

# #abcGesundheitspolitik

## DiGA schnell erklärt

### Was sind DiGA?

Die digitalen Gesundheitsanwendungen – kurz DiGA – sind Medizinprodukte niedriger Risikoklassen (I oder IIa), deren medizinische Zwecke durch eine digitale Hauptfunktion erreicht werden. Das können etwa Apps oder online-Anwendungen sein, die der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung und Kompensierung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen dienen. Sie können beispielsweise das Selbstmanagement bei chronischen Erkrankungen unterstützen, physiotherapeutische Übungen anleiten, Therapien bei psychischen Erkrankungen anbieten oder zu einer besseren Koordination von Behandlungsabläufen beitragen.

### Wie bekommen Patient:innen die App auf Rezept?

Es gibt zwei Wege: Versicherte können einen Antrag auf Kostenübernahme bei ihrer Krankenkasse stellen. Oder Ärzt:innen oder Psychotherapeut:innen verordnen eine DiGA. Voraussetzung in jedem Fall ist die vorherige Prüfung der DiGA durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, kurz [BfArM](#). Es prüft die Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Qualität, Datenschutz und -sicherheit sowie das Vorliegen des Nachweises positiver Versorgungseffekte. Patient:innen können DiGA dabei allein oder gemeinsam mit einem Leistungserbringer nutzen.

### Welche Apps gibt es auf Rezept?

Alle durch das BfArM zugelassenen Anwendungen werden in der gesetzlichen Krankenversicherung erstattet. Allesamt werden sie im [DiGA-Verzeichnis](#) gelistet, das laufend aktualisiert wird. Hier finden sich alle wesentlichen Informationen für Versicherte, aber auch spezielle Informationen für Fachkreise.

### Welche Nachweise müssen DiGA wie erbringen?

Das Prüfverfahren nennt sich „Fast-Track“ und dauert maximal drei Monate nach Eingang des vollständigen Antrags. Im Kern werden die Herstellerangaben zu geforderten Produkteigenschaften geprüft. Beispielsweise Datenschutz und Datensicherheit, Funktionstauglichkeit, Benutzerfreundlichkeit oder Interoperabilität. Der Hersteller muss ebenfalls positive Versorgungseffekte der DiGA nachweisen. Das sind Effekte, durch die sich der gesundheitliche Zustand von Patient:innen oder deren Möglichkeiten zum Umgang mit einer Erkrankung durch Benutzung der DiGA verbessern. Der Nachweis wird durch eine vergleichende, idealerweise randomisierte, klinische Studie erbracht. Dabei kann die Vergleichsgruppe entweder die Behandlung ohne Anwendung einer DiGA sein oder die Nichtbehandlung oder die Behandlung mit

einer anderen, vergleichbaren und endgültig ins DiGA-Verzeichnis aufgenommenen Anwendung sein.