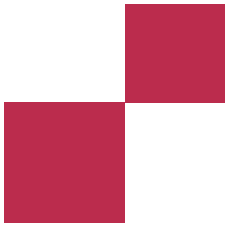
Zukunft von DiGA

Von der Stand-alone-DiGA zur integrierten, hybriden Versorgungslösung

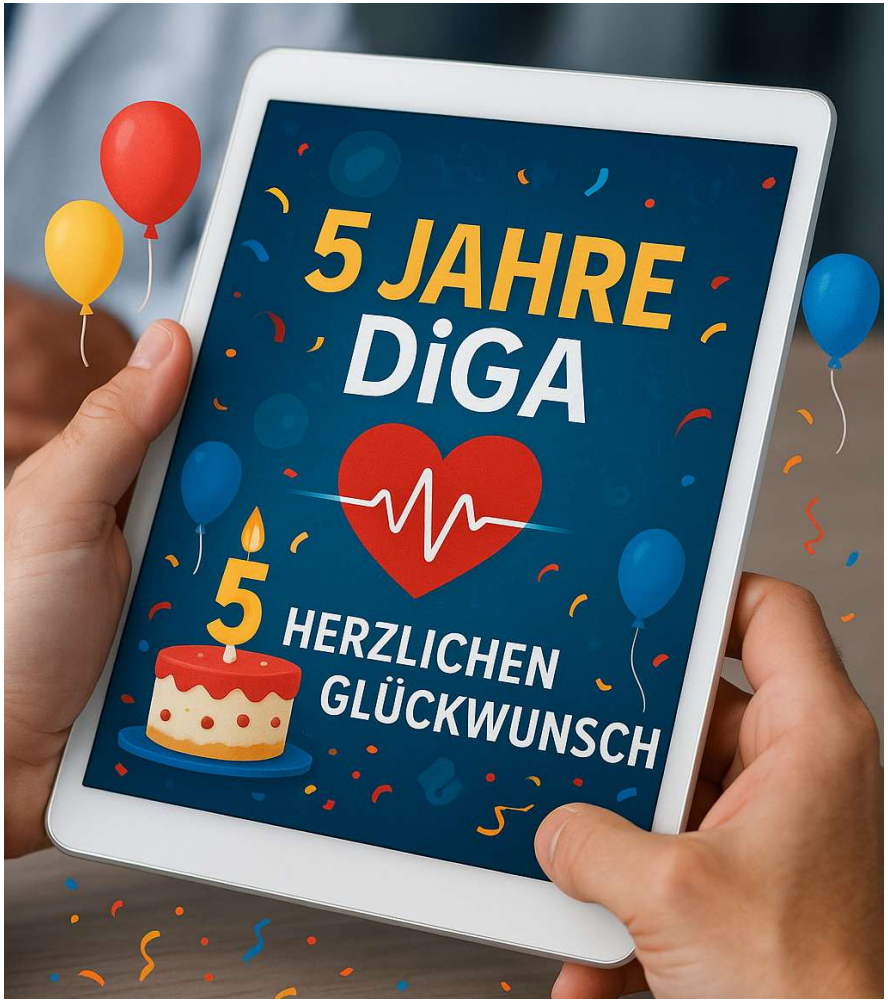
15. MSD Gesundheitsforum



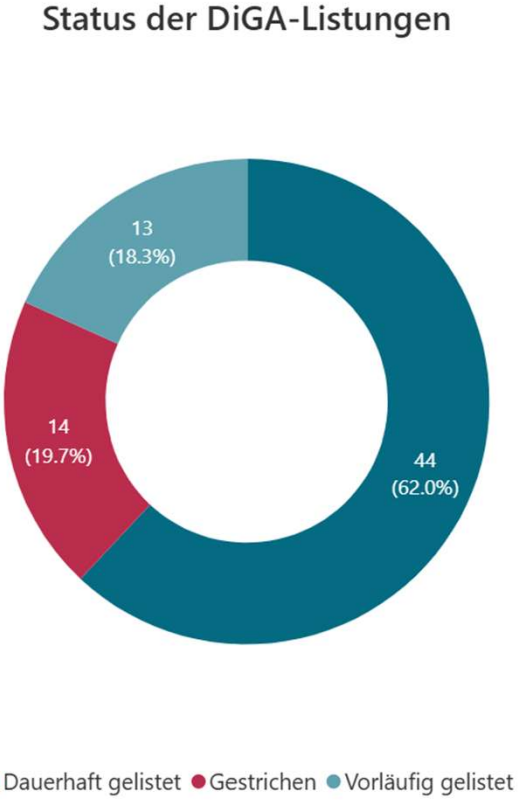
_fbeta

Zukunft von DiGA

Zunächst: Herzlichen Glückwunsch, liebe DiGA!



