

GKV-Spitzenverband¹, Berlin

AOK-Bundesverband GbR, Berlin

BKK Dachverband e.V., Berlin

IKK e.V., Berlin

Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau, Kassel

KNAPPSCHAFT, Bochum

Verband der Ersatzkassen e.V., Berlin

Gemeinsames Rundschreiben vom 12.06.2024 zu den leistungsrechtlichen Fragen im Zusammenhang mit § 33a SGB V – Digitale Gesundheitsanwendungen

¹ Der GKV-Spitzenverband ist der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemäß § 217a SGB V.

Vorwort

Der GKV-Spitzenverband und die Verbände der Krankenkassen auf Bundesebene haben in ihrem gemeinsamen Rundschreiben vom 02.12.2021 zu den Leistungsansprüchen im Zusammenhang mit digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a SGB V Stellung genommen. Aufgrund der zwischenzeitlich gesammelten Erfahrungen und gesetzlichen Änderungen im Zusammenhang mit dieser Leistung erfolgte eine Überarbeitung des gemeinsamen Rundschreibens.

Mit diesem Rundschreiben legen der GKV-Spitzenverband und die Verbände der Krankenkassen auf Bundesebene eine aktuelle Fassung vor, die ab dem 12.06.2024 gültig ist.

Offen gebliebene gemeinsame Umsetzungsfragen werden in den routinemäßigen Besprechungen des GKV-Spitzenverbandes sowie der Verbände der Krankenkassen auf Bundesebene weiter beraten und bei Bedarf einvernehmlichen Lösungen zugeführt.

Inhaltsverzeichnis

1. Allgemeines	4
2. Rechtsgrundlage	5
3. Definition	7
4. Leistungsberechtigte	9
5. Leistungsvoraussetzungen	9
5.1 Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e SGB V	9
5.2 Verordnung oder Antrag der Versicherten	11
5.2.1 Verordnung durch behandelnde Vertragsärzte und Vertragsärztinnen oder behandelnde Vertragspsychotherapeuten und Vertragspsychotherapeutinnen	12
5.2.2 Antrag durch Versicherte	13
5.3 Kein Leistungsausschluss gemäß § 33a Abs. 4 Satz 3 SGB V	13
5.4 Genehmigung digitaler Gesundheitsanwendungen	14
6. Mehrkosten und Zuzahlung	14
6.1 Mehrkosten aufgrund von Zusatzfunktionen	14
6.2 Mehrkosten aufgrund von die Vergütung nach § 134 SGB V übersteigenden Kosten	15
6.3 Zuzahlung	15
7. Form der Inanspruchnahme digitaler Gesundheitsanwendungen	15
7.1 Digitale Gesundheitsanwendungen im Rahmen des Sachleistungsprinzips	16
7.2 Digitale Gesundheitsanwendungen im Rahmen von Kostenerstattung	16
7.3 Erforderliche Begleitleistungen	17
7.3.1 Kostenerstattung für ärztliche Begleitleistungen	17
7.4 Erforderliche Hardware	18
8. Verhältnis zu anderen Vorschriften im SGB V	19
8.1 Regelungen nach § 33a Abs. 4 SGB V	19
8.2 Leistungsruhen nach § 16 Abs. 3a SGB V	20

1. Allgemeines

Mit der Zielsetzung, Menschen bei der Erkennung und Behandlung von Krankheiten sowie auf dem Weg zu einer selbstbestimmten gesundheitsförderlichen Lebensführung zu unterstützen, wurde durch das Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz - DVG) der Anspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen in § 33a

SGB V als neue Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung aufgenommen. Das Gesetz wurde im Bundesgesetzblatt BGBl 2019 Teil I Nr. 49 vom 18.12.2019 S. 2562 ff. veröffentlicht und trat am 19.12.2019 in Kraft.

Der Leistungsanspruch umfasste zunächst – bis zum Inkrafttreten des Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens - Software und andere auf digitalen Technologien basierende Medizinprodukte niedriger Risikoklasse mit gesundheitsbezogener Zweckbestimmung. Mit Einführung dieser Leistung in das SGB V hat der Gesetzgeber neue Verfahren zur Feststellung, wann eine digitale Gesundheitsanwendung zum Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung wird, geschaffen und zugleich neue Zugangswege für die Erlangung dieser festgelegt.

Mit dem Gesetz zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz – DVPMG) wurde die Vorschrift um die Absätze 5 und 6 erweitert. Die Veröffentlichung des Gesetzes erfolgte im Bundesgesetzblatt BGBl 2021 Teil I Nr. 28 vom 08.06.2021 und trat am 09.06.2021 in Kraft.

Zum 26.03.2024 trat in wesentlichen Teilen das Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG) in Kraft. Neben einer Ausweitung des Leistungsanspruchs auf Medizinprodukte höherer Risikoklasse wurde u. a. geregelt, dass der GKV-Spitzenverband verpflichtet wird, in einer Richtlinie einheitliche Vorgaben für das Genehmigungsverfahren - ohne ärztliche Verordnung - beantragter digitaler Gesundheitsanwendungen zu treffen. Zudem wurde die Möglichkeit eingeräumt, digitale Gesundheitsanwendungen auch im Rahmen der Schwangerschaft und damit unabhängig von einer bestehenden Krankheit im sozialversicherungsrechtlichen Sinne in Anspruch zu nehmen.

2. Rechtsgrundlage

§ 33a SGB V - Digitale Gesundheitsanwendungen

(1) 1Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten niedriger und höherer Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen (digitale Gesundheitsanwendungen). 2Der Anspruch umfasst nur solche digitalen Gesundheitsanwendungen, die

1. vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e aufgenommen wurden und
2. entweder nach Verordnung des behandelnden Arztes oder des behandelnden Psychotherapeuten oder mit Genehmigung der Krankenkasse angewendet werden.

3Für die Genehmigung nach Satz 2 Nummer 2 ist das Vorliegen der medizinischen Indikation nachzuweisen, für die die digitale Gesundheitsanwendung bestimmt ist. 4Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen regelt im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen nach § 140f und den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene das Nähere über das Verfahren der Genehmigung nach Satz 2 Nummer 2, insbesondere über den Nachweis einer medizinischen Indikation, in einer Richtlinie. 5Wählen Versicherte Medizinprodukte, deren Funktionen oder Anwendungsbereiche über die in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen hinausgehen oder deren Kosten die Vergütungsbeträge nach § 134 übersteigen, haben sie die Mehrkosten selbst zu tragen. 6Nicht von dem Anspruch umfasst sind Medizinprodukte, die der Steuerung von aktiven therapeutischen Produkten dienen, digitale Gesundheitsanwendungen, die zur Verwendung mit einem bestimmten Hilfsmittel oder Arzneimittel bestimmt sind sowie allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens.

(2) 1Medizinprodukte mit niedriger Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1 sind solche, die der Risikoklasse I oder IIa nach § 13 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes in Verbindung mit Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2020/561 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2020 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist oder nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9) zugeordnet und als solche bereits in den Verkehr gebracht sind, als Medizinprodukt der Risikoklasse IIa auf Grund der Übergangsbestimmungen in Artikel 120 Absatz 3 oder Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verkehr ge-

bracht wurden oder als Medizinprodukt der Risikoklasse I auf Grund unionsrechtlicher Vorschriften zunächst verkehrsfähig bleiben und im Verkehr sind. 2Medizinprodukte mit höherer Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1 sind solche, die der Risikoklasse IIb nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 zugeordnet und als solche bereits in den Verkehr gebracht sind.

