 250 Anträge auf Listung im DiGA-Verzeichnis eingegangen. Davon wurden 127 Anträge seitens der Hersteller zurückgezogen, 28 negativ beschieden und 58 genehmigt und folglich als DiGA in das Verzeichnis aufgenommen (Stand: 14.01.2026) (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), 2025c). Während mittlerweile 48 DiGA dauerhaft aufgenommen wurden, sind 10 DiGA vorläufig gelistet (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), 2025b). Seit Oktober 2022 bis Ende des Jahres 2024 wurden insgesamt über 861.000 Freischaltcodes für eine DiGA eingelöst (Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV), 2025a). Der überwiegende Teil der bis dato gelisteten DiGA adressiert psychische Erkrankungen (n = 29), gefolgt von Stoffwechselerkrankungen (n = 7) und Muskel-Skelett-Erkrankungen (n = 7) (Spitzenverband Bund

der Krankenkassen (GKV-SV), 2025a). Folglich wurden analog dazu die meisten Freischaltcodes für DiGA zur Behandlung von psychischen Erkrankungen, vor allem von Depressionen, eingelöst, gefolgt von Stoffwechselerkrankungen, hier insbesondere Anwendungen zur Gewichtsreduktion bei Adipositas, und Muskel-Skelett-Erkrankungen (Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV), 2025a).

1.6. Einsatz und Implementierung Digitaler Gesundheitsanwendungen

Als neue Therapieverfahren mit teils begrenzter Evidenz sind DiGA noch nicht systematisch in medizinische Leitlinien integriert, weshalb der Einsatz in der Regelversorgung derzeit maßgeblich von der individuellen klinischen Einschätzung der Behandler*innen abhängt. Prinzipiell lässt sich der Einsatz von DTx in der Versorgung in drei verschiedene Szenarien einordnen (vgl. Abb. 1) (Arnold et al., 2022; Baroni et al., 2023). So wie nachfolgend definiert, werden diese Begriffe auch im Verlauf der vorliegenden Studie verstanden und verwendet.

Erstens können vergleichbar wirksame DTx ein bisher analoges Therapieangebot substituieren, beispielsweise Bewegungstherapie bei Patient*innen mit Rückenschmerzen per DiGA statt Physiotherapie (Stand-Alone) (vgl. Abb. 1 [1]). Zweitens können digitale und analoge Therapieangebote kombiniert werden, entweder zeitlich sequentiell oder parallel. So kommen den Patient*innen die Vorteile beider Versorgungsformen zu Gute, wie die hohe Flexibilität der digitalen Angebote in Kombination mit der individuellen Adressierung und Stärkung der Selbstwirksamkeit im persönlichen Therapeutenkontakt. In dieser Form können DTx beispielsweise frühzeitig eingesetzt werden, um Wartezeiten auf analoge Therapieangebote zu überbrücken und einen zeitnahen Versorgungsbeginn sicherzustellen (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), 2025a; Kendziorra et al., 2025) (vgl. Abb. 1 [2]).

Ein wesentlicher Limitationsfaktor bei der kombinierten Nutzung von DTx und ähnlichen analogen Therapien besteht jedoch darin, dass es sich bislang meist um weitgehend eigenständige Interventionen handelt, deren inhaltliche Passung und therapeutische Konsistenz mangels digital-analoger Schnittstellen nicht systematisch gewährleistet ist. Vor diesem Hintergrund wird zunehmend ein drittes, bislang überwiegend experimentelles Einsatzszenario diskutiert: hybride Versorgungsmodelle oder 'blended care' (vgl. Abb. 1 [3]). Diese Versorgungsmodelle integrieren digitale und analoge

Gesundheitsleitungen konzeptionell und organisatorisch, sodass therapeutische Inhalte aufeinander abgestimmt sind und funktionale Schnittstellen die informierte persönliche Behandlung unterstützen (Chen et al., 2024). Dabei tragen sowohl digitale als auch analoge Elemente substanziell zum Behandlungserfolg bei und die jeweilige Behandlungsmodalität hängt bestenfalls von den individuellen Patientenbedarfen und -präferenzen ab (Wentzel et al., 2016). Ziel hybrider Versorgungsmodelle ist es, die Vorteile einer flexiblen, niederschweligen digitalen Versorgung mit den Stärken der individuellen, persönlichen Therapie zu verbinden (Chen et al., 2024; Weber et al., 2023). Im Optimum können dadurch sowohl patientenrelevante Outcomes verbessert als auch Ressourcen effizienter eingesetzt und Kosten reduziert werden.

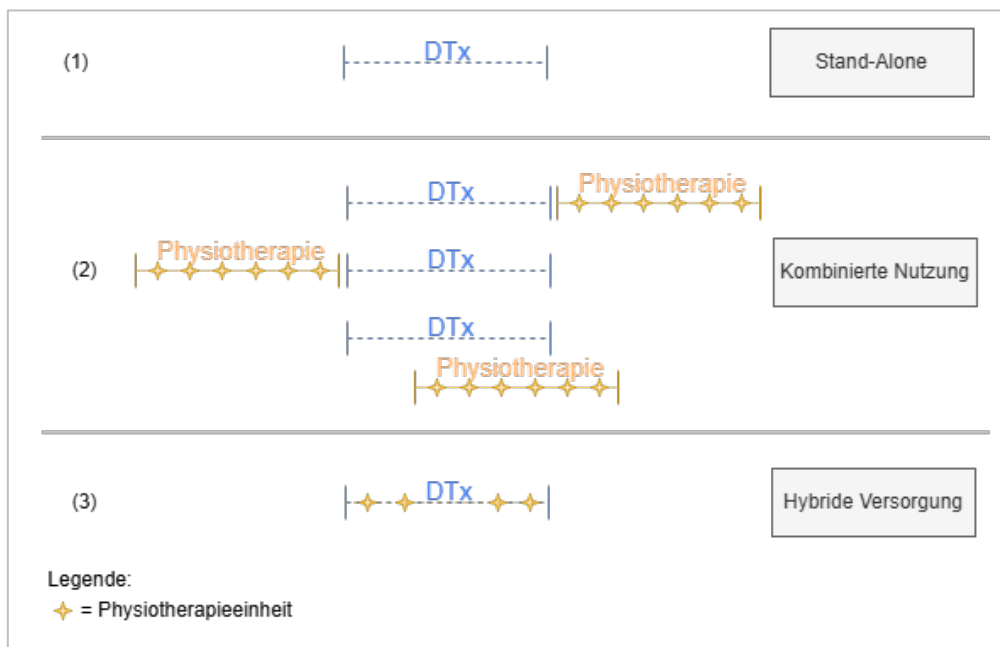


Abb. 1: Versorgungsszenarien verschiedener Kombinationen von DTx und analoger Physiotherapie: (1) DTx als Stand-Alone-Lösung; (2) kombinierte Nutzung; (3) hybride Nutzung.

Seitdem DiGA auf dem deutschen Gesundheitsmarkt verfügbar sind stieg die Zahl der jährlich eingelösten Freischaltcodes stetig bis auf 861.053 Freischaltcodes bis Ende des Jahres 2024 (Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV), 2025a). Bezogen auf das GKV-Versichertenkollektiv von etwa 71 Millionen Menschen in Deutschland ist dies jedoch ein sehr kleiner Anteil an Personen, die bereits eine DiGA in Anspruch genommen haben. Auch auf der Ebene einzelner DiGA lässt sich eine zögerliche Implementierung feststellen: So geht aus Extrapolationen basierend auf Routinedaten der BARMER

Krankenkasse hervor, dass von potenziell über 12 Millionen Betroffenen mit Rückenschmerzen lediglich 29.189 (0,24 %) die DiGA Vivira genutzt haben (Grobe et al., 2024). Damit stellt Vivira derzeit zwar die meistgenutzte DiGA für Rückenschmerzen dar (Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV), 2025a), erreicht jedoch gleichzeitig nur einen kleinen Anteil der potenziellen Zielpopulation.

Die bisher zögerliche Implementierung von DiGA in der Versorgung lässt sich multifaktoriell begründen und resultiert aus Barrieren auf mehreren Ebenen: Mit der Einführung von DiGA und durch die Verordnungsmöglichkeit ohne Budgetierung wurden zunächst gute Voraussetzungen für die Inanspruchnahme von DiGA geschaffen. Doch der Prozess von der Verordnung über den Erhalt des Freischaltcodes durch die Krankenkasse und die Einlösung des Codes in der App ist in der Praxis kompliziert. (Dahlhausen et al., 2022; Schlieter et al., 2024) Auch die noch ausstehende Leitlinienintegration von DiGA wirkt als Barriere auf Systemebene (Schlieter et al., 2024). So gaben in einer Online-Befragung unter 3.829 Hausärzt*innen im Frühjahr 2022 lediglich 22 % an, dass sie sich zutrauen, Patient*innen kompetent zu DiGA zu beraten, weshalb 56 % der befragten Ärzt*innen sich diesbezüglich weitere systematische Weiterbildungsangebote wünschten (Wangler und Jansky, 2022). Neben diesen strukturellen Aspekten existieren Barrieren auf der persönlichen Ebene, wie etwa die individuelle digitale Gesundheitskompetenz der Behandler*innen. Insbesondere Zweifel an der klinischen Wirksamkeit und der Evidenzlage der DiGA wirkten dabei als hemmende Faktoren für den Einsatz in der Versorgung. (Dahlhausen et al., 2022; Schlieter et al., 2024; Schroeder et al., 2023) Ergänzend identifizierte eine Befragung von 2.639 ambulant tätigen Ärzt*innen und psychologischen Psychotherapeut*innen im Herbst 2022 weitere persönliche und strukturelle Barrieren in der Verordnung von DiGA, darunter datenschutzrechtliche Bedenken, Kostenaspekte, Zweifel an der Motivation der Patient*innen, fehlende Testmöglichkeiten sowie organisatorische Hürden in der Verordnung und Abrechnung (Obermann, 2022). Grundsätzlich sind diese Faktoren jedoch auch im internationalen Raum im Zusammenhang mit der Implementierung von DTx zu finden und keinesfalls DiGA spezifisch. So konnten in einem Scoping Review von Giebel et al. (2023), in das 29 internationale Studien über Barrieren in der Nutzung von mHealth Apps mit qualitativen, quantitativen und gemischten Studiendesigns eingeschlossen werden konnten, zehn wiederkehrende Barrieren identifiziert werden

(Giebel et al., 2023). Darunter neben Barrieren, die sich aus dem Inhalt und Gestaltung der App selbst ergeben, auch die zuvor für den deutschen Kontext dargestellten persönlichen und strukturellen Hemmnisse.

Ein zentraler Grund für die zögerliche Implementierung von DiGA ist, dass die bisherige Evidenz überwiegend auf RCT unter experimentellen Bedingungen basiert und es kaum Real-World-Evidence (RWE) gibt. Die im experimentellen Setting durchgeführten Zulassungsstudien unterliegen einem gewissen Verzerrungspotenzial, da sich die Patient*innen über ihre Studienteilnahme bewusst sind und häufig anhand von Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) bewerten sollen, ob und wie sich ihr Gesundheitszustand verändert hat. Darüber hinaus gibt es Kritik an der Wahl der Kontrollbedingung, da eine wirkliche Verblindung der Studienteilnehmenden ausschließlich über eine Sham-DiGA erfolgen kann. (Dittrich et al., 2023; Kolominsky-Rabas et al., 2022; Sippli et al., 2025) Mit Verweis auf die schwierige Umsetzung, ohne auch Effekte in der Kontrollgruppe zu erzielen, wird dies so gut wie nicht umgesetzt. Stattdessen erhält die Kontrollgruppe häufig keine Intervention (Wartelisten-Kontrollgruppe) und wird nach Regelversorgung versorgt (Lantzsch et al., 2022). In den Studien zu DiGA bei MSK bedeutet dies häufig die Verordnung von sechs Einheiten Physiotherapie (Mayer et al., 2025; Toelle et al., 2019; Weise et al., 2022).

All dies resultiert darin, dass der tatsächliche Versorgungseffekt von DiGA basierend auf den Zulassungsstudien überschätzt sein könnte. Daher ist es wichtig, auch nach Zulassung der DiGA zu untersuchen, wie diese im Versorgungssystem eingesetzt werden, welche Patientengruppen DiGA nutzen, wie das tatsächliche Nutzungsverhalten und die Adhärenz der Patient*innen ausfällt und welche zusätzlichen Leistungen in Anspruch genommen werden oder welche Leistungen durch die DiGA substituiert werden. Zu diesem Zweck werden Daten aus der Versorgung benötigt.

1.7. Krankenkassen-Routinedaten für Real-World-Evidence von DiGA

Bei Krankenkassen-Routinedaten handelt es sich um Sekundärdaten, da sie primär für die Abrechnung und Qualitätssicherung erhoben werden und nicht für die Analyse wissenschaftlicher Fragestellungen (Swart et al., 2014). Dennoch ist die wissenschaftliche Analyse von Abrechnungsdaten lohnend, da bei vergleichsweise niedrigen Kosten viele Patient*innen in die Analyse eingeschlossen werden können. So sind theoretisch, bei

Zugang zu Daten von allen Krankenkassen, nahezu Vollerhebungen möglich. Auch können durch die umfassende Datenbasis Patient*innen mit seltenen Erkrankungen untersucht werden, deren Rekrutierung für klinische Studien sehr herausfordernd ist. Zudem ermöglichen Routinedaten Auswertungen über Sektorengrenzen und über längere Zeiträume hinweg, sodass das Inanspruchnahmeverhalten von Gesundheitsdienstleistungen umfassend untersucht werden kann. (Schubert et al., 2014; Swart et al., 2018)

Demgegenüber stehen jedoch Zugangsbarrieren und Limitationen von Routinedaten, die es zu beachten gilt: So gibt es noch keine einheitliche Datenbasis, in der die Daten aller Krankenkassen gebündelt zur Verfügung stehen. Die Datenübermittlung muss daher laut § 75 SGB X nach Antragstellung und Genehmigung des Bundesamtes für Soziale Sicherung mit jeder Krankenkasse einzeln koordiniert werden. Dies stellt einen erheblichen Aufwand dar und führt dazu, dass häufig nur Daten einer oder weniger Krankenkassen ausgewertet werden, was die Generalisierbarkeit für die deutsche Gesamtbevölkerung einschränkt (Ihle, 2008). Auch die etwa 10 % der Privatversicherten in Deutschland werden häufig nicht berücksichtigt (Swart et al., 2018). Ein weiterer Nachteil liegt im Abrechnungscharakter der Daten, da bestimmte soziodemographische Merkmale der Versicherten oder klinische Parameter nicht in den Daten vorhanden sind (Schubert et al., 2008). Zudem muss stets die Validität der Daten hinterfragt und mittels Plausibilitätschecks geprüft werden, da beispielsweise aus ökonomischen Anreizen heraus, besonders im stationären Sektor, bestimmte Diagnosen und Prozeduren vorrangig codiert werden, oder etwa aus Zeitdruck im ambulanten Sektor teils ungenau codiert wird (Horenkamp-Sonntag et al., 2014). Auch ist zu beachten, dass die Zeitspanne bis zur Verfügbarkeit der Daten, insbesondere im ambulanten Sektor, durchaus sechs bis neun Monate betragen kann, weshalb keine ad-hoc-Analysen möglich sind (Swart et al., 2018). Speziell für die Analyse von Routinedaten der DiGA-Versorgung kommt hinzu, dass sich aufgrund der Preisverhandlungen der Hersteller mit dem BfArM bzw. dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV), die Preise der DiGA teils mehrfach verändert haben und es somit zu Rückzahlungen an die Krankenkasse seitens der Hersteller gekommen ist. Diese konnten jedoch nicht vollständig aus den Abrechnungsdaten rekonstruiert werden.

1.8. Forschungsfragen der DiGA*move*-Studie

Vor dem Hintergrund des wachsenden DiGA-Angebotes und der zögerlichen Implementierung von DiGA aufgrund von strukturellen und individuellen Barrieren, zielt das Projekt DiGA*move* darauf, den Einsatz von DiGA in der Regelversorgung im Kontext analoger Behandlungsmöglichkeiten zu untersuchen. Exemplarisch wurde dies zunächst für MSK durchgeführt, da diese DiGA zu den ersten verfügbaren und meistgenutzten gehören und zugleich insbesondere Rückenschmerzen eine erhebliche Krankheitslast in Deutschland verursachen. Für die Analyse wurden Krankenkassen-Routinedaten der Techniker Krankenkasse (TK) herangezogen, durch die Leistungserbringende und Patient*innen charakterisiert, in Anspruch genommene Versorgungsleistungen quantifiziert und die resultierenden Behandlungskosten ermittelt wurden. Die Forschungsfragen der DiGA*move*-Studie lauten:

- » Durch welche soziodemografischen und medizinischen Charakteristika zeichneten sich Patient*innen aus, die eine DiGA verordnet bekommen hatten?
- » In welchem Umfang wurden DiGA im Vergleich zu und gemeinsam mit herkömmlichen Behandlungsalternativen verordnet?
- » Welchen Einfluss hatte die Verordnung von DiGA auf die allgemeinen direkten Versorgungskosten pro Person?
- » In welchem Umfang erfolgte eine kombinierte Inanspruchnahme von DiGA und analoger Physiotherapie, und welche soziodemografischen und medizinischen Faktoren waren mit einer kombinierten Nutzung assoziiert?
- » Welche typischen Versorgungspfade bei der Inanspruchnahme von DiGA und analoger Physiotherapie lassen sich identifizieren, und inwiefern waren diese mit der longitudinalen Entwicklung des Chronifizierungsrisikos assoziiert?

2. Material und Methoden

2.1. Studiendesign und Datengrundlage

Im Projekt *DiGAmove* wurde eine retrospektive Kohortenstudie basierend auf GKV-Routinedaten, in der jede/-r Versicherte als ihre/seine eigene historische Kontrolle fungiert, realisiert. Es wurden Abrechnungsdaten der größten gesetzlichen Krankenkasse in Deutschland, der TK, mit rund 11 Millionen Versicherten, analysiert. Der Datenzeitraum umfasste Daten von Oktober 2020, dem frühestmöglichen Zeitpunkt einer DiGA-Nutzung, bis Ende März 2023. Der Datensatz enthielt folgende Informationen:

- » Stammdaten der Versicherten
- » Daten zur Inanspruchnahme von DiGA
- » Daten der ambulanten ärztlichen Versorgung
- » Daten zur Arzneimittelversorgung
- » Daten zu Heilmitteln
- » Daten zu Arbeitsunfähigkeit, Wiedereingliederungen nach dem Hamburger Modell und Krankengeld
- » Daten zur ambulanten Krankenhausversorgung
- » Daten zur stationären Krankenhausversorgung
- » Daten zu selektivvertraglichen Leistungen und Präventionsleistungen
- » Daten zu Leistungen der Rehabilitation

2.2. Ethik und Rechtsgrundlage

Das methodische Vorgehen im Projekt *DiGAmove* folgte einschlägigen Empfehlungen, insbesondere der Standardisierte BerichtsRoutine für Sekundärdaten Analysen (STROSA) und der Guten Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS) (Swart et al., 2015; Swart und Schmitt, 2014). Die Datenübermittlung erfolgte auf der Grundlage einer Genehmigung des Bundesamtes für Soziale Sicherung nach § 75 SGB X. Nach Erhalt der Genehmigung wurden zwischen der TK und dem Universitätsklinikum Bonn vertragliche Vereinbarungen über die Übermittlung und Nutzung der Daten getroffen. Die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität Bonn hat keine berufsethischen oder berufsrechtlichen Bedenken gegen die geplante Studie erhoben (Aktenzeichen: 054/23-EP). Für die Arzneimitteldaten wurde eine Genehmigung zur Nutzung von Klassifikationsdaten der Arzneimittel-Stammdatei des GKV-

Arzneimittelindex des Wissenschaftlichen Instituts der AOK eingeholt. Der Datenschutzbeauftragte des Universitätsklinikums Bonn hat aktiv an der Entwicklung des Datenschutzkonzepts für das Projekt mitgewirkt und dieses befürwortet. Die Datensätze wurden von der TK zusammengestellt, pseudonymisiert und anschließend über einen gesicherten Datentransfer an das Institut für Hausarztmedizin übermittelt. Die erste Datenübermittlung erfolgte am 15. Juli 2023 und eine zweite Datenübermittlung mit aktualisierten Daten am 16. November 2023.

2.3. Datenaufgriff und Auswahlkriterien

In die Studie wurden erwachsene TK-Versicherte eingeschlossen (mindestens 18 Jahre alt), die seit Oktober 2020 mindestens eine DiGA für MSK genutzt haben. Die Identifikation der Versicherten wurde über die Pharmazentralnummer der DiGA realisiert. Ausgehend von dem Tag der DiGA-Verordnung bzw. dem Eingang des Antrags auf Genehmigung einer DiGA bei der TK, wurde ein individueller Vor- und Nachbeobachtungszeitraum für jede/-n Patient*in festgelegt. Der Vorbeobachtungszeitraum (VB) umfasste acht Quartale vor der DiGA-Nutzung, der Nachbeobachtungszeitraum (FU) je nach Datenverfügbarkeit zwei, aber möglichst bis zu acht Quartale nach Beginn der DiGA-Nutzung. Dieses Vorgehen ist schematisch in Abb. 2 dargestellt.

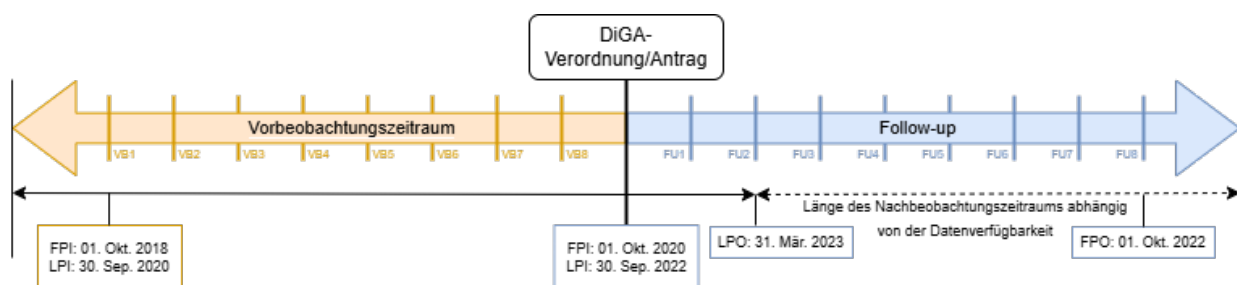


Abb. 2: Bildung der patientenindividuellen Quartale ausgehend von der initialen DiGA-Inanspruchnahme

Während des individuellen Vor- und Nachbeobachtungszeitraums mussten die Versicherten ununterbrochen bei der TK versichert sein, wobei eine Lücke von bis zu 30 Tagen toleriert wurde. Darüber hinaus wurden Daten von Personen, die mit einem Datenschutzkennzeichen versehen waren, nicht übermittelt, da es sich hierbei um Versicherte handelt, die der Verwendung ihrer Daten für Forschungszwecke grundsätzlich widersprochen hatten oder um Mitarbeiterversicherte der TK.

Aufgrund von Verzögerungen von bis zu neun Monaten zwischen der Entstehung, der Übermittlung und Verfügbarkeit von Routinedaten bei der Krankenkasse, insbesondere im ambulanten Bereich, konnten nur Gesundheitsleistungen, die bis zum 31. März 2023 erbracht wurden, in dieser Analyse berücksichtigt werden. Darin begründete sich ebenfalls die Notwendigkeit einer zweiten Datenübermittlung. Um zudem einen hinreichend langen Nachbeobachtungszeitraum sicherzustellen, konnten ausschließlich Versicherte eingeschlossen werden, deren DiGA spätestens am 30. September 2022 verordnet bzw. beantragt wurde. Bis zu diesem Zeitpunkt waren im DiGA-Verzeichnis drei DiGA für MSK gelistet und konnten daher in der Analyse berücksichtigt werden: Vivira für Rückenschmerzen, Companion patella und Mawendo für Knieschmerzen.

2.4. Variablendefinition

Als Beobachtungseinheiten wurden patientenindividuellen Quartale (90 Tage) herangezogen und miteinander in Bezug gesetzt. Für Arzneimittel, die zur Behandlung von Schmerzen verordnet wurden, wurde zunächst eine Auswahl relevanter Medikamente getroffen. Berücksichtigt wurden dabei Arzneimittel, die laut Leitlinien in der Behandlung von MSK empfohlen sind und durch Expert*innen, die allgemeinmedizinisch tätig sind, verifiziert wurden. Es konnten nur ärztlich verordnete Arzneimittel berücksichtigt werden, keine freiverkäufliche Selbstmedikation der Patient*innen.

Bei den codierten Diagnosen aus dem ambulanten Sektor wurden nur gesicherte Diagnosen berücksichtigt. Um einen leichteren Überblick zu gewinnen, wurden nur Diagnosen dargestellt, die als Indikationsdiagnosen für die drei inkludierten DiGA zur Behandlung von MSK im DiGA-Verzeichnis gelistet waren. Diese wurden zudem nach Schmerzlokalisierung gegliedert und zusammengefasst. Allgemein wurden nur tatsächlich in Anspruch genommene Leistungen einbezogen, also beispielsweise nur DiGA, deren Freischaltcode auch eingelöst wurde.

Die quartalsbezogenen Versorgungskosten wurden aus Perspektive der Kostenträger bestimmt und beinhalteten die Aufwände für ambulante und stationäre Leistungen, Arzneimittel, Krankengeld, Heilmittel, Rehabilitationsleistungen der GKV, Prävention und für die DiGA-Nutzung. Zur Analyse der einzelnen Kostenkomponenten wurden diese pro Quartal durch alle eingeschlossenen Versicherten geteilt, unabhängig davon, wie viele Versicherte je Quartal tatsächlich diese Leistungsart erhalten haben. Die Versorgungs-

kosten pro Versichertem pro Quartal wurden grafisch als Boxplots und die Kostenkomponenten in einem Balkendiagramm, aus dem die durchschnittlichen Kosten pro Leistungsbereich zu entnehmen sind, dargestellt.

Als Leistungen der Physiotherapie wurden Leistungen eingeschlossen, die von Masseur*in/medizinische*r Bademeister*in, Krankenhaus und/oder Physiotherapeut*in/Krankengymnast*in erbracht wurden und keine „Ergotherapie (Einzel- oder Gruppentherapie)“ waren. Zudem wurden Berichte an den Arzt, Wegegeld und Hygienemaßnahmen im Zusammenhang mit Corona bei den deskriptiven Analysen nicht berücksichtigt, da es sich hierbei vorrangig um abrechnungsrelevante Leistungen, also nicht um therapeutische Leistungen im eigentlichen Sinne handelte.

Nach der Selektion der Versicherten wurden diese nach ihrer Inanspruchnahme von mit der DiGA kombinierten physiotherapeutischen Leistungen in Subgruppen differenziert. Dazu wurden Versicherte, die physiotherapeutische Leistungen im engen zeitlichen Zusammenhang mit DiGA genutzt haben, in die Gruppe „Mit Physiotherapie“ eingeteilt (Physiotherapie innerhalb von zwei Quartalen vor oder nach der DiGA) und falls keine physiotherapeutischen Leistungen in diesem Zeitintervall abgerechnet wurden, in die Gruppe „Ohne Physiotherapie“.

Basierend auf dem Grad der Schmerzchronifizierung der Versicherten wurden diese weiter gruppiert. Da in Routinedaten klassischerweise keine klinischen Informationen wie der Verlauf der Schmerzsymptomatik enthalten sind, mussten andere Parameter, wie bestimmte Komorbiditäten, die Dauer der AU-Tage und die Medikation als Hinweise für eine Chronifizierung herangezogen werden. Dieses Vorgehen über Surrogatparameter ist in Routinedatenanalysen durchaus üblich und wurde beispielsweise in einer amerikanischen Studie angewandt, um aus Arzneimittel-Abrechnungsdaten fünf Intensitätslevel bei Patient*innen mit Rückenschmerzen zu stratifizieren (Musich et al., 2019). Das Vorgehen zur Klassifizierung des Chronifizierungsrisikos in der DiGAmove-Studie orientierte sich an der Herangehensweise einer Routinedatenanalyse zu Rückenschmerzen und der Bedeutung der Schmerzchronifizierung von Freytag et al. (2012). Dieser Klassifizierungsalgorithmus wurde basierend auf der S3-Versorgungsleitlinie Kreuzschmerz von Versorgungsexpert*innen entwickelt. In der Studie von Hochheim et al. (2022) wurde dieser Algorithmus anhand selbstberichteter

Schmerzangaben von 3.506 Patient*innen mit Rückenschmerzen gegen die Graduierung chronischer Schmerzen nach von Korff et al. (1992) validiert. Im Ergebnis konnte eine zufriedenstellende Performanz des Klassifizierungsalgorithmus erzielt werden, mit 69,7 % korrekt klassifizierten Patient*innen. Die Sensitivität lag bei 54,6 % und die Spezifität bei 74,6 %, sodass der Algorithmus tendenziell den Grad der Schmerzchronifizierung unterschätzt (Hochheim et al., 2022). Dem Vorgehen von Freytag et al. (2012) entsprechend wurden in der DiGAmove-Studie Versicherte, die entweder mehr als 42 Tage arbeitsunfähig waren und/oder mindestens zwei Mal Opioide verordnet bekommen hatten, der Gruppe „hohes Chronifizierungsrisiko“ zugeordnet. In die Gruppe „mittleres Chronifizierungsrisiko“ wurden Versicherte mit psychischen Komorbiditäten eingeschlossen. Darunter fielen, analog zu Freytag et al. (2012), die folgenden Indikationen:

- » F32* – Depressive Episode
- » F33* – Rezidivierende depressive Störung
- » F34.1 – Dysthymia
- » F34.8 – Sonstige anhaltende affektive Störung
- » F34.9 – Nicht näher bezeichnete anhaltende affektive Störung
- » F38* – Sonstige affektive Störung
- » F41.2 – Angst und depressive Störung, gemischt
- » F45.4 – Anhaltende somatoforme Schmerzstörung
- » F48.0 – Neurasthenie
- » F43.20 – Anpassungsstörung
- » F43.21 – Anpassungsstörung mit verlängerter depressiver Reaktion
- » F43.22 – Anpassungsstörung mit Angst und depressiver Reaktion
- » F54 – Psychische Faktoren und Verhaltenseinflüsse bei andernorts klassifizierten Krankheiten
- » F62.80 – Persönlichkeitsänderung bei chronischem Schmerzsyndrom

In die dritte Gruppe „Ohne Chronifizierungsrisiko“ wurden alle Versicherten eingeschlossen, die in keine der beiden anderen Gruppen fielen. Für diese Gruppierung wurden an dieser Stelle die letzten beiden Vorbeobachtungs- und ersten beiden Nachbeobachtungsquartale ab der DiGA-Nutzung berücksichtigt (VB7-FU2). Für

weiterführende Analysen wurde das Chronifizierungsrisiko auch als zeitveränderliche Variable berücksichtigt (s. Abschnitt 2.8.).

2.5. Deskriptive Analysen und Intergruppenvergleiche

Zu Beginn wurden umfangreiche Plausibilitäts- und Validitätsprüfungen für die Datensätze durchgeführt. Unplausible Werte wurden identifiziert, diskutiert und gegebenenfalls in Zusammenarbeit mit der datenliefernden Stelle korrigiert oder aus der Analyse ausgeschlossen. Anschließend wurden für alle Versicherten das Einschlussdatum und die individuellen Vor- und der Nachbeobachtungszeiträume festgelegt.

Zunächst wurden deskriptive Analysen für die soziodemografischen Charakteristika und für sämtliche in Anspruch genommene Versorgungsleistungen durchgeführt. Für kontinuierliche und ordinalskalierte Variablen wurden gängige Lage- und Streuungsmaße ermittelt und für kategoriale Variablen die absoluten und relativen Häufigkeiten. Zusätzlich wurden für einzelne Merkmale geeignete Grafiken erstellt. Die Analysen wurden mit der Open-Source-Programmiersprache R durchgeführt (R Core Team, 2022).

Um zu prüfen, ob es hinsichtlich soziodemographischer oder medizinischer Charakteristika Unterschiede zwischen den Patientengruppen gab, wurden Chi-Quadrat-Tests (χ^2 -Tests) durchgeführt. Der χ^2 -Test prüft zwei ordinal oder nominal skalierte Variablen auf (Un-)Abhängigkeit. Dieser Test beruht darauf, die Abweichung zwischen beobachteten und erwarteten Häufigkeiten unter der Annahme statistischer Unabhängigkeit zu quantifizieren. Dazu werden die quadrierten Differenzen zwischen beobachteten und erwarteten Werten berechnet und danach durch die jeweiligen erwarteten Häufigkeiten dividiert (Döring, 2023).

$$\chi^2 = \sum \frac{(\text{beobachtete Häufigkeit} - \text{erwartete Häufigkeit})^2}{\text{erwartete Häufigkeit}}$$

Für sehr kleine Stichproben (Zellhäufigkeit <5) wurde alternativ der exakte Fisher-Test gerechnet (Fisher, 1992).

2.6. Binomiale Logistische Regression: Prädiktoren für die Kombination von DiGA und analoger Physiotherapie

Zur Untersuchung der Einflussfaktoren der DiGA-Nutzung als Stand-Alone-Lösung oder in Kombination mit analoger Physiotherapie wurde eine binomiale logistische Regressionsanalyse nach dem von Field et al., 2012 beschriebenen Vorgehen durchgeführt. Diese Methode eignet sich, da eine binomiale Zielvariable (Kombinierte Physiotherapie Ja vs. Nein) vorlag und unterschiedlich skalierte Einflussvariablen.

