

Stellungnahme zum DiGA-Bericht des GKV-Spitzenverbandes 2025

13. März 2026

Einleitung

Jeweils zum 1. April eines Kalenderjahres hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) über das Bundesministerium für Gesundheit dem Deutschen Bundestag einen Bericht gemäß § 33a Absatz 6 SGB V vorzulegen, wie und in welchem Umfang digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) den Versicherten gewährt werden. Vor der Veröffentlichung des Berichtes haben das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene die Gelegenheit zur Stellungnahme. **Der Bundverband Medizintechnologie e.V. nimmt diese Möglichkeit zur Stellungnahme wahr.**

Da der Bericht dem Deutschen Bundestag als Entscheidungsgrundlage für die Weiterentwicklung des DiGA-Systems dient, kommt einer ausgewogenen und nachvollziehbar belegten Darstellung besondere Bedeutung zu. Ziel einer solchen Berichterstattung sollte es sein, Transparenz über die Rolle von DiGA in der Versorgung zu schaffen und ihren möglichen Beitrag zur Verbesserung des Zugangs zu Therapien sowie zur Schließung bestehender Versorgungslücken darzustellen. **Diese Funktion erfüllt der vorliegende Bericht in weiten Teilen nicht.**

In der vorliegenden Fassung entsteht teilweise der Eindruck einer überwiegend kritischen Bewertung digitaler Versorgungsanwendungen. Für eine belastbare politische Entscheidungsgrundlage wäre jedoch eine möglichst ausgewogene Darstellung der Chancen, Herausforderungen und Grenzen digitaler Gesundheitsanwendungen erforderlich. Dazu gehört auch eine transparente Herleitung von Schlussfolgerungen sowie eine systematische Belegung zentraler Aussagen durch Quellen.

Methodisch stützt sich der Bericht überwiegend auf Routinedaten. Eine Einordnung der damit verbundenen Limitationen für die Bewertung von Versorgungsqualität und Versorgungsbedarf erfolgt bislang nur begrenzt. Für eine umfassendere Bewertung wäre es sinnvoll, zusätzliche Perspektiven einzubeziehen, etwa patientenberichtete Ergebnisse und Erfahrungen (Patient-Reported Outcomes und Experiences) sowie Einschätzungen der behandelnden Ärztinnen und Ärzte und Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten. Eine differenzierte Bewertung der Versorgungssituation lässt sich langfristig am ehesten durch Mixed-Methods-Ansätze unter Einbeziehung verschiedener Datenquellen und Stakeholderperspektiven erreichen.

Darüber hinaus fokussiert der Bericht in weiten Teilen auf die Ausgabenentwicklung im Zusammenhang mit DiGA. Eine isolierte Betrachtung der Kosten greift jedoch zu kurz, da digitale Gesundheitsanwendungen Bestandteil komplexer Versorgungspfade

sind. Für eine gesundheitspolitische Bewertung ist daher nicht allein relevant, welche Ausgaben durch DiGA entstehen, sondern auch, welche Kosten im Gesamtsystem potenziell vermieden werden können – etwa durch geringeren Einsatz von Heilmitteln, reduzierte Arztkontakte, geringere Folgekosten chronischer Erkrankungen oder vermiedene Arbeitsunfähigkeitszeiten.

Vor diesem Hintergrund erscheint eine stärker versorgungspfadorientierte Betrachtung sinnvoll, die den gesamten Behandlungskontext berücksichtigt. Eine Analyse entlang der Patient Journey könnte dazu beitragen, die medizinischen und ökonomischen Effekte digitaler Gesundheitsanwendungen im Zusammenspiel mit anderen Versorgungsleistungen besser zu verstehen und ihren tatsächlichen Beitrag zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung fundierter zu bewerten.

Grundsätzlich stellt die Implementierung des DiGA-Fast-Track-Verfahrens nach wie vor umfassende Herausforderungen an alle beteiligten Akteure dar. Dennoch ist sie im Rahmen einer innovativen, ressourcenschonenden und zukunftsweisenden Gestaltung von Gesundheitsleistungen alternativlos.