(3) 1Die Hersteller stellen den Versicherten digitale Gesundheitsanwendungen im Wege elektronischer Übertragung über öffentlich zugängliche Netze oder auf maschinell lesbaren Datenträgern zur Verfügung. 2Ist eine Übertragung oder Abgabe nach Satz 1 nicht möglich, können digitale Gesundheitsanwendungen auch über öffentlich zugängliche digitale Vertriebsplattformen zur Verfügung gestellt werden; in diesen Fällen erstattet die Krankenkasse dem Versicherten die tatsächlichen Kosten bis zur Höhe der Vergütungsbeträge nach § 134. 2Der Hersteller stellt den Versicherten die technische Ausstattung, die im Einzelfall zur Versorgung mit einer digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich ist, in der Regel leihweise zur Verfügung.

(4) 1Leistungsansprüche nach anderen Vorschriften dieses Buches bleiben unberührt. 2Der Leistungsanspruch nach Absatz 1 besteht unabhängig davon, ob es sich bei der digitalen Gesundheitsanwendung um eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode handelt; es bedarf keiner Richtlinie nach § 135 Absatz 1 Satz 1. 3Ein Leistungsanspruch nach Absatz 1 auf digitale Gesundheitsanwendungen, die Leistungen enthalten, die nach dem Dritten Kapitel ausgeschlossen sind oder über die der Gemeinsame Bundesausschuss bereits eine ablehnende Entscheidung nach den §§ 92, 135, 137c oder 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 2 getroffen hat, besteht nicht.

(5) 1Vertragsärzte, Vertragszahnärzte und Vertragspsychotherapeuten dürfen Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen nicht bestimmten Leistungserbringern zuweisen. 2Vertragsärzte, Vertragszahnärzte und Vertragspsychotherapeuten dürfen mit Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen oder mit Personen, die sich mit der Behandlung von Krankheiten befassen, keine Rechtsgeschäfte vornehmen oder Absprachen treffen, die eine Zuweisung oder eine Übermittlung von Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen zum Gegenstand haben. 3Die Sätze 1 und 2 gelten nicht, soweit gesetzlich etwas anderes bestimmt ist oder aus medizinischen Gründen im Einzelfall ein anderes Vorgehen geboten ist. 4Die Sätze 1 bis 3 gelten auch für elektronische Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen.

(5a) 1Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen dürfen mit Herstellern von Arzneimitteln oder Hilfsmitteln keine Rechtsgeschäfte vornehmen oder Absprachen treffen, die geeignet sind, die Wahlfreiheit der Versicherten oder die ärztliche Therapiefreiheit bei der Auswahl der Arzneimittel oder Hilfsmittel zu beschränken.

(6) 1Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt über das Bundesministerium für Gesundheit dem Deutschen Bundestag jährlich, jeweils zum 1. April eines Kalenderjahres, einen Bericht vor, wie und in welchem Umfang den Versicherten Leistungen nach Absatz 1 zu Lasten seiner Mitglieder gewährt werden. 2Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestimmt zu diesem Zweck die von seinen Mitgliedern zu übermittelnden statistischen Informationen über die erstatteten Leistungen sowie Art und Umfang der Übermittlung. 3Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen veröffentlicht den Bericht barrierefrei im Internet. 4Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gibt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und

den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene vor der Veröffentlichung des Berichtes Gelegenheit zur Stellungnahme. Das Bundesministerium für Gesundheit kann weitere Inhalte des Berichts in der Rechtsverordnung nach § 139e Absatz 9 festlegen.

(7) 1 Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen übermittelt dem Bundesministerium für Gesundheit für jedes Kalenderquartal spätestens innerhalb von zwei Wochen nach Ende des jeweiligen Kalenderquartals

- 1. die Anzahl der Verordnungen je digitaler Gesundheitsanwendung durch den behandelnden Arzt oder den behandelnden Psychotherapeuten,**
- 2. die Anzahl der aufgrund einer Verordnung zur Verfügung gestellten digitalen Gesundheitsanwendungen je digitaler Gesundheitsanwendung,**
- 3. die Anzahl der bei den Krankenkassen gestellten Anträge auf Genehmigung je digitaler Gesundheitsanwendung, darunter die Anzahl der genehmigten und der abgelehnten Anträge und**
- 4. die Höhe der Leistungsausgaben seiner Mitglieder für Leistungen nach Absatz 1.**

Anmerkungen:

3. Definition

Digitale Gesundheitsanwendungen umfassen Software und andere auf digitale Technologien basierende Medizinprodukte mit gesundheitsbezogener Zweckbestimmung.

Eine gesundheitsbezogene Zweckbestimmung liegt dann vor, wenn bei den Versicherten oder in der Versorgung der Versicherten durch Leistungserbringer

- die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder
- die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen

unterstützt wird.

Die in § 33a Abs. 1 Satz 1 SGB V vorgenommene Definition der gesundheitsbezogenen Zweckbestimmung orientiert sich an dem zum Zeitpunkt des Gesetzgebungsverfahrens zur Einführung der Vorschrift noch gültigen § 3 Nr. 1a) und 1b) Medizinproduktegesetz (MPG), umfasst aber nicht die Verhütung von Krankheiten im Sinne von Prävention. Hintergrund hierfür ist, dass es sich bei digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a SGB V grundsätzlich um Maßnahmen der Krankenbehandlung handelt (vgl. § 27 Abs. 1 Satz 1 und 2 Nr. 3 SGB V). Die Erweiterung des Anspruchs auf digitale Gesundheitsanwendungen in der Schwangerschaft (vgl. § 24e SGB V) ändert dies dem Grunde nach nicht. So werden auch in diesem Zusammenhang keine digitalen Angebote erfasst, die ausschließlich zum Zwecke der Prävention eingesetzt werden können bzw. zur Unterstützung einer normal verlaufenden Schwangerschaft dienen. Eine Leistungsgewährung präventiver digitaler Gesundheitsanwendungen

auf der Grundlage anderer Vorschriften im SGB V ist hierdurch jedoch nicht ausgeschlossen (vgl. [Abschnitt 8](#)).²

Voraussetzung einer digitalen Gesundheitsanwendung im Sinne des Gesetzes ist weiterhin, dass bei ihrem Einsatz durch die Versicherten, bei der Interaktion des oder der Versicherten mit Leistungserbringern oder der Interaktion mit weiteren Medizinprodukten die Hauptfunktion des Medizinproduktes durch digitale Technologien umgesetzt sein muss und diese nicht lediglich der Ergänzung oder Steuerung anderer Medizinprodukte dienen darf. Dabei gelten als Medizinprodukte niedriger Risikoklasse gemäß § 33a Abs. 2 SGB V solche, die der

- Risikoklasse I oder
- Risikoklasse IIa

nach der Verordnung (EU) 2017/745 oder, im Rahmen der Übergangsvorschriften, nach der Richtlinie 93/42/EWG zugeordnet und in Verkehr gebracht sind. Durch die Zuordnung der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung in eine der beiden Risikoklassen soll sichergestellt werden, dass diese direkt oder indirekt keine ernststen Gesundheitsstörungen verursacht oder zur unmittelbaren Gefahr für die Versicherten werden könnte.

Medizinprodukte mit höherer Risikoklasse sind solche, die der Risikoklasse IIb nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 zugeordnet sind.

