Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin e.V.

Digitale Gesundheitsanwendungen

Wiesbaden, 20. Oktober 2025

DGIM Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) sind eine viel beachtete Innovation, die in Deutschland seit 2020 zu Lasten der GKV verordnet werden können. Mit der Schaffung eines strukturierten Erstattungswegs war Deutschland das erste Land, das eine solche Regelung einführte und damit eine internationale Vorreiterrolle übernahm. Voraussetzung ist, dass sie in der entsprechenden Liste des BfArM nach einem Zulassungsprozess gelistet sind (DiGA-Verzeichnis: https://diga.bfarm.de/de). Eine Besonderheit ist die Möglichkeit einer vorläufigen Listung über 6-24 Monate, um digitale Innovationen mit als gering eingeschätzten Risiken frühzeitig verfügbar zu machen. Die DGIM befürwortet diese Innovationen und hat früh Anforderungen benannt, Evidenzlücken aufgezeigt und methodische Voraussetzungen für klinische Studien publiziert [1,2].

Bisher liegen die Verordnungszahlen allerdings hinter den Erwartungen zurück und es kommt Kritik an den Kosten auf. Dabei wird auf einen „oft unzureichend belegten Nutzen für die Gesundheit“ verwiesen [3].

Aktuell sind 56 Anwendungen im offiziellen Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte gelistet (https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis [Abruf am 05.10.2025]). „Bis Ende September wurden bei der TK mehr als 300.000 Freischaltcodes für Gesundheits-Apps eingelöst und rund 84 Millionen Euro von der Krankenkasse für digitale Gesundheitsanwendungen gezahlt. Der durchschnittliche Preis liegt mit 229€ pro Verordnung deutlich unter dem vom Hersteller angesetzten Listenpreis“ [3].

Auch die DGIM hat festgestellt, dass zu DiGA verstärkt geforscht werden sollte. Dies gilt insbesondere für zukünftige Anwendungen höherer Risikoklassen, die z.B. mit einem Wearable gekoppelt werden und damit höhere Wirksamkeitspotentiale entfalten könnten. Allerdings sind entsprechende Studien teuer, und die Hersteller sind oftmals kleine Unternehmen und StartUps, die sich große und kostenintensive klinische Studien nicht ohne Weiteres leisten können. Eine einseitige Absenkung der Preise und damit der Kompensation durch die GKV birgt das Risiko, dass zahlreiche DiGAs vom Markt verschwinden oder gar nicht erst als solche zugelassen werden. Damit würden sie in den unregulierten „HealthApp“ Markt zurückgedrängt und die Innovation des DiGA Konzepts mit seinen hohen Qualitätsstandards im Rahmen eines staatlichen Zulassungsverfahren drohte verloren zu gehen.

Eine zu diskutierende mögliche Lösung könnte darin bestehen, gezielte Forschungsprogramme, etwa beim BMFTR oder dem Innovationsfonds, zu initiieren,die klinische Studien zu DiGA in Konsortien öffentlicher Forschungseinrichtungen gemeinsam mit DiGA-Herstellern fördern. Auf diese Weise könnten die hohen

1 König IR, Mittermaier M, Sina C, Raspe M, Stais P, Gamstätter T, et al. [Evidence of positive care effects by digital health apps-methodological challenges and approaches]. Inn Med (Heidelb). 2022;63(12):1298–306.

2 Mittermaier M, Sina C, Richter JG, Raspe M, Stais P, Vehreschild J, et al. [Practical use of digital health applications (DiGA) in internal medicine]. Internist (Berl). 2022;63(3):245–54.

3 Ärzteblatt RD. Kritik an hohen Kosten bei digitalen Gesundheitsanwendungen2025. Available from: https://www.aerzteblatt.de/news/kritik-an-hohen-kosten-bei-digitalen-gesundheitsanwendungen-7d89e482-5311-492f-bdfd-6c7c73f0babf.

Aufwendungen für die Studien teilweise aufgefangen werden und lägen nicht ausschließlich bei den Herstellern. Dies würde nicht nur die Evidenzlage verbessern, sondern zugleich auch perspektivisch zu einer Senkung der Preise der Anwendung führen. Dabei zeigt sich bedauerlicherweise aktuell noch ein strukturelles Defizit: Im Gegensatz zu klassischen Medizinprodukten und Arzneimitteln, für die seit Langem umfassende Fördermechanismen etabliert sind, existieren für DiGA bislang keine gleichwertigen Programme. Erst jüngste Initiativen, wie das ab 2026 startende Forschungsprojekt DEKODE unter Leitung des Hasso-Plattner-Instituts, adressieren diese Lücke (mit Fokus auf die „digitale Therapietreue") und entwickeln ein evidenzbasiertes Toolkit zur Förderung der langfristigen Nutzung digitaler Gesundheitsanwendungen [4]. Der Innovationsfonds schließt „Produktevaluationen" derzeit weitestgehend aus („Auch Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte im Rahmen von DiGA (§ 33a SGB V) oder DiPA (§ 40a SGB XI) sind nicht förderfähig". Innovationsfonds: Förderung für digitale Gesundheitslösungen), sodass DiGAs als neue Versorgungsform bislang unzureichend im Rahmen regulärer Förderlinien wissenschaftlich evaluiert werden können.

Darüber hinaus bleibt zu bedenken, dass DiGAs mit relativ geringer Verordnungshäufigkeit zwangsläufig teurer sind als solche mit hohen Verordnungszahlen. Letztere hängen jedoch entscheidend von den behandelnden Ärzt:innen ab, die nach wie vor für den zusätzlichen Aufwand bei der Verordnung von DiGA kaum vergütet werden.

Diese Situation macht deutlich, dass es eines grundsätzlichen Umdenkens bedarf. Sollten DiGAs dauerhaft ein integraler Bestandteil einer evidenzbasierten Versorgung werden, müssten entsprechende Förderstrukturen geschaffen werden. Hierzu wären gezielte Programme in der geschätzten Größenordnung eines zweistelligen Millionenbetrags in Euro erforderlich, um klinische Studien zu DiGAs zu ermöglichen und Anreize für Kooperationen zwischen öffentlichen Forschungseinrichtungen und Herstellern zu schaffen. Auf diese Weise ließe sich nicht nur die wissenschaftliche Evidenzbasis deutlich erweitern, sondern auch langfristig eine Senkung der Anwendungskosten und eine nachhaltige Integration digitaler Innovationen in die Regelversorgung erreichen. Aus Sicht der DGIM bedarf es daher einer konzertierten Aktion zur Förderung von DiGAs. Nur so kann es gelingen DiGAs höherer Risikoklassen zu entwickeln, die die Versorgung von betroffenen Patient:innen wesentlich und nachhaltig verbessern können.

Wiesbaden, 20. Oktober 2025

Claus Vogelmeier, Marburg Martin Möckel, Berlin Ivica Grgic, Marburg
Kommission Digitale Transformation in der Inneren Medizin der DGIM

4 https://www.healthcare-digital.de/zwei-millionen-euro-fuer-therapietreue-bei-gesundheits-apps-a-228134df7eb395c8c253d2ac985a1cc3/

Deutsche Gesellschaft
für Innere Medizin e.V.
Irenenstrasse 1
65189 Wiesbaden

www.dgim.de
info@dgim.de

Tel: +49 611 205 80 40 0
Fax: +49 611 205 80 40 46

DGIM Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin