

❖ DiGA – Eine Erfolgsgeschichte mit Zukunftspotenzial



Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) markieren einen Meilenstein in der digitalen Transformation des Gesundheitswesens und stehen für „Innovation Made in Germany“. Als erstes Land hat Deutschland digitale Therapeutika in die Regelversorgung integriert und damit weltweit Maßstäbe gesetzt. **DiGA bieten individualisierte, jederzeit verfügbare Therapien, schließen Versorgungslücken und stärken die Patientensouveränität – orts- und zeitunabhängig.** Ziel muss es daher sein, **DiGA zukünftig als wesentlichen Bestandteil einer zukunftsfähigen Gesundheitsversorgung zu etablieren.**

Die gesetzliche Verankerung von DiGA im SGB V durch das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG, 2020) und das Digital-Gesetz (DigiG, 2024) haben den Weg geebnet: Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen in Deutschland können zertifizierte Medizinprodukte mit nachgewiesener Wirksamkeit auf Rezept verordnen, sofern diese das DiGA-Fast-Track-Verfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erfolgreich durchlaufen haben. Die gesetzlichen Krankenkassen übernehmen hierfür die Kosten, ohne Genehmigungsvorbehalt. Der Erfolg dieser Regelung zeigt sich bereits heute: DiGA verbessern nachweislich die Versorgung für Hunderttausende Menschen pro Jahr und sorgen für mehr Versorgungsgerechtigkeit. DiGA bieten darüber hinaus nicht nur einen nachgewiesenen positiven Versorgungseffekt für Patient:innen, sondern auch ein enormes Einsparpotenzial für das Gesundheitssystem, etwa durch die frühzeitige Behandlung von Erkrankungen und die Reduktion der Anzahl unnötiger Arztbesuche.

Ungeachtet dieser positiven Entwicklungen steht das DiGA-Modell vier Jahre nach Einführung vor großen Herausforderungen. Der bürokratische Freischaltprozess verhindert die Nutzung und Akzeptanz in der Breite. Steigende regulatorische Kosten und immer höhere Eintrittshürden sorgen dafür, dass immer weniger innovative Produkte in der Versorgung ankommen.

Jetzt ist der Moment, die Weichen für die nächsten Jahre zu stellen: Die Regulierung von DiGA muss dringend optimiert werden, um eine durch DiGA gestärkte Gesundheitsversorgung zu ermöglichen, welche die Bedürfnisse der Patient:innen in den Mittelpunkt stellt. Als Vorreiter-Technologie und „Innovation Made in Germany“ stärkt DiGA darüber hinaus auch die Innovationskraft am Standort Deutschland.



1. Zugang erleichtern

50% der Patient:innen kommen nicht in der Versorgung an (SVDGV (2024): DiGA-Report 2023; GKV-Spitzenverband (2024): DiGA Bericht). Sie scheitern am umständlichen und papierbasierten Einlöseweg einer DiGA-Verordnung: Viele Prozessschritte wie die manuelle Prüfung durch die Krankenkassen, der postalische Versand und die fehleranfällige händische Eingabe des Freischaltcodes sind nicht notwendig. Patient:innen warten bei einigen Krankenkassen noch immer mehrere Wochen auf die Ausstellung eines Freischaltcodes. Mehrmals im Jahr fallen Krankenkassen-Schnittstellen ganz aus. All dies ist vermeidbar und ginge deutlich patientenfreundlicher.

Wir fordern: DiGA müssen genauso schnell und einfach bei den Patient:innen sein wie Arzneimittel. Flexible und barrierefreie Einlösewege könnten schon heute eine sofortige und automatisierte Freischaltung der DiGA nach ärztlicher Verordnung ermöglichen. Umso wichtiger ist es, im Zuge der Einführung des E-Rezepts für DiGA die richtigen Weichen zu stellen und die Schwächen des aktuellen - ursprünglich als kurzzeitige Übergangslösung konzipierten - Prozesses endlich zu beseitigen.