Unabhängig von der Klassifizierung nach Maßgabe der medizinproduktrechtlichen Vorschriften ist es weiterhin erforderlich, dass die digitale Gesundheitsanwendung in Verkehr gebracht ist und der Hersteller diese allgemein zugänglich anbietet.

Zu den digitalen Gesundheitsanwendungen können unter den genannten Voraussetzungen medizinische Apps und Software (Desktop- oder Browseranwendungen) gehören, die wiederum auch Hardware (z. B. Sensoren, Wearables) umfassen können, sofern diese wesentlich auf digitalen Technologien beruhen, die z. B. darauf ausgerichtet sind, einen medizinischen Nutzen im engeren Sinn einer therapeutischen Verbesserung durch positive Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte wie der Lebensqualität zu erzielen. Zielsetzung einer digitalen Gesundheitsanwendung niedriger Risikoklasse kann neben dem medizinischen Nutzen beispielsweise auch die Struktur- und Verfahrensverbesserung in der gesundheitlichen Versorgung, in Bezug auf eine sachgerechte Inanspruchnahme ärztlicher und anderer Leistungserbringer, eine bessere Koordinierung der Versorgungsabläufe, die Förderung der Patienteninformation und Patientensouveränität oder die Bewältigung krankheitsbedingter praktischer Schwierigkeiten sein. Durch Medizinprodukte höherer Risikoklasse sollen zudem weitergehende Versorgungsmöglichkeiten durch personalisierte Handlungsempfehlungen ermöglicht werden. Ebenfalls soll hierdurch die Umsetzung technischer Verfahren zum datengestützten zeitnahen Management von Krankheiten über eine räumliche Distanz (telemedizinisches Monitoring) ermöglicht werden. Der vorgelegte Nachweis eines positiven Versorgungseffektes bei digitalen Medizinprodukten höherer Risikoklasse muss daher immer auch geeignet sein, einen medizinischen Nutznachweis zu erbringen.

² vgl. hierzu auch Ausführungen im „Leitfaden Prävention Handlungsfelder und Kriterien nach § 20 Abs. 2 SGB V zur Umsetzung der §§ 20, 20a und 20b SGB V vom 21. Juni 2000“ in der jeweils gültigen Fassung

Nicht vom Anspruch umfasst sind Medizinprodukte, die der Steuerung von aktiven therapeutischen Produkten dienen (unselbstständige Software), digitale Gesundheitsanwendungen, die zur Verwendung mit einem bestimmten Hilfs- oder Arzneimittel bestimmt sind sowie allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens.

4. Leistungsberechtigte

Berechtigt zur Inanspruchnahme von digitalen Gesundheitsanwendungen sind diejenigen, die nach den jeweiligen Vorschriften des SGB V einen Anspruch auf Sozialleistungen haben können. Dies sind in erster Linie die gesetzlich Versicherten sowie die in § 264 Abs. 2 SGB V genannten Personen (nachfolgend wird für die Leistungsberechtigten einheitlich der Begriff Versicherte verwendet).

5. Leistungsvoraussetzungen

Zur Gewährleistung einer zweckentsprechenden Versorgung hat der Gesetzgeber den Anspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen an verschiedene Anspruchsvoraussetzungen geknüpft.

5.1 Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e SGB V

Gemäß § 33a Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V umfasst der Anspruch der Versicherten nur solche digitalen Gesundheitsanwendungen, die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA-Verzeichnis) nach § 139e SGB V aufgenommen wurden. Hierdurch soll sichergestellt werden, dass nur solche Anwendungen vom Leistungsumfang in der gesetzlichen Krankenversicherung erfasst sind, die in Bezug auf Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Qualität, Datenschutz und Datensicherheit sowie auf das Vorliegen der – ggf. während der Erprobungszeit nachzuweisenden – positiven Versorgungseffekte im Sinne des § 8 der Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV) geprüft wurden.

Das Verzeichnis ist bindend und abschließend. Demzufolge ist eine digitale Gesundheitsanwendung, die in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen wurde, sofern auch alle anderen im Gesetz genannten Voraussetzungen erfüllt sind, ab dem Tag der Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis von der Krankenkasse zu übernehmen. Eine Inanspruchnahme anderer als die in dem vom BfArM geführten Verzeichnis enthaltenen digitalen Gesundheitsanwendungen ist auf der Grundlage von § 33a Abs. 1 SGB V zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung hingegen ausgeschlossen. Insofern entspricht das DiGA-Verzeichnis einer Positivliste für die Kostenübernahme durch die Krankenkasse.

Zur Erstellung und Pflege eines solchen Verzeichnisses entscheidet das BfArM nach § 139e Abs. 3 Satz 1 SGB V über die von Herstellern eingereichten Anträge rechtsverbindlich innerhalb von 3 Monaten nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen (sogenanntes Fast-Track Verfahren). In begründeten Einzelfällen kann die Frist um bis zu weitere drei Monate verlängert werden. Jede digitale Gesundheitsanwendung erhält eine eindeutige Verzeichnisnummer. Das Verzeichnis selbst ist nach Gruppen strukturiert, die in ihren Funktionen und Anwendungsbereichen vergleichbar sind (vgl. § 139e Abs. 1 Satz 2 SGB V i. V. m. § 20 DiGAV).

Das BfArM soll gemäß § 139e Abs. 1 Satz 3 SGB V i. V. m. § 22 DiGAV vierteljährlich im Bundesanzeiger

- die Bildung neuer Gruppen oder die Veränderung bestehender Gruppen digitaler Gesundheitsanwendungen in dem Verzeichnis,
- die Aufnahme neuer digitaler Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis,
- die Änderung an dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendung nach § 139e Abs. 6 Satz 1 SGB V sowie
- die Streichung von digitalen Gesundheitsanwendungen aus dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen,

veröffentlichen.

Im Zusammenhang mit der Entscheidung über die Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendung in das DiGA-Verzeichnis bestimmt das BfArM ebenfalls die ärztlichen Leistungen, die Leistungen der Heilmittelerbringer oder die Leistungen der Hebammenhilfe, die zur Versorgung mit der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind sowie die Daten aus Hilfsmitteln und Implantaten, die nach § 374a SGB V von der digitalen Gesundheitsanwendung verarbeitet werden (vgl. § 139e Abs. 3 Satz 2 SGB V).

Im Bereich der digitalen Gesundheitsanwendungen niedriger Risikoklassen ist zwischen Anwendungen zu unterscheiden, die das BfArM entweder dauerhaft oder aber zunächst vorläufig zur Erprobung in das DiGA-Verzeichnis aufnimmt. Vorläufig werden digitale Gesundheitsanwendungen dann aufgenommen, wenn bei Antragstellung zwar alle Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Datenschutz, Datensicherheit und Qualität erfüllt sind, jedoch keine hinreichenden Nachweise für tatsächlich positive Versorgungseffekte vorliegen. Damit wird eine vorläufige Aufnahme in die Versorgung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen einer einmaligen Erprobungsphase, in der die erforderlichen Nachweise generiert werden können, ermöglicht. Die Erprobungsphase ist auf bis zu zwölf bzw. nach Verlängerung auf maximal 24 Monate beschränkt und nicht wiederholbar. Im DiGA-Verzeichnis ist die vorläufige Aufnahme (Erprobung und Dauer) öffentlich kenntlich zu machen (vgl. § 139e Abs. 4 Sätze 1, 4 und 7 SGB V).

