# DiGA-Bericht 2026

Wo stehen Digitale Gesundheitsanwendungen heute in Deutschland?

bitkom

# DiGA-Bericht 2026

Wo stehen Digitale Gesundheitsanwendungen heute in Deutschland?

## Bitkom-Dataverse

Diese und weitere Bitkom-Studien finden Sie in unserem Datenportal.

Zum Bitkom-Dataverse

Zu den Studienberichten

DOI
10.64022/2026-DiGA

# Executive Summary

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) sind digitale Medizinprodukte, die Patientinnen und Patienten bei der Erkennung, Behandlung und dem Umgang mit Erkrankungen unterstützen. Dazu zählen vor allem Apps und webbasierte Anwendungen, beispielsweise zur Begleitung psychischer Erkrankungen, chronischer Beschwerden oder konkreter Behandlungsprozesse. DiGA, die im Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (↗BfArM) gelistet sind, können von Ärztinnen und Ärzten sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten verordnet werden. Die Kosten werden von der gesetzlichen Krankenversicherung übernommen.

Die DiGA-Befragung 2026 untersucht, wie die Hersteller die aktuellen regulatorischen und wirtschaftlichen Rahmenbedingungen, die Entwicklung des Marktes sowie zentrale Herausforderungen und Perspektiven des DiGA-Ökosystems bewerten. Grundlage ist eine Befragung von 34 DiGA-Unternehmen in Deutschland des Bitkom e. V.
Die Anbieterlandschaft reicht dabei von spezialisierten Startups und Scaleups über etablierte Digital-Health-KMU bis hin zu Pharma- und MedTech-Unternehmen. Entsprechend vielfältig sind auch die Geschäftsmodelle – von der eigenen Entwicklung und Vermarktung über Plattform- und Lizenzmodelle bis hin zu Partnerschaften und Übernahmen.

## Zentrale Ergebnisse:

- **Deutschland ist guter DiGA-Standort – die Lage hat sich aber verschlechtert**
  86 Prozent der Unternehmen bewerten Deutschland im internationalen Vergleich als sehr oder eher guten Standort. Gleichzeitig sagen alle Befragten, dass sich die allgemeine Situation für DiGA-Hersteller in den vergangenen zwei Jahren verschlechtert hat.
- **DiGA sind noch nicht fest genug in der Versorgung verankert**
  32 Prozent geben an, dass Ärztinnen und Ärzte DiGA regelmäßig verordnen, lediglich 12 Prozent sehen ein ausreichendes Verständnis von DiGA und ihren Rahmenbedingungen. Auch bei der technischen Anschlussfähigkeit zeigt sich ein gemischtes Bild.
- **Evidenznachweise verursachen hohen Aufwand**
  Jeweils 94 Prozent bewerten den finanziellen und zeitlichen Aufwand als eher oder sehr hoch. Größte Herausforderung ist die Unsicherheit über akzeptierte Studiendesigns (79 Prozent).
- **Vergütung soll Versorgungsnutzen und Kosten stärker berücksichtigen**
  53 Prozent wünschen sich eine differenziertere Vergütung nach Versorgungsnutzen, 47 Prozent eine stärkere Berücksichtigung von Entwicklungs- und Betriebskosten. 38 Prozent sprechen sich für schnellere oder transparentere Verhandlungsverfahren aus.
- **Wirtschaftliche Tragfähigkeit steht unter Druck**
  85 Prozent nennen hohe Entwicklungs- und Zulassungskosten als Belastung, 82 Prozent hohe laufende Kosten. Zugleich bewerten 76 Prozent die Investitionssicherheit als eher oder sehr gering.
- **Die Branche hält am DiGA-Modell fest**
  50 Prozent planen weitere DiGA, weitere 24 Prozent ziehen dies in Betracht. Besonders wichtig ist den Unternehmen eine medienbruchfreie, volldigitale Verordnung.

# Inhalt


**Executive Summary** 3

**1 Überblick über den DiGA-Markt** 8

1.1 Finanzierungsaktivität im DiGA-Markt 9

1.2 Regulatorischer Rahmen und Kapitalbeschaffung 10

**2 DiGA-Standort Deutschland** 12

2.1 Deutschland als DiGA-Standort im internationalen Vergleich 12

2.2 Allgemeine Situation für DiGA-Hersteller 14

2.3 Eigene Unternehmenssituation 15

2.4 Regulatorische Entwicklung im Zeitverlauf 16

**3 Verankerung von DiGA in der Versorgung** 18

3.1 Haltung von Ärztinnen und Ärzten gegenüber DiGA 18

3.2 Technische Integration 20

Der Mehrwert von DiGA zeigt sich vor allem im Versorgungsalltag 21

**4 Aufwand & Anforderungen** 23

4.1 Finanzieller Aufwand für Evidenznachweise 23

4.2 Zeitlicher Aufwand für Evidenznachweise 24

4.3 Herausforderung bei der Erbringung von Evidenznachweisen 25

**5 DiGA-Vergütung** 28

5.1 Aktuelle DiGA-Vergütung 28

5.2 Gewünschte Anpassungen des Vergütungsmodells 29

**6 Wirtschaftliche Situation** 31

6.1 Wirtschaftliche Chancen des DiGA-Modells 31

6.2 Nachteile des DiGA-Geschäftsmodells 32

6.3 Entwicklung und Weiterentwicklung von DiGA 33

Auch eine Frage der Versorgungssicherheit? 34

**7 Die Zukunft des DiGA-Rahmens** 37

7.1 Politische Maßnahmen 37

7.2 Investitionsbereitschaft 39

**8 Fazit & Handlungsempfehlungen** 40

Forderungen und Handlungsempfehlungen 41

**9 Methodik** 43

**Ansprechpartnerinnen und -partner** 45

# Abbildungen


**1** Abbildung 1: Anteil der DiGA-Unternehmen mit abgeschlossener, laufender oder geplanter Finanzierungsrunde 9

**2** Abbildung 2: Einschätzung des Einflusses des regulatorischen Rahmens auf die Suche von DiGA-Unternehmen nach Kapitalgebern 10

**3** Abbildung 3: Bewertung Deutschlands als Standort für die Zulassung und Erstattung digitaler Gesundheitsanwendungen im internationalen Vergleich 12

**4** Abbildung 4: Einschätzung der DiGA-Unternehmen zur Entwicklung der allgemeinen Situation für DiGA-Hersteller in Deutschland in den vergangenen zwei Jahren 14

**5** Abbildung 5: Einschätzung der DiGA-Unternehmen zur Entwicklung der eigenen Unternehmenssituation in Deutschland in den vergangenen zwei Jahren 15

**6** Abbildung 6: Zeitliche Entwicklung zentraler regulatorischer Meilensteine und Rahmenbedingungen für digitale Gesundheitsanwendungen in Deutschland 16

**7** Abbildung 7: Einschätzungen der DiGA-Unternehmen zur Haltung von Ärztinnen und Ärzten gegenüber DiGA 18

**8** Abbildung 8: Bewertung der Anschlussfähigkeit von DiGA an zentrale und interoperable Systeme wie ePA und Praxisverwaltungssysteme 20

**9** Abbildung 9: Bewertung des finanziellen Aufwands für die Erbringung der erforderlichen Evidenznachweise 23

**10** Abbildung 10: Bewertung des zeitlichen Aufwands für die Erbringung der erforderlichen Evidenznachweise 24

**11** Abbildung 11: Herausforderungen bei der Erbringung von Evidenznachweisen aus Sicht der DiGA-Unternehmen 25

**12** Abbildung 12: Bewertung der Angemessenheit der aktuellen DiGA-Vergütung im Verhältnis zu Entwicklungs-, Betriebs-, Evidenz- und Zulassungsaufwand 28

**13** Abbildung 13: Von den DiGA-Unternehmen gewünschte Anpassungen des Vergütungsmodells 29

**14** Abbildung 14: Vorteile des DiGA-Geschäftsmodells für die wirtschaftliche Tragfähigkeit aus Sicht der befragten Unternehmen 31

**15** Abbildung 15: Nachteile des DiGA-Geschäftsmodells für die wirtschaftliche Tragfähigkeit aus Sicht der befragten Unternehmen 32

**16** Abbildung 16: Bewertung der Investitionssicherheit der aktuellen Rahmenbedingungen für die Entwicklung und Weiterentwicklung von DiGA 33

**17** Abbildung 17: Bedeutung ausgewählter Maßnahmen für die zukünftige Ausgestaltung des DiGA-Rahmens aus Sicht der befragten Unternehmen 37

**18** Abbildung 18: Bedeutung ausgewählter Maßnahmen für die zukünftige Ausgestaltung des DiGA-Rahmens aus Sicht der befragten Unternehmen 38

**19** Abbildung 19: Planungen der DiGA-Unternehmen zur Aufnahme weiterer Anwendungen in das BfArM-Verzeichnis innerhalb der kommenden 24 Monate 39

# 1 Überblick über den DiGA-Markt

# 1 Überblick über den DiGA-Markt

Seit 2020 sind Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) Bestandteil der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Deutschland hat damit als erstes Land weltweit einen strukturierten Zugang für digitale Medizinprodukte zur Regelversorgung geschaffen und einen neuen Markt für digitale Gesundheitsinnovationen eröffnet. Nach Prüfung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) werden DiGA in das entsprechende Verzeichnis aufgenommen und können ärztlich oder psychotherapeutisch verordnet beziehungsweise von Krankenkassen genehmigt werden.

Der DiGA-Markt ist seit seiner Einführung deutlich gewachsen. Bis Ende 2025 wurden insgesamt 74 DiGA in das BfArM-Verzeichnis aufgenommen. Davon waren Ende 2025 noch 58 Anwendungen gelistet, 48 dauerhaft und zehn zur Erprobung. Das Angebot deckt inzwischen ein breites Spektrum medizinischer Bereiche ab. Mit 32 Anwendungen richtete sich mehr als die Hälfte der gelisteten DiGA an Menschen mit psychischen Erkrankungen. Sechs Anwendungen entfielen auf Erkrankungen des Bewegungsapparats, fünf auf Stoffwechselerkrankungen. Weitere DiGA adressierten unter anderem neurologische, onkologische sowie urologische Erkrankungen und HNO-Beschwerden.

Auch die Nutzung nimmt deutlich zu. Seit Einführung wurden bis Ende 2025 knapp 1,9 Millionen DiGA verordnet beziehungsweise durch Krankenkassen genehmigt. Rund 1,6 Millionen Aktivierungscodes wurden eingelöst, was einer Aktivierungsquote von 82 Prozent entspricht. Allein 2025 wurden rund 695.000 DiGA aktiviert, ein Anstieg um 63 Prozent gegenüber dem Vorjahr.

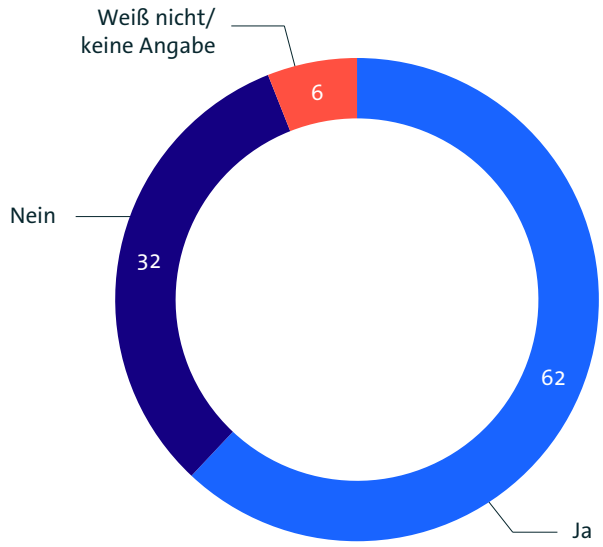
Der überwiegende Teil der Nutzung geht weiterhin auf ärztliche oder psychotherapeutische Verordnungen zurück. 2025 betraf dies 87 Prozent der aktivierten DiGA, während 13 Prozent direkt durch Krankenkassen genehmigt wurden. Eine zentrale Rolle spielen Hausärztinnen und Hausärzte, auf die seit Einführung 51 Prozent der ärztlichen Verordnungen entfielen. Es folgten die Orthopädie mit 14 Prozent und die Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde mit 9 Prozent.

