

Deutschland hat eine der innovativsten Gesundheitswirtschaften der Welt. Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) sind eine Innovation "Made in Germany". Doch sie werden durch überbordende Bürokratie ausgebremst. Komplizierte Genehmigungsprozesse, praxisferne Vorschriften sowie Verordnungen und langwierige Regulierungsverfahren behindern digitale Innovationen, die Versorgung verbessern und Kosten senken könnten.

### **Jetzt ist die Zeit für einen echten Neustart!**

Besonders Behörden sollten als Ermöglicher fungieren, nicht als Verhinderer. Denn Hersteller können kaum noch gute Lösungen entwickeln, weil Ressourcen in Bürokratie statt in die Patientenversorgung fließen.

*"Fun" Fact: Das EU-weite Zertifikat für Informationssicherheit kommt mit 27 Seiten aus. Der deutsche Sonderweg? Über 150 Seiten. Bürokratie statt Digitalisierung.*

Die neue Bundesregierung hat sich im Koalitionsvertrag ambitionierte Ziele gesetzt: Sie will die industrielle Gesundheitswirtschaft als Leitbranche stärken, den Mittelstand entlasten, Bürokratie abbauen und Deutschland digital souverän aufstellen. Das ist nicht nur wirtschaftlich klug, es ist gesundheitspolitisch notwendig. Denn DiGA schaffen Versorgung dort, wo heute Lücken klaffen, entlasten das System und sichern die medizinische Innovationskraft am Standort Deutschland.

Mit den folgenden Maßnahmen kann bereits in den ersten 100 Tagen spürbar Bürokratie abgebaut, Investitionen erleichtert und die Gesundheitsversorgung effizienter gestaltet werden.

## Bürokratie-Monster bändigen

Maßnahme	Begründung
<p>Stopp des aktuellen Referentenentwurfs zur Anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung (AbEM) („Zweite Verordnung zur Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung“) und grundlegende Überarbeitung im Dialog mit Herstellern und Krankenkassen.</p> <p>Ziel ist eine wissenschaftlich fundierte, indikationsspezifische Erfolgsmessung, die sich am tatsächlichen Therapieerfolg orientiert, unnötige Bürokratie vermeidet und mittelständische Innovation nicht ausbremsst.</p>	<p>Die aktuelle Ausgestaltung der AbEM setzt auf irrelevante Nutzungsmetriken statt patientenrelevanter Endpunkte, verursacht hohen Dokumentationsaufwand ohne erkennbaren Versorgungsmehrwert und schafft falsche Anreize im Umgang mit digitalen Therapien.</p> <p>Damit widerspricht die Regelung zentralen Zielen des Koalitionsvertrags, unter anderem:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dem Anspruch, Dokumentationspflichten im Gesundheitswesen massiv zu reduzieren,</li> <li>• dem Ziel, mittelständische Unternehmen durch schlankere, wirtschaftlich tragfähige Regulierung zu entlasten.</li> </ul> <p>Was wir brauchen ist eine Erfolgsmessung, die praxisnah, verhältnismäßig und patientenfreundlich ist.</p>
<p>Stopp des aktuellen gematik-Entwurfs zur Umsetzung des E-Rezepts für DiGA und grundlegende Überarbeitung im Dialog mit Ärzten, Herstellern und Krankenkassen.</p> <p>Ziel ist ein nutzerfreundlicher, praktikabler und diskriminierungsfreier Einlöseprozess, der Ärzten und Patienten echte Wahlfreiheit bietet, bürokratische Hürden abbaut und eine zügige, digitale Versorgung ermöglicht.</p>	<p>Haben Sie eine GesundheitsID oder die E-Rezept-App der gematik? Wenn nicht, sind Sie nicht allein. Nur etwa 2 % der Versicherten haben bisher die E-Rezept-App genutzt und lediglich 1,9 % besitzen eine GesundheitsID. Hier liegt das Problem: Der aktuelle Entwurf erschwert den Zugang zu digitalen Therapien erheblich durch technisch komplexe Prozesse und die faktische Rolle der Krankenkassen als Gatekeeper. Damit widerspricht er der Zielsetzung, digitale Versorgung patientenfreundlich, niedrigschwellig und einfach zu gestalten.</p> <p>Wir begrüßen ausdrücklich die Handlungsmaxime aus dem Koalitionsvertrag: „Gesetze, die nicht mehr wirksam sind, [werden wir] streichen oder grundlegend überarbeiten.“ Genau das muss jetzt beim E-Rezept für DiGA geschehen: Der geplante Prozess ist nicht alltagstauglich. Was es braucht, sind flexible Einlösewege, vergleichbar mit der Abgabe von Medikamenten. So werden Patientensouveränität gestärkt, Therapiehoheit gewahrt und Versorgung tatsächlich vereinfacht.</p>

