

DiGA-Report 2024

Marktentwicklung digitaler Gesundheitsanwendungen



Gesamt: 01.10.2020 - 31.12.2024

Fokus: 01.10.2023 - 31.12.2024

Autor:innen



Diana Meskendahl
Referentin der Geschäftsführung
beim SVDGV



Tobias Bachmann
Head of Market Access bei
Selfapy

Redaktion:

Susanne Moser
Mareike Schröder

Grafik:

Leo Radloff

Herausgeber

Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV)

Pappelallee 78/79, 10437 Berlin

Vorsitzender: Dr. Paul Hadrossek

1. stellvertretende Vorsitzende: Dr. Anna Haas

2. stellvertretender Vorsitzender: Henrik Emmert

Eintrag im Vereinsregister: Registernummer VR 37693 B

Vereinsregister Berlin, Amtsgericht Charlottenburg

Email: kontakt@digitalversorgt.de

Telefon: +49 30 62 93 84 94

Fax: +49 30 62 93 84 96

Über den SVDGV

Der Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung ist der maßgebliche Branchenvertreter für E-Health-Unternehmen in Deutschland. Er wurde im Dezember 2019 gegründet und vereint über 170 E-Health-Unternehmen. Alle Anbieter von DiGA, die im Verzeichnis des BfArM gelistet sind, gehören dem Verband an. Mehr Informationen erhalten Sie unter digitalversorgt.de sowie auf [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/svdgv).

Disclaimer: Alle Inhalte des DiGA-Reports wurden mit größtmöglicher Sorgfalt erstellt. Der SVDGV übernimmt jedoch keine Gewähr für die Richtigkeit, Vollständigkeit und Aktualität der bereitgestellten Inhalte. Die Nutzung der Inhalte erfolgt auf eigene Gefahr.

Liebe Leser:innen,

im vierten Jahr nach seiner Einführung hat sich das Erfolgsmodell der digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) weiter in der deutschen Gesundheitsversorgung etabliert. DiGA stehen für eine orts- und zeitunabhängige sowie evidenzbasierte Therapieform, die Versorgungslücken schließt und die Souveränität der Patient:innen stärkt. Überdies entlasten DiGA das Gesundheitssystem und tragen zu Kosteneinsparungen bei. Sie ermöglichen es, Erkrankungen frühzeitig zu behandeln und die Therapiemöglichkeiten für Patient:innen und Behandler:innen zu erweitern.

Wie dieser zweite DiGA-Report zeigt, haben zum Zeitpunkt der Veröffentlichung nahezu eine Million Mal Patient:innen von den Vorteilen einer DiGA profitieren können. Gleichzeitig ist das DiGA-Angebot noch breiter und vielfältiger geworden.

Zudem setzen DiGA als „Innovation Made in Germany“ weltweit Maßstäbe, denn Deutschland war das erste Land, das digitale Behandlungsmethoden in die Regelversorgung aufgenommen hat. Inzwischen folgen andere Länder wie Frankreich und Belgien diesem Beispiel.

Der rechtliche Rahmen zu DiGA gibt einerseits Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen die Gewissheit, dass sie zertifizierte Medizinprodukte mit nachgewiesenem Versorgungsnutzen und einer Prüfung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) verordnen können. Andererseits regelt er die vorbehaltlose Kostenerstattung für DiGA durch die gesetzlichen Krankenkassen.

Entgegen der positiven Entwicklungen in den vergangenen vier Jahren stehen dem DiGA-Konzept allerdings einige Hindernisse im Weg. So blockiert ein bürokratischer und nicht zeitgemäßer Prozess für die Freischaltung eine breitere DiGA-Nutzung. Darüber hinaus steigen die erforderlichen Investitionen für die Erfüllung regulatorischer Anforderungen kontinuierlich an. In der Folge erreichen immer weniger innovative Produkte die Versorgung.

Mit seinem zweiten DiGA-Report zieht der Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung (SVDGV) eine quantitative Bilanz der DiGA-Entwicklung, ordnet richtungsweisende Entwicklungen des letzten Jahres ein und wirft einen Blick auf notwendige Weichenstellungen für die Zukunft der digitalen Gesundheitsversorgung:

1. Das Digital-Gesetz bringt einige Neuerungen für DiGA.

Mit dem Digital-Gesetz vom März 2024 sind verschiedene Regelungen in Kraft getreten, die die Rahmenbedingungen für DiGA verändern. Zum Beispiel werden die gesetzlichen Krankenkassen verpflichtet, Freischaltcodes schneller auszugeben, was der SVDGV seit langem gefordert hatte. Außerdem wird mit der Kopplung der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung (AbEM) an einen Teil der DiGA-Vergütung erstmals in Deutschland ein Schritt in Richtung eines Konzepts der verpflichtenden variablen Preisbestandteile gegangen. Die Analyse des SVDGV zeigt jedoch, wie bürokratische Stolpersteine die praktische Umsetzung dieser grundsätzlich fortschrittlichen Ansätze erheblich behindern.

2. Der DiGA-Markt wächst weiter nachhaltig.

Zum Stichtag 31. Dezember 2024 stieg die Anzahl der eingelösten Freischaltcodes weiter mit erheblichen zweistelligen Zuwachsraten. Gleichzeitig hat sich mit 59 gelisteten DiGA die Auswahl im Vergleich zum Vorjahr um 20 Prozent erweitert. Die aktuellen Daten bestätigen zudem das

Erfolgsmodell des DiGA-Fast-Track-Verfahrens. Denn über zwei Drittel der zunächst vorläufig ins BfArM-Verzeichnis aufgenommenen DiGA sind inzwischen dauerhaft gelistet. Damit stehen im vierten Jahr mehr dauerhaft als vorläufig aufgenommene DiGA zur Verfügung. Gleichzeitig merkt man: Es war ein schwieriges Jahr, es gab kaum noch Neuaufnahmen, der Vorsprung droht, verspielt zu werden — es besteht Handlungsbedarf.

3. DiGA avancieren zum internationalen Erfolgsmodell.

DiGA gelten inzwischen als „Role Model“ für die Gesundheitssysteme in anderen Ländern - insbesondere das einzigartige DiGA-Fast-Track-Verfahren. So können jetzt auch Patient:innen in Frankreich und Belgien im Rahmen der Regelversorgung von digitalen Therapien profitieren. Allerdings fehlen bislang europaweit harmonisierte Standards für die Erstattung digitaler Medizinprodukte. Der SVDGV setzt sich daher für eine Harmonisierung der regulatorischen Rahmenbedingungen ein.

4. Jetzt ist der richtige Zeitpunkt für politische Weichenstellungen.

Im letzten Kapitel dieses DiGA-Reports macht der SVDGV konkrete Vorschläge, wie die Rahmenbedingungen für DiGA in der nächsten Legislaturperiode verbessert werden können. Dazu gehört der vereinfachte Zugang für Patient:innen genauso wie der Abbau von bürokratischen Hemmnissen, die gerade junge und innovative DiGA-Unternehmen unverhältnismäßig stark belasten. Wichtig ist zudem, die Möglichkeiten der DiGA unter Patient:innen und Behandler:innen stärker zu verankern. Schließlich geht es darum, das DiGA-Konzept weiterzuentwickeln und als dritten Versorgungssektor zu verankern.

Die neue Legislaturperiode bietet die Möglichkeit, die Rahmenbedingungen für DiGA neu zu justieren und damit deren weitere Entwicklung bis zum Ende dieses Jahrzehnts nachhaltig zu beeinflussen. Der SVDGV appelliert an die Verantwortlichen, diese Chance zu nutzen und die regulatorischen Bedingungen für DiGA zu verbessern. Nur dann können DiGA ihr volles Potenzial entfalten und einen noch größeren Beitrag für eine zukunftsfähige und patientenzentrierte Gesundheitsversorgung leisten.

Wir wünschen eine erkenntnisreiche Lektüre.

Dr. Anna Haas
Vorständin SVDGV

Henrik Emmert
Vorstand SVDGV

Dr. Anne Geier
Geschäftsführerin

Inhaltsverzeichnis

Executive Summary	7
1. Einführung	9
2. Auswirkungen des Digital-Gesetzes auf die Versorgung mit DiGA	12
2.1. DiGA-Zugang: Neues Gesetz trifft auf alte Hürden	14
2.2. Das E-Rezept für DiGA verzögert sich	17
2.3. DiGA als Vorreiter für Value Based Healthcare	17
3. Vier Jahre DiGA-Versorgung in Zahlen	19
3.1. Datengrundlage dieses Reports	20
3.2. DiGA-Daten 2024: Nachhaltiges Wachstum im jüngsten Versorgungssektor	21
3.2.1. DiGA-Übersicht: Anzahl und Vielfalt der DiGA nehmen zu	21
3.2.2. Immer mehr Patient:innen profitieren von DiGA	25
3.2.3. DiGA kennen kein Alter und Geschlecht	28
4. DiGA: Von Deutschland nach Europa und in die Welt	30
4.1. Frankreich und Belgien	31
4.2. Österreich und die Schweiz	33
4.3. Weitere Länder	34
4.4. Der Ruf nach europäischer Zusammenarbeit	35
5. DiGA 2030: Was die neue Regierung ändern muss	36
5.1. Zugang zu DiGA muss direkt und digital sein	37
5.2. Bürokratie - weniger ist mehr	39
5.2.1. Datenschutz und Datensicherheit: zielgerichtete Vorgaben statt zusätzliche Kosten	40
5.2.2. Konsistente Auslegung der Evidenzanforderungen schafft Sicherheit	41
5.3. DiGA-Konzept verankern und weiterdenken	41
5.3.1. Aufklärung als Schlüssel: DiGA in Ausbildung und Praxis verankern	42
5.3.2. Integration von DiGA in die Versorgung - ohne Behandler:innen geht es nicht	43
5.3.3. DiGA bieten Potenzial für datenbasierte, hybride Versorgung	44
6. Ausblick	45
7. Quellenverzeichnis	47

Abbildungs- und Tabellenverzeichnis

Abbildung 1	Vergleich der Rezept-Einlöseverfahren für Arzneimittel und DiGA auf Basis einer Befragung des SVDGV unter DiGA-Herstellern, vor dem Inkrafttreten des Digital-Gesetzes
Abbildung 2	Zeitlicher Ablauf des Freischaltprozesses für DiGA nach dem Inkrafttreten des Digital-Gesetzes auf Basis einer Befragung des SVDGV unter DiGA-Herstellern
Abbildung 3	DiGA-Übersicht zum 31.12.2024
Tabelle 1	Übersicht der im Verzeichnis des BfArM gelisteten und gestrichenen DiGA zum 31.12.2024
Abbildung 4	Anzahl der DiGA im Zeitverlauf
Abbildung 5	Eingelöste Freischaltcodes gesamt: 870.000
Abbildung 6	Eingelöste Freischaltcodes nach Monat
Abbildung 7	Eingelöste Freischaltcodes nach Erst- und Folgeverordnung
Abbildung 8	Eingelöste Freischaltcodes nach Geschlecht
Abbildung 9	Eingelöste Freischaltcodes nach Alter
Abbildung 10	Anteil eingelöster Freischaltcodes an den gesamten Verordnungen und Indikationsnachweisen

Executive Summary

Der SVDGV legt mit seinem zweiten DiGA-Report einen umfassenden Überblick über die Rahmenbedingungen und Entwicklung des DiGA-Marktes in Deutschland vor. Er baut auf dem Berichtszeitraum des ersten DiGA-Reports vom 01. Oktober 2020 bis 30. September 2023 auf und schreibt ihn bis zum Stichtag 31. Dezember 2024 fort. Die jüngsten Daten zeigen, dass das innovative Erfolgsmodell DiGA inzwischen zum Exportschlager avanciert ist.

Das Jahr 2024 stand im Zeichen des im März in Kraft getretenen „Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens“ (Digital-Gesetz - DigIG). Dieses Gesetz wurde mit dem Anspruch verabschiedet, die Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens und damit auch DiGA voranzubringen. Tatsächlich erfüllten sich mit dem Digital-Gesetz einige Forderungen des SVDGV – darunter die Verpflichtung für die Krankenkassen, DiGA-Freischaltcodes schneller auszugeben und die Erweiterung des gesetzlichen Erstattungsanspruchs auf DiGA der Risikoklasse IIb.

Darüber hinaus stimmt der Blick auf die jüngsten Kennzahlen grundsätzlich optimistisch: Der DiGA-Markt wächst nachhaltig. Ende 2024 enthielt das Verzeichnis des BfArM 59 DiGA – davon waren zwei Drittel (38 DiGA) dauerhaft aufgenommen. Die letzten vier Jahre haben zudem gezeigt, dass die überwiegende Mehrheit der vorläufig aufgenommenen DiGA dauerhaft im BfArM-Verzeichnis gelistet wird. Das Erprobungsjahr bleibt damit weiterhin wichtig und trägt zum Erfolg von DiGA bei.

Mit dem DiGA-Angebot nahm auch die Anzahl der eingelösten Freischaltcodes das vierte Jahr in Folge mit einer erheblichen zweistelligen Wachstumsrate zu. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung konnten nahezu eine Million Mal Patient:innen aller Altersgruppen von den niederschweligen Therapieoptionen profitieren. Zugleich bestätigt der 20-prozentige Anteil von Folgeverordnungen, dass sich DiGA weiter als dritter Sektor der Gesundheitsversorgung etablieren.

Diese Erfolgsgeschichte gilt inzwischen als Vorbild für andere europäische Länder. So haben sich Frankreich und Belgien mit ihren Erstattungsprozessen für digitale Versorgungsangebote am deutschen Beispiel orientiert – insbesondere am DiGA-Fast-Track-Verfahren. Andere Länder wie Österreich und die Schweiz unternehmen derzeit auch Schritte hin zu einer digitaleren Versorgung. Es fehlt allerdings an einer länderübergreifenden Harmonisierung der Erstattungsregulierung für digitale Medizinprodukte (Digital Medical Devices: DMDs). Der SVDGV macht sich daher seit langem für eine europaweite Harmonisierung der regulatorischen Rahmenbedingungen für die Erstattung von DMDs stark. Hier kann Deutschland mit seiner DiGA-Vorreiterrolle wertvolle Erfahrungen einbringen.

Gleichwohl dürfen die positiven Entwicklungen des letzten Jahres nicht darüber hinwegtäuschen, dass die Rahmenbedingungen für DiGA erheblich verbessert werden müssen, um das Potenzial der DiGA voll auszuschöpfen. Mit Blick auf die neue Legislaturperiode fordert der SVDGV unter anderem, den Zugang zu DiGA zu erleichtern und zu beschleunigen. Dringend erforderlich ist außerdem, das Ausufernde der zunehmenden Bürokratie zu stoppen, bestehende bürokratische Prozesse kritisch zu hinterfragen und wenn möglich zu verschlanken. Ein weiterer wesentlicher Aspekt ist, Patient:innen und Behandler:innen besser über die Möglichkeiten der Gesundheitsversorgung durch DiGA zu informieren. Dazu gehört, DiGA in die Aus- und Weiterbildungspläne von Ärzt:innen, Psychotherapeut:innen und weiteren Gesundheitsfachberufen aufzunehmen. Diese und weitere Veränderungen sind die Voraussetzung, um die vielen Ideen zur Weiterentwicklung des DiGA-Konzepts zu realisieren und damit DiGA stärker in die Versorgungsprozesse zu integrieren.

1. Einführung



Das Gesundheitswesen steht vor immensen Herausforderungen: Der anhaltende Fachkräftemangel belastet das Gesundheitssystem, die demografische Entwicklung schreitet in Richtung einer alternden Bevölkerung voran und lässt die Zahl chronischer Erkrankungen¹ sowie der Menschen mit Pflegebedarf² ansteigen. In vielen ländlichen Regionen ist schon heute eine medizinische Unterversorgung spürbar.³

Um auch in Zukunft eine niedrigschwellig zugängliche Gesundheitsversorgung von höchster Qualität sicherstellen zu können, sind digitale Angebote wie DiGA unverzichtbar, denn sie können bereits heute entstandene Versorgungslücken schließen.

Seit Inkrafttreten des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) im Dezember 2019⁴ können die sogenannten „Apps auf Rezept“ ärztlich bzw. psychotherapeutisch verordnet werden und haben sich mittlerweile zu einer festen Säule der Regelversorgung entwickelt. Auch können Patient:innen die Nutzung einer DiGA bei ihrer Krankenkassen beantragen, sofern ein entsprechender Indikationsnachweis vorliegt.

Nahezu eine Million Mal nutzten Patient:innen diese Möglichkeit zur digitalen Therapie bis zum Zeitpunkt der Veröffentlichung und auch aus dem Alltag vieler Ärzt:innen und Therapeut:innen sind DiGA nicht mehr wegzudenken. Sie bieten gerade in einer von Wartezeiten und knappen Therapieplätzen⁵ geprägten Versorgungslandschaft für viele Indikationsbereiche eine schnelle und einfach zugängliche Form der alltagsnahen Unterstützung.

1 Mehr als ein Drittel (34%) der Menschen mit chronischen Erkrankungen sind 70 Jahre alt und älter. Stiftung Gesundheitswissen. [Faktenblatt Menschen mit chronischen Erkrankungen](#). 2022

2 Laut dem Statistischen Bundesamt kann eine weitere Zunahme der Pflegequoten bis 2027 angenommen werden, wodurch im Jahr 2035 bereits 6,3 Millionen Menschen und bis 2055 rund 7,6 Millionen Menschen als pflegebedürftig gelten. Im Jahr 2021 lag die Zahl bei 5,0 Millionen. Statistisches Bundesamt (Destatis). [Zahl der Pflegebedürftigen steigt bis 2070 deutlich an](#). 2025

3 Eine Machbarkeitsstudie des Bosch Health Campus zeigt in vielen ländlichen Regionen in Baden-Württemberg eine nicht ausreichende medizinische Versorgung auf: Mehr als 300.000 Menschen müssen dort beispielsweise für eine Versorgung im Bereich allgemeine innere Medizin Fahrzeiten von mehr als 30 Minuten in Kauf nehmen. Bosch Health Campus. [Zusammenfassung Machbarkeitsstudie Telemedizin in Baden-Württemberg](#). Juni 2024

4 [Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation \(Digitale Versorgung-Gesetz DVG\)](#), BGBl Jg. 2019 Teil I Nr. 49 vom 18.12.2019

5 Die durchschnittliche Wartezeit für eine Psychotherapie liegt beispielsweise bei mehr als vier Monaten, die zwischen Erstgespräch und Therapiebeginn vergehen. Bundespsychotherapeutenkammer (BPTK), Pressemitteilung. [Psychisch Kranke warten 142 Tage auf eine Psychotherapie](#). 09.12.2022

Was ist eine DiGA?

