

# Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA): Hoffnung & Kritik

Autor: Wolfram Klatt

Veröffentlicht am: 10.08.2026

Dokument generiert über Gesundheitsmythen.de

## ZUSAMMENFASSUNG (ABSTRACT)

*Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) sollen Versorgungslücken im deutschen Gesundheitssystem schließen. Das Fast-Track-Zulassungsverfahren erlaubt jedoch hohe Preisforderungen ohne vorherigen Evidenznachweis, was das Solidarsystem belastet und Einfallstore für unseriöse Anwendungen öffnet.*

## Apps auf Rezept: Hoffnungsträger, Kostenfalle und die Herausforderung der evidenzbasierten Medizin

Ein kritischer, wissenschaftlich fundierter Blick auf Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) im deutschen Gesundheitssystem.

### 1. Problemdefinition: Der Systemfehler im "Fast-Track-Verfahren"

Das deutsche Gesundheitssystem steht vor gewaltigen, teils existenziellen Herausforderungen: Ein sich verschärfender Ärztemangel, monatelange Wartezeiten auf Facharzttermine, überfüllte Notaufnahmen und eine demografisch bedingt immer älter werdende Gesellschaft belasten die veralteten Strukturen enorm. In diesem Klima der chronischen Überlastung wurde Ende 2019

das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) verabschiedet. Die Kernidee klang nach einem dringend benötigten Befreiungsschlag: Deutschland sollte vom Nachzügler zum weltweiten Vorreiter in der Digitalisierung der Medizin aufsteigen. Das viel beachtete Aushängeschild dieser gesundheitspolitischen Offensive sind die sogenannten Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) – umgangssprachlich und medial griffig oft als "App auf Rezept" bezeichnet.

Doch was als innovativer Sprung ins 21. Jahrhundert gedacht war, offenbart bei genauerer, gesundheitsökonomischer und methodischer Betrachtung massive strukturelle Schwächen. Das tiefgreifende Kernproblem liegt im gesetzlich verankerten sogenannten "Fast-Track-Verfahren" zur Zulassung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

### Die Metapher des Baugerüsts

Man kann sich die Zulassung in der Medizin wie den Bau eines Hauses vorstellen. Ein klassisches Medikament durchläuft jahrelange, extrem strenge Prüfungen. Bevor auch nur ein einziger Patient (oder "Bewohner") einziehen darf, wird das Fundament gegossen, die Statik in mehreren Phasen (Prälinik, Phase I bis III Studien) unabhängig und rigoros geprüft. Erst wenn das Haus erwiesenermaßen stabil und sicher ist, wird es zur Nutzung freigegeben.

Das DiGA-Zulassungsverfahren hingegen gleicht einem provisorischen Baugerüst. Um als DiGA vorläufig zugelassen zu werden, reicht es für die Hersteller aus, dass ein medizinischer Nutzen lediglich *plausibel* erscheint. Eine theoretische Skizze genügt also, und das Gerüst wird aufgestellt. Patienten dürfen bereits "einziehen" und die App auf Kosten der Krankenkassen nutzen. Die eigentliche Statik – der harte wissenschaftliche Beweis, dass das Haus auch Stürmen standhält – wird erst nachträglich im Rahmen einer zwölfmonatigen Erprobungsphase am Patienten geprüft.

#### Klassische Zulassung (Das sichere Fundament)

|                       |      |                       |      |         |
|-----------------------|------|-----------------------|------|---------|
| +-----+               |      | +-----+               |      | +-----+ |
| Grundlagenforschung & | ---> | Strenge klinische     | ---> | Zulassu |
| Präklinische Phase    |      | Studien (Phase I-III) |      | Evidenz |
| +-----+               |      | +-----+               |      | +-----+ |

#### DiGA Fast-Track-Verfahren (Das provisorische Baugerüst)

|                        |      |                        |      |         |
|------------------------|------|------------------------|------|---------|
| +-----+                |      | +-----+                |      | +-----+ |
| Plausible theoretische | ---> | VORLÄUFIGE Zulassung & | ---> | Prüfung |
| Annahme des Nutzens    |      | Bezahlung durch Kassen |      | über 12 |
| +-----+                |      | +-----+                |      | +-----+ |