## Bürokratie-Monster bändigen

Maßnahme	Begründung
<p>Stopp der verpflichtenden Umsetzung der BSI-Richtlinie TR-03161 (Technische Richtlinie für DiGA) und grundlegende Überarbeitung im Dialog mit Herstellern, Prüfstellen und Fachbehörden.</p> <p>Ziel ist eine praxisnahe, medizinisch verantwortbare und wirtschaftlich tragfähige Umsetzung, die hohe Datensicherheit gewährleistet, ohne Versorgung zu behindern oder mittelständische Innovation zu gefährden.</p>	<p>Die aktuelle Umsetzung der TR-03161 führt zu erheblichen strukturellen und wirtschaftlichen Hürden für die Entwicklung und Weiterentwicklung von DiGA. Intransparente Prüfprozesse, uneinheitliche Anforderungen, technische Zielkonflikte und hohe Zusatzkosten gefährden nicht nur die Innovationskraft des Mittelstands, sondern auch die Versorgungskontinuität, z.B. durch verzögerte Sicherheitsupdates oder blockierte Produktneuzulassungen. Damit verfehlt die Richtlinie ihr eigentliches Ziel: Statt digitale Sicherheit zu stärken, droht sie, den digitalen Fortschritt auszubremsen.</p> <p>Was es jetzt braucht, ist ein Moratorium und eine grundlegende Überarbeitung der Richtlinie, gemeinsam mit Herstellern, Fachbehörden und Prüfinstanzen.</p>
<p>Streichung des zweiten Halbsatzes in § 139e Abs. 3 Satz 1 SGB V, um die Möglichkeit der Verlängerung der BfArM-Prüfung zurückzunehmen.</p>	<p>Das „Fast-Track“-Verfahren für DiGA wurde eingeführt, um Innovationen zügig in die Versorgung zu bringen. Durch die mit dem DigiG eingeführte Möglichkeit des BfArM, das Bewertungsverfahren „... in begründeten Einzelfällen...“ um drei Monate zu verlängern, wurde dieses Prinzip ausgehöht. In der Praxis wird diese Verlängerung nun systematisch genutzt, wodurch sich die Zeit bis zur Marktzulassung für DiGA-Hersteller erheblich verlängert. Die ursprüngliche Regelung hat effizient funktioniert und sollte daher wiederhergestellt werden.</p>

Maßnahme	Begründung
<p>Generell sollten internationale Normen anerkannt werden, weil der europäische Standard deutschen Unternehmen den Export in europäische Märkte erleichtert.</p>	<p>Datenschutz und IT-Sicherheit sind essenziell. Aber Deutschland braucht praxisnahe Lösungen. Der Koalitionsvertrag setzt dafür die richtigen Leitplanken sowie ein Anti-Gold-Plating-Versprechen.</p>
<p>Weg mit unnötigen Doppel-Richtlinien. Streichung der §§ 139e Abs. 10 und Abs. 11 aus dem SGB V. Die BSI TR 03161 und der BfArM-Datenschutzkriterienkatalog müssen überarbeitet bzw. abgeschafft werden. Beide gehen über international anerkannte Standards (ISO 27001 für Informationssicherheit und ISO 27701 für Datenschutz) hinaus.</p>	<p>Abgeschafft gehören:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Doppelte Prüfprozesse, Richtlinien und Zertifizierungen,</li> <li>• realitätsferne Anforderungen,</li> <li>• und isolierte deutsche Sonderwege bei Datenschutz und IT-Sicherheit.</li> </ul>
<p>Anstelle von produktbasierten Versions-Zertifizierungen sollten jährliche Prozessnormen der Standard werden.</p>	<p>Der Koalitionsvertrag verspricht ein „offeneres, positiveres Datennutzungsverständnis“. Deshalb müssen internationale Standards als gleichwertig akzeptiert werden. Die digitale Gesundheitswirtschaft braucht sichere, aber auch planbare und verhältnismäßige Rahmenbedingungen, die Investitionen ermöglichen, anstatt sie durch regulatorische Komplexität zu lähmen.</p>

GAIA war Pionier und ist heute weltweit führend in der Entwicklung von digitalen Therapien. Als mittelständisches Unternehmen mit rund 300 Mitarbeitern aus Hamburg setzen wir mit über 20 Jahren Erfahrung, klinisch bewiesener Wirksamkeit und mehr als 70 entwickelten Produkten, darunter sieben verschreibungsfähige DiGA, Maßstäbe in der Patientenversorgung.