- ✓ Smartphone-App oder browserbasierte Webanwendung
- ✓ Zur Unterstützung der Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder der Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen
- ✓ Kostenübernahme durch die GKV
- ✓ Evidenz für positive Versorgungseffekte nachgewiesen
- ✓ Hohe Standards bzgl. Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität sowie Datenschutz und Datensicherheit
- ✓ Digitales Medizinprodukt der Risikoklasse I, IIa oder IIb
- ✓ CE-Zertifizierung
- ✓ Werbefrei
- ✓ Interoperabilität: Anbindung an die elektronische Patientenakte, Einbindung der GesundheitsID etc.

Um in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen zu werden, ist ein intensives Prüfverfahren durch das BfArM erforderlich. Dabei werden Kriterien wie der Nachweis eines positiven Versorgungseffekts geprüft. Dieser kann in einem medizinischen Nutzen oder einer patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserung (beispielsweise eine bessere Adhärenz oder gesteigerte Gesundheitskompetenz) bestehen. Die Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis ist vorläufig oder dauerhaft möglich. Eine vorläufige Aufnahme erfolgt auf Basis einer systematischen Datenauswertung, die einen ersten Hinweis auf einen vorliegenden positiven Versorgungseffekt gibt. Wurde der positive Versorgungseffekt bereits anhand einer klinischen Studie nachgewiesen, kann die DiGA dauerhaft in das Verzeichnis aufgenommen werden.⁶ Die Wirksamkeit ihrer DiGA belegen Hersteller in der Regel durch randomisierte kontrollierte klinische Studien. Eine ausführliche Darlegung der gesetzlichen und regulatorischen Grundlagen für DiGA bietet das Kapitel 1.1 des SVDGV DiGA-Reports von 2023.⁷

Gleichwohl werden die gesetzlichen Regelungen für DiGA stetig weiterentwickelt. Das 2024 in Kraft getretene Digital-Gesetz enthält zahlreiche neue Regelungen zu DiGA, die sich auf die zukünftige digitale Gesundheitsversorgung auswirken werden. Diese werden im folgenden Kapitel näher erläutert.

⁶ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). [DiGA-Leitfaden](#). Version 3.5. Stand: 28.12.2023

⁷ SVDGV. [Marktentwicklung Digitaler Gesundheitsanwendungen \(DiGA-Report 2023\)](#). 01. Oktober 2020 - 30. September 2023

2. Auswirkungen des Digital-Gesetzes auf die Versorgung mit DiGA



Am 14. Dezember 2023 beschloss der Deutsche Bundestag das „Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens“ (Digital-Gesetz — DigiG), das am 26. März 2024 in Kraft trat.^{8,9} Der Bundesgesundheitsminister versprach mit diesem Gesetz nicht weniger als einen „Turboschub“ für die Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens.¹⁰ In der Tat brachte es Änderungen für alle Versorgungsbereiche mit sich – insbesondere für den DiGA-Sektor. Ob es sich hierbei um Fort- oder Rückschritte handelt, bleibt jedoch abzuwarten.

Zu den zentralen Anliegen des Digital-Gesetzes gehört eine **verbesserte Interoperabilität** und damit Vernetzung der verschiedenen Digitalangebote wie zum Beispiel zwischen der elektronischen Patientenakte (ePA) und den DiGA (§ 386 SGB V, Recht auf Interoperabilität). So sollen DiGA einen Schreib- und Lesezugriff auf die ePA erhalten, was es Patient:innen zukünftig ermöglicht, mehr medizinische Informationen in eine DiGA bzw. ePA einzubringen und damit deren Nutzung stärker zu personalisieren.

Außerdem soll das Digital-Gesetz die **Transparenz** mit Blick auf die Versorgung mit DiGA fördern, wie es der SVDGV seit langem fordert. Unter anderem erhalten die DiGA-Hersteller das Recht, eine Stellungnahme abzugeben, bevor der GKV-Spitzenverband seinen jährlichen DiGA-Bericht gemäß § 33a Absatz 6 SGB V veröffentlicht. Diese Änderung ist ein Schritt in die richtige Richtung, denn der DiGA-Report des GKV-Spitzenverbandes sollte insgesamt neutraler werden. Allerdings war zum Zeitpunkt der Erstellung des vorliegenden DiGA-Reports (Januar 2025) nach wie vor unklar, wie das Vorgehen zur operativen Umsetzung dieses Stellungnahmerechts aussehen würde.

Neben dem Stellungnahmerecht der DiGA-Hersteller zum Bericht des GKV-Spitzenverbandes sollen weitere Neuerungen des Digital-Gesetzes zu mehr Transparenz in der DiGA-Versorgung beitragen. Dazu gehört, dass der Berichtszeitraum des GKV-Spitzenverbandes in § 33a Absatz 6 SGB V auf das Kalenderjahr umgestellt wurde (vorher vom 01. Oktober bis zum 30. September eines Jahres) und der DiGA-Bericht bis zum 01. April beim Bundesgesundheitsministerium vorgelegt werden muss. Außerdem wurde der GKV-Spitzenverband mit dem neuen Absatz 7 des § 33a SGB V verpflichtet, dem Bundesgesundheitsministerium die folgenden Daten pro Quartal bereitzustellen:

- Pro DiGA jeweils die Anzahl der von Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen verordneten und zur Verfügung gestellten DiGA
- Die Anzahl der bei den Krankenkassen gestellten Anträge auf die Genehmigung einer DiGA einschließlich der Anzahl der genehmigten und abgelehnten Anträge
- Die Höhe der Leistungsausgaben für DiGA

Der SVDGV begrüßt diese Transparenzverbesserungen. Allerdings ist es bedauerlich, dass neben den gesetzlich geforderten Informationen nicht weitere aggregierte Daten aus dem DiGA-Bericht des GKV-Spitzenverbandes auch quartalsweise berichtet werden. Schließlich liegen den Krankenkassen diese - hoffentlich - automatisch erhobenen Routinedaten ohnehin vor – darunter Alter und Geschlecht der DiGA-Nutzer:innen sowie Erst-/Folgeverordnungen.

⁸ [Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens \(Digital-Gesetz — DigiG\)](#). BGBl. 2024 I Nr. 101 vom 25.03.2024

⁹ Bundesgesundheitsministerium. [Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens](#). Stand 25.03.2024

¹⁰ Lau T. [Digitalisierung: Lauterbachs Turboschub](#). Dtsch Arztebl 2023; 120(11): A-459 / B-395

Überdies enthält das Digital-Gesetz weitere Änderungen mit Relevanz für den DiGA-Markt:

- Seit dem 26. März 2024 müssen die Krankenkassen Freischaltcodes für DiGA „in der Regel innerhalb von zwei Arbeitstagen“ nach Eingang der Verordnung ausgeben (§ 67 Absatz 3 SGB V).
- Seit dem 01. Januar 2025 sollte die E-Rezept-Pflicht auch für DiGA gelten, die bislang ausschließlich per papierbasiertem Rezept verordnet werden können (§ 360 Absatz 4 SGB V).
- Ab 2026 soll es einen erfolgsabhängigen Preisbestandteil von mindestens 20 Prozent für den Vergütungsbetrag von DiGA geben, der sich unter anderem nach den Ergebnissen einer AbEM bemisst (§ 134 Absatz 1 Satz 3 SGB V).
- Die zulässigen Produktarten für DiGA erweitern sich auf Leistungen für Schwanger- und Mutterschaft (§§ 24c und 24e SGB V) sowie auf Medizinprodukte der Risikoklasse IIb (§ 33a Absatz 2 SGB V). Letzteres ermöglicht den Einsatz von DiGA für Remote Patient Monitoring (RPM)/Telemonitoring und ihre Integration in Disease Management-Programme (DMP) – z.B. in das geplante digitale Diabetes-DMP (§ 137f Absatz 9 SGB V).¹¹

In den folgenden Kapiteln 2.1. bis 2.3. geht dieser DiGA-Report auf einige dieser Änderungen detailliert ein.

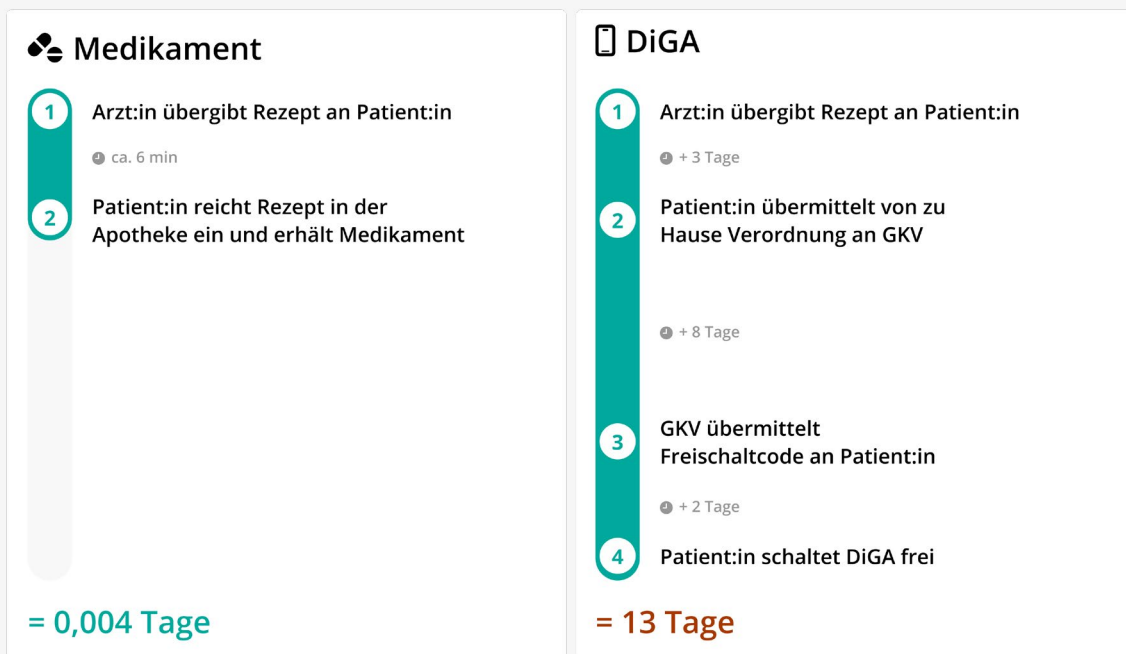
2.1. DiGA-Zugang: Neues Gesetz trifft auf alte Hürden

Das Thema „Prozessdauer“ wurde bereits im DiGA-Report 2023 ausführlich als wesentliche Hürde der DiGA-Versorgung beleuchtet. Es verstreicht zu viel Zeit von der Verordnung der DiGA bis zur Einlösung des Freischaltcodes, wie bereits eine Befragung des SVDGV unter seinen Mitgliedsunternehmen im August 2023 zeigte. Dabei stellte sich heraus, dass die durchschnittliche Wartezeit von der Rezept-einreichung für eine DiGA bis zur Code-Freischaltung durch die Krankenkassen etwa 13 Tage betrug (Abbildung 1).¹²

¹¹ Gesetzentwurf der Bundesregierung. [Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens \(Digital-Gesetz – DigiG\)](#). Drucksache 20/9048. 01.11.2023

¹² SVDGV. [Marktentwicklung digitaler Gesundheitsanwendungen \(DiGA-Report 2023\)](#). 01. Oktober 2020 - 30. September 2023

Abbildung 1: Vergleich der Rezept-Einlöseverfahren für Arzneimittel und DiGA auf Basis einer Befragung des SVDGV unter DiGA-Herstellern, vor dem Inkrafttreten des Digital-Gesetzes¹³



Das Digital-Gesetz hat die Forderung des SVDGV aus der Kommentierung des Referentenentwurfs zum Digital-Gesetz aufgegriffen und die Krankenkassen mit § 67 Absatz 3 SGB V ab Ende März 2024 verpflichtet, „[...] den Versicherten eine Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung **in der Regel innerhalb von zwei Arbeitstagen** ab dem Zeitpunkt des Eingangs einer Verordnung bei der Krankenkasse [...]“ zu ermöglichen. Dies ist ein wünschenswerter erster Schritt auf dem Weg zu den geforderten schnelleren und nutzerfreundlicheren Verordnungs- und Freischaltprozessen im Sinne der Patient:innen. Schließlich wurde 2020 das papierbasierte Rezept-Einlöseverfahren von den Beteiligten lediglich als Übergangslösung konzipiert, auch wenn es bis heute praktiziert wird. Damals wurde vereinbart, dass „[...] langfristig ein volldigitaler Versorgungsprozess zur Nutzung digitaler Gesundheitsanwendungen etabliert werden [...]“ soll.¹⁴

Haben sich die Prozesse seit Inkrafttreten des Digital-Gesetzes für die Patient:innen tatsächlich verändert? Dazu hat der SVDGV seine Mitgliedsunternehmen zwischen Ende März und Ende Juni 2024 befragt. Es stellte sich heraus, dass mit dem nach wie vor analogen Prozess durchschnittlich 14 Tage von der Einreichung bei der Krankenkasse bis zur Freischaltcode-Einlösung verstreichen. Davon fallen durchschnittlich ca. sieben Tage in den Verantwortungsbereich der Krankenkassen (Abbildung 2). Das heißt, die Bearbeitungszeit für DiGA-Rezepte bei den Krankenkassen dauert durchschnittlich mehr als dreimal so lang wie die gesetzlich vorgesehenen zwei Arbeitstage. Die erhoffte Verbesserung für die

¹³ SVDGV. Befragung von über 20 DiGA-Herstellern im August 2023

¹⁴ Krankenkassenverbände und Krankenkassen mit den Herstellerverbänden. [Gemeinsame Erklärung zur inhaltlichen Ausgestaltung des DiGA-Versorgungsprozesses](#). 24.08.2020

Patient:innen hat sich somit bislang nicht erfüllt. Allerdings wies die Erhebung eine große Varianz der Einlösedauer von 9,4 bis 25,7 Tagen¹⁵ auf, was vermuten lässt, dass schnellere Bearbeitungszeiten möglich sind. Der SVDGV fordert daher nachdrücklich, die DiGA-Versorgung der Patient:innen zu beschleunigen und damit für die Patient:innen zu verbessern. Dazu setzt sich der SVDGV für ein Ende des Übergangsprozesses einschließlich der Freischaltcodes und einen direkten Zugang der Patient:innen zu digitalen Therapien ein – ohne manuelle Prüfungen auf Seiten der Krankenkassen. Der zukünftige Versorgungsprozess sollte sich an den Abläufen für Arzneimittel orientieren. So könnten Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen DiGA-Verordnungen über den E-Rezept-Server ausstellen. Die Patient:innen bestätigen direkt in der verordneten DiGA ihren Nutzungswunsch, während im Hintergrund der Abgleich mit dem E-Rezept-Server und Abrechnungsprozesse ablaufen. Die Vorteile dieses Konzepts sind, dass zum einen die Patient:innen sofort und unkompliziert Zugang zur Versorgung erhalten, und zum anderen, dass so der Prozess unbürokratischer würde - ohne manuelle Prüfung durch die Krankenkassen. Insgesamt könnte so eine echte Prozessdigitalisierung erreicht werden.

Zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Reports ist dieses Szenario jedoch nach wie vor Zukunftsmusik. Die analogen Prozesse dauern immer noch um ein Vielfaches länger als gesetzlich erlaubt und das dafür erforderliche E-Rezept für DiGA lässt weiterhin auf sich warten, obwohl es zum 01. Januar 2025 Pflicht werden sollte.¹⁶

Abbildung 2: Zeitlicher Ablauf des Freischaltprozesses für DiGA nach dem Inkrafttreten des Digital-Gesetzes auf Basis einer Befragung des SVDGV unter DiGA-Herstellern¹⁷

~ 14 Tage bis zur Code-Einlösung ^A

Ø 13,7 Tage zwischen Übermittlung des DiGA-Rezepts an die Krankenkasse und der Code-Einlösung durch Versicherte.

Bei Versicherten ^B

~ 3 Tage zwischen Erhalt und Einlösung des Freischaltcodes durch die Versicherten

Potentielles Wochenende ^D

max. 2 Tage
Rechtslage lässt höchstens ein Wochenende zu



Potentielle Postwege ^C

~ 2 Tage
Bis 2025 kommen 95% der Briefsendungen nach 2 Tagen an

Bei der Krankenkasse

~ 7 Tage

^A N = 25.662 eingelöste Freischaltcodes

^B Zusätzliche Erhebung zu Zeitraum zwischen Bereitstellung und Einlösung: Es liegen 3 Tage (13,7-10,7) zwischen den erhobenen 13,7 Tagen durchschnittlich bis Code-Einlösung und einer durchschnittlichen Zeit bis zur Bereitstellung von 10,7 Tagen (auf Basis von Online Surveys sowie Versanddatum+Rückmeldung, dass der Code angekommen ist) (n = 25.662 eingelöste Freischaltcodes für Erhebung Einlösung; n = 2.414 eingelöste Freischaltcodes für Erhebung Bereitstellung). Potentielle 0,5 Tage beim Rezeptservice sind außer Acht gelassen, da dies nur selten vorkommt, da die meisten Unternehmen das Datum des Versands gewählt haben.

^C Ca. ½ der DiGA Rezepte werden schon heute elektronisch durch den Rezeptservice an die Krankenkassen übermittelt.

^D In ~ 14 Tagen sind eigentlich 4 Wochenentage enthalten, da die Bearbeitung jedoch i.d.R. 2 Arbeitstage dauern dürfte, kann auch max. ein Wochenende bei der Bearbeitung anfallen.

¹⁵ Für n > 100 Codes

¹⁶ Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz — DigiG). BGBl. 2024 I Nr. 101 vom 25.03.2024

¹⁷ SVDGV. Befragung von DiGA-Herstellern im Zeitraum 26. März bis 25. Juni 2024

2.2. Das E-Rezept für DiGA verzögert sich

Mit dem Digital-Gesetz wurde das E-Rezept für Arzneimittel ab dem 01. Januar 2024 für alle Beteiligten verpflichtend (§ 360 Absatz 2 SGB V) – mit zwei Jahren Verspätung. Denn es sollte nach dem Patientendaten-Schutz-Gesetz von 2020 ursprünglich bereits zum 01. Januar 2022 eingeführt werden.¹⁸ Der Gesetzestext sieht zudem in § 360 Absatz 2 SGB V vor, dass „[...] Ab dem 1. Januar 2025 [...] die in Absatz 2 Satz 1 genannten Leistungserbringer [...] verpflichtet [sind], Verordnungen digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 33a elektronisch auszustellen und für deren Übermittlung Dienste und Komponenten nach Absatz 1 zu nutzen“. Allerdings behält sich der Gesetzgeber vor: „Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt nicht, wenn die elektronische Ausstellung oder Übermittlung von Verordnungen nach Satz 1 aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist.“ Mit Stand 31. Dezember 2024 ist klar, dass sich auch das E-Rezept für DiGA verzögern wird. Derzeit arbeiten alle Beteiligten, darunter das Bundesgesundheitsministerium, die gematik GmbH, der GKV-Spitzenverband und der SVDGV, an einem Konzept für die E-Rezept-Umsetzung. Dabei setzt sich der SVDGV dafür ein, dass die Einlösung von DiGA-Rezepten so einfach wie möglich für die Patient:innen wird. Demnach fordert der SVDGV, das Provisorium der Freischaltcodes aus der Anfangszeit der DiGA endlich mit einer langfristigen Lösung zu ersetzen. Ziel ist es, dass die Patient:innen ihre DiGA-Rezepte direkt und sofort – ohne Umweg über ihre Krankenkassen – einzulösen können.

