



Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) in der Hausarztpraxis

Stand Juli 2026



Der Hausärztinnen- und Hausärzteverband und seine Landesverbände vertreten die Interessen der hausärztlichen Mitglieder. In diesem Rahmen möchten wir Sie als Hausärztin / Hausarzt bei dem Thema der Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) unterstützen und Ihnen einen Überblick über die wesentlichen Punkte geben, die für Ihre hausärztliche Arbeit relevant sind.

- 1 Was ist eine digitale Gesundheitsanwendung?**
- 2 Wo finden sich die rechtlichen Grundlagen der DiGA?**
- 3 Welche DiGA sind verordnungsfähig? Wo findet sich eine aktuelle Übersicht?**
- 4 Was ist das DiGA-Verzeichnis? Welche Informationen enthält es?**
- 5 Zahlen und Fakten rund um das DiGA-Verzeichnis**
- 6 Was ist das sogenannte Fast-Track-Verfahren?**
- 7 Was prüft das BfArM im Rahmen des Fast-Track-Verfahrens?**
- 8 Wofür können Patientinnen und Patienten eine DiGA nutzen?**
- 9 Wer hat Anspruch auf eine DiGA?**
- 10 Wie kann eine DiGA verordnet werden?**
- 11 Wie erhält die Patientin / der Patient die DiGA?
Wie erfolgt die Kostenübernahme durch die Krankenkasse?**



1 Was ist eine digitale Gesundheitsanwendung?

Die Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) wurden bekannt als die „App auf Rezept“ oder als „digitale Helfer in der Hand der Patientinnen und Patienten“. DiGA sind eine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung. Sie bieten Patientinnen und Patienten die Möglichkeit, Krankheiten mit digitaler Hilfe zu erkennen und/oder zu behandeln und/oder bei einer selbstbestimmten gesundheitsförderlichen Lebensführung unterstützt zu werden.

Bei den DiGA handelt es sich um digitale Medizinprodukte mit geringem Risiko, zu denen unter anderem Apps oder auch browserbasierte Anwendungen zählen. Eine DiGA kann entweder allein vom Patienten oder von Arzt und Patient gemeinsam genutzt werden. DiGA können z. B. in der Kombination mit anderen Geräten wie z. B. Pulsmessern, anderen DiGA oder sonstiger Software angewendet werden. Wenn dies der Fall ist, ist im DiGA-Verzeichnis vermerkt, ob diese zusätzlichen Komponenten auch von der Krankenkasse erstattet werden können oder mit welchen weiteren Kosten deren Anwendung verbunden sein kann. Wichtig dabei ist, dass die digitale Gesundheitsanwendung durch ihre Technologie einen „positiven Versorgungseffekt“ für die individuelle Situation der Patientin / des Patienten bieten muss. Ob dem so ist, wird durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in einem Bewertungsverfahren festgestellt.

Damit die Kosten für eine DiGA übernommen werden, muss diese ein Prüfverfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erfolgreich durchlaufen haben und in dem Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen (<https://diga.bfarm.de/de>) gelistet sein. Der Nachweis dieser Anforderungen wird vom BfArM im Rahmen eines sog. Fast-Track-Verfahrens innerhalb von drei Monaten überprüft. Wird eine DiGA in das DiGA-Verzeichnis beim BfArM aufgenommen, handelt es sich ab dem Zeitpunkt der Aufnahme um eine erstattungsfähige Kassenleistung.

Kurz zusammengefasst: Eine DiGA ist ein CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt, das folgende Eigenschaften hat:

- Medizinprodukt der Risikoklasse I,IIa oder IIb nach Medizinprodukteverordnung (MDR = Medical Device Regulation) oder, im Rahmen der Übergangsvorschriften nach MDD (Medical Device Directive).
- Die Hauptfunktion der DiGA beruht auf digitalen Technologien.
- Der medizinische Zweck wird wesentlich durch die digitale Hauptfunktion erreicht.
- Die DiGA unterstützt die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen.
- Die DiGA wird von der Patienten / vom Patienten oder von Leistungserbringer und Patientin / Patient gemeinsam genutzt.



