

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) & digitale Pflegeanwendungen (DiPA)

- > Nachweis positiver Versorgungseffekte
- > DiGA-Verzeichnis und Antragsverfahren
- > Erstattung und Verordnung von DiGA
- > Unterschied zu DiPA

Von „App vom Arzt“ zu „App auf Rezept“



2019

Gesetz
für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation
(Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG)

2020

Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung
(Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung - DiGAV)

2021

Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz
(DVPMG)

**GEMEINSAM
DIGITAL**

2023

**Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des
Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG)**

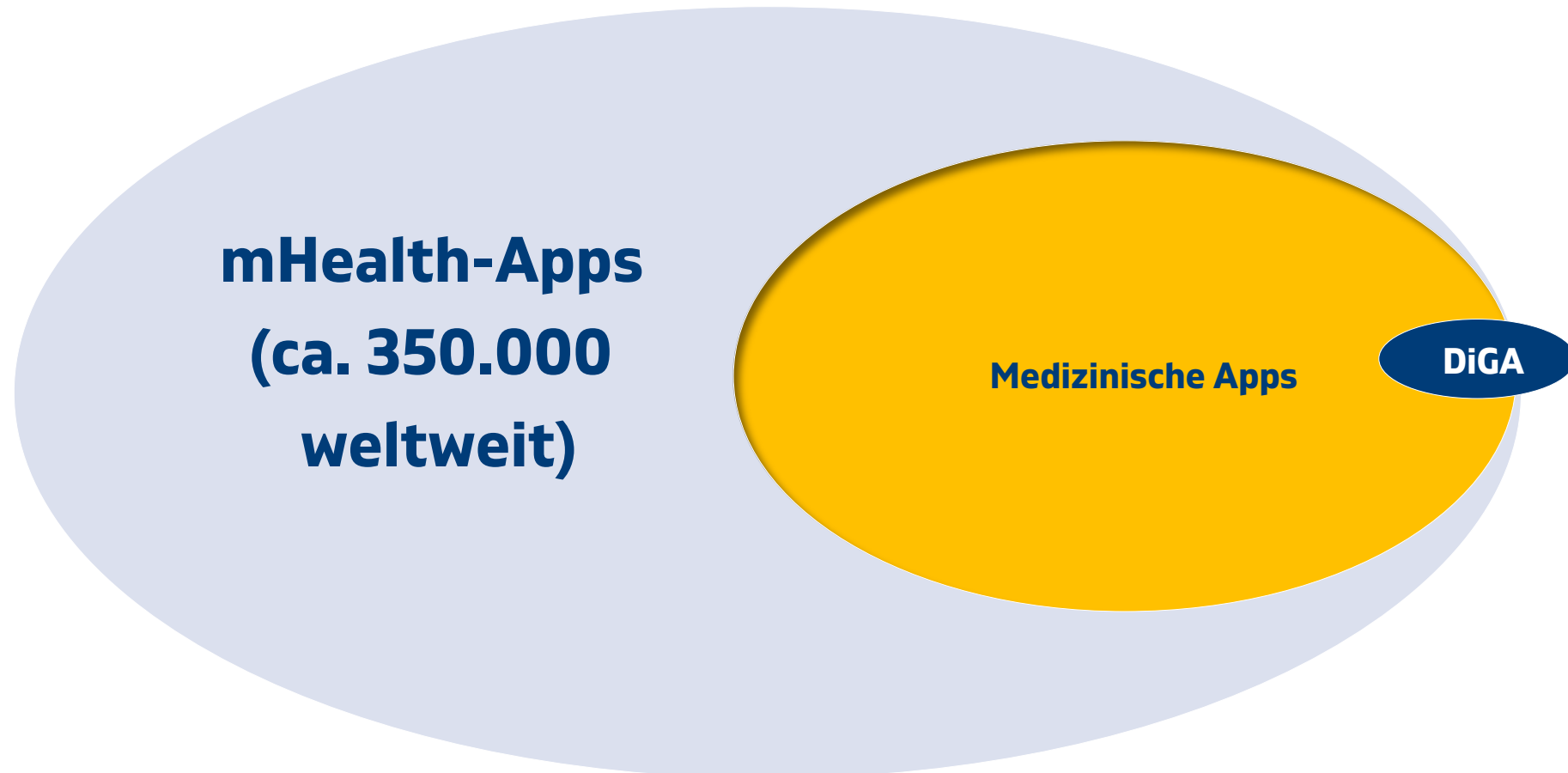
2026

**GEMEINSAM
DIGITAL
2026**

**Zweite Verordnung zur Änderung der Digitale
Gesundheitsanwendungen-Verordnung**

Neues Digital-Gesetz erwartet

Einfach mal eine App auf Rezept?



DiGA-Definition nach § 33a SGB V

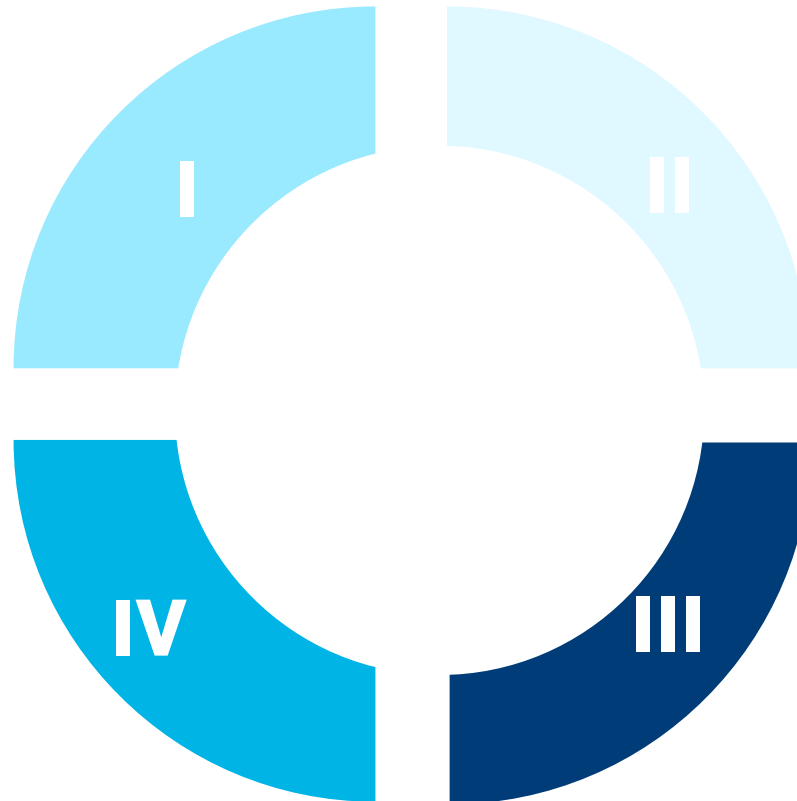
Medizinprodukt mit niedriger Risikoklasse