In der logistischen Regression wird die Wahrscheinlichkeit, dass ein Ereignis eintritt $P(Y)$ modelliert. Die allgemeine Formel für die binomiale logistische Regression lautet:

$$P(Y) = \frac{1}{1 + e^{-(b_0 + b_1 X_{1i} + b_2 X_{2i} + \dots + b_n X_{ni})}}$$

Dabei ist:

e = Basis des natürlichen Logarithmus (Eulersche Zahl)

b_n = Regressionskoeffizienten

X_n = unabhängige Variablen

Mittels Maximum-Likelihood-Schätzung werden die Regressionskoeffizienten b_n im Modell so bestimmt, dass die Likelihood der beobachteten Zielvariable Y maximiert wird, das heißt, dass für Beobachtungen $Y = 1$ hohe vorhergesagte Wahrscheinlichkeiten und für Beobachtungen mit $Y = 0$ niedrige vorhergesagte Wahrscheinlichkeiten resultieren. Im Ergebnis werden Odds Ratios (OR), also Wahrscheinlichkeitsverhältnisse, für die Regressionskoeffizienten berechnet. Das OR gibt an, wie sich die relative Wahrscheinlichkeit für $Y = 1$ verändert, wenn diese Variable um eine Einheit zunimmt, während alle übrigen Modellvariablen konstant bleiben.

$$OR = \text{Exp}(B) = e^b = \frac{\text{Odds nach dem Anstieg von } x \text{ um eine Einheit}}{\text{Odds nach dem Anstieg von } x \text{ um eine Einheit}}$$

Wobei:

B/b = Regressionskoeffizient

e = Eulersche Zahl

Nimmt das OR einen Wert größer als 1 an, ist die Wahrscheinlichkeit, dass das Ereignis eintritt, höher, wenn es kleiner als 1 ist, dann ist es unwahrscheinlicher. Ist es genau 1 zeigt es, dass dieser Einflussfaktor sich nicht auf die Ereigniswahrscheinlichkeit auswirkt. (Field et al., 2012)

In dieser Analyse wurde zudem eine Vorwärtsselektion der Variablen vorgenommen. Dabei werden schrittweise Variablen in das Modell aufgenommen, so lange wie das Akaike Informationskriterium und das Nagelkerke R^2 auf eine bessere Modellgüte hinweisen, da durch den zusätzlichen Einflussfaktor mehr Varianz erklärt wird (Field et al., 2012).

2.7. State-Sequence-Analyse: Longitudinale Patientenpfade

Die State-Sequence-Analyse (SSA) ist eine geeignete Methode zur Analyse von longitudinalen Patientenpfaden in Krankenkassendaten. Diese Methode ermöglicht eine differenzierte Untersuchung von Patientensubgruppen mit diversen Versorgungs- und Inanspruchnahme-Mustern. Sie beschreibt die zeitliche Abfolge von Interventionen und ermöglicht die Identifikation von Merkmalen, die mit Versorgungsinanspruchnahmen assoziiert sind (Novelli et al., 2022; Vogt et al., 2018). Die SSA erfolgte anhand eines vierstufigen, sequenziellen Analyseprozesses. Bei der SSA werden die Daten zunächst in ein Sequenzformat überführt, wobei jede Zeile eine*n Patient*in repräsentiert mit einer Abfolge von Zuständen. Eine Sequenz der Länge l ist eine chronologisch geordnete Liste an Zuständen aus einer endlichen Menge A – Alphabet, die alle möglichen Zustände enthält. Die Zustände repräsentieren dabei die in Anspruch genommenen Versorgungsleistungen. In dieser Studie wurde die Inanspruchnahme von physiotherapeutischen Leistungen (Ja – J vs. Nein – N) untersucht und darauf basierend eine Sequenz gebildet. Aufgrund der unterschiedlichen Länge der Follow-up-Zeiträume der Patient*innen waren diese teilweise rechts trunziert.

Um die Sequenzen der Patient*innen anhand von ähnlichen Patientenpfaden (Sequenzen) zu clustern ist eine Distanzmatrix erforderlich, die den Grad der Ähnlichkeit zwischen den Sequenzen angibt. Dafür wurde der Ansatz der längsten gemeinsamen Teilsequenz (engl. 'longest common subsequence' LCS) verwendet, der auf dem Optimal-Matching-Verfahren basiert (Elzinga, 2007). Bei diesem Verfahren gelten demnach zwei

Sequenzen umso ähnlicher, je länger gemeinsame Teilsequenzen sind, wobei Lücken zwischen den Elementen toleriert werden.

Im dritten Schritt wurde zur Clusterbildung eine agglomerative hierarchische Clusteranalyse unter Verwendung des Ward-Kriteriums durchgeführt. Bei diesem Prozess bildet zunächst jede Patientensequenz ihr eigenes Cluster und wird so lange fortgeführt, bis alle Patientensequenzen in einem Cluster zusammengefasst wurden. In jedem Schritt wird eine Patientensequenz entweder mit einem bestehenden Cluster verschmolzen oder ein neues Cluster gebildet, basierend auf der jeweils kleinsten Distanz. Das Ward-Kriterium minimiert dabei die Varianz innerhalb der Cluster und maximiert gleichzeitig die Varianz zwischen den Clustern. (Dlouhy und Biemann, 2015; Ward Jr., 1963)

Abschließend muss die optimale Anzahl von Clustern festgelegt werden. Dazu wurde in dieser Studie die visuelle Inspektion des Elbow-Plots mit der Bewertung der gewichteten durchschnittlichen Silhouettenbreite (engl. 'average silhouette width, weighted ASWw) kombiniert. Im Elbow-Plot wird die Varianz innerhalb der Cluster (engl. 'sum of squared errors' SSE) gegen die Anzahl der Cluster aufgetragen. Der Kurvenverlauf ähnelt einer exponentiellen Abnahme, wobei zu Beginn eine Erhöhung der Clusteranzahl um eins zu einer großen Reduktion der SSE führt, wobei sich diese mit zunehmender Clusteranzahl immer weniger verringert. Der Punkt, an dem die Kurve beginnt abzuflachen, wird als optimale Anzahl an Clustern, der „Elbow“, interpretiert. Zur Absicherung dieser visuellen Bestimmung wurde ebenfalls die ASWw berechnet, welche ebenfalls ein Maß für die Konsistenz der Cluster darstellt. Der Wertebereich liegt zwischen -1 und 1, wobei ein Wert nahe 1 angestrebt wird, da dies eine perfekte Trennung zwischen den Clustern und eine hohe Ähnlichkeit innerhalb der Cluster bedeutet. (Kaufman und Rousseeuw, 1990; Thorndike, 1953)

Abschließend wurden die Sequenzen (Versorgungspfade der Patient*innen) grafisch dargestellt, getrennt nach den zuvor gebildeten Clustern. Dazu wurden Index-Plots generiert, in denen jede Sequenz eines Clusters longitudinal aufgetragen wurde. Die Chronogramme zeigen den prozentualen Anteil der Patient*innen, die sich zu einem Zeitpunkt (Quartal) in einem bestimmten Zustand befand (Versorgungsereignis). Zudem werden Balkendiagramme dargestellt, welche die mittlere Verweildauer der Patient*innen in jedem Zustand zeigen.

Darüber hinaus wurden soziodemografische und medizinische Charakteristika jeweils pro Cluster berechnet und mittels χ^2 -Test (nominale Variablen) bzw. einfaktorieller Varianzanalyse (kontinuierliche Variablen) auf signifikante Gruppenunterschiede geprüft.

2.8. Binomiale logistische Regression: longitudinale Entwicklung des Chronifizierungsrisikos

Zur Prüfung von potenziellen Unterschieden hinsichtlich Versorgungsergebnissen zwischen den verschiedenen Clustern der Behandlungspfade wurde erneut das Chronifizierungsrisiko als Surrogatparameter herangezogen. Dieses wurde im zweiten logistischen Regressionsmodell jedoch als zeitveränderliche Variable betrachtet. Somit wurde für jede/-n Patienten/-in ein Chronifizierungsrisiko für den Vorbeobachtungszeitraum (vier Quartale vor der DiGA-Nutzung [VB6-VB8]) und ein Chronifizierungsrisiko für den Nachbeobachtungszeitraum (vier Quartale ab der DiGA-Nutzung [FU1-FU4]) berechnet. Die berücksichtigten Parameter zur Bestimmung des Chronifizierungsrisikos waren analog zu dem zuvor beschriebenen Vorgehen von Freytag et al. (2012).

Für das logistische Regressionsmodell wurde die Veränderung des Chronifizierungsrisikos (Verschlechterung oder keine Veränderung (0) gegen Verbesserung (1)) getestet. Als unabhängige Variablen wurden die Clusterzugehörigkeit, das Alter, das Geschlecht, die DiGA und der Zugangsweg zur DiGA (Verschreibung oder Genehmigung) in das Modell aufgenommen.

3. Ergebnisse

3.1. Charakteristika der Studienpopulation und Inanspruchnahme von DiGA

Initial wurden Daten von 7.489 TK-Versicherten übermittelt. Gemäß den Ein- und Ausschlusskriterien wurde die finale Studienpopulation mit Daten von 6.090 Versicherten gebildet (s. Abb. 3).

Von den eingeschlossenen 6.090 TK-Versicherten, die mindestens einmal eine DiGA für MSK in Anspruch genommen haben, erhielten 3.543 (58,2 %) innerhalb von sechs Monaten vor und/oder innerhalb von sechs Monaten nach der DiGA-Verordnung zusätzlich physiotherapeutische Leistungen. Eine zeitliche Überlagerung von mindestens einem Tag zwischen der physiotherapeutischen Leistung und des intendierten DiGA-Nutzungszeitraums bestand bei 2.210 Patient*innen (36,3 %).

Von den Patient*innen in der Stichprobe waren 3.970 (65,2 %) weiblich und hatten ein Durchschnittsalter von 45,7 Jahren (SD = 13,8 Jahre). Der größte Anteil der Stichprobe fiel mit 26,3 % in die Gruppe der 50-59-Jährigen.

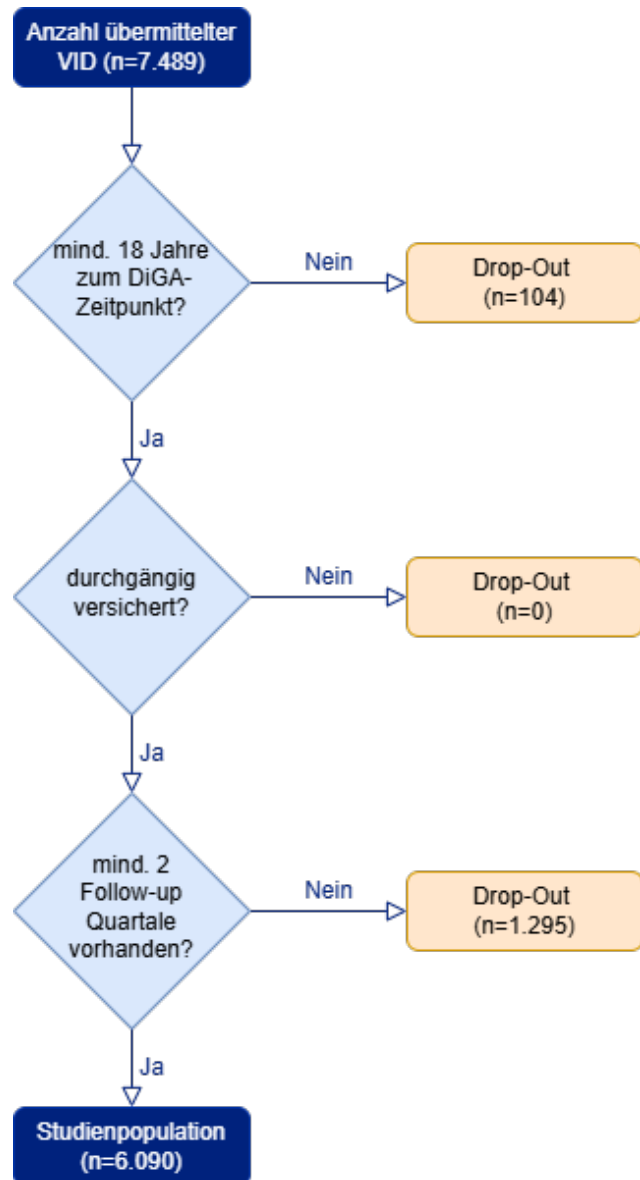


Abb. 3: Flussdiagramm zur Identifikation der Studienpopulation

Die meisten Patient*innen hatten im Quartal vor der DiGA oder im DiGA-Quartal (VB8 & FU1) im ambulanten Sektor eine zu den DiGA für MSK passende Diagnose codiert, die Schmerzen im unteren Rücken beschreibt (50,3 %). Zudem hatten 19,2 % der Versicherten eine DiGA-Diagnose für Knieschmerzen. Insgesamt konnten nach dem Algorithmus von Freytag et al. (2012) 8,3 % der Gesamtstichprobe mit hohem

Chronifizierungsrisiko, 24,5 % mit mittlerem Chronifizierungsrisiko und 67,2 % ohne Chronifizierungsrisiko klassifiziert werden.

Zwischen den Patientengruppen mit Physiotherapie und ohne Physiotherapie zeigten sich mit Ausnahme der Anzahl der Todesfälle im Nachbeobachtungszeitraum und der höchsten Berufsausbildung für alle Variablen signifikante Differenzen in den soziodemografischen Merkmalen. So war in der Gruppe mit Physiotherapie der Frauenanteil signifikant höher ($\chi^2_1 = 75,1$; $p < 0,001$) und die Patient*innen waren signifikant älter als Patient*innen ohne Physiotherapie ($\chi^2_6 = 166,1$; $p < 0,001$). Auch waren in der Gruppe mit kombinierter Physiotherapie signifikant mehr Versicherte mit mittlerem oder hohem Chronifizierungsrisiko als in der Gruppe ohne Physiotherapie ($\chi^2_2 = 170,8$; $p < 0,001$). Weitere Details zu den soziodemografischen Charakteristika sind Tab. 1 zu entnehmen.

Tab. 1: Soziodemografische Charakteristika der Studienpopulation

Variable	Gesamtstichprobe		Mit Physiotherapie		Ohne Physiotherapie		$\chi^2(df)/$ p-Wert
	n	%	n	%	n	%	
Geschlecht							75,1(1), $p < ,001$
Weiblich	3.970	65,2	2.469	69,7	1.501	58,9	
Männlich	2.120	34,8	1.074	30,3	1.046	41,1	
Altersgruppe							166,1(6), $p < ,001$
15-19 Jahre	60	1,0	25	0,7	35	1,4	
20-29 Jahre	771	12,7	329	9,3	442	17,4	
30-39 Jahre	1.406	23,1	748	21,1	658	25,8	
40-49 Jahre	1.219	20,0	702	19,8	517	20,3	
50-59 Jahre	1.604	26,3	1.042	29,4	562	22,1	
60-64 Jahre	530	8,7	362	10,2	168	6,6	
≥ 65 Jahre	500	8,2	335	9,5	165	6,5	
DiGA-Diagnose in VB8 und/oder FU1 ^{b)}							91,7(3), $p < ,001$
Unterer Rücken	3.064	50,3	1.958	55,3	1.106	43,4	
Wirbelsäule (allgemein)	1.312	21,5	877	24,8	435	17,1	
Knie	1.168	19,2	583	16,5	585	23,0	
Brustwirbelsäule	781	12,8	501	14,1	280	11,0	
Ohne DiGA-Diagnose	1.418	23,3	756	21,3	662	26,0	
Chronifizierungsrisiko (VB7-FU2)							170,8(2), $p < ,001$
Hoch	506	8,3	397	11,2	109	4,3	
Mittel	1.490	24,5	983	27,7	507	19,9	
Ohne	4.094	67,2	2.163	61,0	1.931	75,8	

Variable	Gesamt- stichprobe		Mit Physiotherapie		Ohne Physiotherapie		$\chi^2(df)/$ p-Wert
	n	%	n	%	n	%	
Todesfälle	6	0,1	4	0,1	2	0,1	0,0(1), p=1,0 ^{a)}
Mitgliedschaft							4,3(1), p=,04
Mitglied	5.662	93,0	3.315	93,6	2.347	92,1	
Familierversichert	428	7,0	228	6,4	200	7,9	
Höchste Berufsausbildung							12,3(6), p=,06
Ohne Berufsausbildung	196	3,2	103	2,9	93	3,7	
Ausbildung	1.839	30,2	1096	30,9	743	29,2	
Bachelor	304	5,0	157	4,4	147	5,8	
Master	1.119	18,4	637	18,0	482	18,9	
Techniker	203	3,3	113	3,2	90	3,5	
Promotion	101	1,7	101	2,9	48	1,9	
fehlend	2.328	38,2	1336	37,7	944	37,1	
Wohnsitz							17,6(3), p<,001
Kreisfreie Stadt	2.742	45,0	1.544	43,6	1.198	47,0	
Städtischer Kreis	2.359	38,7	1.371	38,7	988	38,8	
Ländlicher Kreis mit Verdichtungs-ansätzen	589	9,7	367	10,4	222	8,7	
Dünn besiedelter ländlicher Kreis	395	6,5	260	7,3	135	5,3	
fehlend	5	0,1	1	0,0	4	0,2	
N	6.090	100,0	3.543	58,2	2.547	41,8	

a) p-Wert bestimmt durch den exakten Fisher-Test.

b) Dargestellt werden Versicherte, die mindestens eine gesicherte Diagnose im ambulanten Bereich hatten, die potentiell zur Inanspruchnahme einer DiGA für MSK berechtigt.

In der Untersuchung der Wohnorte der Versicherten, die eine DiGA für MSK genutzt haben, zeigte sich, dass 2.742 Patient*innen (45,0 %) in einer kreisfreien Stadt lebten (Tab. 1). Auch in der Inspektion der Bundesländer aus denen die Versicherten stammen ist erkennbar, dass die Patient*innen vorrangig in städtisch geprägten Regionen wie Nordrhein-Westfalen oder Berlin wohnten (Tab. 2). Im Vergleich zum gesamten Versichertenkollektiv der TK waren Versicherte aus diesen beiden Bundesländern überproportional häufig vertreten, während Personen aus tendenziell ländlich geprägten Bundesländern wie Schleswig-Holstein oder Mecklenburg-Vorpommern rein deskriptiv weniger häufig als erwartet unter den DiGA-Nutzenden vertreten waren.

Tab. 2: Verteilung der Studienpopulation über die Bundesländer im Vergleich mit dem gesamten TK-Versichertenkollektiv

Bundesland	Studienpopulation		TK-Versichertenkollektiv	Differenz
	n	%	%	Δ
Baden-Württemberg	567	9,31	10,88	-1,57 %
Bayern	739	12,13	13,47	-1,34 %
Berlin	922	15,14	8,49	6,65 %
Brandenburg	172	2,82	2,93	-0,11 %
Bremen	39	0,64	0,66	-0,02 %
Hamburg	217	3,56	4,50	-0,94 %
Hessen	470	7,72	9,16	-1,44 %
Mecklenburg-Vorpommern	40	0,66	1,83	-1,17 %
Niedersachsen	423	6,95	8,44	-1,49 %
Nordrhein-Westfalen	1.866	30,64	24,63	6,01 %
Rheinland-Pfalz	212	3,48	4,58	-1,10 %
Saarland	31	0,51	0,86	-0,35 %
Sachsen	72	1,18	2,07	-0,89 %
Sachsen-Anhalt	68	1,12	1,27	-0,15 %
Schleswig-Holstein	193	3,17	4,69	-1,52 %
Thüringen	54	0,89	1,09	-0,20 %
fehlend	5	0,08	0,47	-0,39 %
N	6.090	100,0	100,0	

In der Stichprobe der TK-Versicherten mit MSK und DiGA-Nutzung war Vivira zur Behandlung von Rückenschmerzen die am häufigsten genutzte DiGA (83,2 %). Zudem haben 15,7 % der Vivira Nutzenden nach 90 Tagen erneut einen Freischaltcode für Vivira eingelöst und diese DiGA weiter genutzt. Der Großteil der DiGA wurde ärztlich verordnet (93,9 %). Dabei waren Orthopäd*innen die meistverordnenden Ärzt*innen (72,2 %), mit durchschnittlich 5,2 DiGA-Verordnungen pro Ärzt*in, gefolgt von den Hausärzt*innen mit 10,3 % der Verordnungen insgesamt und durchschnittlich 1,8 Verordnungen pro Ärzt*in. Weitere Details zum DiGA-Inanspruchnahmeverhalten können der Tab. 3 entnommen werden.

Tab. 3: Charakteristika der DiGA-Inanspruchnahme der Versicherten

Variable	Studienpopulation		Ø Anzahl DiGA-Verordnungen pro Ärzt*in
	n	%	
Einschluss-DiGA			
Vivira	5.067	83,2	
Companion patella	930	15,3	
Mawendo	93	1,5	
Patient*innen mit Folgeverordnung/-antrag der gleichen DiGA			
Vivira	793	15,7 ^{a)}	
Companion patella	70	7,5 ^{a)}	
Mawendo	1	1,1 ^{a)}	
Zugangsart zur DiGA			
Verschreibung	5.717	93,9	
Genehmigung der GKV	373	6,1	
Verordnende Facharztgruppe			
Orthopädie & Unfallchirurgie	4.395	72,2	5,2
Allgemeinmedizin, Familienmedizin und Innere Medizin	629	10,3	1,8
(Unfall-)chirurgie & Neurochirurgie	280	4,6	2,3
Physikalische & Rehabilitative Medizin	188	3,1	4,3
Rheumatologie	122	2,0	4,9
Anästhesie & Schmerztherapie	37	0,6	1,9
Andere Fachärzt*in	66	1,1	1,3
Nicht-ärztlich verordnet	373	6,1	n/a
N	6.090	100,0	

a) Prozentangaben beziehen sich auf die Versicherten mit dieser Einschluss-DiGA, nicht auf die gesamte Studienpopulation.

Ø = durchschnittlich; n/a = nicht zutreffend.

3.2. Inanspruchnahme von medizinischen Leistungen

Die Inanspruchnahme physiotherapeutischer Leistungen konzentrierte sich rund um das Quartal, in dem die DiGA genutzt wurde (FU1). Mit 34,4 % nahmen die meisten Versicherten im Quartal vor der DiGA (VB8) physiotherapeutische Leistungen in Anspruch, im DiGA-Quartal selbst (FU1) waren es 28,1 % (vgl. Abb. 4). Unter den physiotherapeutischen Leistungen erhielten die Versicherten in den hier dargestellten vier Quartalen am häufigsten die Einzelbehandlung Krankengymnastik, gefolgt von Manueller Therapie. Unter den passiven Behandlungsmethoden wurden die Wärme- und Kältetherapie sowie die Manuelle Lymphdrainage am häufigsten abgerechnet.

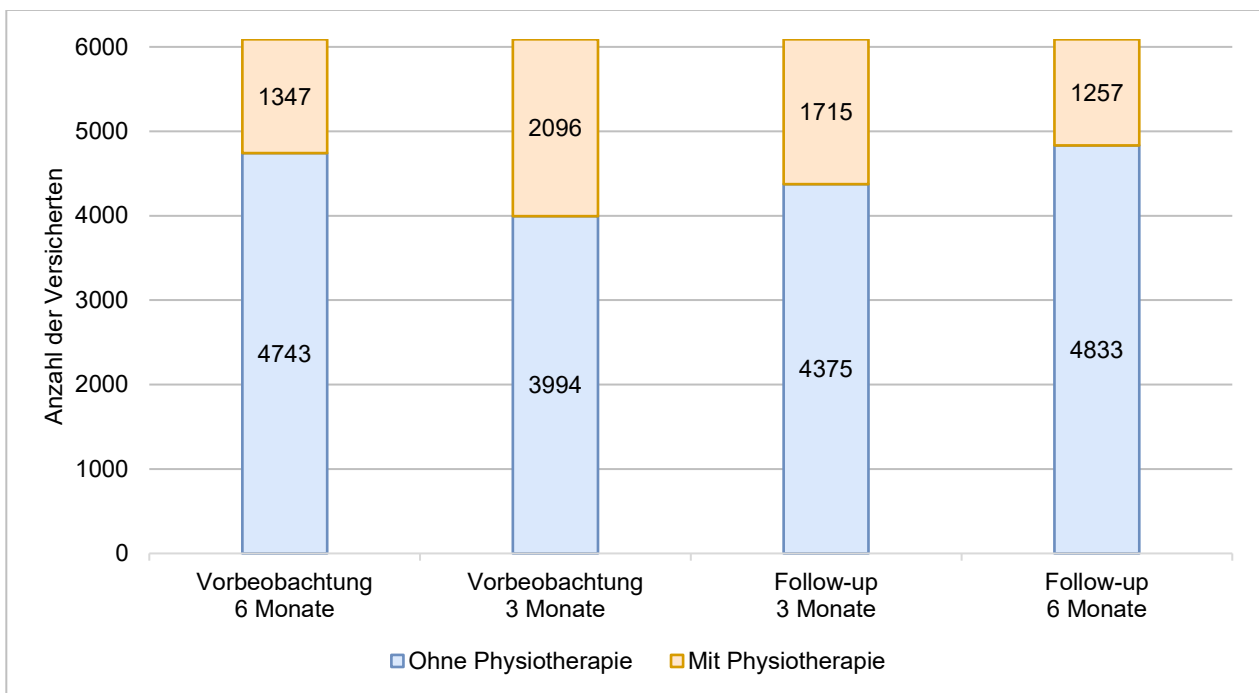


Abb. 4: Versicherte mit und ohne Inanspruchnahme physiotherapeutischer Leistungen nach Quartal

Die Verteilung von AU-Tagen ist typischerweise schief verteilt, sodass wenige Personen sehr lange krankgeschrieben sind und so einen erheblichen Anteil an AU-Tagen ausmachen und der Großteil der Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen nur für wenige Tage ausgestellt wird. Der Anteil der Personen mit AU in der DiGAmove-Stichprobe nahm über die vier Quartale zu, wobei die Anzahl der Tage im Mittel konstant bei etwa 5 Tagen pro AU blieb (s. Tab. 4). Bei der Untersuchung der AU-Tage ist zu berücksichtigen, dass diese nicht die tatsächlichen Fehlzeiten am Arbeitsplatz repräsentieren, da häufig erst ab dem dritten Tag eine Krankmeldung von einer Ärzt*in vorzulegen ist. Auch wurden Nichterwerbstätige oder Rentner*innen nicht erfasst.

Tab. 4: Personen mit Arbeitsunfähigkeitstagen und Anzahl der Tage pro Quartal

Variable	Vor- beobachtung 6 Monate		Vor- beobachtung 3 Monate		Follow-up 3 Monate		Follow-up 6 Monate	
	n/MW	%/SD	n/MW	%/SD	n/MW	%/SD	n/MW	%/SD
Personen mit AU-Tagen	1.450	23,8	1.773	29,1	1.747	28,7	1.887	31,0
Anzahl der AU- Tage pro Quartal	4,5	29,8	5,3	28,6	4,6	24,3	5,0	25,6

AU = Arbeitsunfähigkeit.

Ein wichtiger therapeutischer Baustein in der Behandlung von MSK ist die Schmerztherapie, daher wurden die laut Versorgungsleitlinie und Expertenmeinungen relevantesten Medikationsgruppen untersucht. In Tab. 5 ist dargestellt, wie viele Versicherte pro Quartal mindestens eine Arzneimittelverordnung für die ausgewählten Arzneimittel erhalten haben. Am häufigsten erhielten die Versicherten Arzneimittelverordnungen für NSAR, wobei 23,2 % diese bereits im letzten Quartal vor der DiGA (VB8) verordnet bekommen hatten. Dies stellte einen Anstieg von etwa 10,0 % im Vergleich zu den übrigen Quartalen dar. Der Anteil der Personen mit Verordnungen für Antidepressiva lag über die vier Quartale hinweg konstant bei etwa 7 %.

Tab. 5: Personen mit mindestens einer Verordnung von Arzneimitteln pro Quartal

Variable	Vor- beobachtung 6 Monate		Vor- beobachtung 3 Monate		Follow-up 3 Monate		Follow-up 6 Monate	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Analgetika und Entzündungshemmer								
NSAR	815	13,4	1.413	23,2	881	14,5	790	13,0
Andere Analgetika	322	5,3	553	9,1	431	7,1	372	6,1
Opioide	121	2,0	201	3,3	145	2,4	126	2,1
Lokalanästhetika	10	0,2	15	0,2	14	0,2	6	0,1
Muskelrelaxantien								
Zentral wirkend	147	2,4	423	6,9	216	3,5	157	2,6
Peripher wirkend	4	0,1	3	0,0	3	0,0	3	0,0
Neuropsychiatrische Medikamente								
Antidepressiva	419	6,9	434	7,1	434	7,1	435	7,1
Antiepileptika	91	1,5	86	1,4	76	1,2	55	0,9
Antipsychotika	58	1,0	56	0,9	64	1,1	56	0,9
Hypnotika & Sedativa	44	0,7	59	1,0	44	0,7	61	1,0

NSAR = Nichtsteroidale Antirheumatika und Antiphlogistika.

Aufgrund der teils pauschalierten Abrechnung von Behandlungen im ambulanten Bereich, konnte die exakte Anzahl der ambulanten Arztkontakte aus den GKV-Routinedaten nicht nachvollzogen werden. Tab. 6 ist daher zu entnehmen, zu welchen ambulanten Facharztgruppen es pro Quartal mindestens einen Arztkontakt der Versicherten gab. Am häufigsten wurden Ärzt*innen der Allgemeinmedizin, gefolgt von der Facharztgruppe der Chirurg*innen, worunter auch die niedergelassenen Orthopäd*innen fallen, aufgesucht. Lediglich im Quartal unmittelbar vor Beginn der DiGA-Nutzung hatten mehr Versicherte Kontakt zu der Facharztgruppe der Chirurg*innen, was allgemein zu dem Verordnungsmuster der DiGA passt, wo sich gezeigt hat, dass diese vorrangig von niedergelassenen Orthopäd*innen verordnet wurden.

Tab. 6: Personen mit mindestens einem ambulanten Arztkontakt nach Facharztgruppe der Kassenärztlichen Vereinigung pro Quartal

Variable	Vor- beobachtung 6 Monate		Vor- beobachtung 3 Monate		Follow-up 3 Monate		Follow-up 6 Monate	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Allgemeinmedizin ^{a)}	3.835	63,0	4.249	69,8	3.833	62,9	3.849	63,2
Chirurgie ^{b)}	1.930	31,7	4.639	76,2	2.893	47,5	2.118	34,8
Laboratoriumsmedizin	1.713	28,1	1.801	29,6	1.705	28,0	1.593	26,2
Frauenheilkunde und Geburtshilfe	1.481	24,3	1.555	25,5	1.540	25,3	1.519	24,9
Radiologie	873	14,3	1.755	28,8	1.128	18,5	796	13,1
Innere Medizin ^{c)}	801	13,2	824	13,5	853	14,0	827	13,6
Haut- & Geschlechts- krankheiten	832	13,7	845	13,9	830	13,6	863	14,2
Hals-Nasen- Ohrenheilkunde	623	10,2	670	11,0	662	10,9	666	10,9
Augenheilkunde	611	10,0	629	10,3	645	10,6	679	11,1
Neurologie	398	6,5	466	7,7	508	8,3	445	7,3
Psychosomatische Medizin und Psychotherapie	477	7,8	510	8,4	496	8,1	497	8,2

a) darunter Allgemeinmediziner*innen, hausärztlich tätige praktische Arzt*innen und hausärztlich tätige Innere Mediziner*innen.

b) darunter u.a. Orthopäd*innen.

c) nicht hausärztlich tätig.

3.3. Versorgungskosten der Inanspruchnahme von medizinischen Leistungen

In Abb. 5 ist die Verteilung der allgemeinen Versorgungskosten pro Person über vier Quartale in Boxplots dargestellt. Die Versorgungskosten waren im Mittel mit 972,53 Euro (SD = 2.172,67 €) im DiGA-Quartal (FU1) am höchsten, gefolgt von dem Quartal vor DiGA-Nutzung (VB8) mit durchschnittlich 781,90 Euro (SD = 1.878,71 €) pro Person. Der Median der Kosten lag im DiGA-Quartal (FU1) bei 488,69 Euro und im Quartal davor (VB8) bei 340,98 Euro. Die große Spannweite der Antennen der Boxplots sowie der dargestellten Ausreißer verdeutlichen, dass es teils erhebliche Streuung in den Gesamtkosten zwischen den Versicherten gab. Zu beachten ist, dass die Kosten allgemein und nicht indikationsspezifisch dargestellt sind.

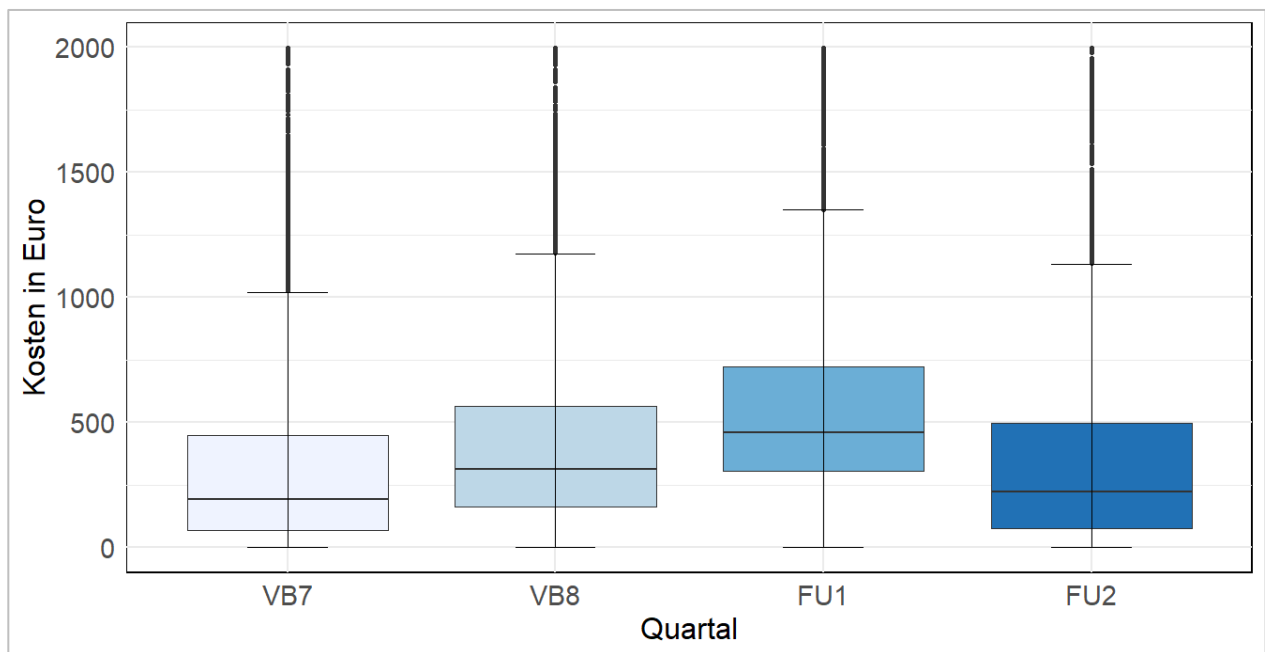


Abb. 5: Verteilung der allgemeinen Gesamtkosten pro Person nach Quartalen

Der Abb. 6 ist zu entnehmen auf welchen Leistungsbereich die Behandlungskosten der Versicherten im Einzelnen zurückzuführen waren. Die meisten Kosten entfielen demnach über die vier dargestellten Quartale hinweg auf den ambulanten Leistungsbereich. Grundsätzlich blieben diese Kosten konstant mit einem leichten Anstieg im letzten Vorbeobachtungsquartal (VB8). Vergleichbar verhielten sich die Kosten für physiotherapeutische Leistungen, die lediglich in VB7 einen leichten Anstieg gegenüber den übrigen Quartalen verzeichneten. Die Aufwände für Arzneimittel blieben über den dargestellten Zeitraum sehr konstant und die Aufwände für Krankengeld waren tendenziell etwas rückläufig im Zeitverlauf. Der sprunghafte Anstieg der Gesamtkosten im DiGA-Quartal (FU1) war vor allem durch die anfallenden Kosten für die Nutzung der DiGA in diesem Quartal zu erklären, wobei diese durchschnittlich bei 223,74 Euro lagen.

