

# DiGA: Status, Akteure und Zukunft der digitalen Versorgung

von Till J. Winkler und Daniel Fürstenau

## Abstract

### Die digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA)

haben das deutsche Gesundheitssystem zu einem der Vorreiter in der Integration von digitalen Therapeutika in die Gesundheitsversorgung gemacht. Seit ihrer Einführung mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz im Jahr 2019 ermöglichen mittlerweile über 50 verschreibungsfähige „Apps auf Rezept“ Patienten therapeutische Interventionen für eine Vielzahl von Krankheitsbildern, und ihre Verordnungszahlen steigen kontinuierlich. Dieser Beitrag analysiert den Markt der DiGA und beleuchtet die unterschiedlichen Perspektiven, die die Politik, die Krankenkassen, die Behandelnden, die Patienten und die Pharmaindustrie in Bezug auf DiGA einnehmen. Die Analyse schließt mit drei Handlungsfeldern. Sie betreffen die Preisgestaltung, die weitere Integration von DiGA in die Versorgung sowie die Ausweitung der DiGA-Erfahrungen auf Pflege- und Präventionsanwendungen.

**Schlüsselwörter:** digitale Therapeutika, Fast-Track-Verfahren, Marktanalyse, Handlungsfelder, Preisgestaltung, Integration in die Versorgung

### Digital health applications (in German: DiGA)

have made the German healthcare system a pioneer in the integration of digital therapeutics into healthcare. Introduced with the Digital Healthcare Act in 2019, over 50 „apps on prescription“ now provide patients with therapeutic interventions for a variety of medical conditions, and the number of prescriptions is rising continuously. This article analyses the market for DiGA and highlights the different perspectives that politicians, health insurance companies, practitioners, patients and pharmaceutical companies have with regard to DiGA. The analysis concludes with three fields of action: pricing, the further integration of DiGA into care, and the extension of the DiGA experience to care and prevention apps.

**Keywords:** digital therapeutics, fast-track procedure, market analysis, fields of action, pricing, integration into care

# 1 Einleitung: DiGA – vom DVG zum DigiG

Als das Bundesgesundheitsministerium (BMG) unter dem damaligen Minister Jens Spahn mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) den Grundstein für die Integration der digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) in die Regelversorgung legte, waren die Folgen für den deutschen Gesundheitsmarkt noch schwer abzuschätzen. Das Gesetz trat im Dezember 2019 in Kraft. Nun, fünf Jahre später, scheint ein guter Zeitpunkt zu sein, um Bilanz zu ziehen und über die zukünftige Entwicklung der digitalen Versorgung zu diskutieren.

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) sind digitale Medizinprodukte niedriger Risikoklassen (I oder IIa), die evidenzgestützte Interventionen beinhalten, um Patienten bei der Behandlung von Erkrankungen oder dem Ausgleich von Beeinträchtigungen zu unterstützen. Die Anwendungen können als Smartphone- oder Web-App, aber auch als Apps in Kombination mit Hardware, wie beispielsweise Sensoren oder Wearables, gestaltet werden. Sie sind damit eine spezifische Form von Software as a Medical Device (SaMD), die sich durch ihre primär patientenorientierte Ausrichtung auszeichnet (Fürstenau et al. 2023). Um in die Regelversorgung aufgenommen zu werden, müssen DiGA ein umfangreiches Prüfverfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erfolgreich durchlaufen. Das dabei etablierte sogenannte Fast-Track-Verfahren stellte eine Innovation dar: Damit möglichst viele Patienten zeitnah von der neuen Versorgungsform profitieren können, können DiGA auch vorläufig für zwölf Monate in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen werden, wenn sie die allgemeinen Anforderungen erfüllen. Diese Erprobungsphase kann bei Bedarf verlängert werden, um den erforderlichen Nachweis hochwertiger Evidenz zu erbringen. Mit diesem Ansatz übernahm Deutschland eine weltweite Vorreiterrolle als erstes Land, das einen systematischen Weg zur Verschreibung und Erstattung zertifizierter Gesundheits-Apps in der Regelversorgung durch die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) etablierte (Schmidt et al. 2024). Die technische Integration der DiGA in die sich fortentwickelnde Versorgungslandschaft wird durch die Interoperabilität mit der elektronischen Patientenakte (ePA) unterstützt. Seit Januar 2024 sind DiGA-Hersteller durch die Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) verpflichtet, ihren Nutzenden die Übermittlung der verarbeiteten Daten in die ePA zu ermöglichen. Die tech-