Mit der steigenden Nutzung sind auch die GKV-Ausgaben für DiGA gewachsen. Zwischen September 2020 und Ende 2025 beliefen sie sich auf insgesamt rund 401 Millionen Euro. Davon entfielen 171 Millionen Euro auf 2025, ein Anstieg um 62 Prozent gegenüber dem Vorjahr. Gemessen an den gesamten GKV-Ausgaben von rund 352 Milliarden Euro machten DiGA 2025 jedoch lediglich 0,05 Prozent aus.

Die Entwicklung des Gesamtmarktes gibt allerdings nur begrenzt Aufschluss über die wirtschaftlichen und regulatorischen Bedingungen der Herstellerunternehmen. Mit dem DiGA-Fast-Track hat Deutschland international eine Vorreiterrolle übernommen und neue Perspektiven für digitale Gesundheitsinnovationen eröffnet. Wie sich die Rahmenbedingungen auf Investitionen, die Entwicklung neuer Anwendungen und das Innovationspotenzial auswirken, untersucht die vorliegende Bitkom-Befragung. Daran beteiligten sich 34 DiGA-Hersteller. Die Ergebnisse zeigen einen überwiegend durch junge spezialisierte Unternehmen beziehungsweise kleine und mittlere Unternehmen geprägten Markt, dessen Hersteller sich hinsichtlich Unternehmensgröße, Entwicklungsstand und Zahl gelisteter Anwendungen deutlich unterscheiden.

## 1.1 Finanzierungsaktivität im DiGA-Markt

Hat Ihr Unternehmen eine Finanzierungsrunde durchlaufen, durchläuft gerade eine Runde oder plant eine Runde zu machen?




in Prozent

Basis: Alle befragten DiGA-Unternehmen (n=34) | Quelle: Bitkom e. V. 2026

Abbildung 1: Anteil der DiGA-Unternehmen mit abgeschlossener, laufender oder geplanter Finanzierungsrunde

### Finanzierungsrunden sind für viele DiGA-Unternehmen Teil der Unternehmensentwicklung

62 Prozent der befragten DiGA-Unternehmen haben bereits eine Finanzierungsrunde durchlaufen, befinden sich aktuell in einer solchen oder planen eine Finanzierungsrunde. Knapp ein Drittel (32 Prozent) verneint dies, weitere 6 Prozent machen keine Angabe.

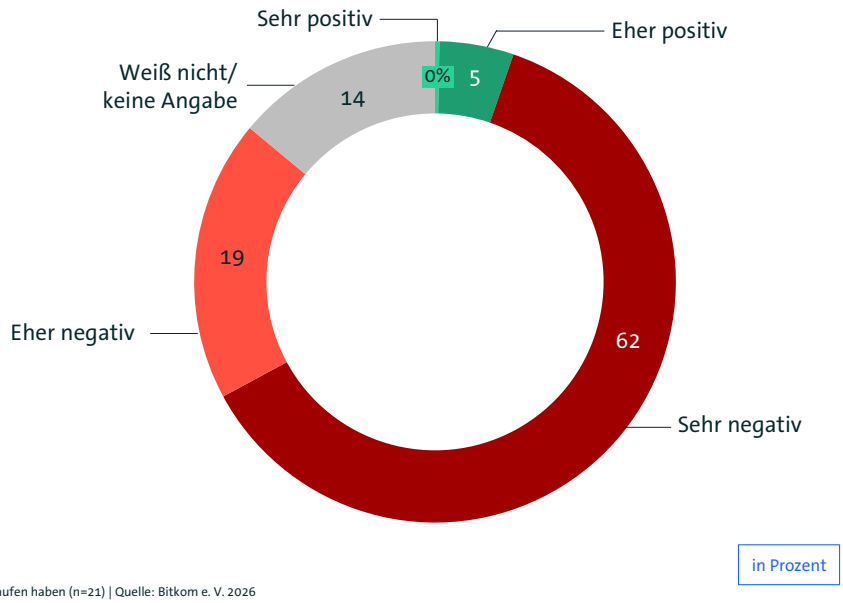
Die Ergebnisse verdeutlichen die Bedeutung externen Kapitals für die Entwicklung von DiGA-Unternehmen. Insbesondere in Wachstums- und Skalierungsphasen kann der Zugang zu Venture Capital und anderen externen Finanzierungsquellen eine wichtige Rolle spielen, um Produktentwicklung, Evidenzgenerierung, regulatorische Anforderungen und Marktdurchdringung zu finanzieren.

Der Zugang zu Kapital ist damit ein relevanter Faktor für die weitere Entwicklung des DiGA-Marktes.

## 1.2 Regulatorischer Rahmen und Kapitalbeschaffung

Wenn ihr Unternehmen gerade eine Finanzierungsrunde durchlaufen hat, eine solche durchläuft oder plant eine Runde zu machen:

Wie schätzen Sie den Einfluss des regulatorischen Rahmens auf Ihre Suche nach einem Kapitalgeber ein?




Gefilterte Basis: Alle befragten DiGA-Unternehmen, die eine Finanzierungsrunde durchlaufen haben (n=21) | Quelle: Bitkom e. V. 2026

Abbildung 2: Einschätzung des Einflusses des regulatorischen Rahmens auf die Suche von DiGA-Unternehmen nach Kapitalgebern

### Regulatorische Rahmenbedingungen erschweren die Suche nach Kapital

Der regulatorische Rahmen wird bei der Kapitalbeschaffung von einer deutlichen Mehrheit der befragten DiGA-Unternehmen als Belastung wahrgenommen. 81 Prozent bewerten seinen Einfluss auf die Suche nach Kapitalgebern als eher oder sehr negativ – darunter 62 Prozent als sehr negativ. Lediglich 5 Prozent sehen einen eher positiven Einfluss.

Die offenen Antworten zur Internationalisierung geben Hinweise darauf, welche Faktoren hinter dieser Einschätzung stehen könnten. Genannt werden insbesondere hohe Entwicklungs- und Evidenzaufwände, zunehmende regulatorische Anforderungen sowie unterschiedliche Erstattungswege und Rahmenbedingungen zwischen den Ländern.

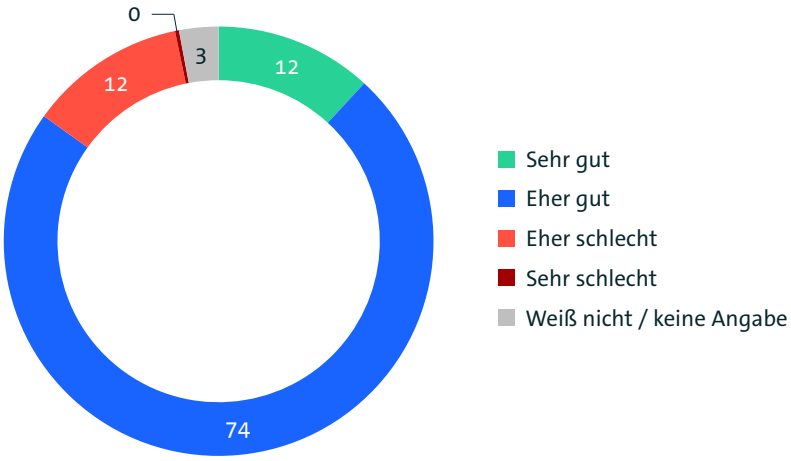
Einzelne Unternehmen berichten, dass dadurch Investitionen in neue Märkte mit hoher Unsicherheit verbunden seien und regulatorische Anforderungen Ressourcen bänden, die andernfalls für Wachstum und Internationalisierung eingesetzt werden könnten.

# 2 DiGA-Standort Deutschland

# 2 DiGA-Standort Deutschland

## 2.1 Deutschland als DiGA-Standort im internationalen Vergleich

### Wie bewerten Sie Deutschland als Standort bei der Zulassung und Erstattung digitaler Gesundheitsanwendungen im internationalen Vergleich?




in Prozent

Basis: Alle befragten DiGA-Unternehmen (n=34) | Abweichungen von 100 % sind rundungsbedingt | Quelle: Bitkom e. V. 2026

Abbildung 3: Bewertung Deutschlands als Standort für die Zulassung und Erstattung digitaler Gesundheitsanwendungen im internationalen Vergleich

### Deutschland wird als DiGA-Standort überwiegend positiv bewertet

Deutschland wird von den befragten DiGA-Unternehmen im internationalen Vergleich insgesamt positiv bewertet: 86 Prozent stufen den Standort für die Zulassung und Erstattung digitaler Gesundheitsanwendungen als eher gut oder sehr gut ein. 12 Prozent bewerten Deutschland als eher schlecht; eine sehr schlechte Bewertung gibt es gar nicht.

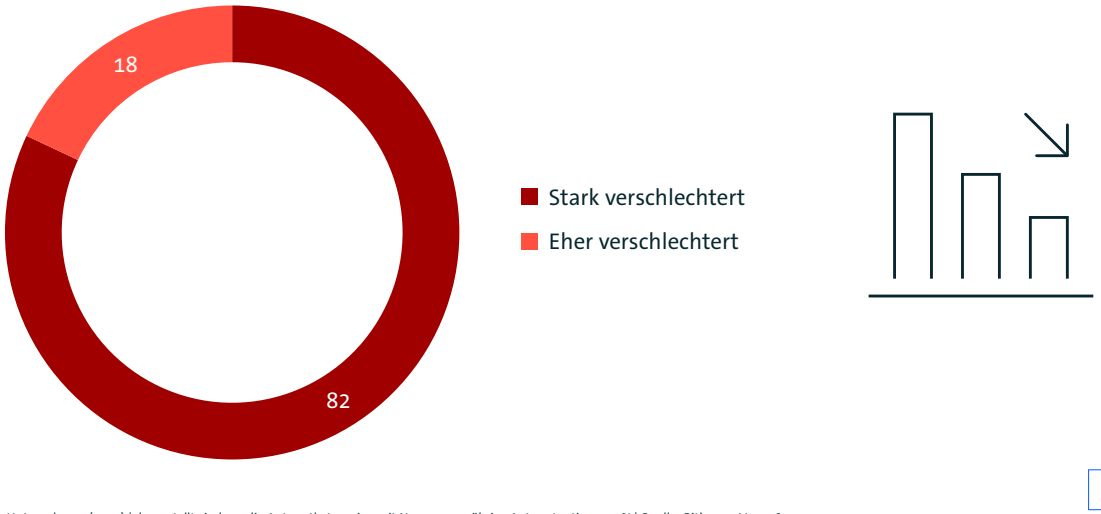
Die Ergebnisse sprechen dafür, dass der deutsche DiGA-Rahmen trotz bestehender Herausforderungen weiterhin als vergleichsweise attraktiver und etablierter Marktzugangs- und Erstattungsweg wahrgenommen wird. Insbesondere die Möglichkeit einer regelhaften Erstattung digitaler Gesundheitsanwendungen verschafft Deutschland aus Sicht vieler Unternehmen eine besondere Position im internationalen Vergleich. Die offenen Antworten zeigen außerdem, dass diese grundsätzlich positive Standortbewertung nicht mit uneingeschränkter Zufriedenheit gleichzusetzen ist. Kritik richtet sich vor allem auf zunehmende Komplexität, regulatorischen Zusatzaufwand und mangelnde Planbarkeit einzelner Anforderungen. Damit ergibt sich ein differenziertes Bild: Deutschland verfügt über einen grundsätzlich starken DiGA-Rahmen, dessen Attraktivität aus Sicht der Unternehmen jedoch zunehmend durch operative und regulatorische Belastungen begrenzt wird.

»Es gibt wenige Beispiele für erfolgreiche Digitalisierung im deutschen Gesundheitssystem. DiGA sind eines davon, auch im internationalen Vergleich ein Erfolg. Wenn der neue Bundesgesundheitsminister die Digitalisierung weiter vorantreiben will, braucht es vor allem eines: Mut. Mut zur Skalierung. Denn genau darin liegt die große Stärke digitaler Lösungen wie DiGA. Sie sind orts- und zeitunabhängig verfügbar, evidenzbasiert und skalierbar. Jetzt kommt es darauf an, diese Stärken auch für die Versorgung in der Breite zu nutzen.«

Stan Sugarman,
CCO GAIA

## 2.2 Allgemeine Situation für DiGA-Hersteller

### Wie hat sich die Situation allgemein für DiGA-Hersteller in Deutschland in den vergangenen zwei Jahren verändert?




Basis: Alle befragten DiGA-Unternehmen (n=34) | dargestellt sind nur die Antwortkategorien mit Nennungen, übrige Antwortoptionen: 0% | Quelle: Bitkom e. V. 2026

Abbildung 4: Einschätzung der DiGA-Unternehmen zur Entwicklung der allgemeinen Situation für DiGA-Hersteller in Deutschland in den vergangenen zwei Jahren

### Die Situation für DiGA-Hersteller hat sich deutlich verschlechtert

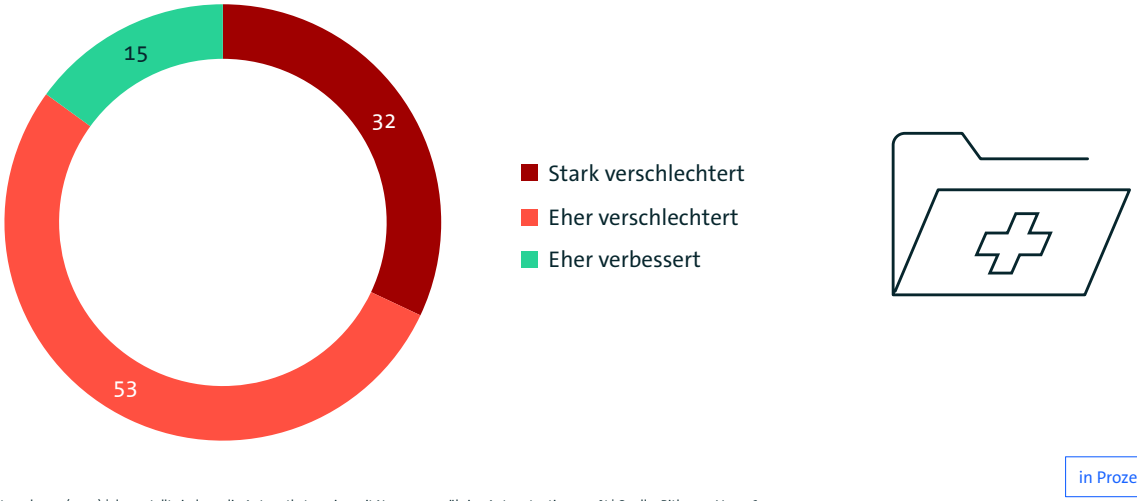
Die Entwicklung der vergangenen zwei Jahre wird von den befragten DiGA-Unternehmen durchgehend negativ bewertet. 82 Prozent geben an, dass sich die allgemeine Situation für DiGA-Hersteller in Deutschland stark verschlechtert hat, weitere 18 Prozent sprechen von einer eher verschlechterten Situation. Eine positive oder unveränderte Entwicklung sieht keines der befragten Unternehmen.

In den vergangenen Jahren wurde der regulatorische Rahmen für DiGA zugleich in mehreren Bereichen weiterentwickelt und konkretisiert. Dazu gehören unter anderem zusätzliche Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit, Interoperabilität und Evidenz, neue Zertifizierungsanforderungen sowie die Weiterentwicklung der Vorgaben für den Nachweis von Versorgungseffekten. Für Hersteller bedeutet dies einen zunehmend umfangreichen regulatorischen Rahmen, der parallel zum laufenden Geschäft umgesetzt werden muss.

Die offenen Antworten zeigen, dass vor allem die Vielzahl und die laufende Veränderung regulatorischer Vorgaben als Herausforderung wahrgenommen werden. Neue oder veränderte Anforderungen führen zu zusätzlichen Entwicklungs- und Anpassungsaufwänden, binden Ressourcen und erschweren die langfristige Planung.

## 2.3 Eigene Unternehmenssituation

### Wie hat sich die Situation spezifisch für Ihr Unternehmen als DiGA-Hersteller in Deutschland in den vergangenen zwei Jahren verändert?




Basis: Alle befragten DiGA-Unternehmen (n=34) | dargestellt sind nur die Antwortkategorien mit Nennungen, übrige Antwortoptionen: 0% | Quelle: Bitkom e. V. 2026

Abbildung 5: Einschätzung der DiGA-Unternehmen zur Entwicklung der eigenen Unternehmenssituation in Deutschland in den vergangenen zwei Jahren

### Eigene Unternehmenssituation hat sich mehrheitlich verschlechtert

Auch auf Ebene der einzelnen Unternehmen überwiegen die negativen Einschätzungen. 53 Prozent berichten von einer eher verschlechterten und 32 Prozent von einer stark verschlechterten Situation. 15 Prozent geben jedoch an, dass sich ihre Situation in den vergangenen zwei Jahren eher verbessert hat.

Die eigene Unternehmensentwicklung wird damit zwar etwas weniger negativ bewertet als die Lage der Branche insgesamt, dennoch berichten 85 Prozent der befragten Unternehmen von einer Verschlechterung.

## 2.4 Regulatorische Entwicklung im Zeitverlauf

### Regulatorische Meilensteine für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) in Deutschland

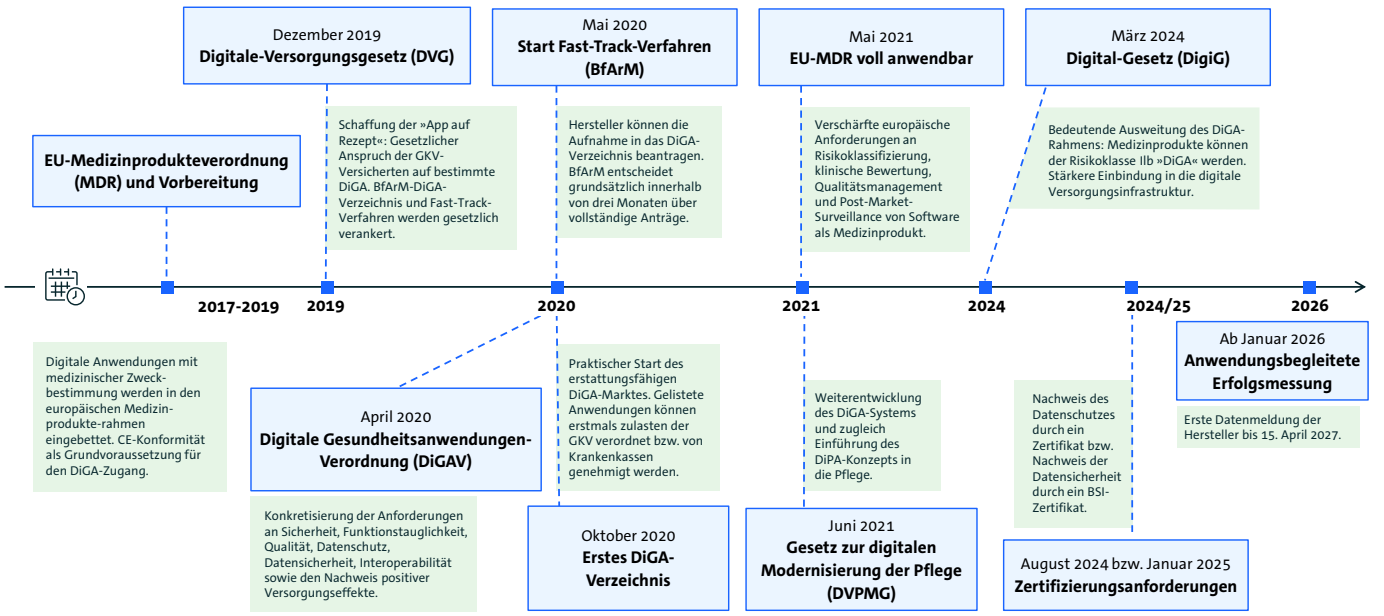



Abbildung 6: Zeitliche Entwicklung zentraler regulatorischer Meilensteine und Rahmenbedingungen für digitale Gesundheitsanwendungen in Deutschland

### Regulatorische Entwicklung als möglicher Erklärfaktor

Die regulatorische Entwicklung von DiGA in Deutschland lässt sich seit 2019 schrittweise nachvollziehen. Mit dem Digitale-Versorgungsgesetz wurde zunächst die Grundlage für die »App auf Rezept« und damit für den Leistungsanspruch gesetzlich Versicherter geschaffen. 2020 wurden durch die DiGA-Verordnung und das BfArM-Fast-Track-Verfahren die Anforderungen an Sicherheit, Qualität, Datenschutz, Datensicherheit und positive Versorgungseffekte konkretisiert. In den Jahren 2021 bis 2023 stiegen insbesondere durch die EU-MDR und weitere Anpassungen der DiGAV die Anforderungen an klinische Evidenz, Qualitätsmanagement, Datenschutz und Interoperabilität.

Mit dem Digital-Gesetz wurde der regulatorische Rahmen ab 2024 erweitert. Seitdem können auch Medizinprodukte der Risikoklasse IIb als DiGA berücksichtigt werden, wodurch komplexere und stärker in die Behandlung eingebundene Anwendungen möglich werden. Gleichzeitig wurden die Vorgaben zu Datenschutz und Cybersecurity weiter verschärft. Seit 2026 rückt zusätzlich die Erfolgsmessung im Versorgungsalltag stärker in den Fokus. Das BfArM veröffentlicht hierzu Daten zur tatsächlichen Nutzung, zu Patientenerfahrungen und zu realen Versorgungseffekten. Ab 2027 sind weitere Anforderungen und Vergütungsregelungen für DiGA vorgesehen. Neben Mengenabschlägen und einer erfolgsabhängigen Vergütung soll ab dem 1. Januar 2027 ein zusätzlicher Vergütungsabschlag bei vorzeitigen Nutzungsabbrüchen innerhalb der ersten 28 Tage greifen. Grundlage hierfür sollen die im Rahmen der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung (AbEM) erhobenen Daten sein, mit denen Nutzungsintensität, Abbruchverhalten und patientenberichtete Ergebnisse kontinuierlich erfasst werden, siehe ↗Quickbird Medical und ↗RÖDL.

Zudem sind Hersteller bestimmter vernetzter Hilfsmittel und Implantate ab dem 1. Juli 2027 verpflichtet, interoperable Schnittstellen bereitzustellen, um Gesundheitsdaten standardisiert an gelistete DiGA übertragen zu können.

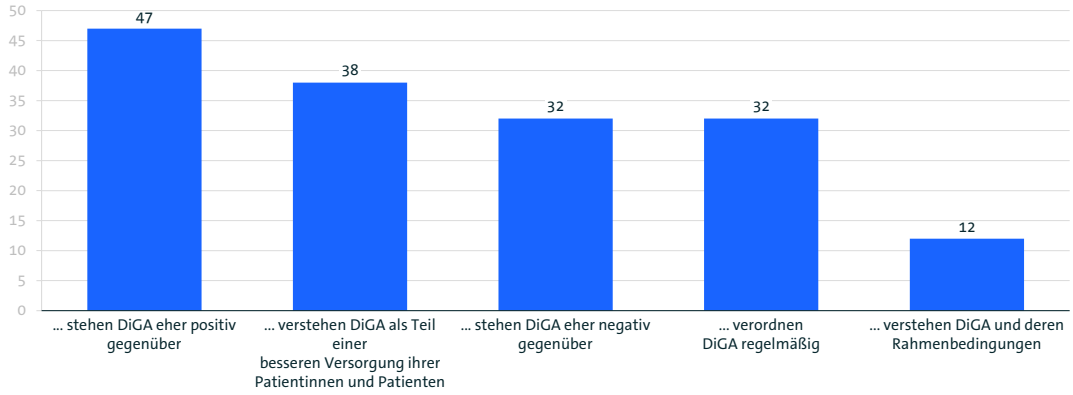
# 3 Verankerung von DiGA in der Versorgung

# 3 Verankerung von DiGA in der Versorgung

## 3.1 Haltung von Ärztinnen und Ärzten gegenüber DiGA

### Welche Aussagen zur Haltung von Ärztinnen und Ärzten in Bezug auf DiGA treffen Ihrer Meinung nach zu?

### Ärztinnen und Ärzte...




in Prozent

Basis: Alle befragten DiGA-Unternehmen (n=34) | Mehrfachnennungen möglich | Quelle: Bitkom e. V. 2026

Abbildung 7: Einschätzungen der DiGA-Unternehmen zur Haltung von Ärztinnen und Ärzten gegenüber DiGA

### Ärztinnen und Ärzte stehen DiGA noch zurückhaltend gegenüber

Aus Sicht der DiGA-Unternehmen ist die Verankerung von DiGA in der ärztlichen Versorgung bislang nur teilweise gelungen: 47 Prozent der Befragten nehmen Ärztinnen und Ärzte als grundsätzlich positiv gegenüber DiGA wahr. Gleichzeitig gehen 32 Prozent davon aus, dass Ärztinnen und Ärzte DiGA eher negativ gegenüberstehen.

