



Digitale Gesundheits-Apps aus Sicht der Bundesärztekammer – eine kurze Übersicht

Dr. med. Amin-Farid Aly

07. Mai 2025

Kreisärztekammer Nordsachsen

Mit welchen Anwendungen kommen Ärztinnen und Ärzte in Berührung? Einteilung medizinischer Apps

Gesundheits-Apps, die **kein** Medizinprodukt sind



Gesundheit-Apps, die **ein** Medizinprodukt sind

5 DiPA in der Pflege
nur zum Teil
Medizinprodukte

1 DiGA
§33a SGBV
(BfArM)

diga.bfarm.de
(59 Apps aktiv)



2 App
(Medizinprodukt)
Prävention

z.B. eCoveary
eCoveary

3 App
(Medizinprodukt)
Selektivvertrag

z.B. MySugr
MySugr

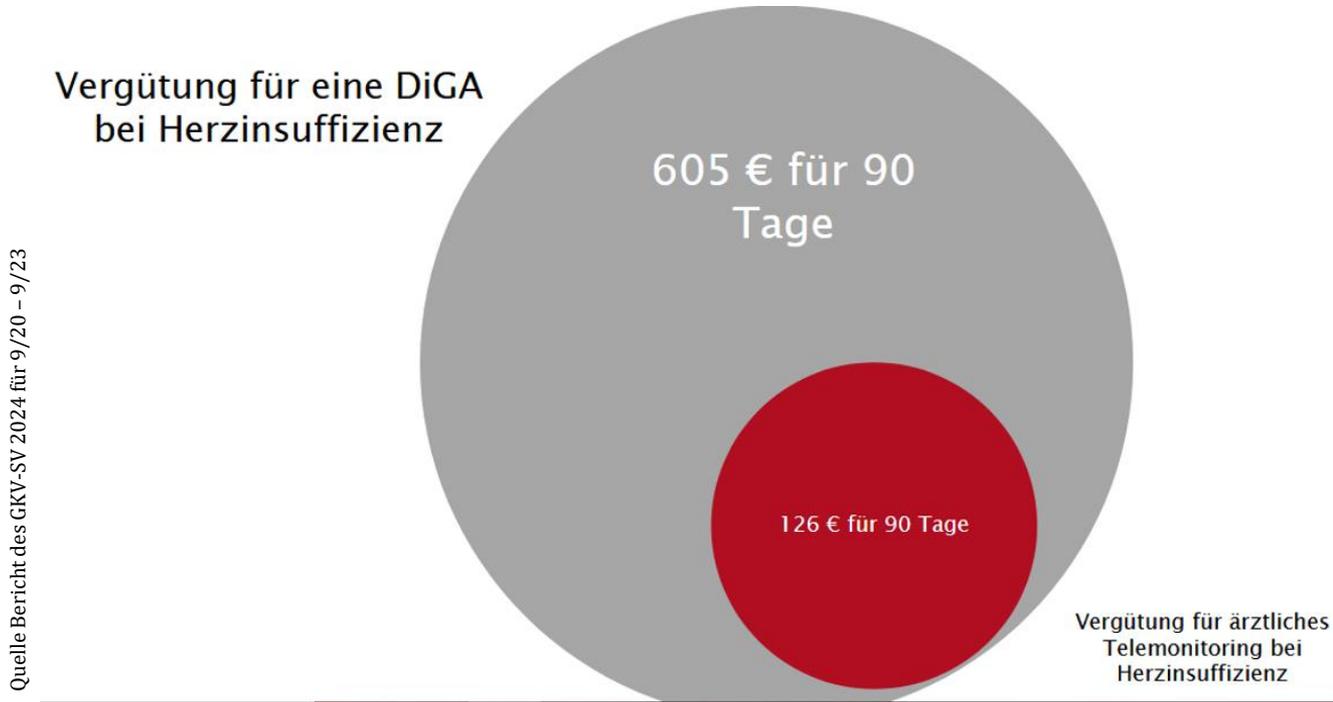
4 Andere
Medizinprodukt
e-App

z.B. Preventicus
Heartbeats



Vergütungsgegensatz

Beispiel DiGA versus ambulante ärztliche Versorgung



DiGA – Der Ursprung

**Einführung der „App auf Rezept“ mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG)
Ende 2019 → DiGA in die Regelversorgung der GKV**