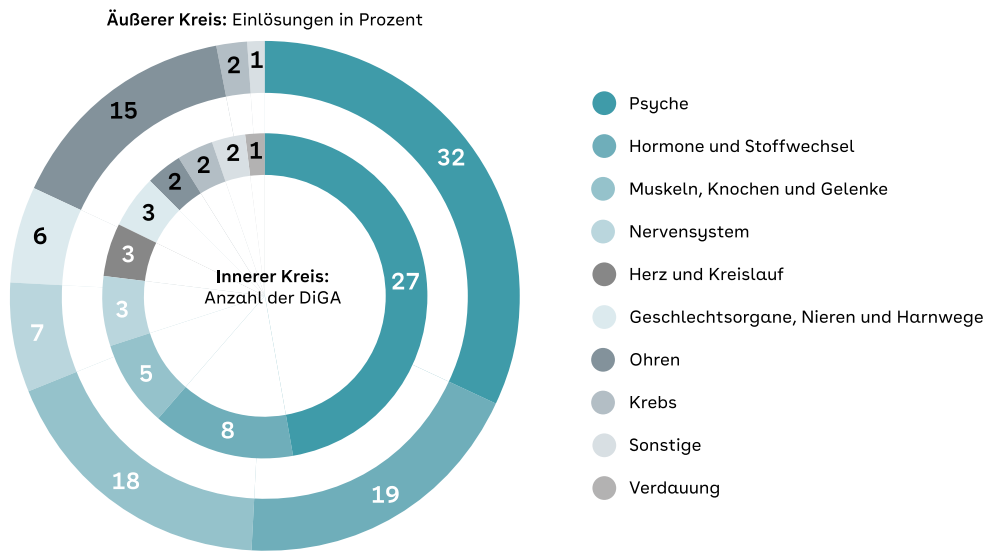
nische Umsetzung erfolgt dabei über standardisierte Medizinische Informationsobjekte (MIOs) auf Basis eines sogenannten DiGA MIO Toolkit. Während erste DiGA wie Oviva Direkt für Adipositas die technische Anbindung bereits umsetzen (Grätzel von Grätz 2024), ist die Nutzung im Zusammenhang mit der ePA naturgemäß erst dann möglich, wenn Behandelnde die ePA in ihren Einrichtungen nutzen.

Die Pionierstellung des deutschen DiGA-Systems wird mit dem vom – ab Ende 2021 von Karl Lauterbach geführten – BMG eingebrachten und im März 2024 in Kraft getretenen Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG) weiter ausgebaut. Das DigiG ermöglicht nun auch die Zulassung von DiGA der höheren Risikoklasse IIb (BMG 2024). Allerdings müssen Hersteller für diese DiGA den positiven Versorgungsnachweis direkt bei Antragstellung erbringen – eine vorläufige Zulassung ist nicht möglich. Die Ausweitung auf Risikoklasse IIb verspricht zukünftig wirkmächtigere Apps im Zusammenspiel mit Hardware und die Ausweitung von DiGA in Bereiche des Telemonitorings und der Fernüberwachung (Schmidt et al. 2024). Das Digital-Gesetz sieht zudem ab Januar 2026 eine anwendungsbegleitende Erfolgsmessung (AbEM) für DiGA vor, bei der mindestens 20 Prozent der Vergütung an Erfolgskennzahlen gekoppelt werden (BMG 2024). Zu den Ergebnissen dieser Erfolgsmessung zählen insbesondere die Dauer und Häufigkeit der Nutzung, die Patientenzufriedenheit bezüglich der Qualität sowie der patientenberichtete Gesundheitszustand während der Nutzung der DiGA. Der Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung (SVDGV) als Vertretung der DiGA-Hersteller sieht darin die Chance, bei der Entwicklung einer wertebasierten Gesundheitsversorgung (englisch: *value-based health-care*) eine Vorreiterrolle einzunehmen, betont aber, dass die AbEM patientenfreundlich und wissenschaftlich fundiert ausgestaltet werden muss (SVDGV 2024).

## 2 Entwicklung und Status quo des Marktes

Die Entwicklung der DiGA zeigt seit der Einführung einen stetigen Aufwärtstrend: Im Dezember 2024 waren 56 Apps im DiGA-Verzeichnis gelistet, davon 36 permanent und 20 vorläufig. Dass nicht jede App den Weg zur permanenten Listung schafft, zeigt sich an den bisher neun gestrichenen DiGA, die aufgrund

Abbildung 1 Verteilung der DiGA und Einlösungen nach Indikationen



Quelle: BfArM Dezember 2024, GKV-Spitzenverband 2024;  
 Grafik: G+G Wissenschaft 2025

Die größte Gruppe der 56 dauerhaft oder zur Erprobung zugelassenen DiGA dient der Behandlung psychischer Probleme oder Krankheiten. 32 Prozent der eingelösten DiGA-Rezepte entfallen auf diese Gruppe.

mangelnder Evidenz aus dem Verzeichnis entfernt wurden. Die Inanspruchnahme entwickelt sich parallel positiv, erkennbar an der wachsenden Anzahl monatlicher Freischaltcodes. Seit Programmstart bis September 2023 wurden etwa 374.000 DiGA in Anspruch genommen, wofür die GKV rund 113 Millionen Euro aufwendete (GKV-Spitzenverband 2024). Dabei werden die Verordnungen und Genehmigungen von DiGA für Indikationen mit hoher Prävalenz angeführt, insbesondere für Adipositas (zanadio), Rückenschmerzen (Vivira) und Tinnitus (Kalmeda).