Das bedeutet in der gesundheitspolitischen Praxis: Die Solidargemeinschaft der Versicherten finanziert die Markteinführung von Produkten, deren medizinischer Mehrwert zum Zeitpunkt der Verschreibung noch gar nicht objektiv bewiesen ist. Ein derartiges Vorgehen, das bei pharmazeutischen Produkten undenkbar wäre, wurde hier zur Förderung von "Innovation" etabliert. Das von Beitragszahlern getragene Solidarsystem fungiert de facto als Risikokapitalgeber, während das fundamentale Prinzip der evidenzbasierten Medizin aufgeweicht wird.

## **2. Die Bedeutung echter Evidenz: Warum Randomisierte Kontrollierte Studien (RCT) unverzichtbar sind**

Um zu verstehen, warum die Kritik an zahlreichen DiGAs von Expertenseite so weitreichend ist, lohnt sich ein Blick in die Methodik der medizinischen Forschung. In der wissenschaftlichen Medizin gilt die Randomisierte Kontrollierte Studie (RCT) als unangefochtener "Goldstandard", um die Wirksamkeit einer Therapie zu belegen.

Warum reicht es nicht aus, einfach Patienten zu befragen, ob ihnen eine App geholfen hat? Menschen genesen bei vielen Beschwerden oft im Laufe der Zeit von ganz allein (Spontanremission). Zudem schwanken Symptome im natürlichen Verlauf einer chronischen Erkrankung. Nicht zuletzt erfahren viele Menschen eine Linderung, allein weil sie das Gefühl haben, überhaupt behandelt zu werden und etwas für sich zu tun (der Placebo-Effekt). Wenn ein Hersteller also verkündet: "Achtzig Prozent unserer Nutzer fühlen sich nach drei Monaten besser", ist diese Aussage ohne eine systematische Vergleichsgruppe wissenschaftlich völlig wertlos.

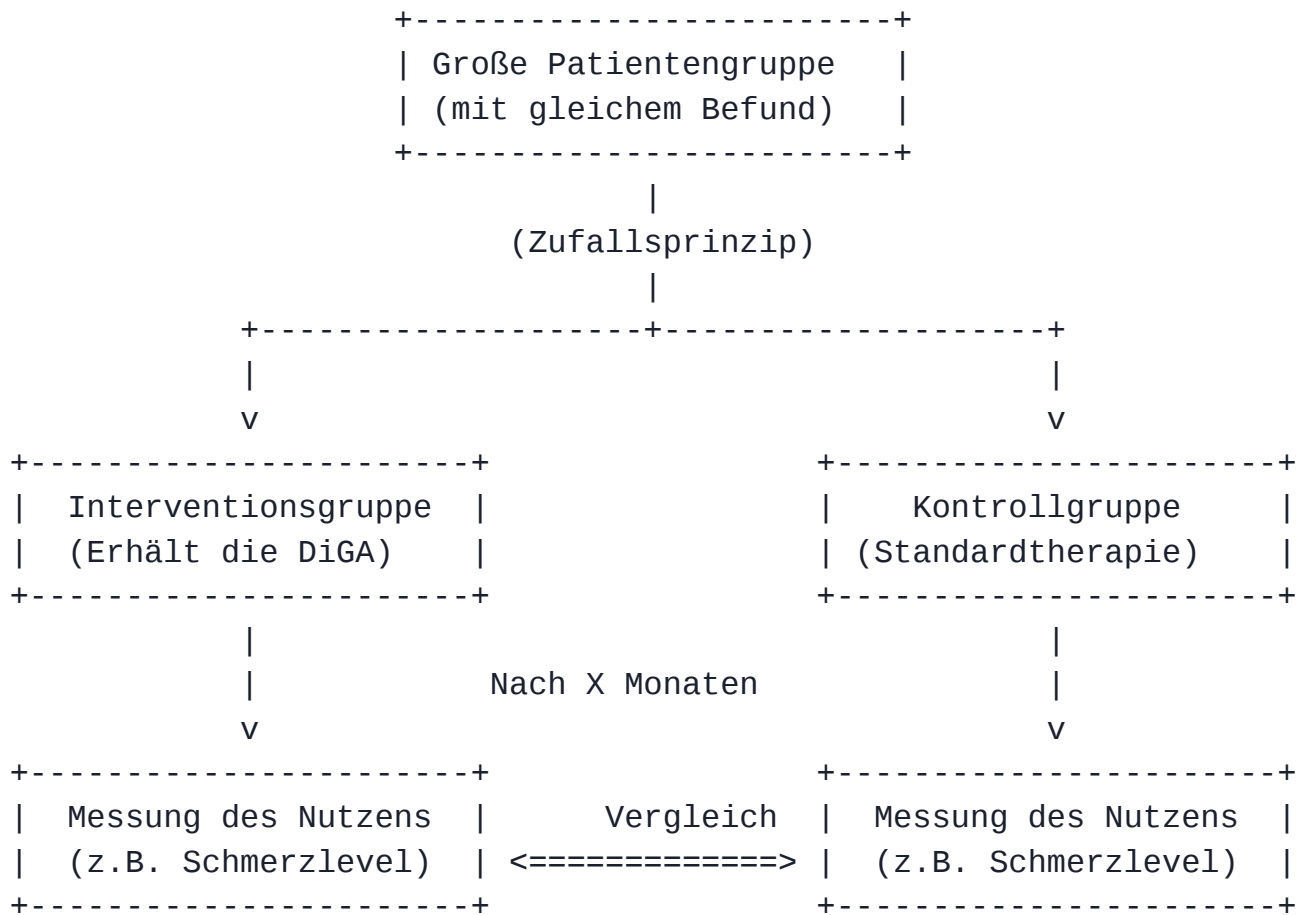
### **Die Metapher des Navigationssystems**

