

DiGA im betrieblichen Kontext: Regulatorische Entwicklung, Status Quo, Evidenzlage und resilienzbasierte Zukunftsperspektiven bis 2035

Strategischer Bericht für Großunternehmen

Datum: 01. Januar 2026

Autor: Olaf Dunkel, <https://www.olafdunkel.com>

Zielgruppe: C-Level Management, HR-Leitung, Corporate Health Management

Inhaltsverzeichnis

1. Management Summary

2. Einleitung: Paradigmenwechsel in der betrieblichen Gesundheitsversorgung

2.1. Problemstellung und Relevanz für Großunternehmen

2.2. Zielsetzung des Berichts

3. Regulatorischer Rahmen und Marktdynamik

3.1. Das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) und der Fast-Track

3.2. Preisbildungsmechanismen und Marktkonsolidierung

3.3. Datenschutzrechtliche Hard Gates (BSI TR-03161 & DSGVO)

4. Kritische Analyse des Status Quo: Das Evidenz-Paradoxon

4.1. Methodische Defizite der Zulassungsstudien

4.2. Versorgungsrealität: Adhärenz und Drop-out-Raten

4.3. Diskrepanz zwischen klinischem und betrieblichem Nutzen

5. Strategisches Implementierungs-Playbook für Großkonzerne

5.1. Finanzielle Strategie: Value-on-Investment und Insolvenzschutz

5.2. Governance und Compliance: Der Schutz des „gläsernen Mitarbeiters“

5.3. Operative Integration: Hybride Versorgungsmodelle (Blended Care)

5.4. Ethisches Framework und interner Bewertungsfilter

6. Zukunftsperspektiven 2035: Resilienz in der Super-Ageing Society

6.1. Technologische Treiber: KI, Interoperabilität und EHDS

6.2. Der Arbeitsplatz als Point of Care

6.3. Szenarienanalyse

7. Fazit und Handlungsempfehlung

8. Quellenverzeichnis

1. Management Summary

Die Einführung Digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) markiert eine Zäsur im deutschen Gesundheitswesen. Für Großunternehmen transformiert sich die Thematik von einer operativen BGM-Maßnahme zu einer strategischen Notwendigkeit für die **organisationale Resilienz**. Angesichts demografischer Verschiebungen („Super-Ageing Society“) und Fachkräftemangels sind DiGA kein technisches Add-on, sondern notwendige Infrastruktur, um die Arbeitsfähigkeit der Belegschaft skalierbar zu sichern.

Die vorliegende Analyse identifiziert jedoch eine signifikante Diskrepanz zwischen dem regulatorischen Anspruch und der Versorgungsrealität. Während der gesetzliche Rahmen („Fast-Track“) Innovationen fördert, offenbart die kritische Analyse gravierende Mängel in der Evidenzbasis (hohes Bias-Risiko, mangelnde Verblindung) und der Nutzerbindung. Hinzu tritt eine hohe Marktvolatilität, manifestiert durch Herstellerinsolvenzen, die die Versorgungssicherheit gefährden.

Für Konzerne (>9.000 Mitarbeiter) resultiert daraus die Notwendigkeit einer restriktiven, qualitätsorientierten Governance. Die Strategie muss weg von pauschalen Lizenzkäufen („Selbstzahler-Modelle“) hin zur Nutzung der GKV-Finanzierung („Zero-Cost-Opportunity“) führen, flankiert durch strikte Datenschutz-Gates und hybride Betreuungsmodelle, um die Wirksamkeit sicherzustellen.

2. Einleitung: Paradigmenwechsel in der betrieblichen Gesundheitsversorgung

2.1 Problemstellung und Relevanz für Großunternehmen

Großunternehmen stehen vor der Herausforderung, Gesundheitsförderung für eine heterogene, oft dezentrale Belegschaft effizient zu gestalten. Klassische Präsenzangebote stoßen an Skalierungsgrenzen. DiGA versprechen hier Abhilfe durch Ortsunabhängigkeit und therapeutischen Fokus. Gleichzeitig agieren Unternehmen in einem Spannungsfeld zwischen Fürsorgepflicht und der Unsicherheit über die tatsächliche medizinische Validität dieser neuen Werkzeuge.