Der Verständigungsprozess zum DiGA-E-Rezept war zwischen den verschiedenen Beteiligten bis zum 31. Dezember 2024 jedoch noch nicht abgeschlossen. Deshalb ist es derzeit (Januar 2025) noch nicht möglich, DiGA per E-Rezept zu verordnen. Einer der Vorschläge sieht weiterhin vor, dass auch bei der E-Rezept-Einlösung die Krankenkassen die Aufgabe übernehmen sollen, die Verordnung zu prüfen und einen Freischaltcode zu erstellen. Damit würde der als Übergangslösung konzipierte Prozess auch für die Zukunft zementiert werden - zu Lasten der Patient:innen. Denn eine Verbesserung wäre in einem derart ausgestalteten Prozess nicht zu erwarten.

Im Vorfeld der Bundestagswahl 2025 forderte der SVDGV, die Weichen für eine zukunftsfähige digitale Gesundheitsversorgung zu stellen und die beschriebene Übergangslösung mit langfristig tragfähigen Prozessen zu ersetzen.^{19,20} Dafür ist es unabdingbar, das E-Rezept für DiGA so zu konzipieren, dass die Patient:innen sofort nach der Verordnung mit ihrer digitalen Therapie beginnen können. Die Patient:innen sollten die Wahlfreiheit haben, ihre DiGA flexibel, digital und ohne manuelle Eingabe eines Freischaltcodes zu nutzen – beispielsweise direkt in der DiGA, über die E-Rezept-App oder die ePA. Wichtig ist zudem, die rechtlich unzulässige Kontrolle der Krankenkassen über die DiGA-Freischaltung zukünftig zu verhindern. Die DiGA-Hersteller sind bereit, die dadurch entstehenden Abrechnungsrisiken zugunsten einer verbesserten Patientenversorgung zu übernehmen.

2.3. DiGA als Vorreiter für Value Based Healthcare

Das Digital-Gesetz brachte zudem ein Novum für das deutsche Gesundheitswesen: Mit der Kopplung der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung an einen variablen Preisanteil von 20 Prozent der DiGA-Vergütung hat der Gesetzgeber ab 2026 erstmals relevante Aspekte von Value Based Healthcare rechtlich realisiert.

¹⁸ [Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur](#) (Patientendaten-Schutz-Gesetz – PDSG), BGBl. 2020 I Nr. 46 vom 14.10.2020

¹⁹ SVDGV, [DiGA – Eine Erfolgsgeschichte mit Zukunftspotenzial. Forderungspapier Bundestagswahl 2025](#), Dezember 2024

²⁰ Der Redaktionsschluss des DiGA-Reports 2024 war der 31.12.2024. Er wurde nach der Bundestagswahl 2025 veröffentlicht

Der SVDGV sieht die Einführung der AbEM als eine Chance, das Gesundheitssystem grundlegend zu modernisieren. Die DiGA-Hersteller stehen einem erfolgsorientierten Vergütungsmodell selbstbewusst gegenüber, denn die Wirksamkeit von DiGA konnte bereits in zahlreichen klinischen Studien belegt werden. Gleichzeitig stellt sich die Frage, warum der Gesetzgeber mit den DiGA ausgerechnet den jüngsten Versorgungssektor für die Einführung eines Value Based Healthcare Ansatzes ausgewählt hat. Immerhin wird dieses Konzept bereits seit Mitte der 2000er-Jahre intensiv diskutiert.²¹

Für den SVDGV ist entscheidend, wie die AbEM umgesetzt wird. Die AbEM darf nicht zum nächsten Bürokratie-Ungetüm werden. In seinem Positionspapier aus dem Juli 2024 hat der SVDGV deshalb konstruktive Vorschläge für eine sinnvolle, praxisnahe Gestaltung der AbEM veröffentlicht und dafür fünf Voraussetzungen definiert:²²

1. Die AbEM darf nicht zulasten der therapeutischen Wirksamkeit gehen.
2. Die AbEM muss wissenschaftliche und kontextspezifische Aspekte berücksichtigen.
3. Die AbEM ist ein ergänzender Bestandteil und kein Ersatz einer umfassenden Qualitätssicherung.
4. Es bedarf präventiver Maßnahmen, um missbräuchliche Schlussfolgerungen aus der Ergebnisdarstellung der AbEM zu vermeiden.
5. Die AbEM ist bürokratiearm auszugestalten.

Diese Anforderungen wurden im jüngsten Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für eine Zweite Verordnung zur Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) bislang nicht berücksichtigt.²³ Mit dem vorliegenden DiGAV-Entwurf droht eine Verschlechterung sowohl der Gesundheitsversorgung als auch der Rahmenbedingungen für DiGA-Hersteller, bei denen es sich meist um Start-up- und mittelständische Unternehmen handelt. Der SVDGV bewertet unter anderem die folgenden geplanten Inhalte der DiGAV als kritisch:

- **Die AbEM-Regelungen führen zu unwissenschaftlicher Schein-Transparenz.** So wird beispielsweise die Dauer und Frequenz der DiGA-Nutzung fälschlicherweise mit dem Erfolg der Therapie gleichgesetzt. Außerdem werden Ergebnisse veröffentlicht, die auf einem statistisch unseriös geringen Stichprobenumfang beruhen. Schließlich werden Fragebögen verwendet, die nicht den allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards genügen.
- **Die AbEM-Regelungen sind ein bürokratisches Monstrum:** Patient:innen werden zum Beispiel gezwungen, ihre Therapie zu unterbrechen, um zahlreiche Fragen zum Gesundheitszustand und zur Zufriedenheit mit ihrer DiGA zu beantworten. Die DiGA-Hersteller müssen die AbEM viermal jährlich durchführen, halbjährlich an das BfArM berichten und schließlich die Kosten für die Prüfung des BfArM übernehmen.

Der SVDGV appelliert an die Verantwortlichen, den an sich innovativen Ansatz der AbEM nicht durch Unwissenschaftlichkeit und bürokratische Überregulierung ad absurdum zu führen.

²¹ Porter, Michael E. & Olmsted Teisberg, Elizabeth. Redefining Health Care: Creating Value-based Competition on Results. 1. Aufl. Harvard Business Review Press. USA: 2006

²² SVDGV. [5 Eckpunkte für eine praxistaugliche Umsetzung der Anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung](#). 17.07.2024

²³ [Zweite Verordnung zur Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung](#). Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit. Stand. 03.01.2025

3. Vier Jahre DiGA-Versorgung in Zahlen



3.1. Datengrundlage dieses Reports

Zum Stichtag 31. Dezember 2024 waren 59 dauerhaft oder vorläufig aufgenommene digitale Gesundheitsanwendungen im Verzeichnis des BfArM gelistet.²⁴ Die Hersteller von 58 gelisteten DiGA sind zu diesem Zeitpunkt Mitglied im SVDGV. Die im vorliegenden Report enthaltenen Daten hat der SVDGV beim jeweiligen Hersteller der einzelnen DiGA erfragt. Nur die Geschäftsstelle des SVDGV und das jeweilige Hersteller-Unternehmen hatten auf das Datenblatt Zugriff, mit dem die Anzahl der eingelösten Freischaltcodes für die jeweilige DiGA erhoben wurde. Der vorliegende DiGA-Report des SVDGV erscheint zum zweiten Mal, baut kontinuierlich auf dem ersten DiGA-Report und dessen Methodik auf.

Dieser DiGA-Report bezieht sich auf den Zeitraum 01. Oktober 2020 bis 31. Dezember 2024 und unterscheidet in vier „DiGA-Jahre“:

- DiGA-Jahr 1 (Okt '20 - Sep '21): 01. Oktober 2020 bis 30. September 2021
- DiGA-Jahr 2 (Okt '21 - Sep '22): 01. Oktober 2021 bis 30. September 2022
- DiGA-Jahr 3 (Okt '22 - Sep '23): 01. Oktober 2022 bis 30. September 2023
- DiGA-Jahr 4 (Okt '23 - Dez '24): 01. Oktober 2023 bis 31. Dezember 2024 

Mit insgesamt 15 Monaten weicht das DiGA-Jahr 4 von den vorherigen zwölfmonatigen Berichtszeiträumen ab. Hintergrund ist eine rechtliche Änderung durch das Digital-Gesetz, wonach die DiGA-Berichtslegung des GKV-Spitzenverbandes (§ 33a Absatz 6 SGB V) seit 2024 auf das Kalenderjahr umgestellt wurde.²⁵

Kennzahlen

- ✓ Gesamtanzahl der eingelösten DiGA-Freischaltcodes
- ✓ Aufteilung der eingelösten Freischaltcodes nach Monaten
- ✓ Aufteilung der eingelösten Freischaltcodes in Erst- und Folgeverordnung
- ✓ Aufteilung der eingelösten Freischaltcodes nach Geschlecht (weiblich, männlich, divers, Geschlechtsangabe fehlt)
- ✓ Aufteilung der eingelösten Freischaltcodes nach Alter (18 - 29 Jahre, 30 - 39 Jahre, 40 - 49 Jahre, 50 - 64 Jahre, 65 + Jahre, Altersangabe fehlt)¹

¹ Die Altersgruppe „unter 18 Jahre“ wurde in der Darstellung nach Alter nicht berücksichtigt, da es im Berichtszeitraum nur zwei gelistete DiGA für Minderjährige gibt und die eingelösten Freischaltcodes sich damit auf diese beiden zurückführen ließen.

²⁴ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. [DiGA-Verzeichnis](#)

²⁵ [Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens \(Digital-Gesetz — DigiG\)](#). BGBl. 2024 I Nr. 101 vom 25.03.2024

Für 49 DiGA hat der SVDGV aggregierte Angaben über die Anzahl der eingelösten Freischaltcodes erhalten. Rückschlüsse auf einzelne Patient:innen oder Behandler:innen sind nicht möglich. Die DiGA-Hersteller erheben unterschiedliche Kennzahlen für ihre Therapien – manche nach unternehmensspezifischen Methoden wie bei den Erst- und Folgeverordnungen.²⁶ Deshalb ist für jede Kennzahl die zugrundeliegende Stichprobengröße (n) der jeweils eingelösten Freischaltcodes in den Fußnoten ausgewiesen. Bei den Daten zu Geschlecht und Alter der Nutzer:innen handelt es sich um Selbstauskünfte.²⁷ Die Angaben des aktuellen und des vorjährigen DiGA-Reports des SVDGV unterscheiden sich aufgrund eines größeren Stichprobenumfangs und damit einer verbreiterten Datengrundlage.

Um die Gesamtanzahl der eingelösten Freischaltcodes zu erheben, wurden alle 68 im BfArM-Verzeichnis jemals gelisteten DiGA berücksichtigt, inklusive der inzwischen gestrichenen Anwendungen. Für die DiGA-Jahre 1 bis 3 lagen die jeweilige Gesamtzahl aller eingelösten Freischaltcodes aus dem DiGA-Bericht 2023 des GKV-Spitzenverbandes vor.²⁸ Die Gesamtzahl für das jüngste Berichtsjahr, DiGA-Jahr 4, wurde mit dem folgenden Verfahren geschätzt: Die Erhebung des SVDGV für das DiGA-Jahr 3 erfasste 98 Prozent - fast 100 Prozent - der insgesamt eingelösten Freischaltcodes laut DiGA-Bericht des GKV-Spitzenverbandes.²⁹ Angesichts dieser hohen Übereinstimmung berechnete der SVDGV auch die Gesamtzahl der eingelösten Freischaltcodes für die 15 Monate des DiGA-Jahres 4 mit einer Erhebungsquote von 98 Prozent.

3.2. DiGA-Daten 2024: Nachhaltiges Wachstum im jüngsten Versorgungssektor

3.2.1. DiGA-Übersicht: Anzahl und Vielfalt der DiGA nehmen zu

Mit 68 digitalen Gesundheitsanwendungen aus zwölf Kategorien erreichte die Anzahl der seit 2020 je im BfArM-Verzeichnis gelisteten DiGA einen neuen Höchststand. Davon sind 38 DiGA dauerhaft und 21 DiGA vorläufig aufgenommen. Es zeigt sich außerdem, dass das Erprobungsjahr ein entscheidender Erfolgsfaktor für DiGA ist. Denn mit 26 von 38 dauerhaft gelisteten DiGA sind 68,4 Prozent dieser Anwendungen zunächst vorläufig in das Verzeichnis aufgenommen worden. Nur neun von insgesamt 35 zunächst vorläufig gelisteten DiGA wurden aus dem Verzeichnis gestrichen. Rund drei Viertel dieser DiGA (26 von 35) haben erfolgreich den Sprung von einer vorläufigen in die dauerhafte Listung geschafft (Abbildung 3).

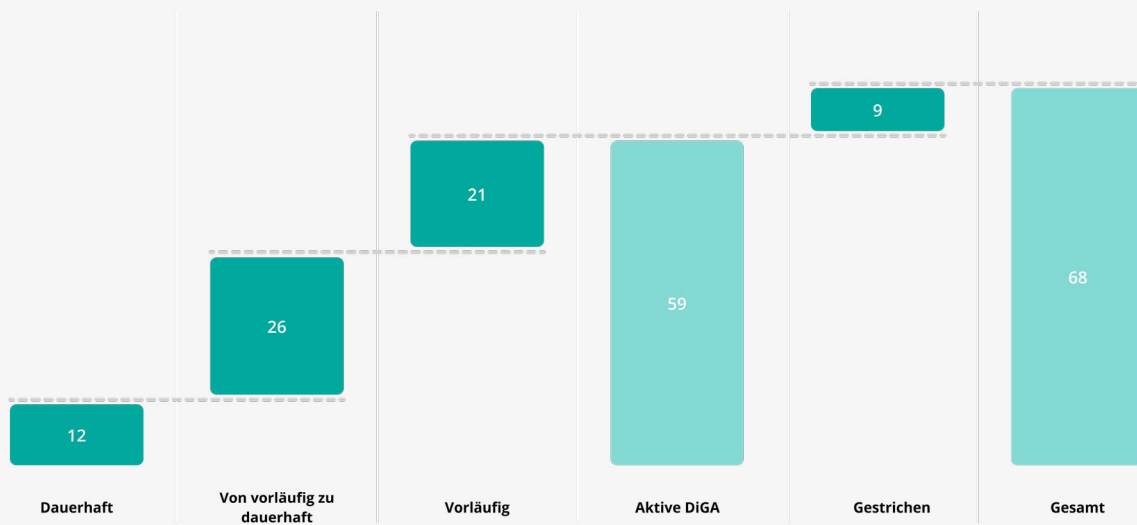
26 Einzelne DiGA weisen die für Erst- und Folgeverordnung unterschiedliche Pharmazentralnummern aus, da bei der Erstverordnung beispielsweise Hardware inkludiert ist. Bei den meisten Herstellern lässt sich eine Folgeverordnung nur dann erkennen, wenn die Patient:innen die Folgeverordnung ihrem bereits registrierten Account zuordnen.

27 Die DiGA-Nutzer:innen manchen beispielsweise Alters- oder Geschlechtsangaben, weil die jeweilige DiGA nur auf bestimmte Alters- oder Geschlechtsgruppen ausgelegt ist.

28 GKV-Spitzenverband. Bericht des GKV-Spitzenverbandes über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA-Bericht) gemäß § 33a Absatz 6 SGB V. [Berichtszeitraum: 01.09.2020–30.09.2023](#)

29 Grundlage der Berechnungen für das dritte DiGA-Jahr mit 209.192 eingelösten Freischaltcodes waren die Angaben im DiGA-Bericht des GKV-Spitzenverbandes zum Zeitraum 01.09.2020–30.09.2023: „Im ersten Jahr nach DiGA-Einführung wurden 41 Tsd. DiGA in Anspruch genommen. Im zweiten Jahr, von Oktober 2021 bis einschließlich September 2022, waren es bereits 124 Tsd. DiGA (...) Im dritten Jahr, d. h. im aktuellen Berichtsjahr, ist mit 209 Tsd. DiGA (...)“. Der SVDGV geht daher in seinen Berechnungen von 41.000 eingelösten Freischaltcodes für das erste DiGA-Jahr (01.09.2020–30.09.2021) aus. Auf Basis der Angaben aus früheren DiGA-Berichten des GKV-Spitzenverbandes wurde die jeweilige Anzahl der eingelösten Freischaltcodes für die einzelnen DiGA-Jahre als Differenzbeträge berechnet.

Abbildung 3: DiGA-Übersicht zum 31.12.2024³⁰



Mit der Anzahl der gelisteten DiGA nehmen auch die damit adressierten Indikationen (DiGA-Kategorien) zu: Am Stichtag 31. Dezember 2024 gehörten unter den gelisteten DiGA zur größten DiGA-Kategorie „Psyche“ 27 Anwendungen, gefolgt von den Kategorien „Muskeln, Knochen und Gelenke“ mit neun DiGA und „Hormone und Stoffwechsel“ mit acht DiGA. Dank des wachsenden DiGA-Angebots für ein zunehmend breiteres Spektrum von Krankheitsbildern können immer mehr Patient:innen sowie ihre Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen von den Möglichkeiten einer digitalen Therapie profitieren (Tabelle 1).

