



# Digitale Therapie mit DiGA

## Krise oder digitaler Aufbruch?

Von Hans P. Zenner und Benedikt P. Zenner

DiGA sind vom BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) zugelassene Digitale Gesundheitsanwendungen. Sie können in Krankenhaus und Praxis von Ärztinnen und Ärzten verschrieben werden („App auf Rezept“) und dienen in Deutschland fast ausnahmslos der Therapie einer Krankheit oder einer klinischen Symptomatik. DiGA haben das Potenzial, die medizinische Versorgung grundlegend um die digitale Therapiedimension zu erweitern und Krankenhäusern und Ärzten für ihre Patienten digitale Möglichkeiten zur Gesundheitsverbesserung zu bieten. Trotz dieser vielversprechenden Perspektive stehen DiGA vor erheblichen Herausforderungen, die ihren vollständigen Durchbruch bisher behindern. Dieser Artikel analysiert wesentliche aktuelle Pro- und Kontra-Argumente zur Nutzung von DiGA und gibt Empfehlungen, wie deren Erfolg gefördert werden kann.

**Keywords:** Digitalisierung, Patientenversorgung, Telemedizin

**D**iGA sind Gesundheits-Apps, die nach Prüfung und Feststellung der klinischen Wirksamkeit durch das BfArM in dessen DiGA-Verzeichnis aufgenommen wurden. Sie basieren auf wissenschaftlicher Evidenz, die regelmäßig durch randomisierte kontrollierte klinische Studien (RCTs) belegt wird. Diese Studien, die vom BfArM gründlich geprüft werden, garantieren, dass DiGA den hohen

Standards medizinischer Forschung entsprechen. Die Anwendungen sind interoperabel mit der elektronischen Patientenakte (ePA). Darüber können DiGA Gesundheitsberichte erstellen. Bei gesetzlich Versicherten werden sie im Krankenhaus bei der Krankenhausentlassung sowie ambulant von niedergelassenen Vertragsärzten verschrieben. Für Privatpatienten können Rezepte von jedem niedergelassenen Arzt oder auch im Krankenhaus ausgestellt werden.

Ein weiteres herausragendes Merkmal von DiGA ist der hohe penetrationstest-geprüfte BSI-Standard an Datenschutz und Datensicherheit. Die Anwendungen sind regelmäßig cloudbasiert und speichern dann keine Daten auf den Endgeräten der Nutzer. Die Cloud-Infrastruktur, die zur Speicherung und Verarbeitung der Daten verwendet wird, besitzt das BSI C5-Zertifikat, was höchste Sicherheitsstandards garantiert. DiGA-Hersteller sind zudem nach ISO 27001 zertifiziert, was einen systematischen Ansatz zum korrekten Management sensibler Informationen und zur Gewährleistung der Datensicherheit bedeutet.

DiGA können entweder vorläufig oder endgültig in das DiGA-Verzeichnis des BfArM aufgenommen wer-

den, wobei beide Aufnahmeformen strengen Prüfungen und Kontrollen unterliegen. Auch bei der vorläufigen Aufnahme müssen DiGA heute regelmäßig einen Nachweis der Wirksamkeit durch BfArM-geprüfte, gruppenkontrollierte RCTs erbringen. In einem Teil der Fälle vorläufiger Aufnahme konnte die Wirksamkeit bei einer zweiten, in der Regel umfassenderen RCT, nicht bestätigt werden. Dies trug bei wichtigen Stakeholdern zur verallgemeinernden Annahme bei, dass DiGA generell nicht evidenzbasiert seien. Diese Annahme ist in ihrer Verallgemeinerung jedoch falsch. DiGA, die endgültig in das BfArM-Verzeichnis aufgenommen wurden, sind immer evidenzbasiert und haben ihre Wirksamkeit durch große BfArM-geprüfte, gruppenkontrollierte RCTs nachgewiesen, was eine kontinuierlich hohe Qualität und Zuverlässigkeit aller auf Dauer angebotenen Gesundheitsanwendungen gewährleistet.

Ein weiterer Kritikpunkt betrifft die Preisgestaltung. Insbesondere die teilweise hohen Preise im ersten Jahr nach Aufnahme werden oft als überzogen angesehen, v.a. dann, wenn die Wiederholung der klinischen Prüfung scheitert. Auch dies führt zu Vorbehalten bei der Akzeptanz und Nutzung vorläufig gelisteter DiGA.