Ist eine digitale Gesundheitsanwendung im Rahmen der Erprobung in das Verzeichnis aufgenommen, so kann diese – sofern vom Hersteller innerhalb des Erprobungszeitraumes keine positiven Versorgungseffekte nachgewiesen werden - nur bis zum Ende des Erprobungszeitraumes von der Krankenkasse übernommen werden.

Eine vorläufige Aufnahme (Erprobungsphase) von digitalen Gesundheitsanwendungen mit höherer Risikoklasse in das DiGA-Verzeichnis ist aufgrund der höheren Komplexität und der höheren Risikopotenzen dieser Anwendungen nicht vorgesehen.

Unabhängig davon, ob eine digitale Gesundheitsanwendung dauerhaft oder vorläufig in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen wird, kann diese auch optionale Dienste und Funktionen enthalten, die der Hersteller den Nutzern und Nutzerinnen zusätzlich anbietet. Solche Funktionalitäten können beispielsweise die Verknüpfung mit einem sozialen Netzwerk, zusätzliche Anbindungsmöglichkeiten für Geräte und Apps sowie Terminbuchungsfunktionen oder eigene Module, die als eigenständiges Medizinprodukt zertifiziert sind, sein. Zusätzliche Funktionen dürfen laut BfArM allerdings keinen Einfluss auf die medizinische Zweckbestimmung der digitalen Gesundheitsanwendung haben und positive Versorgungseffekte nicht gefährden oder verändern. Entsprechende Zusatzfunktionen werden im Rahmen

des Antragsverfahrens vom BfArM nicht geprüft und entsprechende Kosten für solche Zusatzfunktionen können von Krankenkassen nicht erstattet werden (vgl. hierzu [Abschnitt 6.1](#)). Informationen über eventuelle Mehrkosten, z. B. für Zubehör (Hardware, die nicht im DiGA-Verzeichnis als zur digitalen Gesundheitsanwendung zugehörig – beispielsweise über die Pharmazentralnummer - ausgewiesen ist) oder Funktionen, die auf Wunsch hinzugebucht werden können, sind dem DiGA-Verzeichnis zu entnehmen.

Neben den bereits genannten Informationen enthält das Verzeichnis u. a. auch folgende Angaben:

- Patientengruppe/Indikation, für die positive Versorgungseffekte nachgewiesen wurden oder nachgewiesen werden sollen,
- nachgewiesene bzw. nachzuweisende positive Versorgungseffekte,
- empfohlene Mindest- und eventuell Höchstdauer der Nutzung,
- im Zusammenhang mit dem Einsatz der digitalen Gesundheitsanwendung notwendige ärztliche Leistungen, Leistungen der Heilmittelerbringer oder der Hebammenhilfe, sofern zutreffend,
- Erläuterung der vorgesehenen Nutzerrollen für Patienten/Patientinnen, Angehörige, Ärzte/Ärztinnen und andere Leistungserbringer,
- aktuell gültiger Preis sowie
- Voraussetzungen zur Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung, z. B. Hardwareanforderungen oder Versionen des erforderlichen Betriebssystems.

Das Verzeichnis digitaler Gesundheitsanwendungen ist auf der Internetseite des BfArM (<https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis>) öffentlich zugänglich.

5.2 Verordnung oder Antrag der Versicherten

§ 33a Abs. 1 Satz 2 SGB V regelt weiterhin, dass der Anspruch nur solche digitalen Gesundheitsanwendungen umfasst, die entweder

- nach Verordnung des behandelnden (Zahn-)Arztes bzw. der behandelnden (Zahn-)Ärztin oder des behandelnden Psychotherapeuten bzw. der behandelnden Psychotherapeutin

oder alternativ dazu

- mit Genehmigung der Krankenkasse

angewendet werden. Dies soll gewährleisten, dass digitale Gesundheitsanwendungen zweckentsprechend zur Unterstützung der vertrags(zahn-)ärztlichen oder sonstigen Gesundheitsversorgung angewendet werden.

Empfehlungen zur Frage, ob in diesem Zusammenhang die Vorgaben des § 13 Abs. 3a SGB V Anwendung finden, sind dem gemeinsamen Rundschreiben zu den leistungsrechtlichen Auswirkungen des Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten in Bezug auf § 13 Abs. 3a SGB V in der jeweils gültigen Fassung zu entnehmen.

5.2.1 **Verordnung durch behandelnde Vertragsärzte und Vertragsärztinnen oder behandelnde Vertragspsychotherapeuten und Vertragspsychotherapeutinnen**

Digitale Gesundheitsanwendungen müssen von behandelnden Vertrags(zahn-)ärzten bzw. Vertrags(zahn)ärztinnen oder Vertragspsychotherapeuten bzw. Vertragspsychotherapeutinnen³ auf Muster 16 („Arzneiverordnungsblatt“) verordnet werden (vgl. § 73 Abs. 2 Satz 1 Nr. 7a SGB V). Dabei gilt, dass immer nur eine digitale Anwendung je Verordnung mit Angabe der entsprechenden Pharmazentralnummer (PZN) verordnet werden darf.

Zu einer digitalen Gesundheitsanwendung kann es unterschiedliche Verordnungseinheiten geben (vergleichbar mit den verschiedenen Dosierungen und Packungsgrößen bei Arzneimitteln), die jeweils mit einer eigenen PZN versehen sind. So kann die digitale Gesundheitsanwendung zielgerichtet verordnet werden. Die einzelnen Verordnungseinheiten können sich je nach Ausgestaltung der Anwendung z. B. darin unterscheiden,

- ob in der Verordnung Hardware (z. B. Pulsmesser, EKG-Sensorik) eingeschlossen ist,
- für welche Anwendungsdauer (z. B. 30, 60, 90 Tage, Einmallizenz – wird vom Hersteller festgelegt) die digitale Gesundheitsanwendung verordnet wird oder
- sofern von der Anwendung unterschiedliche Module umfasst sind, welches dieser Module verordnet werden soll (Bsp. DiGA für psychische Erkrankungen: Modul Agoraphobie; Modul Sozialphobie; Modul Panikstörung).

Ebenfalls kann in Fällen, in denen eine digitale Gesundheitsanwendung für unterschiedliche Indikationen mit unterschiedlichen Inhalten anwendbar ist, jeder Indikation eine eigene PZN zugeordnet werden.

Die PZN sind den Ausführungen zur jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung im DiGA-Verzeichnis zu entnehmen.

Eine Verordnung kann im Rahmen der ambulanten vertrags(zahn-)ärztlichen Versorgung oder des Entlassmanagements nach einem Krankenhausaufenthalt gemäß § 39 Abs. 1a SGB V bzw. einem Aufenthalt in einer stationären Rehabilitationseinrichtung nach § 40 Abs. 1 SGB V erfolgen.