Auch bei der konkreten Nutzung ist noch viel Entwicklungspotenzial: 32 Prozent der Unternehmen geben an, dass Ärztinnen und Ärzte DiGA regelmäßig verordnen.

Nur 12 Prozent sind der Ansicht, dass die Ärzteschaft DiGA und deren Rahmenbedingungen ausreichend versteht.

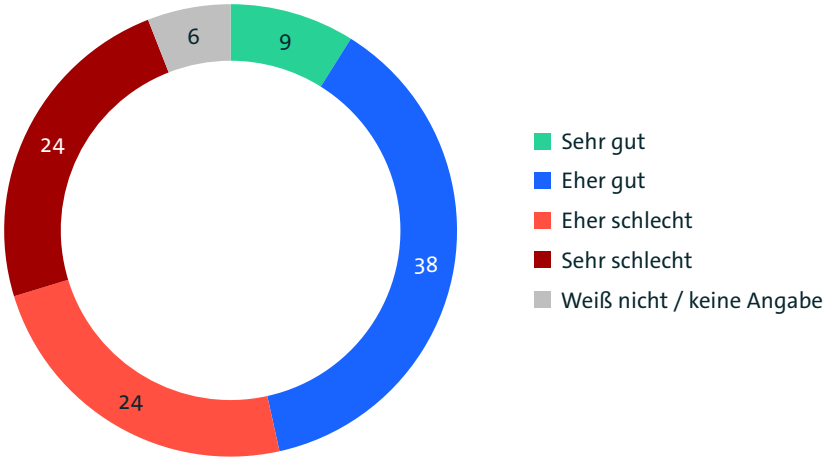
38 Prozent sehen DiGA dagegen bereits als Bestandteil einer besseren Versorgung ihrer Patientinnen und Patienten, schätzen die befragten Unternehmen ein.

»Wir brauchen endlich einen einfachen, sicheren Weg von der Verordnung zur ersten Anwendung einer DiGA. Es ist paradox, dass der Zugang zu einer digitalen Therapie in Deutschland noch immer über Papierrezepte, Briefe oder umständliche digitale Anmelde-verfahren führt. Zusätzliche Apps, PINs und Identifizierungsschritte schaffen Hürden, an denen eine verordnete Behandlung scheitern kann, bevor sie überhaupt beginnt. Warum wird der Aktivierungscode beispielsweise nicht unmittelbar mit der elektronischen Verordnung bereitgestellt oder direkt in der DiGA zugänglich gemacht?«

Dr. Magnus Schückes,
Geschäftsführer Elona Health

## 3.2 Technische Integration

### Wie bewerten Sie die Anschlussfähigkeit von DiGA an zentrale/interoperable Systeme (z. B. ePA, PVS oder andere Systeme)?




in Prozent

Basis: Alle befragten DiGA-Unternehmen (n=34) | Abweichungen von 100% sind rundungsbedingt | Quelle: Bitkom e. V. 2026

Abbildung 8: Bewertung der Anschlussfähigkeit von DiGA an zentrale und interoperable Systeme wie ePA und Praxisverwaltungssysteme

### Bei der technischen Integration zeigt sich ein geteiltes Bild

Die Anschlussfähigkeit von DiGA an zentrale und interoperable Systeme wird unterschiedlich bewertet: 48 Prozent beurteilen sie als eher oder sehr schlecht, 47 Prozent als eher oder sehr gut. Eine durchgängig funktionierende technische Einbindung in die Versorgungsstrukturen ist damit aus Sicht der Unternehmen noch nicht erreicht.

Die offenen Antworten zeigen, wo es in der Praxis hakt: So berichten Unternehmen, dass die technische Anbindung an die Telematikinfrastruktur auf Seiten der DiGA teilweise bereits weit fortgeschritten ist. Gleichzeitig wird das Potenzial durch die geringe Nutzung der ePA und die Übertragung von DiGA-Daten aus der ePA in Praxisverwaltungssysteme (PVS) noch nicht vollständig ausgeschöpft.

Besonders kritisch wird aktuell das E-Rezept gesehen. Mehrere Unternehmen beschreiben dessen Umsetzung als eine der dringendsten Herausforderungen. Genannt werden zusätzliche Hürden im Verordnungs- und Aktivierungsprozess sowie Probleme bei der Umsetzung in den Praxisverwaltungssystemen.

## Der Mehrwert von DiGA zeigt sich vor allem im Versorgungsalltag

Die offenen Antworten innerhalb der DiGA-Befragung zeigen ein breites Spektrum an Mehrwerten, die Nutzerinnen und Nutzer (aus Sicht der Unternehmen) durch digitale Gesundheitsanwendungen sehen. Besonders häufig genannt werden ein niedrigschwelliger, zeit- und ortsunabhängiger Zugang zu Versorgung sowie die Möglichkeit, therapeutische Unterstützung flexibel in den Alltag zu integrieren. DiGA können damit insbesondere dort einen Beitrag leisten, wo bestehende Versorgungsangebote nur eingeschränkt verfügbar oder mit Wartezeiten verbunden sind.

Genannt werden außerdem Verbesserungen von Symptomen und Lebensqualität, eine höhere Therapiefrequenz, eine bessere Krankheitskompetenz sowie eine gesteigerte Selbstwirksamkeit. Die kontinuierliche Begleitung zwischen Arzt- oder Therapiekontakten und die Möglichkeit einer stärker personalisierten Unterstützung werden als Vorteile hervorgehoben.

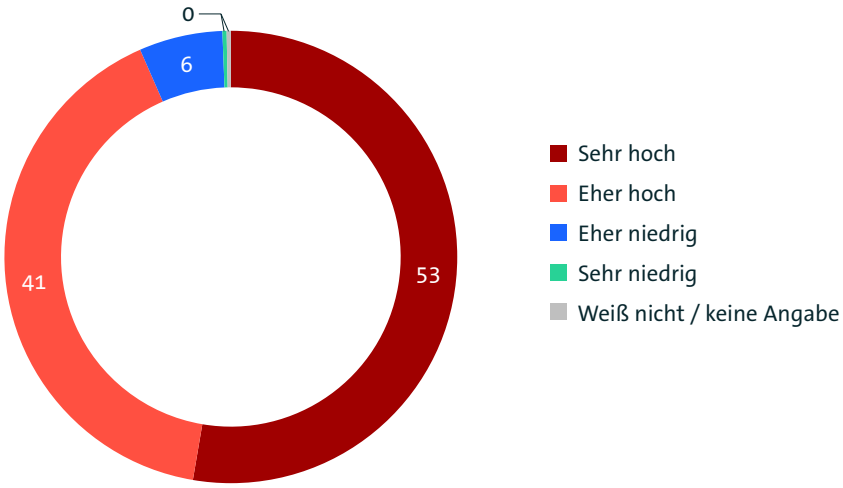
Mehrere Antworten betonen zudem, dass DiGA bestehende Versorgung ergänzen und Versorgungslücken schließen können. Sie ermöglichen eine dauerhaft verfügbare Unterstützung, erleichtern den Zugang zu nicht-medikamentösen Angeboten und können Patientinnen und Patienten dabei helfen, Therapieinhalte selbstständig und regelmäßig umzusetzen.

# 4 Aufwand & Anforderungen

# 4 Aufwand & Anforderungen

## 4.1 Finanzieller Aufwand für Evidenznachweise

### Wie bewerten Sie den finanziellen Aufwand für die Erbringung der erforderlichen Evidenznachweise?




in Prozent

Basis: Alle befragten DiGA-Unternehmen (n=34) | Quelle: Bitkom e. V. 2026

Abbildung 9: Bewertung des finanziellen Aufwands für die Erbringung der erforderlichen Evidenznachweise

### Sehr hoher finanzieller Aufwand für Evidenznachweise

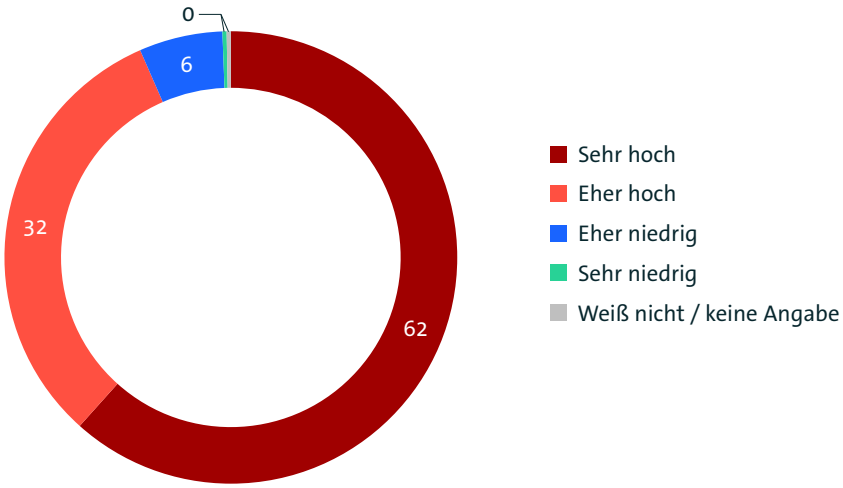
Der finanzielle Aufwand für die erforderlichen Evidenznachweise wird von den befragten DiGA-Unternehmen nahezu durchgehend als hoch eingeschätzt. 53 Prozent bewerten ihn als sehr hoch, weitere 41 Prozent als eher hoch.
Nur 6 Prozent stufen den Aufwand als eher niedrig ein.

Damit verbinden insgesamt 94 Prozent der Unternehmen die Evidenzerbringung mit hohen finanziellen Aufwänden. Insbesondere die Durchführung klinischer Studien, die Erhebung und Auswertung von Daten sowie die Erfüllung regulatorischer Anforderungen können erhebliche Ressourcen binden.

Auch die offenen Antworten unterstreichen diese Belastung. Kritisiert werden steigende Anforderungen an Evidenznachweise und Studiendesigns sowie zusätzliche oder nachträglich geforderte Auswertungen. Ein Unternehmen verweist zudem darauf, dass sich hohe Investitionen in Evidenz bei begrenzten Verordnungszahlen und Vergütungsmöglichkeiten nur schwer refinanzieren lassen.

## 4.2 Zeitlicher Aufwand für Evidenznachweise

### Wie bewerten Sie den zeitlichen Aufwand für die Erbringung der erforderlichen Evidenznachweise?




in Prozent

Basis: Alle befragten DiGA-Unternehmen (n=34) | Quelle: Bitkom e. V. 2026

Abbildung 10: Bewertung des zeitlichen Aufwands für die Erbringung der erforderlichen Evidenznachweise

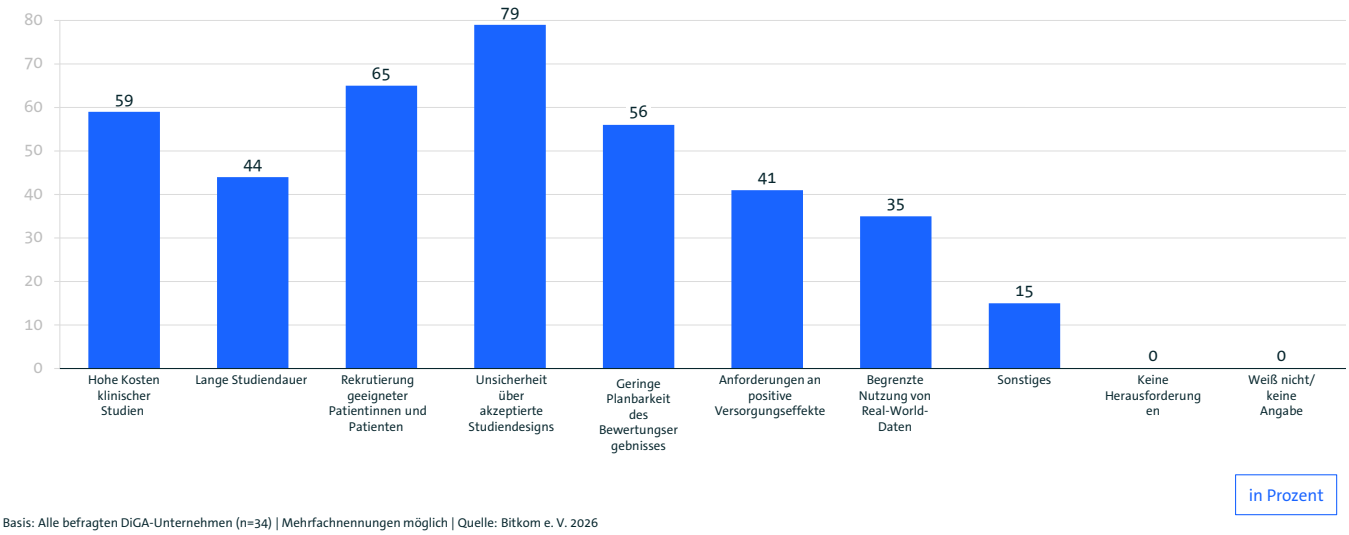
### Auch zeitlicher Aufwand wird nahezu einhellig als hoch bewertet

Noch deutlicher als die Einschätzung zum finanziellen Aufwand, fällt sie zum zeitlichen aus. 62 Prozent der befragten Unternehmen bewerten ihn als sehr hoch, weitere 32 Prozent als eher hoch. Nur 6 Prozent stufen den zeitlichen Aufwand als eher niedrig ein.

