

# HOW-TO DIGA

EIN LEITFÄDEN FÜR VERSCHREIBENDE  
OKTOBER 2025



## Autor:innen

Dr. med. Lars Masanneck  
Linea Schmidt

Prof. Dr. iur. Alexandra Jorzig  
Dr. med. Alexandra Widmer  
Dr. med. Filippo Martino

PD Dr. med. Marc Pawlitzki  
Prof. Dr. Johannes Schobel

# FACTSHEET – DAS WICHTIGSTE AUF EINEN BLICK

## Was ist eine DiGA? Warum sollte ich sie verschreiben?

- Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA): Software als Medizinprodukt (Klasse I, IIa) mit nachgewiesenen (therapeutischem oder prozessoptimierendem) Nutzen.
- Zulassung nur über BfArM-Verzeichnis: Unterliegt strengen Anforderungen (Datenschutz, Sicherheit, Wirksamkeit).



### ASYNCHRON & ALLTAGSNÄH

Patient:innen nutzen DiGA zeit- und ortsunabhängig.



### ENTLASTUNG KLASISCHER VERSORGUNG

Ergänzt herkömmliche Behandlungsmodelle, vor allem bei Fachkräftemangel.

## Wie verschreibe ich eine DiGA?

- Übliches Rezept (Muster 16) (bzw. in Zukunft eRezept): DiGA besitzt eine eigene Pharmazentralnummer (PZN).
- Zulassung nur über BfArM-Verzeichnis: Unterliegt strengen Anforderungen (Datenschutz, Sicherheit, Wirksamkeit).

- Erstattung durch GKV: Patient:innen erhalten von der Kasse einen Freischaltcode. (Bei PKV ggf. individuelle Regelungen erfragen.)
- Kein Budgetabzug: DiGAs sind aktuell extrabudgetär; wirtschaftliche Verordnungspflicht (SGB V §12) gilt aber weiterhin.

## Praxis-Tipps?

### TESTZUGÄNGE

Viele Hersteller bieten Demoversionen an – sinnvoll, um Funktionsweise kennenzulernen und um App durch Patienten zu testen.

### PATIENTENAUFKLÄRUNG

Hinweise zu Indikation, Nutzen, Kontraindikationen (Infos im BfArM-Verzeichnis).

### KONTRADIKTIONEN CHECKEN

Auch digitale Anwendungen haben Gegenanzeigen!

### FOLLOW-UP UND MONITORING

Erfolgskontrolle und ggf. Folgeverordnung (oft 3-Monats-Zugang, manche Einmallizenzen).

## Haftung und Rechtliches

- Medizinische Indikation: Nachvollziehbare, zur DiGA passende Diagnose.
- Dokumentationspflicht: Zeitpunkt und Grund der Verschreibung festhalten.

## Weitere Informationen

- BfArM-DiGA-Verzeichnis: [diga.bfarm.de](http://diga.bfarm.de)
- DiGA-Leitfaden: (BfArM) zeigt das Prüfverfahren und Anforderungen ausführlich.
- Fortbildungen: Fachgesellschaften (z.B. DGDM) und Hersteller bieten Webinare und Info-Materialien.



## Vorwort

Die Digitalisierung im Gesundheitswesen eröffnet neue Perspektiven in der Patientenversorgung. Im Rahmen der How-To-Serie der Deutschen Gesellschaft für Digitale Medizin e.V. (DGDM) präsentieren wir praxisorientierte Leitfäden, in denen digitalmedizinische Themen verständlich aufbereitet und mit weiterführenden Links zu Ressourcen versehen werden. Dieses How-To richtet sich an alle Ärzt:innen, Psychotherapeut:innen und grundsätzlich Verschreibende, die sich mit den Möglichkeiten und Herausforderungen digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) auseinandersetzen möchten.

Eine DiGA zielt darauf ab, einen sogenannten „One-to-many“-Ansatz (1) – d.h. eine digitale Breitenversorgung – zu ermöglichen und die Umsetzung leitliniengerechter Behandlungsstrategien zu vereinfachen. In diesem How-To wollen wir darstellen, wie das gelingen kann und was sie bei einem Einsatz in der Praxis berücksichtigen sollten. Wir hoffen, Kolleg:innen somit praktische Anhaltspunkte zu geben – erheben jedoch nicht den Anspruch das vollumfängliche Thema in all seiner Komplexität und Facetten darzustellen. Wir freuen uns über den kontinuierlichen Anstieg an Ärzt:innen, die dem Thema digitalen Therapien in Deutschland offen gegenüberstehen und möchten hiermit weitere Kolleg:innen motivieren, sich damit auseinanderzusetzen.

## Inhalt

1. Warum DiGA?.....	5
2. Was ist eine DiGA? .....	6
3. Was ist keine DiGA?.....	7
4. Der Prüfprozess von DiGA .....	8
5. Arten von DiGA im DiGA-Verzeichnis .....	9
5.1. Vorläufig aufgenommene DiGA.....	9
5.2. Dauerhaft aufgenommene DiGA .....	10
6. Übersicht über den Prozess der DiGA-Listung .....	11
7. Verschreibung von DiGA in der Praxis .....	12
7.1. Verschreibungsmodalitäten.....	12
7.2. Empfehlungen zur Anwendung in der Praxis.....	13
8. Nach der Verschreibung – Follow-Up und Monitoring .....	14
8.1. Erwartungsmanagement.....	14
8.2. Monitoring und Abrechnung.....	14
9. Faktoren für den Behandlungserfolg.....	15
10. Tipps für die digitale Anamnese.....	16
11. Haftung und Sicherheit – Rechtliche Rahmenbedingungen bei der DiGA-Verschreibung .....	17
11.2. Datenschutz und -verarbeitung .....	17
11.1. Medizinische Indikation.....	17
11.3. Dokumentationspflicht .....	18
10.4. Wirtschaftlichkeitsgebot (12 SGB V) .....	18
10.5. Grundsätzliche Haftung.....	18
10.6. Aufklärung.....	18
12. Wichtige Ressourcen für die Praxis.....	19
13. Weiterführende Ressourcen .....	19
14. Zusammenfassung und Ausblick .....	20
15. Literaturverzeichnis.....	21
16. Über die DGDM .....	23

## 1. Warum DiGA?

### Das Konzept digitaler Therapeutika

Digitale Therapeutika (DTx) sind evidenzbasierte Interventionen, die mithilfe digitaler Technologien therapeutische Prozesse unterstützen, ergänzen oder ersetzen können (2,3). Sie reichen von interaktiven Trainingsprogrammen (z.B. Vivira) über strukturierte Tagebücher (z.B. Cara Care für Reizdarm) bis hin zu maßgeschneiderten Erinnerungsfunktionen (z.B. Oviva Direkt für Adipositas) und bieten so Patient:innen die Möglichkeit, ihre Therapie aktiv und kontinuierlich mitzugestalten. Gerade in Zeiten, in denen klassische Versorgungsmodelle durch steigende Patient:innenzahlen und Fachkräftemangel vor großen Herausforderungen stehen, bieten DTx die Chance, evidenzbasierte Behandlungsansätze effizienter und flächendeckender umzusetzen. Ein weiterer wichtiger Faktor ist dabei das asynchrone Durchführen einer Behandlung: Die Patient:innen können das digitale Tool zu einem Zeitpunkt verwenden, der Ihnen im Alltag entgegenkommt. Durch das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) wurde 2019 erstmalig ein flächendeckendes Vergütungsmodell über die gesetzlichen Krankenversicherungen für DTx im deutschen Gesundheitssystem geschaffen, die digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA). DiGA sind in der Regel DTx, wobei DiGA besonderen regulatorischen Ansprüchen genügen müssen.

### Leitliniengerechte Behandlung

DiGA können dazu beitragen, die kontinuierliche Betreuung zu sichern, indem sie Patient:innen in ihrem Alltag begleiten, Therapieerfolge dokumentieren und eine regelmäßige Behandlung ermöglichen. Dies kann wiederum dabei helfen, Therapieadhärenz zu erhöhen, Komplikationen frühzeitig zu erkennen und die allgemeine Versorgungsqualität nachhaltig zu verbessern. Das ist, insbesondere angesichts zum Teil bestehender Barrieren beim Zugang zu Versorgung ein großer Vorteil gegenüber herkömmlichen Ansätzen. Ein weiteres erklärtes Ziel dabei ist die Umsetzung aktueller, evidenzbasierter Leitlinien in der Praxis durch digitale Unterstützung zu verbessern.

### Ziel der DiGA

Die fortschreitende Digitalisierung des Gesundheitswesens bietet die Möglichkeit, über traditionelle Ansätze hinauszugehen und moderne, patient:innzenzierte Behandlungsformen zu etablieren. DiGA ermöglichen es, evidenzbasierte Therapieansätze einer breiten Patient:innenschaft (allen gesetzlich versicherten Patient:innen) zugänglich zu machen – und das oft ortsunabhängig und zeitlich flexibel. Im deutschen Gesundheitssystem, das vor dem Hintergrund des demografischen Wandels und regionaler Versorgungsengpässe vor besonderen Herausforderungen steht, können DiGA dazu beitragen, Versorgungsdefizite zu kompensieren und den hohen Qualitätsansprüchen der modernen evidenzbasierten Medizin gerecht zu werden.

## 2. Was ist eine DiGA?

DiGA steht für „Digitale Gesundheitsanwendung“ und bezeichnet Softwarelösungen, die als Medizinprodukt (Risikoklasse I oder II, nach der Europäischen Medizinprodukteverordnung EU-MDR) zugelassen sind und speziell für den Einsatz in der Gesundheitsversorgung entwickelt wurden. Charakteristisch sind:



### Zulassung und Zertifizierung

DiGA müssen definierte Mindestanforderungen in technischen, datenschutzrechtlichen und sicherheitstechnischen Bereichen erfüllen und sind alle als Medizinprodukt (CE-Kennzeichnung) in Europa zugelassen.



### Therapeutischer Mehrwert

Sie sollen einen positiven Effekt auf den Gesundheitszustand der Patient:innen erzielen („positiver Versorgungseffekt“) oder als wichtige Unterstützung im Behandlungsprozess fungieren („patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen“). Letzteres kann dabei verschiedene Aspekte umfassen, bspw. Die Stärkung der Therapieadhärenz, eine bessere Koordination des Versorgungsprozesses oder eine leitliniengerechtere Behandlung. Mindestens eines von beiden Kriterien muss nachgewiesen werden, bei Medizinprodukten der Klasse IIb kommt nur der positive Effekt auf den Gesundheitszustand in Frage. Durch neue Gesetze (DiGAV) sind nun auch „diagnostische DiGA“ vorstellbar, eine entsprechende DiGA gibt es zum aktuellen Zeitpunkt aber noch nicht.



### Patient:innenzentrierte Integration in den Versorgungsalltag

DiGA werden ergänzend zur klassischen Behandlung eingesetzt, um Patient:innen im Alltag zu begleiten und die Therapie nachhaltig zu unterstützen. Die DiGA muss dabei primär für Patient:innen entworfen sein und von diesen verwendet werden. Eine Applikation, die bspw. hauptsächlich von Mediziner:innen bedient wird, kann keine DiGA sein.

Grundsätzlich ist eine Applikation nur dann eine DiGA, wenn Sie vom BfArM in das DiGA-Verzeichnis (4) aufgenommen wurde. Der „DiGA-Leitfaden“ gibt ergänzend zur DiGA Verordnung genauere Infos und Beispiele zum Procedere (5).



### 3. Was ist keine DiGA?

Kurzum: alles, was nicht in dem besagten Verzeichnis aufgenommen ist. Nicht jede Gesundheits-App entspricht den Kriterien einer DiGA oder hat die entsprechende Zulassung erwirkt.

Hier erfolgt eine Abgrenzung:

## Nicht zertifizierte Wellness-Apps

Anwendungen, die lediglich allgemeine Gesundheitsinformationen oder Fitness-Tracking anbieten, ohne einen therapeutischen Mehrwert als Medizinprodukt zu liefern oder nicht auf bestimmte Erkrankungen zugeschnitten sind.

#### Anwendungen ohne nachgewiesene Wirksamkeit

Fehlen evidenzbasierte Studien oder nachvollziehbare Prüfprozesse, so können diese Apps nicht als DiGA zugelassen werden – auch wenn die Applikation qqfs. ein Medizinprodukt ist.

## Nicht als DiGA zugelassene Medizinprodukte

Anwendungen, welche als Medizinprodukt zertifiziert sind und für welche ggfs. auch Evidenz vorliegt, bei denen der Hersteller eine Zulassung als DiGA aber aus anderen Gründen nicht anstrebt.



## 4. Der Prüfprozess von DiGA

Die Zulassung von DiGA ist relativ kompliziert und erfolgt in mehreren Schritten, wobei sowohl klinische als auch verfahrensbezogene Aspekte geprüft werden (6). Vereinfacht kann man feststellen:



### Zu prüfende Effekte

- Klinische Effekte („positiver Versorgungseffekt“): Hier steht die Wirksamkeit der Anwendung im Fokus, sprich, wie sie den Gesundheitszustand verbessert.
- Verfahrenstechnische Effekte („patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen“): Die Optimierung von Prozessen, beispielsweise in der Patient:innenbetreuung, Theraiedhärenz oder der Dokumentation, wird hierbei bewertet.