Auch im Rahmen der Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen haben Leistungserbringer eine bedarfsgerechte und gleichmäßige, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Versorgung der Versicherten zu gewährleisten. Die Versorgung muss ausreichend und zweckmäßig sein, darf das Maß des Notwendigen nicht überschreiten und muss in der fachlich gebotenen Qualität sowie wirtschaftlich erbracht werden (vgl. §§ 2 Abs. 1 Satz 1 und 3, 12 Abs. 1 Satz 1 sowie 70 Abs. 1 Satz 1 SGB V). Die Verordnung soll dementsprechend dann erfolgen, wenn der Behandler oder die Behandlerin zur Einschätzung gelangt, dass eine digitale Gesundheitsanwendung zur Unterstützung der vertrags(zahn-)ärztlichen oder sonstigen Gesundheitsversorgung angewendet werden kann. Insoweit gehört es auch zum Versorgungsauftrag der Vertrags(zahn-)ärzte und Vertrags(zahn-)ärztinnen sowie der Vertragspsychotherapeuten und Vertragspsychotherapeutinnen, Versicherte zu beraten, wenn dies durch die digitale Gesundheitsanwendung initiiert ist sowie deren An-

³ Vertragspsychotherapeuten bzw. Vertragspsychotherapeutinnen verwenden das Muster 16 mit der BSNR 999999999 (vgl. Rundschreiben des GKV-Spitzenverbandes 2021/239 vom 30.03.2021).

wendungsergebnisse in die ärztliche Behandlung einzubeziehen. Ist im DiGA-Verzeichnis für eine digitale Gesundheitsanwendung die Verordnung durch einen Facharzt bzw. eine Fachärztin vorgesehen, ist dies als Voraussetzung verbindlich.

Sofern für ein vorgesehenes Behandlungsziel bezugnehmend auf ein Erkrankungsbild mehrere Gesundheitsanwendungen im Sinne von § 33a Abs. 1 Satz 1 SGB V verfügbar sein sollten, ist entsprechend des Wirtschaftlichkeitsgebotes durch den Behandler oder die Behandlerin grundsätzlich die kostengünstigste Anwendung zu verordnen. Die zeitgleiche Verordnung mehrerer digitaler Gesundheitsanwendungen mit gleichem Nutzen/gleicher Zielsetzung zu einem Erkrankungsbild wäre unwirtschaftlich.

5.2.2 Antrag durch Versicherte

Als Alternative zur ärztlichen Verordnung können Versicherte auf eigene Initiative oder Empfehlung anderer, nicht verordnungsbefugter Leistungserbringer bei ihrer Krankenkasse digitale Gesundheitsanwendungen selbst – formlos - beantragen. In diesen Fällen bedarf die Inanspruchnahme der Leistung zu Lasten der Krankenkasse der Genehmigung.

Voraussetzung für die Erteilung einer Genehmigung im Einzelfall ist, dass Versicherte das Vorliegen der medizinischen Indikation nachweisen, für die die digitale Gesundheitsanwendung bestimmt ist. Die Indikation kann neben den zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Leistungserbringern auch von Privat(zahn-)ärzten bzw. Privat(zahn-)ärztinnen bzw. privatärztlich tätigen Psychotherapeuten bzw. Psychotherapeutinnen bestätigt werden. In Bezug auf die Feststellung der Diagnose sind die berufsrechtlichen Voraussetzungen maßgeblich. Ein Anspruch auf Erstattung bzw. Übernahme der den Versicherten ggf. entstehenden Kosten im Zusammenhang mit der Inanspruchnahme von nicht an der vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Leistungserbringern besteht nicht.

Nähere Einzelheiten zum Genehmigungsverfahren sind dem [Abschnitt 5.4](#) zu entnehmen.

5.3 Kein Leistungsausschluss gemäß § 33a Abs. 4 Satz 3 SGB V

§ 33a Abs. 4 Satz 3 SGB V regelt, dass ein Leistungsanspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen nach § 33a Abs. 1 SGB V dann nicht besteht, wenn diese Leistungen enthalten, die nach dem Dritten Kapitel des SGB V ausgeschlossen sind oder wenn der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) über diese Leistungen bereits eine ablehnende Entscheidung nach den §§ 92, 135 oder 137c SGB V getroffen hat.

Dem Wortlaut der Regelung entsprechend können Leistungen, die aus dem Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen wurden, nicht durch digitale Zusatzfunktionen oder dadurch erstattungsfähig werden, dass sie in Form oder als Teil anderer digitaler Gesundheitsanwendungen angeboten werden. Die Regelung dient der Zielsetzung, eine Umgehung von gesetzlichen Leistungsausschlüssen (z. B. Altersgrenzen), ablehnenden Entscheidungen des BfArM über die Aufnahme in das Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 139e SGB V oder einschränkenden Entscheidungen des G-BA wegen erwiesener Unzweckmäßigkeit oder Unwirtschaftlichkeit von Leistungen zu vermeiden.

Sofern digitale Gesundheitsanwendungen, die in das Verzeichnis nach § 139e SGB V (vorübergehend) aufgenommen wurden, versicherungsfremde oder ausgeschlossene Leistungen umfassen, ist die Kostentragung durch die Krankenkassen auf den erstattungsfähigen Anteil oder den anspruchsberechtigten Versichertenkreis beschränkt. Ob eine digitale Gesundheitsanwendung versicherungsfremde oder ausgeschlossene Leistungen umfasst, ist durch das BfArM zu prüfen.

5.4 Genehmigung digitaler Gesundheitsanwendungen

Unabhängig von den dargestellten Leistungsvoraussetzungen ist in Bezug auf einen bestehenden Genehmigungsvorbehalt durch die jeweilige Krankenkasse zwischen der Bereitstellung einer digitalen Gesundheitsanwendung auf der Grundlage einer Verordnung und/oder eines Antrags zu unterscheiden. So ist für die durch Vertrags(zahn-)ärzte bzw. Vertrags(zahn)ärztinnen und Vertragspsychotherapeuten bzw. Vertragspsychotherapeutinnen verordneten digitalen Gesundheitsanwendungen grundsätzlich kein Genehmigungsvorbehalt und damit keine regelhafte umfassende Prüfung (z. B. von Folgeverordnungen) durch Krankenkassen vorgesehen. Lediglich wenn unter Berücksichtigung von § 12 SGB V (Wirtschaftlichkeitsgebot) im Einzelfall begründete Zweifel an der Erforderlichkeit oder Wirtschaftlichkeit der ärztlichen Verordnung bestehen, kann eine Prüfung der ärztlichen Verordnung auf deren Notwendigkeit hin erfolgen.

Digitale Gesundheitsanwendungen, die durch die krankenversicherte Person selbst (ohne ärztliche Verordnung) beantragt werden, unterliegen einem Genehmigungsvorbehalt durch die zuständige Krankenkasse. Die für die Leistungsentscheidung relevanten Einzelheiten zum Genehmigungsverfahren sind der „Richtlinie des GKV-Spitzenverbandes zur Regelung des Verfahrens der Genehmigung digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 33a Abs. 1 Satz 2 Nummer 2 SGB V (DiGA-Genehmigungs-Richtlinie)“⁴ zu entnehmen.

Im Zusammenhang mit der Beurteilung des Leistungsantrags ist es der Krankenkasse unbenommen, zu Fragen der medizinischen Voraussetzungen (z. B. bei indikationsspezifischen Vorgaben, zur Abklärung von Kontraindikationen oder der Notwendigkeit einer [Folge-]Verordnung) den Medizinischen Dienst auf der Grundlage von § 275 Abs. 1 SGB V einzubinden.

6. Mehrkosten und Zuzahlung

Nach § 33a Abs. 1 Satz 5 SGB V haben Versicherte die Mehrkosten zu tragen, wenn sie digitale Gesundheitsanwendungen wählen, deren Funktionen oder Anwendungsbereiche über die im DiGA-Verzeichnis nach § 139e SGB V aufgenommenen Gesundheitsanwendungen hinausgehen oder deren Kosten die Vergütungsbeträge nach § 134 SGB V übersteigen. Das Gesetz unterscheidet damit zwei Anwendungsfälle zur Tragung von Mehrkosten.