Auch hier sehen damit insgesamt 94 Prozent der Befragten eine hohe Belastung. Der erhebliche Zeitbedarf kann insbesondere dann zum Problem werden, wenn sich Anforderungen verändern oder zusätzliche Nachweise erbracht werden müssen. Für die Unternehmen erschwert dies die langfristige Planung von Studien-, Entwicklungs- und Marktzugangsprozessen.

## 4.3 Herausforderung bei der Erbringung von Evidenznachweisen

### Welche Herausforderungen bestehen bei der Erbringung von Evidenznachweisen?




Basis: Alle befragten DiGA-Unternehmen (n=34) | Mehrfachnennungen möglich | Quelle: Bitkom e. V. 2026

Abbildung 11: Herausforderungen bei der Erbringung von Evidenznachweisen aus Sicht der DiGA-Unternehmen

### Unsicherheit über Anforderungen erschwert Evidenzerbringung zusätzlich

Neben dem hohen finanziellen und zeitlichen Aufwand bestehen auch noch weitere Herausforderungen bei der Evidenzerbringung. Am häufigsten nennen die Unternehmen die Unsicherheit über akzeptierte Studiendesigns (79 Prozent). Es folgen die Rekrutierung geeigneter Patientinnen und Patienten mit 65 Prozent sowie die hohen Kosten klinischer Studien mit 59 Prozent.

Die offenen Angaben der befragten Unternehmen verdeutlichen vor allem die wahrgenommene Unsicherheit: Einzelne Unternehmen berichten von sich verändernden Anforderungen des BfArM trotz gleichbleibender gesetzlicher Grundlage, von aus ihrer Sicht intransparenten Nachforderungen sowie von einer eingeschränkten Verlässlichkeit vorheriger Absprachen oder Beratungsgespräche. Vereinzelt wird die Evidenzerbringung im Vergleich zu anderen Produktbereichen allerdings auch als vergleichsweise übersichtlich eingeschätzt.

»Deutschland hat mit dem DiGA-Rahmen weltweit Maßstäbe gesetzt – digitale Gesundheitsanwendungen sind längst im Versorgungsalltag angekommen und senken nachweislich Folgekosten. Doch dieser Vorsprung gerät unter Druck, wenn regulatorische Unsicherheit und ständig wechselnde Vorgaben Hersteller von notwendigen Investitionen in Evidenz, Sicherheit und Zertifikate abhalten. Wir brauchen Planungssicherheit, damit sich Innovation für alle lohnt«

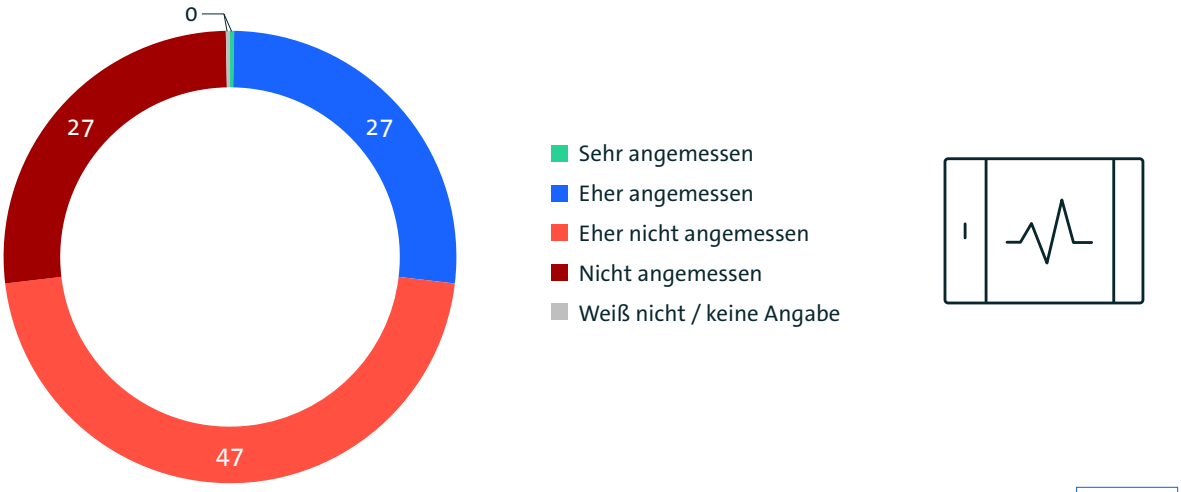
Anna Haas
CCO Oviva

# 5 DiGA-Vergütung

# 5 DiGA-Vergütung

## 5.1 Aktuelle DiGA-Vergütung

Wie bewerten Sie die Angemessenheit der aktuellen DiGA-Vergütung im Verhältnis zum Entwicklungs-, Betriebs-, Evidenz- und Zulassungsaufwand?




Basis: Alle befragten DiGA-Unternehmen (n=34) | Abweichungen von 100% sind rundungsbedingt | Quelle: Bitkom e. V. 2026

Abbildung 12: Bewertung der Angemessenheit der aktuellen DiGA-Vergütung im Verhältnis zu Entwicklungs-, Betriebs-, Evidenz- und Zulassungsaufwand

### Aktuelle Vergütung wird mehrheitlich als nicht angemessen bewertet

Die hohen Anforderungen an Entwicklung und Evidenzerbringung sind nicht allein eine regulatorische Frage. Sie bestimmen zugleich, unter welchen Bedingungen DiGA wirtschaftlich entwickelt und dauerhaft angeboten werden können. Damit stellt sich die Frage, ob die bestehende Vergütung den entstehenden Aufwänden und dem Versorgungsnutzen ausreichend Rechnung trägt.

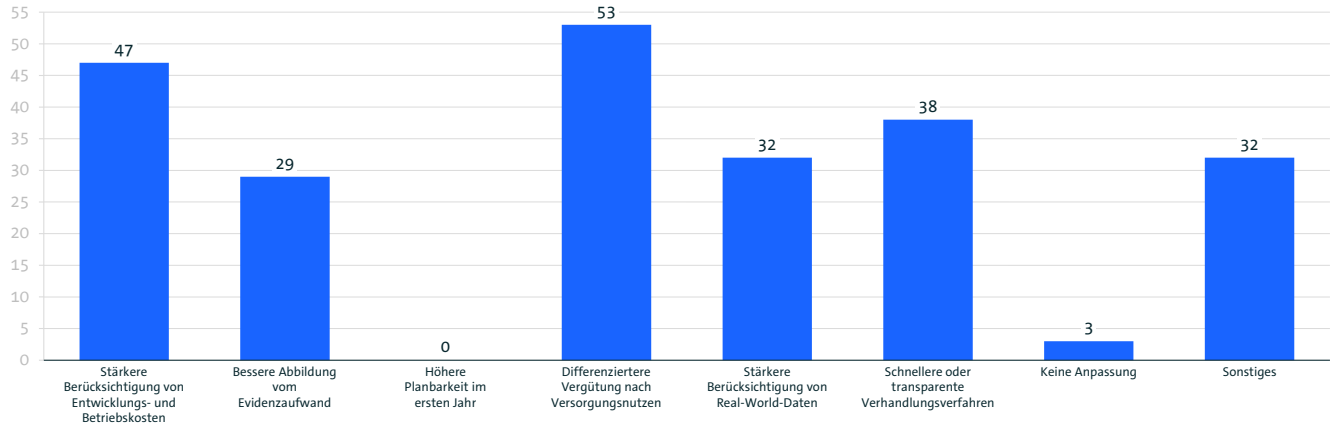
47 Prozent der befragten DiGA-Unternehmen bewerten die Vergütung im Verhältnis zu Entwicklungs-, Betriebs-, Evidenz- und Zulassungsaufwand als eher nicht angemessen, weitere 27 Prozent als nicht angemessen. Insgesamt sehen damit 74 Prozent der Unternehmen die Vergütung im Verhältnis zum Aufwand kritisch. Nur 27 Prozent bewerten sie als eher angemessen.

Als sehr angemessen wird sie von keinem der befragten Unternehmen eingeschätzt.

Diese Einschätzung ist auch vor dem Hintergrund des bestehenden Vergütungssystems zu sehen. Der Vergütungsbetrag wird zwischen Hersteller und GKV-Spitzenverband verhandelt und orientiert sich insbesondere an den nachgewiesenen Versorgungseffekten; zugleich begrenzen gruppenspezifische Höchstbeträge die mögliche Vergütung. Die tatsächlichen Aufwände für Entwicklung, Evidenzgenerierung, Betrieb oder Kundensupport fließen hingegen nicht unmittelbar in die Preisbildung ein. Hinzu kommen zusätzliche Anforderungen wie die seit Juli 2026 verpflichtende anwendungsbegleitende Erfolgsmessung, die den laufenden Aufwand für Hersteller weiter erhöht.

## 5.2 Gewünschte Anpassungen des Vergütungsmodells

### Welche Aspekte der Vergütung sollten aus Ihrer Sicht angepasst werden?




Basis: Alle befragten DiGA-Unternehmen (n=34) | Mehrfachnennungen möglich | Quelle: Bitkom e. V. 2026

Abbildung 13: Von den DiGA-Unternehmen gewünschte Anpassungen des Vergütungsmodells

### Vergütung soll den tatsächlichen Versorgungsnutzen stärker berücksichtigen

Den größten Anpassungsbedarf sehen die Unternehmen bei einer stärkeren Differenzierung der Vergütung nach dem Versorgungsnutzen. 53 Prozent sprechen sich dafür aus.

47 Prozent wünschen sich eine stärkere Berücksichtigung von Entwicklungs- und Betriebskosten, 38 Prozent schnellere oder transparentere Verhandlungsverfahren. Jeweils 32 Prozent nennen eine stärkere Berücksichtigung von Real-World-Daten beziehungsweise weitere Anpassungsbedarfe.

Auch die offenen Antworten in der Befragung konkretisieren diese Forderungen: Genannt werden unter anderem eine stärkere Orientierung am tatsächlichen medizinisch-therapeutischen Nutzen, am Schweregrad und an der Prävalenz der Erkrankung sowie an der jeweiligen Versorgungssituation. Auch Entwicklungs-, Studien-, Betriebs- sowie Vertriebs- und Markteinführungsaufwände sollten aus Sicht einzelner Unternehmen stärker berücksichtigt werden. Mehrfach wird auch auf die besonderen Herausforderungen kleiner Indikationen und seltener Erkrankungen hingewiesen.