### Weitere Mindestanforderungen

- Sicherheits- und Datenschutzstandards: Es müssen alle gesetzlichen und regulatorischen Vorgaben eingehalten werden (z.B. DSGVO).
- Technische Voraussetzungen: Aspekte wie Interoperabilität, Nutzerfreundlichkeit und Kompatibilität mit bestehenden IT-Systemen in der Praxis sind zentral.



### Entwicklungsprozess und Timeline

Fast-Track-Verfahren: Ein beschleunigter Zulassungsprozess, der innovative Anwendungen rasch in den Regelbetrieb überführt. Hierbei werden nach Vorlage indikativer Evidenz zunächst vorläufige Zulassungen erteilt, die nach Nachreichung ergänzender Wirksamkeitsnachweise in eine endgültige Aufnahme münden können. Ob eine Anwendung dem Fast-Track-Verfahren unterliegen kann, hängt vom potenziell ausgehenden Risiko und der Medizinproduktklasse ab. DiGA dürfen nur in die Risikoklasse I, IIa und IIb eingestuft werden.

Weitere Informationen dazu stellt das BfArM in deutscher und englischer Sprache im bereits erwähnten DiGA-Leitfaden (5) zur Verfügung.

## 5. Arten von DiGA im DiGA-Verzeichnis

### 5.1. Vorläufig aufgenommene DiGA

Vorläufig gelistete DiGA sind Anwendungen, die im Rahmen des Fast-Track-Verfahrens vorläufig zugelassen wurden. Diese Zulassung erfolgt, wenn erste technische Rahmenbedingungen erfüllt sind und Hinweise auf einen positiven Versorgungseffekt vorliegen, jedoch noch nicht alle erforderlichen Nachweise zur endgültigen Wirksamkeit erbracht wurden.



#### Ziel und Prozess

Siehe auch Fast-Track-Verfahren oben - während der vorläufigen Zulassungsphase kann die DiGA bereits in der Regelversorgung eingesetzt und abgerechnet werden. Gleichzeitig verpflichtet sich der Hersteller, innerhalb eines festgelegten Nachweiszeitraums ergänzende klinische und technische Evidenzen zu erbringen, die den anfangs angenommenen positiven Versorgungseffekt untermauern.

#### Kostenfestlegung und Hersteller-Risiko

Für vorläufig zugelassene DiGA werden in der Regel zunächst vorläufige Preise mit den Kostenträgern (etwa den gesetzlichen Krankenkassen) vereinbart, die der Hersteller in einem gewissen Rahmen zum Teil selbst festlegen kann. Hersteller tragen in diesem Prozess ein besonderes Risiko:

##### Finanzielles Risiko

Sollte der Hersteller die geforderten Nachweise innerhalb des vereinbarten Zeitraums nicht erbringen, kann dies zu einer Rücknahme der vorläufigen Listung und somit Zulassung führen.

##### Kostensicherungsrisiko

Die im Vorabverfahren festgelegten und oftmals während der weiteren Verhandlung verlängerten Preise unterliegen einer späteren Evaluation. Die Differenz zur endgültigen Vergütung muss der Hersteller der Krankenkasse wieder erstatten.

## 5.2. Dauerhaft aufgenommene DiGA

Endgültige DiGA sind Anwendungen, die nach vollständiger Prüfung und erfolgreicher Erbringung aller erforderlichen Nachweise dauerhaft in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen wurden. Folgende Kriterien müssen dabei eingehalten werden:



### Vollständige Evidenz

Es liegen umfassende Nachweise vor, die den positiven Versorgungseffekt der DiGA belegen – sowohl in Bezug auf Patient:innen- als auch auf Therapieeffekte. Diese werden im Rahmen von klinischen Studien, in der Regel randomisierte klinische Studien, erfasst.



### Technische und regulatorische Vorgaben

Die Anwendung entspricht allen technischen Standards sowie den gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen.



### Finale Preisfestlegung

Im Rahmen der dauerhaften Zulassung wird für vorläufig gelistete DiGA eine abschließende Preisverhandlung durchgeführt, in der die wirtschaftlichen Rahmenbedingungen festgelegt werden. Diese Preise basieren auf den nachgewiesenen Effekten und bieten sowohl den Kostenträgern als auch den Herstellern eine stabile Basis für den Langzeiteinsatz. Bei primär dauerhaft gelisteten DiGA erfolgt diese Preisverhandlung nach dem ersten Jahr der Listung.

### Hersteller-Risiko

Mit der endgültigen Zulassung minimiert sich das Risiko für den Hersteller, da die Anwendung nun dauerhaft in den Versorgungsprozess integriert ist und eine stabile Kostensituation gewährleistet wird. Allerdings bleibt die Verantwortung, kontinuierlich die Qualität und Aktualität der Evidenz zu sichern, bestehen. Hersteller sind somit langfristig gefordert, ihre DiGA regelmäßig zu evaluieren und bei Bedarf Anpassungen vorzunehmen, um den hohen Qualitätsstandards gerecht zu werden. Eine solche Anpassung muss allerdings angezeigt werden und kann ggfs. zur erneuten Prüfung der Anwendung oder Teilen derselben führen.

### Hinweis

Die Preise während der vorläufigen Phase sind in der Regel wesentlich höher als bei endgültig aufgenommenen und verhandelten DiGA (6,7).

## 6. Übersicht über den Prozess der DiGA-Listung

Eine Übersicht über den Prozess einer DiGA-Listung sowie den Anforderungen gibt die folgende Abbildung.

