

.....
Eine Analyse der publizierten
Evidenz zur Wirksamkeit der
dauerhaft gelisteten digitalen
Gesundheitsanwendungen
(DiGAs).

DiGA-Kurzreport

Öffentlich zugängliche Wirksamkeitsdaten als Grundlage evidenzbasierter, ärztlicher Verschreibungen

ZCRI Analyses 8.1 (2026) 1-6

ZUSAMMENFASSUNG

.....

Auf der Grundlage einer Analyse der öffentlich zugänglichen Volltexte peer-reviewter wissenschaftlicher Arbeiten in nationalen und internationalen Fachjournalen sowie zugänglicher peer-reviewter BfArM-Reports zeigt dieser Report: Für die große Mehrheit der 47 dauerhaft gelisteten DiGAs ist überzeugende wissenschaftliche Evidenz der Wirksamkeit öffentlich verfügbar. Mit nur wenigen Ausnahmen genügen die publizierten klinischen Daten hohen wissenschaftlichen Standards und bieten Ärztinnen, Ärzten und weiteren Gesundheitsakteuren eine belastbare Evidenzbasis für klinische Entscheidungen. Gelegentliche pauschale öffentliche Behauptungen, die Wirksamkeit von DiGAs sei generell nicht belegt, stehen im Widerspruch zu dieser Evidenz – eine sorgfältige Prüfung der Originalpublikationen im Volltext belegt das Gegenteil.

Für einen Teil der DiGAs fehlen jedoch zeitnahe peer-reviewed Veröffentlichungen. Für diese Anwendungen können Ärztinnen und Ärzte nicht beurteilen, ob sie sie verschreiben sollen – die dauerhafte Listung allein ersetzt die publizierte Evidenz nicht.

Der Befund: Viele DiGAs – aber keineswegs alle – haben ihre Wirksamkeit peer-reviewed publiziert

Peer-reviewed publizierte Ergebnisse sind die Entscheidungsgrundlage ärztlichen Handelns. Wo sie vorliegen, ist die klinische Evidenz in der Regel sehr hoch – wo sie fehlen, können Ärzte die Verordnung nicht beurteilen und unterlassen sie womöglich deshalb.

Der Hintergrund

Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG, 2019) und dem DiGA-Verzeichnis des BfArM hat Deutschland weltweit erstmals einen klaren regulatorischen Rahmen geschaffen, der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit digitaler Gesundheitsanwendungen prüft und ihre Erstattung durch die GKV ermöglicht. In das Verzeichnis führen zwei Wege: die endgültige Listung bei vollständigem Wirksamkeitsnachweis durch eine vergleichende klinische Studie – oder die vorläufige Aufnahme nach § 139e Abs. 4 SGB V mit

Nachweispflicht innerhalb eines Jahres. Mit dem DigiG (2024) wurde der Leistungsbereich zudem auf Medizinprodukte der Klasse IIb gemäß MDR erweitert.

Die vorliegende Analyse untersucht auf Basis einer systematischen Literaturrecherche, inwieweit peer-beurteilte, veröffentlichte DiGA-Wirksamkeitsdaten Ärztinnen und Ärzten sowie weiteren Gesundheitsakteuren wie GKV und KBV zur Verfügung stehen.

UNTERSUCHTE FRAGESTELLUNGEN DER ANALYSE

Evidenz der 47 dauerhaft gelisteten DiGAs			
Medizinischer Nutzen	Lebensqualität	Indikationsunterschiede	Publikationslage

Die Entscheidungsgrundlage

Ärztinnen und Ärzte ziehen für ihr klinisches Handeln peer-reviewed veröffentlichte Ergebnisse heran. Die umfangreichen Studienreports, die Hersteller beim BfArM einreichen, sind ihnen dagegen nicht zugänglich – als Entscheidungsgrundlage zählt allein, was begutachtet veröffentlicht wurde. Damit entscheidet die Publikationslage darüber, ob eine dauerhaft gelistete DiGA in ärztlicher Praxis, bei der GKV oder bei der KBV tatsächlich akzeptiert wird.