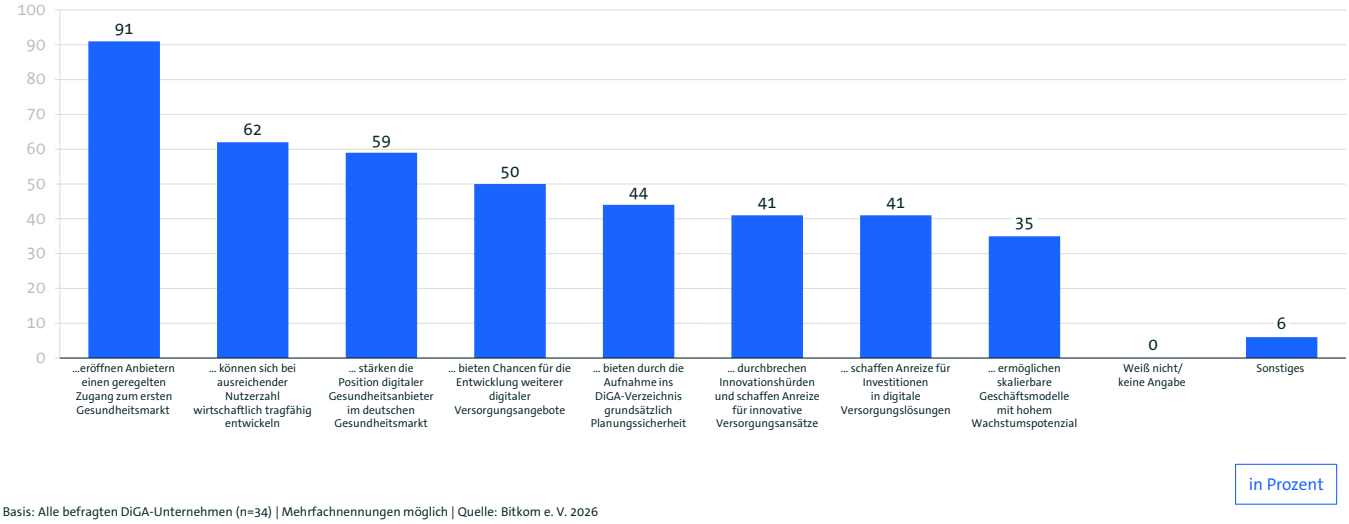
# 6 Wirtschaftliche Situation

# 6 Wirtschaftliche Situation

## 6.1 Wirtschaftliche Chancen des DiGA-Modells

### Wo sehen Sie Vorteile bei der wirtschaftlichen Tragfähigkeit des DiGA-Geschäftsmodells?

DiGA...




Basis: Alle befragten DiGA-Unternehmen (n=34) | Mehrfachnennungen möglich | Quelle: Bitkom e. V. 2026

Abbildung 14: Vorteile des DiGA-Geschäftsmodells für die wirtschaftliche Tragfähigkeit aus Sicht der befragten Unternehmen

### DiGA-Modell bietet grundsätzlich wirtschaftliche Chancen

Trotz der beschriebenen Belastungen sehen die Unternehmen deutliche strukturelle Vorteile im DiGA-Geschäftsmodell. Mit 91 Prozent wird insbesondere der geregelte Zugang zum ersten Gesundheitsmarkt hervorgehoben.

Für 62 Prozent eröffnet eine ausreichend große Zahl an Nutzerinnen und Nutzern die Möglichkeit, ein wirtschaftlich tragfähiges Geschäftsmodell zu entwickeln. 59 Prozent sehen zudem Vorteile darin, dass DiGA die Position digitaler Gesundheitsanbieter im deutschen Gesundheitsmarkt stärken.

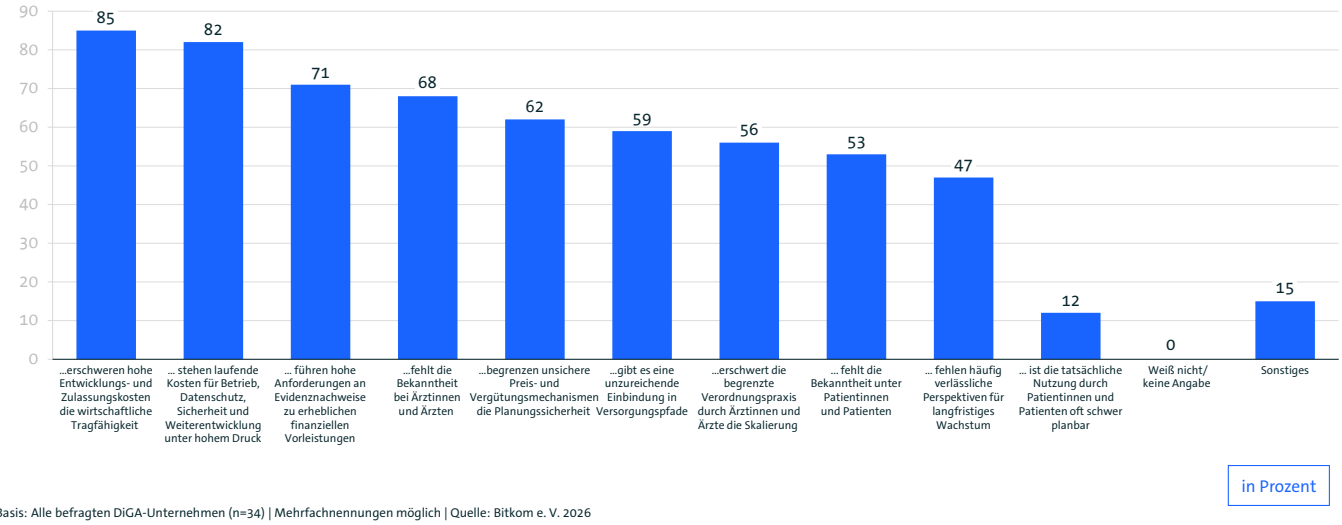
Darüber hinaus verbinden 50 Prozent der Befragten mit DiGA Chancen für die Entwicklung weiterer digitaler Versorgungsangebote. Die dauerhafte Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis bietet aus Sicht von 44 Prozent grundsätzlich Planungssicherheit.

Das DiGA-Modell bietet aus Sicht der Unternehmen damit grundsätzlich Chancen für wirtschaftlich tragfähige digitale Versorgungsangebote.

## 6.2 Nachteile des DiGA-Geschäftsmodells

### Wo sehen Sie Nachteile bei der wirtschaftlichen Tragfähigkeit des DiGA-Geschäftsmodells?

### Bei DiGA...




Basis: Alle befragten DiGA-Unternehmen (n=34) | Mehrfachnennungen möglich | Quelle: Bitkom e. V. 2026

Abbildung 15: Nachteile des DiGA-Geschäftsmodells für die wirtschaftliche Tragfähigkeit aus Sicht der befragten Unternehmen

### Hohe Kosten und begrenzte Planbarkeit gefährden die wirtschaftliche Tragfähigkeit

Diesen Potenzialen stehen jedoch erhebliche wirtschaftliche Belastungen gegenüber. 85 Prozent der Unternehmen nennen hohe Entwicklungs- und Zulassungskosten als Nachteil für die wirtschaftliche Tragfähigkeit. Fast ebenso häufig werden die laufenden Kosten für Betrieb, Datenschutz, Sicherheit und Weiterentwicklung genannt (82 Prozent). Hinzu kommen hohe Anforderungen an Evidenznachweise, die für 71 Prozent mit erheblichen finanziellen Vorleistungen verbunden sind.

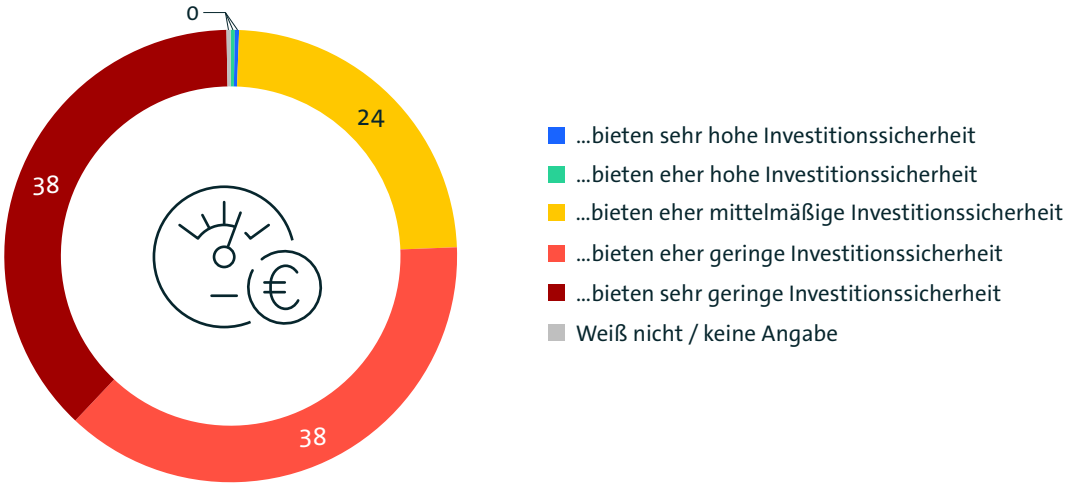
Die Herausforderungen reichen zugleich über die Kostenseite hinaus. 68 Prozent sehen die fehlende Bekanntheit bei Ärztinnen und Ärzten als Problem, 62 Prozent nennen unsichere Preis- und Vergütungsmechanismen und 59 Prozent eine unzureichende Einbindung in Versorgungspfade.

Auch die begrenzte Verordnungspraxis wird von mehr als der Hälfte der Befragten (56 Prozent) als Hemmnis für die Skalierung betrachtet.

Einzelne Unternehmen berichten außerdem von fortlaufend hinzukommenden regulatorischen Anforderungen und Zertifizierungen, zusätzlichen Kosten sowie einer daraus resultierenden Unsicherheit für die langfristige Planung. Auch Schwierigkeiten, aus Verordnungen tatsächlich eine ausreichende Nutzung zu generieren, werden als Wachstumshemmnis genannt.

## 6.3 Entwicklung und Weiterentwicklung von DiGA

### Die aktuellen Rahmenbedingungen für die Entwicklung und Weiterentwicklung von DiGA...




Basis: Alle befragten DiGA-Unternehmen (n=34) | Quelle: Bitkom e. V. 2026

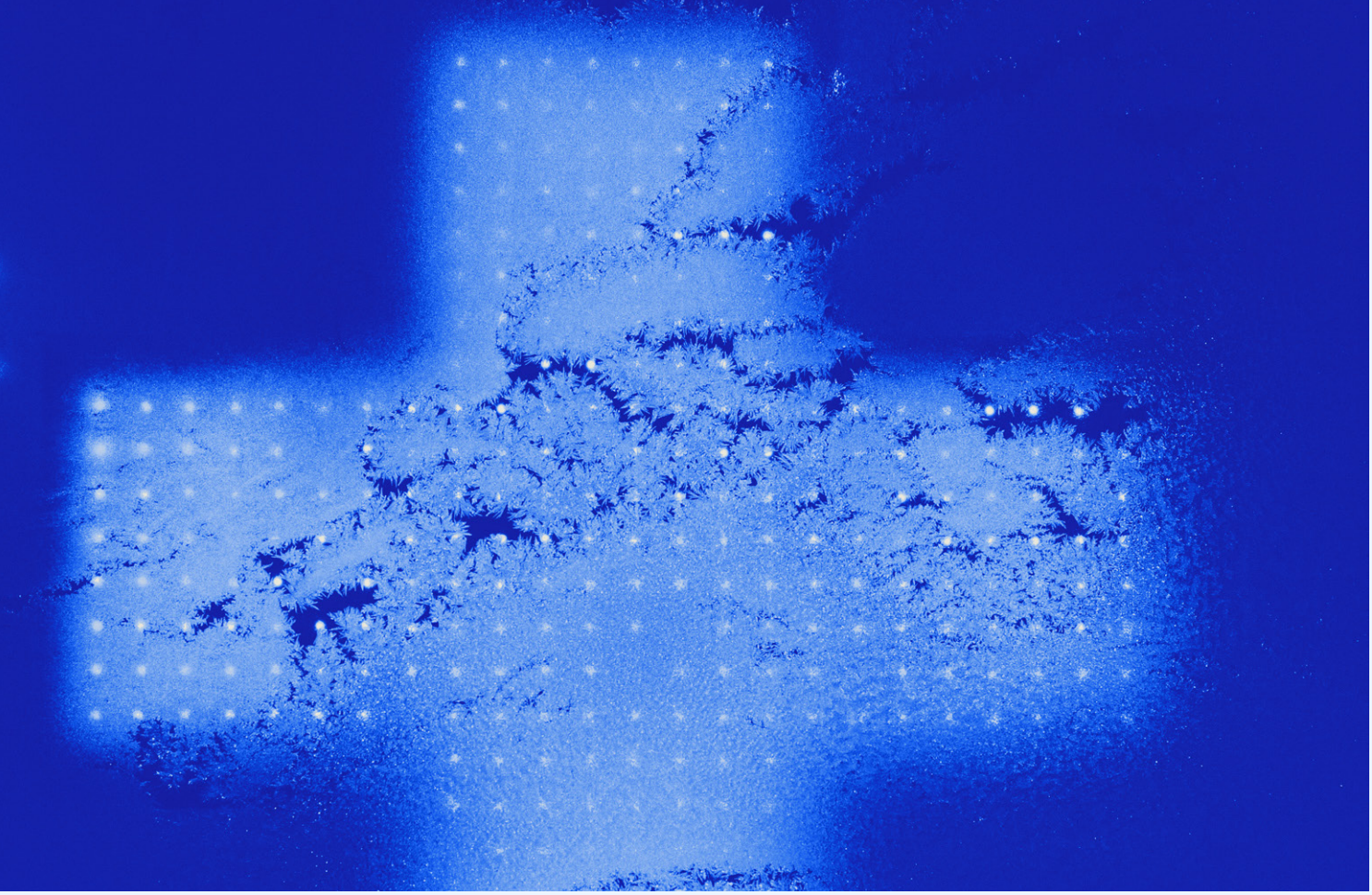
Abbildung 16: Bewertung der Investitionssicherheit der aktuellen Rahmenbedingungen für die Entwicklung und Weiterentwicklung von DiGA

### Aktuelle Rahmenbedingungen bieten kaum Investitionssicherheit

Die aktuellen Rahmenbedingungen werden von den befragten DiGA-Unternehmen mit Blick auf die Investitionssicherheit kritisch bewertet. 76 Prozent sehen eine eher geringe oder sehr geringe Investitionssicherheit, die übrigen 24 Prozent bewerten sie lediglich als mittelmäßig. Kein Unternehmen sieht derzeit eine eher hohe oder sehr hohe Investitionssicherheit.