Medizinprodukt, das nach MDD oder MDR der Risikoklasse I oder IIa zugeordnet wird

> Ausweitung auf höhere Risikoklasse (IIb)

Unterstützung für

> Versicherte
> Versorgung durch Leistungserbringer
(Ärzte, Heilmittelerbringer und Hebammen)



Hauptfunktion

beruht „im Wesentlichen“ auf digitalen Technologien

> Zubehör von Medizinprodukten außen vor
> Informationskette „Implantat/Hilfsmittel-DiGA-ePA“ (§ 374a SGB V) vorgesehen
> Neu: Leihe und Telemonitoring

Nutzen

Erkennung, Überwachung, Linderung, Kompensierung von Krankheiten, Verletzungen, Behinderungen

> Keine Prävention
> Neu: Schwangerschaften mit gesonderten digitalen Versorgungs- und Unterstützungsbedarf

Aufnahmekriterien in das BfArM-Verzeichnis

- ✓ Unbedenklichkeit bei Benutzung des Produktes gewährleistet (CE-Kennzeichnung)

- ✓ Einhaltung der Vorgaben für IT-Sicherheit und Datenschutz

- ✓ Benutzerfreundlichkeit, Barrierefreiheit und Funktionstauglichkeit

- ✓ Einhaltung von Qualität nach dem Stand der Technik und von interoperablen Standards

- ✓ Nachweis positiver Versorgungseffekte

Neuer Begriff „Positive Versorgungseffekte“

Medizinischer Nutzen im engeren Sinn eine therapeutische Verbesserung durch positive Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte (wie z. B. Verbesserung der Lebensqualität, Verkürzung der Krankheitsdauer etc.)*

oder

patientenrelevante Verfahrens- sowie Strukturverbesserungen (wie beispielsweise Patientensicherheit, Gesundheitskompetenz, Adhärenz, Koordination von Behandlungsabläufen, Patientensouveränität etc.)

* ausschließlich bei Klasse IIb

Nachweis positiver Versorgungseffekte

	Als vergleichende Studie umsetzbar	Als retrospektive Studie umsetzbar	Als prospektive Studie umsetzbar	
Expertenmeinung / -gutachten				⇒ ausgeschlossen
Beobachtende rein deskriptive Studien z. B. Fallserien / Fallberichte, Querschnittsstudien				⇒ ausgeschlossen
Beobachtende analytische Studien z. B. Fall-/Kontrollstudien, Kohortenstudien				⇒ zulässig
Experimentelle Interventionsstudien z. B. nichtrandomisierte/ randomisierte kontrollierte Studien				⇒ zulässig
Metaanalysen in Auswertung auch eigener Primärdaten				⇒ zulässig

Kernvorgabe BfArM-Leitfaden

Voraussetzung ist, dass es sich um **quantitative vergleichende Studien** handelt und die gewählte Methodik adäquat zum gewählten Untersuchungsgegenstand ist.

Nachweis positiver Versorgungseffekte

- Die Studien müssen in Deutschland durchgeführt werden.
- Die Studien müssen in einem öffentlichen Studienregister registriert werden.
- Die Studien sind mit einem unabhängigen wissenschaftlichen Institut durchzuführen.
- Real-World-Data sind erlaubt.
- Im Falle von Erprobung gilt:
„Der Hersteller legt darüber hinaus mit dem Antrag ein nach allgemein **anerkannten wissenschaftlichen Standards erstelltes Evaluationskonzept** vor, das die Ergebnisse der systematischen Datenauswertung angemessen berücksichtigt. Das Studienprotokoll der angestrebten Studie soll ein Teil des Evaluationskonzepts sein.“



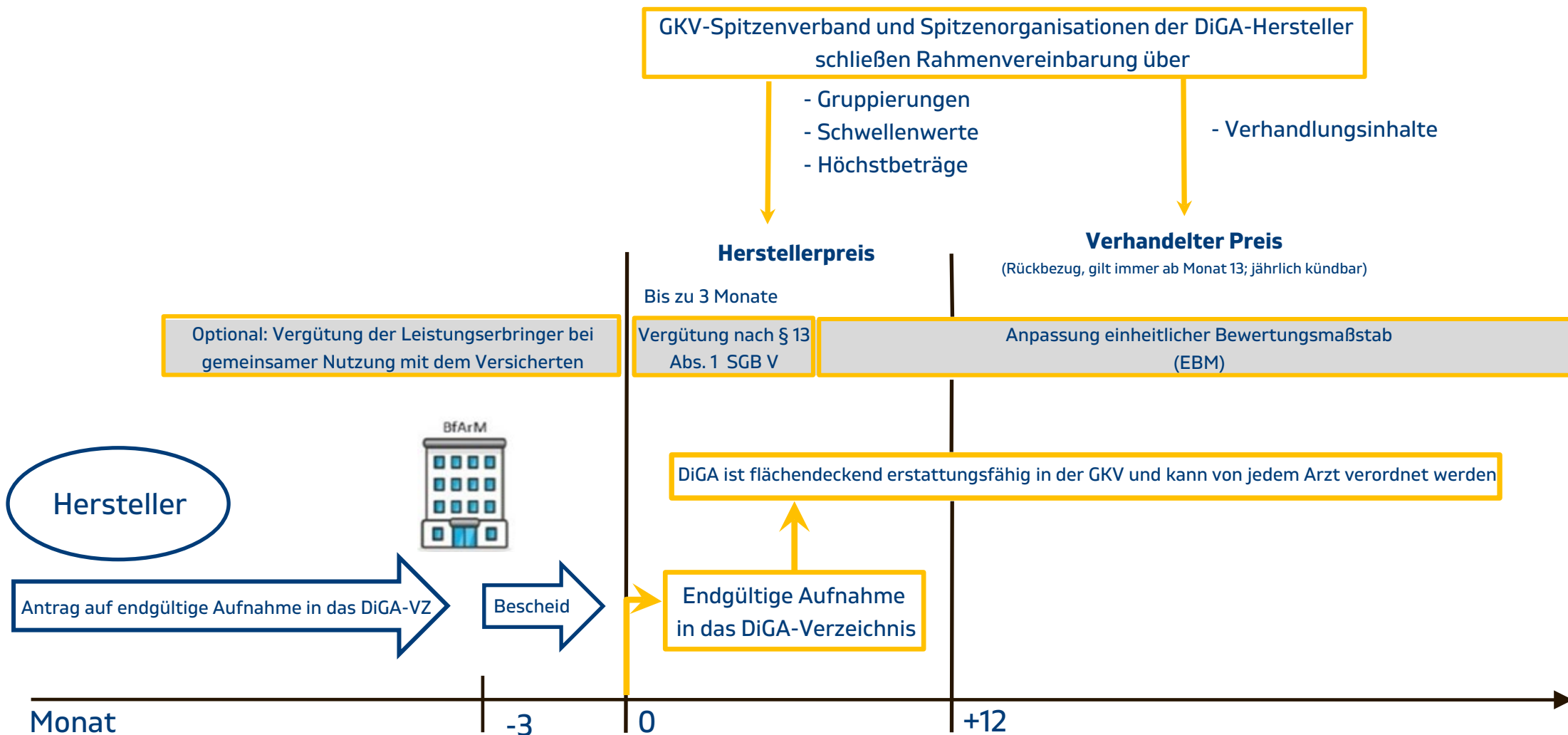
Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V

Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender

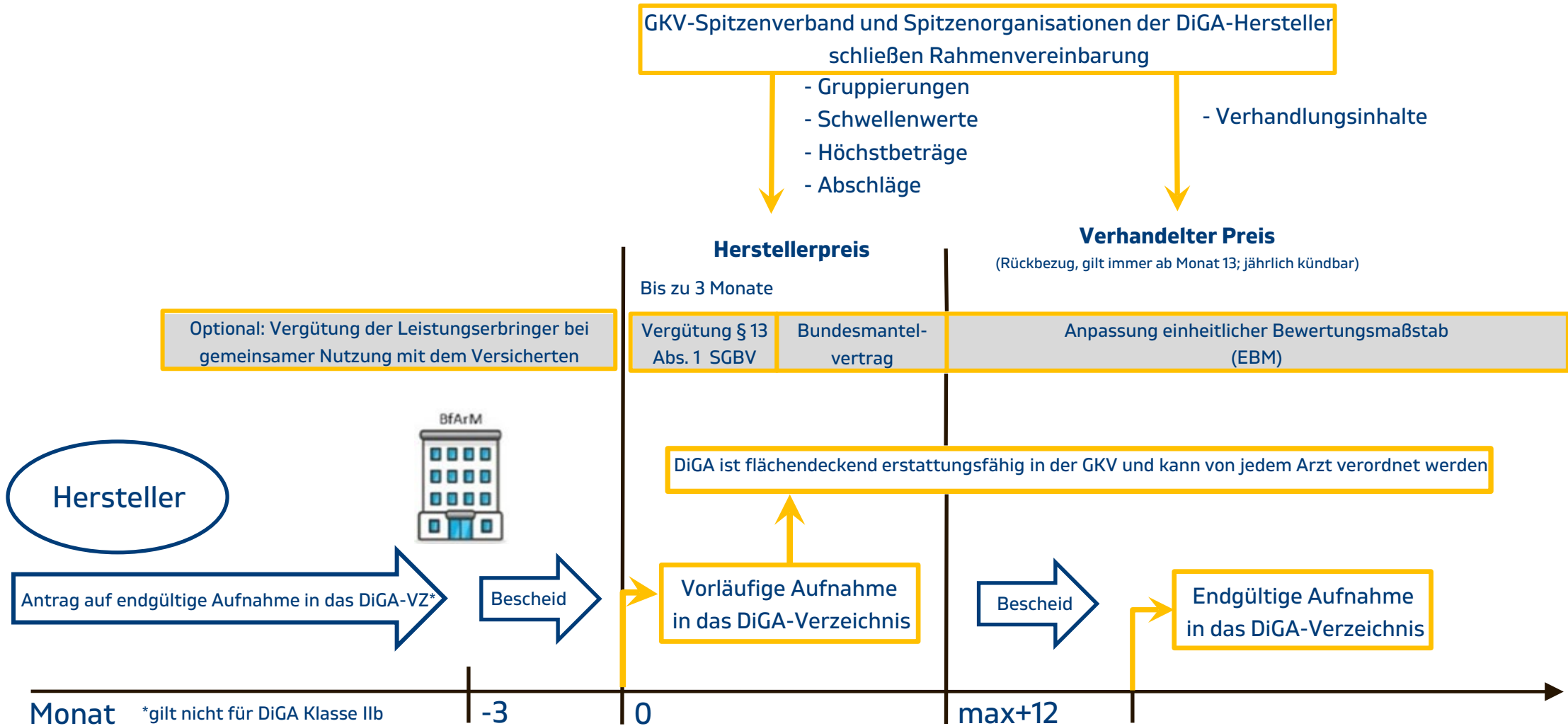
Version 3.6 vom 10.12.2025



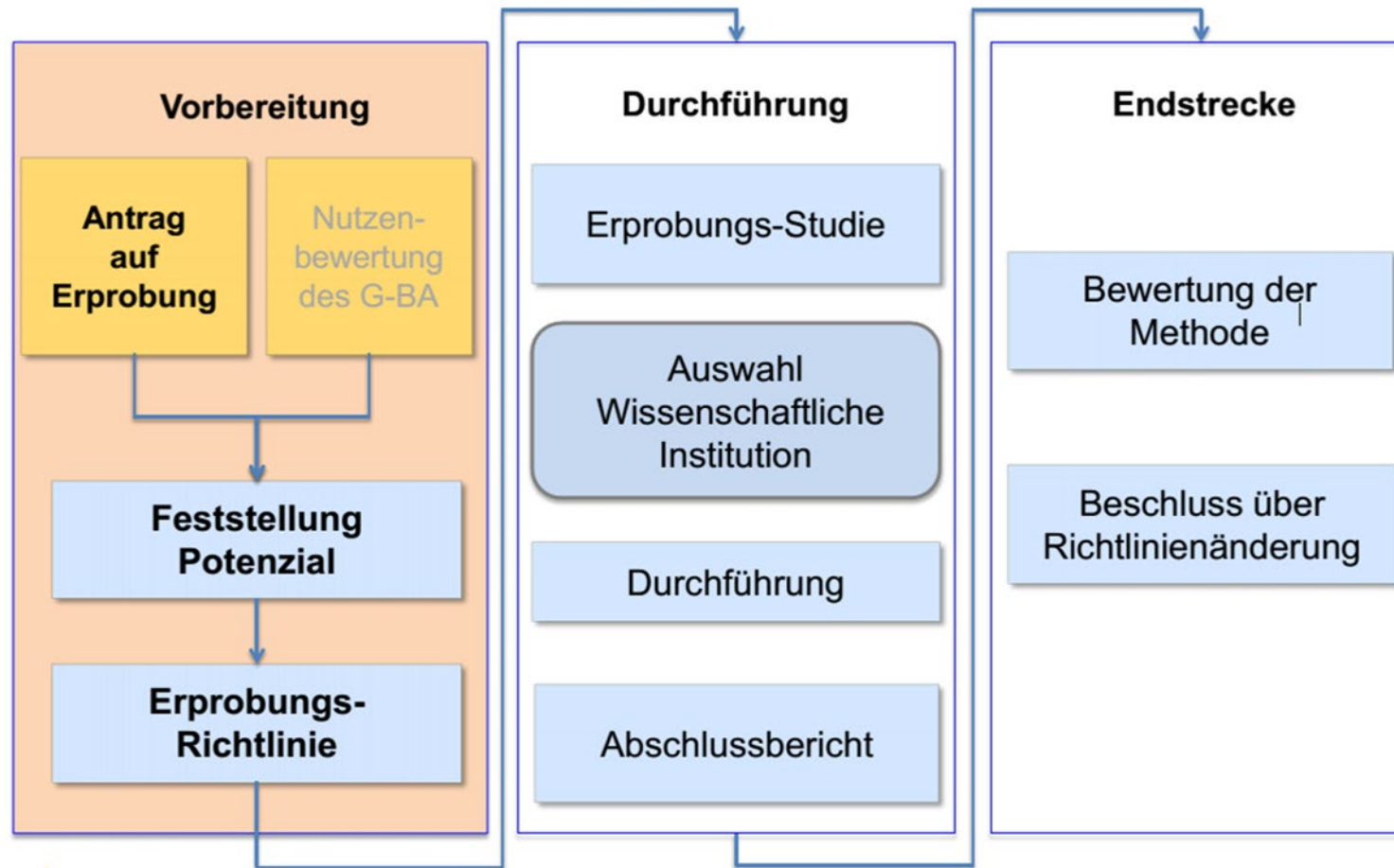
Endgültige Aufnahme in das BfArM-Verzeichnis