Stellen Sie sich vor, Sie fahren durch einen dichten, unbekannten Wald. Sie erhalten ein neues, noch ungetestetes Navigationssystem (die Therapie). Irgendwann kommen Sie an einem Ziel an. Ohne einen Vergleichsfahrer (die Kontrollgruppe), der exakt am selben Punkt gestartet ist, aber ohne dieses spezielle Navigationssystem gefahren ist, können Sie unmöglich beurteilen, ob das Gerät Sie dorthin geführt hat oder ob Sie aus eigener Intuition und Orientierung den Weg gefunden haben.

Eine echte wissenschaftliche Studie teilt eine große Gruppe von Patienten nach dem strikten Zufallsprinzip (randomisiert) auf: Die eine Hälfte erhält die neue DiGA, die andere Hälfte eine

Standardbehandlung oder ein Kontroll-Programm. Nur wenn die Gruppe mit der App signifikant und objektiv messbar besser abschneidet, ist ein patientenrelevanter Nutzen bewiesen.

Das Prinzip der Randomisierten Kontrollierte Studie (RCT)



Genau dieser harte Beweis fehlt bei DiGAs im Moment ihrer vorläufigen Aufnahme in den Katalog der Krankenkassen.

### 3. Die reale Faktenlage: Zwischen horrenden Kosten und methodischen Schwächen

Betrachtet man die harten Auswertungen unabhängiger Institutionen wie dem GKV-Spitzenverband (Vertretung der gesetzlichen Krankenkassen) oder dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), zeichnet sich ein überaus kritisches Bild ab.

Erstens fällt die enthemmte Preisgestaltung auf. Im Durchschnitt verlangen Hersteller im ersten (vorläufigen) Jahr für eine DiGA oft Preise zwischen 400 und 600 Euro. Dies gilt meist nicht als

einmaliger Kaufpreis, sondern für einen Verordnungszeitraum von lediglich 90 Tagen. Auf ein Jahr hochgerechnet übersteigen die Kosten für eine standardisierte Smartphone-App – die inhaltlich oft auf digitalen Fragebögen, Videos und Textmodulen basiert – rasch die Kosten für hochwirksame Dauermedikamente oder aufwendige persönliche Facharztbehandlungen. Die Krankenkassen kritisieren scharf, dass diese Preisvorstellungen oft jegliche Verhältnismäßigkeit zu den realen Softwareentwicklungs- und Betriebskosten vermissen lassen. Da jeder Euro im Gesundheitssystem nur einmal ausgegeben werden kann, fehlen diese enormen Summen als Opportunitätskosten an anderen wichtigen Stellen, etwa in der Pflege oder bei der Honorierung ärztlicher Gespräche.