³⁰ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. [DiGA-Verzeichnis](#)

Tabelle 1: Übersicht der im Verzeichnis des BfArM gelisteten und gestrichenen DiGA zum 31.12.2024³¹

DiGA	Kategorie	Erstmalige Aufnahme	Status zum 31.12.2024
Kalmeda	Ohren	25.09.2020	Dauerhaft aufgenommen
velibra	Psyche	01.10.2020	Dauerhaft aufgenommen
somnio	Nervensystem; Psyche	22.10.2020	Dauerhaft aufgenommen
Vivira	Muskeln, Knochen und Gelenke	22.10.2020	Dauerhaft aufgenommen
zanadio	Hormone und Stoffwechsel	22.10.2020	Dauerhaft aufgenommen
Invirto - Die Therapie gegen Angst	Psyche	03.12.2020	Dauerhaft aufgenommen
elevida	Nervensystem	15.12.2020	Dauerhaft aufgenommen
Selfapys Online-Kurs bei Depression	Psyche	16.12.2020	Dauerhaft aufgenommen
deprexis	Psyche	20.02.2021	Dauerhaft aufgenommen
Mindable: Panikstörung und Agoraphobie	Psyche	29.04.2021	Dauerhaft aufgenommen
vorvida	Psyche	06.05.2021	Dauerhaft aufgenommen
Selfapys Online-Kurs bei Generalisierter Angststörung	Psyche	19.06.2021	Dauerhaft aufgenommen
NichtraucherHelden-App	Psyche	03.07.2021	Dauerhaft aufgenommen
Mawendo	Muskeln, Knochen und Gelenke	09.08.2021	Dauerhaft aufgenommen
Oviva Direkt für Adipositas	Hormone und Stoffwechsel	03.10.2021	Dauerhaft aufgenommen
companion patella powered by medi - proved by Dt. Kniegesellschaft	Muskeln, Knochen und Gelenke; Verletzungen	04.10.2021	Dauerhaft aufgenommen
Novego: Depressionen bewältigen	Psyche	10.10.2021	Dauerhaft aufgenommen
HelloBetter Stress und Burnout	Sonstige	18.10.2021	Dauerhaft aufgenommen
HelloBetter Diabetes	Hormone und Stoffwechsel	11.12.2021	Dauerhaft aufgenommen
HelloBetter Chronische Schmerzen	Muskeln, Knochen und Gelenke; Psyche	18.12.2021	Dauerhaft aufgenommen
Kranus Edera	Geschlechtsorgane, Nieren und Harnwege	18.12.2021	Dauerhaft aufgenommen
Cara Care für Reizdarm	Verdauung	26.12.2021	Dauerhaft aufgenommen
HelloBetter Vaginismus Plus	Psyche	04.02.2022	Dauerhaft aufgenommen
neolexon Aphasie	Sonstige	06.02.2022	Dauerhaft aufgenommen
Meine Tinnitus App - Das digitale Tinnitus Counseling	Ohren	06.03.2022	Dauerhaft aufgenommen
HelloBetter Panik	Psyche	03.04.2022	Dauerhaft aufgenommen
Vitadio	Hormone und Stoffwechsel	15.04.2022	Dauerhaft aufgenommen
PINK! Coach	Krebs	27.06.2022	Dauerhaft aufgenommen
Endo-App	Geschlechtsorgane, Nieren und Harnwege	09.10.2022	Dauerhaft aufgenommen
HelloBetter Schlafen	Nervensystem; Psyche	18.12.2022	Dauerhaft aufgenommen
edupression.com®	Psyche	26.12.2022	Dauerhaft aufgenommen
elona therapy Depression	Psyche	26.12.2022	Dauerhaft aufgenommen
Selfapys Online-Kurs bei Binge-Eating-Störung	Psyche	05.01.2023	Dauerhaft aufgenommen

31 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. [DiGA-Verzeichnis](#)

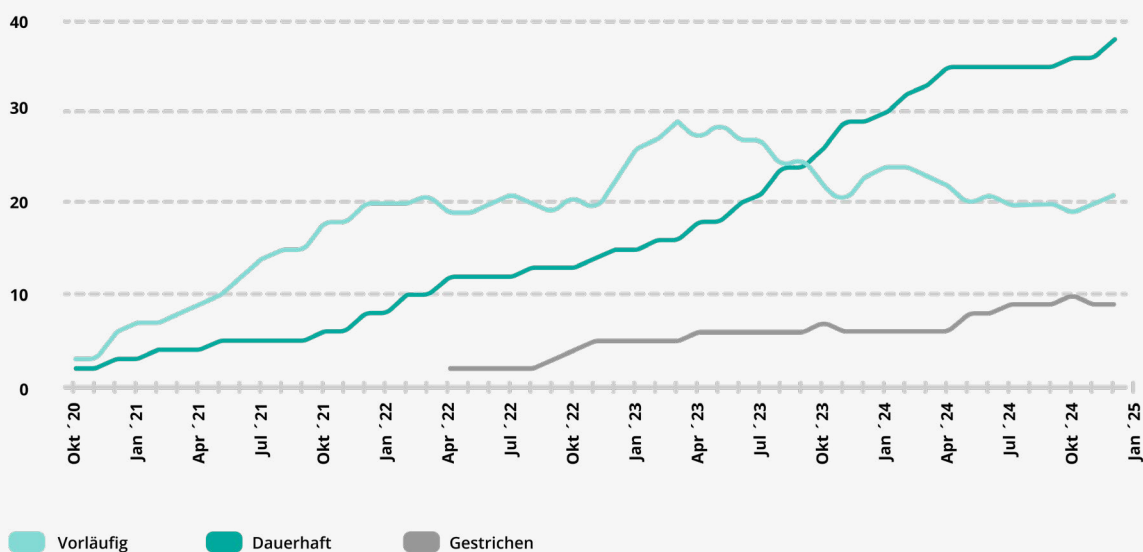
DiGA	Kategorie	Erstmalige Aufnahme	Status zum 31.12.2024
Selfapys Online-Kurs bei Bulimia Nervosa	Psyche	05.01.2023	Dauerhaft aufgenommen
Kaia Rückenschmerzen - Rückentraining für Zuhause	Muskeln, Knochen und Gelenke	03.02.2023	Dauerhaft aufgenommen
priovi - digitale Unterstützung der Borderline-Behandlung	Psyche	05.03.2023	Dauerhaft aufgenommen
Kranus Lutera	Geschlechtsorgane, Nieren und Harnwege	15.04.2024	Dauerhaft aufgenommen
somnobia	Psyche	28.10.2024	Dauerhaft aufgenommen
sinCepheale - Migräneprophylaxe	Nervensystem	10.10.2022	Vorläufig aufgenommen
levidex	Nervensystem	07.01.2023	Vorläufig aufgenommen
Smoke Free - Rauchen aufhören	Psyche	29.01.2023	Vorläufig aufgenommen
My7steps App	Psyche	17.02.2023	Vorläufig aufgenommen
Novego: Ängste überwinden	Psyche	24.03.2023	Vorläufig aufgenommen
Selfapys Online-Kurs bei chronischen Schmerzen	Muskeln, Knochen und Gelenke; Psyche	21.04.2023	Vorläufig aufgenommen
NeuroNation MED	Psyche	13.05.2023	Vorläufig aufgenommen
ProHerz	Herz und Kreislauf	15.05.2023	Vorläufig aufgenommen
mebix	Hormone und Stoffwechsel	14.07.2023	Vorläufig aufgenommen
Orthopy bei Knieverletzungen	Muskeln, Knochen und Gelenke; Verletzungen	09.09.2023	Vorläufig aufgenommen
Mindable: Soziale Phobie	Psyche	11.12.2023	Vorläufig aufgenommen
Untire®	Krebs	25.12.2023	Vorläufig aufgenommen
actensio	Herz und Kreislauf	30.12.2023	Vorläufig aufgenommen
glucura Diabetestherapie	Hormone und Stoffwechsel	11.01.2024	Vorläufig aufgenommen
Vantis KHK und Herzinfarkt	Herz und Kreislauf	19.01.2024	Vorläufig aufgenommen
MindDoc Auf Rezept	Psyche	08.02.2024	Vorläufig aufgenommen
unaHealth für Diabetes	Hormone und Stoffwechsel	09.02.2024	Vorläufig aufgenommen
My Dose Coach	Hormone und Stoffwechsel	16.06.2024	Vorläufig aufgenommen
Uroletics	Krebs	14.12.2024	Vorläufig aufgenommen
companion® shoulder	Muskeln, Knochen und Gelenke	27.12.2024	Vorläufig aufgenommen
eCoverly - Therapie bei Schmerzen im unteren Rücken	Muskeln, Knochen und Gelenke	27.12.2024	Vorläufig aufgenommen
M-sense Migräne	Nervensystem	16.12.2020	Gestrichen
Rehappy	Herz und Kreislauf; Nervensystem	29.12.2020	Gestrichen
Mika	Krebs	25.03.2021	Gestrichen
CANKADO PRO-React Onco	Krebs	03.05.2021	Gestrichen
Selfapys Online-Kurs bei Panikstörung	Psyche	19.06.2021	Gestrichen
ESYSTA App & Portal – Digitales Diabetesmanagement	Hormone und Stoffwechsel	04.07.2021	Gestrichen
optimune	Krebs	14.07.2022	Gestrichen
re.flex	Muskeln, Knochen und Gelenke	29.09.2022	Gestrichen
Kaia COPD: Meine aktive COPD Therapie	Atemwege	26.12.2022	Gestrichen

Abbildung 4 zeigt die Anzahl der vorläufig und dauerhaft ins BfArM-Verzeichnis aufgenommenen sowie die gestrichenen DiGA seit den Anfängen im Herbst 2020 bis zum Stichtag 31. Dezember 2024. Diese Darstellung des zeitlichen Verlaufs bestätigt die Bedeutung des Erprobungsjahrs für den Erfolg der DiGA. Denn seit Oktober 2023 enthält das Verzeichnis mehr dauerhaft als vorläufig aufgenommene DiGA. Diese positive Entwicklung war nur möglich, weil viele DiGA-Hersteller die Option des Erprobungsjahrs mit der vorläufigen Aufnahme nutzen konnten, um so die Voraussetzungen für eine dauerhafte Listung zu schaffen.

Umgekehrt – ohne die Möglichkeit einer vorläufigen Aufnahme – könnten gerade Start-up-Unternehmen die hohen Investitionen aller zugrundeliegenden Verpflichtungen eines Antrags auf dauerhafte Aufnahme kaum schultern. In der Folge wäre der Innovationsgrad im DiGA-Bereich erheblich niedriger, da bisher nur zwölf DiGA direkt dauerhaft in das Verzeichnis aufgenommen wurden.

Ein weiterer Aspekt wird aus dem Zeitverlauf in Abbildung 4 deutlich: In den ersten zwölf Monaten des jüngsten DiGA-Jahres ging die Anzahl der Neuaufnahmen ins Verzeichnis im Vergleich zu den drei Vorjahren zurück. Zu den Gründen gehören unter anderem die steigenden regulatorischen Anforderungen, die die Markteinführung weiterer DiGA zunehmend erschweren.

Abbildung 4: Anzahl der DiGA im Zeitverlauf³²



3.2.2. Immer mehr Patient:innen profitieren von DiGA

Seit der ersten Aufnahme von DiGA in das BfArM-Verzeichnis im Herbst 2020 haben sich die digitalen Angebote in der Versorgung etabliert: Von Oktober 2020 bis Dezember 2024 wurden rund 870.000 DiGA-Freischaltcodes eingelöst. Damit hat sich in den 15 Monaten des jüngsten Berichtszeitraums die Anzahl der eingelösten Freischaltcodes im Vergleich zum Gesamtzeitraum der drei vorherigen

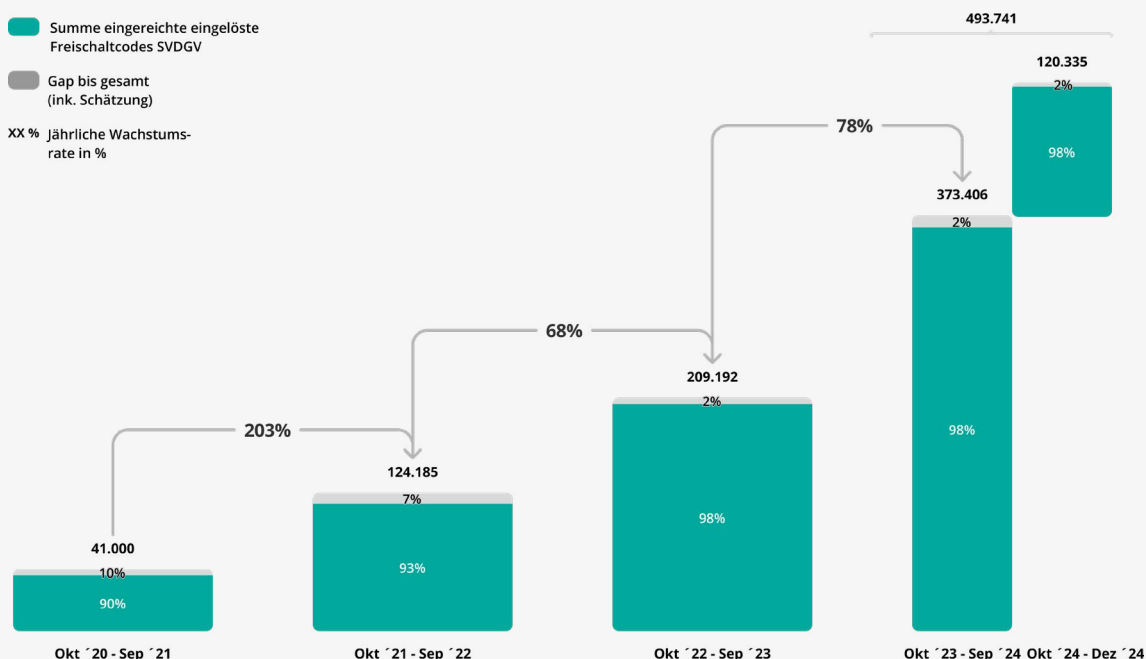
³² Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. [DiGA-Verzeichnis](#)

DiGA-Jahre (insgesamt 374.377 eingelöste Freischaltcodes³³) mehr als verdoppelt. Ohne Berücksichtigung des Einmaleffekts durch das zusätzliche vierte Quartal 2024 wurden innerhalb von vier Jahren insgesamt ca. 750.000 Freischaltcodes eingelöst. Das heißt, dass zum Zeitpunkt der Publikation dieses Berichts fast eine Million Mal Patient:innen mit digitalen Therapiemöglichkeiten versorgt werden konnten. Damit avancieren DiGA sukzessive zum dritten relevanten Sektor – neben der ambulanten und stationären Versorgung.

Dieses dynamische Wachstum zeigt sich deutlich im Vergleich der einzelnen Berichtsjahre (Abbildung 5). So verdreifachte sich die Gesamtanzahl der eingelösten Freischaltcodes von DiGA-Jahr 1 (Okt '20 - Sep '21) zu DiGA-Jahr 2 (Okt '21 - Sep '22), was einer Wachstumsrate von 203 Prozent entspricht. Zwischen DiGA-Jahr 2 (Okt '21 - Sep '22) und DiGA-Jahr 3 (Okt '22 - Sep '23) betrug die Wachstumsrate 68 Prozent.³⁴

Nach den Rückmeldungen der DiGA-Hersteller beim SVDGV wurden im DiGA-Jahr 4 (Okt '23 - Dez '24) rund 500.000 Freischaltcodes eingelöst, davon etwa 375.000 im Zeitraum 01. Oktober 2023 bis 30. September 2024. Anhand dieser Daten und den Trends der vergangenen Jahre schätzt der SVDGV eine beachtliche Wachstumsrate gegenüber dem Vergleichszeitraum des Vorjahres von ca. 80 Prozent (Okt '22 - Sep '23 im Vergleich zum Zeitraum Okt '23 - Sep '24). Das heißt, dass sich das erhebliche Wachstum des DiGA-Markts das vierte Jahr in Folge fortsetzt.

Abbildung 5: Eingelöste Freischaltcodes gesamt: 870.000³⁵



33 GKV-Spitzenverband. Bericht des GKV-Spitzenverbandes über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA-Bericht) gemäß § 33a Absatz 6 SGB V. [Berichtszeitraum: 01.09.2020–30.09.2023](#)

34 Grundlage der Berechnungen für das dritte DiGA-Jahr mit 209.192 eingelösten Freischaltcodes waren die Angaben im DiGA-Bericht des GKV-Spitzenverbandes zum Zeitraum 01.09.2020–30.09.2023: „Im ersten Jahr nach DiGA-Einführung wurden 41 Tsd. DiGA in Anspruch genommen. Im zweiten Jahr, von Oktober 2021 bis einschließlich September 2022, waren es bereits 124 Tsd. DiGA (...) Im dritten Jahr, d. h. im aktuellen Berichtsjahr, ist mit 209 Tsd. DiGA (...)“. Der SVDGV geht daher in seinen Berechnungen von 41.000 eingelösten Freischaltcodes für das erste DiGA-Jahr (01.09.2020–30.09.2021) aus. Auf Basis der Angaben aus früheren DiGA-Berichten des GKV-Spitzenverbandes wurde die jeweilige Anzahl der eingelösten Freischaltcodes für die einzelnen DiGA-Jahre als Differenzbeträge berechnet.

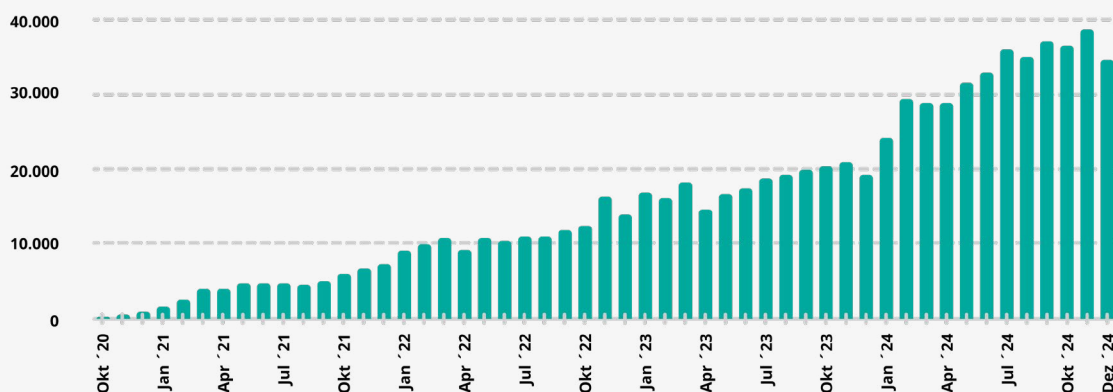
35 GKV-Spitzenverband und SVDGV. Anmerkung: Die Summen der dem SVDGV zurückgemeldeten eingelösten Freischaltcodes in allen DiGA-Jahren unterscheiden sich von den Angaben aus dem DiGA-Report 2023, da sich die Mitgliederstruktur des SVDGV verändert hat.