2 Wo finden sich die rechtlichen Grundlagen der DiGA?

Mit dem Inkrafttreten des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) am 19. Dezember 2019 wurden die DiGA in die Gesundheitsversorgung eingeführt (§§ 33a und 139e SGB V). Mit der zum 20. April 2020 in Kraft getretenen Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) wurde insbesondere festgelegt, woran künftig der Nutzen der "Apps auf Rezept" gemessen werden soll. Eine Antragstellung für Hersteller war ab dem 27. Mai 2020 möglich. Die ersten Eintragungen von DiGA in das DiGA-Verzeichnis erfolgten ab Oktober 2020. Zudem brachte das am 26.03.2024 in Kraft getretene Digital-Gesetz (DigiG) grundlegende Neuerungen in der Versorgung mit digitalen Lösungen. Neben der Einführung der elektronischen Patientenakte (ePA) und des eRezepts sollten auch die DiGA besser in Versorgungsprozesse integriert werden und komplexere Behandlungsprozesse ermöglichen (<https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/FAQ/DigiG/node.html>).

3 Welche DiGA sind verordnungsfähig? Wo findet sich eine aktuelle Übersicht?

Nur die DiGA, die das beim BfArM angesiedelte Prüfverfahren erfolgreich durchlaufen haben und in das sog. DiGA-Verzeichnis (§ 139e SGB V) aufgenommen wurden, können zu Lasten der GKV verordnet werden. Das DiGA-Verzeichnis des BfArM informiert über alle gelisteten DiGA (<https://diga.bfarm.de/de>).

Finden Sie die passende digitale Gesundheitsanwendung

Treffen Sie eine Auswahl aus digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA), die vom BfArM gemäß § 139e SGB V bewertet wurden.

- ✓ Erstattung durch die GKV
- ✓ CE-gekennzeichnete Medizinprodukte
- ✓ Transparent aufbereitet

DiGA-Verzeichnis

Geben Sie Ihren Suchbegriff ein... oder DiGA-Verzeichnis öffnen

<https://diga.bfarm.de/de>



4 Was ist das DiGA-Verzeichnis? Welche Informationen enthält es?

Das DiGA-Verzeichnis gibt eine Übersicht über alle DiGA, die das dafür vorgesehene Bewertungsverfahren beim BfArM erfolgreich durchlaufen haben. Die hierfür einschlägigen Vorgaben sind gesetzlich verankert in § 139e SGB V sowie in der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV).

Sowohl Patientinnen/Patienten, Hausärztinnen/Hausärzte als auch andere Leistungserbringer können über das DiGA-Verzeichnis geeignete DiGA finden und ähnliche DiGA miteinander vergleichen. Der ärztliche Leistungserbringer soll zudem erkennen können, ob mit der Verordnung der DiGA weitere ärztliche Leistungen verbunden sind, sei es durch den Verordnenden selbst oder durch andere Ärztinnen/Ärzte.

Neben den jeweiligen allgemeinen Angaben zur DiGA (z. B. Hersteller, Name, Nachweis der CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt) und zu ihrer technischen Sicherheit und Leistung (z. B. Angaben zu Datenschutz, Datensicherheit, Interoperabilität, verfügbare Plattformen) werden hier Informationen zur medizinischen Qualität der enthaltenen Informationen sowie zum vom Hersteller angegebenen positiven Versorgungseffekt und den dafür vorgelegten wissenschaftlichen Nachweisen transparent zur Verfügung gestellt.

Vermittelt wird ebenso ein Überblick über die verfügbaren Verordnungseinheiten (analog zur Dosierung und Packungsgröße bei Arzneimitteln) und die damit verbundenen Kosten zur Übernahme durch die gesetzliche Krankenversicherung sowie ggfs. durch die Patientin/den Patienten selbst bei Auswahl zusätzlicher, nicht durch die Verordnung abgedeckter Kosten.

Folgende, für die Entscheidung zur Verordnung wichtige Informationen werden im DiGA-Verzeichnis aufgeführt, z. B.:

- Ist die DiGA endgültig in das Verzeichnis aufgenommen oder erst einmal nur vorläufig, damit weitere Analysen und Nachweise zum positiven Versorgungseffekt erfolgen können?
- Patientengruppe/Indikation, für die positive Versorgungseffekte nachgewiesen wurden oder nachgewiesen werden sollen.
- Sensitivität und Spezifität des diagnostischen Instruments, falls die DiGA ein solches enthält.
- empfohlene Mindest- und eventuell Höchstdauer der Nutzung.
- Kosten zur Übernahme durch die gesetzliche Krankenversicherung sowie ggfs. von der Patientin/dem Patienten zu bezahlende Kosten bei zusätzlichen Leistungen über die Verordnung hinaus.

Damit insbesondere verordnende Ärztinnen/Ärzte und Psychotherapeutinnen/Psychotherapeuten aber auch z. B. medizinische Fachgesellschaften und andere wissenschaftliche Institutionen DiGA fachlich besser einordnen und miteinander vergleichen können, werden auch die Angaben zu eventuellen wissenschaftlichen Studien und weiteren medizinischen Daten veröffentlicht.

