

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 diesen 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, die ärztliche Therapie begleiten oder die digitale Dokumentation bei chronischen Krankheiten wie Diabetes oder Migräne ermöglichen.

DiGAs sind in der niedrigen Risikoklasse eingestuft, zusammen mit z.B. Rollstühlen, Patientenbetten oder Verbandmitteln, weil ihre Verwendung ziemlich ungefährlich ist. 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 unbekannt 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.

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 Jahrs 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. Das bedeutet, dass die Krankenkassen dann schon die Kosten dafür übernehmen. Sie kann aber innerhalb des Überprüfungsjahres wieder aus dem Verzeichnis gelöscht werden.

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](#)

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