In der monatlichen Betrachtung der Anzahl eingelöster Freischaltcodes in den vergangenen vier DiGA-Jahren fallen zwar saisonale Schwankungen auf, so wie beispielsweise der wiederkehrende Rückgang im Dezember 2022, 2023 und 2024 (Abbildung 6), insgesamt zeigt sich ein stetiger Aufwärtstrend mit einer durchschnittlichen monatlichen Wachstumsrate (CMGR) von ca. 14 Prozent bezogen auf den Gesamtzeitraum von 51 Monaten.

Den Rückgang von März 2023 zu April 2023 hat der SVDGV bereits im letzten DiGA-Report erläutert: Durch einen Cyber-Angriff auf den IT-Dienstleister Bitmarck konnten viele Krankenkassen weder DiGA-Freischaltcodes generieren noch bereits generierte DiGA-Freischaltcodes validieren.

Daneben wurden weitere Serverausfälle von Krankenkassen an den SVDGV gemeldet. Im vierten DiGA-Jahr (Okt '23 - Dez '24) waren es allein 19 Ausfälle, davon war dreimal die Bitmarck betroffen und somit die überwiegende Mehrzahl der Krankenkassen. Diese Ausfälle dauerten mehrere Stunden oder Tage - in einigen Fällen waren es sogar mehrfache Störungen über eine Woche. Diese Zahlen beschreiben ausschließlich technische Störungen. Darüber hinaus gibt es viele weitere Fehlerquellen in einem derart manuellen Prozess. Hier wird erneut deutlich, dass ein direkter Einlöseweg, wie in Kapitel 2 beschrieben, die Versorgung für die Patient:innen verbessern würde.

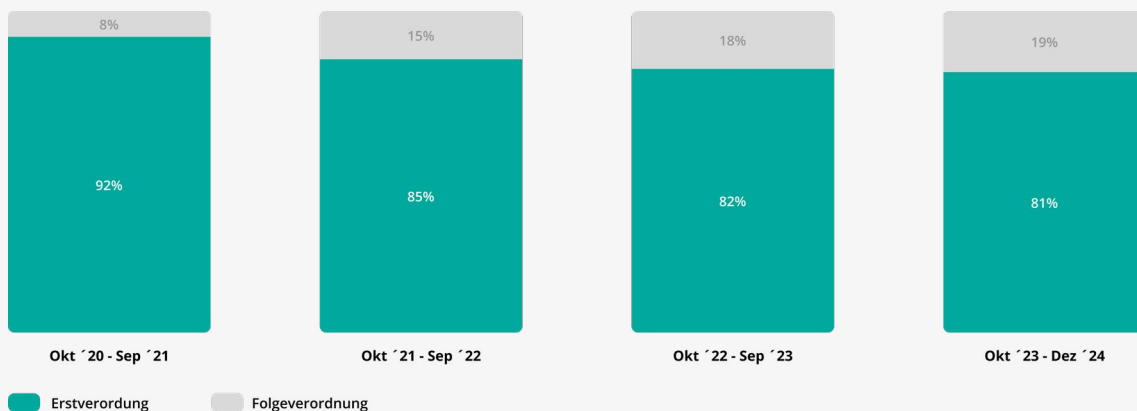
Abbildung 6: Eingelöste Freischaltcodes nach Monat³⁶



Wie in den ersten drei DiGA-Jahren handelt es sich auch im jüngsten Berichtszeitraum bei den meisten eingelösten Freischaltcodes um Erstverordnungen. Im DiGA-Jahr 1 (Okt '20 – Sep '21) waren es ca. 92 Prozent der an den SVDGV gemeldeten Freischaltcodes (Abbildung 7). Dieser Anteil sank im DiGA-Jahr 3 (Okt '22 - Sep '23) auf etwa 82 Prozent und im DiGA-Jahr 4 (Okt '23 - Dez '24) auf 81 Prozent. Damit steigt der Anteil der Folgeverordnungen leicht. Diese Entwicklung zeigt, dass DiGA sich zunehmend in der Versorgung etablieren und die Patient:innen ihre DiGA weiterhin über mehr als einen Verordnungszeitraum hinaus nutzen möchten, zum Beispiel wenn sie von chronischen Erkrankungen betroffen sind. Dabei gilt es zu berücksichtigen, dass die therapeutischen Ziele mit manchen DiGA bereits innerhalb eines Quartals erreicht werden können, weshalb Folgeverordnungen nicht immer erforderlich oder möglich sind.

36 SVDGV. Stichprobengröße: Okt '20 bis Sep '21: 36.572; Okt '21 bis Sep '22: 113.883; Okt '22 bis Sep '23: 200.389; Okt '23 bis Dez '24: 455.299

Abbildung 7: Eingelöste Freischaltcodes nach Erst- und Folgeverordnung³⁷



3.2.3. DiGA kennen kein Alter und Geschlecht

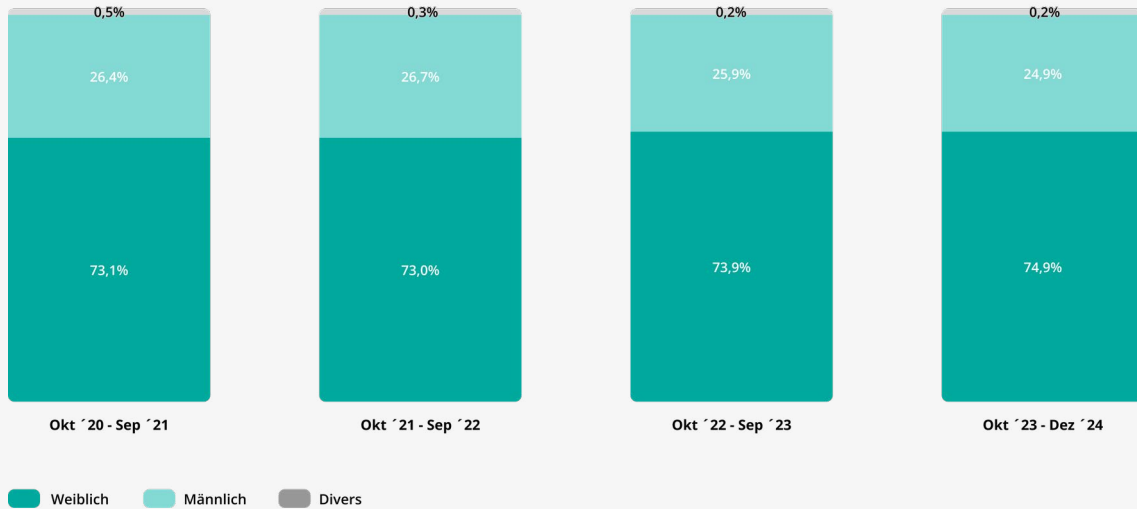
DiGA werden von Erwachsenen aller Geschlechtsidentitäten und Altersklassen genutzt. Die Daten des SVDGV zeigen, dass der Anteil der Frauen konstant zwischen 73 und 75 Prozent bleibt (Abbildung 8). Wie bereits im vorherigen DiGA-Report erläutert, können verschiedene Gründe für den hohen Frauenanteil verantwortlich sein: Zum einen richten sich einige der DiGA ausschließlich an Frauen. Dazu gehören beispielsweise „HelloBetter Vaginismus Plus“ oder „EndoApp“, die für die Behandlung von Frauen mit Endometriose entwickelt wurde. Des Weiteren werden manche der von DiGA adressierten Indikationen deutlich häufiger bei Frauen als bei Männern diagnostiziert. So enthält das BfArM-Verzeichnis zum Stichtag sieben DiGA für die Behandlung depressiver Erkrankungen, die bei Frauen, je nach Altersgruppe, doppelt so häufig diagnostiziert werden wie bei Männern.³⁸ Möglicherweise spielen auch Unterschiede im Gesundheitsverhalten von Frauen und Männern eine Rolle bei der DiGA-Nutzung. Beispielsweise nehmen Männer Angebote zur Früherkennung von Erkrankungen seltener wahr als Frauen.³⁹

37 SVDGV. Stichprobengröße: Okt '20 bis Sep '21: 23.633; Okt '21 bis Sep '22: 82.409; Okt '22 bis Sep '23: 153.716; Okt '23 bis Dez '24: 378.545

38 Wissenschaftliches Institut der AOK (WIDO). [Gesundheitsatlas Deutschland, Depressionen](#). Oktober 2024

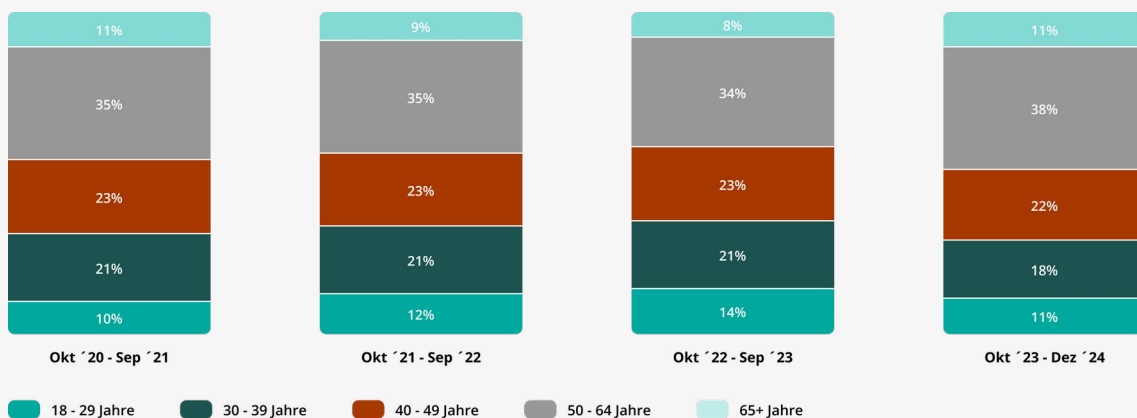
39 Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung. [Daten und Fakten zur Männergesundheit in Deutschland](#). Dezember 2023

Abbildung 8: Eingelöste Freischaltcodes nach Geschlecht⁴⁰



Die Daten bestätigen zudem erneut, dass Erwachsene aller Altersgruppen DiGA nutzen, wobei die jeweiligen Anteile mit dem Lebensalter bis zur Gruppe der 50- bis 64-jährigen zunimmt (Abbildung 9). In allen vier DiGA-Jahren macht sie den größten Anteil der DiGA-Nutzer:innen aus – zuletzt 38 Prozent. Zu den möglichen Gründe für diese Altersverteilung gehören demografische Effekte („Babyboomer-Generation“) und die mit dem Lebensalter zunehmende Morbidität.⁴¹ Gleichzeitig widerlegen diese Daten die geläufige Hypothese, dass digitale Produkte ein Phänomen der „Digital Native-Generation“ (der nach 2000 Geborenen) sind. Vielmehr erweisen sich DiGA als inklusive und wissenschaftlich fundierte Therapieform für alle Altersgruppen.

Abbildung 9: Eingelöste Freischaltcodes nach Alter⁴²



40 SVDGV. Stichprobengröße: Okt '20 bis Sep '21: 18.088; Okt '21 bis Sep '22: 71.141; Okt '22 bis Sep '23: 125.050; Okt '23 bis Dez '24: 339.611

41 Statistisches Bundesamt (Destatis). [Bevölkerung nach Altersgruppen 2011 bis 2023 in Prozent Deutschland](#). Stand 14.06.2024

42 SVDGV. Stichprobengröße: Okt '20 bis Sep '21: 17.931; Okt '21 bis Sep '22: 64.473; Okt '22 bis Sep '23: 114.078; Okt '23 bis Dez '24: 290.310

4. DiGA: Von Deutschland nach Europa und in die Welt



Mit der Einführung des DiGA-Fast-Track-Verfahrens hat Deutschland international eine Pionierrolle eingenommen: Das Verfahren, das eine schnelle Listung digitaler Medizinprodukte als DiGA innerhalb von drei Monaten ermöglichte, war einzigartig und weckte international großes Interesse. Neben Deutschland haben mittlerweile auch Frankreich, Belgien und Österreich Modelle entwickelt, um digitale Therapeutika nach deutschem Vorbild in die Regelversorgung zu bringen. In Frankreich ermöglicht das sogenannte *Prise en Charge Anticipée Numérique des Dispositifs Médicaux (PECAN)*-Verfahren bereits die Erstattung von Produkten aus dem Bereich Telemonitoring. In einer Pilotphase erarbeiteten Behörden, Kostenträger, Hersteller und Verbände für Österreich ein Regelwerk für die künftige Erstattung von DiGA. Bis 2026 soll die Implementierung abgeschlossen sein. In der Schweiz können bereits Anträge für die MiGeL*-Liste (Mittel- und Gegenstände-Liste) eingereicht werden. Auch England und Italien arbeiten an vergleichbaren Konzepten, um einheitliche Regularien für die Erstattung digitaler Therapeutika zu entwickeln. Das DiGA-Modell fungiert somit als Blaupause für digitale therapeutische Innovationen und setzt internationale Maßstäbe.

Der Wunsch nach einem zügigen Prozess, digitale Angebote in die Versorgung zu integrieren, ist groß und geht weit über nationale Grenzen hinaus. Viele Akteur:innen sprechen sich daher für EU-weit harmonisierte Zulassungs- und Regulierungsvorgaben aus, um innovative Versorgungsangebote über Ländergrenzen hinweg flächendeckend zu integrieren. Auf die bisherigen Entwicklungen in diesen Ländern und Bemühungen in Richtung einer Harmonisierung wird im Folgenden näher eingegangen.

4.1. Frankreich und Belgien

Frankreich bietet seit längerem mehrere Möglichkeiten zur Erstattung digitaler Medizinprodukte an, beispielsweise über die Eintragung als therapeutische Software oder als Anwendung zur medizinischen Fernüberwachung.

Seit März 2023 gibt es darüber hinaus das schnellere PECAN-Verfahren, das sich in großen Teilen an dem deutschen DiGA-Fast-Track-Verfahren orientiert. Das PECAN-Verfahren ermöglicht die Kostenübernahme für innovative DMDs für eine Dauer von 12 Monaten, für die parallel noch laufende Studien abgeschlossen werden. Bei der Aufnahme ist der klinische oder organisatorische Nutzen mit Ablauf des Jahres abschließend nachzuweisen.⁴³ Eine Verlängerung des Zeitraums ist allerdings im Gegensatz zum deutschen DiGA-Fast-Track-Verfahren nicht möglich.

Anders als beim Vorbild DiGA können im PECAN-Verfahren auch Medizinprodukte der Risikoklasse III gelistet werden. Darüber hinaus müssen die digitalen Medizinprodukte in Frankreich spezifische Anforderungen an Interoperabilität erfüllen, einschließlich der Einbettung in die „French National eHealth ID“ (Identité Nationale de Santé: INS).⁴⁴

Zum Stichtag 31.12.2024 sind über das PECAN-Verfahren bereits drei Anwendungen erstattungsfähig: „Cureety“⁴⁵, ein digitales Produkt zum Telemonitoring in der Onkologie, „Axomove“⁴⁶, eine digitale Anwendung zur Rehabilitation und Physiotherapie, sowie „Continuum+ Connect“⁴⁷, das ebenfalls für

43 Tarricone, R., Petracca, F. & Weller, HM. [Towards harmonizing assessment and reimbursement of digital medical devices in the EU through mutual learning](#). npj Digit. Med. 7, 268. 2024

44 Agence du Numérique en Santé. [Interoperability and Security standards for Digital Medical Devices \(DMDs\)](#)

45 Haute Autorité de Santé. [Cureety TechCare](#). 31.07.2023

46 Haute Autorité de Santé. [Axomove Therapy](#). 22.10.2024

47 Haute Autorité de Santé. [Continuum+ Connect](#). 15.07.2024

das Telemonitoring bei Krebserkrankungen eingesetzt wird. Auch das deutsche DiGA-Unternehmen HelloBetter hat bereits einen Antrag auf Aufnahme nach dem PECAN-Verfahren gestellt, erhielt allerdings einen Ablehnungsbescheid. Das beantragte Produkt „HelloBetter Insomnie“ ist in Deutschland als DiGA gelistet und hat einen positiven Versorgungseffekt in einer klinischen Studie mit mehr als 200 Proband:innen nachgewiesen. Dieses Beispiel verdeutlicht, wie wichtig eine EU-weite Harmonisierung der Evidenzanforderungen ist, um Patient:innen eine Vielfalt digitaler Therapeutika zur Verfügung zu stellen und gleichzeitig effiziente Prozesse zu schaffen, die gerechte und zügige Entscheidungen über den Marktzugang in verschiedenen Ländern ermöglichen.

Wenngleich Frankreich bereits einen vollständigen eigenen Prozess zur Aufnahme in die Erstattung entwickelt hat, bestehen auch dort Herausforderungen bei der Implementierung der Angebote in den Versorgungsalltag. So existiert bisher kein eindeutiger Weg, wie Patient:innen Zugang zu einer PECAN-Anwendung erhalten. Darüber hinaus ist das Wissen über die digitalen Versorgungsmöglichkeiten unter Fachleuten eher gering: Wie eine Umfrage aus dem Mai 2024 unter fast 400 Ärzt:innen in Frankreich zeigte, weiß die Mehrheit der Befragten (>60%) nicht, welche digitalen Therapeutika aktuell auf dem Markt sind und erstattet werden können.⁴⁸ Die Aufklärung und Information von Patient:innen und medizinischen Fachkräften ist also weiterhin eine der großen Aufgaben, die mit der digitalen Transformation der Versorgung einhergehen und die wesentlich für deren Erfolg sind.

Neben Frankreich hat auch Belgien einen eigenen Prozess zur Erstattung digitaler Gesundheitsanwendungen nach deutschem Vorbild etabliert. Die Vorbereitungen dafür begannen 2015 mit der Entwicklung eines Rahmenkonzepts für die Integration von DMDs in die Versorgung. Detaillierte Anforderungen an Qualität und Erstattung wurden 2018 mit der Einführung der mHealth-Validierungspyramide festgelegt, die drei verschiedene Zertifizierungsstufen vorsieht. Das dazugehörige Bewertungsverfahren wurde bereits 2021 eingeführt. In der Praxis erwies sich der vorgesehene Prozess jedoch als zu bürokratisch, so dass das gesamte Verfahren im Sommer 2023 neu aufgesetzt wurde. Seitdem ist auch die vorläufige Erstattung einer digitalen Anwendung nach deutschem Vorbild möglich.⁴⁹ Zum 31.12.2024 waren zwei Anwendungen in Belgien in die Erstattung aufgenommen: Die Anwendung „moveUP“, die die Rehabilitation nach Knie- oder Hüftoperationen unterstützt, sowie „CardioCare@Home“, das zur Fernüberwachung von Patient:innen mit chronischer Herzinsuffizienz eingesetzt wird. Beide Anwendungen sind dauerhaft erstattungsfähig („CardioCare@Home“ seit dem 01.01.2025 und damit nach dem Stichtag dieses DiGA-Reports).⁵⁰

Beide Länder, Frankreich und Belgien, haben somit frühzeitig eigenständige Prozesse für eine zügige Aufnahme digitaler Therapeutika in die Erstattung nach deutschem Vorbild entwickelt. Bisher ist die Anzahl der erstattungsfähigen Anwendungen jedoch in beiden Ländern mit fünf DMDs erheblich geringer als in Deutschland, wo vier Jahre nach Start des DiGA-Fast-Track-Verfahrens fast 60 digitale Gesundheitsanwendungen ärztlich verordnet oder beantragt werden können.

