



DEUTSCHER
HAUSÄRZTEVERBAND

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) in der Hausarztpraxis

Stand 16.11.2020

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

1. Was ist eine digitale Gesundheitsanwendung?

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

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



Damit die Kosten für eine DiGA übernommen werden, muss diese ein Prüfverfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erfolgreich durchlaufen haben und in dem Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen (<https://diga.bfarm.de/de>) gelistet sein. Der Nachweis dieser Anforderungen wird vom BfArM im Rahmen eines sog. Fast-Track-Verfahrens innerhalb von 3 Monaten überprüft. Wird eine DiGA in das DiGA-Verzeichnis beim BfArM aufgenommen, handelt es sich ab dem Zeitpunkt der Aufnahme um eine erstattungsfähige Kassenleistung.

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

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

2. Wo finden sich die rechtlichen Grundlagen der DiGA?

Mit dem Inkrafttreten des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) am 19. Dezember 2019 wurden die DiGA in die Gesundheitsversorgung eingeführt (§§ 33a und 139e SGB V). Mit der zum 20. April 2020 in Kraft getretenen Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) wurde insbesondere festgelegt, woran künftig der Nutzen der "Apps auf Rezept" gemessen werden soll. Eine Antragsstellung für Hersteller war ab dem 27. Mai 2020 möglich. Die ersten Eintragungen von DiGA in das DiGA-Verzeichnis erfolgten ab Oktober 2020.

3. Welche DiGA sind verordnungsfähig und wo findet sich eine aktuelle Übersicht?

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



The screenshot shows a dark green website interface. At the top left is the logo of the Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. The main heading reads 'Finden Sie die passende digitale Gesundheitsanwendung'. Below it, a sub-heading states: 'Treffen Sie eine Auswahl aus digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA), die vom BfArM gemäß § 139e SGB V bewertet wurden.' A prominent orange button in the center says 'DiGA-Verzeichnis öffnen'. On the right side, there is a white icon of a head with a gear inside, representing digital health or AI. At the bottom, a teal bar contains three icons with corresponding text: a checkmark for 'Erstattung durch die GKV', the CE mark for 'Zertifizierte Medizinprodukte', and an open book for 'Transparent aufbereitet'.

Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), www.diga.bfarm.de

4. Was ist das DiGA-Verzeichnis und welche Informationen ergeben sich aus diesem?

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

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

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

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



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

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

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

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

- Ort der Veröffentlichungen von Studie(n), die zum Beispiel zum Nachweis positiver Versorgungseffekte vorgelegt wurde(n),
- wissenschaftliche Institution, die das Bewertungskonzept für die Erprobung der DiGA erstellt hat,
- Quellen für die in der DiGA umgesetzten medizinischen Inhalte und Verfahren,
- Quellen für die in der DiGA angebotenen Gesundheitsinformationen,
- an der Entwicklung der DiGA beteiligte medizinische Einrichtungen und Organisationen.

5. Was ist das sog. Fast-Track-Verfahren?

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

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

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

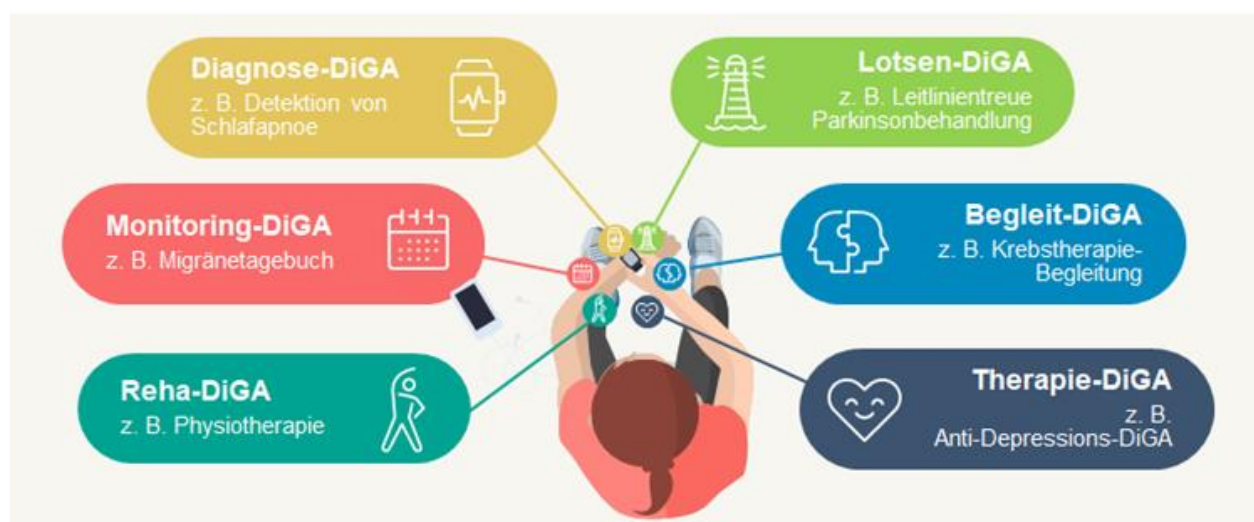


einem ergänzenden Prüfprozess bewertet das BfArM die Angaben und Nachweise des Antragstellers zu weiteren Aspekten, wie Datenschutz, Interoperabilität mit anderen DiGA oder Datenplattformen. Zudem prüft das BfArM, ob der Antragsteller anhand wissenschaftlicher Daten belegen kann, dass seine DiGA einen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