## Akzeptanz und Verbreitung von DiGA

Akzeptanz und Verbreitung von DiGA stehen vor mehreren Herausforderungen. Ein wesentlicher Punkt sind verbreitete Wissensdefizite und damit verbundenes mangelndes Vertrauen in digitale Therapeutika. Dieses Misstrauen resultiert häufig aus der Verbreitung von Fehlinformationen über die klinische Evidenz, die Patientensicherheit und den Datenschutz. Obwohl DiGA im Rahmen des Zulassungsverfahrens durch das BfArM umfassend geprüft werden, beeinträchtigen undifferenzierte und verallgemeinernde negative Darstellungen das Vertrauen.

Ein weiteres Problem ist das rechtswidrige Verhalten einiger gesetzlicher Krankenkassen. Sie sind als Übergangslösung gesetzlich verpflichtet, DiGA-Rezepte entgegenzunehmen und im Gegenzug den Freischaltcode für die DiGA kostenlos und unverzüglich abzugeben. Stattdessen wurde durch verspätete oder gar fehlende Aushändigung des DiGA-Zugangs die Therapie behindert oder sogar verunmöglicht.

Bekanntheitsgrad und Akzeptanz von DiGAs sind unter Ärzten derzeit unzureichend. Trotz der gründlichen Prüfung von DiGAs hinsichtlich klinischer Evidenz, Patientensicherheit und Datenschutz durch das BfArM gibt es Unsicherheiten. Ärztevertreter haben berechnete Forderungen an die Nachweise der klinischen Wirksamkeit von DiGA geäußert, die jedoch – anders als von einzelnen Landesvertretern undifferenziert dargelegt – in Form von BfArM-geprüften randomisierten kontrollierten klinischen Studien (RCT) bereits regelmäßig erfüllt werden. Zudem fehlt es an ausreichenden Fortbildungsangeboten über die Qualität von DiGA durch Ärztekammern, Kassenärztliche Vereinigungen und Berufsverbände. Diese Fortbildungsangebote sind mitentscheidend, um das Verständnis für und die Akzeptanz von DiGAs zu verbessern.

Trotz dieser Herausforderungen überwiegen die zahlreichen positiven Entwicklungen und Indikatoren, die den Nutzen und Erfolg von DiGA belegen. Die kontinuierlich steigende DiGA-Aktivierungsrate (Abb.) zeigt eine bereits mehrjährige positive Entwicklung in Deutschland und ist ein Indikator für den wachsenden Erfolg und die Akzeptanz digitaler Gesundheitsanwendungen.

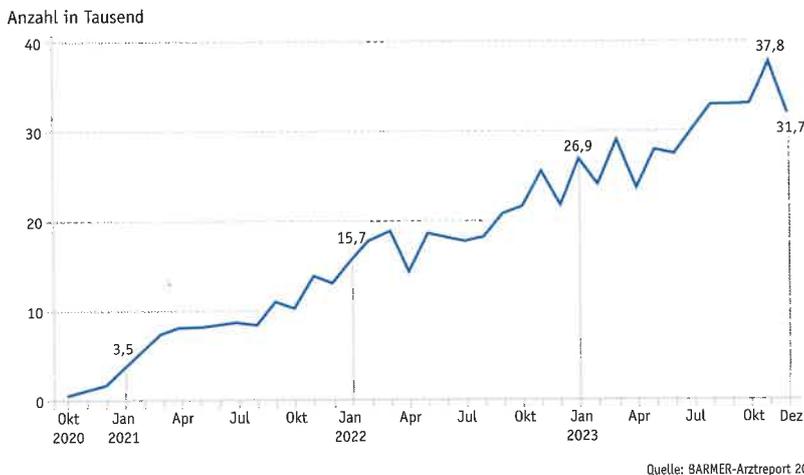


Abb.: Steigende Zahl der DiGA-Verordnungen 2020–2023 in Deutschland laut Barmer-Arztreport 2024

### Regulatorisch erzwungene, patientenunfreundliche Barrieren für Kranke

**Das DiGA-Rezept.** Die Einführung von DiGA sollte den Zugang zur digitalen Gesundheitsversorgung vereinfachen. Wie bereits dargelegt, zeigen sich für gesetzlich Versicherte jedoch erhebliche Schwierigkeiten. Tatsächlich übergaben einige der GKV die Codes nicht rechtzeitig oder überhaupt nicht, was zudem die ärztliche Therapiehoheit behindert. Diese Verzögerungen oder der fehlende Zu-

gang zur DiGA-Therapie schaffen unnötige Barrieren für Patienten und schränken den beabsichtigten Nutzen der DiGAs erheblich ein. Anders bei Privatpatienten: Sie können die Freischaltcodes barrierefrei direkt beim Hersteller kaufen und die Rechnung in üblicher Weise bei Versicherung und ggf. Beihilfe zur Erstattung einreichen.