2.2 Zielsetzung des Berichts

Dieser Bericht überführt die aktuelle Datenlage in ein handlungsleitendes Strategiepapier. Er prüft, inwieweit DiGA den Anspruch erfüllen, die Resilienz der Organisation zu stärken, und definiert Leitplanken für den rechtssicheren Einsatz unter Berücksichtigung der jüngsten regulatorischen Verschärfungen wie dem Digital-Gesetz (DigiG) und neuen BSI-Anforderungen.

3. Regulatorischer Rahmen und Marktdynamik

3.1 Das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) und der Fast-Track

Mit dem DVG 2019 schuf Deutschland als erstes Land einen Rechtsanspruch auf Erstattung digitaler Therapeutika durch die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV). Das Kernstück, der „Fast-Track“ beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), erlaubt eine vorläufige Listung zur Erprobung, noch bevor der endgültige Nutznachweis erbracht ist.

- **Implikation für Konzerne:** Es befinden sich Produkte im Markt („vorläufig gelistet“), deren Wirksamkeit wissenschaftlich noch nicht final belegt ist. Dies birgt für empfehlende Arbeitgeber ein Reputationsrisiko.

3.2 Preisbildungsmechanismen und Marktkonsolidierung

Das Preissystem ist volatil. Im ersten Jahr setzen Hersteller Preise oft willkürlich hoch fest, bevor Schiedsstellen diese im Folgejahr drastisch senken.

- **Risiko:** Diese Diskrepanz und der harte Verhandlungskurs der GKV führten bereits zu Insolvenzen relevanter Hersteller. Für Unternehmen, die auf langfristige Partnerschaften setzen, entsteht ein signifikantes Ausfallrisiko (Vendor-Lock-in bei insolventen Partnern) und offene Forderungen seitens der Kostenträger.

3.3 Datenschutzrechtliche Hard Gates (BSI TR-03161 & DSGVO)

Ab 2025 ist für DiGA das BSI-Datensicherheitszertifikat nach TR-03161 verpflichtend. Zudem stellen die Nutzung von US-Hyperscalern und die damit verbundene Cloud-Act-Problematik weiterhin eine latente Compliance-Hürde für den Einsatz auf Firmenendgeräten dar.

4. Kritische Analyse des Status Quo: Das Evidenz-Paradoxon

Die wissenschaftliche Durchdringung des DiGA-Marktes offenbart eine Kluft zwischen Zulassung und tatsächlichem Nutzen im Arbeitskontext.

4.1 Methodische Defizite der Zulassungsstudien

Systematische Reviews von Zulassungsstudien zeigen, dass ein Großteil der Studien ein hohes Bias-Risiko aufweist.

- **Mangelnde Verblindung:** Da Patienten wissen, dass sie eine App nutzen, sind Placebo-Effekte nicht auszuschließen.
- **Selektionsbias:** Studienpopulationen sind oft hochselektiv und spiegeln nicht die Realität einer durchschnittlichen Belegschaft wider.
- **Fehlende Betriebsevidenz:** Keine der Zulassungsstudien wurde spezifisch im betrieblichen Setting durchgeführt; der Transfer von klinischen Effekten auf arbeitsrelevante Kennzahlen wie Fehlzeiten oder Produktivität ist wissenschaftlich nicht belegt.

4.2 Versorgungsrealität: Adhärenz und Drop-out-Raten

Die Nutzungsdaten sind ernüchternd. Während die Verordnungszahlen steigen, brechen viele Nutzer die Therapie vorzeitig ab. Analysen zeigen Drop-out-Raten von über 50 % in Interventionsgruppen.