1. Anmerkungen

Folgende Punkte sehen wir in dem Bericht als kritisch an:

1.1 Executive Summary

Die Darstellung der Preisbildung erfolgt – wie bereits im Bericht 2024 – weitgehend losgelöst vom ursprünglichen gesetzgeberischen Kontext und erscheint dadurch einseitig und überwiegend kritisch. Die mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) verfolgte Zielsetzung, digitale Innovationen möglichst schnell in die Versorgung zu bringen und Herstellern einen fairen Markteintritt in den digitalen Gesundheitsmarkt zu ermöglichen, wird dabei nur unzureichend berücksichtigt. In diesem Zusammenhang könnte auch stärker herausgestellt werden, dass das DiGA-Fast-Track-Verfahren international als einzigartiges Modell gilt, das Patientinnen und Patienten einen schnellen Zugang zu digitalen Innovationen in der Versorgung ermöglicht. Zudem sollte berücksichtigt werden, dass Hersteller bereits für eine vorläufige Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis plausible Hinweise auf positive Versorgungseffekte vorlegen müssen, die in der Regel auf Datenerhebungen basieren und im weiteren Verfahren wissenschaftlich überprüft werden. **Folgende Sätze** sollten deshalb **gestrichen oder umformuliert** werden:

- „Von 74 aufgenommenen DiGA im gesamten Berichtszeitraum konnten lediglich 14 (19 Prozent) bereits bei Aufnahme einen nachgewiesenen Nutzen vorlegen. Positiv zu bilanzieren ist zwar, dass von den 60 initial zur Erprobung aufgenommenen Anwendungen 34 DiGA zu einem späteren Zeitpunkt dauerhaft in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen wurden – jede fünfte dieser DiGA allerdings mit Einschränkungen des ursprünglichen Leistungsumfangs. Zudem wurden 16 DiGA wieder gänzlich aus dem GKV-Leistungskatalog gestrichen, da sie keinen Nutzen für die Versorgung nachweisen konnten.“
- „Dies zeigt eindrücklich: Die freie Preisfestlegung im ersten Jahr führt systematisch zu extrem überhöhten Preisen.“

Die **Schlussfolgerung** erscheint insgesamt **einseitig** und sollte um weitere strukturelle Aspekte ergänzt werden. Zu diskutieren wäre insbesondere, inwiefern

teilweise intransparente oder sehr hohe Anforderungen – etwa im Spannungsfeld zwischen der gelebten Praxis des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und den im Fast-Track-Leitfaden veröffentlichten Vorgaben – die Durchführung eines belastbaren Evidenznachweises innerhalb des vorgesehenen Zeitraums von zwölf Monaten erschweren können. Zudem ist zu berücksichtigen, dass die zunehmende Belastung ärztlicher und psychotherapeutischer Leistungserbringer als Prüfzentren die Durchführung entsprechender Studien zusätzlich herausfordernder machen kann.

Darüber hinaus führen steigende Anforderungen im Bereich Datenschutz und Datensicherheit zu höheren initialen Entwicklungs- und Implementierungskosten sowie zu größeren Unsicherheiten beim Markteintritt für Hersteller. Diese Faktoren können ebenfalls Einfluss auf das Preisniveau digitaler Gesundheitsanwendungen haben.

1.2 Einführung

Die **Aussage auf Seite 2 zum Thema AbEM** wird **positiv** bewertet. Aus Herstellersicht wird diese Einschätzung geteilt und deckt sich auch mit den Stellungnahmen der Verbände.

Folgende Aussage auf Seite 3 enthält **stark wertende Satzteile, die gestrichen werden sollten, sowie bedarf es einer Ergänzung**: „*Dadurch ersetzen die verhandelten Preise meist erst mit einem erheblichen Zeitversatz rückwirkend die zuvor beliebig festgelegten, deutlich höheren Herstellerpreise. Im Jahr 2025 wurde bei der bislang teuersten DiGA (mit einem Herstellerpreis von 2.077,40 Euro für eine Jahreslizenz) die Erprobungsphase ohne weitere Begründung auf 29 Monate ausgedehnt, eine Überschreitung der gesetzlich vorgegebenen maximalen Erprobungsdauer von 24 Monaten um fünf Monate.*“ Besonders die Aussage, die Erprobungsphase sei „*ohne weitere Begründung auf 29 Monate ausgedehnt*“ worden, sollte **kritisch geprüft und differenzierter dargestellt** werden. Grundsätzlich bedarf eine Verlängerung der Erprobungsphase eines formalen Antrags durch den Hersteller und muss durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte geprüft und genehmigt werden. Für eine Verlängerung der Erprobungsphase auf bis zu 24 Monate sind dabei gemäß dem aktuellen Fast-Track-Leitfaden des BfArM (vgl. S. 41) entsprechende Begründungen vorzulegen. Ohne eine weitergehende Darstellung der konkreten Hintergründe dieses Einzelfalls besteht die Gefahr, dass die Situation für Leser:innen nicht angemessen eingeordnet werden kann. Eine differenziertere Erläuterung der Rahmenbedingungen wäre daher für eine sachgerechte Bewertung hilfreich.