Vorläufige Aufnahme in das BfArM-Verzeichnis



GBA-Verfahren nach § 137e SGB V

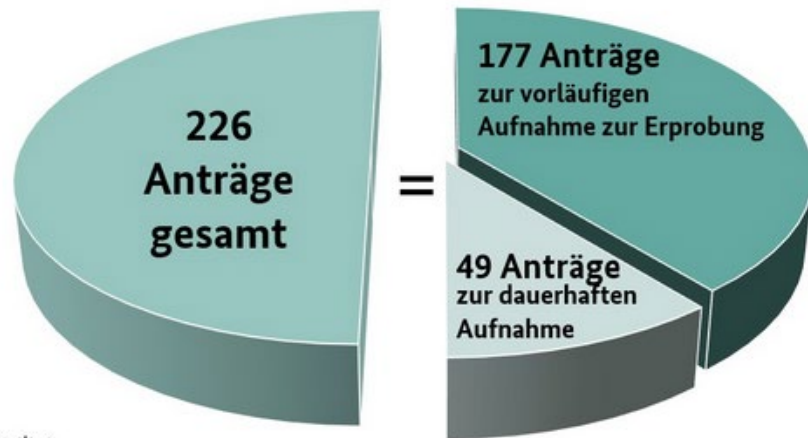


Alle Wege führen nach Rom?

Digitale Gesundheitsanwendungen nach § 33a SGB V	„Fast-Track“-Verfahren (§ 139e SGB V) über Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	Niedrige Risikoklassen (I, IIa und IIb) (MDD und MDR)	Fokus auf Patienten; Einbindung von Leistungserbringern möglich; Verordnung und Anwendung im ambulanten Bereich und im Rahmen des Entlassmanagements → Stationärer Bereich nicht abgedeckt → Keine „Kombinationsprodukte“ (Zubehör vom Medizinprodukt) aufgrund der Definition „digitale Hauptfunktion“
Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) mit Medizinprodukten	Verfahren zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten (§§ 135, 137c, und h SGB V) über Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA)	Alle Risikoklassen (MDD und MDR)	Ambulanter Bereich: Verbot mit Erlaubnisvorbehalt Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im ambulanten Bereich nur erbringbar zu Lasten der GKV nach vorheriger Genehmigung Stationärer Bereich: Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im stationären Bereich können eingeführt werden, ohne dass zuvor eine Erlaubnis des G-BA vorliegen muss, jedoch sind die Kriterien des Wirtschaftlichkeitsgebotes zu beachten und das Potential einer Behandlungsalternative muss vorliegen → Problem: Dauer des Verfahrens