Die Verteilung der DiGA auf verschiedene Indikationsgebiete (Abbildung 1) zeigt klare Schwerpunkte: Die weitaus größte Kategorie bilden psychische Erkrankungen mit knapp der Hälfte aller DiGA (27), gefolgt von Stoffwechselerkrankungen mit acht und Erkrankungen des Bewegungsapparates mit fünf Anwendungen. Lediglich die Kategorie Atemwegserkrankungen bleibt im DiGA-Verzeichnis bisher unbesetzt (BfArM 2024). Während rund ein Drittel der DiGA das einzige digitale Angebot für ihre jeweilige Indikation (nach ICD-10 Code) darstellen, teilen sich die anderen zwei Drittel ihre Indikation mit mindestens einer weiteren DiGA. Der überwiegende Teil der heute gelisteten DiGA deckt eine oder maximal zwei Indikationen ab, während einige der mittlerweile gestri-

chenen DiGA noch für ganze Indikationsgruppen wie Krebs und Schlaganfall-Nachsorge entwickelt wurden.

Die Mehrheit der DiGA, speziell alle im Bereich psychischer Erkrankungen (Schreiter et al. 2023), basiert auf etablierten verhaltenstherapeutischen Ansätzen. Diese Ansätze unterstützen Patienten durch digitale Interventionen, kontinuierliches Monitoring und personalisierte Rückmeldungen dabei, nachhaltige Verhaltensänderungen zu entwickeln und im Alltag beizubehalten – sei es bei der Behandlung psychischer Erkrankungen oder bei der Bewältigung chronischer Krankheiten durch die Förderung eines gesundheitsbewussteren Lebensstils. Einige DiGA ergänzen diesen Ansatz durch zusätzliche Wirkmechanismen wie Sensorik (zum Beispiel sinCephealea Migräneprophylaxe), künstliche Intelligenz (zum Beispiel Kaia Rückenschmerzen) oder Virtual Reality (zum Beispiel Invirto Angststörungen). Bei den Anwendungsformen dominieren mobile Apps mit 48 Prozent der DiGA, gefolgt von Web-Applikationen mit 34 Prozent (VFA 2024). Die verbleibenden 18 Prozent bieten beide Zugriffsformen an. Eine aktuelle Analyse zeigt, dass DiGA mit App-Zugang höhere Einlösungszahlen aufweisen (Goeldner und Gehder 2024). Dies könnte auf die bessere Zugänglichkeit und Nutzererfahrung auf Smartphones zurückzuführen sein.

### 3 Marktstruktur und Preisentwicklung

Der Markt für DiGA zeigt eine interessante Entwicklung hinsichtlich der Anbieterstruktur, strategischer Partnerschaften und Preisgestaltung. Die Anbieterstruktur im DiGA-Markt ist durch eine deutliche Polarisierung gekennzeichnet. Auf der einen Seite steht eine Vielzahl kleiner Hersteller, die typischerweise nur eine, in wenigen Fällen zwei DiGA im Portfolio haben. Auf der anderen Seite haben sich drei große Anbieter etabliert – die GAIA AG, die Selfapy GmbH und die GET.ON GmbH –, die aktuell jeweils fünf bis sechs DiGA im Verzeichnis gelistet haben. Diese Anbieter profitieren von ihrer Marktposition durch Verbundeffekte bei der Entwicklung neuer Angebote auf Basis ihrer App-Plattformen und verfügen über stärkere personelle und finanzielle Ressourcen als die kleineren DiGA-Start-ups.

Ein markanter Trend ist die zunehmende Verzahnung zwischen DiGA-Herstellern und der Pharmaindustrie. Während die Pharmabranche in den ersten Jahren der DiGA – mit Ausnahme der langjährigen Kooperation zwischen Servier und GAIA bei *deprexis* – noch zurückhaltend agierte, sind mittlerweile nahezu alle DiGA-Hersteller Kooperationen mit Pharmaunternehmen eingegangen. Durch Vertriebspartnerschaften und Akquisitionen gewinnen DiGA-Hersteller Zugang zu etablierten Vertriebskanälen der Pharmaunternehmen, um ihre Produkte bei Ärzten und Psychotherapeuten bekannt zu machen. Eine Analyse zeigt, dass DiGA-Hersteller mit Pharmakooperationen höhere Suchwerte auf Google Trends aufweisen (*Völkel 2024*), was auf eine verstärkte Marktpräsenz hindeutet. Diese Entwicklung dürfte sich in Zukunft noch intensivieren.

Die initiale Preisgestaltung im DiGA-Markt zeigt eine bemerkenswerte Spannweite. DiGA-Hersteller haben unter Berücksichtigung von Höchstbetragsregelungen die Möglichkeit, ihre Herstellerpreise frei zu setzen und einmalig während der Erprobungsphase anzupassen. Die Herstellerpreise für eine 90-tägige Nutzungsdauer variieren aktuell zwischen 119 Euro (Mawendo für Erkrankungen der Kniescheibe) und 765 Euro (Mindable bei sozialer Phobie). (Die vorläufig gelistete DiGA *levidex* für Multiple Sklerose mit einem Herstellerpreis von 2.077 Euro für eine lebenslange Nutzungsdauer sei hier von der Analyse ausgenommen.) Der Median der Herstellerpreise lag 2021 bei 478 Euro, stieg 2022 auf 567 Euro und stellte sich

2023 und 2024 auf 540 beziehungsweise 547 Euro ein (*Goeldner und Gehder 2024*). Der Anstieg der Herstellerpreise für DiGA in der Erprobungsphase ist regelmäßig Gegenstand der Kritik von Kassenverbänden (*GKV-Spitzenverband 2024*, siehe auch Abschnitt 4.3).