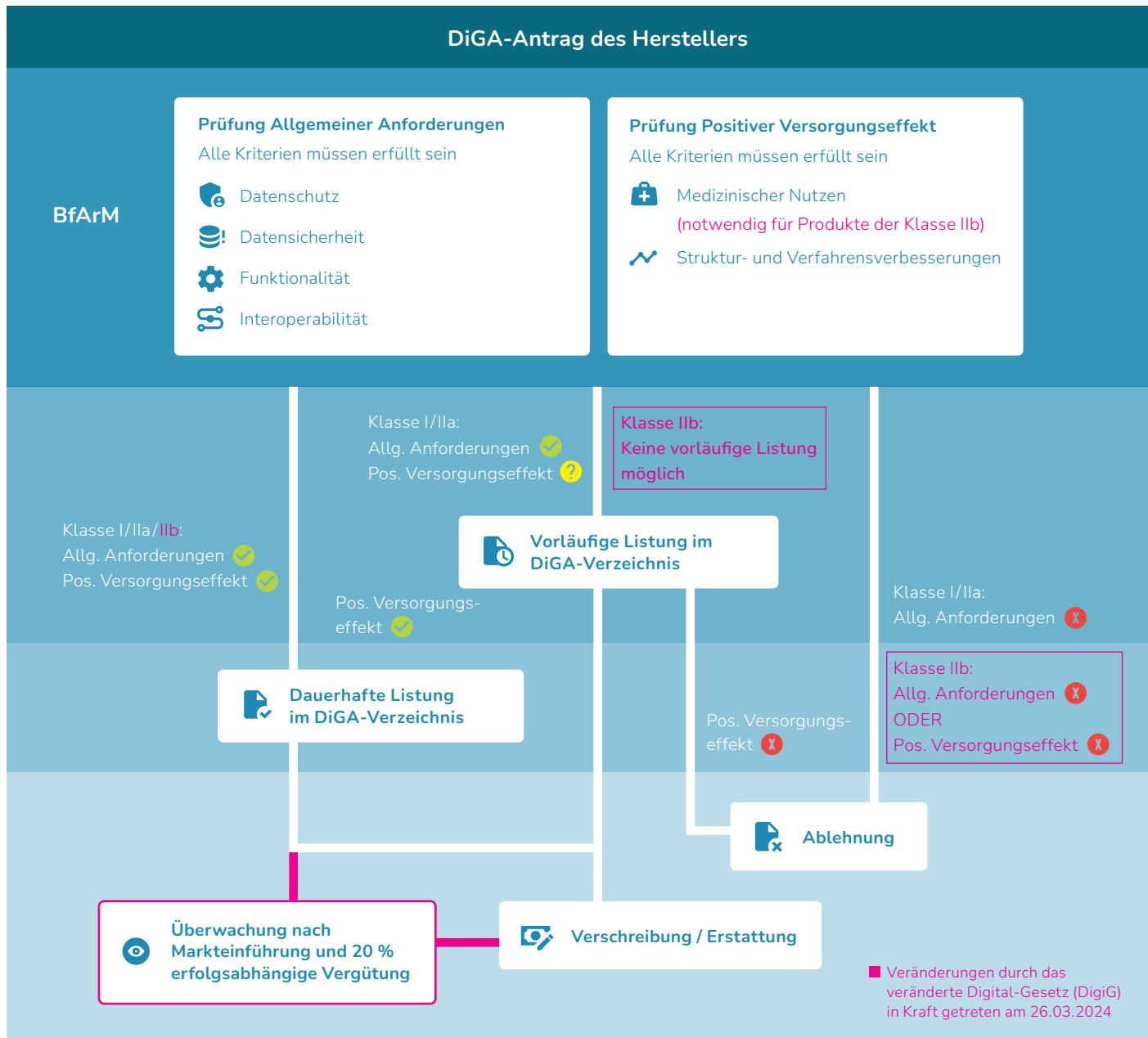


Abbildung 2: DiGA-Fast-Track und kürzliche Regulierungsänderungen – Flussdiagramm vom Kriteriencheck bis zur Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis; neue Änderungen sind in Magenta markiert. Modifiziert gemäß CC BY 4.0 nach (6).

## 7. Verschreibung von DiGA in der Praxis

Der Einsatz von DiGA in der ärztlichen Versorgung erfordert eigentlich keine spezifischen Kenntnisse im Verschreibungsprozess – dieser ist der üblichen Vorgehensweise anderer Verschreibungen sehr ähnlich.

### 7.1. Verschreibungsmodalitäten

- ICD-Codes und Indikationsspezifität/nachweis: Die Verschreibung erfolgt in Verbindung mit spezifischen Diagnosecodes, die den Anwendungsbereich der DiGA abbilden. Die ICD-Codes, für welche eine DiGA zugelassen ist, findet man mit vielen weiteren Informationen auch im DiGA Verzeichnis des BfArm (4).
- PZN (Pharmazentralnummer): Wie bei Arzneimitteln erhalten DiGA eine PZN, was die Abrechnung und Zuordnung erleichtert. Damit stellen Sie, wie sie es kennen, ein (e-)Rezept aus. In vielen Arztinformationssystemen (AIS) sind diese ebenso wie andere PZN gelsitet.
- Das von Ihnen ausgestellte Rezept reichen Patient:innen bei ihrer Krankenkasse ein, von welcher sie anschließend einen Freischaltcode bekommen, mit welcher sie die Applikation in Betrieb nehmen können.



### Hinweis

Dieser Automatismus funktioniert für gesetzlich versicherte Patient:innen. Bei privat versicherten Patient:innen ist die Krankenkasse dazu nicht verpflichtet und es bestehen zum Teil spezifische Regelungen in den einzelnen PKV. Hier empfiehlt es sich, Patient:innen zu bitten mit der eigenen Kasse Kontakt aufzunehmen.

### Sonderfall

Tatsächlich können sich Patient:innen auch direkt an die Krankenkasse wenden, um einen Freischaltcode für eine DiGA zu erhalten. In diesem Fall muss dort allerdings eine entsprechende ICD-Codierung vorliegen. In der Praxis spielt dieser Weg eine quantitativ untergeordnete Rolle.

## 7.2. Empfehlungen zur Anwendung in der Praxis

Endgültige DiGA sind Anwendungen, die nach vollständiger Prüfung und erfolgreicher Erbringung aller erforderlichen Nachweise dauerhaft in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen wurden. Folgende Kriterien müssen dabei eingehalten werden:

### Testzugänge und Demos

Nutzen Sie Testversionen, um sich selbst ein Gefühl für die Funktionsweise der DiGA zu machen, bevor Sie diese verschreiben. Sprechen Sie mit Patient:innen über ihre Erfahrungen mit DiGA, um ein Gefühl dafür zu bekommen, welche Applikation welche Probleme löst und für welche Patient:innen geeignet ist. Viele Hersteller stellen sowohl für Verschreibende wie auch für Patient:innen Informationsmaterial zur Verfügung. Manche Hersteller bieten auch für Patient:innen Testzugänge für bspw. 7 Tage an – deren Nutzung zum Ausprobieren unbedingt zu empfehlen ist.