Damit fehlt aus Sicht der Unternehmen eine wichtige Voraussetzung für langfristige Investitionen in die Entwicklung und Weiterentwicklung von DiGA. Hohe Vorleistungen für Evidenz und regulatorische Anforderungen treffen auf eine geringe Planbarkeit der zukünftigen Rahmenbedingungen. Auch die offenen Antworten verweisen wiederholt auf neue oder sich verändernde Anforderungen sowie Unsicherheiten bei Regulierung und Vergütung.

Dabei zeigt sich ein wichtiger Unterschied: Deutschland wird als DiGA-Standort strukturell überwiegend positiv bewertet, die aktuellen Bedingungen für Investitionen hingegen deutlich kritischer. Die grundsätzlich gute Ausgangsposition des deutschen DiGA-Modells übersetzt sich damit aus Sicht der Befragten derzeit nicht in entsprechende Investitionssicherheit.



## Auch eine Frage der Versorgungssicherheit?

Die wirtschaftliche Situation der DiGA-Unternehmen ist nicht ausschließlich eine unternehmerische Frage: DiGA können ihren Beitrag zur Versorgung nur dann dauerhaft leisten, wenn ihre Entwicklung, Bereitstellung und Weiterentwicklung wirtschaftlich tragfähig sind.

Einerseits ermöglicht das DiGA-Modell einen geregelten Zugang zum Gesundheitsmarkt und schafft grundsätzlich Chancen für innovative und skalierbare Versorgungsangebote. Andererseits treffen hohe Entwicklungs-, Evidenz- und laufende Betriebskosten auf geringe Investitionssicherheit, begrenzte Planbarkeit und weiterhin bestehende Hürden bei Verordnung und Integration in die Versorgung.

Wirtschaftliche Tragfähigkeit und Versorgung sind hier eng miteinander verbunden. Können Anbieter notwendige Investitionen langfristig nicht abbilden, kann dies perspektivisch die Weiterentwicklung bestehender DiGA, den Markteintritt neuer Anwendungen und damit auch die Vielfalt digitaler Versorgungsangebote beeinträchtigen.

Die befragten Unternehmen betonen zudem, dass DiGA bestehende Versorgung ergänzen und Versorgungslücken schließen können. Sie ermöglichen eine dauerhaft verfügbare Unterstützung, erleichtern den Zugang zu nicht-medikamentösen Angeboten und können Patientinnen und Patienten dabei helfen, Therapieinhalte selbstständig und regelmäßig umzusetzen. Insgesamt beschreiben die befragten Unternehmen DiGA damit vor allem als alltagsnahe, flexible und kontinuierlich verfügbare Ergänzung bestehender Versorgungsangebote.

Was braucht es also, damit DiGA nicht nur in den Markt gelangen, sondern auch dauerhaft Teil der Versorgung bleiben können?

»DiGA haben das Potenzial, einen spürbaren Beitrag zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung und ihrer Wirtschaftlichkeit zu leisten. Als digitale Versorgungskomponenten nach dem Konzept des Value-Based Care. Es wird aber nicht so reguliert, dass Value-Based Health Care at scale ermöglicht wird und sich dadurch die Versorgung verbessert (also: "Regulierung dient Value-Based Health Care"), sondern Value-Based Health Care wird von der Politik als Begriff instrumentalisiert, um ohne Beachtung der Effekte in der Versorgung über Nacht dort Einsparungen einzufahren, wo es am einfachsten erscheint (also: "Value-Based Health Care dient Regulierung"). Das besorgt mich zutiefst. DiGA-Hersteller reagieren seit Jahren nur noch auf immer absurdere regulatorische Vorstöße. Das bindet immer mehr Ressourcen und zerschießt regelmäßig jede Unternehmensplanung. Investitionen in die Verbesserung der digitalen Therapien werden dadurch nahezu unmöglich bzw. sie finden de facto nicht mehr statt. So verbaut man sich selbst die Zukunft.«

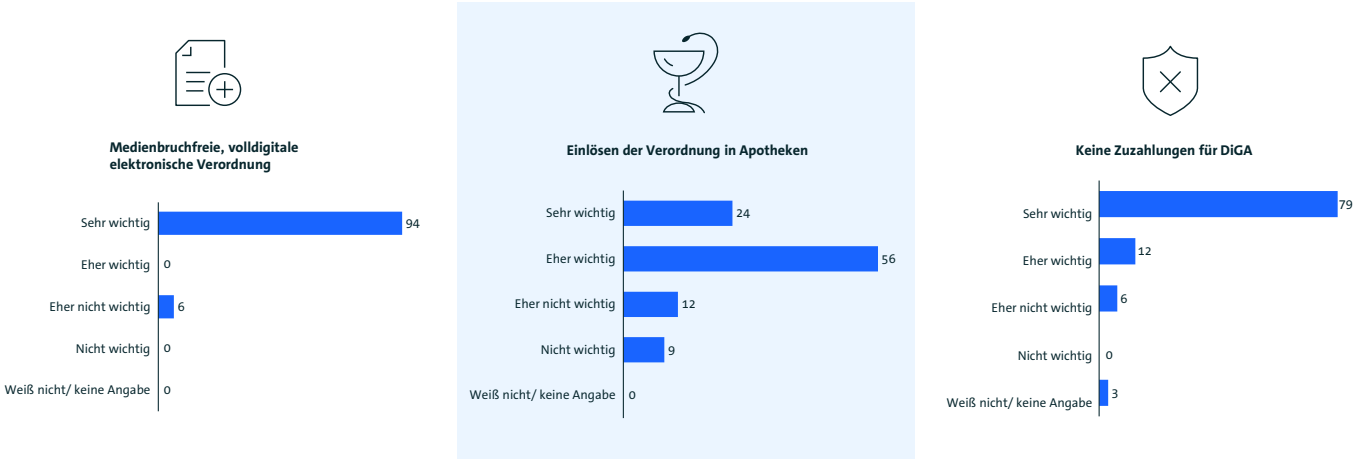
Dr. Philip Heimann,
Co-Founder & CEO , Vivira Health Lab GmbH

# 7 Die Zukunft des DiGA-Rahmens

# 7 Die Zukunft des DiGA-Rahmens

## 7.1 Politische Maßnahmen

### Wie wichtig wäre Ihrer Meinung nach die Umsetzung der folgenden Maßnahmen im Bereich der DiGA-Politik?




Basis: Alle befragten DiGA-Unternehmen (n=34) | Abweichungen von 100% rundungsbedingt | Quelle: Bitkom e. V. 2026

Abbildung 17: Bedeutung ausgewählter Maßnahmen für die zukünftige Ausgestaltung des DiGA-Rahmens aus Sicht der befragten Unternehmen

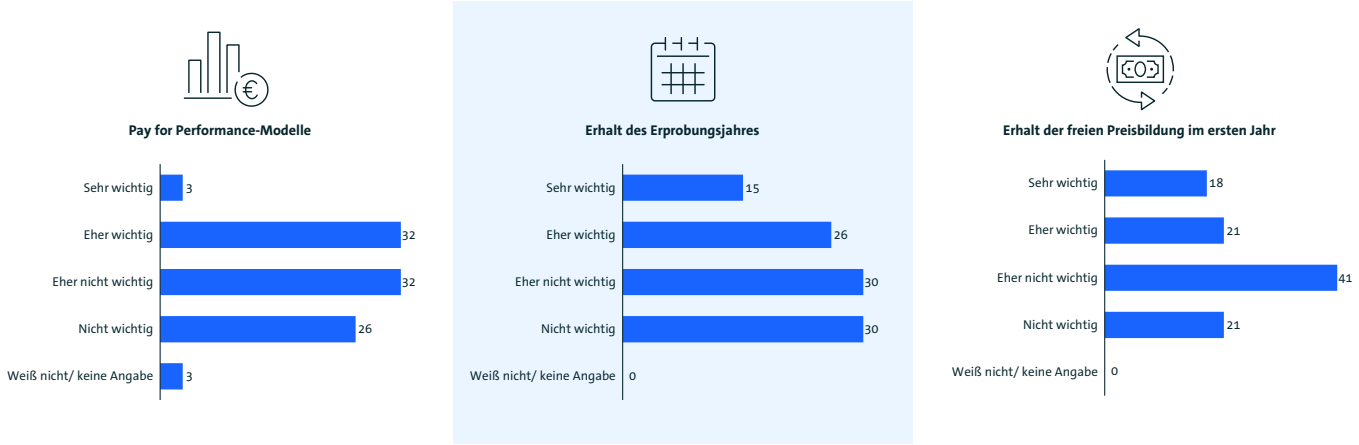
### Einfacher Zugang und digitale Verordnung haben höchste Priorität

Bei der Weiterentwicklung des DiGA-Rahmens setzen die befragten Unternehmen klare Schwerpunkte. Mit Abstand höchste Priorität hat eine medienbruchfreie, volldigitale elektronische Verordnung: 94 Prozent bewerten deren Umsetzung als sehr wichtig.

Auch der Verzicht auf Zuzahlungen für DiGA findet breite Zustimmung. 79 Prozent halten dies für sehr wichtig, weitere 12 Prozent für eher wichtig. Eine hohe Bedeutung hat zudem die Möglichkeit, DiGA-Verordnungen in Apotheken einzulösen: Insgesamt 80 Prozent bewerten diese Maßnahme als eher oder sehr wichtig.

Das drückt vor allem den Wunsch nach einem einfachen und möglichst reibungslosen Zugang zu DiGA aus. Im Mittelpunkt stehen Maßnahmen, die den Verordnungs- und Einlöseprozess erleichtern und zusätzliche Hürden für Patientinnen und Patienten vermeiden.

## Wie wichtig wäre Ihrer Meinung nach die Umsetzung der folgenden Maßnahmen im Bereich der DiGA-Politik?




Basis: Alle befragten DiGA-Unternehmen (n=34) | Abweichungen von 100% rundungsbedingt | Quelle: Bitkom e. V. 2026

Abbildung 18: Bedeutung ausgewählter Maßnahmen für die zukünftige Ausgestaltung des DiGA-Rahmens aus Sicht der befragten Unternehmen

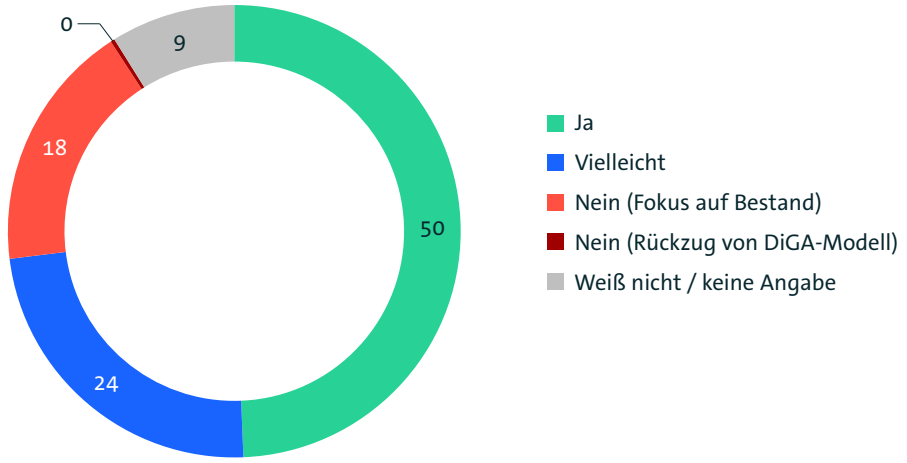
## Bei Vergütungs- und Erstattungsmechanismen zeigt sich kein einheitliches Bild

Deutlich zurückhaltender werden mögliche Änderungen an den Vergütungs- und Erstattungsmechanismen bewertet. Pay-for-Performance-Modelle halten 35 Prozent für eher oder sehr wichtig, während 58 Prozent ihnen eine eher geringe oder keine Bedeutung beimessen.