Bemerkenswert ist ebenfalls die deutliche Preisreduktion nach dauerhafter Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis. Die zwischen dem GKV-Spitzenverband und den Herstellern vereinbarten oder von der Schiedsstelle festgelegten Vergütungsbeträge liegen im Durchschnitt bei 221 Euro – was laut GKV-Spitzenverband bei den DiGA bis September 2023 einer durchschnittlichen Preisreduktion von 52 Prozent gegenüber den ursprünglichen Herstellerpreisen entsprach (*GKV-Spitzenverband 2024*). Die finalen Vergütungsbeträge weisen ebenfalls eine wesentlich geringere Spannweite als die initialen Herstellerpreise auf, mit Preisen zwischen 176 Euro bis 249 Euro und einer Standardabweichung von 17 Euro (*Goeldner und Gehder 2024*). Die erhebliche Preisdifferenz zwischen der Erprobungs- und der permanenten Phase, aber auch die starke Tendenz zur Angleichung der finalen Vergütungsbeträge über verschiedene Indikationsbereiche hinweg werfen Fragen sowohl nach der Angemessenheit der initialen Preisgestaltung als auch der finalen Vergütung auf.

### 4 Akteure im DiGA-System: Positionen und Interessen

Die Entwicklung der DiGA wird von verschiedenen Akteuren im Gesundheitssystem unterschiedlich bewertet und vorangetrieben (**Abbildung 2**).

#### 4.1 Politik

Das BMG sieht sich in der Rolle des aktiven Gestalters der digitalen Transformation des Gesundheitswesens. Diese Gestaltungsaufgabe spiegelt sich in der Digitalstrategie des BMG und der kontinuierlichen Weiterentwicklung des regulatorischen Rahmens wider (*BMG 2023*). Dabei verfolgt die Politik das Ziel, durch die systematische Integration digitaler Lösungen in die Regelversorgung sowohl die Gesundheitsversorgung zu verbessern als auch Deutschland als Innovations- und Wirtschaftsstandort für digitale Versorgungslösungen zu stärken. Gleichzeitig gilt es, durch angemessene Qualitätsanforderungen die Patientensicherheit zu gewährleisten.

Abbildung 2 Stakeholder-Analyse: Erwartungen an das DiGA-System



Quelle: BfArM 2024, GKV 2024; Grafik: G+G Wissenschaft 2025

Die Analyse zeigt: Die Interessen, die die Stakeholder haben, unterscheiden sich stark voneinander. In finanziellen Fragen sind sie zum Teil gegenläufig.

Das BMG steht vor der Herausforderung, das lernende System DiGA weiterzuentwickeln und dabei die Kritik der Selbstverwaltungsorgane – insbesondere zu Preisgestaltung und Evidenzanforderungen – zu berücksichtigen, ohne die Innovationsdynamik auszubremsten. Die Politik demonstriert durch das hohe Tempo der Gesetzesinitiativen und Verordnungen – vom DVG über DiGAV bis zum Digital-Gesetz – ihren aktiven Gestaltungswillen. Ein zentraler Aspekt dieser Gestaltungsaufgabe ist der Interessenausgleich zwischen verschiedenen Akteuren. Die Politik muss hier Wege finden, Innovation und Integration in die Versorgung gleichermaßen zu ermöglichen.

## 4.2 Krankenkassen

Die Krankenkassen haben eine grundsätzlich positive, aber auch kritische Haltung gegenüber DiGA. Sie unterstützen die Digitalisierung der Versorgung, fordern aber eine stärkere Regulierung bei Preisen und Evidenznachweisen. Der GKV-Spitzenverband betont, dass die nahezu beliebige Preisfestlegung durch DiGA-Hersteller im ersten Jahr zu einer Unverhältnismäßigkeit gegenüber der Vergütung anderer GKV-Leistungen

führe (GKV-Spitzenverband 2024). Die vorläufige Erstattungsfähigkeit ohne abschließenden Nutznachweis stelle einen weitreichenden Vertrauensvorschuss des Solidarsystems dar, dem nicht alle DiGA gerecht würden (Greiner et al. 2024).

Ein zunehmendes Problem aus Kassensicht sind die strukturellen Risiken des Systems. Verlängerte Erprobungsphasen und steigende Herstellerpreise führen zu wachsenden Ausgleichsansprüchen der Kassen. Bei Herstellerinsolvenzen entstehen dabei erhebliche finanzielle Ausfallrisiken für die GKV. Allein die bisher unbedienten Rückzahlungsansprüche aufgrund von Herstellerinsolvenzen belaufen sich bei der TK auf etwa zehn Prozent ihrer bisherigen DiGA-Gesamtausgaben (Greiner et al. 2024). Die Kassen fordern daher eine Weiterentwicklung der Höchstbeträge und die Einführung von Testzeiträumen zu Beginn einer DiGA-Therapie.