Zweitens ist die Evidenzlage oft prekär. Wenn die zwölfmonatige Erprobungsphase abläuft, müssen die Hersteller die besagten RCTs vorlegen, um den dauerhaften Verbleib im Kassenkatalog zu rechtfertigen. Ein bedenklich hoher Anteil der Anwendungen scheitert an dieser Hürde. Rund die Hälfte der vorläufig aufgenommenen DiGAs muss wieder aus dem Verzeichnis gestrichen werden – entweder, weil die staatlichen Prüfer die nachgereichten Daten als ungenügend ablehnen, oder weil die Hersteller selbst ihre Anträge zurückziehen, bevor ein endgültig negatives Urteil gefällt wird. Die zweistelligen Millionenbeträge, die in der Zwischenzeit aus Beitragsgeldern an diese Unternehmen geflossen sind, müssen nicht zurückgezahlt werden.

Zudem bemängelt das IQWiG regelmäßig, dass selbst bei vielen der verbleibenden Studien eklatante methodische Mängel herrschen: Die untersuchten Fallzahlen sind zu klein, Probanden werden nicht angemessen verblindet oder es werden methodisch fragwürdige Kontrollgruppen herangezogen (etwa Patienten, die gänzlich unbehandelt bleiben, statt sie mit der gängigen Standardtherapie zu vergleichen).

#### **4. Die Herausforderung im Graumarkt: Wenn unbewiesene Verfahren Kassenstatus anstreben**

Wo ein System mit viel Geld und vergleichsweise geringen Anfangshürden lockt, steigt unweigerlich das Risiko, dass auch Anbieter ohne strenge wissenschaftliche Basis versuchen, diesen Weg für sich zu nutzen. Die unausgeglichene Struktur der DiGA-Zulassung öffnet nicht nur seriösen Technologie-Unternehmen Tür und Tor, sondern birgt die Gefahr, dass auch Anbieter von Konzepten, die den Prinzipien der evidenzbasierten Medizin widersprechen, eine Anerkennung auf Krankenschein anstreben.

Solche Anbieter nutzen nicht selten hochprofessionelles, zeitgemäßes App-Design. Sie imitieren die Benutzeroberflächen anerkannter medizinischer Software und versuchen, durch geschicktes Marketing den Anschein höchster wissenschaftlicher Seriosität zu erwecken. Dabei werden teilweise unbewiesene "ganzheitliche" Theorien, pseudowissenschaftliche Biofrequenzen oder nicht belegte Ernährungskonzepte zur Heilung schwerer chronischer Leiden beworben.

In manchen Internetforen werden solche Anwendungen gezielt als "sanfte Alternative" zur etablierten Medizin positioniert. Manchmal wird dabei auch ein Narrativ bedient, welches Misstrauen gegenüber dem klassischen Gesundheitssystem schürt, etwa indem behauptet wird, etablierte Institutionen würden diese einfachen digitalen "Lösungen" absichtlich unterdrücken.

Hier muss der gesellschaftliche und journalistische Diskurs messerscharf trennen: Berechtigte, sachliche Kritik an den bestehenden Schwächen unseres evidenzbasierten Medizinsystems und der mangelnden Zeit für Patienten ist absolut notwendig. Sie darf jedoch niemals dazu führen, unbewiesene und potenziell wirkungslose Verfahren als gleichwertige therapeutische Alternative zu legitimieren.

## **5. Auswirkungen auf Patienten: Therapieverschleppung und Datensicherheit**

Die eigentlichen Leidtragenden dieser systemischen Fehlentwicklungen sind die Menschen, die Schutz und Heilung suchen: die Patientinnen und Patienten. Auch wenn diese Risiken in den Erfolgsbroschüren der App-Hersteller kaum Erwähnung finden, sind die potenziellen Konsequenzen für den Einzelnen enorm.