DiGA - Ein Erfolgsmodell?



Stand: 16.07.2025

Rückblick 2. Quartal 2025

4

DiGA haben ihre Listung von **vorläufig** zu **dauerhaft** gewechselt.

DiGA	Monat
Novego: Ängste überwinden	April
ProHerz	April
levidex	Mai
NeuroNation MED	Mai

2

Erprobungszeiträume wurden verlängert.

DiGA	Monat
Mindable: Soziale Phobie	Juni
Untire	Juni

3

DiGA wurde **gestrichen**.

DiGA	Monat
Selfapys Online-Kurs bei chronischen Schmerzen	Mai
MindDoc Auf Rezept	Juni
Vantis | KHK und Herzinfarkt	Juni

Keine

DiGA wurde **dauerhaft** gelistet.

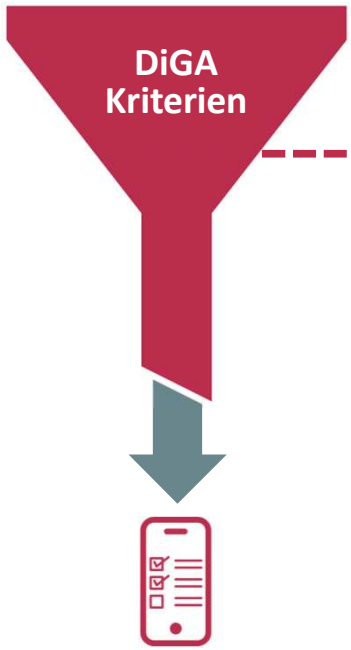
Keine

DiGA wurde **vorläufig** gelistet.

Quelle: fbeta DiGA-Analyzer®

Zukunft von DiGA

DiGA: Wie war sie gedacht?



DiGA nach
§ 33a SGB V

Das Produkt dient der **Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten**

oder

der **Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen**

Medizinprodukt der **Risikoklasse I, IIa oder IIb** mit rechtmäßiger CE-Kennzeichnung

Die **Hauptfunktion** der DiGA beruht auf **digitalen** Technologien

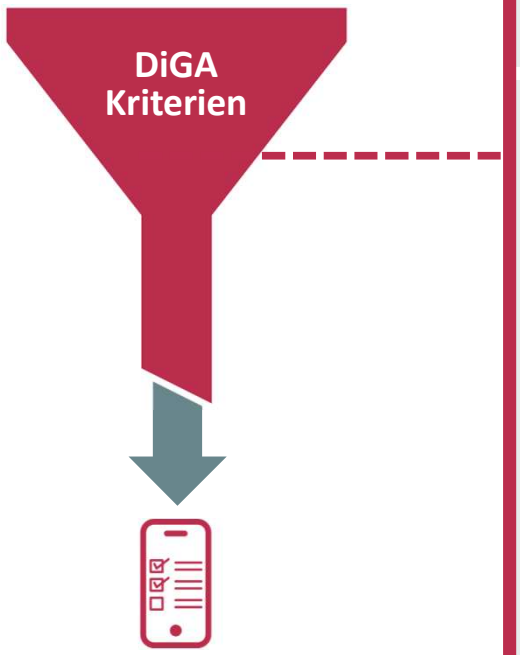
Der **medizinische Zweck** muss **wesentlich durch** die **digitale Hauptfunktion** erreicht werden

Die DiGA wird vom **Patienten** oder von **Leistungserbringer und Patient** gemeinsam genutzt

Die DiGA dient **nicht** der **Primärprävention**

Zukunft von DiGA

Definition einer Digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA)



DiGA nach
§ 33a SGB V

Der **medizinische Zweck** muss **wesentlich durch** die **digitale Hauptfunktion** erreicht werden



Die DiGA ist beim Generieren eines Nutzens **“auf sich allein gestellt”.**

Die DiGA ist eine App **in der Hand des Patienten, zur Nutzung durch den Patienten**, um diesen gesünder zu machen!