48 VIDAL. „Observatoire des DTx 2024: Quel niveau d'adoption par les médecins français“. Quantitative Befragung des Unternehmens VIDAL zum Einsatz von DTx bei unter 388 praktizierenden Ärzt:innen in Frankreich vom 14. - 31. Mai 2024

49 Tarricone, R., Petracca, F. & Weller, HM. [Towards harmonizing assessment and reimbursement of digital medical devices in the EU through mutual learning](#). npj Digit. Med. 7, 268. 2024

50 Quickbird Medical. [DiGA in Belgien - Zulassung digitaler Gesundheitsanwendungen](#). Stand: Januar 2025

4.2. Österreich und die Schweiz

Neben Frankreich und Belgien gibt es auch in den deutschsprachigen Ländern Österreich und Schweiz Bestrebungen, einen einheitlichen Weg zur Erstattung digitaler Therapeutika zu implementieren. Österreich plant als Teil der nationalen E-Health-Strategie die Einführung eines Pendant zum DiGA-Fast-Track-Verfahren. Ziel ist es, bis 2026 einen entsprechenden Prozess zur Bewertung von DiGA und DiPA einzuführen.⁵¹ Im Zuge einer Pilotphase wurden daher von Oktober bis Dezember 2024 entsprechende Rahmenbedingungen und Anforderungen erarbeitet. Dieser Pilot diente auch dazu, rechtliche Aspekte und Entwürfe für Gesetzesänderungen zu erarbeiten.⁵² Im Rahmen der Pilotphase wurden fünf Anwendungen untersucht: Vier digitale Medizinprodukte und eine weitere digitale Anwendung, die insbesondere aufgrund von Telemedizin und der Verbindung zur elektronischen Gesundheitsakte ELGA einbezogen wurde.⁵³ Darunter waren auch Anwendungen, die in Deutschland bereits als DiGA gelistet sind. Aktuell ist davon auszugehen, dass DiGA nach Abschluss und Auswertung der Pilotphase und der Implementierung eines Erstattungsprozesses ab dem Jahr 2026 in Österreich in die Versorgung aufgenommen werden.

Wie genau der österreichische Prozess letztlich aussehen wird, bleibt abzuwarten. Wahrscheinlich ist, dass dieser von Beginn an interoperabel gestaltet wird und ohne Medienbrüche auskommen soll. Daher kommt eine Lösung mithilfe eines ausgedruckten Freischaltcodes wie in Deutschland nicht infrage. Stattdessen soll eine frühzeitige Anbindung an andere digitale Lösungen und die Patientenakte ELGA erfolgen.⁵⁴

In der Schweiz konzentriert sich die konkrete Umsetzung der digitalen Transformation des Gesundheitswesens bisher vor allem auf die Einführung des elektronischen Patientendossiers (EPD). Ein eigenes Vergütungsmodell für DiGA mit schnelleren Bearbeitungsprozessen existiert bisher nicht. Stattdessen ist vorgesehen, DiGA-bezogene Leistungen in die bestehenden Vergütungslisten aufzunehmen. Das gestaltet sich in der Praxis noch schwierig, da DiGA bisher kaum in bestehende Prozesse eingebunden sind und die kleinteilige Vergütungsstruktur eine einheitliche Bewertung erschwert.⁵⁵ Grundsätzlich sind DiGA über folgende Wege erstattungsfähig: als ärztliche Leistung über den offenen Leistungskatalog, als nichtärztliche Leistung über den geschlossenen Leistungskatalog oder als Selbstanwendung durch Patient:innen über die Aufnahme in die Mittel- und Gegenstände-Liste (MiGeL).⁵⁶

Aufgrund der Vielzahl der Vergütungsmöglichkeiten und der fehlenden einheitlichen Strukturen, ist die Wahl des geeigneten Modells für viele Hersteller herausfordernd. Bisher wurden nur vereinzelt digitale Anwendungen in die bestehenden Leistungskataloge aufgenommen, jedoch keine in der bundesweit geltenden MiGeL. Verschiedene Organisationen fordern daher ein einheitliches Regelwerk, das den Marktzugang und Nutzung dieser digitalen Innovationen vereinfacht und beschleunigt.⁵⁷ Diese Notwendigkeit, einheitliche Rahmenbedingungen für die Vergütung digitaler Gesundheitsanwendungen zu schaffen, hat auch das Bundesamt für Gesundheit (BAG) in der Schweiz bereits erkannt und die Prüfung und Entwicklung der Möglichkeiten in seinem Digital-Programm „DigiSanté“

51 Bundesministerium Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz. [eHealth-Strategie Österreich](#) V 1.0. Juni 2024. S. 34

52 Herzig, A., Mandl, G. [Pilotprojekt Digitale Gesundheitsanwendungen in Österreich](#). 17.10.2024

53 Das Medizinprodukt. [App auf Rezept - Erstattung 2026 möglich?](#) 05.11.2024

54 Das Medizinprodukt. [App auf Rezept - Erstattung 2026 möglich?](#) 05.11.2024

55 Jörn, B. et al. [Vergütung von digitalen Gesundheitsanwendungen in der Schweiz - ein Leitfaden](#). 09.12.2024

56 Bundesamt für Gesundheit BAG. [Faktenblatt Vergütung von digitalen Gesundheitsanwendungen im Rahmen der OKP](#). November 2024

57 Allianz Digitale Transformation im Gesundheitswesen. [Positionspapier Vergütung digitaler Gesundheitsanwendungen in der Schweiz](#). 27.05.2024

benannt.⁵⁸

4.3. Weitere Länder

Innerhalb Europas und darüber hinaus haben zahlreiche Länder die einheitliche Erstattung digitaler Gesundheitslösungen als Potenzial für ihre künftige Gesundheitsversorgung erkannt und diskutieren die Einführung einer eigenen Regulatorik. So können digitale Gesundheitslösungen auch in Italien grundsätzlich erstattet werden. Das Erstattungsverfahren ist allerdings nicht klar definiert und bisher gibt es keine Anwendung, die in die Preisliste aller Medizinprodukte der medizinischen Grundversorgung des Nationalen Gesundheitssystems (SSN) aufgenommen wurde.⁵⁹

In England existiert bisher ebenfalls kein eigenständiger Prozess, nach dem digitale Therapeutika (im Englischen „digital therapeutics“: DTx) vergleichbar mit anderen Arzneimitteln erstattet werden können. Gleichwohl gibt es zahlreiche digitale Therapeutika, die von Ärzt:innen des National Health Service (NHS) als einzelne Intervention oder im Rahmen eines hybriden Versorgungspaketes verordnet werden können. Auch hier setzen sich mehrere Initiativen dafür ein, einen eigenen Prozess zur einfacheren Verordnung und Erstattung von DTx zu erarbeiten.⁶⁰

Mittlerweile gibt es beispielsweise ebenfalls in den USA, Japan, Australien oder Südkorea Bestrebungen, einen durchgängigen Weg sowie entsprechende gesetzliche Rahmenbedingungen für die Erstattung zu erarbeiten.⁶¹ Während sich die Planungen in Südkorea noch in einem recht frühen Stadium befinden, sind sie in den USA und Japan bereits fortgeschritten: In Japan können DTx-Produkte, die als Software as a Medical Device (SaMD) überprüft wurden, in die Kostenerstattung durch die Krankenversicherungen aufgenommen werden. Die Prozesse sind denen in Deutschland teilweise ähnlich, ein konkreter Zeitrahmen von der Antragstellung bis zur Entscheidung, wie im deutschen DiGA-Fast-Track-Verfahren, existiert jedoch nicht.⁶² In den USA gibt es bereits erste abgestimmte Eckpfeiler einer eigenen Regulatorik für die Erstattung von DTx. Allerdings fehlt hier bisher ein zentral erarbeiteter Weg, den digitale Anwendungen von der Antragsstellung bis zur Erstattungsfähigkeit durchlaufen können.

Diese internationalen Entwicklungen verdeutlichen den Bedarf und das Interesse an digitalen Versorgungsansätzen weltweit, für die es effektive regulatorische Rahmenbedingungen für die Gesundheitsversorgung braucht. Mit seinem DiGA-Fast-Track-Verfahren hat Deutschland folglich einen wichtigen Beitrag zum digitalen Fortschritt im Gesundheitswesen der Zukunft geleistet, an dem sich zahlreiche Nationen orientieren und von dessen Erfahrungen sie profitieren können.

58 Schweizerische Eidgenossenschaft. [Botschaft zum Verpflichtungskredit für ein Programm zur Förderung der digitalen Transformation im Gesundheitswesen für die Jahre 2025–2034](#). 22.11.2023

59 Quickbird Medical. [DiGA in Italien - Leitfaden für Hersteller](#). 2024

60 Digital Therapeutics Alliance. [England, DTx Regulatory & Reimbursement Pathways](#)

61 Digital Medicine Society DiMe. [International Digital Health Regulatory Pathways](#)

62 Digital Therapeutics Alliance, Japan. [DTx Regulatory & Reimbursement Pathways](#)

4.4. Der Ruf nach europäischer Zusammenarbeit

Verschiedene Länder Europas stehen im Hinblick auf die künftige Gesundheitsversorgung vor ähnlichen Herausforderungen: Die Zunahme chronischer Erkrankungen, die demografische Entwicklung in Richtung einer alternden Bevölkerung und der Fachkräftemangel verursachen hohe Kosten. Digitale Therapeutika und Anwendungen zum Remote Patient Monitoring können in diesem Kontext personalisierte und evidenzbasierte Ansätze bieten, um die Gesundheitsversorgung zu verbessern. Sie können den Zugang zu leitliniengerechter Versorgung erleichtern, Patient:innen stärken und ihre Lebensqualität verbessern. Aus diesen Gründen sollten digitale Therapeutika künftig fest in nationale Gesundheitssysteme integriert und gefördert werden, um den zukünftigen Herausforderungen in der Gesundheitsversorgung besser gerecht werden zu können. Das in Deutschland etablierte DiGA-Fast-Track-Verfahren oder auch das daran angelehnt entwickelte, französische PECAN-Verfahren sind gute Beispiele, wie ein solches Vorgehen aussehen kann. Sie zeigen jedoch auch die Notwendigkeit einer europäischen Zusammenarbeit auf. Denn bisher muss jedes Land einen eigenen, separaten Weg entwickeln. Das verringert die Chancen für Patient:innen, von verschiedenen digitalen Angeboten zu profitieren, da es für Anbieter schwieriger ist, neue Märkte zu erreichen.

Um den europäischen Markt für digitale Gesundheit zukünftig zu stärken und Innovationen konsequent zu fördern, bedarf es europaweit harmonisierter Erstattungsanforderungen an DiGA und vergleichbare DTx. Dazu gehören unter anderem Anforderungen an die klinische Evidenz (inklusive gegenseitiger Anerkennung klinischer Studien) sowie an die Daten- und Patientensicherheit. Die harmonisierten Anforderungen müssen Herstellerunternehmen Planungssicherheit bieten und so umgesetzt werden, dass keine Dopplungen entstehen. Auf die Notwendigkeit einer solchen Harmonisierung hat der SVDGV in der Vergangenheit bereits mehrfach hingewiesen.⁶³

In dieser Situation kann Deutschland als Vorreiter eine zentrale Rolle einnehmen: Es kann die Vielzahl der gesammelten Erfahrungen mit anderen Ländern teilen und wichtige Impulse zur Entwicklung eines harmonisierten Verfahrens beitragen.

Neben der europaweiten Harmonisierung der Aufnahme digitaler Gesundheitslösungen in die Erstattung, die bereits in der zuvor erwähnten politischen Stellungnahme zur Bundestagswahl 2025 gefordert wurde, hält der SVDGV weitere Themen für essentiell. Diese sind entscheidend, um eine zuverlässige Versorgung in Deutschland in Zukunft sicherzustellen, wie im folgenden Kapitel zu lesen ist.

63 SVDGV. Pressemitteilung. [Advancing Digital Health in Europe: Regulatory and Policy Perspectives on Digital Medical Devices](#). 25.11.2024

5. DiGA 2030: Was die neue Regierung ändern muss



In den vergangenen Jahren wurden in Deutschland wichtige politische Schritte unternommen, um die Gesundheitsversorgung digitaler zu gestalten. Gerade im Bereich DiGA ist Deutschland mit gutem Beispiel vorangegangen, wie der internationale Vergleich in Kapitel 4 zeigt. Gleichzeitig besteht weiterhin großer Handlungsbedarf, um auch in Zukunft eine qualitative und gerechte Versorgung sicherzustellen. Im Vorfeld der Bundestagswahl 2025 hat der SVDGV bereits zentrale Aspekte politisch adressiert, die für die digitale Gesundheitsversorgung der kommenden Jahre entscheidend sind.^{64,65} Damit die Versorgung mit DiGA weiter ausgebaut werden kann und mehr Menschen Zugang zu diesen digitalen Versorgungsangeboten erhalten, sind insbesondere die nachfolgenden Punkte entscheidend.

5.1. Zugang zu DiGA muss direkt und digital sein

Bis Patient:innen die ihnen verordnete DiGA nutzen können, müssen sie einiges an Zeit und Mühen investieren. Der bis heute praktizierte Einlöseweg wurde bereits in Kapitel 2 (Abbildung 2) beschrieben: Vier Jahre nach Einführung der DiGA ist noch immer ausschließlich eine Verordnung auf einem Papierrezept möglich, das wiederum zur Prüfung an die Krankenkasse geschickt werden muss, die Versicherten erst dann den erforderlichen Freischaltcode zukommen lässt. Der Code muss dann händisch in die DiGA eingegeben werden, bevor sie genutzt werden kann. Dieses Vorgehen ist umständlich, kontraproduktiv und fehleranfällig. Es stellt eine signifikante Hürde bei der Inanspruchnahme von DiGA dar und ist deshalb dringend zu vereinfachen.

Der SVDGV hat bereits mehrfach die Einführung eines direkteren, einfacheren und schnelleren Prozesses gefordert.⁶⁶ Wie in Kapitel 2 beschrieben, wurden mit dem Digital-Gesetz erste Schritte in diese Richtung unternommen. So sind die Krankenkassen seit Ende März 2024 dazu verpflichtet, den Zugang zu einer DiGA innerhalb von zwei Arbeitstagen zu ermöglichen. Allerdings hat sich die Situation bisher kaum verändert: In der Praxis dauert es im Durchschnitt noch immer rund 14 Tage, bis Patient:innen DiGA nutzen können.⁶⁷

Mit dem E-Rezept für DiGA, dessen Einführung sich verzögert, sollte sich diese unbefriedigende Situation ändern. Damit hier tatsächlich eine Verbesserung für die Patient:innen stattfindet, muss das künftige E-Rezept nach Ansicht des SVDGV die direkte Aktivierung einer DiGA nach der Verordnung ermöglichen. Patient:innen sollten dabei die Wahl haben, ob sie die Aktivierung direkt in der DiGA, über die E-Rezept-App oder die elektronische Patientenakte vornehmen. Wie in Kapitel 2 dargelegt, hat der SVDGV dazu bereits ein durchdachtes organisatorisches und technisches Konzept vorgelegt. Die aktuell genutzte Übergangslösung, bei der von den Krankenkassen ein Freischaltcode erstellt und ausgehändigt wird, ist zwingend abzuschaffen. Sie ist nicht nur fehleranfällig und umständlich, sondern widerspricht einem digitalen Nutzererleben.