Parallel zum DiGA-System entwickeln viele Kassen eigene digitale Versorgungsangebote über Selektivverträge nach §§ 20 und 140a SGB V. Diese Kassen-Apps sind meist präventiv ausgerichtet und ermöglichen im Gegensatz zur DiGA auch persönliche Betreuungskomponenten. Besonders im Bereich psychischer Er-

krankungen zeigen sich die unterschiedlichen Ansätze: Während DiGA nur sehr eingeschränkt eine persönliche Unterstützung über den technischen Support hinaus anbieten dürfen, ermöglichen Selektivvertrags-Apps eine systematische Kombination mit persönlicher Betreuung per Chat, E-Mail oder Video. Die parallele Entwicklung von DiGA und Selektivvertrags-Apps führt zu einer zunehmend ausdifferenzierten digitalen Versorgungslandschaft. Die Nutzungszahlen einiger Kassen-Apps sind dabei beachtlich – beliebte Anwendungen wie die Entspannungs-App der Barmer erreichen über 60.000 Downloads im Jahr (*Mitternacht 2024*).

### 4.3 Behandelnde

Eine aktuelle Studie der Barmer zeigt, dass gut die Hälfte (56,2 Prozent) der Behandelnden im Jahr 2023 mindestens eine DiGA verordnet hat (*Grobe et al. 2024*). Nur etwa ein Viertel der Ärztinnen und Ärzte (26 Prozent) schätzte dabei ihren Kenntnisstand zu DiGA als gut oder sehr gut ein. Die Integration von DiGA in den Praxisalltag stellt Behandelnde vor neue Herausforderungen. Anders als bei klassischen Arzneimitteln erfordert die Verordnung von DiGA zusätzliche Kompetenzen: Ärztinnen und Ärzte müssen einschätzen können, welche ihrer Patienten von digitalen Interventionen profitieren können, welche DiGA für welchen Anwendungsfall geeignet ist und wie die digitale Therapie in das Gesamtbehandlungskonzept integriert werden kann.

Die Verordnungsbereitschaft ist dabei innerhalb der Ärzteschaft sehr ungleich ausgeprägt (*Grobe et al. 2024*). Während einige wenige Behandelnde als Advokaten der digitalen Versorgung DiGA regelmäßig verordnen, stellen andere nur auf Nachfrage von Patientinnen und Patienten Rezepte aus oder kennen DiGA noch gar nicht. Eine aktuelle Studie zeigt auf, dass die wesentlichen Barrieren für die DiGA-Verordnung im mangelnden Wissen der Ärzte über die Anwendungen, in Bedenken bezüglich der Datensicherheit, in unzureichender medizinischer Evidenz sowie in fehlenden finanziellen Anreizen bestehen (*Kendziorra et al. 2024*). Die aktuellen Vergütungsstrukturen für DiGA-bezogene Leistungen werden von vielen als unzureichend empfunden, da der Beratungs- und Betreuungsaufwand für DiGA deutlich höher ist als bei konventionellen Therapien.

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung äußerte mit Blick auf die Zulassung von DiGA der höheren Risikoklasse IIb ebenfalls Bedenken hinsichtlich möglicher

nachgelagerter Wirtschaftlichkeitsprüfungen. Um verordnende Ärzte vor aufwendigen Rechtfertigungsverfahren zu schützen – insbesondere angesichts der zu erwartenden höheren Preise dieser DiGA – fordert sie einen grundsätzlichen Genehmigungsvorbehalt der Krankenkassen, ähnlich wie bei Hilfsmitteln oder häuslicher Krankenpflege (*Deutsches Ärzteblatt 2023*).

### 4.4 Versicherte

Die Nutzung von DiGA durch Versicherte ist bislang durch verschiedene Zugangshürden gekennzeichnet. Dies zeigt sich darin, dass bei 17 Prozent der Verordnungen die bereitgestellten Freischaltcodes nicht eingelöst werden (*GKV-Spitzenverband 2024*). Eine aktuelle Analyse von App-Store-Bewertungen belegt, dass jede fünfte negative Nutzerrückmeldung zu DiGA den komplexen Registrierungsprozess mit Verordnung, Freischaltcode und Aktivierung bemängelt (*Uncovska et al. 2023*). Eine Umfrage unter DiGA-Herstellern ergab, dass Patienten nach Einreichung des Rezepts bei der Krankenkasse durchschnittlich 13 Tage warten müssen, bis sie Zugang zu ihrer DiGA erhalten (*Schmidt et al. 2024*). Als Lösung für diese Problematik schlägt der Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung vor, den Prozess zu vereinfachen, sodass Patienten ihre DiGA-Verordnungen unmittelbar beim Hersteller aktivieren können (*SVDGV 2023*). Die Studie der Barmer zeigt zudem, dass rund zwei Drittel (65,3 Prozent) der Nutzenden die Behandlung vor Ablauf der regulären Nutzungsdauer von drei Monaten beenden (*Grobe et al. 2024*). Die Gründe hierfür sind bislang nicht ausreichend erforscht – sowohl mangelnde Therapietreue als auch ein vorzeitiges Erreichen der Therapieziele könnten ursächlich sein. Daher besteht dringender Bedarf, um die Nutzungsmuster und ihre Determinanten besser zu verstehen (*Schwartz et al. 2024*). Hier ist zu erwarten, dass die ab 2026 vorgesehene anwendungsbegleitende Erfolgsmessung durch ihre systematische Datenerfassung zu einem besseren Verständnis der Nutzungsmuster und ihrer Determinanten beitragen wird (*SVDGV 2024*).