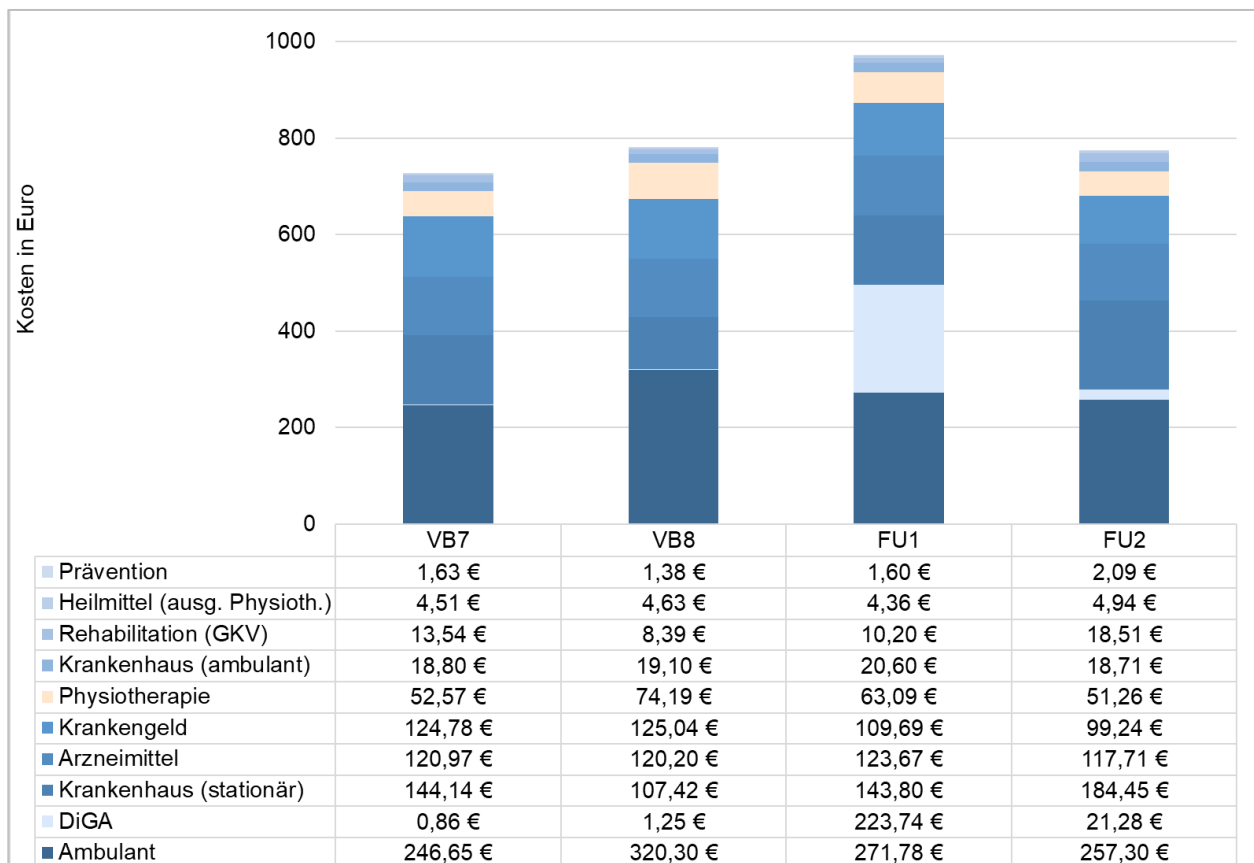


Abb. 6: Mittlere Behandlungskosten der Versicherten nach Leistungsbereichen

3.4. Prädiktoren für eine kombinierte Nutzung von DiGA und Physiotherapie: Binomiale logistische Regression

Um zu untersuchen, ob es Faktoren gab, die mit der Wahrscheinlichkeit für eine kombinierte Nutzung der DiGA mit analoger Physiotherapie (1) im Vergleich zur DiGA-Nutzung ohne Physiotherapie (Stand-Alone) (0) assoziiert waren, wurde eine binomiale logistische Regression durchgeführt. Das finale Modell war signifikant besser als das Nullmodell ($\chi^2_7 = 380,6$; $p < 0,001$), wobei es lediglich einen kleinen Teil der Varianz erklären konnte (Nagelkerke $R^2 = 0,08$). Abgesehen von dem Zugangsweg zur DiGA (ärztliche Verordnung oder Genehmigung durch die GKV) hatten alle eingeschlossenen Variablen einen signifikanten Einfluss auf die Zielvariable (vgl. Tab. 7). Somit war das Wahrscheinlichkeitsverhältnis für eine kombinierte Nutzung bei Patient*innen mit mittlerem (OR = 1,49; 95 %-KI = 1,31-1,69; $p < 0,001$) oder hohem Chronifizierungsrisiko (OR = 2,76; 95 %-KI = 2,22-3,47; $p < 0,001$), bei älteren Patient*innen (OR = 1,02; 95 %-KI = 1,02-1,02; $p < 0,001$) und bei weiblichen Personen (OR = 1,48; 95 %-KI = 1,33-1,66; $p < 0,001$) höher als bei der jeweiligen Referenzkategorie unter Konstanthaltung der

übrigen Modellvariablen. Auch konnten Assoziationen zwischen der verwendeten DiGA und der kombinierten Nutzung von DiGA und Physiotherapie gefunden werden.

Tab. 7: Ergebnisse des binomialen logistischen Regressionsmodells zur Untersuchung von Prädiktoren einer kombinierten Nutzung von DiGA und Physiotherapie

Variable	B (SE)	OR	95 %-KI		p
			UKI	OKI	
Achsenabschnitt	-0,88 (0,10)	0,42	0,34	0,51	<0,001
Mittleres Chronifizierungsrisiko	0,40 (0,06)	1,49	1,31	1,69	<0,001
Hohes Chronifizierungsrisiko	1,02 (0,11)	2,76	2,22	3,47	<0,001
Geschlecht weiblich	0,39 (0,06)	1,48	1,33	1,66	<0,001
Alter (in Jahren)	0,02 (0,00)	1,02	1,02	1,02	<0,001
DiGA – Mawendo	-0,47 (0,22)	0,63	0,41	0,96	0,03
DiGA – Companion patella	-0,42 (0,07)	0,66	0,57	0,76	<0,001
DiGA Genehmigung von GKV	0,08 (0,11)	1,08	0,87	1,35	0,50

Interessierende Variable: DiGA ohne Physiotherapie (0) / DiGA mit Physiotherapie (1); B (SE) = Schätzer (Standardfehler); OR = Odds Ratio; UKI = unteres Konfidenzintervall; OKI = oberes Konfidenzintervall.

3.5. Longitudinale Untersuchung der Versorgungspfade: State-Sequence-Analyse

Basierend auf der SSA wurden zwei Cluster aus den Daten hinsichtlich der Inanspruchnahme von Physiotherapie über die Quartale hinweg gebildet. Nach Inspektion des Elbow-Plots (nicht dargestellt) und der durchschnittlichen Silhouettenbreite resultierte diese Zuordnung der Versicherten in einer ausreichend guten Trennung der Cluster (ASWw = 0,40). In Abb. 7 sind die beiden Cluster visuell gegenübergestellt. Während im ersten Cluster maximal bis zu etwa 20 % der Versicherten in VB8 Physiotherapie erhalten haben, erhielten im zweiten Cluster mindestens 30 % der Versicherten über den ganzen Zeitraum hinweg Physiotherapie (vgl. Index Plots und Chronogramme in Abb. 7). In beiden Clustern war der höchste Anteil der Versicherten mit Physiotherapie im Quartal vor der DiGA-Nutzung (VB8). Während Versicherte aus dem ersten Cluster durchschnittlich in etwas mehr als einem Quartal Physiotherapie erhalten hatten, erhielten Versicherte des zweiten Clusters etwa in sechs von 16 Quartalen Physiotherapie (vgl. Balkendiagramme in Abb. 7). Die Abweichungen in der Addition der Quartale in den Balkendiagrammen sowie der visuell erscheinende Anstieg der Physiotherapie-

Inanspruchnahmen im Chronogramm im Nachbeobachtungszeitraum in Cluster 2 sind vor dem Hintergrund der unterschiedlich langen Nachbeobachtungszeiträume der Versicherten und dem daraus resultierenden Drop-Out mit Vorsicht zu interpretieren.

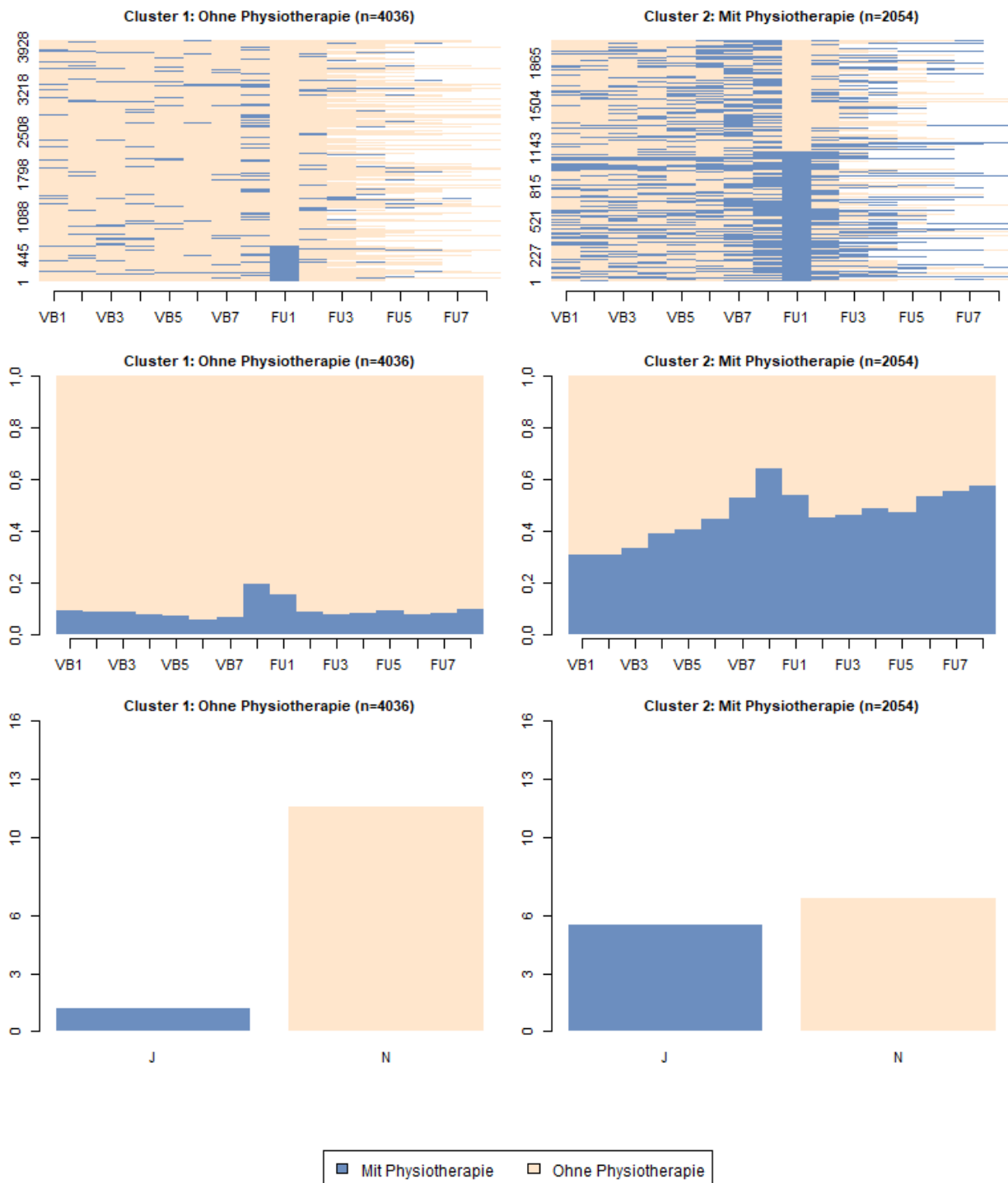


Abb. 7: Visuelle Ergebnisse der SSA: Index Plots, Chronogramme und Balkendiagramme der Cluster im Vergleich

Im deskriptiven Vergleich der Patientenkollektive zwischen Cluster 1 – vorrangig ohne Physiotherapie und Cluster 2 – mit wiederkehrender Physiotherapie zeigte sich, dass die Versicherten in Cluster 2 im Vergleich zu Cluster 1 im Schnitt älter waren und der Frauenanteil etwas größer war (vgl. Tab. 8). Auch gab es signifikante Unterschiede in der Ausprägung des Chronifizierungsrisikos, welches hier als zeitveränderliche Variable (ein Jahr Vorbeobachtung VB5-VB8 versus ein Jahr Nachbeobachtung FU1-FU4) betrachtet wurde.

Tab. 8: Vergleich der Charakteristika der Patient*innen in den Clustern nach der SSA

Variable	Cluster 1: Ohne Physiotherapie		Cluster 2: Mit Physiotherapie		p-Wert
	n/MW	%/SD	n/MW	%/SD	
n	4.036	66,3	2.054	33,7	
Alter	43,8	13,6	49,4	13,2	<0,001
Geschlecht weiblich	2.444	60,6	1.592	77,5	<0,001
Chronifizierungsrisiko Vorbeobachtung (VB5-VB8) ^{a)}					<0,001
Hoch	158	5,8	177	14,1	
Mittel	576	21,0	403	32,0	
Ohne	2.013	73,3	678	53,9	
Chronifizierungsrisiko Follow-up (FU1-FU4) ^{a)}					<0,001
Hoch	131	4,8	171	13,6	
Mittel	597	21,7	432	34,3	
Ohne	2.019	73,5	655	52,1	

a) Berechnung nur für eine Teilstichprobe von N = 4.005 Versicherten möglich, aufgrund der Datenverfügbarkeit im Follow-up-Zeitraum.

3.6. Longitudinale Entwicklung des Chronifizierungsrisikos: Binomiale logistische Regression

Abschließend wurde anhand eines binomialen logistischen Regressionsmodells überprüft, ob die Clusterzugehörigkeit einen signifikanten Einfluss auf die Veränderung des Chronifizierungsrisikos hatte. Hierfür wurde das Chronifizierungsrisiko aus dem Vorbeobachtungszeitraum und das aus dem Follow-up in eine binomiale Zielvariable (Verschlechterung oder keine Veränderung [0] versus Verbesserung [1]) überführt. Die zuvor im Modell eingeschlossenen Kovariablen wurden als Kontrollvariablen ebenfalls aufgenommen (vgl. Tab. 9). Im Ergebnis zeigte sich, dass das Wahrscheinlichkeits-

verhältnis für eine Verbesserung des Chronifizierungsrisikos im Zeitverlauf signifikant erhöht war in Cluster 2 – mit Physiotherapie im Vergleich zu Cluster 1 – ohne Physiotherapie (OR = 1,43; 95 %-KI = 1,16-1,79; $p < 0,001$) unter Konstanthaltung der übrigen Modellvariablen.

Tab. 9: Ergebnisse des binomialen logistischen Regressionsmodells zur Untersuchung potenzieller Unterschiede in der Entwicklung des Chronifizierungsrisikos im Zeitverlauf

Variable	B (SE)	OR	95 %-KI		p
			UKI	OKI	
Achsenabschnitt	-2,51 (0,20)	0,08	0,05	0,12	<0,001
Alter (in Jahren)	0,00 (0,00)	1,00	1,00	1,01	0,27
Geschlecht weiblich	0,21 (0,11)	1,23	0,99	1,54	0,06
DiGA – Companion patella	-0,33 (0,20)	0,72	0,48	1,05	0,10
DiGA – Mawendo	-1,62 (1,01)	0,20	0,01	0,91	0,11
DiGA Genehmigung von GKV	0,31 (0,18)	1,36	0,93	1,92	0,10
Cluster 2 – Mit Physiotherapie	0,36 (0,10)	1,43	1,16	1,76	<0,001

Interessierende Variable: Verschlechterung oder keine Veränderung des Chronifizierungsrisikos (0) / Verbesserung des Chronifizierungsrisikos (1); B (SE) = Schätzer (Standardfehler); OR = Odds Ratio; UKI = unteres Konfidenzintervall; OKI = oberes Konfidenzintervall.

4. Diskussion

4.1. Zusammenfassung der Hauptergebnisse

In der DiGAmove-Studie wurden Routinedaten von 6.090 TK-Versicherten untersucht, die mindestens eine DiGA für MSK im Zeitraum von Oktober 2020 bis Oktober 2022 genutzt hatten. In dieser Stichprobe waren 65,2 % der DiGA-Nutzer*innen weiblich, durchschnittlich 45,7 Jahre alt und wohnten häufig in Ballungsgebieten wie Berlin oder Nordrhein-Westfalen. Die DiGA Vivira zur Behandlung von Rückenschmerzen wurde von 83,2 % der Versicherten, Companion patella von 15,3 % und Mawendo von 1,5 % genutzt.

Einige Versicherte aus der Stichprobe hatten die DiGA als alleinige bewegungstherapeutische Maßnahme verordnet bekommen und als Stand-Alone-Lösung genutzt. So erhielten in dem Quartal, in dem zu Beginn die DiGA verordnet bzw. beantragt wurde, nur 28,1 % der Versicherten auch eine analoge Physiotherapie. Innerhalb von sechs Monaten vor oder nach der DiGA-Verordnung waren es jedoch 58,2 % der Versicherten, die eine ergänzende Physiotherapie erhielten und es somit zumindest einen zeitlichen Zusammenhang zwischen DiGA und analoger Physiotherapie gab. In 36,3 % der Fälle überschnitten sich DiGA und Physiotherapie um mindestens einen Tag. Die direkten allgemeinen Versorgungskosten waren im Quartal der DiGA-Nutzung am höchsten mit durchschnittlich 972,53 Euro (SD = 2.172,67 €) pro Person, was auf die Erstattung der DiGA in diesem Quartal zurückzuführen war.

Im deskriptiven Vergleich der Subgruppen von Patient*innen mit und ohne kombinierter Physiotherapie zeigte sich, dass in der Gruppe mit kombinierter Physiotherapie signifikant mehr Patient*innen ein mittleres oder hohes Chronifizierungsrisiko hatten ($\chi^2_2 = 170,8$; $p < 0,001$). Auch aus der logistischen Regression zur Untersuchung der Prädiktoren für eine kombinierte Nutzung geht hervor, dass das Chronifizierungsrisiko, das Alter und das Geschlecht der Versicherten signifikant mit dem Wahrscheinlichkeitsverhältnis für eine kombinierte Physiotherapie innerhalb von sechs Monaten vor oder nach der DiGA assoziiert waren. Das Wahrscheinlichkeitsverhältnis für eine kombinierte Nutzung von DiGA und Physiotherapie war signifikant höher bei Patient*innen mit einem mittleren (OR = 1,49; 95 %-KI = 1,31-1,69; $p < 0,001$) oder einem hohen Chronifizierungsrisiko (OR = 2,76; 95 %-KI = 2,22-3,47; $p < 0,001$) im Vergleich zu Patient*innen ohne Chronifizierungsrisiko. Auch aus der deskriptiven Untersuchung der Cluster, die auf

Grundlage der longitudinalen Versorgungspfade der Patient*innen nach der SSA gebildet wurden, geht hervor, dass ältere Patient*innen mit mittlerem oder hohem Chronifizierungsrisiko häufiger zusätzliche physiotherapeutische Leistungen erhalten hatten. Zudem war die Zugehörigkeit zu dem Cluster, in dem häufiger Physiotherapie in Anspruch genommen wurde, signifikant assoziiert mit einer Verbesserung des Chronifizierungsrisikos im Verlauf eines Jahres (OR = 1,43; 95 %-KI = 1,16-1,76; $p < 0,001$). Dies im Vergleich zu Patient*innen im Cluster vorrangig ohne Physiotherapie und unter Konstanthaltung der übrigen Modellvariablen.

Zusammenfassend zeigen die Daten, dass es sowohl eine alleinige Verordnung von DiGA als Stand-Alone-Lösung (41,8 %) als auch eine kombinierte Verordnung von DiGA und analoger Physiotherapie (58,2 %), parallel oder sequentiell im engen zeitlichen Zusammenhang, gab. Von besonderer Bedeutung ist dabei das Ergebnis, dass Patientenbedarfe und Therapieauswahl miteinander korrelieren: Patient*innen mit höherem Chronifizierungsrisiko hatten signifikant häufiger DiGA und analoge Physiotherapie in Kombination verordnet bekommen als Versicherte ohne dieses Risiko.

4.2. Vergleich mit anderen Studien

Hinsichtlich der Charakterisierung der DiGA-Nutzer*innen sind die Ergebnisse vergleichbar mit den regelmäßigen DiGA-Berichten des GKV-SV (Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV), 2025a) sowie mit den DiGA-Berichten der BARMER (Grobe et al., 2024) und der TK selbst (Techniker Krankenkasse (TK), 2024). So war Vivira im Jahr 2023 laut Bericht der TK mit 12.729 ausgegebenen Freischaltcodes seit September 2022 die meistgenutzte DiGA (Techniker Krankenkasse (TK), 2024) und betrachtet über alle Kassen mit 51.000 ausgegebenen Freischaltcodes eine der meistgenutzten DiGA überhaupt (Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV), 2023). Die Marktanteile von Companion patella und Mawendo waren demgegenüber deutlich kleiner (Techniker Krankenkasse (TK), 2024), was sich auch in der vorliegenden Analyse bestätigte. Auch der Frauenanteil von etwa zwei Dritteln und das mittlere Alter der Vivira-Nutzenden zwischen 45 und 47 Jahren bestätigt sich sowohl in dem Bericht der TK als auch in den BARMER-Auswertungen (Grobe et al., 2024; Techniker Krankenkasse (TK), 2024). Der kleine Unterschied im Durchschnittsalter zwischen der DiGAmove-Stichprobe und der Analyse der TK lässt sich durch das Einschlusskriterium (< 18 Jahre)

erklären. Die regionale Verteilung der Wohnorte der DiGA-Nutzenden mit der Konzentration auf Ballungsgebiete wie die Stadtstaaten und Nordrhein-Westfalen findet sich ebenfalls in beiden Berichten wieder (Grobe et al., 2024; Techniker Krankenkasse (TK), 2024). Bestätigt wird, dass fast alle DiGA ärztlich verordnet wurden ($> 90\%$) und zwischen $13,6\%$ (BARMER) und $14,8\%$ (TK) der Vivira-Nutzer*innen eine Folgeverordnung für die gleiche DiGA erhalten haben (Grobe et al., 2024; Techniker Krankenkasse (TK), 2024). Für DiGA im Bereich des Bewegungsapparates gehörten Orthopäd*innen und Chirurg*innen zu den meistverordnenden Ärzt*innen, gefolgt von den Hausärzt*innen – auch dies wird in beiden Berichten der Krankenkassen bestätigt (Grobe et al., 2024; Techniker Krankenkasse (TK), 2024).

Die Frage, welche weiteren Leistungen die Versicherten neben der DiGA in Anspruch genommen hatten, wurde bisher in den Berichten nicht regelhaft untersucht. Allerdings führte die BARMER im März 2023 unter 214 DiGA-Nutzer*innen von Vivira eine Befragung durch, in der die Patient*innen nach zusätzlichen Behandlungen gefragt wurden. Hier gaben $55,4\%$ der Patient*innen an, zusätzlich zu Vivira anderweitige Behandlungen erhalten zu haben oder zu erwarten (Grobe et al., 2024). Dies deckt sich mit dem Anteil von $58,2\%$ der DiGA-Nutzenden in der DiGAmove-Stichprobe, die innerhalb eines halben Jahres vor bzw. nach der DiGA-Verordnung analoge Physiotherapie in Kombination erhalten haben. Es ist jedoch zu beachten, dass sich die Befragung der BARMER-Versicherten nicht explizit auf Physiotherapie bezogen hat und auf Selbstangaben der Versicherten statt auf Routinedaten basierte.

Weitere Studien, die den Einsatz von DiGA für MSK im Zusammenhang mit anderen Versorgungsleistungen untersuchen, sind nicht veröffentlicht, weshalb weiterhin der Bedarf nach RWE-Studien persistiert. Für die DiGA Vivira wurde zwar eine Post-Marketing-Studie veröffentlicht, jedoch wurden hier die selbstberichteten Angaben der Versicherten aus der App zu Schmerz, Funktion und die Log-In Daten analysiert (Teepe et al., 2023). Die experimentellen Studien zum Nachweis des positiven Versorgungseffektes der DiGA liefern zur Untersuchung des Einsatzes von DiGA im Versorgungsalltag auch keine Erkenntnis, da sie als RCT konzipiert sind und die DiGA-Nutzung in der Interventionsgruppe gegen Physiotherapie in der Kontrollgruppe testen (Mayer et al., 2025; Toelle et al., 2019; Weise et al., 2022).

In der internationalen Literatur lassen sich sowohl digitale Stand-Alone-Lösungen zum Selbstmanagement von Patient*innen mit MSK als auch kombinierte Formate mit therapeutischen Interventionen identifizieren. So konnten in einem Scoping Review von Kelly et al. (2022) 63 eHealth-Selbstmanagement-Interventionen für Patient*innen mit MSK identifiziert werden, von denen 28 (44,4 %) als Stand-Alone-Lösungen und 35 (55,5 %) als kombinierte Formate mit persönlichen Interaktionen mit Leistungserbringenden konzipiert sind. Neben Physiotherapeut*innen wurden dabei jedoch häufig mehrere Professionen einbezogen, darunter auch Psycholog*innen, Pfleger*innen und Coaches (Kelly et al., 2022). Der Umfang der therapeutischen Intervention ist somit zumeist durch das Design der DTx als kombinierte Lösung vorbestimmt.

4.3. Faktoren für die Nutzung von Stand-Alone- oder kombinierten Lösungen

Während der Einsatz von DTx im Zusammenhang mit analogen Therapiemöglichkeiten in der Versorgung bisher wenig untersucht wurde, werden in der Literatur jedoch die Faktoren, Mechanismen und Präferenzen der Patient*innen betrachtet, die in der Entscheidung für eine digitale Stand-Alone-Lösung oder eine kombinierte Nutzung Relevanz haben. In einer dreiarmligen RCT aus Deutschland, wurde die NOLA-App für Patient*innen mit Kreuzschmerzen als Stand-Alone-Lösung und als Hybridlösung (App und Physiotherapie) im Vergleich zur Regelversorgung hinsichtlich der Nutzerfreundlichkeit und der Einstellung der Patient*innen gegenüber Telemedizin evaluiert. Von den 18 Patient*innen in der hybriden Gruppe stimmten 11 (61,1 %) der Aussage (stark) zu, dass sie es nicht mochten, dass kein persönlicher Kontakt über die App stattgefunden hat. Zudem gaben nur drei Patient*innen aus der hybriden Gruppe und zwei Patient*innen aus der App-Gruppe an, dass Telemedizin für sie genauso zufriedenstellend gewesen sei, wie ein persönliches Gespräch mit einer/r-m Therapeut-in/-en. (Kaczorowski et al., 2025)

Vergleichbare Einstellungen wurden auch in einer begleitenden Prozessevaluation einer mit Künstlicher Intelligenz unterstützen Selbstmanagement-App für Patient*innen mit Kreuzschmerzen (SelfBACK) als Ergänzung zur Regelversorgung in Norwegen und Dänemark beleuchtet. Hier wurden 37 Patient*innen und neun Leistungserbringende (Physiotherapeut*innen, Sozialarbeitende und Ärzt*innen) zu ihren Erfahrungen während der Implementierung und Nutzung der App interviewt. Patient*innen, denen die Nutzung der App leichtfiel, die eine gute Personalisierung der Inhalte sowie einen subjektiven

Fortschritt wahrnahmen und die App in ihre täglichen Routinen integrieren konnten, nutzten diese überwiegend als Stand-Alone-Lösung. Demgegenüber äußerten Patient*innen mit Schwierigkeiten bei der Installation oder Bedienung der App, einer allgemein technikkritischen Haltung oder Patient*innen, die Unsicherheiten bei der Übungsdurchführung hatten, den Wunsch nach analoger therapeutischer Begleitung. Dies begründeten sie vor allem mit dem Bedürfnis nach Rückversicherung zur individuellen Übungsauswahl und Übungsausführung durch die Therapeut*innen (Marcuzzi et al., 2024; Svendsen et al., 2022). Die Leistungserbringenden verwiesen in den Interviews auf der einen Seite auf die Vorteile, die sich durch die Kombination von analoger und digitaler Versorgung ergeben, wie die Überbrückung von Wartezeiten, die niederschwellige und flexible Nutzung und die Verbesserung der Kontinuität der Therapie durch das digitale Heimtraining zwischen den Therapieeinheiten. Auf der anderen Seite betonten auch sie, dass die App weiterhin ergänzend statt ersetzend zu analoger Therapie genutzt werden sollte, um Unsicherheiten bei den Patient*innen zu vermeiden. Besonders bei ausstrahlenden oder starken Schmerzen fühlten sich Patient*innen aus Sicht der Therapeut*innen von der App nicht abgeholt. (Marcuzzi et al., 2024)

Diese Muster spiegeln sich auch im Inanspruchnahmeverhalten der Versicherten in der DiGAmove-Studie wider, welches primär aus ärztlichen Verordnungen unter Berücksichtigung der Patientenpräferenz resultierte. So haben ältere Patient*innen und Patient*innen mit einem mittleren oder hohen Chronifizierungsrisiko häufiger eine Kombination von digitaler und analoger Therapie erhalten, während jüngere und weniger schwere Fälle die DiGA vorrangig als Stand-Alone-Lösung nutzten. Auch wenn die Kategorisierung des Chronifizierungsrisikos auf einem Surrogatparameter basierte, lässt sich basierend auf der Studienlage zu den Nutzungsmotiven von Patient*innen tendenziell ableiten, dass insbesondere langanhaltende Schmerzen sowie psychologische Faktoren, wie ein ausgeprägtes Angst-Vermeidungsverhalten, die Entscheidung für eine kombinierte Verordnung von DiGA und Physiotherapie beeinflusst haben könnten.

Um diese Patientenbedarfe zukünftig noch umfassender adressieren zu können, eignen sich insbesondere hybride Versorgungsmodelle anstelle der kombinierten Verordnung von DiGA und Physiotherapie als unabhängige Behandlungskomponenten. So ein hybrides Modell wurde von Koppelaar et al. (2022) in den Niederlanden mit 208

Patient*innen mit unspezifischen Rückenschmerzen als stufenweise Blended-Physiotherapie im Vergleich zu analoger Physiotherapie über drei Monate evaluiert. Die Patient*innen in der Interventionsgruppe wurden zu Beginn hinsichtlich ihres Chronifizierungsrisikos (gering, mittel, hoch) mit dem Keele-Start-Back-Screening-Tool getestet und dem Ergebnis entsprechend in drei Gruppen selektiert: Während Patient*innen mit einem niedrigen Chronifizierungsrisiko die App mit Edukationsinhalten, bewegungstherapeutischen Übungen und Erinnerungen für Alltagsaktivität nur für drei Wochen nutzten und maximal zwei Einheiten Physiotherapie erhielten, nutzten Patient*innen der mittleren und hohen Risikogruppe die App für zwölf Wochen und bekamen bis zu acht bzw. zwölf Einheiten Physiotherapie. In den Physiotherapie-Einheiten der mittleren und hohen Risikogruppe sollten die Therapeut*innen die App besonders durch evidenzbasierte Informationen und Ansätze der kognitiven Verhaltenstherapie ergänzen, um patientenindividuelle Risikofaktoren für Chronifizierung zu adressieren. In allen Gruppen gab es nach drei Monaten signifikante und klinisch relevante Verbesserungen in Bezug auf die Funktionsfähigkeit, gemessen mit dem Oswestry-Disability-Index. Allerdings zeigten Patient*innen in der Subgruppe mit hohem Chronifizierungsrisiko ($n = 13$) signifikant weniger Angst-Vermeidungsverhalten und waren subjektiv adhärenter zur Therapie als Patient*innen mit Physiotherapie alleine. (Koppelaar et al., 2022)

Ein vergleichbarer Ansatz wurde auch in 143 Physiotherapiepraxen und bei 208 Patient*innen mit Hüft- und/oder Kniearthrose getestet, wobei die Interventionsgruppe fünf Einheiten Physiotherapie plus App und die Kontrollgruppe zwölf Einheiten analoge Physiotherapie erhielt, und auch hier waren die Effekte der Therapie in Bezug auf Funktionsfähigkeit und körperliche Alltagsaktivität nach drei Monaten Intervention und einem Jahr Follow-up in beiden Gruppen vergleichbar gut (Kloek et al., 2018a). Auch wenn die initialen Interventions- und Medikationskosten in der Interventionsgruppe mit App und weniger Physiotherapieeinheiten geringer waren, ließ sich insgesamt bezogen auf alle Krankheitskosten keine Kosteneffektivität der hybriden Versorgung gegenüber analoger Physiotherapie nachweisen (Kloek et al., 2018b).

Zusammenfassend deuten diese Studien darauf hin, dass DTx als Stand-Alone-Lösung und hybride Versorgungsansätze vergleichbar gute Effekte in der Behandlung von

Patient*innen mit MSK bieten. Insbesondere bei Patient*innen mit starken Schmerzen und hohem Chronifizierungsrisiko können Unsicherheiten im Umgang mit der DTx entstehen, die Angst-Vermeidungsverhalten verstärken. An dieser Stelle wirkt ein kombinierter persönlicher Therapeutenkontakt beruhigend und fördert die Therapieadhärenz. Gleichzeitig bieten hybride Versorgungsmodelle die Chance, therapeutische Ressourcen und Interventionskosten zu sparen, auch wenn das langfristige Kosten-Effektivitäts-Verhältnis nicht abschließend untersucht und belegt wurde. Im deutschen Gesundheitswesen steht die Schaffung von Vergütungsstrukturen für hybride Versorgungsmodelle mit integrierten Inhalten und entsprechend konzipierten Schnittstellen noch aus. Bisher müssen DiGA nach § 33a SGB V so konzipiert sein, dass sie von den Patient*innen vorrangig alleine genutzt werden können und die Hauptfunktion durch die Technologie und nicht durch eine Therapeut*in erbracht wird. Lediglich der Export der Verlaufsdaten aus der Tagebuchfunktion der App (z.B. Schmerz, Funktion und Durchführung von Übungen) ist beispielsweise bei Vivira als separates Dokument möglich. In der Versorgungspraxis stellen sich DiGA allerdings bei manchen Patient*innen nicht als ausreichende Stand-Alone-Lösung zur Behandlung dar. So gaben in einer von der BARMER beauftragten Befragung unter 566 Ärzt*innen, die mindestens eine DiGA im Jahr 2023 verordnet hatten, 44,7 % an, eine DiGA (sehr) häufig als gezielte Verordnung in Kombination mit anderen Therapien zu verschreiben, während nur 18,9 % der Befragten die DiGA (sehr) häufig als alleinige vielversprechende Therapieoption verordneten (Grobe et al., 2024).