Zwei Publikationslagen

Viele DiGAs – aber keineswegs alle – haben ihre Ergebnisse in peer-reviewed Journals veröffentlicht. Für diese Anwendungen liegt damit in der Regel eine sehr hohe klinische Evidenz der Wirksamkeit vor, vielfach aus randomisierten kontrollierten Studien mit Evidenzgrad 1b.

Für einen Teil der DiGAs fehlen dagegen zeitnahe peer-reviewed Veröffentlichungen der Ergebnisse. Für diese Anwendungen können Ärztinnen und Ärzte nicht beurteilen, ob sie sie verschreiben sollen – unabhängig davon, wie gut die dem BfArM vorliegenden Daten sind.

Die Methodik

Grundlage der Analyse ist eine systematische Literaturrecherche – der Goldstandard für die evidenzbasierte Zusammenfassung von Forschungsergebnissen. Recherchiert wurde in MEDLINE (PubMed), ergänzend in Current Contents, CC Med und GMS (LIVIVO) sowie mit Google Scholar; bei fehlenden Publikationen wurden Studienberichte direkt bei den Herstellern angefragt.

Die Analyse umfasst:

- ausschließlich dauerhaft im DiGA-Verzeichnis gelistete Anwendungen (Stand 10/2025).
- zwei protokollierte Screening-Runden mit vordefinierten Ausschlusskriterien.
- die Bewertung der Evidenzgrade nach Oxford-CEBM (2009).
- die Bewertung der Evidenzstärke gemäß AWMF-Vorschlag.
- Signifikanz (p-Wert) und Effektstärke als Zielgrößen.
- ein ausführliches Literatursuchprotokoll (LSP).

Die Bewertung

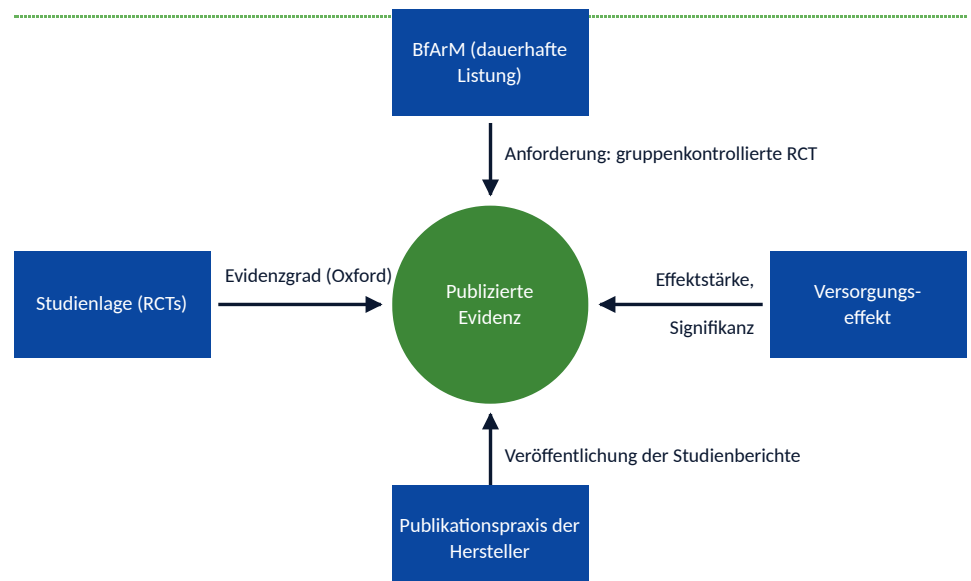
Statistische Signifikanz ist unverzichtbar. Allerdings sagt ein signifikanter p-Wert allein nichts über die Größe eines Behandlungseffekts aus: Kleine Unterschiede können statistisch signifikant und dennoch klinisch bedeutungslos sein. Daher wurden durchgängig beide Zielgrößen bewertet – die **statistische Signifikanz** des Gruppenunterschieds im primären Endpunkt und die **Effektstärke**, etwa nach Cohen's d oder Hedges' g (0,2: geringer, 0,5: mittlerer, ab 0,8: großer Effekt), ergänzt um η^2 , Odds Ratio und NNT.

