

## Der Fluch des Gewinners

Warum DiGA wieder aus dem Verzeichnis verschwinden und wie dies vermieden werden kann

# Der Fluch des Gewinners als mögliche Erklärung für Streichungen von DiGA aus dem DiGA-Verzeichnis

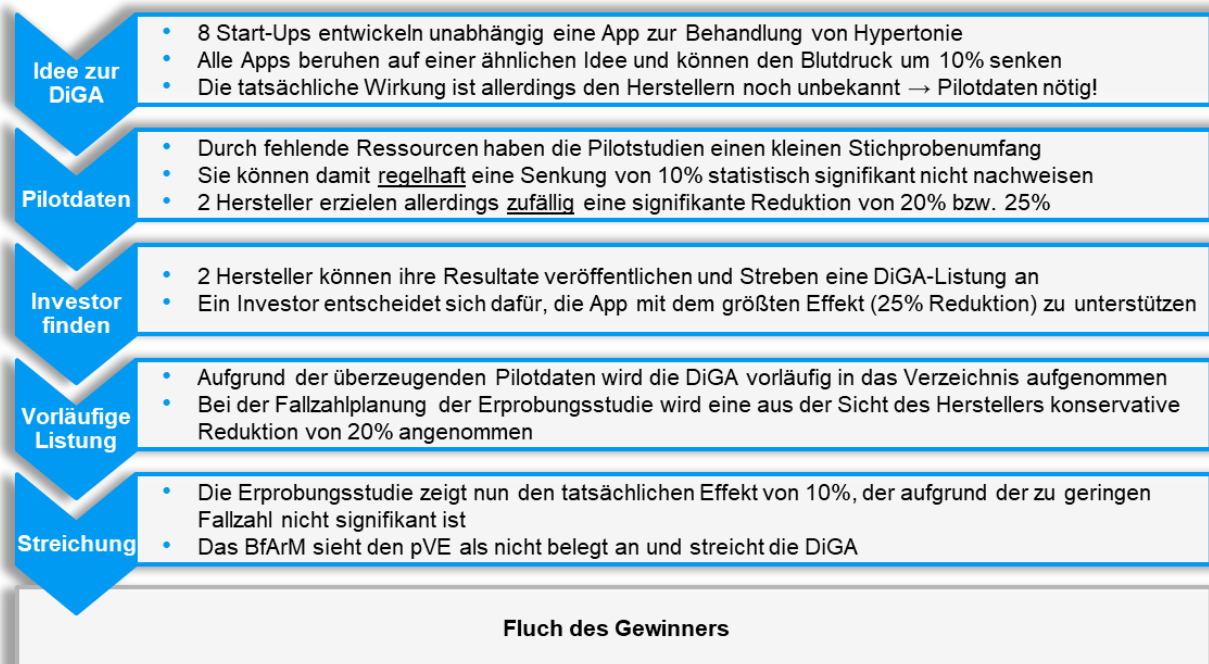
## Das DiGA-Erprobungsjahr

Wurden digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) vorläufig in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen, müssen postulierte positive Versorgungseffekte regelhaft innerhalb von 12 Monaten in einer Erprobungsstudie nachgewiesen werden. Dies gelang in der Vergangenheit nicht jedem Hersteller, sodass aus diesem Grund Stand Februar 2024 sechs DiGA wieder aus dem DiGA-Verzeichnis gestrichen wurden. Eine mögliche Erklärung dafür kann „der Fluch des Gewinners“ sein.

## Der Fluch des Gewinners – Kurz erklärt

Der Fluch des Gewinners beschreibt das Phänomen, dass zufällig überdurchschnittlich gute Effekte aus Pilotdaten in einer anschließenden größeren Studie nicht repliziert werden können. Besonders anfällig für dieses Phänomen sind junge und einem schnellen Wandel ausgesetzte Forschungsgebiete wie das der digitalen Medizin.

## Gedankenspiel zum Fluch des Gewinners



## Methodik der Analyse

Es wurden die zur vorläufigen Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis genutzten Pilotdaten und die zum Nachweis der postulierten positiven Versorgungseffekte geplanten Erprobungsstudien der sechs gestrichenen DiGA auf methodische Qualität und statistische Robustheit untersucht.

## Ergebnis der Analyse – Indizien für den Fluch des Gewinners meistens vorhanden

Bei 5 der 6 gestrichenen DiGA lassen sich zumindest Indizien für den Fluch des Gewinners finden. Gründe, die möglicherweise zum Scheitern der Studie geführt haben und auf den Fluch des Gewinners hinweisen können sind u. a.:

- Schätzung der Effektstärke für die Fallzahlplanung auf Basis einarmiger Pilotdaten
- eine fehlerhafte Fallzahlplanung (z. B. Überschätzung der Effektstärke und Unterschätzung der Drop-Out-Rate)
- die Erhebung zu vieler Endpunkte
- Schätzung der Effektstärke nicht für jeden präspezifizierte (co-)primären Endpunkte durchgeführt oder
- der Wechsel des primären Endpunktes.

Andere Gründe für die Streichung einer DiGA waren z. B.,

- dass die Studie aus organisatorischen Gründen nicht im Erprobungszeitraum fertig gestellt werden konnte.