In einer weiteren deutschen Studie mit Delphi-Verfahren wurden zudem Patient*innen mit MSK und deren behandelnde Physiotherapeut*innen dazu interviewet und befragt, unter welchen Voraussetzungen sie eine hybride Versorgung nutzen würden. Im Ergebnis zeigte sich, dass die Vorstellungen der Patient*innen zum Verhältnis zwischen digitaler und persönlicher Therapie sich teils erheblich unterschieden und diese individuellen Patientenbedarfe in der Ausgestaltung solcher Versorgungsmodelle berücksichtigt werden sollten. Auch sollte die Akzeptanz für digitale Versorgung unter Patient*innen und Leistungserbringenden gefördert werden und die Voraussetzungen auf Systemebene wie Datenschutz, Haftung und Vergütungsstrukturen müssten geschaffen werden. (Weber et al., 2023) An dieser Stelle wird der Bedarf nach Weiterentwicklung der DiGA und den zugehörigen Regularien erneut ersichtlich. Analog ist es in der Digitalisierungsstrategie

für das Gesundheitswesen und die Pflege des Bundesministeriums für Gesundheit aus dem Jahr 2023 bereits langfristig als Ziel vorgesehen: „Hybride Versorgungsprozesse, bei denen digitale Gesundheits- und Pflegeanwendungen (DiGA/DiPA) Teil einer leitlinienorientierten Versorgung und mit analogen Interventionen verzahnt sind“, werden hier explizit als Beispiele für die Transformation von Prozessen genannt (Bundesministerium für Gesundheit (BMG), 2023, S.21).

4.4. Perspektiven von Digitalen Gesundheitsanwendungen im deutschen Gesundheitswesen

Während sich DiGA zunächst zögerlich im deutschen Gesundheitssystem etabliert haben (374.377 eingelöste Freischaltcodes bis Oktober 2023), stieg die Nutzung im Jahr 2024 deutlich an, auf 861.053 eingelöste Freischaltcodes (Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV), 2023, 2025a). Dieser Anstieg begründet sich insbesondere durch eine DiGA zur Gewichtsreduktion bei Adipositas, sodass insgesamt nur ein Bruchteil der gesetzlich Versicherten DiGA bisher in Anspruch genommen hat. Vielmehr zeigt eine Umfrage unter 1.000 Verbraucher*innen, dass DiGA in der Allgemeinbevölkerung unzureichend bekannt sind, da im März 2023, drei Jahre nach Einführung, 57,0 % immer noch angaben, nicht zu wissen, was eine DiGA ist (Deloitte GmbH, 2023). Der weit überwiegende Teil der in Anspruch genommenen DiGA ist ärztlich verordnet, obwohl explizit auch die Möglichkeit der Beantragung einer DiGA von den Patient*innen selbst über ihre Krankenkasse vorgesehen ist. Dies zeigen auch die deskriptiven Ergebnisse der DiGAmove-Studie. Vor dem Hintergrund, dass DiGA weiterhin wenig in der Versorgung etabliert sind, kommt den verordnenden Ärzt*innen eine besondere Schlüsselrolle in der Implementierung von DiGA zu. Umfragen unter Ärzt*innen zeigen jedoch, dass Skepsis gegenüber DiGA hinsichtlich der Evidenz, der Therapietreue der Patient*innen und hinsichtlich der Preise für die DiGA persistiert (Dahlhausen et al., 2022; Obermann, 2022). Diese Punkte sollen im Folgenden vor dem Hintergrund der verfügbaren Literatur und unter Einbezug der DiGAmove-Ergebnisse diskutiert werden.

4.4.1. Evidenz von DiGA in der Versorgungsrealität

Die Evidenz für die klinische Wirksamkeit einer DiGA wird im Zuge des Fast-Track-Verfahrens durch das BfArM bewertet. Auch bei vorläufig gelisteten DiGA muss es hinreichende Evidenz dafür geben, dass die DiGA zumindest das Potenzial hat, einen

positiven Versorgungseffekt zu erbringen. Von einer Wirksamkeit der DiGA ist somit zumindest basierend auf den experimentellen Studien auszugehen (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), 2025a). Allerdings gibt es bisher nur einzelne Studien zur RWE der DiGA im Versorgungskontext.

Zu Vivira wurde bereits eine Post-Marketing-Studie von Teepe et al. (2023) veröffentlicht, die über Daten von 2.607 Patient*innen bezüglich ihrer subjektiv dokumentierten Angaben in der App zu Schmerzen und Funktionalität im Zeitverlauf über bis zu 12 Wochen berichtet. Im Verlauf konnten die Schmerzen von durchschnittlich 5,42 (SD = 1,79) Punkten auf einer 10-stufigen Schmerzskala (engl. 'verbal numeric rating scale') auf 3,48 Punkte (SD = 2,35 Punkte) nach 12 Wochen reduziert werden. Dies stellt eine signifikante und klinisch relevante Reduktion dar ($T_{3628} = 5308$; $p < 0,001$). Allerdings handelt es sich hierbei lediglich um eine retrospektive Beobachtungsstudie ohne Kontrollgruppe und es wurde nicht erfasst, welche zusätzlichen Versorgungsleistungen die Patient*innen genutzt haben, weshalb die Symptomverbesserung nicht kausal auf die DiGA alleine zurückzuführen ist. (Teepe et al., 2023) Zu den beiden anderen DiGA, die in der DiGAmove-Studie inkludiert sind (Companion patella und Mawendo), sind zum jetzigen Zeitpunkt keine Real-World-Studien veröffentlicht.

Die Post-Marketing-Studie von Teepe et al. (2023) zu Vivira trägt allerdings dazu bei, das Nutzungsverhalten der DiGA-Patient*innen nachzuvollziehen. Da sich die Studie auf Nutzungsdaten von Oktober 2020 bis Juni 2021 bezieht, ist davon auszugehen, dass ein Teil der Patient*innen, deren Routinedaten in der DiGAmove-Studie analysiert wurden, in der Stichprobe der Vivira-Studie ebenfalls enthalten waren. Von den 2.851 Patient*innen, die Vivira wegen Kreuz- oder Nackenschmerzen genutzt haben (mindestens eine Übungseinheit mit Vivira durchgeführt), nutzten 1.385 (48,6 %) die App noch nach zwei Wochen, 1.020 (35,8 %) nach vier Wochen, 625 (21,9 %) nach acht Wochen und 336 (11,8 %) nach zwölf Wochen (Teepe et al., 2023). Da aus den Routinedaten alleine kein Rückschluss auf das tatsächliche Nutzungsverhalten der Patient*innen möglich war, kann die Vivira-Studie hier ersatzweise einen Eindruck vermitteln. Bei der Interpretation des Ergebnisses, dass 28,1 % der Versicherten in der DiGAmove-Stichprobe im DiGA-Quartal kombiniert auch analoge Physiotherapie erhalten haben, ist dies zu berücksichtigen. Demnach ist davon auszugehen, dass auch ein Großteil der Patient*innen in der

DiGA^{move}-Studie, die DiGA zwar heruntergeladen und durch den Freischaltcode aktiviert, aber nur kurz genutzt haben (< 2 Wochen). Falls dann im Nachgang noch eine kombinierte Physiotherapie verordnet wurde, wurde diese vermutlich *statt* der DiGA in Anspruch genommen, weniger ergänzend. Insofern sind mögliche Effekte auf die longitudinale Entwicklung des Chronifizierungsrisikos, die in der zweiten logistischen Regression untersucht wurden, auch nur zum Teil auf die genutzte DiGA zurückzuführen. Da das Studiendesign keine Vergleichsgruppe ohne DiGA enthielt, können die Effekte von DiGA und anderen Versorgungsleistungen nicht voneinander abgegrenzt werden, was eine Limitation der DiGA^{move}-Studie darstellt.

4.4.2. Therapieadhärenz der Patient*innen in der DiGA-Nutzung

Auch wenn der Zusammenhang zwischen Adhärenz bei einer DTx und dem klinischen Outcome immer vom individuellen Design und der jeweils intendierten Nutzungsdauer abhängt, zeigt sich tendenziell ein linearer positiver Zusammenhang zwischen Nutzungshäufigkeit und Outcome der DTx. So deutet ein Scoping Review, in das 54 Studien zu DTx zur Förderung von körperlicher Aktivität bei gesunden Erwachsenen eingeschlossen wurden, darauf hin, dass höhere Adhärenz und klinische Outcomes in den meisten Studien miteinander korrelierten (Yang et al., 2022). Auch für den Bereich von chronischen Schmerzen bei MSK zeigt eine großangelegte Studie aus den Vereinigten Staaten von Amerika mit 3.109 Patient*innen, die eine App zur Bewegungstherapie genutzt haben, dass die Anzahl der durchgeführten Einheiten mit der App mit der Reduktion des Schmerzniveaus assoziiert war. Für jede Einheit, die zusätzlich absolviert wurde, sank die Schmerzintensität um 0,19 zusätzliche Punkte auf einer 11-stufigen Schmerzskala (D Delgado et al., 2023).

Die Nutzungsadhärenz von DTx bedingt sich durch verschiedene Faktoren: Zunächst wird diese durch das Design der DTx selbst bestimmt. Technische Probleme, eine schlechte Usability oder fehlende Personalisierung führen dazu, dass die Adhärenz sinkt. Dies zeigen zwei Scoping Reviews, in die einmal 28 Studien zu DTx in der Physiotherapie und einmal 21 Studien zu DiGA-ähnlichen DTx inkludiert wurden (Agnew et al., 2022; Giebel et al., 2023). Darüber hinaus sind patientenindividuelle Faktoren entscheidend für die Adhärenz, die sich auch aus der Unified Theory of Acceptance and Use of Technology ableiten lassen (Venkatesh et al., 2003). Aus einer Umfrage unter 242 Niederländer*innen

mit unterschiedlichem sozialen Status und Bildungsniveau geht hervor, dass insbesondere der erwartete Nutzen durch die DTx sowie die Passung zu individuellen Werten, Bedarfen und Erfahrungen zu einer höheren Nutzungsintention beitragen. Diese ist wiederum der wichtigste Prädiktor für eine tatsächliche Nutzung (van de Werken et al., 2025). Die patientenindividuelle Motivation kann dabei auch verstärkt werden durch eine initiale ärztliche Verordnung der DTx und das Monitoring der Nutzung durch Ärzt*innen oder Therapeut*innen, da so das Vertrauen in die Anwendung gestärkt wird (Agnew et al., 2022; Pratap et al., 2020). Auch aus einer Umfrage unter 1.051 potenziellen DiGA-Nutzer*innen aus Deutschland im Frühjahr 2022 geht hervor, dass die wahrgenommene Selbstwirksamkeit und der erwartete Nutzen signifikante Prädiktoren für die Nutzungsbereitschaft von DiGA sind. Die generelle Bereitschaft DiGA zu nutzen, betrug in der Stichprobe 76 % (Uncovska et al., 2023). Die Adhärenz hängt demnach neben der DiGA selbst auch von persönlichen Einstellungen und den Erwartungen der Patient*innen ab, die wiederum von Leistungserbringenden und Therapeut*innen beeinflusst oder verstärkt werden können. Auch darin liegt eine Chance bei der kombinierten Nutzung oder dem hybriden Einsatz von digitaler und analoger Therapie. So ist zu berichten, dass sich in der DiGA*move*-Studie Versicherte identifizieren ließen, die Vivira nach den 12 Wochen als Folgeverordnung erneut in Anspruch genommen haben (15,7 %) und auch in der Post-Marketing-Studie gab es Patient*innen, die Vivira nach 12 Wochen noch genutzt haben (11,8 %) (Teepe et al., 2023).

4.4.3. Versorgungskosten bei der Inanspruchnahme von DiGA

Angesichts der teils hohen Abbruchquote bei DTx gibt es neben den Ärzt*innen auch Kritik von den Kostenträgern an den Preisen, die für die DiGA-Nutzung angesetzt werden. Von Oktober 2022 bis Dezember 2024 sind die Herstellerpreise für eine DiGA kontinuierlich gestiegen und liegen bei durchschnittlich 508,00 Euro pro Anwendung. Nach den Preisverhandlungen zwischen Herstellern und GKV-SV, gegebenenfalls unter Einbezug der Schiedsstelle, wurden diese Preise meist reduziert und liegen im Schnitt bei 226,00 Euro für eine DiGA. (Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV), 2025a) Die Preise der drei DiGA, die in die DiGA*move*-Studie inkludiert wurden, liegen etwas unter diesem Schnitt mit 206,79 Euro für 90 Tage Vivira, 223,49 Euro für 90 Tage Companion patella und 119,00 Euro für eine Einmallizenz Mawendo (Bundesinstitut für

Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), 2025b). Im Vergleich dazu erzielt eine Einzelbehandlung allgemeine Krankengymnastik (Physiotherapie) eine Vergütung von 27,80 Euro für eine Regelbehandlungszeit von 15-25 Minuten und wird pro Verordnung bis zu sechs Mal angesetzt. Daraus ergeben sich pro Verordnung maximal 166,80 Euro bei analoger Physiotherapie (Spitzenverband Bund der Krankenkassen und Physiotherapie-Verbände, 2022). Im Bereich von MSK sind die Preise für analoge und digitale Behandlung also vergleichbar.

Kosten-Effektivitätsstudien von DiGA wurden bisher nur selten publiziert und beziehen sich auf die experimentellen Studien zum Nachweis des positiven Versorgungseffektes, nicht auf Real-World-Daten aus der Versorgung. Für DiGA zur Behandlung von Rückenschmerzen gibt es als Teil der Evaluation des Projektes Rise-uP, das vom Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses gefördert wurde, eine Kosten-Effektivitätsanalyse für die App Kaia Rückenschmerzen, die mittlerweile auch als DiGA dauerhaft in das Verzeichnis aufgenommen wurde. Im Vergleich zur Kontrollgruppe mit Physiotherapie ergab sich so ein inkrementelles Kosten-Effektivitätsverhältnis von 416,21 Euro pro reduziertem Punkt auf der Schmerzindexskala. Die Nutzung der DiGA war sowohl effektiver als auch kostengünstiger und somit dominant (Kerkemeyer et al., 2022). Auch Lewkowicz et al., (2022) kommen in der Kosten-Effektivitäts-Analyse zur DiGA Kaia Rückenschmerzen zu einem kosteneffektiven inkrementellen Effektivitätsverhältnis von 5.486 Euro pro gewonnenem QALY. Grundsätzlich waren die Unterschiede in den inkrementellen Kosten und den gewonnenen QALYs innerhalb eines Jahres jedoch marginal und das günstige Verhältnis zeigte sich erst in der langfristigen Modellierung. Auch betonen die Autor*innen, dass neben Lebensqualität und Schmerzreduktion weitere Outcome-Parameter wie Nutzungsadhärenz und der langfristige Effekt auf die Verhaltensänderung der Patient*innen bei tiefergehenden Analysen einbezogen werden sollte. (Lewkowicz et al., 2022)

Eine Kosten-Effektivitäts-Analyse konnte in der DiGA^{move}-Studie mangels geeigneter Effektivitätsparameter nicht umgesetzt werden. Rein deskriptiv zeigte sich jedoch, dass die durchschnittlichen Gesamtkosten der Versicherten in dem Quartal, in dem die DiGA verordnet bzw. genehmigt wurde, deutlich anstiegen, was primär auf die DiGA selbst zurückzuführen war (vgl. Abb. 6). Zudem wurde in etwas mehr als der Hälfte der Fälle

innerhalb eines halben Jahres vor oder nach der DiGA zusätzlich noch eine ergänzende Physiotherapie verordnet, was im Vergleich zu RCT-Befunden, in denen DiGA gegen Physiotherapie untersucht werden, das potenzielle Kosteneinsparungspotenzial in der Versorgungspraxis schmälert. Zugleich zeigte sich, dass diese Kombination häufiger bei Patient*innen mit mittlerem oder hohem Chronifizierungsrisiko verordnet wurde. Daraus lässt sich schlussfolgern, dass die Leistungserbringenden trotz fehlender Leitlinienempfehlungen verantwortungsvoll mit den Ressourcen der GKV umgegangen sind. Insgesamt liefern die vorliegenden Ergebnisse jedoch lediglich einen ersten Eindruck; eine fundierte Bewertung der Kosteneffektivität oder Angemessenheit der DiGA-Preise ist auf dieser Grundlage nicht möglich.

Vor dem Hintergrund der anhaltenden Diskussion um die Preise der DiGA werden alternative Vergütungsmodelle diskutiert, die beispielsweise an die Nutzungsadhärenz oder den tatsächlichen Behandlungserfolg gekoppelt sind. Vorschläge für die konkrete Ausgestaltung von sogenannten Value-Based-Pricing-Modellen für die DiGA in Deutschland finden sich bereits in der Literatur (Benning et al., 2024; Gensorowsky et al., 2022). Mit Inkrafttreten des Digital-Gesetzes (DigiG) hat der Gesetzgeber diese Diskussion aufgegriffen und eine anwendungsbegleitende Erfolgsmessung (AbEM) ab dem 01. Januar 2026 eingeführt. Laut dem offiziellen DiGA-Leitfaden des BfArM soll die AbEM in drei Ausbaustufen bis in das Jahr 2028 kontinuierlich implementiert werden (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), 2025a). Zukünftig werden dann zum einen die Ergebnisse der AbEM der jeweiligen DiGA routinemäßig durch das BfArM veröffentlicht, darunter die Dauer und Häufigkeit der Nutzung, die Patientenzufriedenheit und der Verlauf des patientenberichteten Gesundheitszustands (§139e, Abs. 13 SGB V). Zum anderen müssen demzufolge mindestens 20 % des Vergütungsbetrags erfolgsabhängig ausgestaltet sein (§134, Abs. 1 S. 3 Nr. 3 SGB V).

4.5. Stärken und Limitationen

Durch die Analyse der GKV-Routinedaten von 6.090 TK-Versicherten, die mindestens eine DiGA zur Behandlung von MSK genutzt haben, wurde ein umfassender Überblick über die Nutzung von DiGA im Vergleich zu und in Kombination mit anderen Therapieoptionen durch das DiGAmove-Projekt ermöglicht. Die Behandlungsverläufe der Patient*innen konnten in der Studie über bis zu vier Jahre longitudinal nachvollzogen

werden. Basierend auf den Ergebnissen konnten so Implikationen für die Weiterentwicklung der DiGA selbst, für die Integration in Leitlinien und die Verbesserung der regulatorischen Anforderungen und Prozesse abgeleitet werden. Hinsichtlich der Methodik wurde mit der Anwendung der SSA ein innovativer Ansatz gewählt und erneut an einem Patientenkollektiv mit GKV-Routinedaten validiert. Im Ergebnis konnten die individuellen Behandlungsverläufe grafisch übersichtlich zusammengefasst werden und Verordnungsmuster durch die Clusteranalyse extrahiert werden.

Gleichzeitig gibt es Limitationen der DiGA^{move}-Studie, die die Aussagekraft der Ergebnisse begrenzen. Zunächst ließ sich aus den Routinedaten die tatsächliche Nutzung der DiGA nicht entnehmen. Da bekannt ist, dass die Abbruchquote bei DTx teils erheblich ist, limitiert diese fehlende Information die Aussagekraft hinsichtlich zusätzlich beziehungsweise stattdessen in Anspruch genommener Versorgungsleistungen. Die Post-Marketing-Studie zur DiGA Vivira vermittelt ersatzweise einen Eindruck, wie die Adhärenz der Versicherten ausgesehen haben könnte (Teepe et al., 2023). Für die beiden anderen inkludierten DiGA konnten allerdings keine Rückschlüsse gezogen werden. Dies wurde bereits ausführlich in Abschnitt 4.4.2 diskutiert. Darüber hinaus beinhalteten die Routinedaten keine klinischen Informationen, wie etwa das Schmerzniveau oder die Funktionsfähigkeit der Patient*innen. Der Therapieerfolg der Versicherten im Zeitverlauf ließ sich daher lediglich näherungsweise über Surrogatparameter wie das Chronifizierungsrisiko bestimmen. Abschließend werden die Ergebnisse der DiGA^{move}-Studie durch die Abwesenheit einer Kontrollgruppe von vergleichbaren Patient*innen ohne DiGA-Nutzung limitiert. So waren keine kausalen Rückschlüsse auf Effekte einzelner Therapieoptionen möglich. Die Aussagekraft der Ergebnisse beschränkt sich zudem auf das deutsche Gesundheitswesen und auf DiGA für MSK im Speziellen, da es teils erhebliche Unterschiede zwischen DTx-Anwendungen und deren Wirkmechanismen gibt.

4.6. Schlussfolgerungen und Perspektiven

Die DiGA^{move}-Studie macht den Einsatz von DiGA zur Behandlung von MSK im deutschen Gesundheitswesen longitudinal im Vergleich zu und in Kombination mit analogen Therapieoptionen transparent. Auch wenn an diesem Punkt RWE geschaffen wurde, fehlt es weiterhin an einer Evaluation des tatsächlichen Nutzens von DiGA im

Versorgungssystem. Zukünftige Studien sollten GKV-Routinedaten durch klinische Daten, PROMs und Nutzungsdaten ergänzen, um so neben den in Anspruch genommenen Versorgungsleitungen auch Adhärenz und Therapieerfolg der DiGA beurteilen zu können. Zur Steigerung der Adhärenz bei der DiGA-Nutzung sind auch die Hersteller gefordert, die DiGA etwa durch eine verbesserte Usability attraktiver zu gestalten. Innovative Technologien wie Künstliche Intelligenz können hierbei eine adaptive Personalisierung unterstützen. Attraktive Nutzungserlebnisse, etwa durch Virtual-Reality-Inhalte oder Gamification-Elemente, können zudem zu einer erhöhten Nutzerbindung beitragen. Durch den Einbezug von Leistungserbringenden der ambulanten Patientenversorgung könnte die Adhärenz weiter gesteigert und das volle Potenzial hybrider Versorgung ausgeschöpft werden. Voraussetzung hierfür ist jedoch die Schaffung entsprechender Versorgungs- und Vergütungsstrukturen, deren Ausgestaltung der Gesetzgeber und der GKV-SV in Zusammenarbeit mit den GKV-Vertragspartnern realisieren müssen. Durch die Aufnahme von DiGA und hybriden Versorgungsmodellen in Leitlinien sowie die strukturierte Weiterbildung und Information der Leistungserbringenden kann die Implementierung von DiGA im Versorgungssystem weiter gelingen. Wenn und soweit seitens verschiedener Akteure im Gesundheitswesen eine umfangreichere Implementierung der DiGA anvisiert ist, ist auch über eine Steigerung der Bekanntheit bei den Leistungsempfängenden mittels vertrauensvoller Informationskampagnen nachzudenken. Die DiGAmove-Studie liefert erstmals eine differenzierte empirische Grundlage zur Einordnung des Einsatzes von DiGA bei MSK im deutschen Gesundheitswesen und zeigt zugleich, dass ein mittleres oder hohes Chronifizierungsrisiko häufig mit einer kombinierten Nutzung von DiGA und analoger Physiotherapie assoziiert war. In Verbindung mit einer zukünftigen erhöhten Transparenz von Nutzungs- und PROM-Daten der DiGA-Versorgung können die Ergebnisse dazu beitragen, digitale Gesundheitsversorgung nicht isoliert, sondern als integralen Bestandteil hybrider, bedarfsgerechter Versorgungsmodelle nachhaltig weiterzuentwickeln und zu verankern. Die Ergebnisse tragen somit zur Implementierung und Weiterentwicklung von DiGA im deutschen Gesundheitswesen bei.

5. Zusammenfassung

Hintergrund und Zielsetzung: Muskuloskelettale Erkrankungen (MSK) zählen weltweit zu den häufigsten Ursachen für Morbidität und funktionelle Beeinträchtigungen. Bewegungstherapie ist ein evidenzbasierter Baustein in der Behandlung von MSK. Digitale Bewegungstherapie, wie in digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA), erzielte in Studien vergleichbare Effekte wie analoge Physiotherapie. Ziel der DiGAmove-Studie war die Nutzung von DiGA bei MSK zu beschreiben, Prädiktoren für kombinierte digitale und analoge Physiotherapie zu identifizieren sowie longitudinale Versorgungspfade und deren Zusammenhang mit der Veränderung des Chronifizierungsrisikos zu untersuchen.

Methoden: In der retrospektiven Kohortenstudie wurden Routinedaten von 6.090 TK-Versicherten mit mindestens einer DiGA-Nutzung bei MSK über bis zu vier Jahre analysiert. Subgruppen mit kombinierter digitaler und analoger Physiotherapie wurden verglichen und Prädiktoren mittels einer binären logistischen Regression identifiziert. Die Behandlungspfade wurden mittels State-Sequence-Analyse longitudinal dargestellt, gruppiert und ihr Zusammenhang mit einer Veränderung des Chronifizierungsrisikos im Zeitverlauf durch eine logistische Regression analysiert.

Ergebnisse: Von den DiGA-Nutzenden erhielten 58,2 % innerhalb von ± 6 Monaten vor oder nach der Verordnung analoge Physiotherapie, 36,3 % nutzten beides gleichzeitig. Eine kombinierte Inanspruchnahme war im Vergleich zu Versicherten ohne Chronifizierungsrisiko signifikant häufiger bei einem mittleren (OR = 1,49; 95 %-KI = 1,31-1,69; $p < 0,001$) oder hohen (OR = 2,76; 95 %-KI = 2,22-3,47; $p < 0,001$) Chronifizierungsrisiko, weiblichem Geschlecht und höherem Alter. Die State-Sequence-Analyse zeigte, dass Patient*innen im Cluster mit kombinierter Behandlung älter waren und eine höhere Wahrscheinlichkeit für eine Reduktion des Chronifizierungsrisikos hatten als Patient*innen im vorrangig digitalen Cluster (OR = 1,43; 95 %-KI = 1,16-1,76; $p < 0,001$).

Schlussfolgerung: DiGA zur Behandlung von MSK werden häufig mit analoger Physiotherapie kombiniert verordnet, wovon besonders Patient*innen mit Chronifizierungsrisiko profitieren können. Dies macht den Bedarf für die Weiterentwicklung hybrider Versorgungsmodelle mit entsprechenden Vergütungsstrukturen deutlich, um zukünftig die Synergien digitaler und analoger Therapie optimal auszuschöpfen.

6. Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: Versorgungsszenarien verschiedener Kombinationen von DTx und analoger Physiotherapie: (1) DTx als Stand-Alone-Lösung; (2) kombinierte Nutzung; (3) hybride Nutzung.....	14
Abb. 2: Bildung der patientenindividuellen Quartale ausgehend von der initialen DiGA-Inanspruchnahme	20
Abb. 3: Flussdiagramm zur Identifikation der Studienpopulation	29
Abb. 4: Versicherte mit und ohne Inanspruchnahme physiotherapeutischer Leistungen nach Quartal	34
Abb. 5: Verteilung der allgemeinen Gesamtkosten pro Person nach Quartalen	37
Abb. 6: Mittlere Behandlungskosten der Versicherten nach Leistungsbereichen.....	38
Abb. 7: Visuelle Ergebnisse der SSA: Index Plots, Chronogramme und Balkendiagramme der Cluster im Vergleich.....	40

7. Tabellenverzeichnis

Tab. 1: Soziodemografische Charakteristika der Studienpopulation	30
Tab. 2: Verteilung der Studienpopulation über die Bundesländer im Vergleich mit dem gesamten TK-Versichertenkollektiv	32
Tab. 3: Charakteristika der DiGA-Inanspruchnahme der Versicherten	33
Tab. 4: Personen mit Arbeitsunfähigkeitstagen und Anzahl der Tage pro Quartal.....	34
Tab. 5: Personen mit mindestens einer Verordnung von Arzneimitteln pro Quartal.....	35
Tab. 6: Personen mit mindestens einem ambulanten Arztkontakt nach Facharztgruppe der Kassenärztlichen Vereinigung pro Quartal.....	36
Tab. 7: Ergebnisse des binomialen logistischen Regressionsmodells zur Untersuchung von Prädiktoren einer kombinierten Nutzung von DiGA und Physiotherapie	39
Tab. 8: Vergleich der Charakteristika der Patient*innen in den Clustern nach der SSA	41
Tab. 9: Ergebnisse des binomialen logistischen Regressionsmodells zur Untersuchung potenzieller Unterschiede in der Entwicklung des Chronifizierungsrisikos im Zeitverlauf	42

8. Literaturverzeichnis

- Agnew JMR, Hanratty CE, McVeigh JG, Nugent C, Kerr DP. An Investigation Into the Use of mHealth in Musculoskeletal Physiotherapy: Scoping Review. *JMIR Rehabil Assist Technol* 2022; 9: e33609
- Arnold M, Hasse F, Püschner F, Lägel R. DiGA-Zwischenbilanz und Entwicklungspotenziale. *Market Access & Health Policy* 2022: 26–31
- Baroni MP, Jacob MFA, Rios WR, Fandim JV, Fernandes LG, Chaves PI, Fioratti I, Saragiotto BT. The state of the art in telerehabilitation for musculoskeletal conditions. *Arch Physiother* 2023; 13: 1
- Becker A, Straßner C. Chronischer nicht tumorbedingter Schmerz – Erläuterungen und Implementierungshilfen. *DEGAM S1-Handlungsempfehlungen* 2023
- Benning L, Teepe GW, Pooth J-S, Hans FP. Performance-based reimbursement for digital therapeutics in Germany: A misconceptualized opportunity. *Digit Health* 2024; 10: 20552076241281199
- Bevan S. Economic impact of musculoskeletal disorders (MSDs) on work in Europe. *Best Pract Res Clin Rheumatol* 2015; 29: 356–373
- Bork H. Nicht spezifischer Rückenschmerz. *Orthopädie und Unfallchirurgie up2date* 2017; 12: 625–641
- Breivik H, Eisenberg E, O'Brien T. The individual and societal burden of chronic pain in Europe: the case for strategic prioritisation and action to improve knowledge and availability of appropriate care. *BMC Public Health* 2013; 13: 1229
- Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), 2017: Nationale VersorgungsLeitlinie Nicht-spezifischer Kreuzschmerz, Langfassung. Verfügbar unter https://register.awmf.org/assets/guidelines/nvl-007l_S3_Kreuzschmerz_2017-03-abgelaufen.pdf (Zugriffsdatum: 01.08.2025)
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), 2025a: Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V. Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender. Verfügbar unter https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/diga_leitfaden.pdf?__blob=publicationFile (Zugriffsdatum: 19.01.2026)
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), 2025b: DiGA-Verzeichnis. Verfügbar unter <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis> (Zugriffsdatum: 20.01.2026)
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), 2025c: Wissenswertes zu DiGA. Verfügbar unter https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DiGA-und-DiPA/DiGA/Wissenswertes/_artikel.html (Zugriffsdatum: 17.01.2026)

Bundesministerium für Gesundheit (BMG), 2023: Gemeinsam digital. Verfügbar unter https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/D/Digitalisierungsstrategie/BMG_Broschuere_Digitalisierungsstrategie_bf.pdf (Zugriffsdatum: 21.02.2025)

Chen K, Huang JJ, Torous J. Hybrid care in mental health: a framework for understanding care, research, and future opportunities. *NPP Digit Psychiatry and Neurosci* 2024; 2: 16

D Delgado A, Salazar SI, Rozaieski K, Putrino D, Tabacof L. Engagement in an mHealth-Guided Exercise Therapy Program Is Associated With Reductions in Chronic Musculoskeletal Pain. *Am J Phys Med Rehabil* 2023; 102: 984–989

Dahlhausen F, Zinner M, Bieske L, Ehlers JP, Boehme P, Fehring L. There's an app for that, but nobody's using it: Insights on improving patient access and adherence to digital therapeutics in Germany. *Digit Health* 2022; 8

Deloitte GmbH, 2023: Gegenwind für die Digitalisierung im Gesundheitswesen. Verfügbar unter <https://image.marketing.deloitte.de/lib/fe31117075640474771d75/m/1/b2b9e470-7037-4f4b-94c6-e713f9686a24.pdf> (Zugriffsdatum: 10.12.2025)

Deutscher Bundestag, 2019: Gesetzentwurf der Bundesregierung - Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz - DVG) - Drucksache 19/13438. Verfügbar unter <https://dserver.bundestag.de/btd/19/134/1913438.pdf> (Zugriffsdatum: 20.01.2026)

Deyo RA, Weinstein JN. Low Back Pain. *New Engl J Med* 2001; 344: 363–370

Digital Therapeutics Alliance (DTA), 2023: DTA's Adoption & Interpretation of ISO's DTx Definition. Verfügbar unter https://dtxalliance.org/wp-content/uploads/2023/06/DTA_FS_New-DTx-Definition.pdf (Zugriffsdatum: 18.12.2025)

Dittrich F, Mielitz A, Pustozarov E, Lawin D, Jan U von, Albrecht U-V. Digital health applications from a government-regulated directory of reimbursable health apps in Germany-a systematic review for evidence and bias. *Mhealth* 2023; 9: 35

Dlouhy K, Biemann T. Optimal matching analysis in career research: A review and some best-practice recommendations. *J Vocat Behav* 2015; 90: 163–173

Döring N. Forschungsmethoden und Evaluation in den Sozial- und Humanwissenschaften. Berlin, Heidelberg: Springer, 2023

Elzinga CH, 2007: Sequence analysis: Metric representations of categorical time series. Verfügbar unter https://www.researchgate.net/profile/Cees-Elzinga/publication/228982046_Sequence_analysis_Metric_representations_of_categorical_time_series/link/s/5464a15e0cf2c0c6aec64294/Sequence-analysis-Metric-representations-of-categorical-time-series.pdf (Zugriffsdatum: 19.01.2026)

Fatoye F, Gebrye T, Mbada C, Useh U. Economic Evaluations of Digital Health Interventions for the Management of Musculoskeletal Disorders: Systematic Review and Meta-Analysis. *J Med Internet Res* 2023; 25: e41113

Field A, Miles J, Field Z. Discovering statistics using R. London: SAGE Publications Ltd STM, 2012