Das E-Rezept für DiGA muss so gestaltet werden, dass Patienten direkt nach der Verordnung starten können. Patient:innen sollten die

Wahlfreiheit haben, ihre DiGA flexibel und digital und ohne manuelle Eingabe eines Freischaltcodes zu nutzen – beispielsweise direkt in der DiGA, über die E-Rezept-App oder die elektronische Patientenakte (ePA). Auch die rechtlich unzulässige Kontrolle über die Freischaltung von DiGA durch Krankenkassen muss zukünftig verhindert werden. Die DiGA-Hersteller sind gerne bereit, die dadurch entstehenden Abrechnungsrisiken zugunsten einer verbesserten Patientenfreundlichkeit zu übernehmen.

2. Bürokratie abbauen

Viele Gesetze der letzten Jahre haben die Hürden erhöht, innovative Produkte in die Versorgung zu bringen. Beim Thema Datenschutz und Datensicherheit gelten mittlerweile mehrere - sich zu großen Teilen überlappende - Anforderungen und Zertifikate. Dadurch entstehen hohe und unnötige Kosten, die durch die Solidargemeinschaft getragen werden und nicht der Versorgung zugutekommen.

Auch die aktuelle Spruchpraxis des BfArM erschwert die Aufnahme neuer Anwendungen sowie die Weiterentwicklung bestehender DiGA. Anforderungen müssen endlich nachvollziehbar, wissenschaftlich fundiert sein und konsistent bearbeitet werden, um Planungssicherheit für Hersteller zu schaffen. Verbindliche Auslegungen der Evidenzanforderungen, ein praxistaugliches

Verständnis davon, was eine "Wesentliche Änderung gemäß DiGA-V" ausmacht sowie das Einhalten von gesetzlichen Fristen sind notwendig, damit DiGA zukünftig kontinuierlich weiterentwickelt werden können. Die derzeitige Auslegung der Regelung durch das BfArM bestraft eine kontinuierliche Weiterentwicklung der Produkte – im krassen Gegensatz zur Intention des Gesetzgebers. Gleichzeitig benötigt das BfArM mehr Ressourcen, um DiGA-Aufnahmeverfahren und das Prüfen von wesentlichen Änderungen wieder beschleunigen zu können.

Bei der Umsetzung der europäischen Medizinprodukte-Regulatorik sollte Deutschland auf Sonderwege verzichten. So müssen DiGA weiterhin als Medizinprodukte der Klasse I anerkannt werden können, um innovationsfreundliche Rahmenbedingungen sicherzustellen. Ebenso muss ein Paradigmenwechsel im Datenschutz erfolgen: Die Anforderungen müssen so verschlankt werden, dass sie die Nutzerfreundlichkeit wahren, Hürden für Patient:innen abbauen und mehr Selbstbestimmungsrechte ermöglichen. Dies gilt auch für die Vorgaben im Bereich der Datensicherheit: Aktuell entstehen bei Softwareupdates hohe Rezertifizierungskosten, die eine agile Produktweiterentwicklung verhindern.



Es braucht jetzt den Mut mit einem Entbürokratisierungsgesetz Verwaltungsprozesse zu vereinfachen, bestehende Hemmnisse wie die überbordenden Datenschutz- und Datensicherheitszertifikate mit überlappenden Anforderungen abzubauen und regulatorische Anforderungen zu adjustieren. Nur so bleiben DiGA-Hersteller weiterhin handlungsfähig.

3. Nachhaltige Finanzierung ermöglichen

Eine faire und wertbasierte Vergütung für DiGA ist unverzichtbar, um Innovationen langfristig finanzierbar zu machen und die Qualität der Versorgung zu sichern. Der aktuelle Ansatz der DiGA-Preisgestaltung ist zu undifferenziert und wird dem individuellen Nutzen der DiGA, sowohl für die Patienten als auch für die Versorgung, nicht gerecht. Dazu steigen die regulatorisch bedingten Aufwände für DiGA-Hersteller immer weiter an.