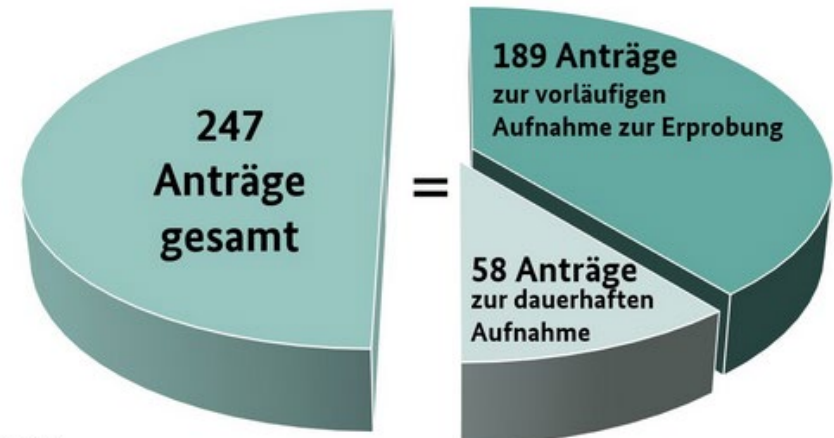
Status quo: Anzahl der Anträge

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



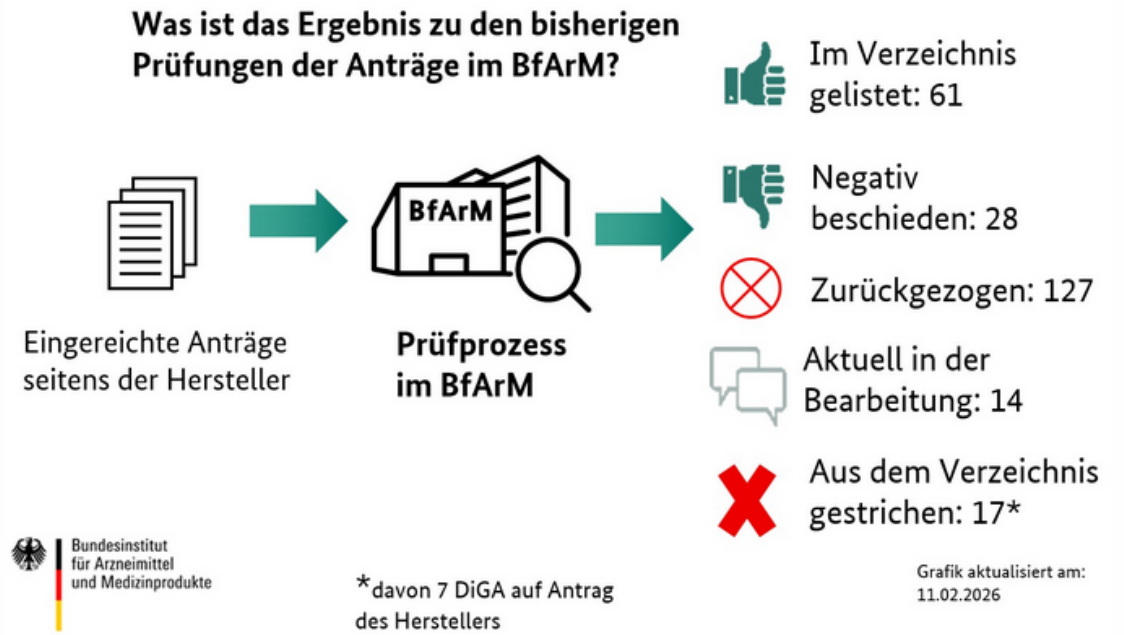
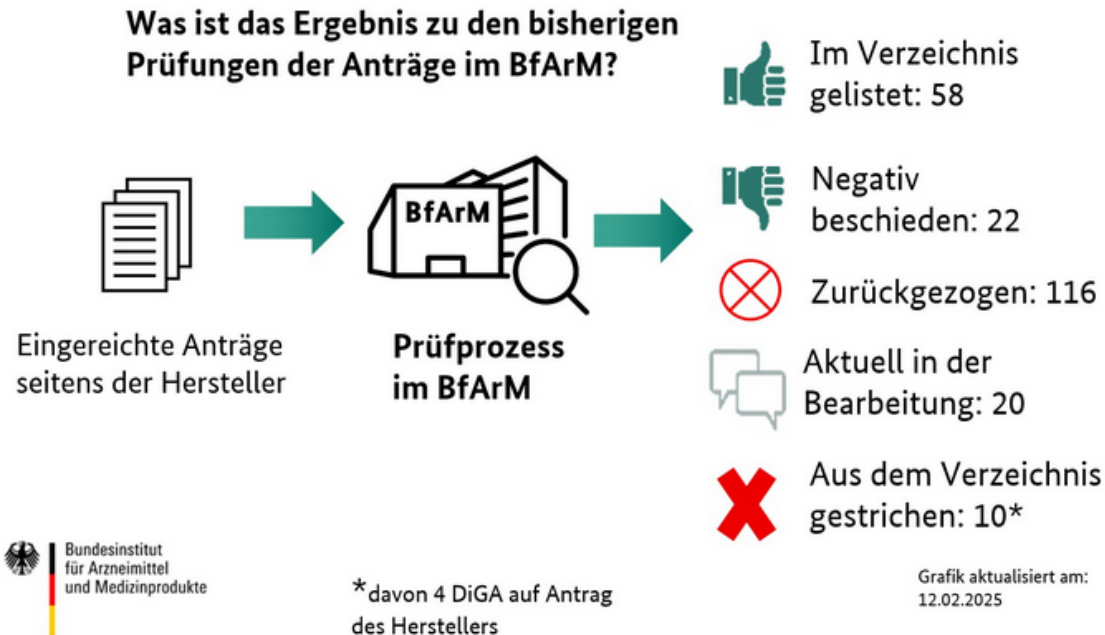
Grafik aktualisiert am:
12.02.2025

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



Grafik aktualisiert am:
11.02.2026

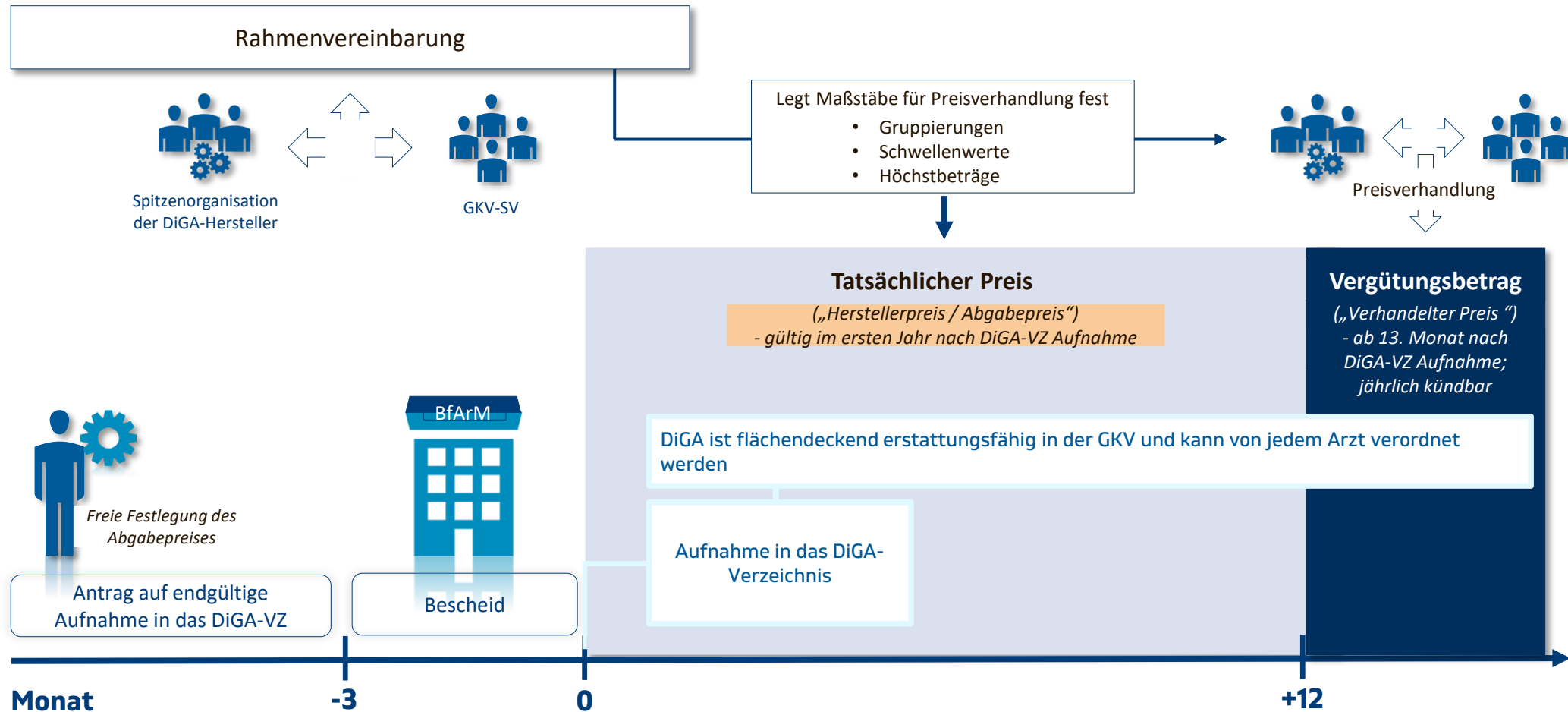
Status quo: Listung im Verzeichnis



Status quo: Hauptindikationen



Ermittlung und Festlegung der DiGA-Preise



Inhalte DiGA-Rahmenvereinbarung

1. DiGA-Jahr

- > Tatsächlicher Preis
- > DiGA-Gruppierungen
- > Höchstbeträge
- > Schwellenwerte
- > Abschläge