6.1 Mehrkosten aufgrund von Zusatzfunktionen

Wie unter [Abschnitt 5.1](#) beschrieben, kann eine digitale Gesundheitsanwendung auch optionale Dienste und Funktionen oder Anwendungsbereiche (z. B. Verknüpfung mit einem sozialen Netzwerk)

⁴ Die DiGA-Genehmigungs-Richtlinie befand sich zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des gemeinsamen Rundschreibens noch in der Erarbeitung.

enthalten, welche die Hersteller Nutzern und Nutzerinnen zusätzlich gegen einen Kostenbeitrag anbieten. Informationen über ggf. anfallende Mehrkosten, z. B. für Zubehör oder Funktionen, die auf Wunsch hinzugebucht werden können, sind im DiGA-Verzeichnis hinterlegt. Eine Übernahme dieser Kosten durch die Krankenkassen ist nach § 33a Abs. 1 Satz 4 SGB V ausgeschlossen.

Nähere Informationen zum Umgang mit technischer Ausstattung, die im Einzelfall zur Versorgung mit einer digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich ist, sind dem [Abschnitt 7.4](#) zu entnehmen.

6.2 Mehrkosten aufgrund von die Vergütung nach § 134 SGB V übersteigenden Kosten

Die Vergütungsbeträge digitaler Gesundheitsanwendungen werden auf der Grundlage von § 134 SGB V vereinbart.

Dabei gilt, dass im ersten Jahr nach Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis nach § 139e SGB V digitale Gesundheitsanwendungen grundsätzlich nach dem herstellereitig festgelegten Preis von den Krankenkassen vergütet werden, sofern der tatsächliche Preis nach § 134 Abs. 5 Satz 1 SGB V nicht den nach der Rahmenvereinbarung nach § 134 Abs. 4 SGB V festgelegten Höchstbetrag für die jeweilige digitale Gesundheitsanwendung gemäß § 134 Abs. 5 Satz 3 Nr. 2 SGB V überschreitet. Ab dem zweiten Jahr gelten die zwischen dem GKV-Spitzenverband und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen vereinbarten Vergütungsbeträge für digitale Gesundheitsanwendungen mit Wirkung für alle Krankenkassen. Diese Vergütungsbeträge gelten unabhängig davon, ob die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Abs. 3 SGB V dauerhaft oder nach § 139e Abs. 4 SGB V zur Erprobung erfolgt (vgl. § 134 Abs. 1 Satz 1 und 2 SGB V).

Die freie Preisgestaltung der Hersteller wird dadurch allerdings nur unwesentlich eingeschränkt. Ihnen ist es – unabhängig von einem vereinbarten Vergütungsbetrag oder der Festlegung eines Höchstbetrages nach § 134 Abs. 5 Satz 3 Nr. 2 SGB V - unbenommen, einen höheren Abgabepreis zu verlangen. Der Differenzbetrag zwischen dem vom Hersteller festgelegten Abgabepreis und dem zwischen Herstellern und GKV-Spitzenverband vereinbarten Vergütungsbetrag bzw. dem festgelegten Höchstbetrag ist nach § 33a Abs. 1 Satz 4 SGB V vom Versicherten selbst zu tragen.

6.3 Zuzahlung

Eine Zuzahlung zu digitalen Gesundheitsanwendungen im Sinne von § 61 SGB V wurde vom Gesetzgeber nicht festgelegt.

Zuzahlungen entstehen auch nicht im Zusammenhang mit den ggf. für eine digitale Gesundheitsanwendung vorgesehenen Begleitleistungen (z. B. im Bereich Heilmittel; vgl. [Abschnitt 7.3](#)).

7. Form der Inanspruchnahme digitaler Gesundheitsanwendungen

Versicherte sollen digitale Gesundheitsanwendungen grundsätzlich als Sachleistung in Anspruch nehmen können. Lediglich im Ausnahmefall, wenn entsprechende Anwendungen nur über digitale Betriebsplattformen Dritter zur Verfügung gestellt werden können und den Versicherten dadurch Kosten entstehen, hat der Gesetzgeber die Möglichkeit der Kostenerstattung durch die Krankenkasse vorgesehen.

7.1 Digitale Gesundheitsanwendungen im Rahmen des Sachleistungsprinzips

Im Zusammenhang mit der Versorgung der Versicherten mit der notwendigen Software hat der Gesetzgeber in § 33a Abs. 3 SGB V vorgesehen, dass Hersteller den Versicherten digitale Gesundheitsanwendungen im Wege elektronischer Übertragung über öffentlich zugängliche Netze oder auf maschinell lesbaren Datenträgern zur Verfügung stellen (vgl. § 33a Abs. 3 Satz 1 SGB V).

Unabhängig davon, ob der oder die Versicherte die digitale Gesundheitsanwendung auf der Grundlage einer Verordnung des behandelnden Arztes/Psychotherapeuten bzw. der behandelnden Ärztin/Psychotherapeutin oder selbstständig mittels eines Nachweises der - ärztlich festgestellten - medizinischen Indikation beantragt, ist die Übermittlung des entsprechenden Nachweises zur Krankenkasse notwendig. Diese prüft grundsätzlich (vgl. [Abschnitt 5.4](#)), ob die maßgeblichen Leistungsvoraussetzungen erfüllt sind und übermittelt dem oder der Versicherten – ggf. mit weitergehenden Informationen – einen Freischaltcode/Rezeptcode, der zur Aktivierung (Starten) der Anwendung benötigt wird. Nach der Aktivierung der digitalen Gesundheitsanwendung kann diese für den vorgesehenen Zeitraum genutzt werden.

Die Abrechnung der Kosten für die digitale Gesundheitsanwendung findet – entsprechend des Sachleistungsprinzips – zwischen Krankenkasse und Hersteller (unter Bezugnahme auf den verwendeten Freischaltcode/Rezeptcode) auf der Grundlage des § 302 SGB V statt. Der Vergütungsanspruch des Herstellers entsteht erst mit der Inanspruchnahme der Anwendung (Einlösung des Freischaltcodes/Rezeptcodes).

Mehrkosten, die ggf. den Versicherten in Rechnung gestellt werden (vgl. [Abschnitte 6.1](#) und [6.2](#)), sind von diesen selbst an den Hersteller zu zahlen. Eine Verpflichtung der Krankenkassen, diese Mehrkosten für den Hersteller von den Versicherten einzufordern, besteht nicht.

7.2 Digitale Gesundheitsanwendungen im Rahmen von Kostenerstattung

Eine Ausnahme vom Sachleistungsprinzip ist lediglich dann vorgesehen, wenn eine Übertragung oder Abgabe nach § 33a Abs. 3 Satz 1 SGB V – also mittels elektronischer Übertragung über öffentlich zugängliche Netze oder auf maschinell lesbaren Datenträgern – durch die Hersteller nicht möglich ist. In diesen Fällen können digitale Gesundheitsanwendungen über öffentlich zugängliche digitale Vertriebsplattformen (z. B. als Download im „App-Store“) zur Verfügung gestellt werden. Sollten den Versicherten hierdurch Kosten entstehen, hat die Krankenkasse dem oder der Versicherten in diesen Fällen die tatsächlichen Kosten bis zur Höhe der Vergütungsbeträge nach § 134 SGB V zu erstatten (vgl. § 33a Abs. 3 Satz 2 SGB V).