Das schwerwiegendste medizinische Risiko ist die Therapieverschleppung. Betrachten wir den realistischen Fall eines Menschen mit einer mittelgradigen depressiven Episode. Die bittere Realität in Deutschland ist, dass dieser Mensch oft sechs bis neun Monate auf einen geeigneten ambulanten Therapieplatz warten muss. Wird in dieser hochvulnerablen Phase als Überbrückung eine fraglich wirksame "Depressions-App" verschrieben, kann das doppelt schädlich sein. Einerseits entsteht beim Patienten eine trügerische Sicherheit ("Ich bin jetzt in Behandlung"), wodurch er die kräftezehrende, aber lebenswichtige Suche nach einem echten Therapieplatz womöglich abbricht. Andererseits kann das fast unausweichliche Scheitern einer bloßen Software, die Empathie und professionelle Krisenintervention nicht leisten kann, zu tiefer Resignation führen. Der depressive Patient internalisiert das Scheitern: "Nicht einmal die modernste digitale Therapie kann mir noch helfen, ich bin unheilbar." Dieser sogenannte

Nocebo-Effekt (das Gegenteil des Placebo-Effekts, bei dem eine negative Erwartungshaltung den Zustand verschlechtert) kann die Krankheit dramatisch verschärfen.

Hinzu kommt die ethische Dimension: Patienten vertrauen dem Rezept ihres Arztes in der Regel bedingungslos. Sie gehen davon aus, dass eine verschriebene App genauso streng geprüft wurde wie ein etabliertes Schmerzmedikament. Dass sie durch die Vorabzulassung unwissentlich zu Beta-Testern einer Erprobungsphase werden, untergräbt das fundamentale Arzt-Patienten-Vertrauen.

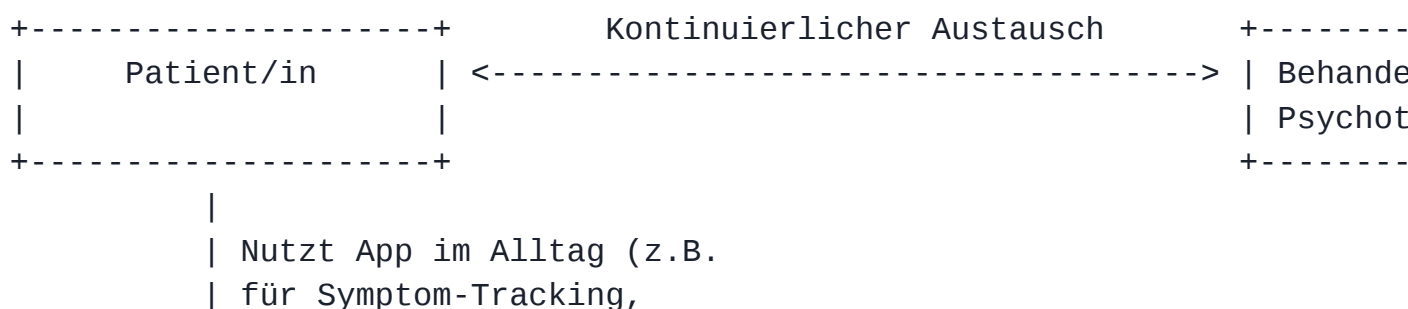
Ein weiterer kritischer Aspekt ist die Datensicherheit. Ob es um tiefste psychische Krisen, Suchtverhalten oder chronische Schmerzen geht – Gesundheitsdaten gehören zum intimsten Kern der Privatsphäre. Zwar müssen DiGAs strenge DSGVO-Auflagen erfüllen, doch die Komplexität moderner Cloud-Architekturen und externe Analysedienste bergen stets Restrisiken, die für den Patienten meist völlig undurchschaubar bleiben.