2. DiGA-Jahr

- > Verhandlungsmodalitäten
- > Verhandlungsinhalte (z. B. Daten)
- > Preisbemessungskriterien

> Verhandlungsbeginn

DiGA-Preise (Beispiel-Ausschnitt)

DiGA	Status	Datum Erstaufnahme	Datum dauerhafte Aufnahme	Preis (Starterpaket)	neuer Preis, Stand 14.02.2025	neuer Preis, Stand 04.09.2024	Streichung
CANKADO PRO-React Onco	vorläufig	03.05.2021		499,80 €		399,84 €	21.04.2023
actensio	vorläufig	02.01.2024		593,81 €	289,17 €		
Cara Care für Reizdarm	dauerhaft	26.12.2021	24.11.2023	718,20 €	248,00 €	574,56 €	
companion patella powered by medi - proved by Dt. K	dauerhaft	05.10.2021	02.10.2023	345,10 €	223,49 €		
companion shoulder	vorläufig	27.12.2024		419,00 €			
depexis	dauerhaft	20.02.2021	20.02.2021	297,50 €	210,00 €		
eCoverly - Therapie bei Schmerzen im unteren Rücken	vorläufig	27.12.2024		574,00 €			
elevida	dauerhaft	15.12.2020	15.12.2020	743,75 €	243,00 €		
edupression.com	dauerhaft	27.12.2022	30.11.2023	357,00 €	224,80 €		
elona therapy Depression	dauerhaft	23.12.2024		535,49 €			
glucura Diabetestherapie	vorläufig	11.01.2024		499,80 €			
Endo-App	dauerhaft	10.10.2022	08.03.2024	598,95 €	503,10 €	235,80 €	
ESYSTA App & Portal – Digitales Diabetesmanagement	vorläufig	05.07.2021		249,86 €			04.10.2022
HelloBetter Diabetes und Depression	dauerhaft	13.12.2021	13.12.2021	599,00 €	222,99 €		
HelloBetter Chronischer Schmerzen	dauerhaft	18.12.2021	17.07.2023	599,00 €	235,00 €		
HelloBetter Panik	dauerhaft	04.04.2022	04.04.2022	599,00 €		230,00 €	
HelloBetter Schlafen	dauerhaft	19.12.2022	17.12.2024	599,00 €	249,00 €		
HelloBetter Stress und Burnout	dauerhaft	18.10.2021	18.10.2021	599,00 €	235,00 €		
HelloBetter Vaginismus Plus	dauerhaft	04.02.2022	04.02.2022	599,00 €	235,00 €		
Invirto – Die Therapie gegen Angst	dauerhaft	03.12.2020		428,40 €	220,00 €		
Kaia COPD	vorläufig	27.12.2022		415,00 €	332,00 €		31.05.2024
Kaia Rückenschmerzen	dauerhaft	03.02.2023	03.02.2023	489,39 €	221,49 €		
Kalmeda	dauerhaft	25.09.2020	25.09.2021	203,97 €	189,00 €		
Kranus Edera	dauerhaft	20.12.2021	27.03.2023	552,00 €	235,00 €	656,88 €	
Kranus Luterä	dauerhaft	15.04.2024	15.04.2024	670,49 €			
levidex	vorläufig	07.01.2022		2.077,44 €			
M-sense Migräne	vorläufig	16.12.2020		219,98 €			04.04.2022
Meine Tinnitus App - Das digitale Tinnitus Counseling	dauerhaft	07.03.2022	22.01.2024	449,00 €		260,00 €	
mebix	vorläufig	14.07.2023		499,00 €			
Mawendo	dauerhaft	09.08.2021	08.08.2023	119,00 €			
Mika	vorläufig	25.03.2021		419,00 €	499,00 €		25.03.2022
Mindable: Panikstörung und Agoraphobie	dauerhaft	29.04.2021	28.04.2023	576,00 €	245,50 €		
Mindable: Soziale Phobie	vorläufig	11.12.2023		765,00 €			
MindDoc Auf Rezept	vorläufig	08.02.2024		199,00 €			
My Dose Coach	vorläufig	17.06.2024		478,00 €			10.01.2025
My7steps App	vorläufig	17.02.2023		470,05 €			
NichtraucherHelden-App	dauerhaft	05.07.2021	30.06.2023	239,00 €	211,00 €		
Novego: Ängste überwinden	vorläufig	24.03.2023		219,98 €			
Novego: Depressionen bewältigen	dauerhaft	11.10.2021	09.10.2023	249,00 €	199,00 €		
neolexon Aphasie	dauerhaft	06.02.2022	05.02.2024	487,90 €		223,01 €	
NeuroNation	vorläufig	15.05.2023		499,00 €			
ontimune	vorläufig	14.07.2022		952,00 €			14.07.2024

Höchstbeträge und Schwellenwert

Schwellenwert gemäß § 3j Abs. 1 Buchstabe a) der Rahmenvereinbarung nach § 134 Abs. 4 und 5 SGB V
Geltungstichtag: 01.04.2026

Schwellenwert gemäß § 3j Abs. 1 Buchstabe a) RahmenV	Betrag pro Kalendertag inkl. USt.
Schwellenwert:	0,86 €

Gruppenspezifische Höchstbeträge gemäß § 3c der Rahmenvereinbarung nach § 134 Abs. 4 und 5 SGB V
Geltungstichtag: 01.04.2026