Zukunft von DiGA

Fokus auf medizinischen Nutzen – Idee der pSVV wird kaum gelebt

Positive Versorgungseffekte

Medizinischer Nutzen

1. Mortalität
2. Morbidität
3. Lebensqualität

Patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen

1. Koordination der Behandlungsabläufe,
2. Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards,
3. Adhärenz,
4. Erleichterung des Zugangs zur Versorgung,
5. Patientensicherheit,
6. Gesundheitskompetenz,
7. Patientensouveränität,
8. Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag oder
9. Reduzierung der therapiebedingten Aufwände und Belastungen der Patienten und ihrer Angehörigen.

_fbeta

Zukunft von DiGA

Hemmnisse für pSVV

1	Fehlende validierte bzw. akzeptierte Messinstrumente, z.B. für Koordination der Behandlungsabläufe
2	Konflikt zur Digitalen Hauptfunktion, z.B. Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards
3	Fokus des Verfahrens auf medizinischen Nutzen / Morbidität ausgerichtet

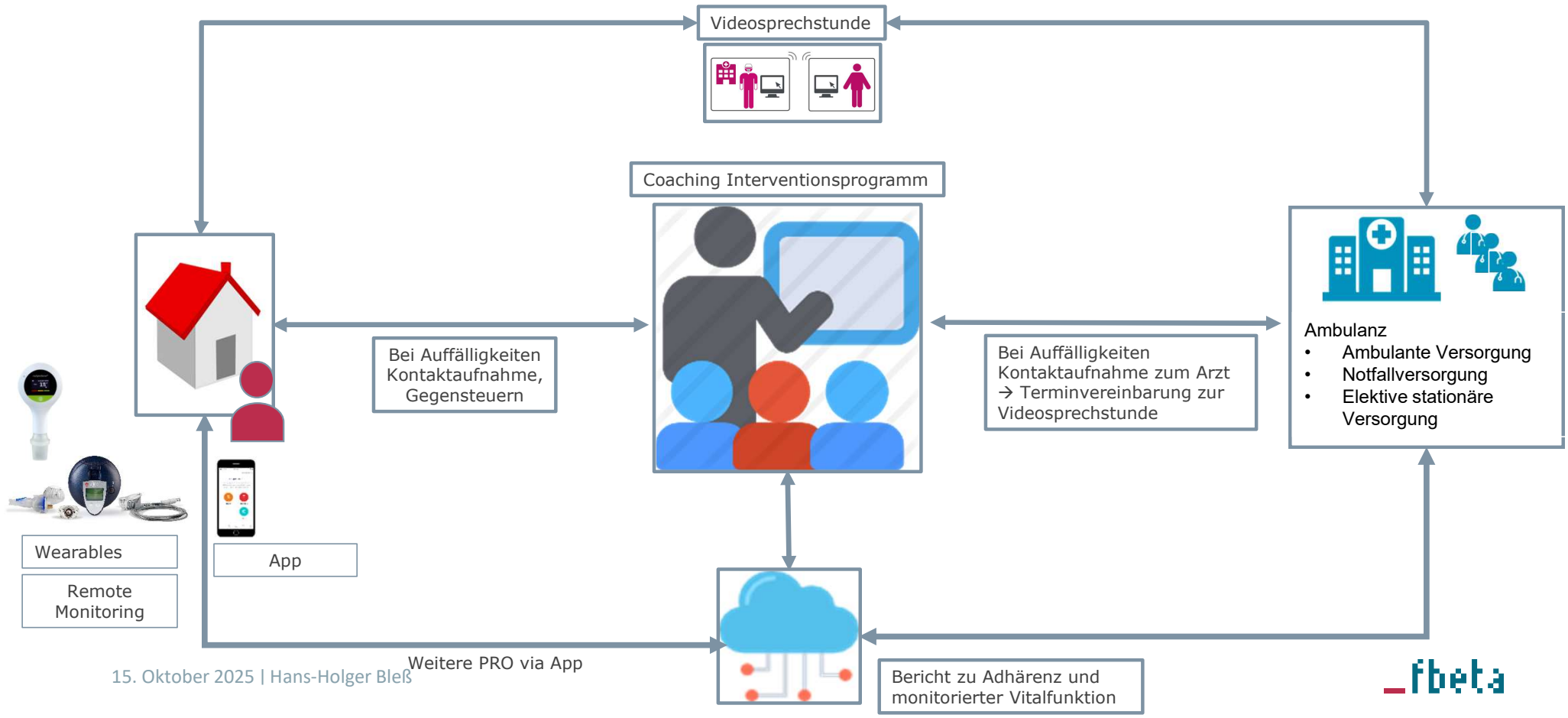
Zukunft von DiGA

Denkbare Ausbaustufen für DiGA

1	Stand-Alone: Eigenständige Nutzengenerierung, z.B. durch KVT-basierte Ansätze	
2	Nutzende treffen eigenständige Entscheidungen aufgrund Information	
3	Integration in strukturierte Versorgungspfade	
4	Remote Monitoring: individuelle Handlungsanweisungen über ärztlich gesteuerte Algorithmen	
5	*Telemonitoring: Vernetzte Vitaldatenerhebung und ärztliche Intervention*	