Neben den Hürden durch eine verzögerte Bereitstellung von Freigabecodes und dem mühsamen Einlöseweg wurden auch DiGA-behindernde Interventionen der Krankenkassen bekannt. Dies belegen zwei Rundschreiben des Bundesamts für Soziale Sicherung (BAS) aufgrund konkreter Vorfälle: Das BAS stellte darin unmissverständlich klar, dass Krankenkassen **nicht** berechtigt sind,

64 SVDGV. Positionspapier. [Gesundheitsversorgung mit Zukunft - Voraussetzungen für eine bessere, gerechtere Versorgung und einen wettbewerbsfähigen E-Health-Standort Deutschland](#). 06.12.2024

65 SVDGV. [DiGA – Eine Erfolgsgeschichte mit Zukunftspotenzial. Forderungspapier Bundestagswahl 2025](#). Dezember 2024

66 SVDGV. [Marktentwicklung Digitaler Gesundheitsanwendungen \(DiGA-Report 2023\)](#). 01. Oktober 2020 - 30. September 2023

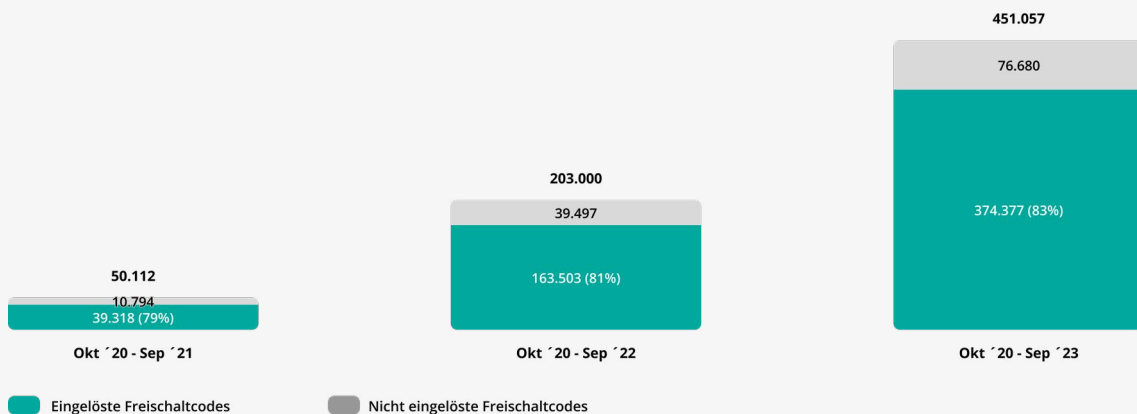
67 SVDGV. Befragung von DiGA-Herstellern im Zeitraum 26. März bis 25. Juni 2024

in die Verordnungsentscheidungen und damit die Therapiefreiheit von Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen einzugreifen. Sie dürfen auch nicht aus Kostengründen auf eine andere als die verordnete DiGA „umsteuern“. Außerdem haben Krankenkassen grundsätzlich kein materielles Prüfrecht bei DiGA-Verordnungen. Sie können nur bei begründeten Zweifeln in Einzelfällen die Notwendigkeit einer DiGA-Verordnung durch den Medizinischen Dienst (MD) prüfen lassen. Eine regelhafte Überprüfung von beispielsweise Folgeverordnungen ist unzulässig. Ein weiterer Kritikpunkt des BAS im Kontext der DiGA ist die unberechtigte Einsichtnahme der Krankenkassen in ärztliche Unterlagen. Der SVDGV fordert, diese offensichtlich rechtswidrigen Eingriffe der Krankenkassen in die Versorgung mit DiGA abzustellen.^{68,69}

Frustrierende Prozesse: Jede 5. DiGA-Verordnung wird nicht eingelöst

Wie wirken sich diese multiplen Einschränkungen des Zugangs zu DiGA aus? Anhaltspunkte liefern die Inanspruchnahme-Daten aus den DiGA-Berichten des GKV-Spitzenverbandes. Sie zeigen, dass im ersten DiGA-Jahr ca. jede fünfte Verordnung (21%) nicht eingelöst wurde. Zwar hat sich diese Einlösequote in den folgenden Jahren langsam verbessert (Abbildung 10). Allerdings lag sie zuletzt für den Zeitraum 01. Oktober 2020 bis 30. September 2023 immer noch bei nur 83 Prozent (374.377 eingelöste Freischaltcodes). Das bedeutet umgekehrt, dass 17 Prozent – fast 77.000 Mal – Patient:innen ihr DiGA-Rezept **nicht** eingelöst und damit ihre digitale Therapie nicht begonnen haben.^{70,71,72}

Abbildung 10: Anteil eingelöster Freischaltcodes an den gesamten Verordnungen und Indikationsnachweisen^{73,74,75}



68 Bundesamt für Soziale Sicherung. [Prüfpflichten und -rechte der Krankenkassen bei der Abgabe von Digitalen Gesundheitsanwendungen \(DiGA\) nach § 33a SGB V](#). 13.06.2023

69 Bundesamt für Soziale Sicherung. [Rundschreiben an bundesunmittelbare Krankenkassen. Prüfung der Notwendigkeit von verordneten Digitalen Gesundheitsanwendungen \(DiGA\) nach § 33a SGB V](#). 21.11.2023

70 GKV-Spitzenverband. Bericht des GKV-Spitzenverbandes über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA-Bericht) gemäß § 33a Absatz 6 SGB V. [Berichtszeitraum: 01.09.2020–30.09.2023](#)

71 GKV-Spitzenverband. Bericht des GKV-Spitzenverbandes über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA-Bericht) gemäß § 33a Absatz 6 SGB V. [Berichtszeitraum: 01.09.2020–30.09.2022](#)

72 GKV-Spitzenverband. Bericht des GKV-Spitzenverbandes über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit Digitalen Gesundheitsanwendungen gemäß § 33a Absatz 6 SGB V. [Berichtszeitraum: 01.09.2020 – 30.09.2021](#)

73 GKV-Spitzenverband. Bericht des GKV-Spitzenverbandes über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA-Bericht) gemäß § 33a Absatz 6 SGB V. [Berichtszeitraum: 01.09.2020–30.09.2023](#)

74 GKV-Spitzenverband. Bericht des GKV-Spitzenverbandes über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA-Bericht) gemäß § 33a Absatz 6 SGB V. [Berichtszeitraum: 01.09.2020–30.09.2022](#)

75 GKV-Spitzenverband. Bericht des GKV-Spitzenverbandes über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit Digitalen Gesundheitsanwendungen gemäß § 33a Absatz 6 SGB V. [Berichtszeitraum: 01.09.2020 – 30.09.2021](#)

Zum Vergleich ein Blick auf die Situation bei Arzneimitteln, deren „Einlöse-Prozess“ ungleich einfacher abläuft: Bei neu verordneten Arzneimitteln geht man von einer Nicht-Einlösequote von etwa 10 Prozent aus.⁷⁶ Bei den DiGA beträgt diese Quote fast das Doppelte. Damit liegt die Vermutung nahe, dass die umständlichen Abläufe, Medienbrüche und eine unzumutbar lange Wartezeit zwischen Verordnung und Freischaltcode-Bereitstellung viele Patient:innen frustrieren und demotivieren. In der Folge verzichten sie darauf, sich von einer digitalen Therapie helfen zu lassen. Diese Schlussfolgerung ist tragisch, weil sich beispielsweise viele DiGA an Menschen mit psychischen Erkrankungen richten, deren Durchhaltevermögen tendenziell geringer ausgeprägt ist als bei psychisch Gesunden.⁷⁷

Im Umkehrschluss deutet vieles darauf hin, dass ein digitaler, einfacher und direkter Einlöseprozess die Inanspruchnahmerate für DiGA zumindest auf das bei Arzneimitteln gebotene Niveau anheben würde. Wenn nur jede zehnte DiGA-Verordnung – statt wie bisher jede fünfte – nicht eingelöst würde, hätten im bisherigen Berichtszeitraum des GKV-Spitzenverbandes fast 32.000 Mal mehr Patient:innen von einer digitalen Therapie profitieren können.

Diese Datenlage unterstreicht die dringende Forderung des SVDGV, endlich die Prozesse zur Versorgung mit DiGA im Sinne der Patient:innen zu vereinfachen und damit die patient:innenfeindlichen Zugangshürden abzubauen. Nur so kann sichergestellt werden, dass digitale Gesundheitsanwendungen ihren Nutzen in der Versorgung voll entfalten können.

5.2. Bürokratie - weniger ist mehr

Das DiGA-Fast-Track-Verfahren ist zum internationalen Vorbild für eine zügige Aufnahme digitaler Angebote in die Regelversorgung geworden (Kapitel 4). Trotz konkretem Ablaufplan vergehen zwischen Antragstellung und Bescheid dennoch oft mehr als die anvisierten drei Monate. Das liegt unter anderem an hohen bürokratischen Aufwänden und sich vielfach überschneidenden Anforderungen.

Der starke Zuwachs an DiGA von anfänglich fünf auf heute fast 60 gelistete Anwendungen bedeutet für das zuständige BfArM deutlich mehr Aufwand. Um trotz des höheren Arbeitsaufkommens dem Anspruch an eine Bewertung innerhalb von drei Monaten gerecht werden zu können, braucht die Behörde weitere personelle Ressourcen. Darauf hat der SVDGV bereits in seinem DiGA-Report 2023 hingewiesen. Nur so lässt sich sicherstellen, dass Anträge und Änderungen zügig geprüft werden, was das gesamte Verfahren wiederum beschleunigt.⁷⁸

Wenn die Aufnahme und Nutzung von DiGA künftig nicht durch weitere administrative Hürden gehemmt werden sollen, müssen auch alle neuen Prozesse so effizient und bürokratiearm wie möglich gestaltet werden. Das gilt ebenso für die anwendungsbegleitende Erfolgsmessung (siehe Kapitel 2.3.), damit diese die digitale Versorgung stärkt und sie nicht als zusätzliches Bürokratie-Ungetüm ausbremst.

Darüber hinaus braucht es vereinfachte Verwaltungsprozesse rund um DiGA. Im Rahmen einer internen Befragung des SVDGV bewerteten die DiGA-Hersteller den bürokratischen Aufwand im

⁷⁶ Hüttemann D. [Wenn der Patient das erste Rezept gar nicht einlöst](#). Pharmazeutische Zeitung. 27.07.2023

⁷⁷ Stiftung Deutsche Depressionshilfe und Suizidprävention. [Diagnose der Depression](#)

⁷⁸ SVDGV. [Marktentwicklung Digitaler Gesundheitsanwendungen \(DiGA-Report 2023\)](#). 01. Oktober 2020 - 30. September 2023

DiGA-Aufnahmeverfahren als hoch bzw. extrem hoch. Dreiviertel der Befragten gaben zudem an, dass dieser Aufwand im Vergleich zum Jahr 2021 deutlich gestiegen ist. Außerdem wiesen sie darauf hin, dass die steigenden regulatorischen Anforderungen das Wachstum des Unternehmens als DiGA-Hersteller zumeist stark oder sehr stark beeinflussen. Die Anforderungen stellen demnach eine erhebliche Hürde für das Wachstum dar oder dominieren die unternehmerischen Ressourcen und bremsen so das Wachstum massiv.⁷⁹ Auf diese Aspekte wird im folgenden Kapitel näher eingegangen.

5.2.1. Datenschutz und Datensicherheit: zielgerichtete Vorgaben statt zusätzliche Kosten

Ein sensibler Umgang mit Daten sowie ein hohes Maß an Datensicherheit und -schutz bilden die Grundlage digitaler Gesundheitsanwendungen. Allerdings existieren für beide Bereiche mittlerweile eine Vielzahl regulatorischer Vorgaben und Zertifizierungen, die sich teilweise überschneiden (z.B. Pentests, ISO-Normen, BSI- und BfArM-Zertifikate). Diese Dopplung an Anforderungen ist weder sinnvoll noch nützlich. Sie führt vielmehr zu hohen zusätzlichen personellen Aufwänden und Kosten. Eine agile Produktweiterentwicklung wird durch die Anforderungen zudem oftmals eingeschränkt, was wiederum Innovationen hemmt.

Die Einhaltung der aktuellen Datenschutz- und Datensicherheitsanforderungen verursacht für DiGA-Hersteller zusätzliche Kosten in Höhe von 160.000 - 270.000 Euro je DiGA.⁸⁰ Diese Aufwände entstehen beispielsweise für die Erfüllung der Prüfungen durch das BSI oder BfArM, die Durchführung regelmäßiger Pentests oder weitere Zertifikate, zum Beispiel bei Software-Updates. Hinzu kommt, dass für einige der erforderlichen Prüfungen oder Zertifizierungen nicht ausreichend benannte Stellen existieren, so dass Prüfungen teilweise erst nach Monaten durchgeführt werden können.

Wenn DiGA-Hersteller auch in Zukunft handlungsfähig bleiben und Innovationen entwickeln sollen, müssen die aktuellen Verwaltungsprozesse rund um die Zertifizierungen entbürokratisiert werden. Eine kontinuierliche Weiterentwicklung von DiGA muss ermöglicht werden, ohne dass bei jedem Update hohe Rezertifizierungskosten entstehen.

Die bestehenden Datenschutz- und Datensicherheitsanforderungen schränken sowohl die Nutzerfreundlichkeit digitaler Anwendungen als auch die Produktweiterentwicklung und wirtschaftliche Handlungsfähigkeit der DiGA-Hersteller ein: Häufig müssen weniger intuitive Lösungen umgesetzt werden, was die Bedienbarkeit erschwert. Aufwendige Prüfungen verursachen teils unnötige Kosten, die letztlich von der Solidargemeinschaft getragen werden. Um einfache Bedienbarkeit, Selbstbestimmungsrechte und Innovation zu fördern, sollten die Vorgaben gezielt verschlankt und Überschneidungen abgebaut werden. Dabei bleibt weiterhin ein gleich hohes Maß an Datenschutz und Datensicherheit gewährleistet.

5.2.2. Konsistente Auslegung der Evidenzanforderungen schafft Sicherheit

Die hohen Evidenzanforderungen an DiGA, wie in der DiGAV festgehalten, stellen deren medizinische Wirksamkeit und Nutzen sicher.⁸¹ Gleichzeitig sorgt die aktuelle Auslegungspraxis der Anforderungen

⁷⁹ SVDGV. Antworten von DiGA Herstellern, die 31 DiGA repräsentieren

⁸⁰ SVDGV. Befragung von DiGA-Herstellern im Zeitraum Mai 2024

⁸¹ [Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung DiGAV](#) vom 08. April 2020, BGBl. I S. 768. Stand: 22.03.2024

durch das BfArM dafür, dass Hersteller für aufwändige Studien kaum Planungssicherheit haben bzw. die Anforderungen nicht nachvollziehbar sind.

Darüber hinaus führten die unklaren Anforderungen zuletzt mehrfach zu vorübergehenden Streichungen aus dem DiGA-Verzeichnis (z. B. DiGA „PiNK“ und „Sincephalea“). Diese Streichungen verursachten nicht nur Unsicherheit bei Patient:innen und erhebliche Aufwände auf Seiten der betroffenen Unternehmen, sie können zudem die Reputation der noch jungen Branche beeinträchtigen. Das wirkt sich langfristig auf den Erfolg von DiGA und die Wahrnehmung digitaler Versorgungsmöglichkeiten aus.

Die Evidenzanforderungen an DiGA müssen auf wissenschaftlichen Erkenntnissen basieren und in Zukunft sowohl klar als auch verständlich ausgelegt werden. Bei der Bearbeitung der Anträge sind die gesetzlichen Fristen einzuhalten. Es muss für DiGA-Hersteller gut nachvollziehbar und planbar sein, worin eine „wesentliche Änderung gemäß DiGA-Verordnung“ besteht und das BfArM sollte bei der Überprüfung die praktische Anwendung berücksichtigen. Nur so ist eine reibungslose Aufnahme neuer DiGA gewährleistet und die Weiterentwicklung der digitalen Produkte wird begünstigt, anstatt wie bisher durch zusätzliche Auflagen abgestraft zu werden.

Des Weiteren müssen DiGA auch in Zukunft als Medizinprodukte der Klasse I anerkannt werden können. Deutschland sollte deshalb auf Sonderwege bei der Umsetzung der Europäischen Medizinprodukte-Regulatorik verzichten, um innovative und digitale Versorgungsmöglichkeiten konsequent zu fördern.⁸²

5.3. DiGA-Konzept verankern und weiterdenken

Digitale Gesundheitsanwendungen können die Versorgung von Morgen auf vielfältige Weise bereichern und verbessern. Um ihr volles Potenzial auszuschöpfen, ist eine noch engere Integration in die Versorgungspraxis wichtig. Dabei spielen die Information und Aufklärung von Patient:innen und Fachleuten ebenso eine zentrale Rolle, wie eine enge Einbindung in hybride Modelle und die Vergütung ärztlicher Leistungen rund um DiGA.

5.3.1. Aufklärung als Schlüssel: DiGA in Ausbildung und Praxis verankern

Der Versorgungsbereich DiGA ist vergleichsweise jung. So ergab die im vorherigen DiGA-Report des SVDGV bereits zitierte Erhebung der Strategieberatung Deloitte im Jahr 2023, dass etwa 57 Prozent der Patient:innen DiGA bisher nicht kennen.⁸³ Gleichwohl steigt die Bekanntheit der Apps auf Rezept sukzessive an, wie eine Umfrage vom GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings im Jahr 2024 belegt: Darin gaben 43 Prozent der Befragten an, DiGA bereits zu kennen, im Vorjahr lag diese Zahl bei einer gleich aufgesetzten Umfrage desselben Instituts noch bei 33 Prozent.⁸⁴

82 SVDGV. [DiGA – Eine Erfolgsgeschichte mit Zukunftspotenzial. Forderungspapier Bundestagswahl 2025](#). Dezember 2024

83 Deloitte. [Gegenwind für die Digitalisierung im Gesundheitswesen](#). Repräsentative Umfrage zur Digitalisierung im Gesundheitswesen. 2023

84 Repräsentative Befragung in der deutschen Bevölkerung (N=2.000), durchgeführt vom Marktforschungsunternehmen IPSOS im Auftrag von GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings GmbH, Erhebungszeitraum: 3. bis 6. September 2024. Ergebnisse: 57% (1) Nein, davon habe ich noch nie gehört, 32% (2) Ich habe schonmal davon gehört, aber ich kann mir nichts Genaues darunter vorstellen, 8% (3) Ja, ich kenne mich mit DiGA aus, 3% (4) Ja, ich habe selbst auch schon eine DiGA genutzt.

Laut einer Erhebung des Digitalverbandes bitkom hatten im Jahr 2024 sogar ganze 71 Prozent der Befragten schon einmal von DiGA gehört.⁸⁵

Auch unter medizinischem und pflegerischem Fachpersonal nimmt die Bekanntheit digitaler Gesundheitsanwendungen weiter zu: Eine Befragung der Stiftung Gesundheit Ende 2023 ergab, dass rund 37 Prozent der befragten Ärzt:innen bereits DiGA bei ihren Patient:innen eingesetzt haben, im Jahr zuvor waren es mit 33,6 Prozent noch weniger.⁸⁶ Die BARMER Krankenkasse kommt in ihrem Arztreport 2024 sogar zu dem Ergebnis, dass bereits mehr als die Hälfte aller befragten Ärzt:innen (56%) schon einmal DiGA verordnet haben. Wiederum die Hälfte davon (50,5%) wollen dies in Zukunft häufiger oder deutlich häufiger tun.⁸⁷

Wenngleich die Zahlen je nach Quelle also leicht unterschiedlich ausfallen, zeigen sie auf, dass die Bekanntheit von DiGA weiterhin wächst und sie für immer mehr Menschen – Fachpersonen sowie Patient:innen – zum Versorgungsalltag gehören.

Gleichwohl ist die Zahl derer, die noch nichts oder nur wenig über DiGA wissen, weiterhin nicht zu vernachlässigen. Um Lücken in der Versorgung zu schließen und DiGA einer breiten Patient:innen- und Behandler:innenschaft zugänglich zu machen, müssen die digitalen Programme noch bekannter werden. Ziel sollte es sein, dass die Versorgungsmöglichkeit durch DiGA der Allgemeinheit genauso bekannt ist wie andere bereits etablierte Behandlungsangebote, beispielsweise wie die Physiotherapie. Um dies zu erreichen, sind gezielte Investitionen in Information und Aufklärung nötig.

Hier lohnt ein Blick nach Frankreich: Dort werden wichtige Kenntnisse über digitale Therapien bereits in der ärztlichen Aus- und Weiterbildung vermittelt. Auch in Deutschland sollte die Wissensvermittlung über DiGA und andere digitale Versorgungslösungen frühzeitig in die Aus-, Fort- und Weiterbildung medizinischer, therapeutischer und pflegerischer Fachkräfte weiter integriert werden.