Wesentliche Grundlagen

- Leistungsanspruch & Definition (→ § 33a SGB V)
- Vergütung & Preisverhandlungen (→A § 134 SGB V)
- DiGA-Verzeichnis, Rolle BfArM, DiGA-Rechtsverordnung (§ 139e SGB V)

Was sind DiGA? (1)

- Medizinprodukt der Risikoklasse I oder IIa,
seit 2024 [DigiG] auch IIb
- Hauptfunktion basiert auf digitaler Technologie
- Medizinischer Zweck ist wesentlich
(„dazu bestimmt, die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen“)

Was sind DiGA? (2)

- Anwendung dient nicht der Primärprävention
- DiGA können von Ärzten oder Psychotherapeuten verordnet werden oder auch bei Vorlage einer Indikation direkt von der Krankenkasse genehmigt werden
- Länder wie Frankreich und Österreich orientierten sich bereits an der deutschen Rahmensetzung
- Die Voraussetzung für die Erstattungsfähigkeit der DiGA stellt die Aufnahme der Anwendung in das beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) geführte Verzeichnis dar (DiGA-Verzeichnis)
→ **BfArM entscheidet ohne Einbindung der Selbstverwaltung**

Aufnahme von digitalen Gesundheitsanwendungen (33a SGB V) in das Verzeichnis bei BfArM (§ 139 SGB V)

Allgemeine Anforderungen

Funktionstauglichkeit
Qualität

Datenschutz
Datensicherheit

Interoperabilität,
Bedienbarkeit, ...

Positive Versorgungseffekte
(Nachreichung im Rahmen
der Erprobung möglich)

Verfahrens und
Strukturverbesserung

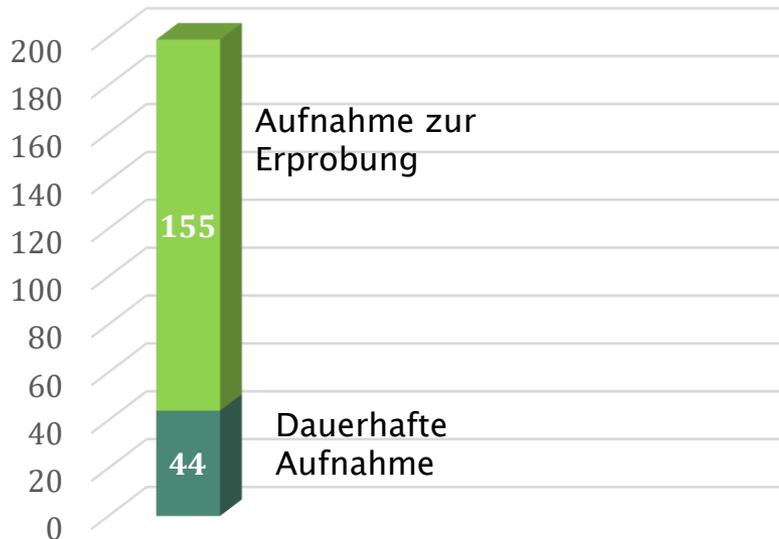
Medizinischer Nutzen

→ Im DiGA-Kontext werden Entscheidungen über den GKV-Leistungskatalog von BfArM und in Teilen auch von DiGA-Herstellern getroffen, die sonst dem G-BA und/oder dem Bewertungsausschuss Ärzte obliegen!

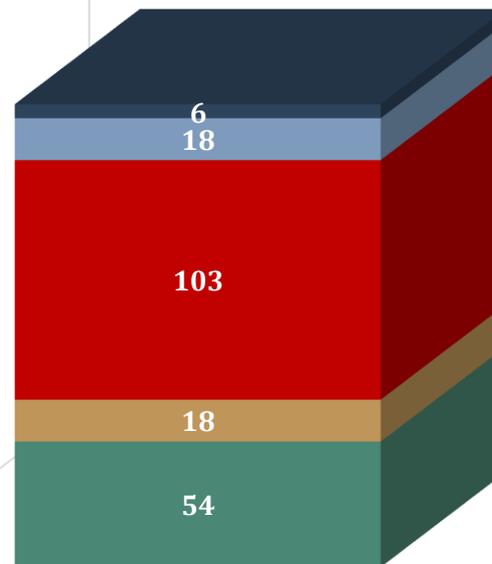
Wie berät das BfArM die Hersteller von DiGA?