Auf Seite 7 Absatz 1 sollten nicht nur grobe Durchschnittswerte der Preise genannt werden, sondern auch fairerweise nach der tatsächlichen Verschreibungsquote der DiGA gewichtet werden, insbesondere wenn von „**erheblichen Vorfinanzierungen**“ die Rede ist. Zudem könnte noch ergänzt werden, dass es einen Preisabschlag für die Phase der verlängerten Erprobung gibt. **Generell gilt: Achtung beim Ausweisen von Durchschnittspreisen!** Im oberen Absatz wird ein genereller Durchschnittspreis in der Erprobungsphase von 552 Euro über alle DiGA beschrieben. Im zweiten Abschnitt wird dieser Durchschnittspreis erwähnt, aber in Bezug zu gestrichenen DiGA gesetzt. Im zweiten Abschnitt sollte deshalb korrekterweise der Durchschnittspreis der gestrichenen DiGA im Erprobungsjahr genannt werden. Darüber hinaus erfolgt **keine Relation**, wie groß der betitelte **wirtschaftliche Schaden/Wirtschaftsförderung** sei. Es sollte mindestens eine Relation zu den Gesamtausgaben der GKV hergestellt werden, um die Relevanz des wirtschaftlichen Schadens objektiv zu beschreiben. Zudem bleibt in diesem Kontext grundsätzlich unerwähnt, dass der Gesetzgeber mit der Einführung der DiGA das Ziel hatte,

digitale Innovationen im Gesundheitsmarkt gezielt zu fördern und neuartige digitale Therapie- und Unterstützungsangebote schneller in die Regelversorgung zu bringen.

Der erste Absatz unter dem Kapitel 1.4 vermittelt insgesamt eine überwiegend **negative und pauschalisierende Darstellung** im Hinblick auf *Patientenzugang und Mengenentwicklung*. Wie bereits im Vorjahr bleiben patientenrelevante Aspekte weitgehend unberücksichtigt, etwa der potenziell schnellere und bedarfsgerechtere Zugang zu Versorgungsangeboten durch digitale Gesundheitsanwendungen. Ebenso fehlt eine ausgewogene Gegenüberstellung möglicher Effizienzpotenziale für die Versorgung. Stattdessen konzentriert sich die Darstellung primär auf die zusätzlichen Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung, ohne mögliche positive Veränderungen in den Behandlungspfaden der Patientinnen und Patienten zu berücksichtigen. Unberücksichtigt bleibt insbesondere, inwiefern sich durch DiGA Aspekte wie digitale Gesundheitskompetenz, Selbstbestimmung, Therapiegestaltung oder das individuelle Krankheitsmanagement im Alltag verändern können. Gerade für Patient:innen, für die digitale Gesundheitsanwendungen eine der wenigen oder niedrigschwelligen Möglichkeiten darstellen, auf ihren Krankheitsverlauf einzuwirken, erscheint eine ausschließlich kostenorientierte Betrachtung nur begrenzt geeignet, die tatsächliche Versorgungssituation abzubilden. Darüber hinaus sollten Aussagen, die sich auf kritische Positionen einzelner Akteursgruppen – etwa aus der Vertragsärzteschaft – beziehen, mit entsprechenden Quellen belegt werden, um ihre Einordnung nachvollziehbar zu machen.

Auch der *Abschnitt zur Werbung* auf Seite 9 wirkt sehr **pauschal formuliert** und lässt keine Differenzierung zwischen unterschiedlichen Marketing- und Kommunikationspraktiken von Herstellern erkennen. Grundsätzlich gilt für DiGA als Medizinprodukte das Heilmittelwerbegesetz (HWG). Eine Einordnung darüber, in welchem Umfang problematische Werbeaussagen tatsächlich vorkommen, wäre für eine sachgerechte Bewertung hilfreich, da andernfalls die Gefahr besteht, dass auch **Hersteller mit transparenter und evidenzbasierter Kommunikation pauschal negativ dargestellt werden**. Grundsätzlich ist eine verlässliche und korrekte Kommunikation über Evidenz und Wirksamkeit digitaler Gesundheitsanwendungen ausdrücklich zu begrüßen. Schließlich sollte berücksichtigt werden, dass innerhalb der medizinischen Profession unterschiedliche Perspektiven auf DiGA existieren.