Der Gruppenunterschied des primären Endpunkts ist dabei der nachweisliche Parameter des positiven Versorgungseffekts; die gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde als typischerweise sekundärer Endpunkt zusätzlich erfasst.

Untersucht wurden Publikationen und begutachtete Berichte zu allen **47 im Oktober 2025 dauerhaft gelisteten DiGAs**. Die Mehrheit nutzt psychotherapeutische Verfahren als Hauptwirkmechanismus; nur wenige setzen auf Physiotherapie, Logopädie oder reine Verhaltensänderung. Erfolgreiche Studien waren power-adäquat besetzt (50 bis 3.143 Teilnehmende), die Abbruchraten variierten erheblich zwischen 1,7 und 84,4 Prozent. Doppelblinde Studien sind bei DiGAs prinzipbedingt nicht möglich.

Ob aus der BfArM-Zulassung auch öffentlich nachvollziehbare Evidenz wird, entscheidet sich im Zusammenspiel von Zulassungsanforderungen, Studienlage, Versorgungseffekt und Publikationspraxis der Hersteller – das nebenstehende Modell fasst die vier Einflussgrößen auf die publizierte Evidenz zusammen.

VIER EINFLUSSGRÖSSEN AUF DIE PUBLIZIERTE EVIDENZ



Die Ergebnisse

Hohe Effektstärken

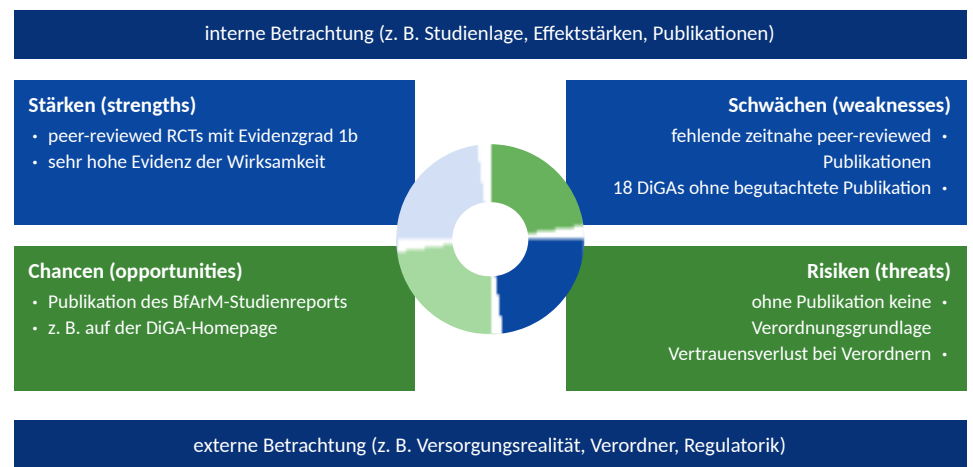
aus gruppenkontrollierten Studien zeigen u. a. Selfapy und HelloBetter (Angststörungen), Selfapy, Deprexis und Elona (Depressionen), HelloBetter (Diabetes, Stress und Burnout), Kranus Luteria (Harnblase/Prostata), Vivira (Rückenschmerzen), die NichtraucherHelden-App, Somnio (Schlafstörungen) und Kalmeda (Tinnitus).

Mittlere Effektstärken erreichen u. a. Oviva (Adipositas), Velibra und Invirto (Angststörungen), PINK! Coach (Brustkrebs), Vitadio (Diabetes), Selfapy (Essstörungen), Companion patella, NeuroNation Med, Elevida (Multiple Sklerose) und Kaia (Rückenschmerzen).

Niedrige Effektstärken fanden sich u. a. für Untire, Novego, Levidex, Priovi und Vorvida; für Zanadio blieb die Effektstärke unzureichend. Bei weiteren DiGAs – etwa Mindable, Kranus Edera, Mawendo und Neolexon Aphasie – wurde keine Effektstärke veröffentlicht, sodass das Ausmaß der Wirksamkeit offenbleibt.