Fisher RA. Statistical Methods for Research Workers. In: Kotz S, Johnson NL, Hrsg. Breakthroughs in Statistics: Methodology and Distribution. New York: Springer, 1992: 66–70

Freytag A, Thiede M, Schiffhorst G, Höer A, Wobbe S, Luley C, Glaeske G. Versorgungskosten von Rückenschmerzen und die Bedeutung der Schmerzchronifizierung - Ergebnisse einer GKV-Routinedatenanalyse. Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement 2012; 17: 79–87

Fuchs J, Pütz F. Prävalenz von Gelenkschmerzen in Deutschland. J Health Monit 2017; 2: 66–71

Gensorowsky D, Witte J, Batram M, Greiner W. Market access and value-based pricing of digital health applications in Germany. Cost Eff Resour Alloc 2022; 20: 25

Giebel GD, Speckemeier C, Abels C, Plescher F, Borchers K, Wasem J, Blase N, Neusser S. Problems and Barriers Related to the Use of Digital Health Applications: Scoping Review. J Med Internet Res 2023; 25: e43808

Grobe TG, 2025: BARMER Gesundheitsreport 2025. Verfügbar unter <https://www.bifg.de/publikationen/gesundheitsreport/2025-standardauswertungen> (Zugriffsdatum: 17.12.2025)

Grobe TG, Bessel S, 2025: Gesundheitsreport 2025. Verfügbar unter <https://www.tk.de/resource/blob/2194002/828793b4b4a5953abece5e4874ce79b9/gesundheitsreport-au-2025-data.pdf> (Zugriffsdatum: 17.12.2025)

Grobe TG, Weller L, Braun A, Szecsenyi J, 2024: BARMER Arztreport 2024. Digitale Gesundheitsanwendungen. Verfügbar unter <https://www.barmer.de/resource/blob/1255894/d58c1bd7c1a99c78a54d410c490920c8/dl-arztreport-2024-data.pdf> (Zugriffsdatum: 21.02.2025)

Hensler S, Heinemann D, Becker MT, Ackermann H, Wiesemann A, Abholz HH, Engeser P. Chronic Pain in German General Practice. Pain Med 2009; 10: 1408–1415

Hewitt S, Sephton R, Yeowell G. The Effectiveness of Digital Health Interventions in the Management of Musculoskeletal Conditions: Systematic Literature Review. J Med Internet Res 2020; 22: e15617

Hochheim M, Ramm P, Wunderlich M, Amelung V. A cross-sectional study to validate an administrative back pain severity classification tool based on the graded chronic pain scale. Sci Rep 2022; 12: 16927

Horenkamp-Sonntag D, Linder R, Wenzel F, Gerste B, Ihle P. Prüfung der Datenqualität und Validität von GKV-Routinedaten. In: Swart E, Ihle P, Gothe H, Matusiewicz D, Hrsg. Routinedaten im Gesundheitswesen. Bern: Verlag Hans Huber, Hogrefe AG, 2014: 314–330

Ihle P. Datenschutzrechtliche und methodische Aspekte beim Aufbau einer Routinedatenbasis aus der Gesetzlichen Krankenversicherung zu Forschungszwecken. Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz 2008; 51: 1127–1134

Kaczorowski S, Trompeter K, Kramer C, Grüneberg C, Thiel C, Donath L, Belavy DL. Usability and Acceptability of an App-Based Approach to Treat Low Back Pain: Preplanned Secondary Analysis of a Randomized Controlled Trial. JMIR Form Res 2025; 9: e59866

Kaufman L, Rousseeuw PJ. Finding Groups in Data: An Introduction to Cluster Analysis. Hoboken: Wiley, 1990

Kelly M, Fullen B, Martin D, McMahon S, McVeigh JG. eHealth Interventions to Support Self-Management in People With Musculoskeletal Disorders, "eHealth: It's TIME"-A Scoping Review. Phys Ther 2022; 102: pzab307

Kendziorra J, Seerig KH, Winkler TJ, Gewalt H. From awareness to integration: a qualitative interview study on the impact of digital therapeutics on physicians' practices in Germany. BMC Health Serv Res 2025; 25: 568

Kerkemeyer L, Achtert K, Frey S, 2022: Evaluationsbericht - Rise-uP - Rücken innovative Schmerztherapie mit e-Health für unsere Patienten. Verfügbar unter https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/208/2022-06-24_Rise-uP_Evaluationsbericht.pdf (Zugriffsdatum: 10.12.2025)

Kloek CJJ, Bossen D, Spreeuwenberg PM, Dekker J, Bakker DH de, Veenhof C. Effectiveness of a Blended Physical Therapist Intervention in People With Hip Osteoarthritis, Knee Osteoarthritis, or Both: A Cluster-Randomized Controlled Trial. Phys Ther 2018a; 98: 560–570

Kloek CJJ, van Dongen JM, Bakker DH de, Bossen D, Dekker J, Veenhof C. Cost-effectiveness of a blended physiotherapy intervention compared to usual physiotherapy in patients with hip and/or knee osteoarthritis: a cluster randomized controlled trial. BMC Public Health 2018b; 18: 1082

Kolominsky-Rabas PL, Tauscher M, Gerlach R, Perleth M, Dietzel N. Wie belastbar sind Studien der aktuell dauerhaft aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA)? Methodische Qualität der Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte von DiGA. Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes 2022; 175: 1–16

Koppelaar T, Pisters MF, Kloek CJ, Arensman RM, Ostelo RW, Veenhof C. The 3-Month Effectiveness of a Stratified Blended Physiotherapy Intervention in Patients With Nonspecific Low Back Pain: Cluster Randomized Controlled Trial. J Med Internet Res 2022; 24: e31675

Korff M von, Ormel J, Keefe FJ, Dworkin SF. Grading the severity of chronic pain. PAIN 1992; 50: 133–149

Landesamt für Gesundheit und Arbeitsschutz Nordrhein-Westfalen, 2015: Die häufigsten Diagnosen in der ambulanten Versorgung. Verfügbar unter <https://www.lzg.nrw.de/10020697> (Zugriffsdatum: 18.12.2025)

Lantzsch H, Eckhardt H, Campione A, Busse R, Henschke C. Digital health applications and the fast-track pathway to public health coverage in Germany: challenges and opportunities based on first results. *BMC Health Serv Res* 2022; 22: 1182

Lewkowicz D, Wohlbrandt AM, Bottinger E. Digital Therapeutic Care Apps With Decision-Support Interventions for People With Low Back Pain in Germany: Cost-Effectiveness Analysis. *JMIR Mhealth Uhealth* 2022; 10: e35042

Marcuzzi A, Klevanger NE, Aasdahl L, Gismervik S, Bach K, Mork PJ, Nordstoga AL. An Artificial Intelligence–Based App for Self-Management of Low Back and Neck Pain in Specialist Care: Process Evaluation From a Randomized Clinical Trial. *JMIR Hum Factors* 2024; 11: e55716

Mayer TA, Koska D, Harsch A-K, Maiwald C. Effectiveness of Self-Training With a Web-Based Digital Health Application Versus Physiotherapy in the Treatment of Disorders of the Patella: Randomized Controlled Trial. *J Med Internet Res* 2025; 27: e66463

Musich S, Wang SS, Slindee LB, Keown K, Hawkins K, Yeh CS. Using Pain Medication Intensity to Stratify Back Pain Among Older Adults. *Pain Med* 2019; 20: 252–266

Nagel J, Wegener F, Grim C, Hoppe MW. Effects of Digital Physical Health Exercises on Musculoskeletal Diseases: Systematic Review With Best-Evidence Synthesis. *JMIR Mhealth Uhealth* 2024; 12: e50616

Novelli A, Frank-Tewaag J, Bleek J, Günster C, Schneider U, Marschall U, Schlößler K, Donner-Banzhoff N, Sundmacher L. Identifying and Investigating Ambulatory Care Sequences Before Invasive Coronary Angiography. *Med Care* 2022; 60: 602–609

Obermann K, 2022: Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) in der Praxis: Erkenntnisse und Erfahrungen. Verfügbar unter https://www.stiftung-gesundheit.de/pdf/studien/aerzte-im-zukunftsmarkt-gesundheit_2022_barrierefrei.pdf (Zugriffsdatum: 24.07.2025)

Pratap A, Neto EC, Snyder P, Stepnowsky C, Elhadad N, Grant D, Mohebhi MH, Mooney S, Suver C, Wilbanks J, Mangravite L, Heagerty PJ, Areán P, Omberg L. Indicators of retention in remote digital health studies: a cross-study evaluation of 100,000 participants. *npj Digit Med* 2020; 3: 21

R Core Team. R: A language and environment for statistical computing. Wien: R Foundation for Statistical Computing, 2022

Schlieter H, Kählig M, Hickmann E, Fürstenau D, Sunyaev A, Richter P, Breitschwerdt R, Thielscher C, Gersch M, Maaß W, Reuter-Oppermann M, Wiese L. Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) im Spannungsfeld von Fortschritt und Kritik: Diskussionsbeitrag der Fachgruppe „Digital Health“ der Gesellschaft für Informatik e. V. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 2024; 67: 107–114

Schroeder T, Seaman K, Nguyen A, Gewalt H, Georgiou A. Enablers and inhibitors to the adoption of mHealth apps by patients - A qualitative analysis of German doctors' perspectives. *Patient Educ Couns* 2023; 114: 107865

Schubert I, Ihle P, Köster I, Küpper-Nybelen J, Rentzsch M, Stallmann C, Swart E, Winkler C, 2014: Datengutachten für das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) - Gutachten: Daten für die Versorgungsforschung. Zugang und Nutzungsmöglichkeit. Verfügbar unter https://e-health-com.de/fileadmin/user_upload/dateien/Downloads/dimdi-sekundaerdaten-expertise.pdf (Zugriffsdatum: 21.01.2026)

Schubert I, Köster I, Küpper-Nybelen J, Ihle P. Versorgungsforschung mit GKV-Routinedaten. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 2008; 51: 1095–1105

Sebbag E, Felten R, Sagez F, Sibilia J, Devilliers H, Arnaud L. The world-wide burden of musculoskeletal diseases: a systematic analysis of the World Health Organization Burden of Diseases Database. *Ann Rheum Dis* 2019; 78: 844–848

Sippli K, Deckert S, Schmitt J, Scheibe M. Healthcare effects and evidence robustness of reimbursable digital health applications in Germany: a systematic review. *npj Digit Med* 2025; 8: 495

Spitzenverband Bund der Krankenkassen und Physiotherapie-Verbände, 2022: Vertrag nach § 125 Absatz 1 SGB V zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem Bundesverband selbstständiger Physiotherapeuten, dem Deutschen Verband für Physiotherapie dem VDB-Physiotherapieverband und dem Verband Physikalische Therapie - Vereinigung für die Physiotherapeutischen Berufe über die Versorgung mit Leistungen der Physiotherapie und deren Vergütung. Verfügbar unter https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/ambulante_leistungen/heilmittel/vertraege_125abs1/physiotherapie/20220331_Vertrag__Lesefassung_Stand_04.04.2022_telemedizinische_Leistungen_Physiotherapie.pdf (Zugriffsdatum: 12.12.2025)

Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV), 2023: Bericht des GKV-Spitzenverbandes über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit Digitalen Gesundheitsanwendungen gemäß § 33a Absatz 6 SGB V. Verfügbar unter https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/telematik/digitales/2023_DiGA_Bericht_GKV-Spitzenverband.pdf (Zugriffsdatum: 19.01.2026)

Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV), 2025a: DiGA-Bericht des GKV-Spitzenverbandes -2024-. Verfügbar unter https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/telematik/digitales/2024_DiGA-Bericht_final.pdf (Zugriffsdatum: 19.01.2026)

Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV), 2025b: Versicherte je System in Prozent Quelle: Amtliche Statistik KM 1 zum 1. Dezember 2023. Verfügbar unter https://www.gkv-spitzenverband.de/gkv_spitzenverband/presse/zahlen_und_grafiken/zahlen_und_grafiken.jsp (Zugriffsdatum: 31.10.2025)

Statistisches Bundesamt (Destatis), 2025: Krankheitskosten: Deutschland, Jahre, Krankheitsdiagnosen (ICD-10). Verfügbar unter <https://www-genesis.destatis.de/datenbank/online/statistic/23631/table/23631-0001> (Zugriffsdatum: 31.07.2025)

Svendsen MJ, Nicholl BI, Mair FS, Wood K, Rasmussen CDN, Stockkendahl MJ. One size does not fit all: Participants' experiences of the selfBACK app to support self-management of low back pain—a qualitative interview study. *Chiropr Man Therap* 2022; 30: 41

Swart E, Gothe H, Geyer S, Jaunzeme J, Maier B, Grobe TG, Ihle P. Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS): Leitlinien und Empfehlungen. *Gesundheitswesen* 2015; 77: 120–126

Swart E; Ihle P; Gothe H; Matusiewicz D. Routinedaten im Gesundheitswesen. Bern: Verlag Hans Huber, Hogrefe AG, 2014

Swart E, Schmitt J. STandardized Reporting Of Secondary data Analyses (STROSA) - Vorschlag für ein Berichtsformat für Sekundärdatenanalysen. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 2014; 108: 511–516

Swart E, Stallmann C, Schimmelpfennig M, Feißel A, March S, 2018: Gutachten zum Einsatz von Sekundärdaten für die Forschung zu Arbeit und Gesundheit. Verfügbar unter https://www.baua.de/DE/Angebote/Publikationen/Berichte/Gd93.pdf?__blob=publicationFile&v=1 (Zugriffsdatum: 19.01.2026)

Techniker Krankenkasse (TK), 2024: DiGA Report II. Verfügbar unter <https://www.tk.de/resource/blob/2170850/e7eaa59ecbc0488b415409d5d3a354cf/tk-diga-report-2-2024-data.pdf> (Zugriffsdatum: 21.02.2025)

Teepe GW, Kowatsch T, Hans FP, Benning L. Postmarketing Follow-Up of a Digital Home Exercise Program for Back, Hip, and Knee Pain: Retrospective Observational Study With a Time-Series and Matched-Pair Analysis. *J Med Internet Res* 2023; 25: e43775

Thorndike RL. Who belongs in the family? *Psychometrika* 1953; 18: 267–276

Toelle TR, Utpadel-Fischler DA, Haas K-K, Priebe JA. App-based multidisciplinary back pain treatment versus combined physiotherapy plus online education: a randomized controlled trial. *npj Digit Med* 2019; 2: 34

Uncovska M, Freitag B, Meister S, Fehring L. Patient Acceptance of Prescribed and Fully Reimbursed mHealth Apps in Germany: An UTAUT2-based Online Survey Study. *Journal Med Syst* 2023; 47: 14

Valentijn PP, Tymchenko L, Jacobson T, Kromann J, Biermann CW, AlMoslemany MA, Arends RY. Digital Health Interventions for Musculoskeletal Pain Conditions: Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *J Med Internet Res* 2022; 24: e37869

van de Werken HA, Rohrbach PJ, Bolman CA. Explaining intention and use of Mhealth with the unified theory of acceptance and use of technology. *Acta Psychol (Amst)* 2025; 254: 104819

- Venkatesh V, Morris MG, Davis GB, Davis FD. User Acceptance of Information Technology: Toward a Unified View. *MIS Q* 2003; 27: 425–478
- Vogt V, Scholz SM, Sundmacher L. Applying sequence clustering techniques to explore practice-based ambulatory care pathways in insurance claims data. *Eur J Public Health* 2018; 28: 214–219
- von der Lippe E, Krause L, Prost M, Wengler A, Leddin J, Müller A, Zeisler M-L, Anton A, Rommel A. Prävalenz von Rücken- und Nackenschmerzen in Deutschland. Ergebnisse der Krankheitslast-Studie BURDEN 2020. *J Health Monit* 2021; 6: 2–14
- Wangler J, Jansky M. Welche Potenziale und Mehrwerte bieten DiGA für die hausärztliche Versorgung? – Ergebnisse einer Befragung von Hausärzt*innen in Deutschland. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 2022; 65: 1334–1343
- Ward Jr. JH. Hierarchical Grouping to Optimize an Objective Function. *J Am Stat Assoc* 1963; 58: 236–244
- Weber F, Kloek C, Arntz A, Grüneberg C, Veenhof C. Blended Care in Patients With Knee and Hip Osteoarthritis in Physical Therapy: Delphi Study on Needs and Preconditions. *JMIR Rehabil Assist Technol* 2023; 10: e43813
- Weise H, Zenner B, Schmiedchen B, Benning L, Bulitta M, Schmitz D, Weise K. The Effect of an App-Based Home Exercise Program on Self-reported Pain Intensity in Unspecific and Degenerative Back Pain: Pragmatic Open-label Randomized Controlled Trial. *J Med Internet Res* 2022; 24: e41899
- Wenig CM, Schmidt CO, Kohlmann T, Schweikert B. Costs of back pain in Germany. *Eur J Pain* 2009; 13: 280–286
- Wentzel J, van der Vaart R, Bohlmeijer ET, van Gemert-Pijnen JEW. Mixing Online and Face-to-Face Therapy: How to Benefit From Blended Care in Mental Health Care. *JMIR Ment Health* 2016; 3: e9
- Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO), 2023: Gesundheitsatlas Deutschland. Verfügbar unter https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Publikationen_Produkte/Buchreihen/Gesundheitsatlas/wido_int_gesundheitsatlas_rueckenschmerzen_1123.pdf (Zugriffsdatum: 04.08.2025)
- Wolff R, Clar C, Lerch C, Kleijnen J. Epidemiology of chronic non-malignant pain in Germany. *Schmerz* 2011; 25: 26–44
- World Health Organization (WHO), 2022: Musculoskeletal health. Verfügbar unter <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/musculoskeletal-conditions> (Zugriffsdatum: 21.02.2025)
- Yang Y, Boulton E, Todd C. Measurement of Adherence to mHealth Physical Activity Interventions and Exploration of the Factors That Affect the Adherence: Scoping Review and Proposed Framework. *J Med Internet Res* 2022; 24: e30817

9. Erklärung zum Eigenanteil

Die Arbeit wurde am Institut für Hausarztmedizin der Medizinischen Fakultät der Universität Bonn unter Betreuung von Prof. Dr. Birgitta Weltermann durchgeführt.

Die Konzeption der Studie erfolgte in Zusammenarbeit mit Dr. Linda Kerkemeyer, Geschäftsführerin der LiKe Healthcare Research GmbH, und PD Dr. Udo Schneider, Versorgungsmanagement, Techniker Krankenkasse.

Die Drittmittel für die Durchführung der Studie habe ich unter Supervision von Prof. Dr. Birgitta Weltermann selbst eingeworben. Das Projektmanagement, inklusive Berichten gegenüber dem Zuwendungsgeber, lag in meiner Verantwortung.

Das zur Auswertung verwendete Datenmaterial wurde von der Techniker Krankenkasse zur Verfügung gestellt.

Die Planung und Durchführung der statistischen Auswertung erfolgte eigenständig durch mich.

Die Darstellung der Ergebnisse erfolgte durch mich, gleiches gilt für die Interpretation in Absprache mit dem Konsortium des DiGAmove-Projektes.

Bei den beiden Publikationen in internationalen Peer-Reviewed-Journalen, die aus dem Projekt hervorgegangen sind, bin ich Erstautorin.

Bei der Erstellung dieser Arbeit habe ich Consensus verwendet, um neben der klassischen Literaturrecherche in etablierten Datenbanken weitere wissenschaftliche Literatur zu identifizieren. Zudem habe ich ChatGPT verwendet, um die Skripte in R zu optimieren und die Lesbarkeit und Sprache einzelner Passagen des Manuskripts zu verbessern. Nach der Verwendung dieses Tools habe ich die entsprechenden Passagen überprüft und bearbeitet und übernehme die volle Verantwortung für den Inhalt der veröffentlichten Dissertationsschrift.

Ich versichere, die Dissertation selbständig verfasst zu haben und keine weiteren als die von mir angegebenen Quellen und Hilfsmittel verwendet zu haben.

Hiermit bestätige ich, dass meine Dissertation konform mit den Richtlinien aus der Stellungnahme des Präsidiums der DFG zum Einfluss generativer Modelle für die Text- und Bilderstellung auf die Wissenschaften und das Förderhandeln der DFG ist.

10. Danksagung

Ohne die Mitwirkung zahlreicher Personen und Institutionen hätte meine Promotion nicht realisiert werden können. Für die vielfältig erfahrene Unterstützung möchte ich mich an dieser Stelle sehr herzlich bedanken.

Mein Dank gilt Frau Prof. Dr. Birgitta Weltermann für die Betreuung meiner Promotion und das entgegengebrachte Vertrauen in meine Arbeit.

Ich danke meinen Kolleg*innen am Institut für Hausarztmedizin, besonders Annika Schmitz und Dr. Arian Karimzadeh, für ihre Unterstützung.

Den Mitgliedern meines Promotionskomitees, Prof. Dr. Ivonne Honekamp, Dr. Alexandra Philipsen und Prof. Dr. Matthias Weigl, danke ich für die Begleitung und Begutachtung meiner Dissertation.

Der Techniker Krankenkasse danke ich für die Bereitstellung der Datengrundlage und dem Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung (Zi) für die finanzielle Förderung, durch die die Studie erst ermöglicht wurde.

Danken möchte ich zudem PD Dr. Udo Schneider und Dr. Linda Kerkemeyer für ihre fachliche Unterstützung im DiGAmove-Konsortium.

Abschließend danke ich meinen Freund*innen, meiner Familie und meinem Partner für die Begleitung während der Promotionszeit.

11. Anhang

11.1. Publikation 1

Combined Use of Digital and Analog Physical Therapy in Patients With Musculoskeletal Disorders and Indicators of Chronicity: German Claims Data Analysis

JMIR Mhealth Uhealth (2025); 13:e63935

<https://doi.org/10.2196/63935>

Autoren: Silke Frey¹, Annika Schmitz¹, Udo Schneider², Linda Kerkemeyer³, Birgitta Weltermann¹

¹ Institut für Hausarztmedizin, Universitätsklinikum Bonn

² Techniker Krankenkasse, Hamburg

³ LiKe Healthcare Research GmbH, Berlin

Original Paper

Combined Use of Digital and Analog Physical Therapy in Patients With Musculoskeletal Disorders and Indicators of Chronicity: German Claims Data Analysis

Silke Frey¹, MSc; Annika Schmitz¹, MA; Udo Schneider², PD, PhD; Linda Kerkemeyer³, PhD; Birgitta Weltermann¹, MPH, Prof Dr

¹Institute of General Practice and Family Medicine, University Hospital Bonn, University of Bonn, Bonn, Germany

²Techniker Krankenkasse, Hamburg, Germany

³LiKe Healthcare Research GmbH, Berlin, Germany

Corresponding Author:

Silke Frey, MSc
Institute of General Practice and Family Medicine
University Hospital Bonn, University of Bonn
Venusberg-Campus 1
Bonn, 53127
Germany
Phone: +49 228 287 11156
Email: silke.frey@ukbonn.de

Abstract

Background: Musculoskeletal disorders are highly prevalent worldwide and contribute significantly to the overall burden of disease. Regular physical therapy with trained physiotherapists is recommended in the guidelines. Recently, digital physical therapy offered by digital health interventions was shown to be effective. However, the evidence on its real-world usage in health care systems is limited.

Objective: Based on claims data, this study examined the current usage of digital health applications (DiGAs) for musculoskeletal disorders in the German health care system. Patients with standalone digital physical therapy were compared to those with a combination of analog and digital physical therapy. In addition, predictors for concomitant use were identified.

Methods: This retrospective cohort study analyzed claims data from Germany's largest statutory health insurance. Patients who used DiGA for musculoskeletal disorders at least once were included. Sociodemographic and medical characteristics of patients receiving standalone and concomitant physical therapy were compared. Statistical analyses comprised univariate analyses and binomial logistic regression.

Results: Of the 6090 individuals, 58.2% (3543/6090) were prescribed physical therapy within 6 months before or after DiGA prescription. In this population, 36.3% (2210/6090) used DiGA and analog physical therapy at the same time. Concomitant physical therapy was significantly more likely in patients with chronicity risk (odds ratio [OR] 1.49, 95% CI 1.31-1.69; $P<.001$) or established chronicity (OR 2.76, 95% CI 2.22-3.47; $P<.001$), female gender (OR 1.48, 95% CI 1.33-1.66; $P<.001$), and higher age (OR 1.02, 95% CI 1.02-1.02; $P<.001$).

Conclusions: The findings highlight the diverse utilization patterns of DiGAs among patients with musculoskeletal disorders. Chronicity emerged as an important predictor for combined digital and analog physical therapy. These findings support considerations on integrating digital health interventions into current guidelines.

JMIR Mhealth Uhealth 2025;13:e63935; doi: [10.2196/63935](https://doi.org/10.2196/63935)

Keywords: claims analysis; digital health interventions; digital health applications; DiGA; mHealth; utilization; musculoskeletal disorders; physical therapy; exercise therapy; chronicity

Introduction

Musculoskeletal disorders (MSDs), back pain in particular, contribute to disability, with approximately 1.71 billion people affected worldwide [1]. The burden of MSDs has increased significantly over recent decades, resulting in 107,885,832.6 disability-adjusted life years in 2015 globally [2]. In Europe, the burden of MSDs is even higher than in other continents [2]. The prevalences of lower back pain and neck pain in Germany reached 61.3% and 45.7% over a 12-month period, with women being significantly more often affected than men [3]. Similarly, 17.3% of women and 15.1% of men aged 18-79 years experienced knee pain within the last 24 hours in a German random sample (N=8151) [4]. The increasing incidence of MSDs has resulted in considerable economic costs for individuals and society due

to lost workdays and conservative or surgical interventions [2,5].

Exercise therapy is effective in reducing pain and enhancing functionality in individuals suffering from MSDs, including chronic lower back pain, knee osteoarthritis, and fibromyalgia. Due to its demonstrated benefits, this approach is recommended in medical guidelines and reviews [6-8]. Recently, digital health interventions (DHIs) have become a new therapeutic option to guide patients in regular physical activity. DHIs cover various medical conditions and offer features such as symptom tracking, educational content, video-guided therapeutic exercises, and feedback. The following textbox displays the content and therapeutic approaches of digital and analog physical therapy in comparison (Textbox 1).

Textbox 1. Comparison of digital and analog physical therapy.

Digital physical therapy - digital health intervention (DHI)

- Structured exercise programs with video, audio, or app-based guidance
- Algorithm-driven progression and adaptation
- Automated reminders & frequent exercise sessions
- Monitoring of pain levels and physical functionality based on patient-reported outcome measures (PROMs) and self-tests
- Educational content

The content of DHIs is based on information in the DiGA directory of the Federal Institute for Drugs and Medical Devices, Germany [9].

Analog physical therapy

- Supervised exercise therapy with individual feedback and correction
- Therapist-guided progression and adaptation
- Scheduled in-person sessions
- Initial assessment & monitoring of pain levels and physical functionality documented by the therapist
- Patient education and home exercises

The content of analog physical therapy is presented as published in the German Remedy Guideline (Helmmittel-Richtlinie) [10].

Analog physical therapy provides direct professional supervision and individualized feedback, but is resource-intensive and limited to scheduled sessions. In contrast, digital physical therapy facilitates frequent exercises independent of time and location, but relies on patients' self-motivation and adherence. Both approaches offer distinct advantages and challenges, making them suitable for different patient populations.

Evidence indicates that DHIs are effective in managing MSDs. A recent systematic review by Nagel and colleagues [11], which included 16 high-quality, randomized controlled trials with a total of 1840 patients with MSDs, confirmed that digital physical therapy reduces back pain significantly. There was moderate or limited evidence for positive effects on other body parts affected by MSDs [11]. These findings are in line with previous studies confirming the efficacy of DHIs in treating MSDs [12-14]. Furthermore, a systematic review and meta-analysis by Fatoye and colleagues [15], referring to 10 studies from 6 countries, concluded that DHIs are cost-effective for people affected by MSDs.

Because of the promising effects of DHIs and the ongoing digital transformation of the health care sector, Germany introduced so-called digital health applications (*Digitale Gesundheitsanwendung* [DiGA]) in 2020. These software-based medical devices are prescribed by physicians and psychotherapists and are reimbursed by statutory health insurances (SHIs). Patients with a confirmed diagnosis can apply for an activation code for a DiGA through their SHI, even in the absence of a prescription (self-application). According to the Digital Healthcare Act (*Digitale-Versorgung-Gesetz* [DVG]), each DiGA is evaluated and gets a (temporal) approval by the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* [BfArM]). This fast-track process ensures compliance with quality standards, such as product safety, data protection and user-friendliness, and assesses health care efficacy. Currently, nearly 60 DiGAs are listed in the directory of the BfArM, with MSDs being a significant focus in addition to mental illnesses [16]. The number of DiGA users has increased concurrently with the growing number of prescribable DiGAs, reaching a total of 374,377 individuals by September 2023 [17].

Despite the growing interest in DiGAs, their utilization currently falls short of expectations. This disparity arises from health care providers' skepticism concerning factors such as the efficacy and data security of DiGAs. In addition, DiGAs are not yet part of medical guidelines [18]. In general, DiGAs can be used as substitutes, as a complementary add-on to existing health care services, or as partial replacements, for example, to bridge delays in health care provision, such as waiting times for physical therapy [19].

Previous publications from authorities, interest groups, or SHI companies have primarily examined and described the use of DiGAs in health care [17,20-22]. However, there are no comparisons to analog therapies nor tracking of individual patient journeys in a real-world setting. Therefore, this study aimed to analyze the status quo of DiGA utilization for MSDs based on claims data, with a focus on comparing standalone digital therapy to concomitant digital and analog physical therapy.

Methods

Study Design and Cohort

A retrospective cohort study analyzing DiGA users with MSDs was conducted. Nationwide claims data of the largest sickness fund in Germany, the Techniker Krankenkasse (TK), covering approximately 11 million people, were provided in pseudonymized form. All adults (at least 18 y) insured by TK who received and activated at least one DiGA for MSD (Vivira [Vivira Health Lab GmbH], Companion patella [PrehApp GmbH], or Mawendo [Mawendo GmbH]) since September 2020 were included in the study. Eligible patients were identified via the pharmaceutical central number of the DiGAs.

Given delays of up to 9 months between the occurrence, processing, and availability of claims data especially for outpatient care, services provided until March 31, 2023, were analyzed. In addition, each patient's claims data required a minimum of 6 months of follow-up, restricting inclusion to patients prescribed a DiGA before October 1, 2022. At the time, three DiGAs for MSDs were listed in the DiGA directory: Vivira for unspecific lower back pain and osteochondrosis, as well as Companion patella and Mawendo for anterior or patella-related knee pain. Detailed descriptions of the functionalities of these DiGAs are presented in the [Multimedia Appendix 1](#). During the observation period, patients had to be insured continuously with TK, with a tolerated gap of up to 30 days. Data of individuals with a privacy protection indicator were not transferred; these included persons who objected to the use of their data for research purposes as well as employees of the TK.

Using either the DiGA prescription date or the receipt of the self-application at TK, a tailored preobservation and follow-up period were determined for each patient. Each patient-individual quarter was defined by 90 days, the duration of the DiGA prescription. The preobservation comprised 8 quarters before the DiGA prescription, while the follow-up ideally encompassed eight quarters, with a

minimum of 2. The analysis included people who died during the follow-up.

Operationalization of Physical Therapy and Chronicity

The sample was divided into 2 groups based on the utilization of physical therapy in addition to DiGA. The group with DiGA and analog physical therapy comprised patients who received at least one physical therapy session within the last 2 preobservation quarters and the first 2 follow-up quarters, while the group receiving DiGA as standalone therapy comprised patients who did not receive physical therapy within the same time frame.

Additional subgroups were created based on the degree of chronicity, using proxies such as sick leave days and medication patterns due to the absence of clinical information in claims data. This approach follows the methodology of the claims data analysis on back pain and the significance of chronicity by Freytag and colleagues [23], categorizing individuals as follows:

1. Those incapacitated for more than 42 days in the last 2 preobservation and the first 2 follow-up quarters or who received opioid prescriptions at least twice were classified as "with indication of chronicity."
2. Insured individuals were included in the "with indication of chronicity risk" group if the outpatient diagnoses included at least one of the following psychological comorbidities in the last 2 preobservation and the first 2 follow-up quarters: F32* (depressive episode), F33* (recurrent depressive disorder), F34.1 (dysthymia), F34.8 (other persistent affective disorder), F34.9 (unspecified persistent affective disorder), F38* (other affective disorder), F41.2 (mixed anxiety and depressive disorder), F45.4 (persistent somatoform pain disorder), F48.0 (neurasthenia), F43.20 (adjustment disorder), F43.21 (adjustment disorder with prolonged depressive reaction), F43.22 (adjustment disorder with anxiety and depressive reaction), F54 (psychological behavioral factors associated with disorders or diseases classified elsewhere), F62.80 (personality change due to chronic pain syndrome).
3. All other insured individuals who did not fall into the above-mentioned groups were categorized as "without indication of chronicity."

Ethical Considerations

All methods conducted in this study followed relevant guidelines and regulations, including the German Reporting Standard for Secondary Data Analyses (*Standardisierte Berichtsroutine für Sekundärdaten Analysen* [STROSA]) and Good Practice in Secondary Data Analysis (*Gute Praxis Sekundärdatenanalyse* [GPS]) guidelines. The data were transmitted with permission of the German Federal Office for Social Security under § 75 of the Social Code (*Zehntes Buch Sozialgesetzbuch - SGB X*). The Ethics Committee of the Medical Faculty at the University of Bonn has reviewed the study proposal and raised no ethical or legal concerns (054/23-EP). The data protection officer of the University

Hospital Bonn actively contributed to the data protection concept and provided a positive assessment of the project. Individual informed consent for data usage was not required, and no experiments or surveys were conducted to gather the data.

Data Analysis

Plausibility and validity checks were performed for all variables in the datasets. Subsequently, the individual preobservation and follow-up were determined for each insured person. Descriptive analyses were conducted for the entire cohort as well as for the physical therapy subgroups. Absolute and relative frequencies are reported for categorical variables. Differences between physical therapy groups were assessed using the χ^2 test or Fisher exact test. The visualization of all patient pathways, the 10 most common pathways, and the state distribution in each quarter was created using the TraMineR package for sequence analysis in R [24].

A binomial logistic regression analysis was performed to investigate the potential factors associated with using DiGA as a standalone therapy or in conjunction with physical therapy. Chronicity risk, age, gender, and DiGA characteristics were incorporated into the model via a forward variable selection process, considering the significance of added variables, the Akaike information criterion, and Nagelkerke R^2 . Odds ratios (ORs), along with their corresponding 95% CI and P values, were computed to evaluate the presence

and strength of the associations between the covariates and the utilization of physical therapy. Multicollinearity in the final model was assessed by calculating the variance inflation factor. The significance level was predetermined at 5%. All analyses were conducted using R Studio (Posit, PBC) [25].