## Schlussfolgerung und Einordnung

Auch wenn sich Indizien für den Fluch des Gewinners bei den meisten gestrichenen DiGA finden lassen, muss berücksichtigt werden, dass die öffentlich verfügbaren Informationen zu Pilotdaten und Erprobungsstudie teilweise sehr beschränkt sind. Gründe hierfür sind aus der Streichung resultierende Insolvenzen von Herstellern oder fehlende Good Clinical Practice.

## Handlungsempfehlungen für DiGA-Hersteller – Das sollten Sie beachten:

- Eine gut geplante Pilotstudie ist wichtig - idealerweise eine kleine RCT.
- Beachten Sie die Grundsätze der Good Clinical Practice auch für die Pilotstudie.
- Nehmen Sie sich ausreichend Zeit für eine valide Fallzahlplanung und nutzen Sie dafür die Erkenntnisse aus Ihren Pilotdaten. Vermeiden Sie dabei unbedingt eine Überschätzung der Effektstärke und ziehen Sie besser konservative Annahmen heran.
- Schätzen Sie zudem Ihre Drop-Out-Rate realistisch bis konservativ ein.
- Prüfen Sie, ob die Verwendung eines adaptiven Studiendesigns, bei dem die vorläufige Aufnahme in das Verzeichnis auf den Resultaten einer Zwischenauswertung beruht, in Ihrem Fall sinnvoll sein kann.
- Berücksichtigen Sie den Grundsatz, dass auch eine kleine Effektstärke bei ausreichender Fallzahl statistisch signifikant nachgewiesen werden kann.

Für weitere Fragen rund um DiGA-Statistik steht Ihnen unser DiGA-Team gerne zur Verfügung.

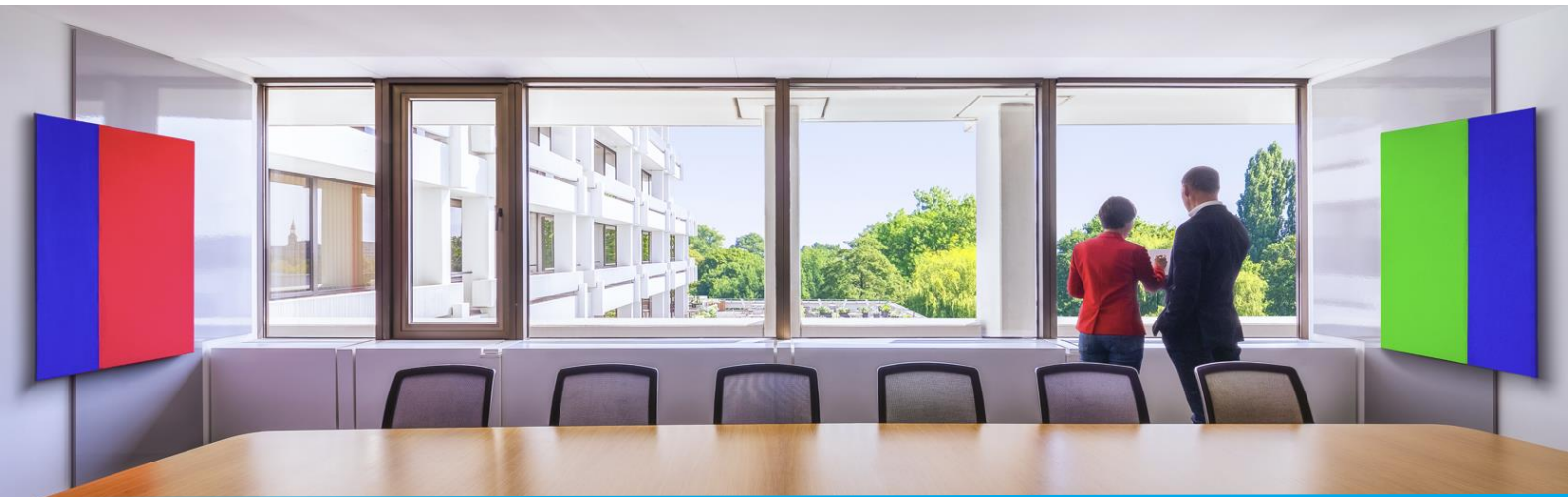
## Quellen

Deutsches Register Klinischer Studien

DiGA-Verzeichnis Stand Februar 2024

Reinhart, A. "Statistics done wrong–Statistik richtig anwenden und gängige Fehler vermeiden. mitp." Frechen [Englische Originalausgabe: Statistics done wrong, No Starch Press, 2015] (2016).

Webseite der DiGA-Hersteller



Als renommierte Fachberatung bietet die Ecker + Ecker GmbH seit mehr als 10 Jahren maßgeschneiderte Lösungen für den Marktzugang von Arzneimitteln, Medizinprodukten und digitalen Gesundheitsanwendungen. Schwerpunkte des Leistungsspektrums sind die frühe Nutzenbewertung (AMNOG), europäische Nutzenbewertung (EU-HTA), Preisverhandlungen mit dem Spitzenverband der Krankenkassen und Arzneimittelfestbeträge.

#### Ansprechpartner:

Janik Beuermann  
diga@ecker-ecker.de  
Tel.: +49 40 4133081-659  
www.ecker-ecker.de