Für **18 DiGAs** existieren bislang (10/2025) keine begutachteten Publikationen; Ihre dauerhafte Listung stützt sich allein auf die dem BfArM vorliegenden Berichte. Ärztinnen und Ärzten fehlt für diese Anwendungen damit die Grundlage für eine Verordnungsentscheidung.

SWOT-ANALYSE DER DIGA-VERSORGUNG



DIE ANALYSESCHRITTE IM ÜBERBLICK



Das Fazit

Für die große Mehrheit der DiGAs ist überzeugende wissenschaftliche Evidenz der Wirksamkeit öffentlich verfügbar. Mit nur wenigen Ausnahmen genügen die publizierten klinischen Daten hohen wissenschaftlichen Standards und bieten Ärztinnen, Ärzten und weiteren Gesundheitsakteuren eine belastbare Evidenzbasis für klinische Entscheidungen.

Dieser Befund steht in deutlichem Kontrast zu den unzutreffenden und unzureichend belegten Behauptungen, die einzelne Gesundheitsakteure gelegentlich öffentlich äußern, die Wirksamkeit von DiGAs sei generell nicht oder nur unzureichend nachgewiesen. Solche pauschalen Einschätzungen sind mit der öffentlich verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz nicht vereinbar. Wer die Qualität der Evidenz zur Wirksamkeit von DiGAs beurteilen will, ist daher gut beraten, die wissenschaftlichen Originalpublikationen einschließlich der Volltexte heranzuziehen. Deren sorgfältige Prüfung zeigt: Für die überwältigende Mehrheit der DiGAs ist überzeugende Wirksamkeitsevidenz auf hohem wissenschaftlichem Niveau nachgewiesen.

Für einen Teil der DiGAs fehlen dagegen zeitnahe peer-reviewed Veröffentlichungen. Für diese Anwendungen können Ärztinnen und Ärzte nicht beurteilen, ob sie sie verschreiben sollen – die dauerhafte Listung allein ersetzt die publizierte Evidenz nicht.

Die Implikationen

Ein gangbarer Ausweg: Hersteller veröffentlichen die letzte Fassung des beim BfArM eingereichten Studienreports – zum Beispiel auf der Anwendungshomepage der DiGA. Denn dieser Report ist peer-reviewed: Er wurde im Zulassungsverfahren vom BfArM begutachtet.

Damit erhielten Verordner auch ohne Journal-Publikation eine begutachtete, zitierfähige Entscheidungsgrundlage – und die Glaubwürdigkeit des DiGA-Verzeichnisses würde gestärkt. Für Hersteller wird die zeitnahe, vollständige Veröffentlichung ihrer Ergebnisse zum Wettbewerbsfaktor.

Der Ausblick

DiGA-Hersteller sollten die publizierte Evidenzbasis systematisch erweitern, indem nach der DiGA-Listung die peer-geprüften Ergebnisse aller DiGAs unverzüglich und mit konsequent berechneten und berichteten Effektstärken veröffentlicht werden.

Hinzu kommt die Erwartung von Studien mit längeren Beobachtungszeiträumen und als Real-World-Beobachtungsstudien.

Die Autorin



Margret Fritz

Dept. of Health Economics,
H.P. Zenner Clinical Research Institute,
Prof. Dr. H.P. Zenner GmbH, Tübingen,
Germany

Betriebswirtschaftlicher Studienabschluss in Gesundheitsmanagement. Langjährige berufliche Erfahrungen an einem deutschen Universitätsklinikum. Arbeitsschwerpunkt: Ökonomie der Digitalisierung der Medizin.

ZCRI Analyses (Prof. Dr. Hans-Peter Zenner, Hrsg.)

H.P. Zenner Clinical Research Institute (ZCRI) – Prof. Dr. H.P.Zenner GmbH, Bismarckstr. 66, 72072 Tübingen, Germany. Telefon: +49 7071 704-3010, E-Mail: office@hpzenner.de.

© August 2026 Margret Fritz. Alle Rechte vorbehalten. USt-ID-Nr.: DE320029853 · Amtsgericht Stuttgart HRB 765428 · Deutsche Bank 253 134 134 600.