Results

Sociodemographic Characteristics

After applying inclusion and exclusion criteria, 6090 patients with at least one DiGA for MSD were eligible for the analysis. Within the last 2 preobservation quarters, the DiGA quarter itself, and the subsequent quarter, 3543 individuals (3543/6090, 58.2%) received at least one physical therapy prescription. For 36.3% (2210/6090) of the study population, there was an overlap in the actual duration of physical therapy and the usage of DiGA. Except for the number of patients who died during follow-up, the highest professional training, and the membership of the individuals, all other sociodemographic and medical characteristics differed significantly between patients who did and did not receive physical therapy (Tables 1 and 2). For instance, the proportion of women was greater among patients receiving physical therapy ($\chi^2_1=75.1$; $P<.001$), and these patients were significantly older ($\chi^2_6=166.1$; $P<.001$). Further details regarding sociodemographic characteristics can be found in Table 1.

Table 1. Sociodemographic characteristics of the study population.

Item and category	Total, n (%)	Without physical therapy, n (%)	With physical therapy, n (%)	χ^2 (df)	P value
All patients	6090 (100)	2547 (41.8)	3543 (58.2)	— ^a	—
Gender				75.1 (1)	<.001
Women	3970 (65.2)	1501 (58.9)	2469 (69.7)		
Men	2120 (34.8)	1046 (41.1)	1074 (30.3)		
Age, years				166.1 (6)	<.001
15 to <20	60 (1)	35 (1.4)	25 (0.7)		
20 to <30	771 (12.7)	442 (17.4)	329 (9.3)		
30 to <40	1406 (23.1)	658 (25.8)	748 (21.1)		
40 to <50	1219 (20)	517 (20.3)	702 (19.8)		
50 to <60	1604 (26.3)	562 (22.1)	1042 (29.4)		
60 to <65	530 (8.7)	168 (6.6)	362 (10.2)		
65 to >65	500 (8.2)	165 (6.5)	335 (9.5)		
Death				0.0 (1)	.99, >.99 ^b
Died during follow-up	6 (0.1)	2 (0.1)	4 (0.1)		
Membership				4.3 (1)	.04
Individual member	5662 (93)	2347 (92.1)	3315 (93.6)		
Family insured member	428 (7)	200 (7.9)	228 (6.4)		
Highest professional training				12.3 (6)	.06
No professional qualification	196 (3.2)	93 (3.7)	103 (2.9)		
Vocational training	1839 (30.2)	743 (29.2)	1096 (30.9)		
Bachelor's degree	304 (5)	147 (5.8)	157 (4.4)		

Item and category	Total, n (%)	Without physical therapy, n (%)	With physical therapy, n (%)	χ^2 (df)	P value
Master's degree	1119 (18.4)	482 (18.9)	637 (18)	17.6 (3)	<.001
Technician or master	203 (3.3)	90 (3.5)	113 (3.2)		
Doctorate	101 (1.7)	48 (1.9)	101 (2.9)		
N/A ^c	2328 (38.2)	944 (37.1)	1336 (37.7)		
Domicile					
City ($\geq 100,000$ inhabitants)	2742 (45)	1198 (47)	1544 (43.6)	17.6 (3)	<.001
Urban counties (≥ 150 inhabitants per km ²)	2359 (38.7)	988 (38.8)	1371 (38.7)		
Densely populated rural counties (100-150 inhabitants per km ²)	589 (9.7)	222 (8.7)	367 (10.4)		
Sparsely populated rural counties (<100 inhabitants per km ²)	395 (6.5)	135 (5.3)	260 (7.3)		
N/A	5 (0.1)	4 (0.2)	1 (0)		

^aNot applicable.

^bThis P value is determined by Fisher exact test.

^cN/A: not available.

Table 2. Medical characteristics of the study population.

Item and category	Total, n (%)	Without physical therapy, n (%)	With physical therapy, n (%)	χ^2 (df)	P value
All patients	6090 (100)	2547 (41.8)	3543 (58.2)	— ^a	—
Chronicity risk				170.8 (2)	<.001
With indication of chronicity	506 (8.3)	109 (4.3)	397 (11.2)	348.2 (33)	<.001, <.001 ^c
With indication of chronicity risk	1490 (24.5)	507 (19.9)	983 (27.7)		
Without indication of chronicity	4094 (67.2)	1931 (75.8)	2163 (61)		
Most common outpatient diagnosis in DiGA ^b quarter – main categories					
Factors influencing health status or contact with health services (examination, investigation, and vaccination)	3704 (60.8)	1432 (56.2)	2272 (64.1)	2094.7 (1044)	<.001, <.001 ^c
Musculoskeletal disorders	3139 (51.5)	1044 (41)	2095 (59.1)		
Disorders and injuries of the spine	3022 (49.6)	940 (36.9)	2082 (58.8)		
Ear, nose, and throat disorders	1894 (31.1)	753 (29.6)	1141 (32.2)		
Psychological disorders	1724 (28.3)	567 (22.3)	1157 (32.7)		
Metabolic disorders	1709 (28.1)	595 (23.4)	1114 (31.4)		
Symptoms and abnormal clinical and laboratory findings, not elsewhere classified	1708 (28)	597 (23.4)	1111 (31.4)		
Gynecological and andrological disorders	1525 (25)	555 (21.8)	970 (27.4)		
Heart diseases	1236 (20.3)	396 (15.5)	840 (23.7)		
Gastrointestinal diseases	1232 (20.2)	435 (17.1)	797 (22.5)		
Most common outpatient diagnosis in DiGA quarter – ICD ^d codes					
Z01 – Examinations and investigations without complaints or reported diagnosis	2459 (40.4)	938 (36.8)	1521 (42.9)	2094.7 (1044)	<.001, <.001 ^c
M54 – Dorsalgia (Back pain)	2208 (36.3)	667 (26.2)	1541 (43.5)		
I10 – Essential (primary) hypertension	1025 (16.8)	328 (12.9)	697 (19.7)		
M99 – Biomechanical lesions, not classified elsewhere	921 (15.1)	280 (11)	641 (18.1)		

Item and category	Total, n (%)	Without physical therapy, n (%)	With physical therapy, n (%)	χ^2 (df)	P value
M51 – Other intervertebral disc disorders	834 (13.7)	173 (6.8)	661 (18.7)	38.0 (6)	<.001
Z30 – Contraceptive management	825 (13.5)	349 (13.7)	476 (13.4)		
Z12 – Special screening examination for neoplasms	823 (13.5)	327 (12.8)	496 (14)		
M47 – Spondylosis	768 (12.6)	204 (8)	564 (15.9)		
J06 – Acute upper respiratory infections of multiple and unspecified sites	749 (12.3)	329 (12.9)	420 (11.9)		
F45 – Somatoform disorders	692 (11.4)	158 (6.2)	534 (15.1)		
Incapacity days					
None	4477 (73.5)	1920 (75.4)	2557 (72.2)	220.6 (10)	<.001, <.001 ^c
1-3 days	319 (5.2)	134 (5.3)	185 (5.2)		
4-7 days	436 (7.2)	197 (7.7)	239 (6.7)		
8-14 days	425 (7)	174 (6.8)	251 (7.1)		
15-28 days	256 (4.2)	73 (2.9)	183 (5.2)		
29-42 days	85 (1.4)	26 (1)	59 (1.7)		
More than 42 days	92 (1.5)	23 (0.9)	69 (1.9)		
Medication				220.6 (10)	<.001, <.001 ^c
M01A – Nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs)	881 (14.5)	250 (9.8)	631 (17.8)		
N06A – Antidepressants	434 (7.1)	138 (5.4)	296 (8.4)		
N02B – Other analgesics and antipyretics	431 (7.1)	112 (4.4)	319 (9)		
M03B – Muscle relaxants, centrally acting agents	216 (3.5)	52 (2)	164 (4.6)		
N02A – Opioids	145 (2.4)	26 (1)	119 (3.4)		
N03A – Antiepileptics	76 (1.2)	19 (0.7)	57 (1.6)		
N05A – Antipsychotics	64 (1.1)	26 (1)	38 (1.1)		
N05C – Hypnotics and sedatives	44 (0.7)	16 (0.6)	28 (0.8)		
N01B – Local anesthetics	14 (0.2)	3 (0.1)	11 (0.3)		
M03A – Muscle relaxants, peripherally acting agents	3 (0)	0 (0)	3 (0.1)		
None of these	4489 (73.7)	2049 (80.4)	2440 (68.9)		

^aNot applicable.

^bDiGA: digital health application.

^cThis P value is determined by Fisher exact test

^dICD: International Classification of Diseases.

Medical Characteristics

Among the most common diagnoses in the DiGA quarter were M54 – back pain, M99 – biomechanical dysfunction, not elsewhere classified, and M51 – other intervertebral disc disorders, as displayed in Table 2. Almost 15% (881/6090) of the patients used prescribed nonsteroidal anti-inflammatory drugs; over-the counter medications were not included in the SHI claims data. Patients with indications of chronicity or chronicity risks were significantly more likely to undergo physical therapy than those without such indications ($\chi^2=170.8$; $P<.001$).

DiGA Characteristics

The most commonly used DiGA in the study population was Vivira for back pain, followed by Companion patella

and Mawendo. Most DiGAs were prescribed by physicians (5717/6090, 93.9%). The leading prescribers were orthopedic surgeons (4395/6090) with 72.2% of prescriptions, with an average of 5.2 DiGA prescriptions per health care provider. General practitioners were the second most common prescribing physicians (629/6090) with 10.3% of prescriptions. Approximately 15% (793/5065) of Vivira users continued using the DiGA beyond the intended 90-day period, opting for consecutive usage cycles, with some engaging in the same DiGA for up to a maximum of 8 consecutive quarters. Details regarding the utilization of DiGAs are presented in Table 3.

Table 3. Digital health applications (DiGAs) utilization.

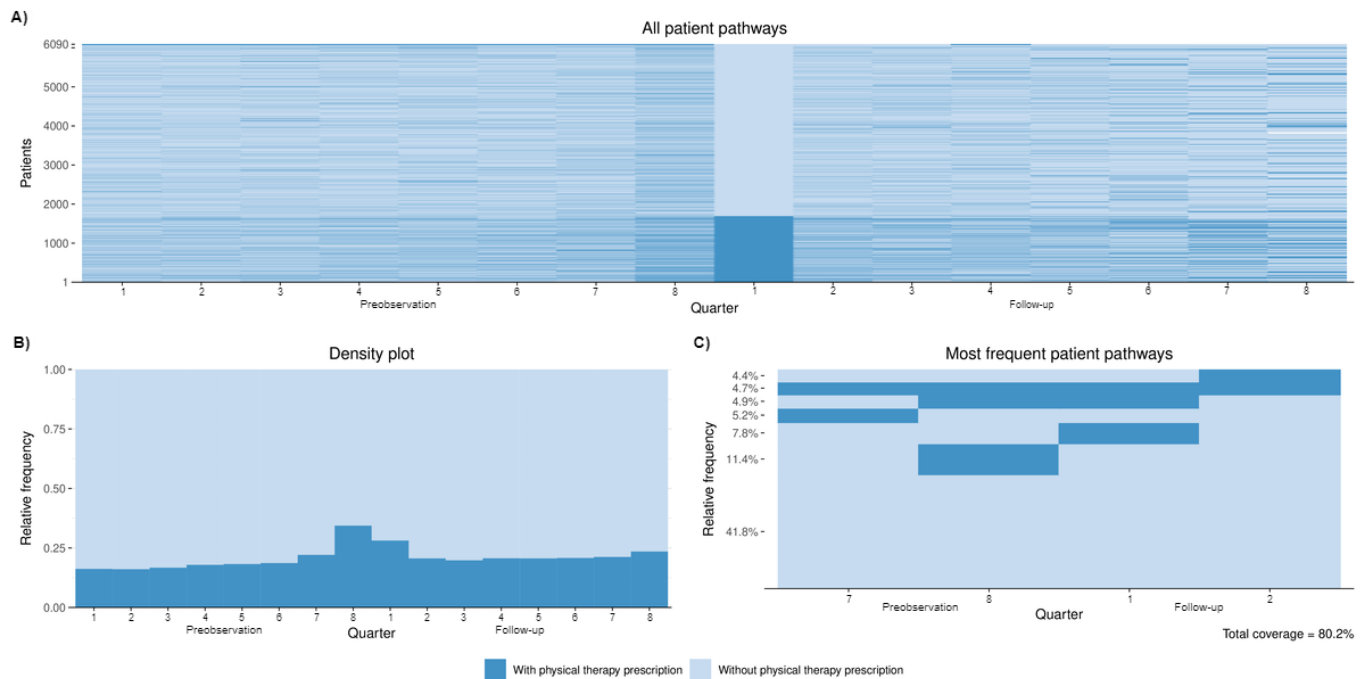
Item and category	n/N (%)	Average number of prescriptions per physician
DiGA utilization		
Vivira	5067/6090 (83.2)	N/A ^a
Companion patella	930/6090 (15.3)	N/A
Mawendo	93/6090 (1.5)	N/A
Access to DiGA		
Prescription by a doctor or physiotherapist	5717/6090 (93.9)	N/A
Self-applications at the SHI ^b	373/6090 (6.1)	N/A
Proportion of self-applications per DiGA		
Vivira self-applications	320/6090 (5.3)	N/A
Companion patella self-applications	50/6090 (0.8)	N/A
Mawendo self-applications	3/6090 (0.1)	N/A
Prescribing physician		
Orthopedic surgeon	4395/6090 (72.2)	5.2
General practitioner or primary care internist	629/6090 (10.3)	1.8
Trauma surgeon or neurosurgeon	280/6090 (4.6)	2.3
Physiatrist	188/6090 (3.1)	4.3
Rheumatologist	122/6090 (2)	4.9
Anesthetist (including pain therapist)	37/6090 (0.6)	1.9
Other specialists	66/6090 (1.1)	1.3
N/A	373/6090 (6.1)	N/A
Vivira: quantity of DiGAs used in follow-up period per patient (follow-up prescriptions)		
Once	4272/5067 (84.3)	N/A
More than once	793/5067 (15.7)	N/A
Companion patella: quantity of DiGAs used in follow-up period per patient (follow-up prescriptions)		
Once	860/930 (92.5)	N/A
More than once	70/930 (7.5)	N/A
Mawendo: quantity of DiGAs used in follow-up period per patient (follow-up prescriptions)		
Once	92/93 (98.9)	N/A
More than once	1/93 (1.1)	N/A

^aN/A: not applicable^bSHI: statutory health insurance.

Usage Patterns of Digital and Analog Physical Therapy

During the observation period, there were noticeable alternations between quarters with and without physical therapy (see [Figure 1A](#)). Due to varying data periods, insured individuals have different lengths of follow-up periods, but at least two quarters. In the quarter of the DiGA prescription or application, 28.1% (1714/6090) of insured individuals

also concurrently had a prescription for physical therapy (see [Figure 1B](#)). In most quarters, between 16.1% and 23.5% of insured persons received physical therapy, with a maximum of 34.4% (2096/6090) in the quarter leading up to DiGA use (preobservation 8). The most frequent treatment pathways indicate the concentration of physical therapy prescriptions around using the DiGA (see [Figure 1C](#)). [Figure 1](#) provides insights into patient pathways regarding the utilization of physical therapy.

Figure 1. Patient pathways regarding physical therapy in addition to digital health application utilization. Quarter duration: 90 days.

Multivariate Analysis

Binomial logistic regression was conducted to analyze associations between chronicity, gender, age, type of DiGA, access to DiGA and the risk of using concomitant analog physical therapy. The model yielded statistically significant results ($\chi^2_{7}=380.6$; $P<.001$), albeit with a relatively modest amount of explained variance, as indicated by Nagelkerke $R^2=.08$. Notably, significant effects were observed for

chronicity, gender, age and type of DiGA used. For instance, patients with indications of chronicity risk (OR 1.48 95% CI 1.31-1.67; $P<.001$) or those with indications of chronicity (OR 2.76, 95% CI 2.22-3.47; $P<.001$) had higher ORs to undergo physical therapy than patients without such indications. Details of all model coefficients are displayed in Table 4.

Table 4. Results of the binomial logistic regression model.

Variable ^a	B (SE)	OR ^b values (95% CI)	P value
Intercept	-0.88 (0.10)	0.42 (0.34-0.51)	<.001
With indication of chronicity risk	0.40 (0.06)	1.49 (1.31-1.69)	<.001
With indication of chronicity	1.02 (0.11)	2.76 (2.22-3.47)	<.001
Female gender	0.39 (0.06)	1.48 (1.33-1.66)	<.001
Age (in years)	0.02 (0.00)	1.02 (1.02-1.02)	<.001
DiGA ^c – Mawendo	-0.47 (0.22)	0.63 (0.41-0.96)	.03
DiGA – Companion patella	-0.42 (0.07)	0.66 (0.57-0.76)	<.001
DiGA access – self-application	0.08 (0.11)	1.08 (0.87-1.35)	.50

^aVariable of interest: DiGA use without physical therapy (0) versus with physical therapy (1).

^bOR: odds ratio.

^cDiGA: digital health application.

Discussion

Principal Findings

This analysis of claims data from 6090 patients with MSDs from the largest German sickness fund revealed that more than half of the DiGA users (3543/6090, 58.2%) received supplementary analog physical therapy. Orthopedic surgeons were the primary prescribers, and patients receiving DiGAs for MSDs were typically females aged between 50 and 60

years. Indicators of chronicity (risk), female gender, higher age and the DiGA used emerged as significant predictors for concomitant physical therapy use.

Comparison With Prior Work

Our findings align with published reports, such as those of the German National Association of Statutory Health Insurances (*Spitzenverband Bund der Krankenkassen – GKV-Spitzenverband*) [17], which describe the current utilization of all DiGAs in Germany on the basis of data from over 374,000

users. In addition, the report of the TK itself includes data from over 19,000 DiGA (2022) and almost 69,000 users in 2024, and the report of the DiGA manufacturers covers data from 41 DiGA applications [20-22]. The finding that nearly 60% of the patients (3543/6090, 58.2%) received additional physical therapy is in line with a survey of 214 insured patients from another German SHI. In that publication, 54.9% reported either current use or expected use of DiGA for MSDs in addition to other health care services [26]. No further claims data studies were currently available for comparison.

The increasing adoption of DHIs, especially for managing chronic illnesses such as MSDs, highlights the need for comprehensive evaluations of their effectiveness in real-world settings. While systematic reviews have underscored the positive treatment effects of DHIs on pain and functionality [11-14], evidence regarding their long-term impact and integration into health care systems remains limited. An observational post-market study of 3629 Vivira users showed positive effects in pain reduction over 2, 4, 8, and 12 weeks in the real-world setting ($T_{3628}=5308$; $P<.001$) especially for back pain. However, this result may be biased due to missing outcome data: 51.1% (1853/3629) of patients were lost to follow-up at 2 weeks and 87.4% (3171/3629) at 12 weeks [27]. Notably, a scoping review encompassing 87 studies demonstrated that only 17 studies (19.5%) analyzed general health care utilization of patients using DHIs [28]. Further research based on real-world data, such as in the current analysis, is warranted to complement the clinical trial-based assessment of DHIs [29,30].

Blended Approaches

Blended therapeutic approaches integrating both digital and analog therapies offer promising evidence for optimizing health care resources and improving patient outcomes, particularly in complex cases of MSDs. These care models are relatively new to the German health care system but are evaluated in neighboring European countries. For example, a Dutch randomized controlled study of 208 patients with hip and knee osteoarthritis compared physical therapy alone (on average 12 sessions) to a hybrid of an e-exercise intervention with five face-to-face physical therapy sessions. Physical functioning and free-living physical activity were similar in both groups [31]. Although intervention costs and medication costs in the e-exercise group were significantly lower, the cost-effectiveness from the societal perspective (total costs of osteoarthritis, irrespective of the payer; eg, absenteeism and presenteeism), as well as the total health care costs (intervention costs+primary health care costs+secondary health care costs+medication costs), could not be demonstrated [32]. Blended therapy may help save health care resources, which is especially important in Germany, where provider-specific budgeting and a shortage of physical therapists can limit access to physical therapy [29].

Although the efficacy of blended therapeutic approaches appears comparable to that of analog therapy, the optimal combination of analog and digital components tailored to individual patient needs must be specified. Stepped care

models, such as the one described above, which involve initiating treatment with an unguided internet-delivered intervention and subsequently extending it with physical therapist guided exercises, offer a possible approach to determine the optimal balance [31]. This strategy is supported by the findings of our claims data analysis, which showed that patients with indicators of chronicity and chronicity risk were more likely to receive physical therapy in addition to DiGA. In contrast, less complicated cases typically received DiGA as a standalone therapy. Supporting this approach, preliminary results of a multicenter, cluster-randomized controlled trial (by Koppenaal and colleagues [33]) of 208 patients with lower back pain suggest that patients with a high risk of chronicity might benefit particularly from blended therapy approaches compared to analog physical therapy. While that study did not show any difference between the treatment groups regarding physical functioning over a 3-month period, secondary outcomes such as fear-avoidance beliefs and self-reported adherence revealed significant between-group effects in favor of blended therapy [33]. Future studies need to investigate the extent to which these blended care approaches are suitable and relevant for the German health care system.

Requirements for implementing blended therapy approaches in the German health care system include the development of interfaces between digital and analog therapy, as well as a patient-centered, multidisciplinary exchange of information. Currently, for the DiGAs Vivira, Companion patella, and Mawendo, a single nonmandatory follow-up check by the prescribing physician, consisting of a PDF extraction of follow-up data from the app and a discussion with the patient, is intended. Active changes to treatment by the physician or regular provider intervention are currently not included. Additional evidence shows that feedback from health care professionals enhances self-management and adherence to DHIs, especially in musculoskeletal physical therapy [34]. Hence, the Federal Ministry of Health's (*Bundesministerium für Gesundheit – BMG*) digitalization strategy envisages developing and establishing genuinely blended care models in the future [35].

Strengths and Limitations

The DiGAmove study is one of the first longitudinal real-world evidence analyses investigating DiGA utilization in comparison with conventional health care services. This analysis benefits from extensive data covering over 6000 patient trajectories in up to four years. This large sample allowed for meaningful subgroup comparisons, reflecting real-world care across various health sectors. However, our design lacked a control group of patients with MSDs who did not use DiGA. Due to the inclusion of TK-insured patients only and the inclusion criterion of using a DiGA at least one time, our sample might be biased towards tech-savvy patients who were among the first to try DiGAs in Germany. The generalizability of the findings may be limited because only three DiGAs were included, with Vivira for treating back pain being overrepresented. Incomplete data, regarding DiGA-related metrics of early prescriptions in 2020, may have impacted results.

Conclusion

Our analysis highlights the essential role of DiGAs in comprehensive care for MSDs. Chronicity indicators emerged as significant factors influencing the concomitant use of digital and analog physical therapy, emphasizing the relevance of blended care approaches for complex cases.

When developing and implementing blended care models in practical settings, interfaces between analog and digital therapies, as well as interdisciplinary collaboration among health care professionals, are necessary. Further research should identify specific patient groups that benefit most from blended therapy approaches.

Acknowledgments

We gratefully acknowledge Techniker Krankenkasse for providing the data and the Wissenschaftliches Institut der AOK (WiIdO) for granting permission to use their medication database. We also thank the Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung (Zi) for funding this study. The funder had no role in the study design, data transfer, data analysis, data interpretation, writing of the manuscript or the decision to submit for publication. This work was supported by the Open Access Publication Fund of the University of Bonn.

Data Availability

The datasets generated or analyzed during this study are not publicly available due to protection of data privacy. Access to the data can be obtained from the authors upon reasonable request and with permission from the TK. The data protection concept of the DiGAmove study must be adhered to.

Authors' Contributions

Conceptualization: SF, US, LK, BW
 Data curation: SF, AS, US
 Formal analysis: SF, AS, US
 Funding acquisition: SF, US, LK, BW
 Investigation: SF, AS, US
 Methodology: all authors
 Project Administration: SF, AS, BW
 Resources: US, BW
 Software: SF, AS
 Supervision: US, LK, BW
 Validation: all authors
 Visualization: SF, AS
 Writing - original draft: SF
 Writing - review & editing: all authors

Conflicts of Interest

None declared.

Multimedia Appendix 1

Functionalities of the three digital health applications used by patients with musculoskeletal disorders in our study.

[\[PDF File \(Adobe File\), 420 KB-Multimedia Appendix 1\]](#)

References

1. Musculoskeletal health 2022. World Health Organization. URL: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/musculoskeletal-conditions> [Accessed 2025-02-21]
2. Sebbag E, Felten R, Sagez F, Sibilia J, Devilliers H, Arnaud L. The world-wide burden of musculoskeletal diseases: a systematic analysis of the World Health Organization Burden of Diseases Database. *Ann Rheum Dis*. Jun 2019;78(6):844-848. [doi: [10.1136/annrheumdis-2019-215142](https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2019-215142)] [Medline: [30987966](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30987966/)]
3. von der Lippe E, Krause L, Prost M, et al. Prävalenz von Rücken- und Nackenschmerzen in Deutschland. Ergebnisse der Krankheitslast-Studie BURDEN 2020. Prevalence of back and neck pain in Germany. Results from the BURDEN of Disease Study 2020. *J Health Monit*. 2021;6(S3):2-14. [doi: [10.25646/7855](https://doi.org/10.25646/7855)]
4. Fuchs J, Pütz F. Prävalenz von Gelenkschmerzen in Deutschland. Prevalence of joint pain in Germany. *J Health Monit*. 2017;2(3):66-71. [doi: [10.17886/RKI-GBE-2017-056](https://doi.org/10.17886/RKI-GBE-2017-056)]
5. Bevan S. Economic impact of musculoskeletal disorders (MSDs) on work in Europe. *Best Pract Res Clin Rheumatol*. Jun 2015;29(3):356-373. [doi: [10.1016/j.berh.2015.08.002](https://doi.org/10.1016/j.berh.2015.08.002)] [Medline: [26612235](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26612235/)]
6. Hayden JA, van Tulder MW, Malmivaara A, Koes BW. Exercise therapy for treatment of non-specific low back pain. *Cochrane Database Syst Rev*. Jul 20, 2005;2005(3):CD000335. [doi: [10.1002/14651858.CD000335.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD000335.pub2)] [Medline: [16034851](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16034851/)]

7. Reimers N, Reimers C. Sportliches Training bei Lumbalgien, Kox- und Gonarthrose sowie Fibromyalgie-Syndrom: Effekt auf die Schmerzen - Eine Literaturübersicht. Physical training for lumbar pain, coxarthrosis, gonarthrosis, and fibromyalgia syndrome: effect on pain - a literature review. *Akt Rheumatol*. Jun 2012;37(3):174-188. [doi: [10.1055/s-0032-1308962](https://doi.org/10.1055/s-0032-1308962)]
8. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Nicht-spezifischer Kreuzschmerz: Kurzfassung. 2. Auflage. National Care Guideline for Non-Specific Lower Back Pain. Short Version. AWMF Leitlinienregister. 2017. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/nvl-007k_S3_Kreuzschmerz_2018-02-abgelaufen.pdf [Accessed 2025-05-29]
9. DiGA Verzeichnis. DiGA directory. Federal Institute for Drugs and Medical Devices. 2025. URL: <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis> [Accessed 2025-02-21]
10. Heilmittel-Richtlinie. Remedy guideline. Gemeinsamer Bundesausschuss. 2011. URL: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3676/HeilM-RL_2024-10-29_iK-2025-01-01.pdf [Accessed 2025-02-21]
11. Nagel J, Wegener F, Grim C, Hoppe MW. Effects of digital physical health exercises on musculoskeletal diseases: systematic review with best-evidence synthesis. *JMIR Mhealth Uhealth*. Jan 23, 2024;12:e50616. [doi: [10.2196/50616](https://doi.org/10.2196/50616)] [Medline: [38261356](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38261356/)]
12. Hewitt S, Sephton R, Yeowell G. The effectiveness of digital health interventions in the management of musculoskeletal conditions: systematic literature review. *J Med Internet Res*. Jun 5, 2020;22(6):e15617. [doi: [10.2196/15617](https://doi.org/10.2196/15617)] [Medline: [32501277](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32501277/)]
13. Valentijn PP, Tymchenko L, Jacobson T, et al. Digital health interventions for musculoskeletal pain conditions: systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *J Med Internet Res*. Sep 6, 2022;24(9):e37869. [doi: [10.2196/37869](https://doi.org/10.2196/37869)] [Medline: [36066943](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36066943/)]
14. Lewkowicz D, Slosarek T, Wernicke S, et al. Digital therapeutic care and decision support interventions for people with low back pain: systematic review. *JMIR Rehabil Assist Technol*. Nov 19, 2021;8(4):e26612. [doi: [10.2196/26612](https://doi.org/10.2196/26612)] [Medline: [34807837](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34807837/)]
15. Fatoye F, Gebrye T, Mbada C, et al. Economic evaluations of digital health interventions for the management of musculoskeletal disorders: systematic review and meta-analysis. *J Med Internet Res*. Jul 6, 2023;25:e41113. [doi: [10.2196/41113](https://doi.org/10.2196/41113)] [Medline: [37410542](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37410542/)]
16. Interesting facts. Federal Institute for Drugs and Medical Devices. 2025. URL: https://www.bfarm.de/EN/Medical-devices/Tasks/DiGA-and-DiPA/Digital-Health-Applications/Interesting-facts/_node.html [Accessed 2025-02-21]
17. Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Bericht des GKV-Spitzenverbandes über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen gemäß § 33a Absatz 6 SGB V: Berichtszeitraum: 01.09.2020 - 30.09.2023. Report of the national association of statutory health insurance funds on the utilization and development of digital health applications according to § 33a paragraph 6 SGB V. Spitzenverband Bund der Krankenkassen; 2024. URL: https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/telematik/digitales/2023_DiGA_Bericht_GKV-Spitzenverband.pdf [Accessed 2025-02-21]
18. Schlieter H, Kählig M, Hickmann E, 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*. Jan 2024;67(1):107-114. [doi: [10.1007/s00103-023-03804-2](https://doi.org/10.1007/s00103-023-03804-2)] [Medline: [38086924](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38086924/)]
19. Arnold M, Hasse F, Püschner F, et al. DiGA-Zwischenbilanz und Entwicklungspotenziale. Interim assessment of digital health applications (DiGA) and development potential. *Market Access & Health Policy*. 2022;3:26-31.
20. DiGA-Report 2022. Techniker Krankenkasse; 2022. URL: <https://www.tk.de/resource/blob/2126090/778e6135918696524cccc1b7be39fd1b/diga-report-data.pdf> [Accessed 2025-02-21]
21. Woher kommt dieser Protest? Aktuelle Debatte rund um DiGA und ihre Hintergründe. Where does the protest come from? Current debate surrounding digital health applications (DiGA) and their background. Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. 2021. URL: <https://digitalversorgt.de/wp-content/uploads/2021/08/SVDGV-Beitrag-DiGA-Debatte.pdf> [Accessed 2025-02-21]
22. DiGA Report II. Techniker Krankenkasse; 2024. URL: <https://www.tk.de/resource/blob/2170850/e7eaa59ecbc0488b415409d5d3a354cf/tk-diga-report-2-2024-data.pdf> [Accessed 2025-02-21]
23. Freytag A, Thiede M, Schiffhorst G, et al. Versorgungskosten von Rückenschmerzen und die Bedeutung der Schmerzchronifizierung - Ergebnisse einer GKV-Routinedatenanalyse. Treatment costs of back pain and the significance of pain chronification - Results of a statutory health insurance routine data analysis. *Gesundh ökon Qual manag*. Apr 2012;17(2):79-87. [doi: [10.1055/s-0031-1281578](https://doi.org/10.1055/s-0031-1281578)]
24. Gabadinho A, Ritschard G, Müller NS, Studer M. Analyzing and visualizing state sequences in R with TraMineR. *J Stat Softw*. 2011;40(4):1-37. [doi: [10.18637/jss.v040.i04](https://doi.org/10.18637/jss.v040.i04)]

25. The R Project for Statistical Computing. R Foundation for Statistical Computing. 2018. URL: <https://www.R-project.org/> [Accessed 2025-05-22]
26. Grobe TG, Weller L, Braun A, et al. BARMER Arztreport 2024: Digitale Gesundheitsanwendungen - DiGA. BARMER physician report 2024 - digital health application (DiGA). Barmer. 2024. URL: <https://www.barmer.de/resource/blob/1255894/d58c1bd7c1a99c78a54d410c490920c8/dl-arztreport-2024-data.pdf> [Accessed 2025-02-21]
27. Teepe GW, Kowatsch T, Hans FP, Benning L. Postmarketing follow-up of a digital home exercise program for back, hip, and knee pain: retrospective observational study with a time-series and matched-pair analysis. *J Med Internet Res*. Feb 27, 2023;25:e43775. [doi: [10.2196/43775](https://doi.org/10.2196/43775)] [Medline: [36848211](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36848211/)]
28. Kelly M, Fullen B, Martin D, McMahon S, McVeigh JG. eHealth interventions to support self-management in people with musculoskeletal disorders, “eHealth: It’s TIME”-a scoping review. *Phys Ther*. Apr 1, 2022;102(4):pzab307. [doi: [10.1093/ptj/pzab307](https://doi.org/10.1093/ptj/pzab307)] [Medline: [35079826](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35079826/)]
29. Weise H, Zenner B, Schmiedchen B, et al. The effect of an app-based home exercise program on self-reported pain intensity in unspecific and degenerative back pain: pragmatic open-label randomized controlled trial. *J Med Internet Res*. Oct 28, 2022;24(10):e41899. [doi: [10.2196/41899](https://doi.org/10.2196/41899)] [Medline: [36215327](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36215327/)]
30. Stern AD, Brönneke J, Debatin JF, et al. Advancing digital health applications: priorities for innovation in real-world evidence generation. *Lancet Digit Health*. Mar 2022;4(3):e200-e206. [doi: [10.1016/S2589-7500\(21\)00292-2](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(21)00292-2)] [Medline: [35216754](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35216754/)]
31. Klock CJJ, Bossen D, Spreeuwenberg PM, Dekker J, de Bakker DH, Veenhof C. Effectiveness of a blended physical therapist intervention in people with hip osteoarthritis, knee osteoarthritis, or both: a cluster-randomized controlled trial. *Phys Ther*. Jul 1, 2018;98(7):560-570. [doi: [10.1093/ptj/pzy045](https://doi.org/10.1093/ptj/pzy045)] [Medline: [29788253](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29788253/)]
32. Klock CJJ, van Dongen JM, de Bakker DH, Bossen D, Dekker J, Veenhof C. Cost-effectiveness of a blended physiotherapy intervention compared to usual physiotherapy in patients with hip and/or knee osteoarthritis: a cluster randomized controlled trial. *BMC Public Health*. Aug 31, 2018;18(1):1082. [doi: [10.1186/s12889-018-5975-7](https://doi.org/10.1186/s12889-018-5975-7)] [Medline: [30170586](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30170586/)]
33. Koppelaar T, Pisters MF, Klock CJ, Arensman RM, Ostelo RW, Veenhof C. The 3-month effectiveness of a stratified blended physiotherapy intervention in patients with nonspecific low back pain: cluster randomized controlled trial. *J Med Internet Res*. Feb 25, 2022;24(2):e31675. [doi: [10.2196/31675](https://doi.org/10.2196/31675)] [Medline: [35212635](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35212635/)]
34. Agnew JMR, Hanratty CE, McVeigh JG, Nugent C, Kerr DP. An investigation into the use of mHealth in musculoskeletal physiotherapy: scoping review. *JMIR Rehabil Assist Technol*. Mar 11, 2022;9(1):e33609. [doi: [10.2196/33609](https://doi.org/10.2196/33609)] [Medline: [35275089](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35275089/)]
35. Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege. Digitalization strategy for health care and nursing. Federal Ministry of Health, Germany. 2023. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/D/Digitalisierungsstrategie/BMG_Broschuere_Digitalisierungsstrategie_bf.pdf [Accessed 2025-02-21]

Abbreviations

BfArM: Federal Institute for Drugs and Medical Devices (*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*)
DHI: digital health intervention
DiGA: digital health application (*Digitale Gesundheitsanwendung*)
DVG: Digitale-Versorgung-Gesetz
GPS: Good Practice in Secondary Data Analysis
MSD: musculoskeletal disorder
OR: odds ratio
SHI: statutory health insurance
STROSA: Standardisierte Berichtsroutine für Sekundärdaten Analysen
TK: Techniker Krankenkasse

Edited by Georgian Badicu; peer-reviewed by Gareth Whelan, Raphaël Vincent; submitted 04.07.2024; final revised version received 26.02.2025; accepted 27.02.2025; published 09.06.2025

Please cite as:

Frey S, Schmitz A, Schneider U, Kerkemeyer L, Weltermann B
 Combined Use of Digital and Analog Physical Therapy in Patients With Musculoskeletal Disorders and Indicators of Chronicity: German Claims Data Analysis
JMIR Mhealth Uhealth 2025;13:e63935
 URL: <https://mhealth.jmir.org/2025/1/e63935>
 doi: [10.2196/63935](https://doi.org/10.2196/63935)

© Silke Frey, Annika Schmitz, Udo Schneider, Linda Kerkemeyer, Birgitta Weltermann. Originally published in JMIR mHealth and uHealth (<https://mhealth.jmir.org>), 09.06.2025. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work, first published in JMIR mHealth and uHealth, is properly cited. The complete bibliographic information, a link to the original publication on <https://mhealth.jmir.org/>, as well as this copyright and license information must be included.