- **Konsequenz:** Eine App als isolierte Maßnahme verfügt oft nicht über die nötige Verbindlichkeit, um nachhaltige Verhaltensänderungen zu bewirken. Ohne Begleitung verpufft das Potenzial.

4.3 Diskrepanz zwischen klinischem und betrieblichem Nutzen

DiGA zielen primär auf Symptomlinderung. Arbeitgeberziele wie die Reduktion von Absentismus oder Präsentismus sind zwar plausible Folgeeffekte, aber in den aktuellen Studien kaum valide quantifiziert. Der „Return on Investment“ (ROI) ist damit schwerer messbar als bei klassischen Maßnahmen.

5. Strategisches Implementierungs-Playbook für Großkonzerne

Basierend auf der Risikoanalyse und der Resilienz-These wird folgendes Vorgehen empfohlen:

5.1 Finanzielle Strategie: Value-on-Investment und Insolvenzschutz

- **Zero-Cost-Opportunity:** Unternehmen sollten DiGA **nicht** direkt kaufen. Dies vermeidet steuerliche Komplexität und unnötige Kosten. Der Weg muss über die ärztliche Verordnung (GKV-Finanzierung) führen.
- **Anti-Insolvenz-Strategie:** Keine Exklusivverträge mit Start-ups, die sich noch in der volatilen Erprobungsphase befinden. Vertragliche Sicherung von Exit-Optionen und Datenportabilität ist zwingend, um bei Herstellerinsolvenz handlungsfähig zu bleiben.

5.2 Governance und Compliance: Der Schutz des „gläsernen Mitarbeiters“

- **Verbot der Individualerfassung:** Es darf technisch und prozessual keine Rückmeldung an den Arbeitgeber geben, welcher Mitarbeiter welche Indikation nutzt.
- **BSI-Hard-Gate:** DiGA ohne TR-03161 Zertifikat werden für die Nutzung auf Dienstgeräten gesperrt.

5.3 Operative Integration: Hybride Versorgungsmodelle (Blended Care)

Um den hohen Drop-out-Raten entgegenzuwirken, muss das BGM weg vom „App-Verteiler“ hin zum Prozessbegleiter.

- **Hybrid-Ansatz:** Die DiGA wird in ein menschliches Betreuungskonzept eingebettet (z.B. regelmäßige Check-ins durch den Betriebsarzt oder einen BGM-Coach), was die Adhärenz signifikant steigert.
- **Betriebsarzt als Gatekeeper:** Betriebsärzte werden befähigt, DiGA direkt zu verordnen oder zu empfehlen, um den Zugang niederschwellig zu gestalten.

5.4 Ethisches Framework und interner Bewertungsfilter

Aufgrund der unsicheren Evidenzlage implementiert das Unternehmen einen internen „Qualitäts-Kompass“:

- **Status-Filter:** Aktive Empfehlung im Intranet nur für DiGA mit dem Status „Dauerhaft aufgenommen“.
- **Disclaimer:** Klare Kommunikation, dass DiGA eine ärztliche Therapie ergänzen, aber nicht ersetzen, und die wissenschaftliche Diskussion um die Wirksamkeit noch läuft.

6. Zukunftsperspektiven 2035: Resilienz in der Super-Ageing Society

6.1 Technologische Treiber: KI, Interoperabilität und EHDS

Bis 2035 werden DiGA durch Künstliche Intelligenz zu proaktiven „Health Companions“. Der European Health Data Space (EHDS) und die vollständige ePA-Integration ermöglichen einen nahtlosen Datenfluss. KI-Algorithmen werden präventiv Risiken erkennen, bevor Krankheit entsteht.

6.2 Der Arbeitsplatz als Point of Care

Die Trennung zwischen Arbeitswelt und Gesundheit löst sich auf. DiGA werden Schnittstellen zu betrieblichen Systemen bilden, um Belastungssteuerung in Echtzeit zu ermöglichen – unter strikter Wahrung des Datenschutzes. Dies ist essenziell, um eine alternde Belegschaft produktiv zu halten.