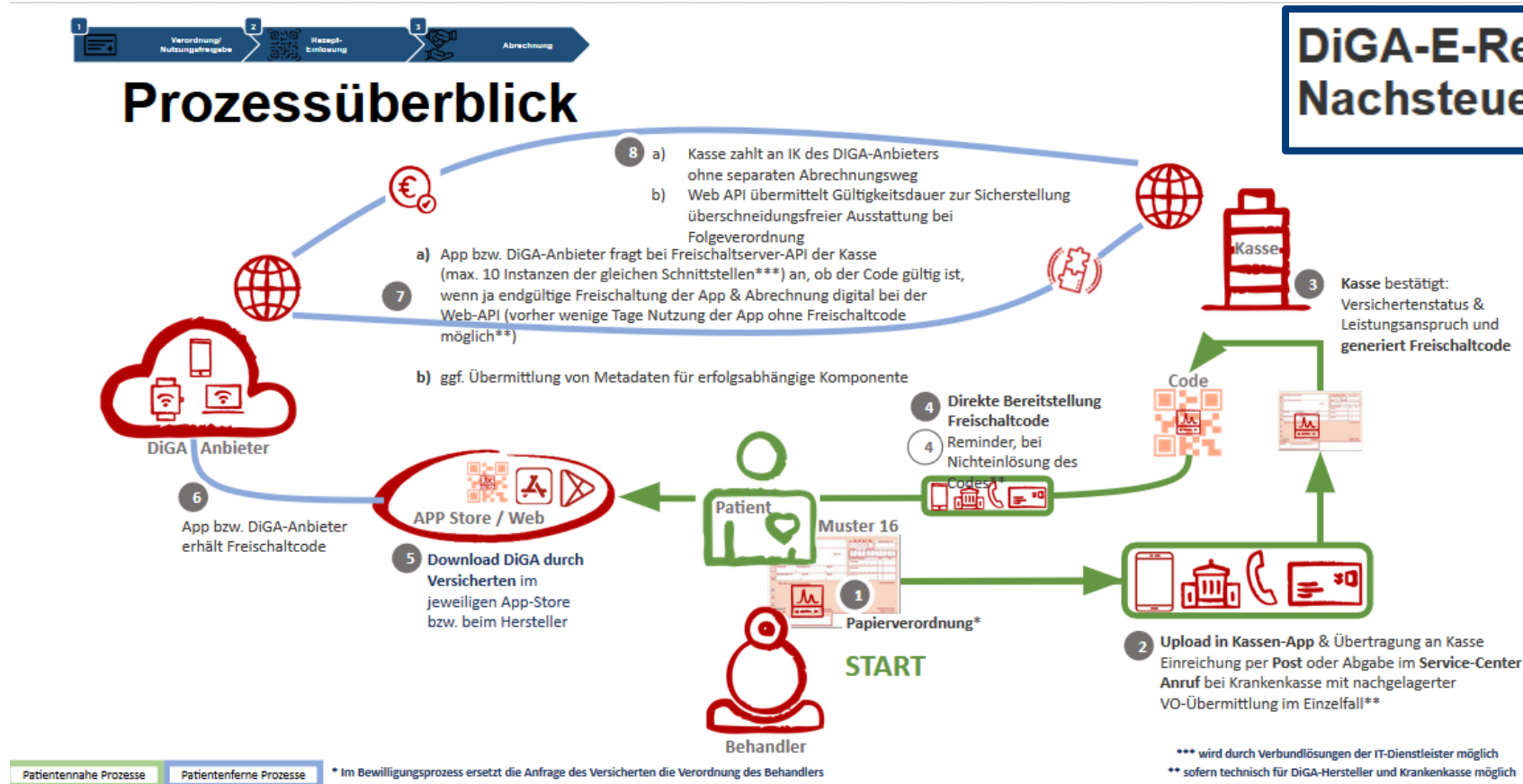
Betrag pro Kalendertag inkl. USt.				
Höchstbetragsgruppe	Gruppenspezifischer Höchstbetrag	Höchstbetrag nach Einlösung von mehr als 10.000 Rezeptcodes / Freischaltcodes	Höchstbetrag für zur Erprobung in das DiGA-Verzeichnis aufgenommene DiGA	Höchstbetrag für zur Erprobung in das DiGA-Verzeichnis aufgenommene DiGA nach Einlösung von mehr als 10.000 Rezeptcodes / Freischaltcodes
Onkologische Erkrankungen medizinischer Nutzen	7,56 €	5,67 €	6,05 €	4,54 €
Psychische Erkrankungen medizinischer Nutzen	6,66 €	5,00 €	5,33 €	4,00 €

Anwendungsbegleitende Erfolgsmessung (AbEM)

- **DiGA-Hersteller müssen künftig laufend Daten sammeln und an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) übermitteln.**
- **AbEM ist als lernendes System vorgesehen**
- Diese Daten umfassen
 - Dauer, Häufigkeit und Abbruch der Nutzung
 - Patientenberichteter Gesundheitszustand während der Nutzung und Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung
 - Erfolgsmessung zum patientenberichteten Gesundheitszustand
- **Die erstmalige Meldung erfolgt bis zum 15. Oktober 2026.**