### Aufklärung und Patienteninformation

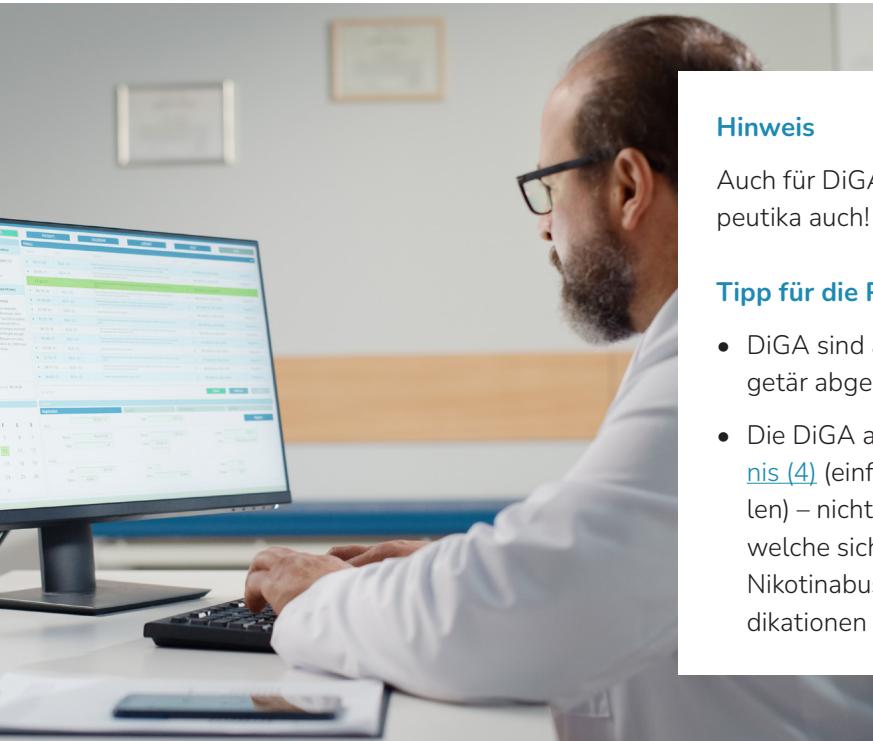
Integrieren Sie Informationen zu DiGA bereits in den Arztbrief und klären Sie Ihre Patient:innen über Indikationen, Nebenwirkungen und Kontraindikationen auf. Diese finden sie ebenfalls im DiGA-Register.

### Hinweis

Auch für DiGA gibt es Kontraindikationen – wie für andere Therapeutika auch!

### Tipp für die Praxis

- DiGA sind aktuell nicht budgetrelevant und werden extrabudgetär abgerechnet.
- Die DiGA aus Ihrem Fachgebiet finden sie im [DiGA Verzeichnis \(4\)](#) (einfach an der Seite Indikationsfeld nach ICD auswählen) – nicht selten eignen sie sich aber auch für Komorbiditäten, welche sich auf das eigene Fachgebiet auswirken (wie bspw. Nikotinabusus). Einen Blick über den Tellerrand der eigenen Indikationen hinaus lohnt sich demnach in jedem Fall.



## 8. Nach der Verschreibung – Follow-Up und Monitoring

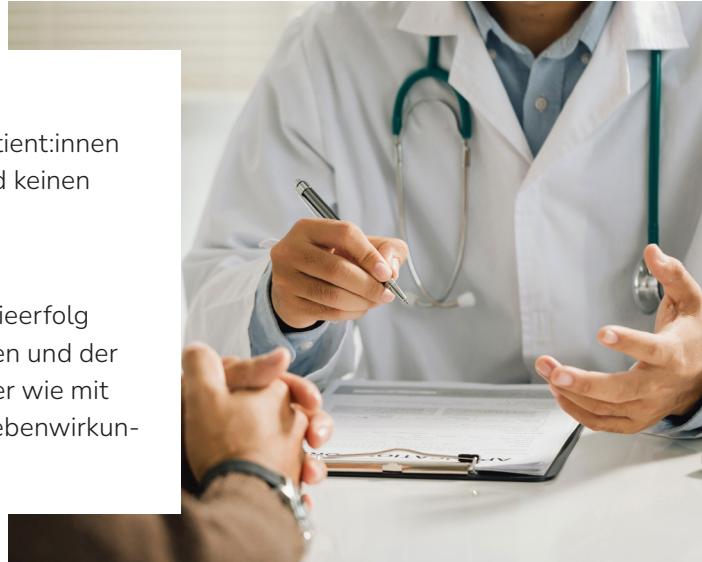
### 8.1. Erwartungsmanagement

#### Arzt/Ärztin und Patient:in

Es gilt, realistische Erwartungen zu formulieren. Klären Sie Ihre Patient:innen darüber auf, dass DiGA als ergänzendes Angebot gedacht sind und keinen vollständigen Ersatz für die ärztliche Behandlung darstellen.

#### Patient:innen-Feedback

Etablieren Sie regelmäßige Follow-Up-Gespräche, um den Therapieerfolg zu evaluieren und eventuelle Diskrepanzen zwischen der erwarteten und der tatsächlichen Wirkung zu besprechen. Prinzipiell verhält es sich hier wie mit neuen Medikamenten: Besprechen Sie potenzielle Wirkung und Nebenwirkungen und kontrollieren Sie diese insofern möglich im Verlauf.



### 8.2. Monitoring und Abrechnung



#### Monitoringdaten

Einige DiGA generieren Abrechnungsdaten oder Zusatzinformationen, die in den Versorgungsalltag integriert werden können. Bei einigen DiGA ist dabei das Überprüfen der Daten sogar explizit abrechnungsfähig über entsprechende EBM-Ziffern, zumindest für Angehörige bestimmter Fachgruppen. Hier empfehlen wir, sich im Einzelfall zu informieren – auch diese Informationen sind im DiGA-Verzeichnis hinterlegt.



#### Wissenschaftliches Take-Away

In Zukunft sollen manche Nutzungsdaten oder von Patienten berichtete Outcomes (PROMs) in die DiGA-Vergütung einfließen. Ab dem 1. Januar 2026 wird das BfArM anonymisierte und zusammengefasste Daten – etwa zu Nutzungsdauer, Nutzungshäufigkeit, Patientenzufriedenheit und Gesundheitszustand – veröffentlichen. Zudem wird der erfolgsabhängige Vergütungsanteil mindestens 20 % betragen, was die anwendungsbegleitende Erfolgsmessung weiter in den Fokus rückt, auch wenn etwa die Nutzungsdauer nicht zwangsläufig mit Genesung korreliert.



#### Folgeverschreibungen

Der Verschreibungszeitraum von DiGA unterscheidet sich je nach Applikation. Während die meisten DiGA Zugriff für drei Monate gewähren, gibt es auch einzelne DiGA mit anderen Modellen – wie bspw. einer Einmallizenz, welche den Patient:innen dauerhaften Zugriff auf die Software gewährt. Je nach Applikation und der Nutzung durch die Patient:innen kann eine Folgeverschreibung sinnvoll sein – diese geht bei manchen DiGA auch mit geringeren Kosten einher. Auch diese Informationen sind für jede Applikation im DiGA-Verzeichnis zu finden.