Eine Bereitstellung von Gesundheitsanwendungen über digitale Betriebsplattformen Dritter, die gegebenenfalls zu höheren Kosten führen kann, soll laut Gesetzgeber auf Ausnahmen beschränkt bleiben und nur dann greifen, wenn die Zurverfügungstellung durch Hersteller aus tatsächlichen oder rechtlichen Gründen nicht möglich ist oder nur mit unverhältnismäßig hohem Aufwand zu bewerkstelligen wäre.

Rechtsgrundlage für die Kostenerstattung in den beschriebenen Fällen bildet § 33a Abs. 3 Satz 2 2. Halbsatz SGB V. Ein Anspruch auf Kostenerstattung besteht, sofern die Leistungsvoraussetzungen für die digitale Gesundheitsanwendung erfüllt sind und es sich um die im Gesetz beschriebene Ausnahme

handelt, in der der Hersteller die Anwendung nur - kostenpflichtig - über digitale Betriebsplattformen Dritter zur Verfügung stellen kann. Die Krankenkasse erstattet dem oder der Versicherten gegen Vorlage der Rechnung die tatsächlichen für die digitale Gesundheitsanwendung entstandenen Kosten, maximal bis zur Höhe der Vergütungsbeträge nach § 134

SGB V. Dabei ist zu beachten, dass – wie unter [Abschnitt 6.2](#) beschrieben – die Vergütungsbeträge nach § 134 SGB V grundsätzlich erst ab dem zweiten Jahr nach Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis gelten.

Sofern Versicherte einen Kostenerstattungsantrag für digitale Gesundheitsanwendungen innerhalb des ersten Jahres nach ihrer Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis stellen, ist die Erstattung grundsätzlich nach dem herstellerteilig festgelegten Abgabepreis vorzunehmen, es sei denn für die digitale Gesundheitsanwendung gilt ein niedrigerer Höchstbetrag. Die Höhe der Erstattung richtet sich nach dem Zeitpunkt der Inanspruchnahme der digitalen Gesundheitsanwendung (Einlösung des Freischaltcodes/Rezeptcodes).

Zusätzliche Kosten, die gegebenenfalls dadurch anfallen, dass die Anwendung durch eine digitale Vertriebsplattform Dritter (z. B. „App-Store“) zur Verfügung gestellt wird, sind ebenfalls von der Krankenkasse an den Versicherten oder die Versicherte zu erstatten.

7.3 Erforderliche Begleitleistungen

Im Zusammenhang mit der Versorgung einer digitalen Gesundheitsanwendung können gegebenenfalls vertrags(zahn-)ärztliche Leistungen, Leistungen von Heilmittelerbringern oder der Hebammenhilfe erforderlich sein. Diese sind vom Leistungsanspruch des oder der Versicherten umfasst und werden, sofern entsprechende Vergütungspositionen vorhanden sind, im Rahmen des Sachleistungsprinzips durch die zugelassenen Leistungserbringer abgerechnet. Die im Vierten Kapitel des SGB V vorgesehenen Regelungen zum Leistungserbringerrecht gelten somit im Zusammenhang mit digitalen Gesundheitsanwendungen gleichermaßen.

Die im Zusammenhang mit einer digitalen Gesundheitsanwendung erforderlichen Begleitleistungen (z. B. im Bereich Heilmittel) müssen nicht gesondert verordnet werden. Sie sind von der digitalen Gesundheitsanwendung bereits umfasst, unabhängig davon, ob diese ärztlich verordnet oder von Versicherten beantragt wird.

Eine Abrechnung/Erstattung von Behandlungsleistungen, die im Rahmen digitaler Gesundheitsanwendungen erforderlich sind, durch Privat(zahn-)ärzte bzw. Privat(zahn-)ärztinnen oder nicht zugelassene Leistungserbringer (z. B. Ernährungsberater bzw. Ernährungsberaterinnen) ist dementsprechend nicht möglich.

7.3.1 Kostenerstattung für ärztliche Begleitleistungen

Sofern vertragsärztliche Leistungen zur Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen erforderlich und diese zum Zeitpunkt der Aufnahme der Anwendung in das DiGA-Verzeichnis nicht im Rahmen der bereits bestehenden Vergütungspositionen im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) abgebildet sind, haben Versicherte für diese Leistungen einen Anspruch auf Kostenerstattung.

Soweit digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Abs. 3 SGB V dauerhaft in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e SGB V aufgenommen wurden und ärztliche Leistungen

für die Versorgung mit der jeweiligen Anwendung erforderlich sind, so sind entweder der EBM für ärztliche oder der BEMA für zahnärztliche Leistungen innerhalb von drei Monaten nach der Aufnahme anzupassen (vgl. § 87 Abs. 5c Satz 1 SGB V). Sind digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Abs. 4 SGB V vorläufig in das DiGA-Verzeichnis nach § 139e SGB V aufgenommen worden, so vereinbaren die Partner der Bundesmantelverträge gemäß § 87 Abs. 5c Satz 2 SGB V innerhalb von drei Monaten nach der vorläufigen Aufnahme eine Vergütung für ärztliche Leistungen, die während der Erprobungszeit nach Festlegung des BfArM nach § 139e Abs. 4 Satz 3 SGB V zur Versorgung mit und zur Erprobung der digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind. Solange keine Entscheidung über eine Anpassung des EBM nach § 87 Abs. 5c Satz 1 SGB V getroffen ist, hat der Vertrags(zahn-)arzt bzw. die Vertrags(zahn-)ärztin oder der Psychotherapeut bzw. die Psychotherapeutin Anspruch auf die nach § 87 Abs. 5c Satz 2 SGB V vereinbarte Vergütung. Soweit und solange keine Vereinbarung nach § 87 Abs. 5c Satz 2 SGB V getroffen ist oder sofern eine Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e SGB V ohne Erprobung erfolgt und keine Entscheidung über eine Anpassung nach § 87 Abs. 5c Satz 1 SGB V getroffen ist, können Versicherte die ärztlichen Leistungen, die für die Versorgung mit oder zur Erprobung der digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind, im Wege der Kostenerstattung nach § 13 Abs. 1 SGB V in Anspruch nehmen. Die Kosten sind von der Krankenkasse in der entstandenen – also in voller – Höhe zu erstatten (vgl. § 87 Abs. 5c Satz 3 und 4 SGB V).

Nach § 87 Abs. 5c Satz 5 SGB V endet die Möglichkeit der Inanspruchnahme vertrags(zahn-)ärztlicher Leistungen im Wege der Kostenerstattung nach § 13 Abs. 1 SGB V, sobald eine Entscheidung über die Anpassung des EBM nach § 87 Abs. 5c Satz 1 SGB V getroffen ist.

Durch die Regelung zur Kostenerstattung soll gewährleistet werden, dass die notwendigen ärztlichen Leistungen im Zusammenhang mit digitalen Gesundheitsanwendungen – unabhängig davon, ob es sich um eine vorläufige oder dauerhafte Anwendung handelt – sofort ab deren Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis nach § 139e SGB V zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden.

