

Weitere sozialrechtliche Informationen sowie Ratgeber zum kostenlosen Download finden Sie stetig aktualisiert unter www.betanet.de.

© 2024 beta Institut gemeinnützige GmbH | Kobelweg 95, 86156 Augsburg | www.betanet.de

DiGA - Digitale Gesundheitsanwendungen

1. Das Wichtigste in Kürze

Eine digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) ist eine App und/oder Webanwendung. Sie soll z.B. helfen, Krankheiten zu erkennen oder eine Krankheit zu überwachen, zu behandeln oder zu lindern. Eine DiGA läuft auf dem Handy, Tablet, Laptop oder PC. Ärzte oder Psychotherapeuten können eine DiGA verschreiben und die Krankenkasse übernimmt dann die Kosten. Dafür muss die Anwendung beim BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) als erstattungsfähige Gesundheitsanwendung gelistet sein.

Mit dem Digital Gesetz sollen die DiGA ab 2025 tiefer in die Versorgungsprozesse von Patienten integriert und ihre Anwendung damit transparenter werden. Digitale Gesundheitsanwendungen müssen künftig so ausgestattet sein, dass sie z.B. für Telemonitoring genutzt werden können oder der Datenimport in die elektronische Patientenakte möglich ist.

Neben erstattungsfähigen, registrierten Apps und Webanwendungen auf Rezept gibt es zahlreiche weitere kostenlose oder kostenpflichtige Gesundheits-Apps. Manche davon werden ebenfalls von Krankenkassen finanziert, aber das ist dann eine freiwillige Leistung der Krankenkasse.

2. Was ist eine DiGA?

DiGA ist die Abkürzung für "digitale Gesundheitsanwendung".

Es gibt dafür eine gesetzliche Definition im Krankenversicherungsrecht (§ 33a Abs. 1 S. 1 SGB V).

Demnach sind DiGAs Medizinprodukte, das heißt, sie haben einen medizinischen Zweck: Sie sollen dabei helfen, beim Patienten oder bei der Versorgung durch Leistungserbringer

- Krankheiten zu erkennen, zu überwachen, zu behandeln oder zu lindern oder
- Verletzungen oder Behinderungen zu erkennen, zu behandeln, zu lindern oder auszugleichen.

DiGAs können also z.B.

- zu Verhaltensänderungen motivieren (z.B. mit dem [Rauchen aufhören](#), sich gesünder ernähren oder mehr bewegen),
- die ärztliche Therapie begleiten (z.B. bei [Depression](#), [Tinnitus](#) oder [Multipler Sklerose](#)) oder
- die digitale Dokumentation bei chronischen Krankheiten wie [Diabetes](#) oder [Migräne](#) (z.B. durch Glukosesensor oder ein digitales [Schmerz](#) tagebuch) ermöglichen.

DiGAs sind häufig in der niedrigen Risikoklasse eingestuft, zusammen mit z.B. Rollstühlen, Patientenbetten oder Verbandmitteln, weil ihre Verwendung ziemlich ungefährlich ist. Seit März 2024 können auch DiGAs in das Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen aufgenommen werden, wenn sie in eine höhere Risikoklasse (IIb) eingestuft werden. Das soll die Anwendung von DiGAs auch für komplexere Versorgungsprozesse ermöglichen, z.B. bei telemedizinischem Monitoring (= Kontrolle und Auswertung wichtiger Gesundheitswerte wie z.B. Blutdruck oder Puls über eine App/Webanwendung). Um die Patientensicherheit zu gewährleisten, müssen Hersteller von DiGAs höherer Risikoklassen bereits bei Antragstellung eine Studie zum Nachweis eines medizinischen Nutzens vorlegen.

Damit ein Medizinprodukt zu den DiGAs gerechnet werden kann, muss es hauptsächlich und wesentlich mit digitaler Technologie funktionieren. Im Moment betrifft das Apps und Onlineanwendungen, aber das Gesetz ist offen für neue noch unbekannte Technologien.

3. Abgrenzung DiGA und Gesundheits-App

Obwohl die Begriffe "digitale Gesundheitsanwendung" (DiGA) und "digitale Gesundheits-App" oft gleichbedeutend verwendet werden, muss unterschieden werden:

- **Gesundheits-Apps** unterliegen **keiner** Prüfung durch das BfArM und können nicht verordnet werden. Sie haben meist Krankheitsprävention oder die Unterstützung bei einer Krankheit als Ziel.
- Eine **DiGA** muss in einem **Zertifizierung** sprozess anhand von umfangreichen Studien ihren medizinischen Nutzen oder die Verbesserung der Patientenversorgung belegen und viele Standards erfüllen. Basis ist der § 139e im Krankenversicherungsrecht (SGB V). Er wurde 2019 neu eingeführt.

- Während es sehr viele Gesundheits-Apps gibt, sind zertifizierte DiGAs eher selten.