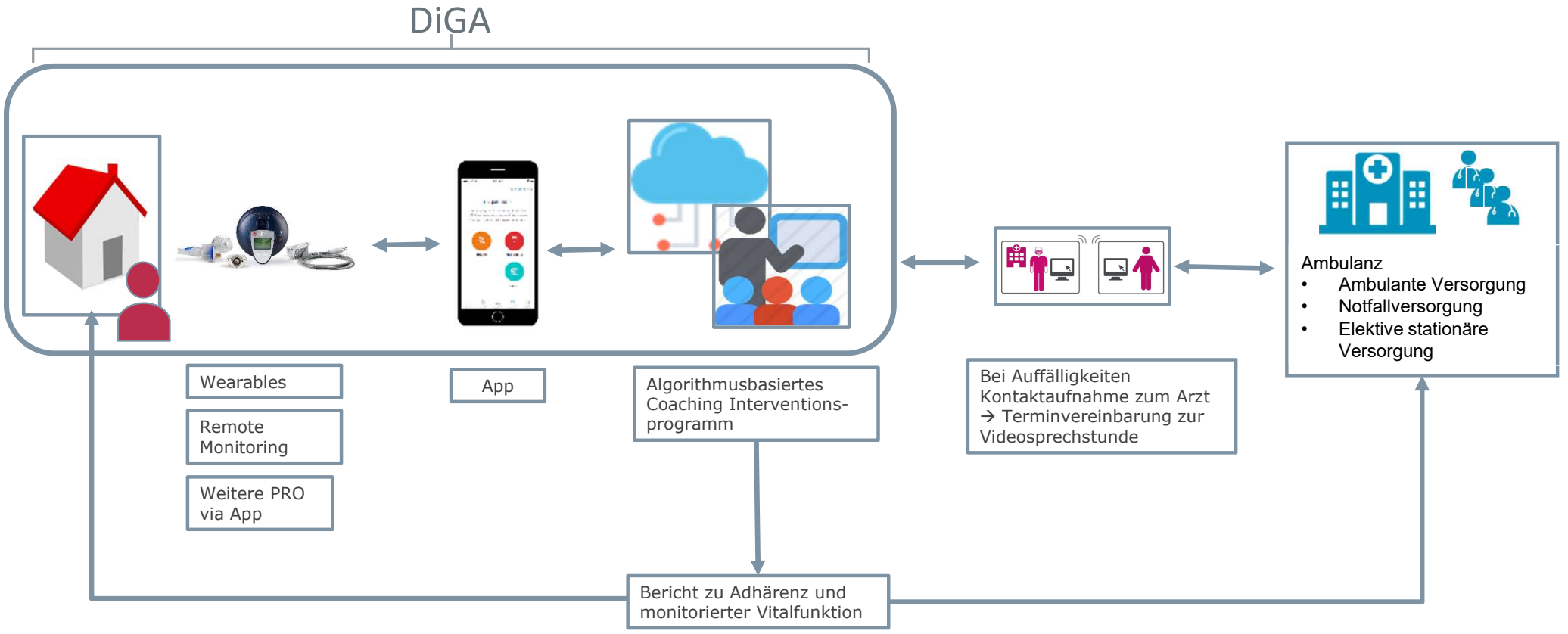
Zukunft von DiGA

Muster für neue Versorgungsform im Innovationsfonds



Zukunft von DiGA

Muster für neue Versorgungsform mit DiGA



Zukunft von DiGA

Hypothesen zur Adressierung des Nutzenpotentials

Hypothese 1: Patientennutzen realisierbar durch frühzeitige und abgestufte Intervention, individualisierbar nach Vorgabe des Arztes

Hypothese 2: Ökonomischer Nutzen (Payer-Perspektive) ist gut vorstellbar, aber indikationsspezifisch zu überprüfen und gegen Interventionskosten abzuwägen (Budet Impact Modell)

Hypothese 3: Nutzen für Ärzte durch Entlastung von Bagatellvisiten (fehlende Vergütung von Mehrfachkontakten bei chron. Erkrankten) und Reduktion von Komplikationen/Exacerbationen