**„Die Einführung von DiGA sollte den Zugang zur digitalen Gesundheitsversorgung vereinfachen. Wie bereits dargelegt, zeigen sich für gesetzlich Versicherte jedoch erhebliche Schwierigkeiten. Tatsächlich übergaben einige der GKV die Codes nicht rechtzeitig oder überhaupt nicht, was zudem die ärztliche Therapiehoheit behindert.“**

gang zur DiGA-Therapie schaffen unnötige Barrieren für Patienten und schränken den beabsichtigten Nutzen der DiGAs erheblich ein. Anders bei Privatpatienten: Sie können die Freischaltcodes barrierefrei direkt beim Hersteller kaufen und die Rechnung in üblicher Weise bei Versicherung und ggf. Beihilfe zur Erstattung einreichen.

Ein unverständliches regulatorisches Problem besteht zudem darin, dass Apotheken, die eine wertvolle Unterstützung bei der Bereitstellung und beim Zugang zu DiGA leisten könnten, vom aktuellen Rezept-Prozess ausgeschlossen sind.

**GKV-eRezept als Heilmittel?** Für Arzneimittel erfolgt der Großteil der GKV-

Gründen derzeit nur ein minimaler Prozentsatz der Arzneimittelverordnungen über die E-Rezept-App abgewickelt. Dies liegt daran, dass die E-Rezept-App für sehr viele GKV-Patienten, selbst für technisch versierte, umso mehr für ältere oder spezifisch kranke Personen, eine unzumutbare Hürde darstellt. Barrierefreiheit sieht anders aus. Diese Schwierigkeiten verdeutlichen, dass der aktuelle Vorschlag zur E-Rezept-App-Lösung für damit alleingelassene Kranke ein unlösbares Barriereproblem darstellen kann, vor allem für jene Patienten, die krankheitsbedingt (z.B. Depression, Fatigue), aus sozialen Gründen oder altersbedingt ohnehin Schwierigkeiten haben, Zugang zur Versorgung zu finden.

**Das Onboarding.** Das regulatorisch bedingte Onboarding von DiGA ist bereits derzeit für technisch weniger versierte, ältere oder spezifisch kranke Personen zu komplex und wird durch neuere regulatorische Anforderungen weiter verkompliziert. Ursache ist die aus regulatorischen Gründen notwendige Eingabemöglichkeit personenbezogener Gesundheitsdaten, welche geschützt werden müssen. Apotheken könnten mit ihrem erfahrenen, Patienten unterstützenden Personal helfen, regulatorisch unvermeidbare Barrieren zu überwinden.

„Das regulatorisch bedingte Onboarding von DiGA ist bereits derzeit für technisch weniger versierte, ältere oder spezifisch kranke Personen zu komplex und wird durch neuere regulatorische Anforderungen weiter verkompliziert. Ursache ist die aus regulatorischen Gründen notwendige Eingabemöglichkeit personenbezogener Gesundheitsdaten, welche geschützt werden müssen.“

#### Fazit: Herausforderungen und zweckmäßige Maßnahmen

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) haben sich in den letzten Jahren zu einem wichtigen Bestandteil der modernen Gesundheitsversorgung entwickelt. Die Entwicklung der DiGA-Aktivierungsrate über die Zeit ist eine Erfolgsgeschichte, die den wachsenden Bedarf und die Akzeptanz dieser innovativen Lösungen unterstreicht. Dennoch stehen DiGA vor Herausforderungen, die gelöst werden müssen, um ihr volles Potenzial zu entfalten.

**Fehlinformationen beenden.** Eine der größten Herausforderungen besteht darin, undifferenzierte und verallgemeinernde Fehlinformationen wesentlicher Stakeholder über klinische Evidenz, Patientensicherheit und Datenschutz zu beenden. Diese Aspekte werden im Rahmen des DiGA-Zulassungsverfahrens durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ausführlich geprüft. Es ist entscheidend, dass wesentliche Stakeholder über diese Prüfungen korrekt informieren, um Vertrauen und Akzeptanz für DiGA zu stärken.