4. Voraussetzungen für die Kostenübernahme von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA)

4.1. Apps und Webanwendungen auf Rezept oder mit Genehmigung

Gesundheits-Apps oder -Webanwendungen werden von der Krankenkasse bezahlt, wenn

- sie im Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) stehen
und
- eine ärztliche oder psychotherapeutische Verordnung vorliegt
oder
eine Genehmigung der Krankenkasse. Die Genehmigung bekommt nur, wer eine zur Bestimmung der App oder Online-Anwendung passende Diagnose nachweist.

Mit einer ärztlichen oder psychotherapeutischen Verordnung wenden sich Patienten an ihre Krankenkasse. Diese erstellt dann einen Rezeptcode, mit dem sich Patienten bei der DiGA anmelden können. Der Rezeptcode soll den Versicherten innerhalb von zwei Arbeitstagen nach Eingang der Verordnung bei der Krankenkasse vorliegen. Der DiGA-Anbieter rechnet dann direkt mit der Krankenkasse ab. [Zuzahlungen](#) müssen nicht geleistet werden. Ab 2025 sollen DiGAs elektronisch über das [E-Rezept](#) verordnet werden.

Wenn Patienten eine DiGA bei ihrer Krankenkasse beantragen und der Antrag genehmigt wird, erhalten sie ebenfalls einen Rezeptcode.

4.2. Liste der erstattungsfähigen digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) beim BfArM

Das BfArM nimmt nur in einem Zertifizierungsverfahren positiv bewertete Gesundheitsanwendungen **dauerhaft** in sein DiGA-Verzeichnis (<https://diga.bfarm.de> > [DiGA-Verzeichnis öffnen](#)) auf.

Die Hersteller müssen für die Zertifizierung innerhalb eines Jahres nachweisen, dass

- die App oder Online-Anwendung den dafür festgelegten Standards z.B. für Sicherheit, Qualität und Datenschutz entspricht
und
- einen medizinischen Nutzen hat **oder** die Patientenversorgung verbessert. Dafür brauchen sie eine wissenschaftliche Studie.

Nur Gesundheits-Apps und -Anwendungen, die diese Voraussetzungen erfüllen, kann ein Anbieter beim BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) anmelden und als DiGA zertifizieren lassen.

Das BfArM nimmt die App/Webanwendung während der Überprüfung meist vorläufig in sein DiGA-Verzeichnis auf, wenn sie in eine niedrige Risikoklasse eingestuft ist. Das bedeutet, dass die Krankenkassen dann schon die Kosten dafür übernehmen. Sie kann aber innerhalb des Überprüfungsjahres wieder aus dem Verzeichnis gelöscht werden.

Apps/Webanwendungen, die in einer höheren Risikoklasse eingestuft sind, werden nicht vorläufig in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen. Sie müssen zuerst einen medizinischen Nutzen belegen.

4.3. Praxistipps zur Kostenübernahme von Gesundheits-Apps

- Unter <https://diga.bfarm.de> > [DiGA-Verzeichnis öffnen](#) finden Sie das Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendungen, die bewertet werden („vorläufig aufgenommen“) oder zertifiziert wurden („dauerhaft aufgenommen“). Alle aufgenommenen Apps/Webanwendungen werden von der Krankenkasse erstattet.
- Im DiGA-Verzeichnis ist bei jeder App/Anwendung aufgelistet, für welche Diagnosen sie passt. Wenn bei Ihnen eine entsprechende Diagnose bereits vorliegt, übernimmt Ihre Krankenkasse die Kosten auch ohne ärztliche Verordnung.
- Auf Anfrage übernehmen Krankenkassen auch die Kosten für Gesundheits-Apps, die nicht beim BfArM gelistet sind. Viele Kassen bieten ihren Versicherten auf ihren Internetseiten auch gezielt Apps an.

5. Digitale Gesundheits-Apps ohne BfArM-Zertifikat

Es gibt sehr viele Gesundheits-Apps und browserbasierte Anwendungen. Dazu gehören auch viele Apps, die sich auf Fitness, gesunde Ernährung und Wellness beziehen, also eher der Vorbeugung (Prävention) von Erkrankungen dienen.

5.1. Praxistipps zum Check von freien Gesundheits-Apps

- Beim Aktionsbündnis Patientensicherheit finden Sie eine Checkliste zur Sicherheit von Gesundheits-Apps unter www.aps-ev.de > [Publikationen](#) > [Online-Checkliste Gesundheits-Apps](#).

- Das Aktionsforum Gesundheitsinformationssystem informiert zu allgemeinen Gesundheits-Apps und verlinkt auch zu einschlägigen Flyern und Studien unter www.afgis.de > Für Verbraucher:innen > Tipps zur Nutzung von GesundheitsApps .

6. Wer hilft weiter?

Krankenkassen

7. Verwandte Links

[Elektronische Patientenakte](#)

[Elektronische Gesundheitskarte](#)

[E-Rezept](#)

[Digitale Pflegeanwendungen](#)

[Leistungen der Krankenkasse](#)

Rechtsgrundlagen: § 33a, 134, 139e SGB V