⁸⁵ Bitkom, [Umfrage Digital Health](#). 16. Juli 2024

⁸⁶ Stiftung Gesundheit, [Digitale Gesundheitsanwendungen gehören in der Patientenversorgung dazu](#), Ad-hoc-Befragung "Im Fokus" unter 1.913 Ärzt:innen. 4.-11. Dezember 2023

⁸⁷ BARMER, [BARMER Arztreport 2024 - Digitale Gesundheitsanwendungen](#). S. 197-200

In Deutschland und darüber hinaus wurden DiGA bereits in einige evidenzbasierte Leitlinien aufgenommen¹:

- S3-Leitlinie Nationale VersorgungsLeitlinie Unipolare Depression²
- NICE Guideline: Depression in adults: treatment and management³
- S3-Leitlinie Behandlung von Angststörungen⁴
- The European Insomnia Guideline: An update on the diagnosis and treatment of insomnia 2023⁵
- S3-Leitlinie Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK⁶
- 2024 ESC Guidelines for the management of chronic coronary syndromes⁷
- 2024 ESC Guidelines for the management of elevated blood pressure and hypertension⁸
- Praxisempfehlungen Digitalisierung in der Diabetologie der Deutschen Diabetes Gesellschaft 2024⁹
- S3-Leitlinie Prävention und Therapie der Adipositas¹⁰

Daneben hat der Gemeinsame Bundesausschuss zwei digitale Gesundheitsanwendungen in das DMP Adipositas aufgenommen.¹¹

1 Die hier dargestellte Auflistung der Leitlinien wurde anhand von Angaben der Hersteller erstellt. Es besteht kein Anspruch auf Vollständigkeit. Informationen zu weiteren Leitlinien nimmt der SVDGV gerne entgegen.

2 Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Unipolare Depression. Langfassung. Version 3.2. 2022. S. 63ff; S. 96ff; S. 112ff

3 NICE. NICE Guideline: Depression in adults: treatment and management. S. 28ff; S. 47ff

4 Bandelow B. et al. Deutsche S3-Leitlinie Behandlung von Angststörungen. Version 2. 2021. S. 42-44

5 Riemann, D. et al. The European Insomnia Guideline: An update on the diagnosis and treatment of insomnia 2023. J Sleep Res. 2023;32(6):e14035. doi:10.1111/jsr.14035, Table 8; Table 9; Table 10

6 Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK. Langfassung. Version 7.0. 2024. S. 57; S. 133

7 European Society of Cardiology. 2024 ESC Guidelines for the management of chronic coronary syndromes. Table 15; Table 28

8 European Society of Cardiology. 2024 ESC Guidelines for the management of elevated blood pressure and hypertension. Table 35

9 Deutsche Diabetes Gesellschaft. Praxisempfehlungen Digitalisierung in der Diabetologie der Deutschen Diabetes Gesellschaft 2024. Tab. 2

10 Deutsche Adipositas-Gesellschaft (DAG) e.V. S3-Leitlinie Prävention und Therapie der Adipositas. Version 5.0. Oktober 2024. S. 135, 185

11 Gemeinsamer Bundesausschuss. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die 34. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 2, Ergänzung der Anlage 23 (DMP Adipositas) und der Anlage 24 (Adipositas Dokumentation). S. 11, in Verbindung mit den Tragenden Gründen, S. 5ff

5.3.2. Integration von DiGA in die Versorgung - ohne Behandler:innen geht es nicht

Eine umfassende, enge Einbindung digitaler Gesundheitsanwendungen in bestehende Versorgungsstrukturen setzt auch voraus, dass diese Lösungen mit anderen Leistungen gleichgestellt werden. Aus diesem Grund sind neue ärztliche Leistungen zu definieren, die im Zusammenhang mit DiGA vergütet werden. Bisher existiert hier eine gesetzliche Lücke, die durch klare Regelungen zu schließen ist. Aktuell wird lediglich die Verlaufskontrolle zum Einsatz einer DiGA mit 7,93 Euro ärztlich vergütet.⁸⁸ Die Verordnung der Anwendung ist Bestandteil der Grund- und Versichertenpauschale und

88 Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Digitale Gesundheitsanwendungen - Abrechnung und Vergütung. 13.01.2025

wird somit nicht separat honoriert. Es sind daher zusätzliche Lösungsansätze erforderlich, damit Behandler:innen auch für weitere Leistungen zur Aufklärung und Therapiebegleitung eine Vergütung erhalten und DiGA für Behandler:innen keine Zusatzinvestition bedeuten, sondern gleichwertig zu anderen Behandlungsansätzen in die Versorgung eingebunden werden.

5.3.3. DiGA bieten Potenzial für datenbasierte, hybride Versorgung

Hybride Versorgungsansätze unter Einbezug von DiGA können die Versorgung patientenorientierter gestalten und verbessern. Die Vielzahl an Daten, die in einer DiGA erfasst werden, machen individueller zugeschnittene Behandlungen möglich oder bieten Behandler:innen fundierte Entscheidungsgrundlagen. Die Begleitung einer Therapie durch digitale Tools oder direkte digitale Interventionen können zudem die Therapietreue von Patient:innen stärken, wie zahlreiche Studien nahelegen.⁸⁹ Das eröffnet neue Wege, beispielsweise in der Behandlung chronischer sowie seltener Erkrankungen oder in der Rehabilitation. Der Einsatz von DiGA in hybriden Modellen sollte deshalb deutlich stärker ausgebaut und gefördert werden. Der SVDGV hat dazu bereits im Jahr 2023 Stellung bezogen und fordert die Zulassung von Blended-Care-Modellen für DiGA aller Risikoklassen, die entsprechend gesetzlich verankert werden sollte.⁹⁰

Das Digital-Gesetz hat den Leistungsanspruch auf DiGA höherer Risikoklassen erweitert und somit den Weg frei gemacht für weitere innovative Versorgungsmöglichkeiten. Ein Beispiel ist die Einbindung von telemedizinischen Monitoring-Funktionen. Bisher ist Telemonitoring in Deutschland nur wenig verbreitet – dabei kann es neben der besseren Patientenversorgung auch gesundheitsökonomisch einen großen Nutzen bringen: Das Nutzenpotenzial beträgt rund 4,3 Milliarden Euro jährlich, da mithilfe von Telemonitoring-Technologien unter anderem Krankenhausaufenthalte vermieden oder Liegezeiten verkürzt werden können.⁹¹ DiGA sind ideal dafür geeignet, entsprechende Telemonitoring-Funktionen zu integrieren, da sie kontinuierlich Daten erfassen und auswerten. Die perspektivische Einbindung des TI-Messengers in DiGA würde zudem eine einfache und sichere Kommunikation zwischen Behandler:innen und Patient:innen über Chats oder Videosprechstunden ermöglichen.

Diese Vorteile von DiGA sollten künftig stärker berücksichtigt und ihre Einbindung in hybride Modelle gefördert werden: Durch das Zusammenspiel von DiGA, ePA, Hilfsmitteln und Telemonitoring-Programmen oder weiteren Diensten können strukturierte Behandlungsprogramme entwickelt werden, die die Versorgung beispielsweise in ländlichen Regionen oder bei bestimmten, betreuungsintensiven Erkrankungen deutlich vereinfachen.

89 Pharmazeutische Zeitung. [Steigern digitale Interventionen die Therapietreue?](#) 21.07.2022

90 SVDGV. [Stellungnahme des SVDGV zum Digital-Gesetz \(DigiG\)](#). 01.08.2023

91 McKinsey. Pressemitteilung. [Studie: Apps auf Rezept werden häufiger verschrieben](#). 24.02.2024

6. Ausblick



Dieser DiGA-Report zeigt, dass der Markt und damit die Bedeutung digitaler Therapien stark und nachhaltig wachsen. DiGA bieten einen niederschweligen, skalierbaren und effektiven Lösungsansatz für die drei großen Herausforderungen der Gesundheitsversorgung in Deutschland: die alternde Gesellschaft, der verschärfte Fachkräftemangel und das sich verstärkende Stadt-Land-Gefälle bei den Versorgungsstrukturen.

Allerdings drohen regulatorische und gesetzgeberische Eingriffe, die vielversprechende Entwicklung des jungen DiGA-Marktes auszubremsen. Doppelregulierung und bürokratischer Aufwand sowie Unplanbarkeit bei Evidenznachweisen können gerade junge Unternehmen, die noch keine finanziellen Reserven aufbauen konnten, stark belasten.

Die Verantwortlichen in Politik und Selbstverwaltung haben es in der neuen Legislaturperiode in der Hand, die Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens konsequent und entschlossen voranzutreiben. Das Digital-Gesetz hat 2024 den rechtlichen Rahmen erweitert, damit DiGA in weiteren Versorgungsbereichen eingesetzt werden können. Im Jahr 2025 gilt es, diese neuen Möglichkeiten so zu gestalten, dass sie nutzbar werden. Erst dann kann ein breiteres und vielfältigeres DiGA-Spektrum bei einer zugleich stärkeren Verankerung der DiGA in der Versorgung möglich werden.

7. Quellenverzeichnis

Agence du Numérique en Santé. [Interoperability and Security standards for Digital Medical Devices \(DMDs\)](#)

Allianz Digitale Transformation im Gesundheitswesen. [Positionspapier Vergütung digitaler Gesundheitsanwendungen in der Schweiz](#). 27.05.2024

Bandelow, B. et al. Deutsche S3-Leitlinie Behandlung von Angststörungen, Version 2 (2021). <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/051-028>. S. 42-44

BARMER. [BARMER Arztreport 2024 - Digitale Gesundheitsanwendungen](#). S. 197-200

Bitkom. [Umfrage Digital Health](#). 16.07.2024

Bosch Health Campus. [Zusammenfassung Machbarkeitsstudie Telemedizin in Baden-Württemberg](#). Juni 2024

Bundesamt für Gesundheit BAG. [Faktenblatt Vergütung von digitalen Gesundheitsanwendungen im Rahmen der OKP](#). November 2024

Bundesamt für Soziale Sicherung. [Prüfpflichten und -rechte der Krankenkassen bei der Abgabe von Digitalen Gesundheitsanwendungen \(DiGA\)](#) nach § 33a SGB V. 13.06.2023

Bundesamt für Soziale Sicherung. [Rundschreiben an bundesunmittelbare Krankenkassen. Prüfung der Notwendigkeit von verordneten Digitalen Gesundheitsanwendungen \(DiGA\)](#) nach § 33a SGB V. 21.11.2023

Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK, Langfassung, Version 7.0. 2024. register.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvl-004; S. 57; S. 133

Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Unipolare Depression – Langfassung, Version 3.2. 2022 https://register.awmf.org/assets/guidelines/nvl-005l_S3_Unipolare-Depression_2023-07.pdf. S. 63ff; S. 96ff; S. 112ff

Bundesgesundheitsministerium. [Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens](#). Stand: 25.03.2024

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. [DiGA-Leitfaden](#), Version 3.5. Stand: 28.12.2023

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. [DiGA-Verzeichnis](#)

Bundesministerium Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz. [eHealth-Strategie Österreich](#) V 1.0. Juni 2024, S. 34

Bundespsychotherapeutenkammer (BPTK). Pressemitteilung, [Psychisch Kranke warten 142 Tage auf eine Psychotherapie](#). 09.12.2022

Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung. [Daten und Fakten zur Männergesundheit in Deutschland](#). Dezember 2023

Das Medizinprodukt. [App auf Rezept - Erstattung 2026 möglich?](#) 05.11.2024

Deloitte. [Gegenwind für die Digitalisierung im Gesundheitswesen](#). Repräsentative Umfrage zur Digitalisierung im Gesundheitswesen. 2023

Deutsche Adipositas-Gesellschaft (DAG) e.V. S3-Leitlinie Adipositas - Prävention und Therapie. Version 5.0 Oktober 2024. Verfügbar unter: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/050-001>; S. 135, S. 185

Deutsche Diabetes Gesellschaft. [Praxisempfehlungen Digitalisierung in der Diabetologie](#) der Deutschen Diabetes Gesellschaft 2024, Tab. 2

Digital Medicine Society DiMe. [International Digital Health Regulatory Pathways](#)

- Digital Therapeutics Alliance. [England, DTx Regulatory & Reimbursement Pathways](#)
- Digital Therapeutics Alliance. [Japan, DTx Regulatory & Reimbursement Pathways](#)
- [Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung DiGAV](#) vom 08. April 2020. BGBl. I S. 768. Stand: 22.03.2024
- European Society of Cardiology. [2024 ESC Guidelines for the management of chronic coronary syndromes](#). Table 15; Table 28
- European Society of Cardiology. [2024 ESC Guidelines for the management of elevated blood pressure and hypertension](#). Table 35
- [Gemeinsame Erklärung zur inhaltlichen Ausgestaltung des DiGA-Versorgungsprozesses](#). Krankenkassenverbände und Krankenkassen mit den Herstellerverbänden. 24.08.2020
- Gemeinsamer Bundesausschuss. [Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die 34. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie \(DMP-A-RL\): Änderung der Anlage 2, Ergänzung der Anlage 23 \(DMP Adipositas\) und der Anlage 24 \(Adipositas Dokumentation\)](#). S. 11, in Verbindung mit den [Tragenden Gründen](#), S. 5ff
- Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation ([Digitale Versorgung-Gesetz DVG](#)). BGBl Jg. 2019 Teil I Nr. 49 vom 18.12.2019
- Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur ([Patientendaten-Schutz-Gesetz – PDSG](#)). BGBl. 2020 I Nr. 46 vom 14.10.2020
- Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens ([Digital-Gesetz – DigiG](#)). BGBl. 2024 I Nr. 101 vom 25.03.2024
- Gesetzentwurf der Bundesregierung. Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens ([Digital-Gesetz – DigiG](#)). Drucksache 20/9048. 01.11.2023
- GKV-Spitzenverband. Bericht des GKV-Spitzenverbandes über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA-Bericht) gemäß § 33a Absatz 6 SGB V, [Berichtszeitraum: 01.09.2020 – 30.09.2021](#)
- GKV-Spitzenverband. Bericht des GKV-Spitzenverbandes über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA-Bericht) gemäß § 33a Absatz 6 SGB V, [Berichtszeitraum: 01.09.2020–30.09.2022](#)
- GKV-Spitzenverband. Bericht des GKV-Spitzenverbandes über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA-Bericht) gemäß § 33a Absatz 6 SGB V, [Berichtszeitraum: 01.09.2020–30.09.2023](#)
- Haute Autorité de Santé. [Axomove Therapy](#). 22.10.2024
- Haute Autorité de Santé. [Continuum+ Connect](#). 15.07.2024
- Haute Autorité de Santé. [Cureety TechCare](#). 31.07.2023
- Herzig, A., Mandlz, G. [Pilotprojekt Digitale Gesundheitsanwendungen in Österreich](#). 17.10.2024
- Hüttemann, D. [Wenn der Patient das erste Rezept gar nicht einlöst](#). Pharmazeutische Zeitung. 27.07.2023
- Jörn, B. et al. [Vergütung von digitalen Gesundheitsanwendungen in der Schweiz - ein Leitfaden](#). 09.12.2024
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). [Digitale Gesundheitsanwendungen - Abrechnung und Vergütung](#). 13.01.2025
- Lau, T. [Digitalisierung: Lauterbachs Turboschub](#). Dtsch Arztebl 2023; 120(11): A-459 / B-395.
- McKinsey. Pressemitteilung. [Studie: Apps auf Rezept werden häufiger verschrieben](#). 24.02.2024
- NICE. NICE Guideline: [Depression in adults: treatment and management](#). S. 28ff; S. 47ff
- Pharmazeutische Zeitung. [Steigern digitale Interventionen die Therapietreue?](#) 21.07.2022

- Porter, M. E. & Olmsted Teisberg, E. Redefining Health Care: Creating Value-based Competition on Results, 1. Aufl. Harvard Business Review Press, USA: 2006
- Quickbird Medical. [DiGA in Belgien - Zulassung digitaler Gesundheitsanwendungen](#). Stand: Januar 2025
- Quickbird Medical. [DiGA in Italien - Leitfaden für Hersteller](#). 2024
- Riemann, D. et al. The European Insomnia Guideline: An update on the diagnosis and treatment of insomnia 2023. J Sleep Res. 2023;32(6):e14035. doi:[10.1111/jsr.14035](#), Table 8; Table 9; Table 10
- Schweizerische Eidgenossenschaft. [Botschaft zum Verpflichtungskredit für ein Programm zur Förderung der digitalen Transformation im Gesundheitswesen für die Jahre 2025–2034](#). 22.11.2023
- Statistisches Bundesamt (Destatis). [Zahl der Pflegebedürftigen steigt bis 2070 deutlich an](#)
- Statistisches Bundesamt (Destatis). [Bevölkerung nach Altersgruppen 2011 bis 2023](#) in Prozent Deutschland. Stand 14.06.2024
- Stiftung Deutsche Depressionshilfe und Suizidprävention. [Diagnose der Depression](#).
- Stiftung Gesundheit, [Digitale Gesundheitsanwendungen gehören in der Patientenversorgung dazu](#). Ad-hoc-Befragung „Im Fokus“ unter 1.913 Ärzt:innen. 4.-11. Dezember 2023
- Stiftung Gesundheitswissen. [Faktenblatt Menschen mit chronischen Erkrankungen](#). Stand 2022
- SVDGV. [5 Eckpunkte für eine praxistaugliche Umsetzung der Anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung](#). 17.07.2024
- SVDGV. [DiGA – Eine Erfolgsgeschichte mit Zukunftspotenzial. Forderungspapier Bundestagswahl 2025](#). Dezember 2024
- SVDGV. [Marktentwicklung Digitaler Gesundheitsanwendungen](#) (DiGA-Report 2023). 01. Oktober 2020 - 30. September 2023
- SVDGV. Positionspapier. [Gesundheitsversorgung mit Zukunft - Voraussetzungen für eine bessere, gerechtere Versorgung und einen wettbewerbsfähigen E-Health-Standort Deutschland](#). 06.12.2024
- SVDGV. Pressemitteilung. [Advancing Digital Health in Europe: Regulatory and Policy Perspectives on Digital Medical Devices](#). 25.11.2024
- SVDGV. [Stellungnahme des SVDGV zum Digital-Gesetz \(DigiG\)](#). 01.08.2023
- Tarricone, R., Petracca, F. & Weller, HM. [Towards harmonizing assessment and reimbursement of digital medical devices in the EU through mutual learning](#). npj Digit. Med. 7, 268. 2024
- VIDAL. „Observatoire des DTx 2024: Quel niveau d’adoption par les médecins français “. Quantitative Befragung des Unternehmens [VIDAL](#) zum Einsatz von DTx bei unter 388 praktizierenden Ärzt:innen in Frankreich vom 14. - 31. Mai 2024
- Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO). [Gesundheitsatlas Deutschland, Depressionen](#). Oktober 2024
- [Zweite Verordnung zur Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung](#). Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit. Stand 03.01.2025