## 9. Faktoren für den Behandlungserfolg

Der Erfolg von DiGA in der Praxis hängt von der Qualität der Anwendung sowie von individuellen Patient:innen-faktoren ab:

### Kognitive und motorische Voraussetzungen

Achten Sie darauf, dass Ihre Patient:innen die notwendigen Fähigkeiten besitzen, um die DiGA sinnvoll zu nutzen. Dieses kann sich von DiGA zu DiGA erheblich unterscheiden.

### Digitale Affinität

Erfragen Sie, welche digitalen Kommunikationskanäle Ihre Patient:innen bevorzugen und ob sie bereits Erfahrungen mit Gesundheits-Apps haben. Auch eine gewisse Vertrautheit mit dem digitalen Gerät – bspw. Computer oder Smartphone – ist oft sehr hilfreich.

Praxistipp: Demografische Daten allein, wie bspw. Alter von Patient:innen sind keine sicheren Prädiktoren, um bspw. einen Misserfolg einer DiGA vorherzusagen!

### Integration in den Alltag der Patient:innen

Besprechen Sie, wie DiGA in bestehende Routinen eingebunden werden können, um den größtmöglichen Nutzen zu erzielen.

## 10. Tipps für die digitale Anamnese

Aus unserer Erfahrung kann eine digitale Anamnese den Behandlungsprozess erheblich unterstützen:

### **Erfassung der digitalen Kompetenz**

Integrieren Sie Fragen zu bisherigen Erfahrungen mit digitalen Anwendungen und Gesundheits-Apps.

### **Aufklärung im Arztbrief**

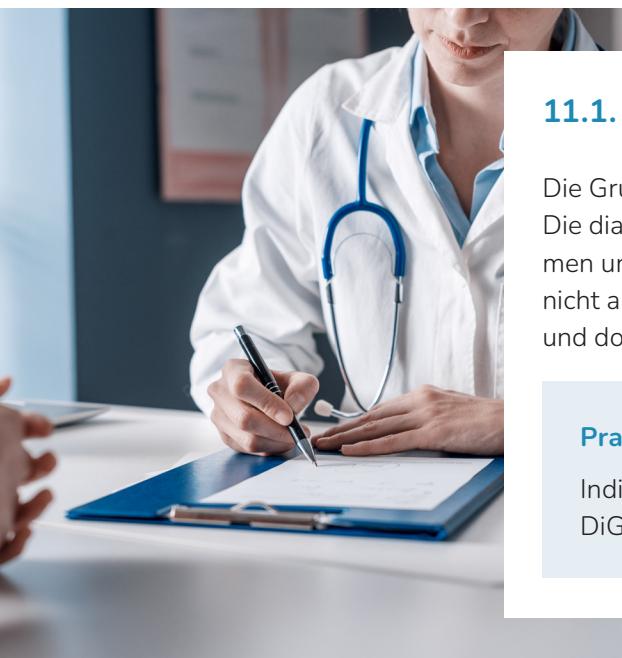
Weisen Sie in den Arztbriefen auf die Nutzung von DiGA hin und informieren Sie über mögliche Anwendungsgrenzen. Diese Informationen bleiben bei Patient:innen auch über das Gespräch erhalten.

### **Situative Hinweise**

Klären Sie Ihre Patient:innen darüber auf, unter welchen Umständen (z.B. Klinikaufenthalt, akute Erkrankung, Reha oder Urlaub) der Einsatz der DiGA vorübergehend ausgesetzt werden sollte. Klären sie mit den Patient:innen die bisherige Nutzung sowie die Möglichkeit bzw. Sinnhaftigkeit und den Wunsch einer Folgeverschreibung

## 11. Haftung und Sicherheit – Rechtliche Rahmenbedingungen bei der DiGA-Verschreibung

Die Verschreibung von DiGA unterliegt neben technischen und datenschutzrechtlichen Aspekten auch typisch medizinrechtlichen Rahmenbedingungen. In diesem Abschnitt werden zentrale rechtliche Kriterien erläutert, die nicht nur zur Qualitätssicherung, sondern auch zur Vermeidung von haftbaren Fehlern beitragen. Dabei greifen die folgenden Punkte die wesentlichen Elemente auf, die sowohl in der ärztlichen Entscheidungsfindung als auch in der Dokumentation und Aufklärung eine Rolle spielen.



### 11.1. Medizinische Indikation

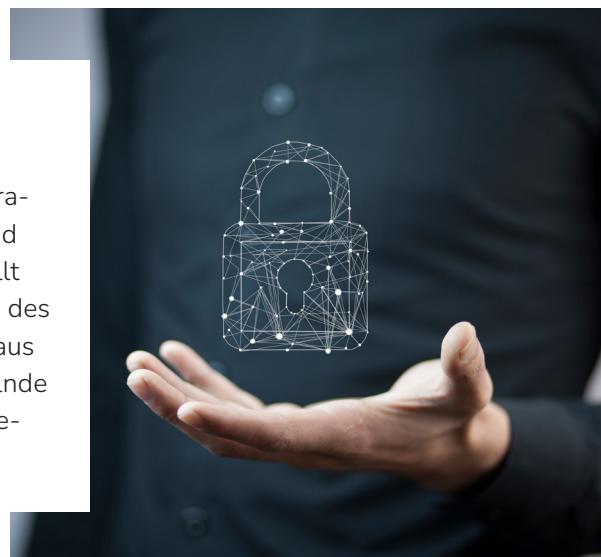
Die Grundlage jeder Verschreibung bildet eine fundierte medizinische Indikation. Die diagnostizierte Erkrankung muss mit der vorgesehenen DiGA übereinstimmen und deren Anwendung begründen. Eine Verschreibung erfolgt demnach nicht allein auf Patientenwunsch, sondern basiert auf einer nachvollziehbaren und dokumentierten medizinischen Begründung.

#### Praxistipp

Indikationen und Kontraindikationen für jede DiGA sind übersichtlich im DiGA-Verzeichnis dargestellt.

### 11.2. Datenschutz und -verarbeitung

Im digitalen Zeitalter spielt der Schutz personenbezogener Daten eine zentrale Rolle. Vor der Verordnung ist es unabdingbar, die Patient:innen umfassend über den Umgang mit ihren Daten zu informieren. Zudem muss sichergestellt werden, dass eine therapeutische Applikation den strengen Anforderungen des Datenschutzes entspricht – daher erfolgt die Verschreibung ausschließlich aus dem DiGA-Verzeichnis, das geprüfte Anwendungen auflistet. Als Behandelnde können Sie davon ausgehen, dass alle dort gelisteten Applikationen entsprechend geprüft wurden und sicher als DiGA abrechenbar sind.