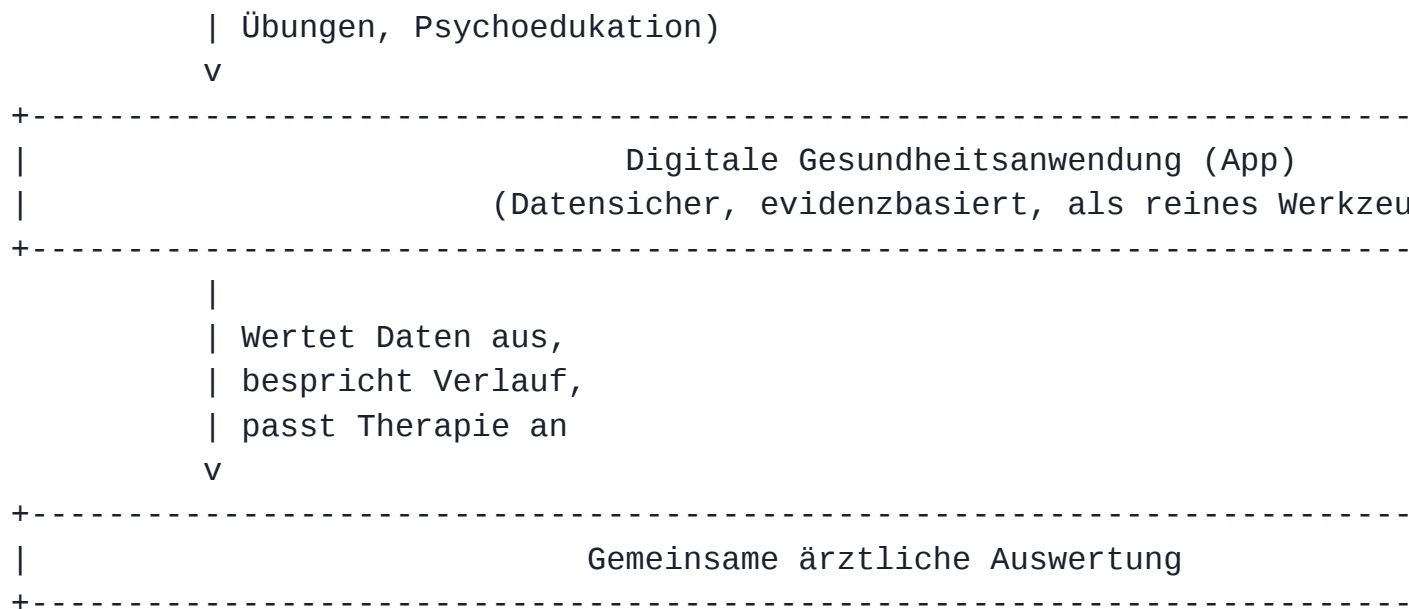
## 6. Blended Care als Ausweg: Echte Lösungsansätze für die digitale Medizin

Diese notwendige, drastische Kritik am Fast-Track-Verfahren bedeutet keineswegs, dass die Digitalisierung in der Medizin keinen Platz hätte. Im Gegenteil: Wissenschaftlich fundiert, ethisch einwandfrei und begleitend eingesetzt, besitzen digitale Werkzeuge ein fantastisches Potenzial. Sie können Patienten im Alltag unterstützen, die Therapietreue durch kluge Erinnerungen verbessern und Prävention alltagstauglich machen.

Das zukunftsweisende, von Experten favorisierte Konzept hierfür lautet "**Blended Care**" (verzahnte Versorgung). Hierbei wird die App nicht isoliert "auf Rezept" abgegeben, um den Patienten sich selbst zu überlassen (Fire-and-Forget). Stattdessen wird die Software organisch in die echte ärztliche Behandlung eingebettet.