1.3 Datenauswertung

Neben der *Darstellung von Median- und Durchschnittswerten für die Bereitstellung des Freischaltcodes* im ersten Abschnitt auf Seite 27 wäre es hilfreich, ein differenzierteres Bild der tatsächlichen Versorgungssituation zu zeichnen. Insbesondere könnte ergänzend ausgewiesen werden, wie viele Krankenkassen die gesetzlich vorgesehene Frist von zwei Arbeitstagen überschreiten und welche Maximalwerte dabei auftreten. Eine solche Darstellung würde eine präzisere Einordnung der Bearbeitungszeiten ermöglichen. Zudem erscheint die Schlussfolgerung, Patientinnen und Patienten würden den Code nicht „schnell“ einreichen, nur eingeschränkt belastbar. Verzögerungen können aus unterschiedlichen Gründen entstehen, die nicht unmittelbar mit der Nutzung der DiGA zusammenhängen. Darüber hinaus handelt es sich bei digitalen Gesundheitsanwendungen in der Regel nicht um Akutmedikation, deren Wirkung unmittelbar an eine schnelle Anwendung gebunden ist. Schließlich ist auch die *Nutzung von Daten aus dem Pilotprojekt zur elektronischen Verordnung (eVO) nur eingeschränkt aussagekräftig* zu bewerten. Im Rahmen des Piloten traten insbesondere technische Herausforderungen auf, die es Nutzer:innen teilweise erschwerten, Verordnungen digital einzureichen. Diese Problematik wurde auch in entsprechenden Mitteilungen und Stellungnahmen zum Pilotprojekt thematisiert.

Auch der zweite Absatz auf Seite 29 zeigt eine verzerrte *Darstellung einer bedarfsgerechten Versorgung* auf. Die Quelle *BARMER Arztreport* bezieht sich auf Auswertungen mit Daten aus dem Jahr 2022. Dies sollte hier erwähnt werden. Im BARMER Arztreport wird in Kapitel 3 geschrieben: „*Da Diagnosen aus der ambulanten kassenärztlichen Versorgung – und damit der überwiegende Teil aller in Abrechnungsdaten dokumentierten Diagnosen – erst mit etwa sechsmonatiger Verzögerung bei der Krankenkasse verfügbar sind, wären die in den Daten bei Krankenkassen routinemäßig verfügbaren Informationen oftmals nicht ausreichend, um Indikationen zur Anwendung einer DiGA zu prüfen.*“

Mit der Quelle des BARMER Arztreports lässt sich jedoch nicht aussagen, ob und wie relevant die Patient:innenzahl ist, für die die Bedarfsgerechtigkeit nicht nachvollzogen werden kann. Darüber hinaus sollte klargestellt werden, dass es natürlich gelebte Praxis bei den Kassen ist, die Verordnungen (Arzneimittel, Hilfsmittel, Heilmittel) oder andere Inanspruchnahmen zu prüfen, um sich einer Diagnose anzunähern. Da es sich in der Mehrzahl der DiGA Indikationen um chronische Erkrankungen handelt, ist die Annahme kritisch zu sehen. Generell stellt der GKV-SV Bericht Auswertungen der BARMER **Daten zu vereinfacht und nicht kontrastiert** dar. Die Quelle der *TK-Daten* sollte ebenfalls näher beschrieben werden, um laienverständlich ein besseres Bild zu geben. Zu benennen wäre, dass die Daten des TK-Berichts aus 2023 sind.

Auf Seite 41 erscheint folgender Satz **kritisch**: „*Wiederholte Erinnerungen und Unterstützungsangebote einiger herstellenden Unternehmen zur Ausstellung von Folgeverordnungen wecken indes Zweifel daran, ob die medizinische Notwendigkeit dabei immer im Vordergrund steht.*“ Die Beurteilung der medizinischen Notwendigkeit kann anhand der genannten Daten nicht bewertet werden. Darüber hinaus stellt sich die Frage, inwieweit Ärzt:innen über die Möglichkeit von Folgeverordnungen aufgeklärt sind. Der Absatz sollte dringend objektiviert werden. Bei detaillierten Beschreibungen sollte dies indikationsbezogen getan werden, mit Bezug zu typischer Progression und Therapieverläufen mit entsprechenden Quellenangaben. Letztlich kann es auch individuelle Gründe geben, weswegen eine Folgeverordnung dennoch ausgestellt wird.

1.4 Anhang

Die *Abbildung 29 im Anhang auf Seite 68* kann die Leser:innen in die Irre führen. Aus dem Screenshot geht keine Einordnung hervor, welche DiGA tatsächlich mit Teleclinic vertraglich zusammenarbeiten. Für die hier dargestellte *DiGA companion® patella* beispielsweise liegt keine vertragliche Kooperation mit dem Anbieter *Teleclinic* vor. Der Leser könnte deshalb **falsche Schlüsse über mögliche Kooperationen und geschäftliche Verbindungen** aus der Abbildung ziehen. Darüber hinaus ist es wichtig zu betonen, dass der Ansatz von telemedizinischen Leistungen ein wirksamer und sinnvoller Weg ist, der u.a. auch von gesetzlichen Krankenkassen eingesetzt wird.

Kontakt

Natalie Gladkov
Leiterin Referat Digitale Medizinprodukte
gladkov@bvmed.de

BVMed

Bundesverband Medizintechnologie e.V.
Georgenstraße 25, 10117 Berlin
+49 30 246 255 - 0
info@bvmed.de
www.bvmed.de