11.2. Publikation 2

Care pathways combining digital therapeutics and conventional care for musculoskeletal disorders: State sequence analyses of 4-year claims data

DIGITAL HEALTH (2025); 11

<https://doi.org/10.1177/20552076251378626>**Autoren:** Silke Frey¹, Annika Schmitz¹, Udo Schneider², Linda Kerkemeyer³, Birgitta Weltermann¹¹ Institut für Hausarztmedizin, Universitätsklinikum Bonn² Techniker Krankenkasse, Hamburg³ LiKe Healthcare Research GmbH, Berlin

Care pathways combining digital therapeutics and conventional care for musculoskeletal disorders: State sequence analyses of 4-year claims data

Silke Frey¹ , Annika Schmitz¹ , Udo Schneider² , Linda Kerkemeyer³ 
and Birgitta Weltermann¹ 

Abstract

Background: Digital therapeutics (DTx) are promising for treating musculoskeletal disorders (MSD) which contribute significantly to global disability. Despite full reimbursement of certified DTx in Germany and other countries, their utilization remains low, mainly because of uncertainty about how to integrate DTx best into standard patient care.

Objective: Using four years of claims data, this cohort study employs state sequence analysis to describe the claims-documented use of DTx in combination with other therapies and the influence of different care pathways on the change of chronicity risk over time.

Methods: Health claims data of 6090 DTx users from one of the largest German sickness fund were analyzed (2020–2023). First, three treatment events were classified: outpatient consultations, medication prescriptions, and conventional physical therapy. Second, hierarchical clustering based on patient pathways was performed. Third, associations between clusters and the change of the patients' pain chronicity risk over time (improved vs worsened/equal) were analyzed via binomial logistic regressions.

Results: We identified distinct patient clusters and showed that older and more severe cases were more likely to receive more healthcare services in addition to DTx. Prescriptions of additional pain medications (OR = 2.16, 95% CI: 1.63–2.84, $p < .001$) and concomitant conventional physical therapy (OR = 1.43, 95% CI: 1.16–1.76, $p < .001$) were associated with higher odds of reducing chronicity risk, while outpatient supervision levels had no impact.

Conclusion: This study emphasizes the need to individualize the prescription of DTx and supplementary treatments based on patient age and complexity. The combination of DTx and conventional care is especially promising for patient groups with high pain chronicity risks.

Keywords

Digital health interventions, DTx, digital therapeutics, mhealth, DiGA, state sequence analysis, health claims data, patient pathways, treatment utilization, musculoskeletal diseases

Received: 5 March 2025; accepted: 14 August 2025

Background

Musculoskeletal disorders (MSD) are highly prevalent across all age groups, with about 1.71 billion affected persons worldwide.¹ MSD comprise degenerative joint diseases, inflammatory diseases and skeletal disorders (e.g., back pain, osteoarthritis and osteoporosis).² Accounting for over 107 million disability-adjusted life years in 2015, the global burden of MSD has increased significantly in

¹Institute of Health Economics, Institute of General Practice and Family Medicine, University Hospital Bonn, University of Bonn, Bonn, Germany

²Techniker Krankenkasse, Hamburg, Germany

³LiKe Healthcare Research GmbH, Berlin, Germany

Corresponding author:

Silke Frey, Institute of Health Economics, Institute of General Practice and Family Medicine, University Hospital Bonn, University of Bonn, Venusberg-Campus I, 53127 Bonn, Germany.

Email: silke.frey@ukbonn.de



the last decades and is continuously rising.³ Moreover, approximately 17% of the German population suffer from chronic pain, defined as pain persisting for more than three months or recurring intermittently.^{4,5} Chronic pain is most commonly localized in the back (50%–59%), followed by other joints, including the hip and knee (33%–44%).^{4,6} MSD and chronic pain impose substantial economic, social, and personal costs, primarily due to lost workdays, reduced productivity, and early retirements, resulting in Gross Domestic Product losses of up to 2% among working-age people in the European Union (EU).^{5,7} Rising healthcare costs add further strain; in Germany alone, MSD were the leading cause of doctor visits in 2019, with 37.3 million outpatient visits.⁸

Medical guidelines emphasize the importance of physical activity, patient education, and self-management as core elements in managing MSD and chronic pain.^{9,10} Physical therapy is the most common treatment approach for increasing muscle strength and functionality. Given the growing demand for healthcare services, the World Health Organization and the EU promote digital health interventions to complement traditional healthcare services.^{11,12} Digital health interventions also include digital therapeutics (DTx), which are defined as 'health software intended to treat or alleviate a disease, disorder, condition, or injury by generating and delivering a medical intervention that has a demonstrable positive therapeutic impact on a patient's health'.^{13p.1}

DTx are a promising treatment option, but there is uncertainty on how to best integrate DTx into standard patient care. This claims data analysis focuses on care pathways involving DTx as stand-alone therapy or in combination with medication, conventional face-to-face physical therapy, and/or supervision by outpatient providers for MSD patients. This study examines three DTx which can be prescribed at the expense of the German statutory health insurance (SHI). Vivira [Vivira Health Lab GmbH] aims at patients with non-specific back pain, while Companion Patella [PrehApp GmbH] and Mawendo [Mawendo GmbH] are geared towards the treatment of knee pain. These apps contain typical contents of DTx, such as health monitoring, symptom tracking, evidence-based patient education, and digitally-guided home exercises.¹⁴ Patients independently perform movement therapy guided by the video-based app, with intensity and difficulty levels dynamically adjusted based on user feedback. Recent systematic reviews highlight positive outcomes of DTx for MSD in experimental settings, such as improving functional disability and enhancing quality of life. However, the evidence regarding pain reduction remains inconclusive.^{15,16} An additional systematic review and meta-analysis of ten health economic studies concluded that DTx for MSD are cost-effective.¹⁷

Since 2020, a so-called fast-track regulatory process allows DTx to be reimbursed by the SHI once approved by the German Federal Institute for Drugs and Medical

Devices.¹⁸ These digital medical products are called *Digitale Gesundheitsanwendungen* (DiGA) and can be prescribed by physicians or psychotherapists, or requested from the health insurance company by the patients themselves, if they have a suitable diagnosis (self-prescription). Despite their potential, DiGA utilization remains below expectations after introduction into the healthcare system. Only 374,377 DiGA were activated for more than 73 million people with SHI in the first three years (2020–2023).¹⁹ For patients with backpain, the most frequently used DiGA Vivira was activated by only 0.01% of MDS patients.²⁰ In a 2022 survey of 2238 outpatient physicians, only 33.6% had prescribed a DiGA at least once. Among these are a few physicians responsible for a significant number of prescriptions, while most have only prescribed one to five DiGA so far.²¹

Physicians in Germany, the Netherlands and other countries are hesitant to prescribe DTx for various reasons.^{22,23} A scoping review of 29 studies outlines various barriers, both on an app and healthcare system level, for example, data security and prescribing hurdles. In addition, physicians are concerned regarding patients' adherence to DTx and their clinical effectiveness in the real-world.²³ Currently, few data exist on the real-world use and effectiveness of DTx in the context of established therapeutic concepts.

Using four years of claims data, this cohort study employs state sequence analysis to describe the claims-documented use of DTx in combination with other therapies and the influence of different care pathways on the change of pain chronicity risk over time.

Research questions

Based on claims data regarding DTx use for MSD, this study investigates the following research questions:

Which care pathways can be identified for DTx users with MSD in terms of outpatient consultations, medication prescriptions and conventional physical therapy? Do different care pathways (DTx stand-alone and combined with in-person treatments) influence the MDS patients' change of pain chronicity risk over time?

Methods

Data and study population

This longitudinal retrospective cohort study analyzed nationwide claims data of the largest sickness fund in Germany, the Techniker Krankenkasse (TK). The data set comprised all 6090 DTx users for MSD from this sickness fund, which covers approximately 11 million people. The claims data contained information about patient and physician characteristics, inpatient and outpatient treatments, medication prescriptions, remedies, rehabilitation, and preventive measures.

Inclusion and exclusion criteria. Adult patients (at least 18 years of age) who used at least one DiGA for MSD since September 2020 were included in the study. The DiGA pharmaceutical central number was used to identify eligible patients. Patients had to be continuously insured with TK in the observation period, with a tolerated gap of up to 30 days. Patients who died in the follow-up period were included in the analysis. Data of individuals marked with a privacy protection indicator (e.g., persons who objected to using their data for research purposes or employees of the TK) were not included.

Definition of observation periods. Patient-specific observation periods were formed based on the first MSD-DiGA (self-)prescription date. Each observation unit comprised one quarter (90 days), which mirrors the mainly quarterly remuneration in the German healthcare system, especially in the outpatient sector. Each patient's pre-observation period (PO) consisted of eight quarters, and the follow-up period (FU) included two to eight quarters depending on data availability. Due to delays of up to several months in the availability of some claims data, the analysis encompassed all healthcare services until March 31, 2023 (Figure 1). In the data timeframe, three DiGA were listed in the DiGA directory²⁴: (a) Vivira for unspecific lower back pain and osteochondrosis; (b) Companion patella and (c) Mawendo for anterior or patella-related knee pain.

State sequence analysis

State sequence analysis (SSA) is an emerging method for analyzing patient pathways in health claims data. This method distinguishes patient subgroups with different utilization patterns, outlines the timing of interventions and reveals associated characteristics.^{25,26} Researchers have applied SSA to examine a range of medical conditions, including heart failure, coronary artery disease, multiple sclerosis, and schizophrenia.^{25–28} Our SSA comprised the following four steps.

Step 1: Defining states and identifying sequences. For SSA, data were first converted into a wide state sequence format, each row representing one patient. A state sequence of length l is an ordered list of l elements from a finite set of A , the alphabet, containing possible states. The states represent healthcare events that have occurred and were sorted in chronological order. We constructed three types of sequences to represent each patient's care pathway (Table 1). Due to the different lengths of each patient's FU-periods, our sequences were right truncated. The first sequence type included outpatient consultations with a general practitioner (GP), an orthopaedic specialist (O) or other relevant specialists for MSD [e.g., surgeons or rheumatologists (S)]. The second type represented physical therapy prescriptions (Yes = Y, No = N), while the third type

indicated patients' MSD-relevant medications (Analgesics = A, Opioids = O, Antidepressants = AD). For this analysis, the following ATC (anatomical therapeutic chemical) subgroups were summarized under the term 'analgesics': non-steroidal anti-inflammatory drugs and antirheumatics (M01A); other analgesics and antipyretics (N02B); peripherally and centrally acting muscle relaxants (M03A and M03B); antiepileptics (N03A); antipsychotics (N05A); hypnotics and sedatives (N05C); local anaesthetics (N01B). If multiple care events occurred in a quarter, such as a visit to a GP and an orthopaedic specialist, this combination was noted for that state (e.g., GP and O).

Step 2: Measuring dissimilarity between sequences. When clustering sequences a distance matrix, indicating the grade of similarity between sequences, is mandatory. We used the longest common subsequence (LCS) approach to create the distance matrix, a specific case of optimal matching.²⁹ In LCS, two sequences are considered highly similar if they share long subsequences, allowing for gaps between the elements.

Step 3: Clustering sequences. We employed agglomerative hierarchical clustering using Ward's criterion to create homogenous groups of sequences based on the quantitative and qualitative characteristics of the patient pathways.^{30,31} This iterative process begins with each subject as its own cluster and continues until all subjects are combined into a single cluster. At each step, a sequence merges either with an existing cluster or forms a new cluster based on the smallest distance observed. Ward's criterion minimizes the intra-cluster variance while maximizing the inter-cluster variance at each step. Subsequently, the optimal number of clusters needs to be determined. In our study, we used a combination of visual inspection of the elbow plot and evaluation of the weighted average silhouette width (ASWw).^{32,33} In the elbow plot, the within-cluster variance (sum of squared errors [SSE]) is plotted against the number of clusters. The course of the graph is reminiscent of an exponential decrease, where at the beginning, an increase in clusters by one means a strong reduction in the SSE and later, the decrease in the SSE becomes less and less for each added cluster. The point where the flattening begins is considered the optimal number of clusters – the 'elbow'. To back up this visual inspection, we evaluated the ASWw, which measures the consistency of clusters. The metric ranges from -1 to 1 , with 1 indicating a perfect inter-cluster separation and a strong intra-cluster similarity.

Step 4: Comparing clusters. Visual and statistical comparisons were performed after creating and determining the optimal number of clusters. For the visual inspection, we first plotted the index plot of each cluster, showing all patient pathways longitudinally. The chronogram, the second plot, displayed the percentage of patients being in

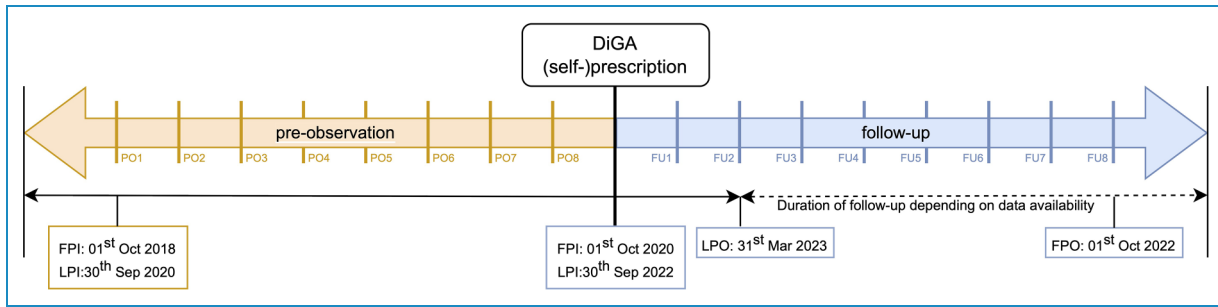


Figure 1. Timeline of the observation periods. Pre-observation (PO), follow-up (FU), first patient in (FPI), last patient in (LPI), first patient out (FPO) and last patient out (LPO).

Table 1. Construction of states and sequences.

Outpatient consultations		Physical therapy		Medication	
GP	General practitioner	Y	With physical therapy	A	Analgesics
O	Orthopaedists	N	Without physical therapy	O	Opioids
S	Specialists			AD	Antidepressants
N	No outpatient consultation			N	No medication prescription

a specific state (healthcare event) at a given time (quarter). The third plot is a barplot, which represents the mean time spent in each state for every cluster. For each cluster, we calculated summary statistics on age, gender distribution, DiGA utilization, average total quarterly healthcare costs per patient and chronicity risk. The healthcare costs from the payer perspective included outpatient and inpatient, medication, sickness benefits, remedies, rehabilitation, prevention, and DiGA expenses. A mean value was calculated for each patient for one pre-observation and one follow-up quarter. Pain chronicity risk was stratified using proxies like sick leave days and medication patterns. As defined by Freytag et al., individuals were categorized as *high risk* when they had more than 42 sick leave days or at least two opioid prescriptions, as *middle risk* if they had psychological comorbidities, and all others as *no risk*.³⁴ The psychological comorbidities considered are presented in Table 2.

Chi-squared tests or one-way ANOVA were performed to test if sociodemographic characteristics differ statistically significantly between clusters. All analyses were performed using R Studio.³⁵ For the SSA and clustering, the TraMineR³⁶ and the cluster³⁷ packages were applied.

Logistic regressions

To compare longitudinal health outcomes of patients in different clusters, we conducted binomial logistic regressions. We examined the odds ratios (OR) of improving in the pain chronicity risk (worsened or equal [0] vs. improvement [1]),

using a binomial regression model with the cluster as an independent factor and age, gender, DiGA and (self-)prescription as covariates. The change in the pain chronicity risk was measured between one year before (PO5-PO8) and one year after DiGA (self-)prescription (FU1-FU4). This outcome measure represents a suitable proxy for the progression of pain chronicity risk in the absence of clinical parameters in claims data. The algorithm suggested by Freytag et al., building on sick leave days, medication patterns and psychological comorbidities, was developed in a stepwise approach, considering expert opinions while ensuring close fit with the national care guideline.^{34,38} The resulting algorithm demonstrated a fair validity against the von Korff Graded Chronic Pain Scale in a claims-linked validation study, correctly classifying approximately 70% of cases.³⁹ Similar proxies have been widely used in claims data analyses to operationalise pain severity and chronicity.^{40–42}

Law, ethics and data protection

All methods carried out in this study adhered to relevant guidelines, including the German Reporting Standard for Secondary Data Analyses (STROSA) and Good Practice in Secondary Data Analysis (GPS). Claims data were provided with authorization from the German Federal Office for Social Security under § 75 of the Social Code (SGB X). The Ethics Committee of the Medical Faculty at the University of Bonn has reviewed the study proposal and

Table 2. Psychological comorbidities considered for chronicity risk categorization.

ICD-Code	Psychological comorbidity
F32*	Depressive episode
F33*	Recurrent depressive disorder
F34.1	Dysthymia
F34.8	Other persistent affective disorder
F34.9	Unspecified persistent affective disorder
F38*	Other affective disorder
F41.2	Mixed anxiety and depressive disorder
F45.4	Persistent somatoform pain disorder
F48.0	Neurasthenia
F43.20	Adjustment disorder
F43.21	Adjustment disorder with prolonged depressive reaction
F43.22	Adjustment disorder with anxiety and depressive reaction
F54	Psychological behavioral factors associated with disorders or diseases classified elsewhere
F62.80	Personality change due to chronic pain syndrome

raised no ethical or legal concerns (054/23-EP). Individual informed consent was not required, as no experiments or surveys were conducted.

Results

Characteristics of the study population

A total of 6090 patients met the inclusion criteria for the analysis. The patients were predominantly female (65.2%) with a mean age of 45.7 (SD = 13.8) years. About two-thirds of the study population in PO and FU showed no indication of chronicity risk. The proportion of patients with a medium risk rose slightly from 24.4% in PO to 25.7% in FU, while the high-risk group decreased from 8.4% in PO to 7.5% in FU. Vivira was the most frequently used DTx (83.2%), followed by Companion patella (15.3%) and Mawendo (1.5%). Almost all DTx were physician-prescribed (93.9%); mainly by outpatient orthopaedic specialists (72.7%) and general practitioners (8.0%). Patient characteristics are displayed in Table 3.

As presented in Table 4, about 30.0% of patients were on sick leave for at least one day each quarter, with an average duration of five days sick leave. Between 20.6% (FU2) and 34.4% (PO8) of the study population received conventional physical therapy, either overlapping with the DTx prescription or occurring in close temporal proximity. Of the pain-specific medications, physicians prescribed analgesics the most with a peak immediately before the DTx: 42.8% of the patients received at least one analgesics prescription in PO8. Thereafter, the proportion of patients with such prescriptions decreased in the following quarters. Similarly, consultations of orthopaedic specialists peaked in PO8, which corresponds to the high DTx prescription rates in this time period. Although the highest average provision of healthcare services occurred in PO8, the average total quarterly costs were highest in FU1, amounting to €972.53 per patient, primarily due to the costs associated with the DTx itself.

Results of clustering and SSA

The clustering algorithm revealed three clusters for outpatient consultations (ASWw = 0.18), two clusters for physical therapy (ASWw = 0.40) and four clusters for medication prescriptions (ASWw = 0.24). The associated elbow plots and silhouette coefficients are presented in the supplemental material (Supplemental material 1).

Cluster results – Outpatient consultations. The first cluster, named ‘General Practitioner – Regularly’, encompassed 2461 patients. More than 60.0% of these received such care in all observed quarters (Figure 2, index plot and chronogram, indicated in blue and green). In addition, in PO8 many patients also consulted an outpatient orthopaedic specialist. A comparable peak in orthopaedic specialist consultations in PO8 was observed in the second cluster ($n = 2651$), labelled ‘Event-related Orthopaedic Specialist Care’ (chronogram). This trend aligns with the observation that orthopaedic specialists were the predominant prescribers of DTx. Generally, patients within the second cluster demonstrated fewer outpatient consultations compared to the other two clusters (indicated in grey), except for the quarters prior and after the DTx use (PO7-FU2). The third cluster ‘General Practitioner & Specialist – Regularly’ comprises 978 patients who primarily received regular GP care while between 40.0% and 70.0% received additional orthopaedic or specialist care over several quarters (chronogram, indicated in green shades).

Cluster results – Physical therapy. The clustering process of physical therapy prescriptions revealed two clusters. The first cluster, ‘Physical Therapy – Occasionally’, comprised 4036 patients (66.3% of the study population). Most patients in this cluster did not receive conventional physical therapy in addition to DTx in any given quarter (Figure 3,

Table 3. Patient and DiGA characteristics of the study population.

Item	Category	Mean (n)	SD
N		6090	100.0%
Age		45.7	13.8
Female gender		3970	65.2%
Pain location before DiGA (PO8, outpatient diagnoses)	Lower back	2299	37.8%
	Knee	879	14.4%
	Thoracic spine	523	8.6%
	Spine	106	1.7%
Pain chronicity risk pre-observation ^a	None	2691	67.2%
	Medium	979	24.4%
	High	335	8.4%
Pain chronicity risk follow-up ^a	None	2674	66.8%
	Medium	1029	25.7%
	High	302	7.5%
DiGA	Vivira	5067	83.2%
	Mawendo	93	1.5%
	Companion patella	930	15.3%
DiGA prescription	Physician prescription	5717	93.9%
	Self-prescription	373	6.1%
Prescribing physician	Orthopaedic specialist	4395	72.2%
	General practitioner/primary care physician	629	8.0%
	Trauma surgeon/neurosurgeon	280	3.1%
	Rehabilitative medicine	188	2.0%
	Rheumatologist	122	2.2%
	Anaesthesiologist (including pain therapist)	37	2.2%
	Other specialists	66	1.7%
	No information on physician specialty	373	0.6%

^aReduced sample of $N = 4005$ because of ≥ 4 FU-quarters.

indicated in grey). However, during the peak quarter (PO8), approximately 20% did receive conventional physical therapy treatment, as presented in the chronogram. The second cluster, ‘Physical Therapy – Regularly’, consisted of 2054 patients

with about half of them receiving physical therapy over time (barplot). Most physical therapy prescriptions in this cluster aligned closely with the timing of the DTx prescription (chronogram). The observed increase in physical therapy

Table 4. Healthcare utilization of the study population.

Item	Category	PO7		PO8		FU1		FU2	
		Mean (n)	SD	Mean (n)	SD	Mean (n)	SD	Mean (n)	SD
N		6090		6090		6090		6090	
Patients with at least one incapacity day		1450	23.8%	1773	29.1%	1747	28.7%	1887	31.0%
Number of incapacity days per quarter		4.5	29.8	5.3	28.6	4.6	24.3	5.0	25.6
Patients with physical therapy		1347	22.1%	2096	34.4%	1715	28.2%	1257	20.6%
Patients with at least one medication prescription	Analgesics	1491	24.5%	2608	42.8%	1729	28.4%	1500	24.6%
	Opioids	121	2.0%	201	3.3%	145	2.4%	126	2.1%
	Antidepressants	419	6.9%	434	7.1%	434	7.1%	435	7.1%
Patients with at least one outpatient visit	General practitioner	3844	63.1%	4259	69.9%	3836	63.0%	3855	63.3%
	Orthopaedic specialist	1645	27.0%	4358	71.6%	2602	42.7%	1831	30.1%
	Specialist	583	9.6%	939	15.4%	682	11.2%	597	9.8%
Average total healthcare costs per patient in Euro		728.46	2255.82	781.90	1878.71	972.53	2172.67	775.49	2454.39

prescriptions towards the end of the follow-up period (blue in the chronogram) is attributable to the decreasing number of patients in the right-truncated pathways. This does not necessarily reflect an actual rise in the number of prescriptions.

Cluster results – Medication prescription. Four distinct clusters were constructed. The first cluster with 1044 patients was characterized by consistent long-term analgesic prescriptions and is therefore labelled ‘Analgesics – Regularly’. A subset of these patients also received prescriptions for antidepressants and opioids. The second cluster with 1877 patients was labelled ‘No Medication’, because these patients did hardly receive any prescriptions (Figure 4, chronogram, indicated in grey). The third and largest cluster, comprising 2752 patients, is labelled ‘Analgesics – Occasionally’. Although the majority of patients in this cluster did not receive medications, approximately 30.0% were prescribed analgesics during PO8, just prior to the quarter with the DTx (chronogram). Similar to physical therapy, an increase in medication prescriptions was seen in the follow-up quarter, partly due to

patient dropout after FU2. However, unlike the clusters ‘Analgesics – Regularly’ and ‘No Medication’, the reduction in medication prescriptions after the DTx quarter was not as strong (FU1).

The fourth and smallest cluster, labelled ‘Antidepressants’, included 417 patients who had the highest proportion of prescribed medications. Almost half of these patients took antidepressants regularly, often alongside with analgesics. This cluster also had the highest proportion of opioid medications.

Characteristics of the clusters. Table 5 summarizes the socio-demographic and medical characteristics of each cluster. Older patients and those at higher risk of pain chronicity tended to receive more healthcare services in addition to DTx. This trend is evident in the clustering of the outpatient consultations: In the ‘Event-related Specialists’ cluster, the mean age was 41.5 years (SD = 12.6), with only 5.7% of patients classified as high risk for chronicity prior to the DTx. In comparison, the ‘General Practitioner and Specialist - Regularly’ cluster showed a higher mean age (M = 51.9, SD = 13.9 years) and

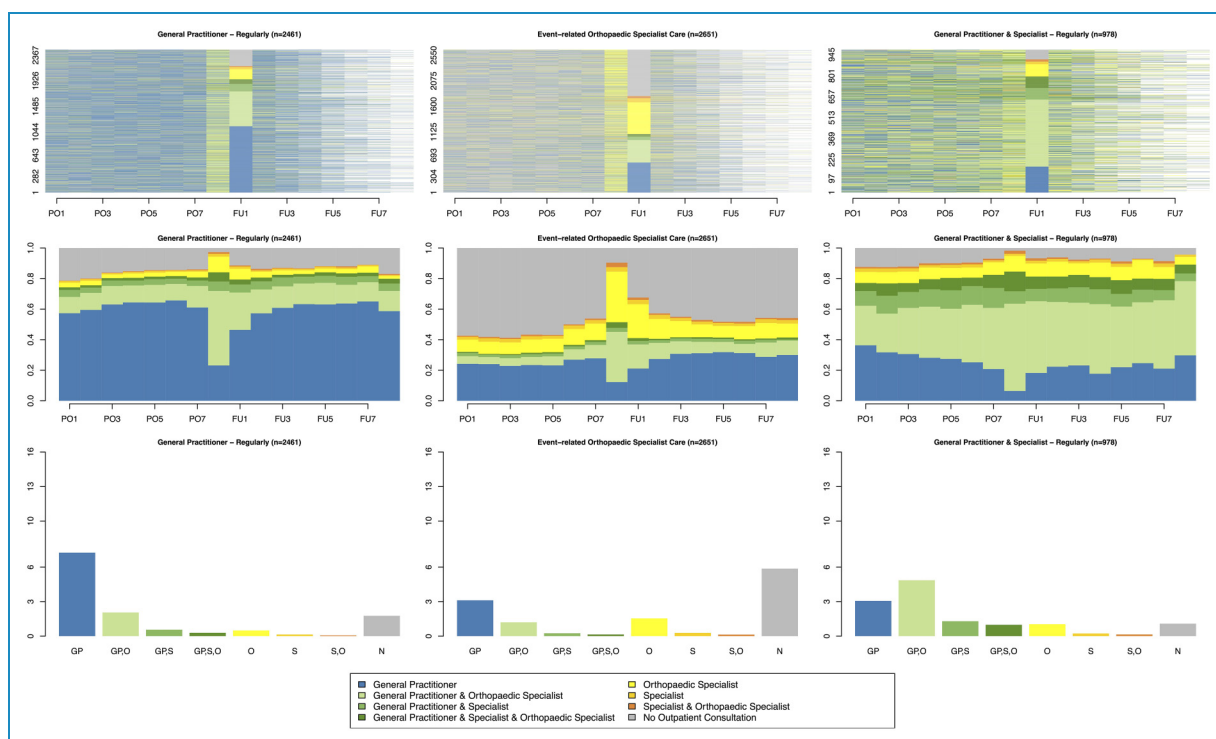


Figure 2. Index plot, chronogram and barplot of mean time spent per state of each outpatient consultation cluster.

14.9% of patients at high chronicity risk. Age and chronicity risk differed significantly between these clusters ($p < .001$).

A similar pattern was observed in the physical therapy clusters, where older patients with higher chronicity risk were more likely to receive conventional physical therapy in addition ($p < .001$). Among the medication clusters, the ‘Analgesics – Regularly’ ($M = 49.8$, $SD = 13.0$ years) and ‘Antidepressants’ ($M = 50.1$, $SD = 12.5$ years) clusters had the highest mean ages. Again, in these two clusters patients received most medication. Notably, the ‘Antidepressants’ cluster included the highest proportion of women (77.7%). In contrast, the ‘No Medication’ cluster comprised the youngest patients ($M = 44.2$, $SD = 13.9$ years) and the lowest proportion of patients with high chronicity risk before the DTx (self-)prescription (3.1%). While sociodemographic differences were apparent across clusters, DiGA patterns remained consistent: Vivira for back pain was the most frequently used DTx, and nearly all DiGA were prescribed by physicians. All sociodemographic characteristics differed significantly between the clusters ($p < .001$), except for the mode of DiGA prescription (self- vs. physician prescribed).

Results of logistic regressions

No statistically significant associations were detected between the outpatient consultation clusters and changes in pain chronicity risk over time (Table 6). Regardless of the intensity of the

outpatient consultations, patients showed improvements in chronicity risk. Yet, the trend suggests that higher levels of outpatient supervision were associated with higher odds of reducing the chronicity risk (OR = 1.11, 95% CI: 0.89–1.39, $p = .35$ for ‘GP – Regularly’ and OR = 1.30, 95% CI: 0.97–1.73, $p = .07$ for ‘GP and Specialist – Regularly’).

The binomial logistic regression regarding physical therapy clusters revealed that patients receiving conventional physical therapy in addition to the DTx had a 1.43 times higher OR to improve compared to patients without physical therapy (95% CI: 1.16–1.76, $p < .001$). Apart from the cluster, no other predictors significantly influenced the change of the chronicity risk (Table 7).

Patients belonging to the clusters ‘Analgesics – Occasionally’ (OR = 1.78, 95% CI: 1.41–2.25, $p < .001$) or ‘Analgesics – Regularly’ (OR = 2.16, 95% CI: 1.63–2.84, $p < .001$) had higher OR of improvement in chronicity risk compared to patients in the ‘No Medication’ cluster, when controlling for sociodemographic factors (Table 8). However, for the fourth cluster with patients who used antidepressants and opioids regularly, no statistically significant difference in the OR was observed (OR = 1.36, 95% CI: 0.88–2.03, $p = 0.15$).