Im Verzeichnis finden sich daher z. B. folgende Informationen:

- Ort der Veröffentlichungen von Studie(n), die zum Beispiel zum Nachweis positiver Versorgungseffekte vorgelegt wurde(n),

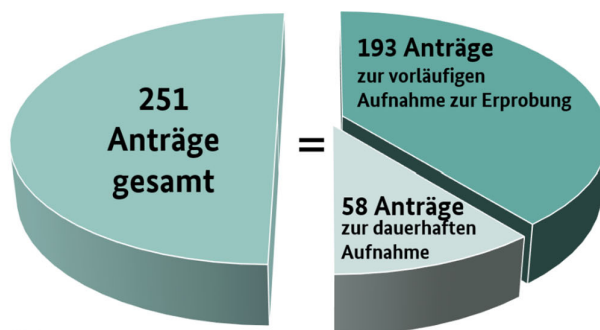


- wissenschaftliche Institution, die das Bewertungskonzept für die Erprobung der DiGA erstellt hat,
- Quellen für die in der DiGA umgesetzten medizinischen Inhalte und Verfahren,
- Quellen für die in der DiGA angebotenen Gesundheitsinformationen,
- an der Entwicklung der DiGA beteiligte medizinische Einrichtungen und Organisationen.

5 Zahlen und Fakten rund um das DiGA-Verzeichnis

Auf der Homepage des BfArM unter <https://diga.bfarm.de/de> finden sich regelmäßig aktualisierte Zahlen und Fakten rund um das DiGA-Verzeichnis und den DiGA-Fast-Track des BfArM. Sie können z. B. sehen, wie viele Anträge das BfArM zur vorläufigen oder endgültigen Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis erhalten hat und wie viele Antragsverfahren bereits abgeschlossen wurden, z. B. durch entsprechende Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis.

Wie viele Anträge wurden seit dem Start des DiGA-Antragsportals zur Prüfung beim BfArM eingereicht?





6 Was ist das sogenannte Fast-Track-Verfahren?

Das Bewertungsverfahren beim BfArM ist als zugiger „Fast-Track“ konzipiert: Die Bewertungszeit durch das BfArM beträgt höchstens drei Monate nach Eingang des vollständigen Antrags auf Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis.

7 Was prüft das BfArM im Rahmen des Fast-Track-Verfahrens?

Antragsteller müssen zunächst nachweisen, dass ihre DiGA bereits als Medizinprodukt mit niedrigem Risiko CE-zertifiziert ist und dafür alle notwendigen Anforderungen an Sicherheit, Leistungsfähigkeit, klinische Bewertung, Qualitätssicherung, Risikobewertung etc. erfüllt hat.

In einem ergänzenden Prüfprozess bewertet das BfArM die Angaben und Nachweise der Antragstellerin / des Antragstellers zu weiteren Aspekten, wie Datenschutz, Interoperabilität mit anderen DiGA oder Datenplattformen. Zudem prüft das BfArM, ob die Antragstellerin/der Antragsteller anhand wissenschaftlicher Daten belegen kann, dass ihre/seine DiGA einen konkreten „positiven Versorgungseffekt für die Patientin/den Patienten bietet oder zumindest plausibel davon auszugehen ist, dass der Hersteller dies während einer zunächst vorläufigen Aufnahme der DiGA ins Verzeichnis durch weitere Erhebungen und Analysen nachweisen kann“. Von einem positiven Versorgungseffekt ist in diesem Zusammenhang auszugehen, wenn sich der gesundheitliche Zustand einer Patientin / eines Patienten oder die Möglichkeiten zum Umgang mit seiner Erkrankung durch die Benutzung der DiGA verbessern.

8 Wofür können Patientinnen und Patienten eine DiGA nutzen?

Eine DiGA soll bei der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen unterstützen. Die DiGA muss somit stets mindestens eine medizinische Indikation haben: es muss also klar sein, bei welcher Erkrankung/Diagnose sie anzuwenden ist. Nicht als DiGA qualifiziert sind z. B. Anwendungen, die lediglich von der Ärztin / dem Arzt zur Behandlung der Patientin / des Patienten eingesetzt werden, ohne dass sie mit der Patientin / dem Patienten interagieren oder Anwendungen, die lediglich Daten wie z. B. Sensorik-Daten des Smartphones auslesen und übermitteln.