6.3 Szenarienanalyse

- **Best Case:** DiGA etablieren sich als „Dritte Säule“ der Versorgung neben ambulant und stationär. Unternehmen nutzen aggregierte Daten zur strukturellen Prävention.
- **Worst Case:** Überregulierung und anhaltende Evidenzmängel führen zu einer Nischenexistenz. DiGA bleiben isolierte Inseln ohne messbaren Betriebsnutzen.

7. Fazit und Handlungsempfehlung

Digitale Gesundheitsanwendungen sind für Großunternehmen ein zweischneidiges Schwert: Sie bieten enormes Potenzial zur Skalierung der Gesundheitsförderung, bergen jedoch im aktuellen Reifegrad signifikante Qualitäts- und Kontinuitätsrisiken.

Die Kernthese bestätigt sich: DiGA sind der Baustein für organisationale Resilienz, aber nur, wenn sie nicht als technisches Gimmick, sondern als medizinischer Prozess implementiert werden.

Für die Umsetzung in Großkonzernen wird empfohlen:

1. **Defensives Risikomanagement:** Nutzung ausschließlich GKV-finanzierter Modelle und dauerhaft zugelassener Anwendungen.
2. **Offensive Prozessintegration:** Einbettung in hybride Coaching-Modelle zur Sicherung der Wirksamkeit.
3. **Strikte Governance:** Datenschutz als unverhandelbares „Hard Gate“.

Wer diese Leitplanken beachtet, kann DiGA von einem unsicheren Experiment in ein valides Instrument des modernen Corporate Health Managements transformieren.

8. Quellenverzeichnis

Gesetze & Verordnungen

- Bundesministerium für Gesundheit (2019): Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG).
- Bundesministerium für Gesundheit (2020/2025): Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit von digitalen Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung - DiGAV).
- Bundesministerium für Gesundheit (2024): Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG).
- Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) (2023): BSI TR-03161 Anforderungen an Anwendungen im Gesundheitswesen.

Behörden- & Verbandsberichte

- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (2025): DiGA-Verzeichnis (Datenanalyse Stand 31.12.2025).
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (2020/2024): Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V – Leitfaden.
- GKV-Spitzenverband (2025): DiGA-Bericht des GKV-Spitzenverbandes 2024.
- GKV-Spitzenverband (2025): Richtlinie zur Regelung des Verfahrens der Genehmigung digitaler Gesundheitsanwendungen.
- Initiative Gesundheit und Arbeit (iga): iga.Report 28 (Wirksamkeit und Nutzen betrieblicher Gesundheitsförderung).

Wissenschaftliche Studien & Fachartikel

- Sippli, K., Deckert, S., Schmitt, J., & Scheibe, M. (2025): Healthcare effects and evidence robustness of reimbursable digital health applications in Germany: a systematic review. *npj Digital Medicine*, 8(495).
- van Kessel, R., et al. (2023): Digital Health Reimbursement Strategies of 8 European Countries and Israel: Scoping Review and Policy Mapping. *JMIR mHealth and uHealth*.
- Lauer, W. et al. (2024): The three-year evolution of Germany's Digital Therapeutics reimbursement program. *PMC*.
- Deutsches Ärzteblatt (2023): Digital Health Applications in the Area of Mental Health.

Marktanalysen & Sonstige Quellen

- Investec Business Advisory (2025): Digital health applications (DiGA) in Germany.
- WIG2 Institut (2024): Analysen zu Drop-out-Raten bei digitalen Gesundheitsanwendungen.
- Fraunhofer-Institut für System- und Innovationsforschung ISI (2023): Künstliche Intelligenz im Gesundheitsbereich.
- Sidekick Health Germany (2025): Pressemitteilungen zu Insolvenzverfahren im DiGA-Markt.
- Bitkom e.V. (2024): Whitepaper Digitale Gesundheitsanwendungen.
- MedTech Europe (2021): Recognising the value of digital health apps.