



40 Digitale Gesundheitsanwendungen dauerhaft gelistet

Von Viktoria Schüle

Seit der Einführung des DiGA-Verzeichnisses durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im Jahr 2020 haben DiGA zunehmend an Bedeutung gewonnen. Dabei handelt es sich um digitale Medizinprodukte niedriger

Seit der Einführung des DiGA-Verzeichnisses 2020 haben DiGA in der medizinischen Versorgung, besonders bei chronischen und psychischen Erkrankungen, zunehmend an Bedeutung gewonnen. Trotz dieses Potenzials sind aktuell nur 40 DiGA dauerhaft zugelassen, was unter anderem auf Regulatorik, unsicherer Evidenzlagen und fehlender Aufklärung zurückgeführt werden kann.

Keywords: Digitalisierung, Patientenversorgung

Risikoklassen – zumeist in Form von Apps oder webbasierten Anwendungen –, die der Erkennung, Behandlung oder Begleitung von Krankheiten dienen. Besonders bei chronischen Erkrankungen und psychischen Belastungen können DiGA eine wertvolle Ergänzung darstellen. Aktuell sind 69 DiGA gelistet: 40 dauerhaft zugelassen, 19 in der Erprobung und 10 bereits gestrichen.

Potenziale digitaler Gesundheitsanwendungen

DiGA bieten die Möglichkeit, die Gesundheitsversorgung effizienter, patientenzentrierter und ortsunabhängiger zu gestalten. Besonders in strukturschwachen oder ländlichen Regionen, in denen der Zugang zu ärztlicher Versorgung eingeschränkt ist, können sie Versorgungslücken schließen. Zudem fördern sie die Gesundheitskompetenz der Nutzer, indem sie eine kontinuierliche Begleitung ermöglichen und zur aktiven Mitgestaltung des individuellen Behandlungsprozesses beitragen.

Herausforderungen und kritische Aspekte

Trotz dieser Potenziale sind bislang lediglich 40 DiGA dauerhaft gelistet. Eine mögliche Erklärung sind die hohen Anforderungen an die Zulassung. Der Nachweis eines positiven Versorgungseffekts – Voraussetzung für die dauerhafte Aufnahme – erfordert belastbare klinische Evidenz, in der Regel durch Studien. Diese sind mit erheblichem finanziellem und organisatorischem Aufwand verbunden. Zudem stellt wirtschaftliche Unsicherheit eine zusätzliche Hürde dar. Besonders Startups, die innovative digitale Lösungen entwickeln, sind oft mit hohen Anfangsinvestitionen konfrontiert und müssen nach der Zulassung mit den Krankenkassen über die Preisgestaltung verhandeln, was Unsicherheiten in der Finanzplanung mit sich bringt.

In der Fachöffentlichkeit bestehen zudem Vorbehalte hinsichtlich der Wirksamkeit und des Nutzens, insbesondere, wenn wissenschaftliche Evidenz noch nicht abschließend vorliegt. Teilweise wird diese Skepsis durch das Prüfverfahren verstärkt. Dieses erfolgt beim BfArM im sogenannten Fast-Track-Verfahren, das neben der Überprüfung von Produkteigenschaften – etwa Datenschutz und Benutzerfreundlichkeit – auch die Bewertung des positiven Versorgungseffekts umfasst. Unter bestimmten Bedingungen ist eine vorläufige Erprobung und Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis auch ohne vollständigen Nutznachweis möglich. Dies wirft Fragen zur Wirtschaftlichkeit und zum Patientenschutz auf.

Ein weiterer Hemmfaktor ist die begrenzte Vertrautheit mit DiGA, sowohl beim medizinischen Fachpersonal als auch bei Patienten. Viele Ärzte sind mit dem Ordnungsprozess wenig routiniert oder kennen die Anwendungen

nicht ausreichend. Gleichzeitig wird ein Teil der Verordnungen von Patienten nicht eingelöst – oft aufgrund mangelnder Aufklärung, Skepsis oder fehlender digitaler Kompetenzen.

Aktuelle Entwicklungen und Ausblick

Mit dem Digital-Gesetz (DigiG) wurden 2024 neue Rahmenbedingungen geschaffen, um Qualität, Transparenz und Wirtschaftlichkeit im DiGA-Bereich zu verbessern. Ab 2026 ist eine verpflichtende Erfolgsmessung vorgesehen, deren Ergebnisse dem BfArM übermittelt und öffentlich gemacht werden.

Geplant sind zudem erfolgsabhängige Vergütungsmodelle, bei denen die Finanzierung an nachgewiesene Versorgungswirkungen gebunden wird. So sollen wirksame digitale Lösungen gefördert und zugleich Kosten im Gesundheitssystem kontrolliert werden. DiGA besitzen das Potenzial, die medizinische Versorgung in Deutschland zu verbessern und einen relevanten Beitrag zur Weiterentwicklung der digitalen Gesundheitsversorgung zu leisten. Sie erleichtern den Zugang zur Versorgung, stärken die Beteiligung der Patienten und erhöhen die Effizienz des Gesundheitssystems. Für eine nachhaltige Integration braucht es jedoch belastbare Evidenz, klare regulatorische Vorgaben, eine enge Zusammenarbeit aller beteiligten Akteure sowie umfassende Aufklärung zur Verordnung und Nutzung der DiGA. ■

Literatur beim Verfasser

Viktoria Schüle
Senior Associate

KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft
vschuele@kpmg.com