

Ende der Listung: Orthopy strebt Wiederaufnahme in das DiGA-Verzeichnis an Neue Studie soll Evidenzlage weiter stärken

Hamburg, 09.09.2025 - Die Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) Orthopy bei Knieverletzungen zur Unterstützung von Patienten mit vorderem Kreuzbandriss und/oder Meniskusschädigung ist nicht länger im DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gelistet.

Die Orthopy App hat in klinischen Studien nachweislich die Genesung nach Knieverletzungen unterstützt: unter anderem durch eine verbesserte Funktionsfähigkeit und weniger Schmerzen der teilnehmenden Patienten. Für eine dauerhafte Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis sind allerdings sehr spezifische wissenschaftliche Nachweise erforderlich. In der Hauptstudie konnte der positive Effekt der App zwar für die Patienten aufgezeigt werden, wurde jedoch durch eine Gruppe weitgehend beschwerdefreier, asymptomatischer Teilnehmender verzerrt. Einen Ausschluss dieser Population hat das BfArM nicht akzeptiert.

„Wir bedauern die Entscheidung des BfArM sehr“, erklärt Lennart Schmiedel, Gründer und CEO der Orthopy Health GmbH. „Trotz signifikanter Ergebnisse in der Vorstudie und weiterhin signifikanten Ergebnissen in der Hauptstudie wurde die Orthopy App nicht dauerhaft in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen. Die Orthopy App hat ihre Wirksamkeit eindeutig unter Beweis gestellt. Über 11.000 Patienten haben bereits erfolgreich von ihrer Anwendung profitiert, was ein klarer Beleg für ihren therapeutischen Nutzen ist. Wir sind uneingeschränkt von der positiven Wirkung unserer App überzeugt und stehen hierzu auch in engem, konstruktivem Austausch mit dem BfArM.“

Für Orthopy steht die klinische Evidenz an erster Stelle. Darum arbeitet das Unternehmen bereits an einer neuen Studie, um den nachgewiesenen Nutzen weiter zu untermauern und die Voraussetzungen für eine erneute DiGA-Listung zu erfüllen. Darüber hinaus erwägt man Widerspruch gegen die Entscheidung des BfArM einzulegen, um die genauen Hintergründe der Entscheidung erneut sorgfältig zu prüfen.

Mit dem Ausscheiden aus dem DiGA-Verzeichnis endet auch die Erstattungsfähigkeit der App. Nutzer, die die App bereits freigeschaltet haben, können die Anwendung ohne Einschränkung fortsetzen. Betroffene Patienten und Ärzte werden gebeten, sich bei Fragen direkt an den Orthopy Kundensupport zu wenden.

Die App wird exklusiv durch Enovis, einem weltweit führenden Unternehmen in der Orthopädie- und Medizintechnik, vermarktet. „Es ist sehr schade, dass die Entscheidung so ausgefallen ist. Umso wichtiger ist es uns, dass unsere Partnerschaft weitergeht. Gemeinsam mit Orthopy setzen wir auch künftig ein klares Zeichen für digitale Lösungen, die für uns ein unverzichtbarer Bestandteil moderner Versorgung sind,“ betont Carina Chambaud, Director Marketing und E-Health von Enovis.

Orthopy arbeitet an weiteren Lösungen im Bereich der orthopädischen Akutverletzungen. Bereits jetzt befinden sich weitere Produkte in der Entwicklung, mit denen künftig zusätzliche innovative Angebote für verschiedene Patientengruppen geschaffen werden.

Hintergrund zu Orthopy bei Knieverletzungen und Enovis

Orthopy bei Knieverletzungen wurde am 09.09.2023 vorläufig in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen und richtet sich an Patienten mit einem Riss des vorderen Kreuzbandes und/oder Meniskusschädigungen (ICD-10: M23.2, M23.3, M23.61, S83.2, S83.53). Die App begleitet Patienten vor, während und nach einer orthopädischen Behandlung. Orthopy unterstützt durch verständliche Wissensbeiträge, physiotherapeutische Trainingspläne für das Heimtraining, leitliniengerechte Übungen und die Darstellung des sichtbaren Therapiefortschritts als Motivationshilfe. Enovis ist der exklusive Partner der Orthopy Health GmbH und unterstützt als eines der weltweit führenden Unternehmen in der Orthopädie- und Medizintechnik die Vermarktung der DiGA.



Über Orthopy:

Orthopy Health GmbH ist ein E-Health Start-up mit Fokus auf digitale Therapiebegleitung. Dabei integriert sich die App in die bestehenden Behandlungsprozesse, um gemeinsam mit Ärzten und Therapeuten eine Betreuung zu schaffen, die nachhaltige Gesundheit ermöglicht. Orthopy ist eine speziell entwickelte digitale Gesundheitsanwendung, die Patienten nutzen, um ihre Rehabilitation nach orthopädischen Verletzungen selbstwirksamer gestalten zu können.



Über Enovis:

Enovis ist eines der weltweit führenden Unternehmen in der Orthopädie- und Medizintechnik. Es bietet ein einzigartiges, vielfältiges Spektrum an orthopädischen Hilfsmitteln und physikalischen Therapiekonzepten, die sich systematisch ergänzen. Damit eröffnet Enovis Ärzten, medizinischem Fachpersonal und dem Sanitätsfachhandel neue, innovative Behandlungsoptionen für alle Therapiephasen und nahezu jede Indikation – aus einer Hand: Prävention, Akutversorgung sowie prä- und postoperative Therapie.

Pressekontakt

Orthopy Health GmbH
Röntgenstraße 24
22335 Hamburg
Tel.: +49 (40)-23 683 – 66
<https://www.orthopy.de/>

Kontakt für Rückfragen

Orthopy Kundensupport
Tel.: +49 (0)800-067 63 33
E-Mail: support@orthopy.de

Lennart Schmiedel
CEO Orthopy
Lenny@orthopy.de

Carina Chambaud
Director Marketing & E-Health Enovis
Carina.Chambaud@enovis.com