Hypothese 4: Skaleneffekte für DiGA-Hersteller durch universelle Plattform für eine Vielzahl von Indikationen realisierbar, daher interessant für Mehrfachanbieter

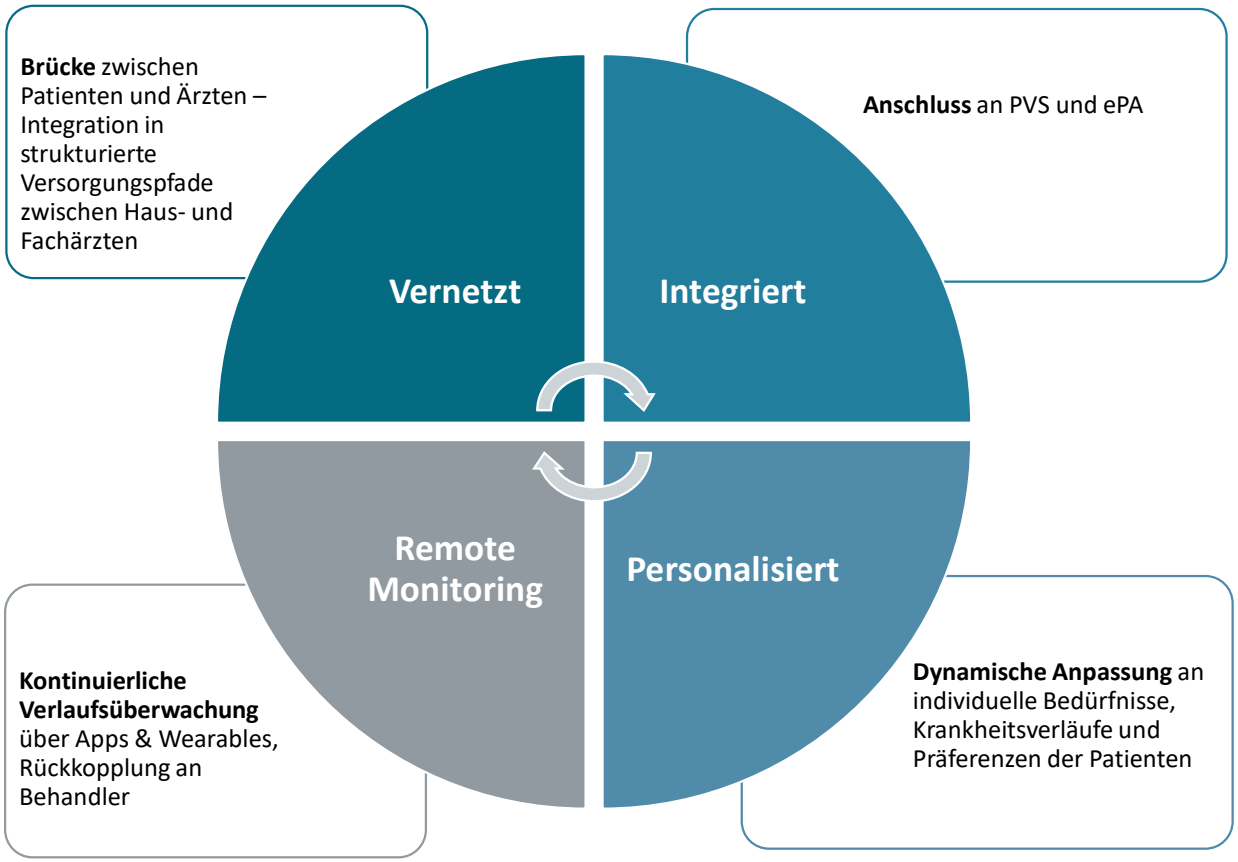
Zukunft von DiGA

Zielbild DiGA: Von der Einzellösung zum integrierten Versorgungsbaustein

Vision

DiGA sind künftig **fester Bestandteil eines hybriden Gesundheitsökosystems**, das

- Patienten kontinuierlich und individuell **begleitet**,
- Behandler **unterstützt** und
- Versorgung **vernetzt**.





- **Bleiben wir in Kontakt!**
- Hans-Holger Bleß
- holger.bless@fbeta.de
- 0173/614 05 57

15. Oktober 2025 | Hans-Holger Bleß

fbeta GmbH
Akazienstrasse 31
10823 Berlin

www.fbeta.de

Amtsgericht Berlin-Charlottenburg HRB 161393 B
Geschäftsführer Karsten Knöppler, Dr. Kai-Uwe Morgenstern