9 Wer hat Anspruch auf eine DiGA?

Gesetzlich Versicherte haben Anspruch auf eine DiGA, wenn bei ihnen eine entsprechende Erkrankung, Behinderung oder Verletzung vorliegt, zu der es eine passende DiGA im DiGA-Verzeichnis des BfArM gibt. Voraussetzung ist somit der Nachweis des Vorliegens einer medizinischen Indikation, für die die DiGA bestimmt ist.

Die Erstattung durch private Krankenversicherungen ist noch nicht eindeutig geregelt. Neuere Versicherungstarife enthalten DiGAs vielfach bereits. Manche Versicherungsunternehmen haben DiGAs auch schon in ihre Bestandstarife aufgenommen. PKV-Unternehmen sind jedoch an den Leistungsanspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen, der in § 33a Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) für die Gesetzliche Krankenversicherung festgelegt ist, nicht gebunden. Erforderlich für die Erstattung in der PKV ist, dass die DiGA – wie beispielsweise auch Hilfsmittel – von einem Arzt verordnet wurde. Empfehlenswert ist es, dass sich Versicherte vor dem Einlösen der Verordnung einer DiGA bei der Versicherung erkundigen, ob die Kosten übernommen werden.

10 Wie kann eine DiGA verordnet werden?

Zur Verordnung der DiGA und ihrer spezifischen Verordnungseinheiten durch die Hausärztin / den Hausarzt wird jeder DiGA-Verordnungseinheit bei der Aufnahme ins Verzeichnis zusätzlich eine eindeutige 8-stellige numerische Pharmazentralnummer (PZN) zugeordnet, eine Nummer, die den etablierten Standard zur Identifizierung z. B. unterschiedlicher Dosierungen und Packungsgrößen bei Arzneimitteln darstellt und dementsprechend in allen Praxisverwaltungssystemen (PVS) implementiert ist. Unabhängig vom Verfahren der Datenübertragung in die Praxisverwaltungssysteme (PVS) stellt die PZN damit die für die Verordnung von DiGA relevante Kennnummer dar und DiGA bzw. ihre einzelnen Verordnungseinheiten können unter Nutzung der im Verzeichnis nach § 139e SGB V gelisteten und sukzessive in den PVS angezeigten PZN verordnet werden, indem sie auf dem entsprechenden Rezeptvordruck (Muster 16) eingedruckt oder manuell vermerkt werden.

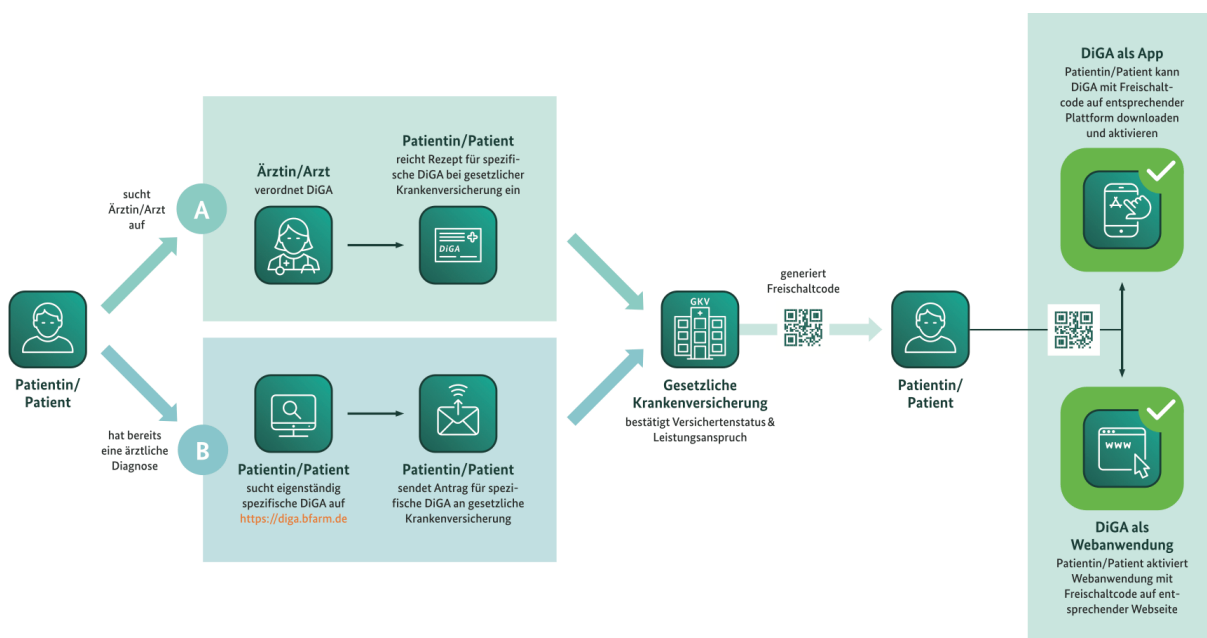
Alternativ können Hausärztinnen / Hausärzte diese auch elektronisch verordnen, wenn ihr PVS dies unterstützt. Zur elektronischen DiGA-Verordnung nutzen Hausärztinnen / Hausärzte ihr von der KBV zertifiziertes DiGA-Verordnungsmodul im PVS und geben die gleichen Daten an wie bei der Formularverordnung. Das PVS überträgt die Verordnung an den eRezept-Fachdienst und erhält eine Bestätigung, die automatisch im PVS dokumentiert wird. Wenn Versicherte weder die eRezept-App der gematik noch die eRezept-App ihrer Krankenkasse verwenden, sollten Praxen den Patientenausdruck der DiGA-Verordnung mitgeben. Diesen benötigen Versicherte, um die elektronische DiGA-Verordnung bei ihrer