Eine aktuelle Analyse von Hannemann und Babitsch (2022) zeigt deutliche Unterschiede in der DiGA-Nutzung nach soziodemografischen und sozioökonomischen Charakteristika. So haben Personen mit mittlerem oder hohem subjektivem Sozialstatus eine deutlich höhere Wahrscheinlichkeit, DiGA zu nutzen, als solche mit niedrigem Status. Auch das Alter spielt eine wichtige Rolle – die 18- bis 39-Jährigen nutzen DiGA häufiger als

ältere Altersgruppen. Diese Muster deuten auf potenzielle Zugangsbarrieren hin, die bei der Weiterentwicklung des DiGA-Systems berücksichtigt werden sollten.

Aus Sicht der Patientenvertretungen bieten DiGA bedeutende Chancen zum Schließen der vorhandenen Versorgungslücken. Die Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe betont das Potenzial der DiGA, Patienten zwischen den Praxisbesuchen bei der eigenständigen Therapieumsetzung zu unterstützen (*BAG 2024*). Dies gilt besonders für die Überbrückung von Wartezeiten auf psychotherapeutische Behandlungen oder in der Versorgung strukturschwacher Regionen.

## 4.5 Pharmaindustrie

Nach anfänglicher Zurückhaltung hat die Pharmaindustrie DiGA als strategisches Zukunftsfeld erkannt. Dies spiegelt einen grundlegenden Paradigmenwechsel wider: Statt digitale Anwendungen nur als Marketing- oder Adhärenz-Tool zu betrachten, werden sie zunehmend als eigenständige therapeutische Intervention verstanden. Diese Neupositionierung erfolgt vor dem Hintergrund mehrerer Entwicklungen: Erstens wächst das Bewusstsein für die Bedeutung verhaltensbasierter Interventionen bei der Behandlung chronischer Erkrankungen. Zweitens ermöglichen DiGA eine engere Verbindung zum Patienten und liefern wertvolle Real-World-Daten. Drittens eröffnen sich neue Geschäftsmodelle an der Schnittstelle von Pharmazie und Digital Health.

Die verstärkte Aktivität der Pharmaindustrie im DiGA-Markt könnte die weitere Entwicklung des Segments maßgeblich beeinflussen. Durch ihre Erfahrung mit regulatorischen Anforderungen und klinischen Studien sowie ihre etablierten Vertriebsstrukturen im Gesundheitswesen könnten Pharmaunternehmen zur Professionalisierung des noch jungen DiGA-Marktes beitragen. Gleichzeitig besteht die Gefahr einer zunehmenden Marktkonzentration, wenn finanzstarke Pharmakonzerne kleinere DiGA-Anbieter übernehmen.

## 5 Fazit: zentrale Handlungsfelder

Die Analyse zeigt eine differenzierte Entwicklung der DiGA im deutschen Gesundheitssystem. Mit aktuell 56 gelisteten Anwendungen und einer steigenden Ver-

ordnungsquote unter Behandelnden entwickelt sich das Segment kontinuierlich. Die zunehmenden Kooperationen zwischen DiGA-Herstellern und der Pharmaindustrie sowie die geplante Ausweitung auf die Risikoklasse IIB deuten auf ein weiteres Wachstumspotenzial. Die Erfahrungen der ersten Jahre ermöglichen nun eine evidenzbasierte Evaluation der Rahmenbedingungen im Kontext der digitalen Versorgung. Aus der Analyse ergeben sich drei zentrale Handlungsfelder, die im Folgenden beschrieben werden.

Erstens erscheint eine grundlegende Überprüfung der Preissetzungsmechanismen angezeigt. Die Intention des DVG, durch den Fast-Track den Marktzugang zu erleichtern, hat in der Praxis zu unerwarteten Marktdynamiken geführt. Die durchschnittliche Reduktion der initial frei gewählten Herstellerpreise um mehr als die Hälfte nach Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis wirft Fragen nach der Angemessenheit der derzeitigen Preisbildung auf. Während die Rahmenvereinbarung zwischen GKV-Spitzenverband und Herstellerverbänden Kriterien für Höchstbeträge und Schwellenwerte definiert, zeigt die starke Angleichung der finalen Vergütungsbeträge über verschiedene Indikationsgebiete hinweg einen möglichen Verbesserungsbedarf bei der praktischen Preisdifferenzierung.

Eine aktuelle Analyse von Freitag et al. (2024) zeigt verschiedene alternative Ansätze für die Preisbemessung auf, von kostenbasierter über nutzungsbasierte bis hin zu indikationsbasierter Bepreisung. Besonders vielversprechend erscheint laut der Studie sowohl aus Sicht der DiGA-Hersteller als auch der Krankenkassen die wertorientierte Vergütung, abhängig vom nachgewiesenen medizinischen Nutzen. Diese Ergebnisse stützen somit die ab 2026 vorgesehene anwendungsbegleitende Erfolgsmessung, die mindestens 20 Prozent der Vergütung an messbare Erfolgskriterien knüpft. Dennoch sollte bei einer wertorientierten Vergütung sichergestellt werden, dass auch DiGA für Indikationen mit niedriger Prävalenz, die sich häufig an kleinere Patientengruppen mit schwereren (zum Beispiel onkologischen) Erkrankungen richten, wirtschaftlich entwickelt werden können.