Anträge von DiGA-Herstellern beim BfArM

- Aktiv gelistet
- In Bearbeitung
- Zurückgezogen
- Negativ beschieden
- gestrichen



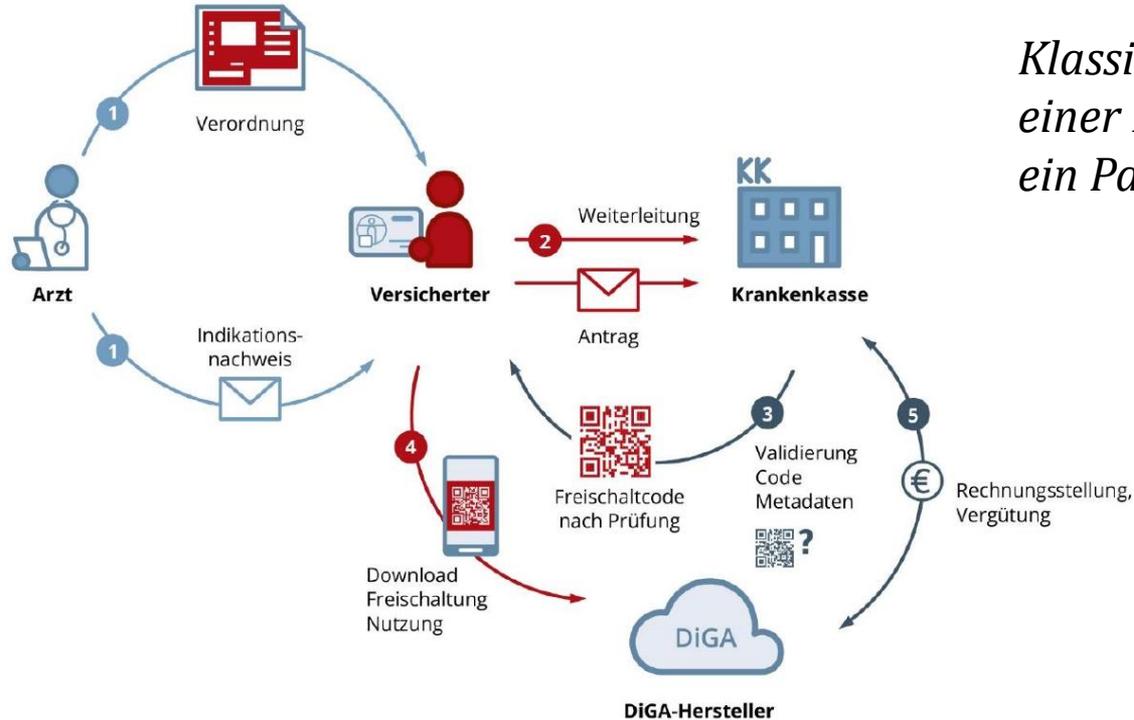
Status



Wirtschaftliche Entwicklung bei DiGA

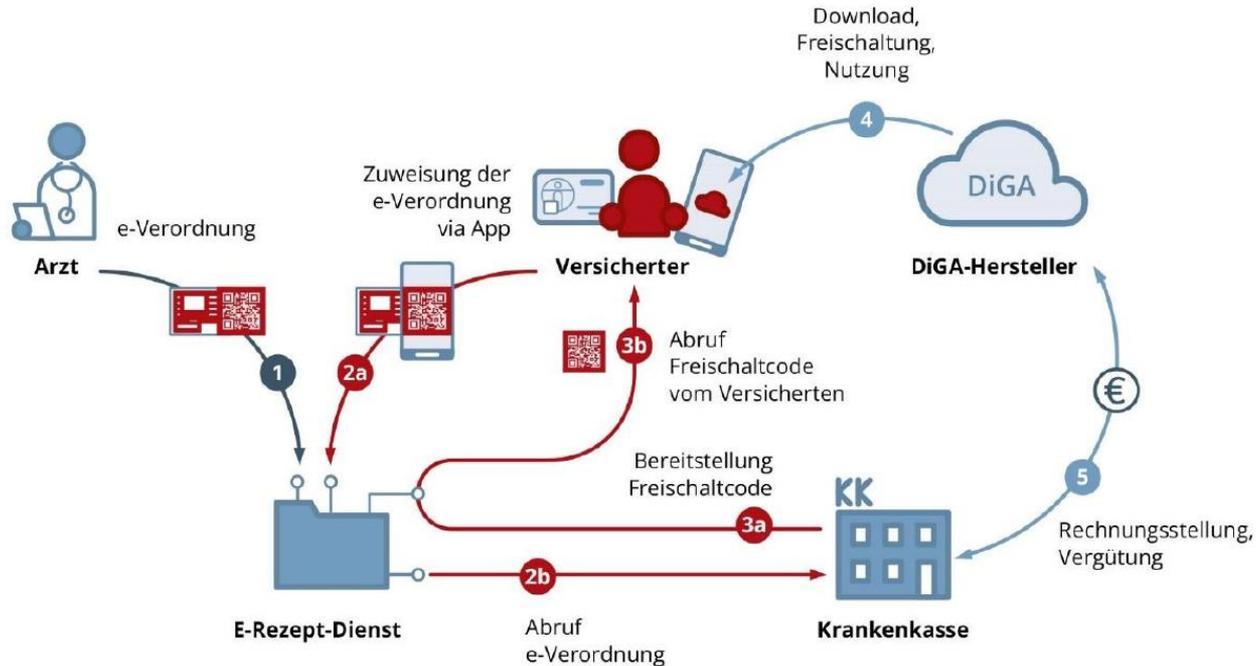
- **Bisher 69 Apps im DiGA-Verzeichnis (diga.bfarm.de)**
 - davon 10 zurückgezogen
 - 18 vorläufig aufgenommen
 - 41 dauerhaft aufgenommen
- **insgesamt rund 861.000 DiGA von gesetzlich Versicherten genutzt**
- **Ausgaben:**
 - *Preisspektrum variiert zwischen 119 Euro und 2.077 Euro (Einmalzahlung)*
 - von September 2020 bis Ende 2024 **234 Millionen Euro** besonders starken Anstieg (2024) auf 110 Millionen Euro.
 - durchschnittlichen Preise pro DiGA sind von 411 Euro (2020) auf 541 Euro (2024) gestiegen.
 - verhandelte Preise nach dauerhafter Aufnahme liegen mit durchschnittlich 226 Euro deutlich unter den Herstellerpreisen.

Verordnung einer DiGA



Klassischer Verordnungsweg einer DiGA durch den Arzt über ein Papierrezept (Muster 16)

Geplanter elektronischer Verordnungsprozess von DiGA



In welche Indikationsgebieten werden DiGA hauptsächlich eingesetzt?