### 11.3. Dokumentationspflicht

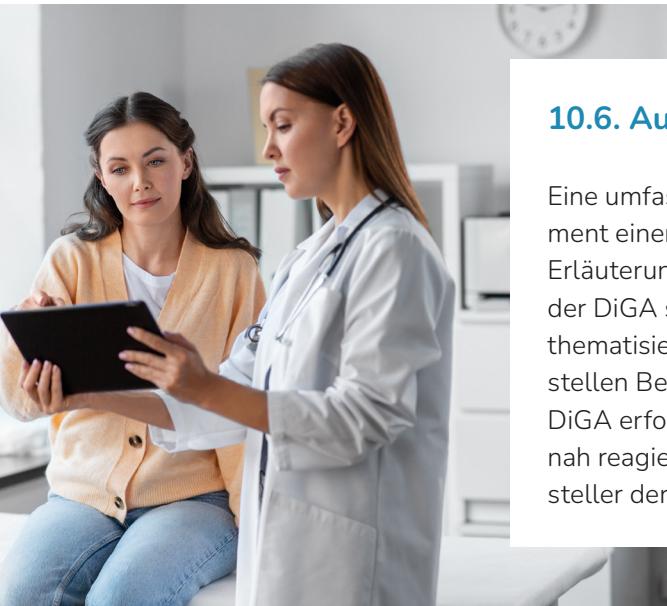
Wie in der herkömmlichen, analogen Versorgung ist auch bei DiGA eine lückenlose Dokumentation essenziell. Wie bei Neueinstellung auf Medikation sollte auch hier dokumentiert werden, wann und warum diese DiGA verschrieben wurde.

### 10.4. Wirtschaftlichkeitsgebot (12 SGB V)

Das Wirtschaftlichkeitsgebot verlangt, dass jede Verschreibung notwendig, zweckmäßig und wirtschaftlich erfolgt. Insofern unterscheidet sich auch hier nichts von den bekannten Verschreibungsmodalitäten. Ärzt:innen sind demnach angehalten, nur solche DiGA zu verordnen, die diesen Kriterien gerecht werden und einen echten Mehrwert für die Versorgung bieten.

### 10.5. Grundsätzliche Haftung

Die Haftung bei der Verschreibung von DiGA ist eng mit der korrekten Indikationsstellung und der sorgfältigen Auswahl der jeweiligen Anwendung verknüpft. Ärzt:innen tragen eine besondere Verantwortung – im Schadensfall kann eine fehlerhafte Verschreibung haftungsrechtliche Konsequenzen nach sich ziehen (siehe 10.1 Medizinische Indikation). Eine gewissenhafte Evaluation und kontinuierliche Überprüfung der eingesetzten DiGA sind daher unerlässlich wie bei anderen Therapieformen auch.



### 10.6. Aufklärung

Eine umfassende Aufklärung der Patient:innen bildet das Fundament einer vertrauensvollen Arzt-Patient-Beziehung. Neben der Erläuterung des therapeutischen Nutzens und der möglichen Risiken der DiGA sollte auch der Umgang mit technischen Schwierigkeiten thematisiert werden. Im Rahmen dieser „Sicherungsaufklärung“ stellen Behandelnde sicher, dass Patient:innen verstehen, wie eine DiGA erfolgreich angewendet wird und dass sie bei Problemen zeitnah reagieren. Unterstützung kann dabei z.T. auch durch den Hersteller der DiGA geleistet werden.

## 12. Wichtige Ressourcen für die Praxis

### DiGA-Verzeichnis

Das zentrale Verzeichnis des BfArM ([DiGA-Verzeichnis \(bfarm.de\)](#)) bietet eine Übersicht über zugelassene DiGA und dient als unverzichtbares Nachschlagewerk.

### Weitere Informationsquellen

Neben dem DiGA-Verzeichnis stehen diverse Leitfäden, Fachartikel und Fortbildungsangebote zur Verfügung, die den Umgang mit DiGA im Praxisalltag erleichtern.

## 13. Weiterführende Ressourcen

Der GKV-Spitzenverband veröffentlicht jedes Jahr gemäß § 33a Absatz 6 SGB V einen Bericht über die Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit DiGA. (8)

Auch der Herstellerverband Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung veröffentlicht mittlerweile eigene Berichte (9), ebenso wie große Krankenkassen wie die Techniker Krankenkasse (10).

## 14. Zusammenfassung und Ausblick

DiGA eröffnen neue Möglichkeiten in der medizinischen Versorgung und stellen eine spannende Erweiterung des therapeutischen Spektrums dar. Mit diesem Leitfaden möchten wir Ihnen einen umfassenden Überblick über die wesentlichen Aspekte – von der Definition und Prüfung bis hin zur Verschreibung und dem Monitoring – bieten.

Ziel ist es, Sie praxisnah zu unterstützen und Ihnen wertvolle Empfehlungen für den Einsatz von DiGA in Ihrem Arbeitsalltag zu geben. Zukünftige Iterationen werden weitere Detailinformationen, Fallbeispiele und aktualisierte rechtliche sowie technische Rahmenbedingungen enthalten. Wir laden weiterhin interessierte Kolleg:innen herzlich ein, sich an diesem How-To der DGDM zu beteiligen. Bei einem insgesamt neuen Baustein unseres Gesundheitssystems mit weiterhin rapiden regulatorischen Änderungen und Iterationen sind wir auf die weiteren Entwicklungen gespannt.

