

## Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) Eine Handreichung für Ärzt:innen

### Was ist eine DiGA?

Mit Inkrafttreten des Digitale-Versorgung-Gesetz wurden digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) für Patient:innen in die Gesundheitsversorgung eingeführt. Ca. 73 Millionen Versicherte haben seitdem einen – weltweit einzigartigen – Anspruch auf eine Versorgung mit DiGA. DiGA sind digitale Helfer und eröffnen vielfältige Möglichkeiten, um bei der Erkennung und Behandlung von Krankheiten sowie auf dem Weg zu einer selbstbestimmten gesundheitsförderlichen Lebensführung zu unterstützen. Die Kosten hierfür werden durch die gesetzlichen Krankenkassen übernommen. Der Erstattungspreis ist dabei an den Umfang der nachgewiesenen positiven Versorgungseffekte gekoppelt, um das Wirtschaftlichkeitsgebot einzuhalten.

DiGA sind zertifizierte Medizinprodukte niedriger Risikoklassen, deren Hauptfunktion auf digitalen Technologien beruht. Im Gegensatz zu ungeprüften Wellness- und weiteren Gesundheits-Apps, durchlaufen DiGA ein anspruchsvolles Bewertungsverfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Das BfArM prüft, inwiefern die strengen Anforderungen hinsichtlich Datenschutz und -sicherheit, Funktionstauglichkeit, Qualität und positiver Versorgungseffekte der Anwendung erfüllt werden. DiGA, die das Prüfverfahren erfolgreich durchlaufen haben, werden im [DiGA-Verzeichnis](#) aufgenommen.

### Welche Evidenznachweise müssen DiGA erbringen?

Die Daseinsberechtigung von DiGA leitet sich unter anderem aus nachweislich erbrachten positiven Versorgungseffekten ab, die medizinischen Nutzen und/oder patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserungen umfassen.

#### **Medizinischer Nutzen:**

- ✓ Verbesserung der Gesundheitszustands
- ✓ Verkürzung der Krankheitsdauer
- ✓ Verlängerung des Überlebens
- ✓ Verbesserung der Lebensqualität

#### **Patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserungen:**

- ✓ Bessere Therapie-Adhärenz durch Erinnerung an Medikationschema, Messungen, ggf. Hinweis auf Arztkonsultationen bei gemessener Verschlechterung
- ✓ Höhere Patientensouveränität bei Therapieumsetzung durch schrittweise Anleitung im Alltagssetting
- ✓ Höhere Patientensicherheit durch Vermeidung von bspw. Fehleinahme bei Arzneimitteln
- ✓ Bewältigung krankheitsbedingter Herausforderungen durch Erlernen von stärkenden Verhaltensweisen und adäquatem Mindset
- ✓ Erleichterter Versorgungszugang durch jederzeit und ortsunabhängig nutzbare, indikationsspezifische DiGA
- ✓ Optionaler Feedbackmechanismus an behandelnde Ärzte zu Gesundheitszustand und Therapieumsetzung

Der Nachweis des Ausmaßes der positiven Versorgungseffekte wird durch (eine) vergleichende klinische Studie(n) erbracht. Dies geschieht entweder bereits vor Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis oder innerhalb der ersten zwölf Monate. Dabei kann die Vergleichsgruppe entweder die Behandlung ohne Anwendung einer DiGA oder die Nichtbehandlung oder die Behandlung mit einer anderen, vergleichbaren, endgültig ins DiGA-Verzeichnis aufgenommenen DiGA sein. Die Studie kann prospektiv oder retrospektiv als Fall-Kontroll-Studie, retrospektive Kohortenstudie durchgeführt werden oder durch intraindividuelle Vergleiche. Der klinische Goldstandard ist aber auch für die DiGA-Hersteller eine prospektive, randomisierte, kontrollierte Studie.

### Was können DiGA leisten?

Patient:innen haben den Anspruch auf eine bestmögliche und sichere Gesundheitsversorgung. Basierend auf den neuen technischen Möglichkeiten sind DiGA in der Lage, bestehende Versorgungsangebote sinnvoll zu ergänzen. Sie zeichnen sich durch eine hohe Nutzerfreundlichkeit aus und können deshalb nachweislich die Versorgung und Lebensqualität von Patient:innen verbessern.