Krankenkasse einlösen zu können.

11 Wie erhält die Patientin / der Patient die DiGA? Wie erfolgt die Kostenübernahme durch die Krankenkasse?

Um zu gewährleisten, dass DiGA zweckentsprechend zur Unterstützung der vertragsärztlichen oder sonstigen Gesundheitsversorgung angewendet werden, setzt die Erstattungsfähigkeit entweder die ärztliche Verordnung oder die Genehmigung der Krankenkasse nach Antragstellung der Versicherten/des Versicherten voraus. Wegen des geringen Risikopotenzials der DiGA und der mit der Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis nachgewiesenen positiven Versorgungseffekte ist es angemessen, die Erstattungsfähigkeit auch in Fällen zu ermöglichen, in denen Versicherte DiGA auf eigene Initiative anwenden, wenn die Krankenkasse für ihre Mitglieder die Zweckmäßigkeit der Anwendung bestätigt. Insofern ergeben sich sowohl die Möglichkeit der Erstattung als auch der Verordnung:



<https://diga.bfarm.de/de/leistungserbringende>

Sofern Praxen das gewohnte Verordnungsformular für DiGA (Muster 16) verwenden, gestaltet sich der Prozess wie folgt:

Nachdem die passende Verordnungseinheit einer DiGA mit der entsprechenden Pharmazentralnummer (PZN) auf einem üblichen Kassenrezept (Muster 16) verordnet wurde, kann die Patientin/der Patient dieses bei ihrer/seiner gesetzlichen Krankenkasse einreichen und um Zusendung eines Freischaltcodes für die DiGA bitten. Dieser wird ihm



dann von der Krankenkasse zugesandt einschließlich weiterer Hinweise, unter welchem Link die DiGA heruntergeladen oder der Hersteller der DiGA dazu kontaktiert werden kann (z. B. falls zusätzliche Hardware Bestandteil der DiGA ist).

Nach der Aktivierung der DiGA unter Nutzung des Freischaltcodes kann die DiGA für den verordneten Zeitraum genutzt werden und der DiGA-Hersteller rechnet die Kosten unter Bezug auf den verwendeten Freischaltcode direkt mit der Krankenkasse ab.

Entsprechendes gilt, wenn Praxen alternativ eine elektronische DiGA-Verordnung ausgestellt haben. Dann gestaltet sich der Prozess wie folgt:

Wenn die Patientin/der Patient die eRezept-App der gematik oder die eRezept-App seiner Krankenkasse nutzt, kann sie/er die DiGA-Verordnung direkt bei ihrer/seiner Krankenkasse einlösen und den Freischaltcode anfordern.

Nutzt die Patientin/der Patient keine entsprechende App, kann sie/er mithilfe des Patientenausdrucks die Verordnung bei ihrer/seiner Krankenkasse einreichen (z. B. in einer Geschäftsstelle der Krankenkasse vorstellig werden, den Patientenausdruck postalisch an die Krankenkasse übermitteln oder den Patientenausdruck in der Service-App der Krankenkasse hochladen).

Die Krankenkasse kann anschließend die elektronische Verordnung vom eRezept-Fachdienst abrufen und ihren Versicherten den Freischaltcode zur Nutzung der DiGA digital und/oder postalisch übermitteln.

Neigt sich der verordnete und freigeschaltete Nutzungszeitraum dem Ende zu, sollte von Patienten und behandelndem Arzt gemeinsam entschieden werden, ob die Nutzung der DiGA den gewünschten positiven Effekt erbracht hat und ob ggfs. eine Fortsetzung der Nutzung sinnvoll erscheint und verordnet werden soll.