## 15. Literaturverzeichnis

1. Dang A, Arora D, Rane P: Role of digital therapeutics and the changing future of healthcare. *J Family Med Prim Care* 2020; 9: 2207–13.
2. Fürstenau D, Gersch M, Schreiter S: Digital Therapeutics (DTx). *Bus Inf Syst Eng* 2023; 65: 349–60.
3. International Organization for Standardization: ISO/TR 11147:2023(en) - Digital therapeutics health software systems.
4. Verzeichnis | DiGA-Verzeichnis. <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis> (zugegriffen 5. Februar 2025)
5. BfArM: DiGA-Leitfaden 3.5. [https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/diga\\_leitfaden.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/diga_leitfaden.pdf?__blob=publicationFile)
6. Schmidt L, Pawlitzki M, Renard BY, Meuth SG, Masanneck L: The three-year evolution of Germany's Digital Therapeutics reimbursement program and its path forward. *npj Digit Med* 2024; 7: 1–8.
7. Goeldner M, Gehder S: Digital Health Applications (DiGAs) on a Fast Track: Insights From a Data-Driven Analysis of Prescribable Digital Therapeutics in Germany From 2020 to Mid-2024. *J Med Internet Res* 2024; 26: e59013.
8. GKV-Spitzenverband: Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA). GKV-Spitzenverband . [https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/digitalisierung/kv\\_diga/diga.jsp](https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/digitalisierung/kv_diga/diga.jsp) (zugegriffen 5. Februar 2025)
9. SVDGV: SVDGV DiGA Report 2023. <https://digitalversorgt.de/wp-content/uploads/2024/01/DiGA-Report-2023-SVDGV.pdf>
10. DiGA-Report II: Wo stehen die Apps auf Rezept? | Die Techniker - Presse & Politik. Die Techniker. 2024. <https://www.tk.de/presse/themen/digitale-gesundheit/digitaler-fortschritt/diga-report-2-2024-2125138> (zugegriffen 5. Februar 2025)

## Potentielle Interessenskonflikte der Autor:innen

L.M berichtet von keinen Interessenskonflikten mit Bezug auf dieses How-To. Er hat Honorare für Vorträge, Berater-tätigkeiten sowie Reisekosten zur Teilnahme an Tagungen von Biogen, Merck, Sanofi, argenx, Roche, Alexion, Neurax-pharm und Novartis erhalten, jedoch außerhalb des Rahmens dieser Arbeit. Seine Forschung wird von der Deutschen Multiple Sklerose Gesellschaft (DMSG), der B. Braun Stiftung sowie der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) – 493659010 – gefördert.

L.S. berichtet keine relevanten Interessenskonflikte in Bezug auf das How-To. Ihre Forschung am Hasso-Plattner-Institut wird von der Joachim Herz Stiftung gefördert.

A.J. berichtet keine relevanten Interessenskonflikte in Bezug auf das How-To.

A.W. erklärt, dass im Zusammenhang mit dieser Arbeit keine relevanten Interessenkonflikte bestehen. Sie ist Fachärztin für Neurologie und ärztliche Psychotherapeutin, klinisch am Klinikum AMEOS tätig und zusätzlich freiberuflich aktiv. Sie erhält Honorare für Vorträge, Beratertätigkeiten sowie Reisekosten von Servier, Takeda, Pohl-Boskamp, Bayer und Besins. Zudem betreibt sie den Podcast und Videocast docsdigital, der unabhängig von dieser Arbeit ist. Aktuell schreibt sie im Hogrefe Verlag ein Kartenset für Ärzt:innen zur Kommunikation über DiGA mit Patient:innen. Dieses Projekt verfolgt einen rein praxisorientierten Ansatz für den klinischen Alltag und steht in keinem wirtschaftlichen oder inhaltlichen Zusammenhang mit der vorliegenden Arbeit für die Deutsche Gesellschaft für Digitale Medizin.

F.M. berichtet von keinen Interessenskonflikten mit Bezug auf dieses How-To. F.M. Seine aktuellen Tätigkeiten stehen mit keinem Anbieter einer DiGA in Zusammenhang.

J.S. berichtet keine relevanten Interessenskonflikte in Bezug auf das Dokument.

M.P. berichtet keine relevanten Interessenskonflikte in Bezug auf das How-To. M.P. gibt an, keine Interessenkonflikte im Zusammenhang mit dieser Arbeit zu haben. Er hat Honorare für Vorträge, Beratertätigkeiten sowie Reisekosten zur Teilnahme an Tagungen von Bayer, Janssen, Biogen, Demecan, Hexal, Merck, Novartis, Sanofi, argenx, Roche, Alexion, Takeda und Novartis erhalten, jedoch außerhalb des Rahmens dieser Arbeit. Seine Forschung wird von der Deutschen Multiple Sklerose Gesellschaft (DMSG), der B. Braun Stiftung gefördert.

## 16. Über die DGDM

Die Deutsche Gesellschaft für Digitale Medizin (DGDM) e.V. mit Sitz in Berlin wurde 2020 gegründet und ist ein gemeinnütziger Verein. Der Fokus der medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaft liegt auf der Förderung und Entwicklung der Digitalen Medizin als sinn- und wertvolle Ergänzung zu medizinischen Tätigkeiten.

Die Mitglieder der DGDM generieren sich aus Ärzt:innen, Zahnärzt:innen, Psychotherapeut:innen, Wissenschaftler:innen und Angehörigen nichtärztlicher Fachberufe im Gesundheitswesen, die sich mit der Digitalen Medizin beschäftigen oder berufliches Interesse an dieser haben.

Ziele sind unter anderem die Verbesserung der Aus- und Weiterbildung in der Digitalen Medizin sowie die Förderung der Wissenschaft in diesem Bereich. Zur Erreichung dieser Ziele arbeiten wir unter anderem an folgenden Maßnahmen:

### Aktive Begleitung medizinischer Fachgruppen

Unterstützung und Beratung bei der Implementierung digitaler Anwendungen im klinischen Alltag sowie Begleitung interdisziplinärer Teams im Umgang mit Digitaler Medizin.

### Erarbeitung von Leitfäden und Standards

Konzeption und Publikation praxisorientierter Leitfäden und Standards in Arbeitskreisen, um eine einheitliche Qualität digitaler Gesundheitslösungen sicherzustellen.

### Ausschreibung wissenschaftlicher Preise und Stipendien

Einrichtung und Vergabe von Förderpreisen und Stipendien zur Anerkennung herausragender Forschungsbeiträge und zur Unterstützung junger Wissenschaftler:innen im Bereich Digitaler Medizin.

### Verankerung Digitaler Medizin in Aus- und Weiterbildung

Entwicklung curricularer Module und Fortbildungsangebote, um Studierende und Ärzt:innen systematisch in digitalen Kompetenzen zu schulen.

### Etablierung eines jährlichen fachlichen Austauschs

Organisation eines wiederkehrenden Symposiums oder Fachkongresses, der Wissenschaft, Wirtschaft und Politik zusammenbringt und den Wissenstransfer in der Digitalen Medizin fördert.

### Wissenschaftlich-fachliche Kommentierung aktueller Entwicklungen

Regelmäßige Begutachtung und Stellungnahme zu politischen, rechtlichen und technologischen Neuerungen aus einer evidenzbasierten Perspektive.

Weitere Informationen erhalten Sie unter [www.digitale-medizin.org](http://www.digitale-medizin.org). Dort können Sie sich auch zu unserem Newsletter oder unseren kostenfreien Online-Weiterbildungsangeboten anmelden.