**Rechtswidriges Verhalten der Krankenkassen beenden.** Das rechtswidrige Verhalten einiger gesetzlicher Krankenkassen, die den Zugang zu DiGA verzögert oder verweigert haben und damit die ärztliche Therapiehoheit behindern, muss vollständig beendet

werden. Es gibt bereits gesetzliche und aufsichtsbehördliche Vorgaben, die freilich jetzt strikt durchgesetzt werden müssen, um sicherzustellen, dass Patienten zeitnah und uneingeschränkt Zugang zu DiGA erhalten.

**Verbesserung der Kenntnisse der Ärzteschaft.** Die Kenntnisse und Erfahrungen der Ärzteschaft im Umgang mit DiGA müssen nachhaltig verbessert werden. Umfassende Aufklärungs- und Informationskampagnen sind notwendig, um Fehlinformationen zu korrigieren und die klinische Evidenz sowie die Si-

cherheits- und Datenschutzstandards von DiGA klar zu kommunizieren. Dies kann durch proaktiv geplante, herstellerunabhängige CME- Fortbildungsprogramme und noch mehr publizierte Darstellungen z.B. in den Ärzteblättern erreicht werden, die Indikationen, Kontraindikationen und Studienergebnisse von DiGA korrekt verdeutlichen.

**Barrieren abbauen: regulatorische Vereinfachung der DiGA-Nutzung.** Anstatt die Nutzung von DiGA durch zusätzliche regulatorische Hürden zu erschweren, sollte die Regulierung darauf abzielen, die Nutzung für Patienten zu vereinfachen und regulatorische Barrieren abzubauen. Der Fokus muss zuerst auf dem Wohl von Patienten und ihrer Genesung liegen, nicht auf bürokratischen Anforderungen. Eine patientenzentrierte Regulatorik ist unerlässlich.

- Verbesserung des Rezeptverfahrens
  - Krankenkassen sollten ihre Prozesse zur Aushändigung von DiGA-Zugängen patientenzentriert optimieren.
  - Eine Zwangsnutzung der E-Rezept-App muss entfallen, weil ein Zusammenbruch der DiGA-Nutzungen zu befürchten ist. Der Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung schlägt eine kurzfristig umsetzbare, Übergangslösung auf Basis der etablierten Card-Link-Technologie vor. Der Patient hält seine elektronische Gesundheitskarte (eGK) an sein Smartphone (eHealth-CardLink-Verfahren) und erhält eine

kryptografisch gesicherte Bestätigung von einer zentralen Stelle. Mit dieser Bestätigung beauftragt der Patient über seine DiGA den E-Rezept-Server, die für ihn vorliegenden Verordnungen dieser DiGA per E-Rezept-Zuweisung an die Krankenkasse zu senden. Daraufhin erhält die DiGA direkt einen Abholcode vom E-Rezept-Server und informiert den Patienten, sobald der generierte Freischaltcode verfügbar ist. Patienten ohne geeignetes Smartphone erhalten einen ausgedruckten QR-Code des Rezeptformulars und scannen diesen. Danach folgt ein Prozess, wie oben beschrieben. Auch diese Prozesse erscheinen nicht freundlich für eine Vielzahl von Kranken und erfordern zu viel Erläuterungen und Unterstützungen durch Arztpraxen.

- Für Patienten und Ärzte hilfreich ist eine optionale Einbindung der Apotheken in den Prozess, um den Zugang und die praktische Anwendung für Patienten zu erleichtern. Patienten (und Ärzte) sind den Weg zur Apotheke gewohnt. Apotheken helfen Patienten gerne, Hürden zu überwinden.
- Vereinfachung des Onboardings
  - Es sollten gezielte Anpassungen der regulatorischen Anforderungen geprüft werden, um den Onboarding-Prozess für Patienten wesentlich vereinfachen zu können.
  - Bei der Zulassung von Apotheken in den Prozess kann es wesentliche Aufgabe von Apotheken sein, regulatorisch bedingte Onboarding-Probleme durch praktische Hilfestellung zu überwinden

**Prof. Dr. med. Dr. h.c. mult.  
Hans Peter Zenner**

Geschäftsführender Gesellschafter  
Digitineers GmbH & Co. KG  
Tübingen

e. Ärztlicher Direktor am Universitätsklinikum  
Tübingen

**Benedikt P. Zenner, M.Sc.**  
Mitgründer

Digitineers GmbH & Co. KG  
Tübingen

Wissenschaftlicher Mitarbeiter  
Institut für Health Care & Public Management  
Universität Hohenheim  
Stuttgart

## TELEMEDIZIN

Gut vernetzt

## KRISENMANAGEMENT

Die Kontrolle behalten

