

## Vier Jahre DiGA-Rahmenvereinbarung: Bilanz und Handlungsbedarf

- Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) mit steigendem Stellenwert in der Versorgung.
- Mit zunehmendem Fachkräftemangel und einer alternden Bevölkerung wird der Bedarf weiter steigen.
- Regulatorische, technische und Evidenz-Anforderungen werden immer umfangreicher – ein Trend, der Innovationen zunehmend ausbremst.

Vier Jahre nach Inkrafttreten der Rahmenvereinbarung ist es Zeit für eine Bilanz: Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) haben sich als evidenzbasierte, wirksame und patientenorientierte Innovationen bewährt – doch der Ordnungsrahmen wird ihrer Bedeutung noch immer nicht gerecht.

Die 2021 durch die Schiedsstelle beschlossene Rahmenvereinbarung sollte Planungssicherheit schaffen, ist aber bis heute geprägt von überbordender Regulierung, komplexen Verfahren und einer Preislogik, die Innovationen nicht gerecht wird. Gerade in einem Markt, der hohe technische, klinische und regulatorische Anforderungen erfüllen muss, wirken diese Vorgaben zunehmend hemmend.

Die aktuelle Rahmenvereinbarung erzeugt Unsicherheit und der Markt droht zu stagnieren, bevor sein volkswirtschaftliches und gesundheitliches Versorgungspotenzial überhaupt gehoben ist. DiGA tragen schon heute spürbar dazu bei, die Patient:innen-Versorgung zu verbessern und Engpässe abzufedern – insbesondere

dort, wo fehlende ärztliche Kapazitäten und demografischer Wandel immer deutlicher zu Versorgungslücken führen. Damit dieser Beitrag wachsen kann, braucht es jetzt entschlossene Schritte: weniger Hürden und mehr Unterstützung für digitale Innovationen.

Elf Verbände fordern daher eine mutige Weiterentwicklung der DiGA-Rahmenbedingungen:

### **Faire und innovationsorientierte Finanzierung**

DiGA brauchen eine Preisbildung, die ihren tatsächlichen Mehrwert abbildet. Innovationsgrad, Indikation und Versorgungsnutzen müssen berücksichtigt werden – inklusive schnellerer Verfügbarkeit in der Therapie und strukturierter Nachsorge.

### **Bürokratie runter, Innovation rauf**

Überregulierung kostet Zeit, Geld und Versorgungspotenzial. Überflüssige Auflagen abbauen (z. B. Zwei-Faktor-Pflichten, AbEM-Regeln) und pauschale gesetzliche Preisgrenzen vermeiden.

### **Mehr Akzeptanz, leichter Zugang**

DiGA müssen verbreiteter werden! Einfachere Verschreibungs- und Einlöseprozesse stärken Nutzung und Vertrauen.

Vier Jahre nach Inkrafttreten der Rahmenvereinbarung ist klar: Deutschland braucht eine DiGA-Politik der zweiten Generation – eine, die digitale Medizin nicht verwaltet, sondern aktiv ermöglicht.

Hintergrund:

Die anwendungsbegleitende Erfolgsmessung (AbEM) ist ein gesetzlich vorgesehenes Instrument, mit dem DiGA-Hersteller nachweisen müssen, wie wirksam ihre Anwendungen in der realen Versorgung sind. Die Ergebnisse werden dem BfArM gemeldet und dort in aggregierter Form veröffentlicht.

Zwei-Faktor-Pflichten: Für die Nutzung von DiGA ist häufig eine Zwei-Faktor-Authentifizierung (2FA) erforderlich, um besonders hohe Datenschutz- und Sicherheitsvorgaben zu erfüllen. Nutzer:innen müssen sich dabei mit zwei unabhängigen Identifikationsmerkmalen anmelden – etwa Passwort *und* Einmalcode.