

DiGAs kurz erklärt

März 2025

Sie haben sich gefragt was DiGAs sind und warum diese eine Listung in einem Verzeichnis brauchen? Im Folgenden erfahren Sie grundlegendes zu den Anforderungen einer Listung, was der „positive Versorgungseffekt“ damit zu tun hat sowie zukünftige Anforderungen an DiGAs.

Was sind DiGAs?

Digitale Gesundheitsanwendungen oder kurz DiGAs gibt es in Deutschland seit 2019. Gemäß dem Digitalen Versorgungsgesetz (DVG), können gesetzlich Versicherte sich von ihrem Arzt oder Psychotherapeuten DiGAs verordnen lassen. Bei Vorliegen einer entsprechenden Indikation kann die Krankenkasse auch ohne ärztliche Verordnung eine DiGA-Nutzung erstatten. Das Ziel ist es, Patienten einen digitalen Helfer an die Hand zu geben, um sie zusätzlich zur ärztlichen/therapeutischen Behandlung zu unterstützen.

DiGAs werden von Patienten alleine oder gemeinsam mit den Leistungserbringern genutzt. Während allgemeine Gesundheits-Apps oft auf Fitness, Wellness oder allgemeines Gesundheitsmonitoring ausgerichtet sind, haben DiGAs einen spezifischen medizinischen Zweck. Sie unterstützen die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten sowie die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen. Dabei dürfen DiGAs nicht zur Primärprävention eingesetzt werden.

Aktuell dürfen DiGAs nur als Klasse I oder IIa klassifiziert sein, allerdings

wird es künftig möglich sein, Klasse IIb-DiGAs zu haben¹.

Warum sollte man eine DiGA-Listung anstreben

Nicht jede Software, die als Medizinprodukt zertifiziert ist, ist gleichzeitig auch eine DiGA. Medizinprodukte-Software kann – wie zum Beispiel ein Krankenhaus-Informationssystem – eine allein stehende Software sein. Software kann aber in eine Hardware integriert sein, z.B. in einem Roboter, der die genaue Platzierung von Nadeln berechnet und durchführt.

Die DiGA unterscheidet sich hiervon indem sie im Gegensatz zur „normalen“ Medizinprodukte-Software von Patient:innen selbst angewendet wird. Auch die Nutzung der DiGA kann an Hardware wie Wearables gekoppelt sein. Dabei ist wichtig, dass die Hauptfunktion digital und die Hardware nur für die Nutzung notwendig ist.

Durch die Unterschiede in der Anwendungsart von Software und DiGA unterscheidet sich auch die Erstattbarkeit für den Hersteller. Mit der Listung der DiGA als erstattungsfähiges Medizinprodukt, kann die Verschreibung ähnlich wie bei Medikamenten von der Krankenkasse erstattet werden.



Dr. rer. nat. Sabrina Rohrer
Senior Project Manager
novineon CRO GmbH
sabrina.rohrer@novineon.com
+49 7071/98979 - 133

Friedrich-Miescher-Straße 9
72076 Tübingen
www.novineon.com

Listung: Fast-Track-Verfahren und DiGA-Verzeichnis

Um als „App auf Rezept“ erstattet werden zu können, muss die DiGA beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ein Prüfverfahren durchlaufen und ins DiGA-Verzeichnis aufgenommen werden. Hierfür muss der Hersteller einen Antrag stellen und das BfArM diesen innerhalb von 3 Monaten bewerten (Fast-Track-Verfahren). Wichtig ist, dass die DiGA für eine Listung ein CE-Kennzeichen trägt, also das Konformitätsbewertungsverfahren bei einer benannten Stelle bereits durchlaufen hat (DiGA-Leitfaden 2023).

Wie der Antrag auszusehen hat, ist in der Digitalen Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) geregelt¹. Entsprechende Antragsformulare und Checklisten finden sich im BfArM-Antragsportal².

Das DiGA-Verzeichnis liefert Informationen zu den Eigenschaften und der Leistungsfähigkeit der DiGA (§20 DiGAV)⁴. Es ist über die BfArM-Homepage zu erreichen: <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis>.

Positive Versorgungseffekte

Geprüft werden hierbei die Produkteigenschaften wie Datenschutz, Benutzerfreundlichkeit und positive Versorgungseffekte. Diese positiven Versorgungseffekte müssen zur dauerhaften Listung in einer vergleichenden Studie (randomisiert-kontrollierte Studie, RCT) gezeigt werden. Positive Versorgungseffekte für die Klassen I und IIa umfassen den medizinischen Nutzen oder patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen (pSVV), d.h. neue Möglichkeiten für eine Verbesserung der Versorgung. Für Klasse IIb ist der medizinische Nutzen verpflichtend, pSVVs können zusätzlich erhoben werden². Gibt es noch keinen Nachweis über positive Versorgungseffekte, kann nur eine vorläu-

fige Listung erfolgen und der Nachweis muss innerhalb eines Erprobungszeitraums erbracht werden. Der Erprobungszeitraum beträgt 1 Jahr und kann in Ausnahmefällen auf 2 Jahre verlängert werden¹. Der Weg der vorläufigen Listung steht für DiGAs der Klasse IIb nicht offen, diese müssen direkt dauerhaft gelistet werden.

Frühzeitige Beratung und gute Planung ist die Grundlage für eine erfolgreiche Listung

Anwendungsbegleitende Erfolgsmessungen

Voraussichtlich ab 2026 sind alle gelisteten DiGAs von anwendungsbegleitenden Erfolgsmessungen (AbEM) betroffen². Das umfasst die Nutzungsdauer und -häufigkeit, die Patientenzufriedenheit und den Gesundheitszustand der Patienten während der Nutzung⁵.

Elektronische Patientenakte und Gesundheits-ID

Neu ist seit 2024 auch das Eintragen der DiGA in die ePA und die Authentifizierung über die GesundheitsID. Der Hersteller muss das Bestätigungsverfahren der gematik für die Nutzung von Komponenten bzw. Produkten der Telematikinfrastruktur (TI) erfolgreich durchlaufen haben und die Bestätigung beim BfArM einreichen. Für bereits gelistete DiGAs ist das eine wesentliche Veränderung, die beim BfArM angezeigt werden muss³.

Weitere Beteiligte

Zu den notwendigen Dokumenten gehört auch ein Evaluationskonzept, das

von einer vom Hersteller unabhängigen wissenschaftlichen Institution erstellt werden muss. Dieses beinhaltet eine systematische Datenauswertung und eine Begründung, wie der Nachweis über die Verbesserung der Versorgung während des Erprobungszeitraums erbracht werden soll¹.

Fazit

Es gibt einige Punkte, die man beachten muss, bevor man sich an die Listung einer DiGA machen kann. Auch ist mit der Änderung der DiGAV und der Anbindung an die ePA einiges im Umbruch. Dennoch sind DiGAs ein wachsender Markt und ein zunehmend fester Bestandteil der medizinischen Versorgung.

Quellen

1. DiGA-Leitfaden v. 3.5, 28.12.2023
2. BfArM-Webinar vom 14.05.2024
Folien herunterladbar unter <https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Veranstaltungen/Termine/2024-05-14-diginar.html?nn=1108154>
3. https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DiGA-und-DiPA/DiGA/Wissenswertes/_node.html
4. Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung vom 8. April 2020 (BGBl. I S. 768), die zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 22. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 101) geändert worden ist (DiGAV)
5. Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit Zweite Verordnung zur Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung vom 03.01.2025