Wir fordern daher eine differenzierte Preisgestaltung, die sich an Parametern wie dem therapeutischem Nutzen, der Indikation und der Prävalenz orientiert. Dies würde eine faire Vergütung ermöglichen und die wirtschaftliche Tragfähigkeit für Hersteller gewährleisten. Besonders bei spezialisierten oder weniger verbreiteten Indikationen muss der Preis so gestaltbar sein, dass die Entwicklung innovativer Anwendungen wirtschaftlich bleibt. Nur so können DiGA ihr Potenzial entfalten und einen Beitrag zur nachhaltigen Verbesserung der

Patientenversorgung leisten.

Darüber hinaus braucht es klare gesetzliche Regelungen für die Schaffung und Vergütung neuer ärztlicher Leistungen im Zusammenhang mit einer DiGA, um bestehende Regelungslücken zu schließen und sicherzustellen, dass Patient:innen ohne Verzögerung die notwendige Unterstützung erhalten.

4. DiGA-Konzept weiterdenken

Damit DiGA ihr heutiges Potenzial voll entfalten können, müssen sie noch besser in die Versorgung integriert werden. Frankreich kann hier Vorbild sein: Grundlegende Kenntnisse zu digitalen Therapien sollten frühzeitig in die Ausbildung sowie in Fort- und Weiterbildungsprogramme für Ärzt:innen, Psychotherapeut:innen und weiterer Gesundheitsfachkräfte integriert werden.

DiGA bieten außerdem enormes Potenzial, das über ihre heutige Anwendung hinausgeht. Dieses sollte durch eine stärkere Einbindung der Behandelnden in hybride Versorgungsmodelle, den Einsatz von DiGA in der Rehabilitation, und durch gezielte Fördermaßnahmen für seltene Erkrankungen sowie Anwendungen in Risikoklasse-III-Bereichen ausgeschöpft werden.

Ein weiterer zentraler Schritt ist die Erleichterung der datenschutzkonformen Nutzung anonymisierter Gesundheitsdaten für klinische Forschung. Diese Daten bergen ein enormes Potenzial, um neue Therapien zu entwickeln und bestehende Anwendungen zu

verbessern. Dies kann wesentlich dazu beitragen, Deutschland als Hochtechnologiestandort zu stärken und skalierbare Innovationsräume zu schaffen, die langfristig eine patientenzentrierte Gesundheitsversorgung ermöglichen.

5. Europäische Harmonisierung fördern

Deutschland hat mit dem DiGA Fast-Track eine Vorreiterrolle übernommen und ein international beachtetes Regelwerk für die Erstattung digitaler Therapeutika geschaffen. Um dieses Erfolgskonzept europaweit zu etablieren, bedarf es einer Harmonisierung der Zulassungs- und Regulierungsvorgaben innerhalb der EU. Nur so können innovative Produkte in ganz Europa Fuß fassen und deutsche Hersteller zu europäischen Champions werden.

Wir fordern die gegenseitige Anerkennung klinischer Studien sowie einheitliche Zulassungsanforderungen für DiGA und vergleichbare digitale Therapeutika. Dies würde den europäischen Markt für digitale Gesundheitslösungen stärken, Innovationen fördern und DiGA zu einem Exportschlager „Made in Germany“ machen.

Deutschland sollte sich aktiv dafür einsetzen, das DiGA-Modell als Blaupause für digitale therapeutische Innovationen in Europa zu positionieren. Ziel ist es, den Zugang zu digitalen Gesundheitslösungen zu vereinfachen und so die Gesundheitsversorgung in Europa nachhaltig zu verbessern.



Über den Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung (SVDGV)

Der Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung ist der maßgebliche Branchenvertreter für E-Health-Unternehmen in Deutschland.

Er wurde im Dezember 2019 gegründet und vereint über 180 E-Health-Unternehmen. Anspruch des Verbandes ist es, die Interessen der Branche im Gesundheitssystem gegenüber Politik, Akteuren der Selbstverwaltung und weiteren Institutionen zu vertreten. Mehr Informationen erhalten Sie unter digitalversorgt.de sowie auf [LinkedIn](#).

Pressekontakt

Julian Milde

presse@digitalversorgt.de

+49 30 62 93 84 94