### Visualisierung des Blended Care Modells





Damit dieses Modell funktioniert, muss die Gesetzgebung folgende Reformen kompromisslos umsetzen:

1. **Evidenz zwingend VOR der Zulassung:** Das Prinzip "Primum non nocere" (Zuerst einmal nicht schaden) muss auch für Software gelten. Vor der Kostenübernahme durch die Solidargemeinschaft muss der Nutzen durch unabhängige Studien einwandfrei bewiesen sein. Die Beweislast liegt beim Hersteller.
2. **Faire und regulierte Preisgestaltung:** Eine Abkehr von Mondpreisen hin zu einer Vergütung, die sich an echten Bereitstellungskosten orientiert. Sogenannte Pay-for-Performance-Modelle, bei denen die Hersteller nur bei messbarem Erfolg voll bezahlt werden, sollten Standard werden.
3. **Anpassung ärztlicher Vergütung:** Ärztinnen und Ärzte brauchen Zeit, um die Daten der Apps mit den Patienten auszuwerten. Diese ärztliche Zeit muss im System abgebildet und honoriert werden.
4. **Stärkung unabhängiger Kontrollinstanzen:** Das IQWiG und ähnliche Institutionen benötigen mehr Kapazitäten für regelmäßige, unabhängige Folgeprüfungen der Algorithmen.

## 7. Empathie & Respekt: Die Perspektive der Hilfesuchenden

Bei all der berechtigten Kritik an gesundheitspolitischen Systemfehlern und wirtschaftlichen Interessen ist es von essenzieller Bedeutung, den Blick empathisch und mit tiefem Respekt auf

jene zu richten, für die dieses System eigentlich existiert.

Wenn Patienten nach monatelangem Leiden, zermürbenden Schmerzen und endlosen Warteschleifen bei Fachärzten ihre Hoffnung in eine vom Arzt verschriebene App setzen, zeugt das nicht von Naivität oder Leichtgläubigkeit. Es zeugt von purer Not und dem legitimen, tief menschlichen Bedürfnis nach Linderung. Wer schwer krank ist, hat weder die kognitive Kraft noch die medizinisch-methodische Ausbildung, um gesundheitsökonomische Berichte zu studieren oder die Schwächen eines Fast-Track-Zulassungsverfahrens zu entlarven.

Das unbedingte Vertrauen der Patientinnen und Patienten in unser Medizinsystem ist ein überaus kostbares Gut. Wenn dieses Vertrauen durch unzureichend geprüfte digitale Produkte enttäuscht wird, liegt die Verantwortung dafür nicht beim Patienten, sondern bei einem Gesetzgeber, der wirtschaftliche "Innovationsförderung" stellenweise über den Patientenschutz gestellt hat.

Wir dürfen Menschen, die sich in ihrer Verzweiflung an digitale Heilsversprechen klammern, niemals von oben herab belächeln oder gar verurteilen. Sie sind allzu oft schlicht die Opfer einer überlasteten Infrastruktur, die sie allein gelassen hat. Seriöse Gesundheitskommunikation und Aufklärung begegnen diesen Patienten stets auf Augenhöhe, mit uneingeschränktem Respekt für ihren Leidensdruck und dem Einsatz für wirkliche, verlässliche Hilfe.

## **8. Fazit: Digitale Medizin ja, aber nicht auf Kosten der Evidenz**

Das Konzept der Digitalen Gesundheitsanwendungen birgt zweifellos die Chance, die medizinische Versorgung zu modernisieren. Die aktuelle Praxis jedoch, Marktzulassungen ohne belastbare wissenschaftliche Evidenz bei gleichzeitig überhöhten Preisen zu ermöglichen, erweist sich als Irrweg. Er entzieht dem Solidarsystem wertvolle Ressourcen und gefährdet die Versorgungsqualität.

Wahre, nachhaltige Innovation in der digitalen Medizin zeichnet sich nicht durch schnelles Venture-Capital und gefällige Benutzeroberflächen aus. Sie manifestiert sich durch absolute Datensicherheit, methodische Strenge und einen messbaren Dienst am kranken Menschen. Ein gut programmierter Algorithmus kann ein hervorragendes medizinisches Instrument sein – aber er wird niemals die menschliche Zuwendung, das fachliche Urteilsvermögen und die Empathie von erfahrenen Behandlern ersetzen. Erst wenn diese Standards konsequent eingefordert werden, können Apps auf Rezept zu sicheren, hochwirksamen Bausteinen unseres Gesundheitssystems heranreifen.

---