Zweitens zeigt sich deutlicher Optimierungsbedarf bei der Integration der DiGA in bestehende Versorgungsstrukturen. Die Analyse der Nutzungsmuster deutet darauf hin, dass DiGA oft noch unzureichend in therapeutische Prozesse eingebunden sind und Patienten bei der Nutzung zu wenig Unterstützung er-

fahren. Dies manifestiert sich sowohl in operativen Aspekten wie Medienbrüchen bei der Verordnung und Einlösung von Freischaltcodes als auch in der therapeutischen Einbindung. Die verpflichtende ePA-Anbindung der DiGA seit Januar 2024 legt hier die Grundlagen für technologische Verbesserungen. Die erfolgreiche Integration der DiGA hängt somit auch von der flächendeckenden Implementierung und Akzeptanz der ePA ab.

Von besonderer Bedeutung sind aber die Rahmenbedingungen für DiGA-bezogene ärztliche Leistungen. Da DiGA für Patienten häufig erklärungsbedürftige therapeutische Interventionen beinhalten, erscheint eine Anpassung der Vergütungsstrukturen für die ärztliche Begleitung angezeigt. Parallel sollte die weitere Integration von DiGA in die medizinischen Leitlinien gefördert werden, um ihre Rolle im Behandlungsprozess zu definieren. Gleichzeitig sollten die rechtlichen Voraussetzungen für die Kombination von DiGA mit persönlichen Betreuungsleistungen (englisch: *blended care*) weiterentwickelt werden. Während DiGA bisher nur sehr eingeschränkt persönliche Dienstleistungen anbieten dürfen, zeigen die Erfahrungen aus anderen Kontexten, dass gerade die systematische Kombination digitaler Interventionen mit menschlicher Betreuung – sei es durch Ärzte, Therapeuten oder qualifizierte Gesundheitscoaches – besonders wirksam sein kann. Solche hybriden Versorgungsmodelle sind bisher nur in der Gesetzesbegründung zum Digital-Gesetz erwähnt, aber nicht im Gesetzestext selbst verankert, obwohl sie in der Digitalisierungsstrategie des BMG ausdrücklich vorgesehen sind (BMG 2023).

Drittens legen die DiGA-Erfahrungen nahe, die gewonnenen Erkenntnisse systematisch für die Entwicklung anderer digitaler Versorgungsformen zu nutzen. Bei den Digitalen Pflegeanwendungen (DiPA) wurde auf eine Erprobungsphase und frei wählbare Herstellerpreise verzichtet. Gleichzeitig sind die Hürden für eine Zertifizierung vergleichsweise hoch, was potenzielle Hersteller betrifft, wie erste Beispiele nahelegen (Heinrichs 2024). Basierend auf den DiGA-Erfahrungen sollte hier eine Anpassung des Marktzugangs und der Erstattungssystematik evaluiert werden (Neunaber und Kleist 2022). Auch der monatliche DiPA-Höchstbetrag von 50 Euro erscheint vor dem Hintergrund der DiGA-Erfahrungen überprüfungswürdig. Ähnliche Überlegungen gelten für den wachsenden Markt der Präventions-Apps, die bisher hauptsächlich über Selektivverträge angeboten werden.

Die Weiterentwicklung der digitalen Versorgung wird maßgeblich davon abhängen, inwieweit es gelingt, die verschiedenen Anforderungen an Innovation, Evidenz und Integration ausgewogen zu berücksichtigen. Die Erfahrungen der ersten Jahre bieten dafür eine wichtige empirische Basis. Die beschriebenen Handlungsfelder verdeutlichen dabei, dass der Fokus künftig verstärkt auf der praktischen Umsetzung und Integration in die Versorgungsrealität liegen muss.

## Literatur

- BAG (2024) (Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen): Arbeitshilfe Digitale Gesundheitsanwendungen. Was ist das überhaupt und wie können sie PatientInnen helfen?; bag-selbsthilfe.de → Informationen für Selbsthilfe-Aktive → Selbsthilfe digital → Digitales Gesundheitswesen → Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGas)
- BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) (2024): DiGA-Verzeichnis; diga.bfarm.de/de/verzeichnis
- BMG (Bundesministerium für Gesundheit) (2023): Gemeinsam Digital – Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege; bundesgesundheitsministerium.de → Themen → Digitalisierung → Digitalisierungsstrategie
- BMG (Bundesministerium für Gesundheit) (2024): Digital-Gesetz (DigiG) BGBL 2024 I Nr. 101 vom 25.03.2024; bundesgesundheitsministerium.de → Gesetze und Verordnungen → Suche: Digital-Gesetz
- Deutsches Ärzteblatt (2023): Kritik an Ausweitung des DiGA-Verfahrens auf höhere Risikoklasse. Donnerstag, 31. August 2023; aerzteblatt.de → Suche: DiGa höhere Risikoklasse
- Freitag B et al. (2024): Negotiating Pricing and Payment Terms for Insurance Covered mHealth Apps: A Qualitative Content Analysis and Taxonomy Development Based on a German Experience. Health Economics Review, Vol. 14, No. 1, 81
- Fürstenau D, Gersch M, Schreiter S (2023): Digital Therapeutics (DTx). Business & Information Systems Engineering, Vol. 65, No. 3, 349–360
- GKV-Spitzenverband (Spitzenverband Bund der Krankenkassen) (2024): 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); gkv-spitzenverband.de → Krankenversicherung → Digitalisierung → Digitale Gesundheitsanwendungen
- Goeldner M, Gehder S (2024): Digital Health Applications (DiGAs) on a Fast Track: Insights From a Data-Driven Analysis of Prescribable Digital Therapeutics in Germany from 2020 to Mid-2024. Journal of Medical Internet Research, Vol. 26, e59013