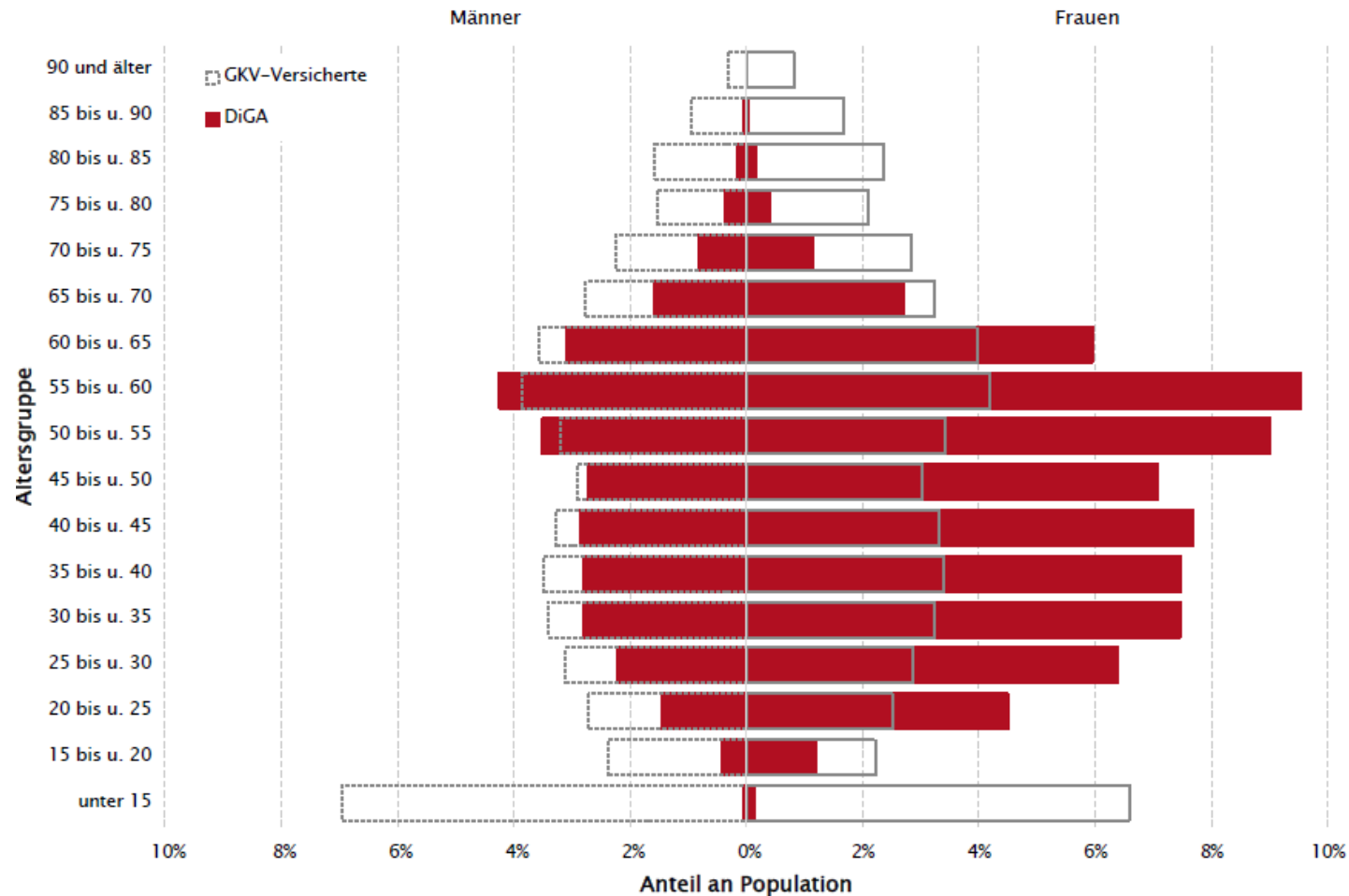
Verordnung und Abrechnung von DiGA



DiGA-E-Rezept: Pilotprojekt offenbart Nachsteuerungsbedarf

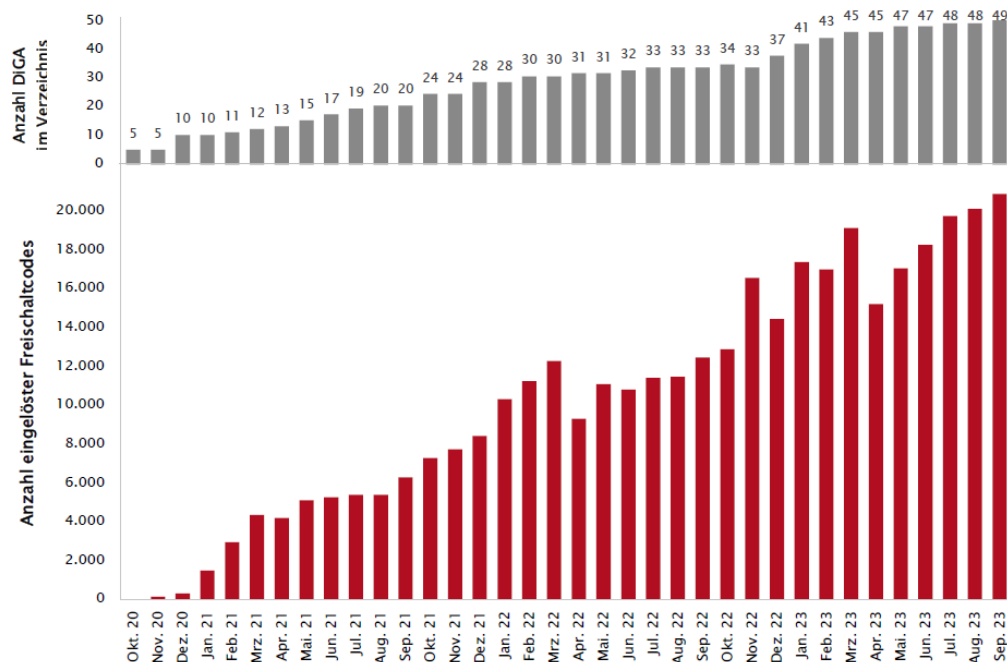
Die bundesweite Einführung der eVerordnung ist frühestens ab Januar 2026 vorgesehen nach Testphasen.

DiGA nutzen vor allem Frauen!



DiGA etabliert?

Wie oft werden DiGA verordnet/genehmigt?



Indikationsgebiet	Anteil an Gesamteinlösungen	Anzahl DiGA	Anteil Frauen	Mittleres Alter
Psychische Erkrankungen	32 %	27	69 %	41
Stoffwechselkrankheiten	19 %	5	86 %	53
Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems	18 %	6	67 %	45
Krankheiten des Ohres	15 %	2	56 %	53
Krankheiten des Nervensystems	7 %	6	78 %	48
Krankheiten des Urogenitalsystems	6 %	2	58 %	40
Onkologische Erkrankungen	2 %	4	98 %	52
Krankheiten des Verdauungssystems	1 %	1	82 %	37
Herz-Kreislauf-Erkrankungen	0 %	1	36 %	66
Krankheiten des Atmungssystems	0 %	1	64 %	64

Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; Stand 30.09.2023; n = 374.377

Seit September 2020 stehen die ersten DiGA flächendeckend als Leistung der GKV zur Verfügung. Bis 31. Dezember 2024 wurden insgesamt über 1 Mio. DiGA ärztlich verordnet oder von den Krankenkassen genehmigt. Bereits aktiviert wurden davon in diesem Zeitraum 81 Prozent über die Einlösung des jeweiligen Freischaltcodes. Dies entspricht im Berichtszeitraum Leistungsausgaben der GKV für DiGA in Höhe von 234 Mio. Euro.

Digitale Pflegeanwendungen im Unterschied zu DiGA

- Zielgruppe: Pflegebedürftige, Angehörige und ambulante Pflegeversorgung
- DiPA können als Medizinprodukt (niedriger Risikoklasse) und als Nichtmedizinprodukt in Erscheinung treten
- Erforderlich: Nachweis über einen pflegerischen Nutzen
- Aufnahme in das DiPA-Verzeichnis auch in Erprobung
- Geltung des vom Hersteller mit dem GKV-SV verhandelten Vergütungsbetrages ab Listung
- Keine Verordnung durch Ärzte, sondern Bewilligung durch die zuständige Pflegekasse
- Kostenerstattung: für DiPA bis zur Höhe von 40 EUR im Monat und für ergänzende Unterstützungsleistungen (eUL) durch ambulante Pflegeeinrichtungen bis zur Höhe 30 EUR im Monat

Kontakt

Natalie Gladkov
Leiterin Referat Digitale Medizinprodukte

Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)
Georgenstrasse 25, 10117 Berlin

Telefon: +49 (0)30 246 255-30

Mobil: +49 (0)172 2387 351

E-Mail: gladkov@bvmed.de

Lassen Sie uns gerne auf [LinkedIn](#) vernetzen!