Auch beim Erhalt des Erprobungsjahres zeigt sich ein geteiltes Bild: 41 Prozent bewerten diesen als eher oder sehr wichtig, 60 Prozent dagegen als eher nicht oder nicht wichtig. Ähnlich fällt die Bewertung der freien Preisbildung im ersten Jahr aus: Für 39 Prozent ist ihr Erhalt eher oder sehr wichtig, für 62 Prozent eher nicht oder nicht wichtig. Anders als bei der digitalen Verordnung ergibt sich damit keine klare gemeinsame Priorität der Branche. Die Ergebnisse sprechen vielmehr dafür, dass Maßnahmen rund um Vergütung, Preisbildung und Erprobung von den Unternehmen unterschiedlich bewertet werden.

## 7.2 Investitionsbereitschaft

### Planen Sie, in den nächsten 24 Monaten weitere DiGA in das BfArM-Verzeichnis zu bringen?




Basis: Alle befragten DiGA-Unternehmen (n=34) | Abweichungen von 100% rundungsbedingt | Quelle: Bitkom e. V. 2026

Abbildung 19: Planungen der DiGA-Unternehmen zur Aufnahme weiterer Anwendungen in das BfArM-Verzeichnis innerhalb der kommenden 24 Monate

### Trotz schwieriger Rahmenbedingungen bleibt die Branche zum Ausbau bereit

Trotz der angespannten wirtschaftlichen und regulatorischen Rahmenbedingungen plant die Hälfte der befragten Unternehmen, innerhalb der kommenden 24 Monate weitere DiGA in das BfArM-Verzeichnis zu bringen. Weitere 24 Prozent ziehen dies zumindest in Betracht.

18 Prozent wollen sich dagegen auf ihre bestehenden Anwendungen konzentrieren. Auffällig ist zugleich, dass kein befragtes Unternehmen einen vollständigen Rückzug aus dem DiGA-Modell plant.

Die Ergebnisse zeigen damit, dass ein großer Teil der Unternehmen grundsätzlich bereit ist, sein Engagement im DiGA-Markt fortzusetzen oder auszubauen. Gleichzeitig dürfte die tatsächliche Umsetzung neuer Vorhaben davon abhängen, wie verlässlich und planbar sich die regulatorischen und wirtschaftlichen Rahmenbedingungen entwickeln.

# 8 Fazit

## DiGA haben sich etabliert – jetzt gilt es, ihr Potenzial langfristig zu sichern

Deutschland hat mit der Einführung Digitaler Gesundheitsanwendungen einen international wegweisenden Rahmen für die Integration digitaler Innovationen in die Regelversorgung geschaffen. Der DiGA-Markt wächst, die Nutzung nimmt zu und digitale Gesundheitsanwendungen eröffnen neue Möglichkeiten, Patientinnen und Patienten niedrigschwellig, flexibel sowie orts- und zeitunabhängig zu unterstützen. Die Ergebnisse der DiGA-Befragung 2026 zeigen jedoch auch: Der Erfolg des DiGA-Modells ist kein Selbstläufer.

Hohe Entwicklungs- und Zulassungskosten, aufwendige Evidenznachweise, zunehmende regulatorische Anforderungen und eine aus Sicht vieler Unternehmen unzureichende Vergütung erschweren die wirtschaftliche Tragfähigkeit. Besonders deutlich wird dies mit Blick auf die Investitionssicherheit: 76 Prozent der Unternehmen bewerten diese als gering. Damit steht die grundsätzlich positive Bewertung des DiGA-Standorts in deutlichem Kontrast zu den tatsächlichen Rahmenbedingungen für Investitionen und Innovationen.

Hinzu kommen weiterhin Hürden bei der Integration in die Versorgung. Aus Sicht der befragten Unternehmen sind DiGA noch nicht ausreichend im ärztlichen Versorgungsalltag verankert. Auch bei der technischen Anbindung sowie insbesondere beim Verordnungs- und Einlöseprozess besteht erhebliches Verbesserungspotenzial. Damit DiGA ihr Potenzial für eine bessere und stärker patientenorientierte Versorgung ausschöpfen können, müssen sie nicht nur verfügbar, sondern auch einfach zugänglich und reibungslos in bestehende Versorgungsprozesse integriert sein.

Die zentrale Aufgabe besteht daher darin, den bestehenden DiGA-Rahmen so weiterzuentwickeln, dass Innovationen gefördert statt ausgebremst werden. Dafür braucht es den Abbau bürokratischer und technischer Hürden, praxistaugliche Evidenzanforderungen, verlässliche Vergütungsbedingungen und langfristige Planungssicherheit. Die folgenden politischen Forderungen und Handlungsempfehlungen verdeutlichen, welche konkreten Anpassungen erforderlich sind, um den Innovationsstandort Deutschland zu stärken und DiGA dauerhaft als festen Bestandteil einer zukunftsfähigen Gesundheitsversorgung zu etablieren.

# Forderungen und Handlungsempfehlungen

### E-Rezept für DiGA praxistauglich ausgestalten

Der digitale Einlöseprozess für DiGA muss verlässlich, niedrigschwellig und ohne vermeidbare Medienbrüche funktionieren. Bis dahin sollte der Papierausdruck als Rückfalloption erhalten bleiben und eine praxistaugliche Übergangslösung sicherstellen.

### Automatisierte Verarbeitung elektronischer DiGA-Verordnungen ermöglichen

Elektronische DiGA-Verordnungen sollten von Krankenkassen und weiteren Kostenträgern automatisiert verarbeitet werden können, ohne gesonderte Antragstellung oder weitere Mitwirkung der Versicherten. Für die technische Umsetzung sollte eine verbindliche Frist vorgesehen werden.

### DiGA ohne zusätzliche PIN-Hürden einlösen

Die Einlösung einer verordneten DiGA sollte auch ohne zusätzliche PIN, Zugangsdaten oder GesundheitsID möglich sein, sofern eine sichere Autorisierung gewährleistet ist. Zusätzliche Authentifizierungsschritte sollten auf das notwendige Minimum reduziert werden.

### Einlösung direkt in der DiGA ermöglichen

Patientinnen und Patienten sollten ihre verordnete DiGA unmittelbar in der Anwendung aktivieren können. Dafür müssen die notwendigen rechtlichen und technischen Voraussetzungen für einen durchgängigen digitalen Prozess geschaffen werden.

### Transparenz über die Funktionsfähigkeit des Einlöseprozesses schaffen

Kennzahlen zur Bereitstellung von Freischaltcodes und zur Einhaltung der Bearbeitungsfristen sollten tagesaktuell und nach Krankenkassen aufgeschlüsselt im TI-Dashboard veröffentlicht werden. So können technische Probleme und strukturelle Verzögerungen frühzeitig erkannt und transparent gemacht werden.

### Zugang unabhängig von Endgerät und technischer Umsetzung sichern

Der Zugang zu DiGA darf weder vom Alter eines Endgeräts noch von der technischen Architektur einer Anwendung abhängen. Regulatorische Vorgaben müssen technologieoffen ausgestaltet sein und webbasierte, native sowie hybride Anwendungen gleichermaßen ermöglichen.

### Vergütungsbedingungen verlässlich und kalkulierbar gestalten

Die mengenbezogenen Abschläge nach § 134 SGB V sollten abschließend gesetzlich festgelegt und das Wort »mindestens« bei den vorgesehenen Abschlagssätzen gestrichen werden. Feste und nach oben begrenzte Abschläge schaffen Planungssicherheit, ohne das bereits kalkulierte Einsparpotenzial des Beitragsstabilisierungsgesetzes zu verändern.

### BfArM-Beratung stärken und Evidenzanforderungen praxistauglich gestalten

Die BfArM-Beratung sollte verbindlicher ausgestaltet werden, damit zentrale Fragen zu Studiendesign, Vergleichsgruppen und Evidenzanforderungen vor Studienbeginn verlässlich geklärt werden können. Neue methodische Anforderungen dürfen nicht rückwirkend auf laufende Studien angewendet werden und müssen die Besonderheiten digitaler Versorgungsangebote angemessen berücksichtigen.

### Pauschalen 28-Tage-Abschlag für DiGA streichen

Der vorgesehene Vergütungsabschlag bei Nutzungsabbrüchen innerhalb der ersten 28 Tage sollte gestrichen werden, da ein pauschales Kriterium den unterschiedlichen Indikationen und Therapiekonzepten nicht gerecht wird. Zugleich verursacht die Regelung erheblichen zusätzlichen Verwaltungsaufwand und verschärft die regulatorische Belastung eines wirtschaftlich vergleichsweise kleinen Versorgungsbereichs.

### Verlässliche Rahmenbedingungen für digitale Versorgung schaffen

Neue regulatorische Anforderungen an DiGA sollten stärker aufeinander abgestimmt, auf ihre kumulativen Auswirkungen geprüft und mit ausreichendem Vorlauf umgesetzt werden. Langfristig verlässliche Rahmenbedingungen sind entscheidend, um Investitionen, Innovation und die Weiterentwicklung digitaler Versorgung in Deutschland zu sichern.

# 9 Methodik

| Auftraggeber | Bitkom |
|---|---|
| **Methodik** | Online-Befragung |
| **Grundgesamtheit** | DiGA-Unternehmen in Deutschland |
| **Stichprobengröße** | n=34 |
| **Befragungszeitraum** | KW 23 bis KW 27 2026 |

Herausgeber
Bitkom e.V.
Albrechtstr. 10 | 10117 Berlin
bitkom.org

Fachliche Leitung
Pauline Geisen
Dennis Knuth
Dr. Ariane Schenk

Redaktion
Alissa Geffert

Copyright
Bitkom 2026
Lizenziert unter CC BY 4.0

DOI
10.64022/2026-DiGA

Diese Publikation stellt eine allgemeine unverbindliche Information dar. Die Inhalte wurden mit größtmöglicher Sorgfalt erstellt, jedoch besteht kein Anspruch auf sachliche Richtigkeit, Vollständigkeit und/oder Aktualität. Insbesondere kann diese Publikation nicht den besonderen Umständen des Einzelfalls Rechnung tragen. Eine Verwendung liegt daher in der eigenen Verantwortung der Leserin bzw. des Lesers. Jegliche Haftung wird ausgeschlossen. Alle Rechte, auch der auszugsweisen Vervielfältigung, liegen beim Bitkom oder den jeweiligen Rechteinhabern.

# Ansprechpartnerinnen und -partner

**Dr. Ariane Schenk**
Bereichsleiterin
E-Health
A.Schenk@bitkom.org

**Dennis Knuth**
Manager Startups &
Scaleups
D.Knuth@bitkom.org

**Pauline Geisen**
Werkstudentin
Digitale Transformation
P.Geisen@bitkom.org

Digitale Gesundheitsanwendungen, kurz DiGA, sind digitale Medizinprodukte – meist Apps oder webbasierte Anwendungen –, die Patientinnen und Patienten bei der Erkennung, Behandlung oder dem Umgang mit Erkrankungen unterstützen. Sie können verordnet und von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet werden. Die DiGA-Befragung 2026 zeigt, wie die Anbieter ihre aktuelle Situation in Deutschland bewerten. Im Mittelpunkt stehen die Bedingungen für Zulassung und Evidenznachweise, Vergütung und Finanzierung sowie die Frage, wie gut DiGA in Arztpraxen und bestehende Versorgungsabläufe eingebunden sind. Die Ergebnisse des Reports zeigen eine angespannte Lage: Der Aufwand für Evidenz und Zulassung ist hoch, die Planbarkeit für viele Unternehmen gering und auch die wirtschaftlichen Rahmenbedingungen werden kritisch bewertet. Gleichzeitig sehen die Anbieter weiterhin Potenzial im DiGA-Modell und im geregelten Zugang zum Gesundheitsmarkt.

DOI
10.64022/2026-DiGA

bitkom