Schon jetzt sind einige DiGA verfügbar, zu Krankheitsbildern wie Depression, Schlaflosigkeit, Tinnitus oder Gelenkschmerzen. Diese DiGA können beispielsweise helfen, eine konventionelle Behandlung der jeweiligen Erkrankung mit spezifischen Informationen für die Patient:innen und Trainingsmöglichkeiten für zu Hause sinnvoll zu ergänzen, oder etwa die Wartezeit bis zu einer psychotherapeutischen Behandlung zu überbrücken. Andere DiGA leiten bewegungstherapeutische Übungen zur Behandlung von Rücken-, Knie- oder Hüftschmerzen an oder zielen darauf ab, Fatigue bei Versicherten mit Multipler Sklerose (eines der häufigsten Symptome bei Multipler Sklerose, gegen das auch keine medikamentöse Therapie zugelassen ist) mittels psychotherapeutischer Verfahren insbesondere der kognitiven Verhaltenstherapie zu lindern.

Aber auch für die Ärzt:innen bringen die DiGA viele Vorteile mit sich. So können DiGA die Arzt-Patient-Interaktion und -Kommunikation unterstützen, indem sie zusätzliche Informationen zum Befinden zwischen Präsenzterminen übermitteln oder die Therapieumsetzung und -kontrolle begleiten. Zudem kann auch Patient:innen ein Therapieangebot gemacht werden, die keinen regelmäßigen Zugang zu analoger Gesundheitsversorgung haben; sei es wegen örtlicher Distanzen oder aufgrund von persönlichen Hemmschwellen.

Des Weiteren ist der zu Beginn möglicherweise anfallende Mehraufwand für Ärzt:innen abrechnungsfähig und durch jeweils definierte ärztliche Leistung klar umschrieben und begrenzt.

### Wie verschreibe ich eine DiGA?

Ärztliche oder psychotherapeutische Leistungserbringer können DiGA mit einem Muster 16-Formular verordnen. Für jede DiGA-Verordnungseinheit ist die entsprechende Pharmazentralnummer (PZN) anzugeben. Sie finden diese Informationen sowie Hinweise zur empfohlenen Verordnungsdauer sowohl im DiGA-Verzeichnis als auch zukünftig über Ihr Praxisverwaltungssystem. Mit dem Rezept wendet sich die Patientin oder der Patient an die Krankenkasse. Eine DiGA-Leistung kann auch ohne Rezept durch Patient:innen beansprucht werden, wenn die dafür vorgesehene Indikation zweifellos über ärztliche Diagnosestellung oder sonstige Verordnungen nachprüfbar ist. Die Krankenkasse vergibt dann einen Code, mit dem die Patient:innen die App in einem Online-Store herunterladen und freischalten kann.

Eine DiGA-Verordnung ist eine extra-budgetäre Leistung. Wenn mit der DiGA-Anwendung ärztliche Leistungen erforderlich sind, erhalten Sie dafür eine Vergütung. In Zukunft kann der Einheitliche Bewertungsmaßstab auch um weitere Leistungen ergänzt werden, die im Zusammenhang mit der Anwendung von DiGA stehen.

### An wen wende ich mich bei Fragen?

Das DiGA-Verzeichnis des BfArM bietet eine exzellente Übersicht mit den wichtigsten Informationen (z. B. Angaben zu den positiven Versorgungseffekten sowie Hinweise für die Verschreibung und Erstattung) zu allen zugelassenen DiGA, die das anspruchsvolle Bewertungsverfahren des BfArM erfolgreich durchlaufen haben.

Speziell aufbereitete Informationen für Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen, wie beispielsweise detaillierte Hinweise zur Verordnung sorgen zudem für umfangreiche Transparenz, damit bestmögliche Entscheidungen getroffen werden können und eine vertrauensvolle Nutzung möglich wird. Bei Detailfragen zu einer DiGA oder technischen Schwierigkeiten helfen die jeweiligen DiGA-Hersteller gerne weiter.



*Der vfa ist der Verband der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland. Die Mitgliedsunternehmen des vfa sind Anbieter innovativer Arzneimittel und digitaler Gesundheitsanwendungen; sie verfolgen einen patientenzentrierten Ansatz von Therapie, der auch digitale Innovationen umfasst. Die forschenden Pharma-Unternehmen können und wollen aktiv zur Nutzung und Akzeptanz von DiGA in der Versorgung beitragen.*