Eine dem § 87 Abs. 5c Satz 4 und 5 SGB V entsprechende Regelung zur Kostenerstattung begleitender Leistungen von Heilmittelerbringern oder Hebammen wurde im Gesetz nicht vorgesehen. Sofern es zu Kostenerstattungsanträgen für Leistungen von Heilmittelerbringern oder der Hebammenhilfe im Zusammenhang mit digitalen Gesundheitsanwendungen kommt, weil Vergütungen für notwendige Leistungen noch nicht verhandelt wurden, sind diese Anträge mangels vorhandener Rechtsgrundlage abzulehnen.

7.4 Erforderliche Hardware

Zum Zwecke der Kostenreduktion und zur Stärkung der Nachhaltigkeit ist technische Ausstattung (begleitende Hardware), die im Einzelfall zur Versorgung mit einer digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich ist, Versicherten gemäß § 33a Abs. 3 Satz 3 SGB V in der Regel leihweise durch den Hersteller zur Verfügung zu stellen.

Das Nähere zur Überlassung der Hardware auf dem Leihweg bzw. ggf. hiervon vorgesehene Ausnahmeregelungen sind der Rahmenvereinbarung nach § 134 SGB V zu entnehmen.⁵

⁵ Zum Zeitpunkt der Verabschiedung des gemeinsamen Rundschreibens war eine entsprechende Anpassung der Rahmenvereinbarung noch nicht in Kraft getreten.

8. Verhältnis zu anderen Vorschriften im SGB V

Der Anspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen wurde im fünften Abschnitt des dritten Kapitels im SGB V verankert und damit den „Leistungen bei Krankheit“ zugeordnet. Auch wenn der Gesetzgeber neue Verfahren zur Aufnahme dieser Leistung in die Regelversorgung sowie neue Zugangswege für die Erlangung digitaler Gesundheitsanwendungen geschaffen hat, gelten die für die gesetzliche Krankenversicherung festgelegten Maßstäbe im Hinblick auf Qualität und Wirtschaftlichkeit, insbesondere auch im Rahmen der Versorgung durch Leistungserbringer, grundsätzlich gleichermaßen. Ausnahmen bestehen, soweit der Gesetzgeber dies spezialgesetzlich geregelt hat.

8.1 Regelungen nach § 33a Abs. 4 SGB V

Die Vorschrift des § 33a Abs. 4 SGB V hat klarstellenden Charakter. So bleiben gemäß § 33a Abs. 4 Satz 1 SGB V die Leistungsansprüche der Versicherten, die sich aus anderen Vorschriften des SGB V ergeben, durch § 33a SGB V unberührt und werden folglich nicht ausgeschlossen. Demnach sind Medizinprodukte, die unter die Legaldefinition für digitale Gesundheitsanwendungen fallen und zugleich auch als Hilfsmittel einzuordnen oder Bestandteil neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sind, nach den für diese Leistungen geltenden Vorschriften vom Leistungsumfang erfasst. Insoweit können bei solchen Medizinprodukten voneinander unabhängige, alternative Leistungsansprüche der Versicherten bestehen sowie voneinander unabhängige Verfahren zur Aufnahme in die Leistungsverpflichtung der gesetzlichen Krankenversicherung existieren, die sich nicht gegenseitig ausschließen.

Dementsprechend kann, auch wenn nicht vom Leistungsumfang nach § 33a Abs. 1 SGB V umfasst, der Anspruch auf digitale Medizinprodukte zur Verhütung von Krankheiten im Sinne von Prävention auf der Basis anderer im SGB V vorgesehener Rechtsgrundlagen bestehen. Dies, da nach § 33a Abs. 4 Satz 1 SGB V Leistungsansprüche nach anderen Vorschriften von § 33a SGB V unberührt bleiben. Vor diesem Hintergrund bleiben auch Leistungsansprüche auf digitale Gesundheitsanwendungen die von Krankenkassen im Rahmen von Satzungsleistungen, Modellvorhaben oder Selektivverträgen zur Verfügung gestellt werden, unberührt.

Gemäß § 33a Abs. 4 Satz 2 SGB V besteht der Anspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen unabhängig davon, ob es sich bei einer solchen Anwendung im Einzelfall um eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode handelt, über die der G-BA noch nicht entschieden hat. Es bedarf keiner vorherigen Anerkennungsentscheidung des G-BA in einer Richtlinie nach § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V. Mit dem Anerkennungsverfahren digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 139e SGB V durch das BfArM hat der Gesetzgeber für diese ein neues Verfahren für die Aufnahme von Leistungen in die Regelversorgung etabliert (vgl. [Abschnitt 5.1](#)). Im Rahmen dieses Verfahrens findet eine Prüfung, ob es sich bei der digitalen Gesundheitsanwendung im konkreten Fall um eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode handelt, nicht statt.

Allerdings regelt die Vorschrift auch die Vermeidung einer Umgehung von

- gesetzlichen Leistungsausschlüssen (z. B. Altersgrenzen bei Vorsorgeuntersuchungen),
- ablehnenden Entscheidungen des BfArM über die Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis nach § 139e SGB V aufgrund fehlender Nachweise über positive Versorgungseffekte oder
- einschränkenden bzw. ablehnenden Entscheidungen des G-BA nach den §§ 92, 135, 137c oder 137h Abs. 1 Satz 4 Nr. 2 SGB V (z. B. in Bezug auf den Ausschluss bestimmter Patientengruppen).

Das heißt, Leistungen bzw. Methoden unter Anwendung eines Medizinprodukts, die aus den beispielhaft genannten Gründen vom Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen sind, können nicht durch digitale Zusatzfunktionen oder dadurch erstattungsfähig werden, dass sie in Form oder als Teil anderer digitaler Gesundheitsanwendungen angeboten werden (vgl. § 33a Abs. 4 Satz 3 SGB V).

Sofern digitale Gesundheitsanwendungen versicherungsfremde oder ausgeschlossene Leistungen umfassen, ist die Kostenübernahme der Krankenkassen dementsprechend auf den Teil, der vom Leistungsumfang erfasst ist, oder den anspruchsberechtigten Personenkreis zu beschränken. Ob eine digitale Gesundheitsanwendung versicherungsfremde oder ausgeschlossene Leistungen umfasst, ist durch das BfArM zu prüfen.

8.2 Leistungsruhen nach § 16 Abs. 3a SGB V

Der Anspruch auf Leistungen ruht für Mitglieder, die mit einem Betrag in Höhe von Beitragsanteilen für zwei Monate im Rückstand sind und trotz Mahnung nicht zahlen, ausgenommen sind Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten nach den §§ 25 und 26 SGB V und Leistungen, die zur Behandlung akuter Erkrankungen und Schmerzzustände sowie bei Schwangerschaft und Mutterschaft erforderlich sind (vgl. § 16 Abs. 3a Satz 2 1. Halbsatz SGB V).

Die Regelung zum Leistungsruhen gemäß § 16 Abs. 3a und 3b SGB V gilt auch im Hinblick auf Leistungsansprüche nach § 33a SGB V. Damit greifen die in Bezug auf eine einheitliche kassen(arten)übergreifende Rechtsauslegung gefundenen Grundsätze - beispielsweise zur Umsetzung des Leistungsruhens bei chronischen Erkrankungen oder akuten Schmerzzuständen sowie bei Beendigung des Leistungsruhens - gleichermaßen. Dementsprechend muss ggf. auch in Bezug auf die jeweilige digitale Gesundheitsanwendung im Einzelfall entschieden werden, ob und ggf. ab welchem Zeitpunkt ein Leistungsruhen zum Tragen kommt.