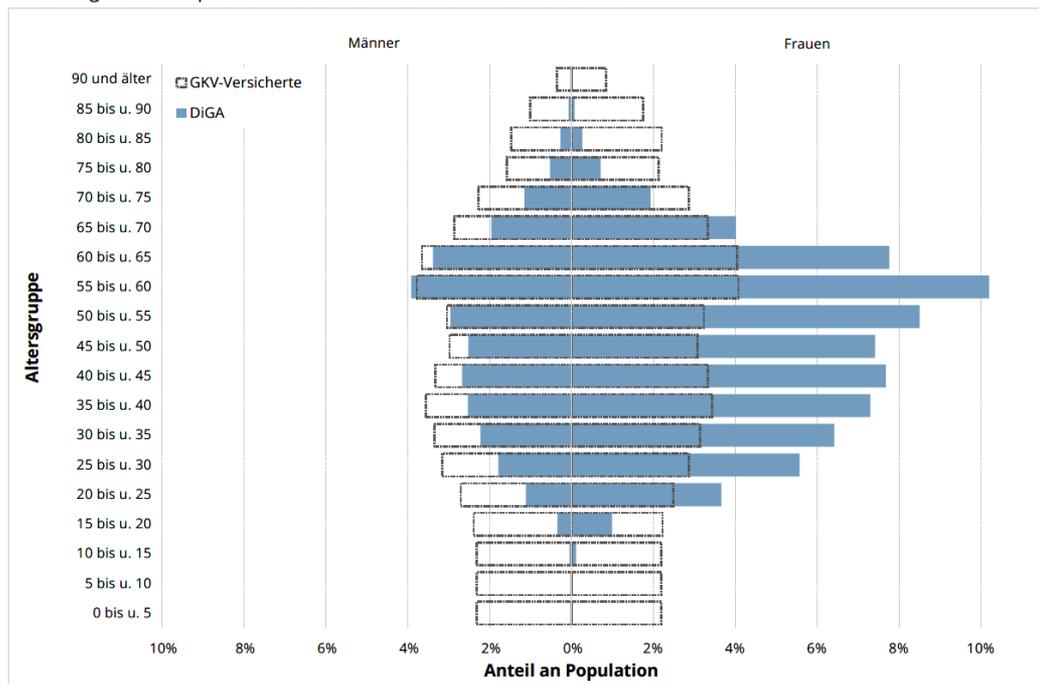


DiGA nach
Indikationsbereich
im Verzeichnis

* Quelle Bericht des
GKV-SV für 2024

Soziodemografische Merkmale der Inanspruchnahme

Abbildung 15 Inanspruchnahme nach Alter und Geschlecht in 2024



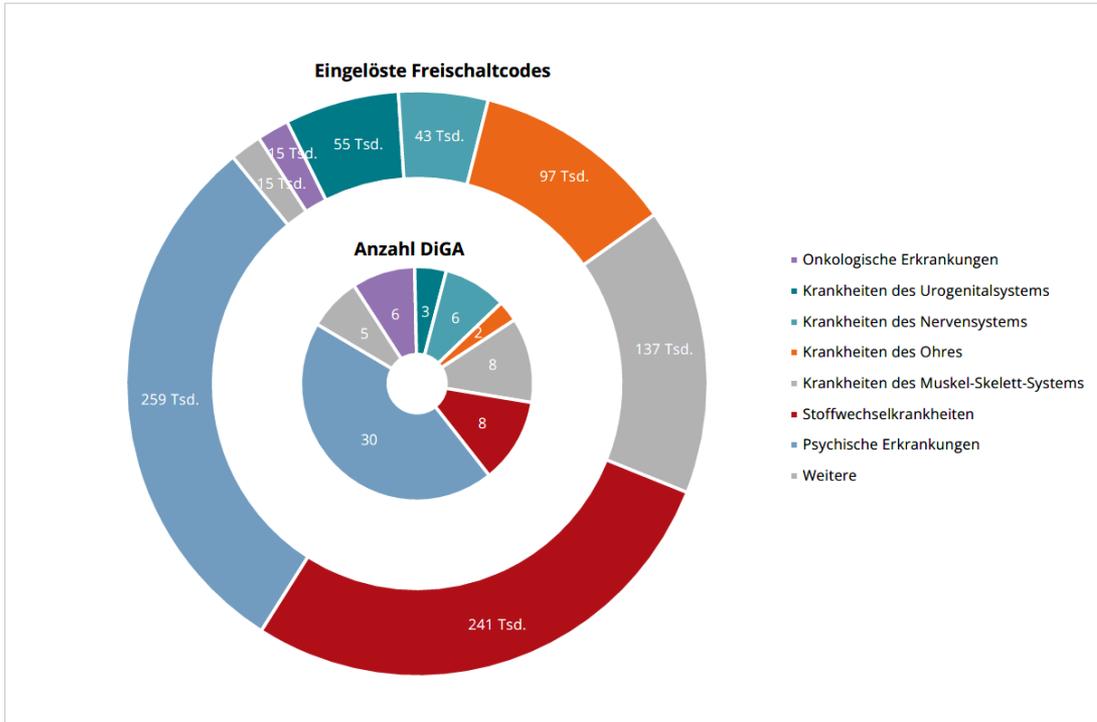
Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; Datenjahr 2024; n = 422.771; amtliche KM 6-Statistik

Abbildung der Inanspruchnahme auf anonymisierter Fallebene.

- Mit 73 Prozent nehmen Frauen DiGA häufiger als Männer in Anspruch
- Durchschnittsalter aller Nutzenden liegt bei 47 Jahren (Frauen: 47 Jahre, Männer: 49 Jahre).
- höchste Inanspruchnahme ist Altersgruppe der 55- bis 60-Jährigen

DiGA-Indikationen und Anzahl Verordnungen

Abbildung 14 Verteilung von DiGA und deren Verordnungen nach Indikation



Quelle: Daten des GKV-Spitzenverbandes gem. § 33a Abs. 6 SGB V; Gesamter Berichtszeitraum; n = 861.053

Folgende Tendenzen erkennbar:

- Schwerpunkt: psychische Erkrankungen
- DiGA werden eher für Indikationen mit sehr hohen Prävalenzen (wie Depressionen, Rückenschmerzen) entwickelt