- Grätzel von Grätz, P (2024): DiGAs unternehmen erste Schritte in Richtung ePA. E-HEALTH-COM, 25 07 24; e-health-com.de → Suche: DiGAs ePA
- Greiner W et al. (2024): DiGA-Report II 2024. Die Techniker, 25.04.2024; tk.de → Suche: DiGA-Report II 2024
- Grobe T et al. (2024): BARMER Arztreport. Digitale Gesundheitsanwendungen – DiGA. Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse, Band 45. Berlin: Barmer Institut für Gesundheitssystemforschung
- Hannemann N, Babitsch B (2022): The Usage of DiGA, Stratified by Sociodemographic/Socioeconomic Characteristics. European Journal of Public Health, Vol. 32, No. Supplement\_3, Artikel ckaac131.180
- Heinrichs D (2024): Statement zur Ablehnung unseres DiPA-Antrags: Pflege braucht realistische Anforderungen und echte Perspektiven. Lintera GmbH, 19. November 2024; lintera.de → Blog → Presse Mitteilung
- Kendziorra J, Ebers L, Winkler T (2024): Unraveling the Formation of Physicians' Decisions to Prescribe Digital Therapeutics. ECIS 2024 Proceedings; aisel.laisnet.org → ECIS Proceedings → ECIS 2024 Proceedings → Health Information Technology and IS for Healthcare
- Mitternacht K (2024): Digitale Gesundheitsanwendungen: DiGA oder doch lieber App? Ärzte Zeitung, 25. Mai 2024; aerztezeitung.de → Suche: DiGA oder doch lieber App?
- Neunaber T, Kleist J von (2022): Digitale Pflegeanwendungen (DiPA). Aus Erfahrung lernen. ersatzkasse magazin – Zeitschrift des Verbandes der Ersatzkassen e. V. (vdek), 3. Ausgabe; vdek.com → Menü: Magazin → Ausgaben: 3. Ausgabe 2022
- Schmidt L et al. (2024): The Three-Year Evolution of Germany's Digital Therapeutics Reimbursement Program and its Path forward. npj Digital Medicine, Vol. 7, No. 1, 139
- Schreiter S et al. (2023): Digital Health Applications in the Area of Mental Health – A Scoping Review. Deutsches Ärzteblatt international, Jg. 120, Heft 47, 797–803
- Schwartz D et al. (2024): Apps Don't Work for Patients who Don't Use Them: Towards Frameworks for Digital Therapeutics Adherence. Health Policy and Technology, Vol. 13, No. 2, 100848
- SVDGV (Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e. V.) (2023): Neues Digitalgesetz sorgt für Überregulierung statt Beschleunigung für DiGA. 14.07.2023; digitalversorgt.de → Aktuelles → Presse und Publikationen → 14.07.2023
- SVDGV (Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e. V.) (2024): 5 Eckpunkte für eine praxistaugliche Umsetzung der Anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung. 17.07.2024; digitalversorgt.de → Aktuelles → Presse und Publikationen → Positionspapier vom 17.07.2024
- Uncovska M, Freitag B, Meister S, Fehring L (2023): Rating Analysis and BERTopic Modeling of Consumer versus Regulated mHealth App Reviews in Germany. npj Digital Medicine, Vol. 6, No. 1, 115
- Völkel, Lukas (2024): Indikatoren für erfolgreiche digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA). Masterarbeit. Hagen: FernUniversität, Lehrstuhl für Betriebswirtschaftslehre
- (letzter Zugriff auf alle Internetquellen: 6. Januar 2025)

## Die Autoren



**Prof. Dr. rer. pol. Till J. Winkler**, Jahrgang 1980, ist Professor für Informationsmanagement an der FernUniversität in Hagen und Sprecher der Fachgruppe Digital Health der Gesellschaft für Informatik e.V. Er lehrt zudem als Gastprofessor an der Copenhagen Business School (CBS), wo er zuvor als Associate Dean und in weiteren Positionen tätig war. Seine Forschungsschwerpunkte umfassen digitale Transformation, Digital Health und Digitale Verwaltung.



**Prof. Dr. rer. pol. Daniel Fürstenau**, Jahrgang 1983, ist Professor für Digitale Transformation und IT-Management an der Freien Universität Berlin und dem Einstein Center Digital Future. Zudem forscht er an der Charité – Universitätsmedizin Berlin. Als Beirat der Fachgruppe Digital Health der Gesellschaft für Informatik e.V. widmet er sich Themen wie KI-basierter Wertschöpfung und digitalen Plattformen im Gesundheitswesen.

### Kontakt

Prof. Dr. Till J. Winkler, Fakultät für Wirtschaftswissenschaft, Universitätsstraße 47, 58097 Hagen, Telefon: 02331 9874358, E-Mail: till.winkler@fernuni-hagen.de