Discussion

Principal findings

Based on claims data from the first years of DiGA introduction into the German healthcare system, we identified

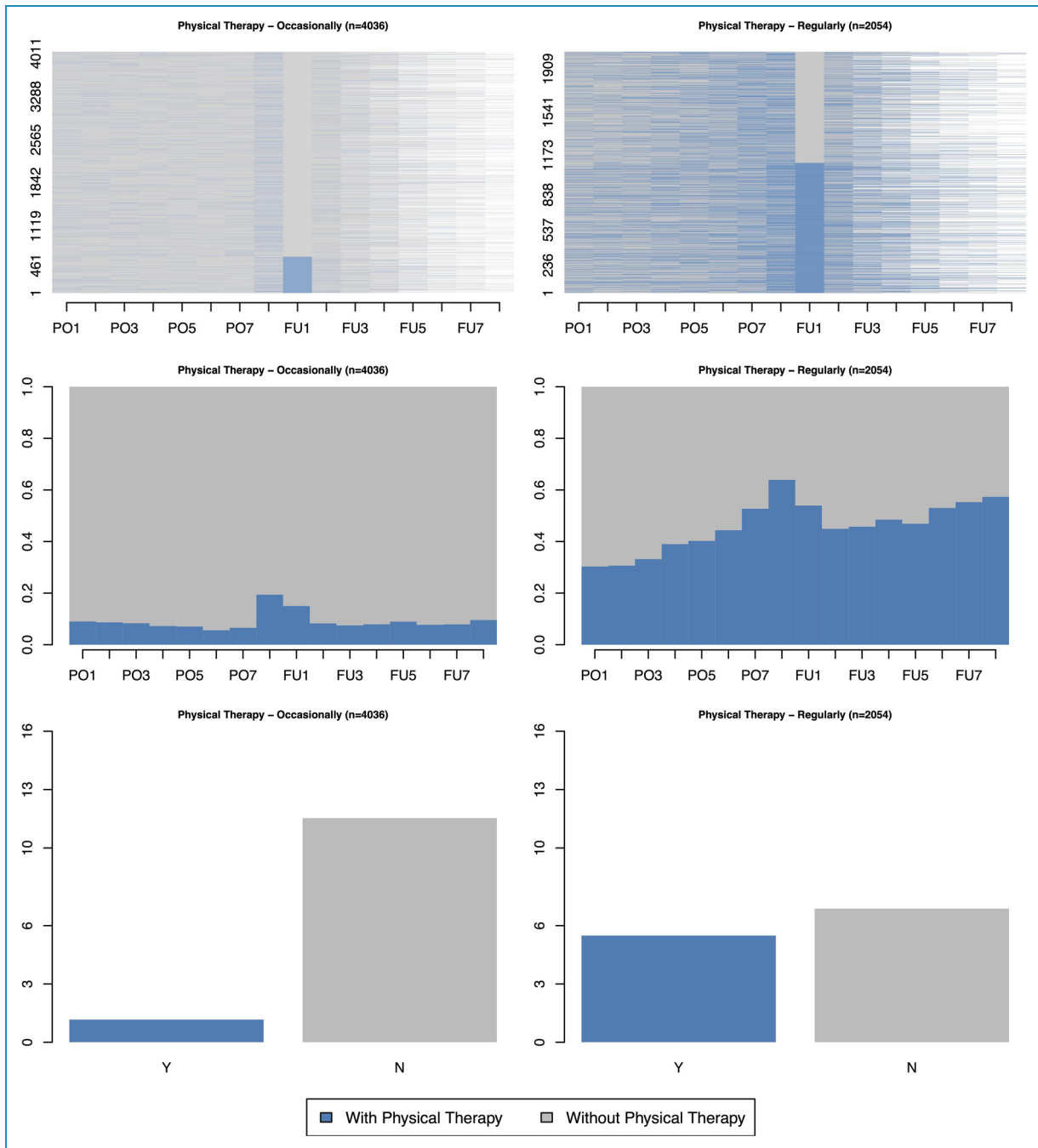


Figure 3. Index plot, chronogram and barplot of mean time spent per state of each physical therapy cluster.

distinct clusters of patient pathways and described the sociodemographic and medical characteristics of the associated patient groups. Older patients and those with more severe cases received more healthcare services in addition to DTx, compared to younger patients and less severe cases. While prescriptions of additional pain medication and physical therapy were linked to higher odds of reducing patients' chronicity risk following DTx prescription, we found no statistically significant differences in how this

risk progressed over time based on varying levels of out-patient supervision. These results offer valuable insights into the real-world adoption of DiGA for MSD based on health claims data.

Digital (DTx) and conventional physical therapy

In our regression analysis, concomitant in-person physical therapy led to higher OR for reducing pain chronicity

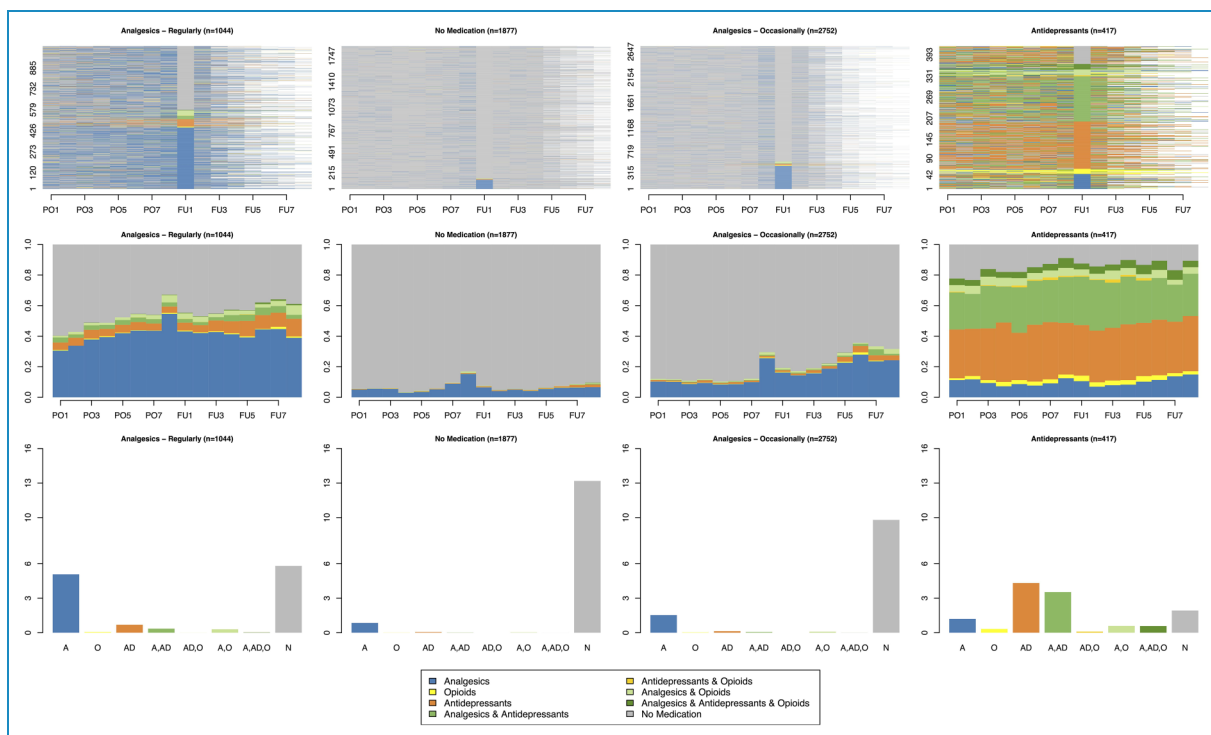


Figure 4. Index plot, chronogram and barplot of mean time spent per state of each medication cluster.

risk. Such an approach combines the benefits of both therapies, the high scalability and accessibility of DTx and the personal contact and individualization of traditional physical therapy. DTx offer the potential to reinforce the impact of conventional therapy, for example, by improving adherence to home exercises. A systematic review of video-based telerehabilitation led to 8% higher attendance and 9% better exercise adherence compared to in-person physiotherapy, with similar satisfaction levels.⁴³ Similarly, a systematic review and meta-analysis on DTx for MSD showed that self-reported exercise adherence was higher in digital rehabilitation compared to non-digital approaches at mid-term, but not short- and long-term follow-up.⁴⁴

Prospectively, comprehensive blended physical therapy concepts may show important benefits but hardly exist in Germany and other countries. Weber et al. identified multiple reasons for the slow implementation of blended physical therapy in osteoarthritis via a Delphi study with physical therapists, patients, and healthcare stakeholders.⁴⁵ This study highlighted several requirements on different levels, including personal factors (e.g., patients' and healthcare providers' acceptance of digital health), intervention-related factors (e.g., individualization options and usability), organizational factors (e.g., practice setting and inter-professional communication), and system-related factors (e.g., data protection, legal aspects and reimbursement structures).⁴⁵ Currently, it is up to the healthcare providers and patients to decide, whether DTx is a suitable treatment

option, and to what extent additional healthcare measures may be beneficial.

Role of outpatient specialists and GPs in DTx treatment

In the German healthcare system outpatient specialists and GPs have an important role in prescribing and supervising the use of DTx. In our analysis, almost all DiGA were prescribed by a physician, mainly outpatient orthopaedists or GPs. As described by in a qualitative study on enablers and barriers to the adoption of DiGA, providers need to consider the patients' motivation and (e)-health literacy when proactively offering these new treatments.⁴⁶ Therefore, physicians' acceptance of DTx is essential. They need comprehensive information about the apps' content, effectiveness, and quality, as emphasized in a prior systematic review.⁴⁷ In our study, we mainly observed the 'early adopters' of DiGA, who were the first to try DiGA as a new healthcare component.

Once prescribed, the physician's professional advice influences patients' acceptance and adherence to DTx,⁴⁶ which is particularly relevant given that adherence to DTx is generally low.^{48,49} For both knee injury apps analyzed in our study, either no adherence parameter was reported⁵⁰ or the study results have not been published yet. For Vivira, the DiGA for back pain, real-world data collected from

Table 5. Characteristics of each cluster.

Item	C1.1: GP - Regularly	C1.2: Event-related Specialists	C1.3: GP & Specialists - Regularly	P value	C2.1: No Physical Therapy	C2.2: Physical Therapy - Regularly	P value	C3.1: Analgesics - Regularly	C3.2: No Medication	C3.3: Analgesics - Occasionally	C3.4: Antidepressants	P value
n	2461	2651	987		4036	2054		1044	1877	2752	417	
Mean age (SD)	47.7 (13.6)	41.5 (12.6)	51.9 (13.5)	<.001	43.8 (13.6)	49.4 (13.2)	<.001	49.8 (13.0)	44.2 (13.9)	44.5 (13.7)	50.1 (12.5)	<.001
Female gender	1690 (68.7)	1547 (58.4)	733 (74.9)	<.001	1592 (39.4)	528 (25.7)	<.001	741 (71.0)	1182 (63.0)	1723 (62.6)	324 (77.7)	.001
DiGA				<.001			<.001					<.001
Vivira	2115 (85.9)	2106 (79.4)	987 (86.5)		3303 (81.8)	1764 (85.9)		899 (86.1)	1698 (90.5)	2752 (76.2)	373 (89.4)	
Companion patella	310 (12.6)	495 (18.7)	125 (12.8)		664 (16.5)	266 (13.0)		138 (13.2)	159 (8.4)	594 (21.6)	39 (9.4)	
Mawendo	36 (1.5)	50 (1.9)	7 (0.7)		69 (1.7)	24 (1.2)		7 (0.7)	20 (1.1)	61 (2.2)	5 (1.2)	
Prescription				.69			.06					.67
GP or specialist prescription	2303 (93.6)	2496 (94.2)	918 (93.9)		3806 (94.3)	1911 (93.0)		975 (93.4)	1758 (93.7)	2588 (94.0)	396 (95.0)	
Self-prescription	158 (6.4)	155 (5.8)	60 (6.1)		230 (5.7)	143 (7.0)		69 (6.6)	119 (6.3)	164 (6.0)	21 (5.0)	
Av. total healthcare costs per patient in Euro												
Pre-observation	758.32 (1299.05)	405.58 (854.20)	1212.87 (1606.13)	<.001	503.71 (1008.96)	1019.79 (1.501.33)	<.001	989.47 (1345.68)	408.25 (702.05)	548.36 (1084.30)	1.963.21 (2234.62)	<.001
Follow-up	925.49 (1649.90)	550.10 (1099.77)	1408.02 (2026.95)	<.001	617.49 (1204.18)	1275.95 (1977.82)	<.001	1309.73 (2038.57)	498.25 (797.38)	752.70 (1445.43)	1772.15 (2383.97)	<.001
Pain chronicity risk – pre-observation ^a				<.001			<.001					<.001
None	1030 (61.2)	1356 (78.6)	305 (47.7)		2013 (73.3)	678 (53.9)		282 (46.0)	1518 (80.9)	874 (70.0)	17 (6.4)	
Medium risk	468 (28.5)	272 (15.8)	239 (37.4)		576 (21.0)	403 (32.0)		237 (38.7)	300 (16.0)	259 (20.7)	183 (68.8)	
High risk	142 (8.7)	98 (5.7)	95 (14.9)		158 (5.8)	177 (14.1)		94 (15.3)	59 (3.1)	116 (9.3)	66 (24.8)	
Pain chronicity risk – follow-up ^a				<.001			<.001					<.001
None	1010 (61.6)	1373 (79.5)	291 (45.5)		2019 (73.5)	655 (52.1)		276 (45.0)	1526 (81.3)	855 (68.5)	17 (6.4)	

(continued)

Table 5. Continued.

Item	C1.1: GP - Regularly	C1.2: Event-related Specialists	C1.3: GP & Specialists - Regularly	P value	C2.1: No Physical Therapy	C2.2: Physical Therapy - Regularly	P value	C3.1: Analgesics - Regularly	C3.2: No Medication	C3.3: Analgesics - Occasionally	C3.4: Antidepressants	P value
Medium risk	491 (29.9)	281 (16.3)	257 (40.2)		597 (21.7)	432 (34.3)		259 (42.3)	294 (15.7)	288 (23.1)	188 (70.7)	
High risk	139 (8.5)	72 (4.2)	91 (14.2)		131 (4.8)	171 (13.6)		78 (12.7)	57 (3.0)	106 (8.5)	61 (22.9)	

^aReduced sample of N = 4005 because of ≥ 4 FU-quarters, SD = Standard deviation.

3629 patients after market entry revealed substantial drop-off rates: within the first two weeks 48.9%, within four weeks 36.6% and after 12 weeks only 12.6% of users remained active.⁵¹ Another post-marketing study of 7628 Vivira users found that adherence to the app was associated with pain reduction. High users (≥ 3 routines per week, 64.9%) and intermediate users (≥ 2 routines per week, 17.8%) were 9.0% (95% CI: 6.7–11.5) more likely to achieve clinically significant pain reduction ($\geq 30\%$ on the Verbal Numeric Rating Scale) compared to lower user group.⁵² Since the POs of these two studies overlap with our data, we assume a similar distribution of frequent and infrequent users in our study population. Given the association between adherence and treatment success, one potential strategy to improve patient engagement with DTx could be a stronger involvement of healthcare professionals. The literature emphasizes physicians' key role not just in introducing patients to DTx but also in actively supporting their adherence through scheduling structured follow-ups, setting achievable goals and monitoring progress.^{53–55}

Interestingly, we observed that the frequency of patient-physician-interactions did not influence the change of pain chronicity risk. Notably, all patient clusters demonstrated improvement, irrespective of the level of physician engagement. Two factors may play a role: First, the data do not reflect the exact number of physician contacts, but whether at least one contact occurred within a quarter. Due to the partially flat-rate billing of services in German healthcare reimbursement, it is impossible to account for the actual number of contacts. In addition, there was no cluster mainly without services, which could have served as a reference category. Almost all patients received outpatient services, particularly around the time of the DiGA prescription (PO8 and FU1).

DTx and medications

As expected, the SSA showed that analgesics were the most frequently prescribed medication for MSD. They also served as an important predictor for improvement of chronicity in the logistic regression. In three of the four clusters formed, analgesics were the primary medication, with a peak in the last quarter before the DiGA prescription (PO8). Thereafter, medication prescriptions in the clusters 'Analgesics – Regularly' and 'No Medication' decreased to the initial level, while in the cluster 'Analgesics – Occasionally' the initial level is not reached again and a trend towards increasing prescriptions can be observed. This is consistent with the mixed results from the literature: While findings of Hans indicate that Vivira reduces analgesics use in a twelve weeks follow-up when compared to conventional physical therapy,⁵⁶ such results could not be replicated for the DiGA Kaia for unspecific back pain (listed in the DiGA directory since February 3, 2023).⁵⁷

Table 6. Results of logistic regression – outpatient consultations.

	<i>B</i> (SE)	OR	95% CI for OR		<i>p</i>
			Lower	Upper	
<i>Pain chronicity risk (worsened or equal vs. improved)</i>					
Intercept	−2.53 (0.20)	0.08	0.05	0.12	<.001***
Age (in years)	0.00 (0.00)	1.00	1.00	1.01	.22
Female gender	0.24 (0.11)	1.27	1.03	1.59	.03*
DiGA – companion patella	−0.32 (0.20)	0.73	0.48	1.06	.11
DiGA – Mawendo	−1.62 (1.01)	0.20	0.01	0.91	.11
DiGA prescription – self-prescription	0.32 (0.18)	1.38	0.95	1.95	.08
Cluster: GP – regularly	0.10 (0.11)	1.11	0.89	1.39	.35
Cluster: GP and Specialist – regularly	0.26 (0.14)	1.30	0.97	1.73	.07

p* < .05, **p* < .001.

Table 7. Results of logistic regression – physical therapy.

	<i>B</i> (SE)	OR	95% CI for OR		<i>p</i>
			Lower	Upper	
<i>Pain chronicity risk (worsened or equal vs. improved)</i>					
Intercept	−2.51 (0.20)	0.08	0.05	0.12	<.001***
Age (in years)	0.00 (0.00)	1.00	1.00	1.01	.27
Female gender	0.21 (0.11)	1.23	0.99	1.54	.06
DiGA – companion patella	−0.33 (0.20)	0.72	0.48	1.05	.10
DiGA – Mawendo	−1.62 (1.01)	0.20	0.01	0.91	.11
DiGA prescription – self-prescription	0.31 (0.18)	1.36	0.93	1.92	.10
Cluster: physical therapy – regularly	0.36 (0.10)	1.43	1.16	1.76	<.001***

****p* < .001.

In our real-world results, patients in the ‘Antidepressants’ cluster (patients with opioids and antidepressants, often in combination with analgesics) received stable medication over time, because this cluster represents the oldest patients and the highest rate of chronic conditions. It is therefore debatable whether Vivira, Companion patella or Mawendo are optimal for treating MSD in such complex cases. A DTx focussing on chronic pain management incorporating cognitive behavioural therapy as a primary approach could be (more) beneficial.

Strengths and limitations

This study was based on comprehensive healthcare claims data, which were analysed using the innovative SSA method: The claims-documented uptake of DTx was described in the context of other healthcare measures in a longitudinal manner. The association between different care pathway clusters and changes in chronicity risk was analyzed using logistic regressions. Relevant for stakeholders, these results outline the integration of DTx into care in real-world settings. Our

Table 8. Results of logistic regression – medication prescription.

	<i>B</i> (SE)	OR	95% CI for OR		<i>p</i>
			Lower	Upper	
<i>Pain chronicity risk (worsened or equal vs. improved)</i>					
Intercept	−2.68 (0.21)	0.07	0.05	0.10	<.001***
Age (in years)	0.00 (0.00)	1.00	1.00	1.01	.47
Female gender	0.23 (0.11)	1.25	1.01	1.56	.04*
DiGA – companion patella	−0.39 (0.20)	0.67	0.45	0.98	.05
DiGA – Mawendo	−1.71 (1.02)	0.18	0.01	0.84	.09
DiGA prescription – self-prescription	0.31 (0.18)	1.36	0.93	1.93	.09
Cluster: analgesics – occasionally	0.58 (0.12)	1.78	1.41	2.25	<.001***
Cluster: analgesics – regularly	0.77 (0.14)	2.16	1.63	2.84	<.001***
Cluster: antidepressants	0.31 (0.21)	1.36	0.88	2.03	.15

p* < .05, **p* < .001.

results from the German setting can be compared to DTx internationally, e.g., the NHS Digital Health Apps Library or the USA's 510(k) premarket notification.

Some limitations constrain the validity of our analysis. It was not feasible to observe data from a control group of non-DiGA users. To address this, we formed clusters. Health claims data inherently have limitations,⁵⁸ which also apply to our analysis. Specifically, they are restricted to services reimbursed by the sickness fund, excluding over-the-counter medications that patients may have used additionally. Moreover, assessing effectiveness through clinical parameters was not feasible, so we used the pain chronicity risk as a surrogate measure. Additionally, we were unable to account for patient adherence to the DTx and other therapeutic measures. However, only patients who successfully activated the DTx were considered for our analysis. Moreover, the cluster analysis showed a comparably low ASWw, especially for the outpatient consultations (ASWw = 0.18) and for medication prescriptions (ASWw = 0.24) clusters, which can be explained by the high variance of states and states-combinations over up to 16 quarters.

Conclusion

Our study provides important insights into the distinct care pathways regarding DTx prescriptions for MSD in real-world settings. While simpler cases can be managed with DTx alone, more complex cases with higher chronicity risk and older patients may benefit from blended approaches

with additional conventional therapies. Future research should focus on the development of patient-centred, blended care models integrating DTx into broader treatment pathways.

Acknowledgements

We want to thank Techniker Krankenkasse (TK) for providing the data and Wissenschaftliches Institut der AOK (WiO) for allowing us to use their medication database. We would also like to thank Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung (Zi) for funding this study. This publication was supported by the Open Access Publication Fund of the University of Bonn.

ORCID iDs

Silke Frey  <https://orcid.org/0000-0002-9963-7647>
 Annika Schmitz  <https://orcid.org/0009-0005-7918-6569>
 Udo Schneider  <https://orcid.org/0000-0001-7079-4721>
 Linda Kerkemeyer  <https://orcid.org/0000-0002-5546-8394>
 Birgitta Weltermann  <https://orcid.org/0000-0002-1285-1545>

Ethical considerations

The Ethics Committee of the Medical Faculty at the University of Bonn has reviewed the study proposal and raised no ethical or legal concerns (054/23-EP). The University Hospital Bonn (UKB) data protection officer actively contributed to the data protection concept and provided a positive assessment of the project. Individual informed consent for data usage was not required, and no experiments or surveys were conducted to gather the data.

Contributorship

SF, US, LK and BW contributed to conceptualization. SF, AS and US contributed to data curation. SF, AS and US contributed to formal analysis. SF, US, LK and BW contributed to funding acquisition. SF, AS and US contributed to investigation. SF, AS, US, LK and BW contributed to methodology. SF, AS and BW contributed to project administration. US and BW contributed to resources. SF and AS contributed to software. US, LK and BW contributed to supervision. SF, AS, LK and BW contributed to validation. SF and AS contributed to visualization. SF contributed to writing—original draft preparation. AS, US, LK and BW contributed to writing—review and editing.

Funding

The authors disclosed receipt of the following financial support for the research, authorship, and/or publication of this article: The study was funded by Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung (Zi). The funder had no role in the study design, data transfer, data analysis, data interpretation, manuscript writing, or decision to submit for publication. This work was supported by the Open Access Publication Fund of the University of Bonn.

Declaration of Conflicting Interests

The authors declared no potential conflicts of interest with respect to the research, authorship, and/or publication of this article.

Data availability

The data underlying this study belongs to the Techniker Krankenkasse (TK). In accordance with German data protection regulations, access to the data is granted only to employees of the University Hospital Bonn (UKB) within the context of this approved research project DiGAMove. The claims data supporting this study's findings are not publicly accessible due to the protection of data privacy. Access to the data can be obtained from the authors upon reasonable request and with permission from the TK. The data protection concept of DiGAMove must be adhered to. For inquiries related to the data used in this study, please contact the corresponding author SF (silke.frey@ukbonn.de).

Supplemental materials

Supplemental material for this article is available online.

References

1. World Health Organization. Musculoskeletal health, <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/musculoskeletal-conditions> (2022, accessed 21 February 2025).
2. Fuchs J and Pütz F. Prävalenz von Gelenkschmerzen in Deutschland [Prevalence of joint pain in Germany]. *Journal of Health Monitoring* 2017; 2: 66–71.
3. Sebbag E, Felten R, Sagez F, et al. The world-wide burden of musculoskeletal diseases: a systematic analysis of the world health organization burden of diseases database. *Ann Rheum Dis* 2019; 78: 844–848. <https://ard.bmj.com/content/78/6/844>
4. Hensler S, Heinemann D, Becker MT, et al. Chronic pain in German general practice. *Pain Med* 2009; 10: 1408–1415.
5. Wolff R, Clar C, Lerch C, et al. Epidemiology of chronic non-malignant pain in Germany. *Der Schmerz* 2011; 25: 26–44.
6. Friessem CH, Willweber-Strumpf A and Zenz MW. Chronic pain in primary care: German figures from 1991 and 2006. *BMC Public Health* 2009; 9: 299.
7. Bevan S. Economic impact of musculoskeletal disorders (MSDs) on work in Europe. *Best Pract Res Clin Rheumatol* 2015; 29: 356–373.
8. Kassenärztliche Bundesvereinigung. Die häufigsten Krankheiten in deutschen Arztpraxen [The most common diseases in German practices], <https://www.kbv.de/html/zahlen.php> (2019, accessed 21 February 2025).
9. Becker A and Straßner C. Chronischer nicht-tumorbedingter Schmerz – Erläuterungen und Implementierungshilfen: DEGAM S1-Handlungsempfehlungen [Chronic non-tumor-related pain – explanations and implementation aids]. *AWMF-Register-Nr* 2023: 053–036.
10. Bundesärztekammer Kassenärztliche Bundesvereinigung und Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Nationale VersorgungsLeitlinie Nicht-spezifischer Kreuzschmerzschmerz: Kurzfassung. *National care guideline for non-specific lower back pain. Short version* 2017.
11. Global strategy on digital health 2020–2025. Geneva: World Health Organization, 2021.
12. EUROPE. 2030: DIGITALEUROPE Executive Council for Health's recommendations for EU digital health policy (2024–29), 2024.
13. Digital Therapeutics Alliance. DTA's adoption & interpretation of ISO's DTx definition. https://dtxalliance.org/wp-content/uploads/2023/06/DTA_FS_New-DTx-Definition.pdf (2023, accessed 21 February 2025).
14. Valentijn PP, Tymchenko L, Jacobson T, et al. Digital health interventions for musculoskeletal pain conditions: systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *J Med Internet Res* 2022; 24: e37869. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36066943/>. 2022.
15. Hewitt S, Sephton R and Yeowell G. The effectiveness of digital health interventions in the management of musculoskeletal conditions: systematic literature review. *J Med Internet Res* 2020; 22: e15617. <https://www.jmir.org/2020/6/e15617>
16. Nagel J, Wegener F, Grim C, et al. Effects of digital physical health exercises on musculoskeletal diseases: systematic review with best-evidence synthesis. *JMIR Mhealth Uhealth* 2024; 12: Article e50616. <https://mhealth.jmir.org/2024/1/e50616>
17. Fatoye F, Gebrye T, Mbada C, et al. Economic evaluations of digital health interventions for the management of musculoskeletal disorders: systematic review and meta-analysis. *J Med Internet Res* 2023; 25: e41113.
18. The Fast-Track Process for Digital Health Applications (DiGA) according to section 139e SGB V: A guide for

- manufacturers, service providers and users. Bonn: Federal Institute for Drugs and Medical Devices, 2020.
19. Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Bericht des GKV-Spitzenverbandes über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit Digitalen Gesundheitsanwendungen gemäß § 33a Absatz 6 SGB V: Berichtszeitraum: 01.09.2020 - 30.09.2023 [Report of the National Association of Statutory Health Insurance Funds on the utilization and development of Digital Health Applications according to § 33a paragraph 6 SGB V. Reporting period: September 1, 2020 - September 30, 2023], Berlin. 2024.
 20. Grobe TG, Weller L, Braun A, et al. BARMER Arztreport 2024: Digitale Gesundheitsanwendungen – DiGA [BARMER physician report 2024 – Digital Health Applications - DiGA. *Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse* 2024; Band 45.
 21. Obermann K. Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) in der Praxis: Erkenntnisse und Erfahrungen. Stiftung Gesundheit. Hamburg, https://www.stiftung-gesundheit.de/pdf/studien/aerzte-im-zukunftsmarkt-gesundheit_2022_barrierefrei.pdf (2022, accessed 21 February 2025).
 22. Bally ELS and Cesuroglu T. Toward integration of mHealth in primary care in the Netherlands: a qualitative analysis of stakeholder perspectives. *Front Public Health* 2019; 7: 407.
 23. Giebel GD, Speckemeier C, Abels C, et al. Problems and barriers related to the use of digital health applications: scoping review. *J Med Internet Res* 2023; 25: e43808. <https://www.jmir.org/2023/1/e43808>
 24. Federal Institute for Drugs and Medical Devices. DiGA Verzeichnis [DiGA directory], <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis> (2025, accessed 21 February 2025).
 25. Vogt V, Scholz SM and Sundmacher L. Applying sequence clustering techniques to explore practice-based ambulatory care pathways in insurance claims data. *Eur J Public Health* 2018; 28: 214–219.
 26. Novelli A, Frank-Tewaag J, Bleek J, et al. Identifying and investigating ambulatory care sequences before invasive coronary angiography. *Med Care* 2022; 60: 602–609.
 27. Roux J, Grimaud O and Leray E. Use of state sequence analysis for care pathway analysis: the example of multiple sclerosis. *Stat Methods Med Res* 2018; 28: 1651–1663.
 28. Savaré L, Ieva F, Corrao G, et al. Capturing the variety of clinical pathways in patients with schizophrenic disorders through state sequences analysis. *BMC Med Res Methodol* 2023; 23: 174.
 29. Elzinga C. Sequence analysis: metric representations of categorical time series. Technical Report. Department of Social Science Research Methods, Vrije Universiteit, Amsterdam 2008.
 30. Dlouhy K and Biemann T. Optimal matching analysis in career research: a review and some best-practice recommendations. *J Vocat Behav* 2015; 90: 163–173. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0001879115000408>
 31. Ward Jr JH. Hierarchical grouping to optimize an objective function. *J Am Stat Assoc* 1963; 58: 236–244.
 32. Thorndike RL. Who belongs in the family? *Psychometrika* 1953; 18: 267–276.
 33. Kaufman L and Rousseeuw PJ. *Finding groups in data: an introduction to cluster Analysis*: Wiley, 1990.
 34. Freytag A, Thiede M, Schiffhorst G, et al. Versorgungskosten von Rückenschmerzen und die Bedeutung der Schmerzchronifizierung – Ergebnisse einer GKV-Routinedatenanalyse [Treatment costs of back pain and the significance of pain chronification - results of a statutory health insurance routine data analysis]. *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement* 2012; 17: 79–87.
 35. R Core Team. R: A language and environment for statistical computing. Vienna, Austria: R Foundation for Statistical Computing, 2018.
 36. Gabadinho A, Ritschard G, Müller N, et al. Analyzing and Visualizing State Sequences in R with TraMine. R. *Journal of Statistical Software* 2011; 40(4): 1–37. <https://doi.org/10.18637/jss.v040.i04>
 37. Maechler M, Rousseeuw P, Struyf A, et al. *Cluster analysis basics and extensions* (R package version 2.1.6). <https://CRAN.R-project.org/package=cluster>.
 38. Freytag A, Schiffhorst G, Thoma R, et al. Identifikation und Gruppierung von Schmerzpatienten anhand von Routinedaten einer Krankenkasse. *Der Schmerz* 2010; 24: 12–22.
 39. Hochheim M, Ramm P, Wunderlich M, et al. A cross-sectional study to validate an administrative back pain severity classification tool based on the graded chronic pain scale. *Sci Rep* 2022; 12: 16927.
 40. Musich S, Wang SS, Slindee LB, et al. Using pain medication intensity to stratify back pain among older adults. *Pain Med* 2019; 20: 252–266.
 41. Lu Y, Ganz ML, Robinson RL, et al. Use of electronic health data to identify patients with moderate-to-severe osteoarthritis of the hip and/or knee and inadequate response to pain medications. *BMC Med Res Methodol* 2023; 23: 156.
 42. Gustavsson A, Bjorkman J, Ljungcrantz C, et al. Socio-economic burden of patients with a diagnosis related to chronic pain – register data of 840,000 Swedish patients. *Eur J Pain* 2012; 16: 289–299.
 43. Simmich J, Ross MH and Russell T. Real-time video telerehabilitation shows comparable satisfaction and similar or better attendance and adherence compared with in-person physiotherapy: a systematic review. *J Physiother* 2024; 70: 181–192.
 44. Zhang Z-Y, Tian L, He K, et al. Digital rehabilitation programs improve therapeutic exercise adherence for patients with musculoskeletal conditions: a systematic review with meta-analysis. *J Orthopaedic Sports Phys Therapy* 2022; 52: 726–739.
 45. Weber F, Kloek C, Arntz A, et al. Blended care in patients with knee and hip osteoarthritis in physical therapy: Delphi study on needs and preconditions. *JMIR Rehabil Assist Technol* 2023; 10: e43813.
 46. Schroeder T, Seaman K, Nguyen A, et al. Enablers and inhibitors to the adoption of mHealth apps by patients – a

- qualitative analysis of German doctors' perspectives. *Patient Educ Couns* 2023; 114: 107865.
47. Jacob C, Sanchez-Vazquez A and Social IC. Organizational, and technological factors impacting clinicians' adoption of mobile health tools: systematic literature review. *JMIR Mhealth Uhealth* 2020; 8: e15935.
48. Kelders SM, Kok RN, Ossebaard HC, et al. Persuasive system design does matter: a systematic review of adherence to web-based interventions. *J Med Internet Res* 2012; 14: e152.
49. Meyerowitz-Katz G, Ravi S, Arnolda L, et al. Rates of attrition and dropout in app-based interventions for chronic disease: systematic review and meta-analysis. *J Med Internet Res* 2020; 22: e20283.
50. Kölle T, Alt W and Wagner D. Effects of a 12-week home exercise therapy program on pain and neuromuscular activity in patients with patellofemoral pain syndrome. *Arch Orthop Trauma Surg* 2020; 140: 1985–1992.
51. Teepe GW, Kowatsch T, Hans FP, et al. Postmarketing follow-up of a digital home exercise program for back, hip, and knee pain: retrospective observational study with a time-series and matched-pair analysis. *J Med Internet Res* 2023; 25: e43775.
52. Klingenberg M, Elsner A, Pooth J-S, et al. The effect of therapeutic adherence on the effectiveness of a digital therapeutic exercise program: a propensity score matching analysis. *Healthcare* 2023; 11(19): 2614.
53. Agnew JMR, Hanratty CE, McVeigh JG, et al. An investigation into the use of mHealth in musculoskeletal physiotherapy: scoping review. *JMIR Rehabil Assistive Technol* 2022; 9: e33609.
54. Mahmood A, Kedia S, Wyant DK, et al. Use of mobile health applications for health-promoting behavior among individuals with chronic medical conditions. *DIGITAL HEALTH* 2019; 5: 2055207619882181.
55. Rowland SP, Fitzgerald JE, Holme T, et al. What is the clinical value of mHealth for patients? *npj Digital Medicine* 2020; 3: 4.
56. Hans FP, Schmidt A and Benning L. Concomitant use of pain medication in a randomized controlled trial of a digital therapeutic for the treatment of lower back pain. In: *70. Jahrestagung der VSOU e.V.*, 2022, pp. 29, Baden-Baden
57. Toelle TR, Utpadel-Fischler DA, Haas K-K, et al. App-based multidisciplinary back pain treatment versus combined physiotherapy plus online education: a randomized controlled trial. *npj Digital Med* 2019; 2: 34.
58. Kreis K, Neubauer S, Klora M, et al. Status and perspectives of claims data analyses in Germany—A systematic review. *Health Policy* 2016; 120: 213–226.