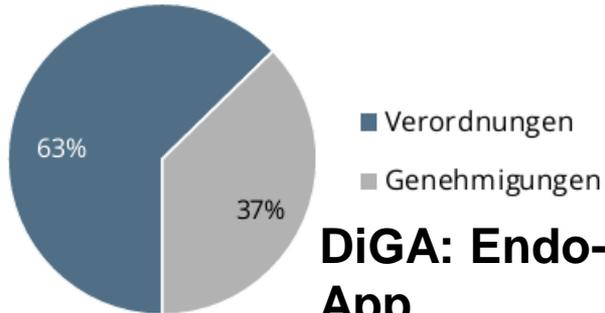
Ärztliche Verordnung vs Abgabe durch die Krankenkasse

Berichtszeitraum 2024:

- **87%** durch **Vertragsärztinnen** oder Vertragsärzte bzw. Vertragspsychotherapeutinnen oder Vertragspsychotherapeuten verordnet.
- **13%** der eingelösten Freischaltcodes durch **Krankenkassen** genehmigt

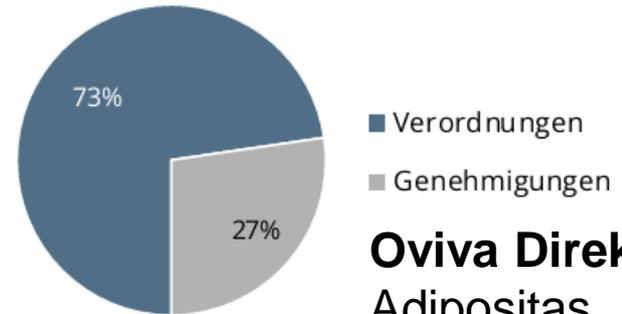
Betrachtung einzelner DiGA:

Verhältnis von Verordnungen zu Genehmigungen



DiGA: Endo-App
Endometriose

Verhältnis von Verordnungen zu Genehmigungen



Oviva Direkt
Adipositas

Bewertungskategorien des BÄK-Positionspapiers (Kernfragen)



Qualität der medizinischen App

- Welche Qualität sollte eine medizinische App aufweisen, um für eine Anwendung am Patienten in Betracht zu kommen?
- Wie kann diese Qualität gewährleistet werden?

Einfluss auf das ärztliche Handeln

- Wie verändert sich ärztliches Verhalten durch den Einsatz von medizinischen Apps?

Integration in die Versorgung

- Zusammenspiel Arzt, Patient und medizinischer App?

Indikation

Müssen Ärztinnen und Ärzte alle Apps in ihrem Fachgebiet kennen?

Berufsordnung:

„Ärzte sind verpflichtet, sich in dem Umfange beruflich fortzubilden, wie es zur Erhaltung und Entwicklung der zu ihrer Berufsausübung erforderlichen Fachkenntnisse notwendig ist“

- Die Ärztin/ der Arzt sollte sich grundsätzlich mit den relevanten Apps in **seinem Fachgebiet** beschäftigen.
- *Voraussetzung: Die App ist ein Medizinprodukt!*

Empfehlung an die (Landes-)Ärztekammern und Bundesärztekammer:
Aufnahme von Wissen zum Umgang mit Apps in die Aus-, Weiter- und Fortbildung

Veränderung der medizinischen Arbeitsweise

Problematik:

- DiGA werden bisher überwiegend unabhängig von der Ärztin/vom Arzt angewendet. Die Hauptleistung geht von der DiGA aus.
- DiGA mit einer tieferen Integration ärztlicher Tätigkeiten sind nicht weit verbreitet. Somit sind DiGA zurzeit eher Instrument für Patientinnen/Patienten und die Gefahr ist groß, dass Patienten hier allein gelassen werden.

Voraussetzung:

Stärkere Integration von DIGA/Apps (die Medizinprodukte sind) in die ärztliche Therapie.

4,5 Jahre DiGA – wo gibt es Verbesserungspotential

Synergie mit GKV-SV

1. Besserer Nachweis der Evidenz notwendig
2. Stärkere Einbindung der Selbstverwaltung
3. Vorsicht bei Hinzunahme der Risikoklasse IIb
4. Preisfestsetzung durch die Hersteller im ersten Jahr sollte überdacht werden

Forderungen der BÄK

1. Keine Eigeninitiative der Krankenkassen

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Korrespondenzanschrift:

Bundesärztekammer
Dezernat 5
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Mail: dezernat5@baek.de