7. Wofür können Patienten eine DiGA nutzen?

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

DiGA – Vielseitiges Potenzial für die Versorgung



Quelle: health innovation hub (hih)



8. Wer hat Anspruch auf eine DiGA?

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

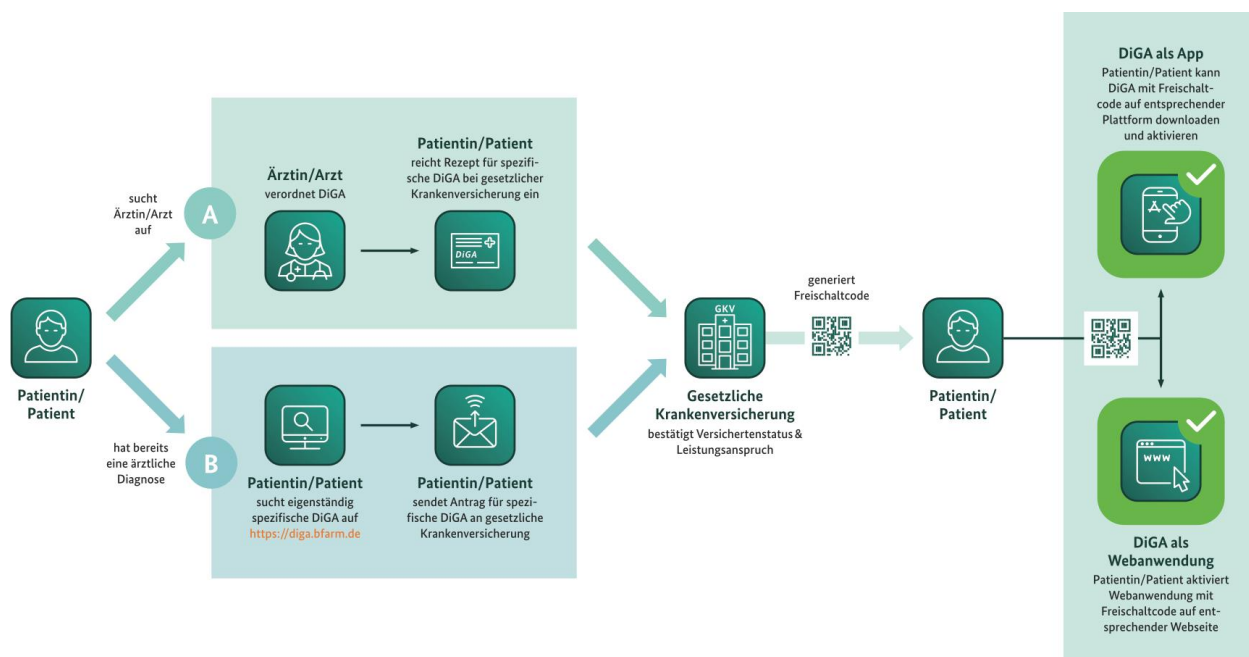
Die Erstattung durch private Krankenversicherungen ist noch nicht eindeutig geregelt. Im Zweifel sollten sich Patienten bei ihrer PKV vor Einlösung des Rezeptes erkundigen, ob die Kosten übernommen werden.

9. Wie kann eine DiGA verordnet werden?

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

10. Wie erhält der Patient die DiGA und wie erfolgt die Kostenübernahme durch die Krankenkasse?

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



Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), www.diga.bfarm.de

Nach aktuellem Stand gestaltet sich der Prozess wie folgt: Nachdem die passende Verordnungseinheit einer DiGA mit der entsprechenden Pharmazentralnummer (PZN) auf einem üblichen Kassenrezept (Muster 16) verordnet wurde, kann der Patient dieses bei seiner gesetzlichen Krankenkasse einreichen und um Zusendung eines Freischaltcodes für die DiGA bitten. Dieser wird ihm dann von der Krankenkasse zugesandt einschließlich weiterer Hinweise, unter welchem Link die DiGA heruntergeladen oder der Hersteller der DiGA dazu kontaktiert werden kann (z.B. falls zusätzliche Hardware Bestandteil der DiGA ist).

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

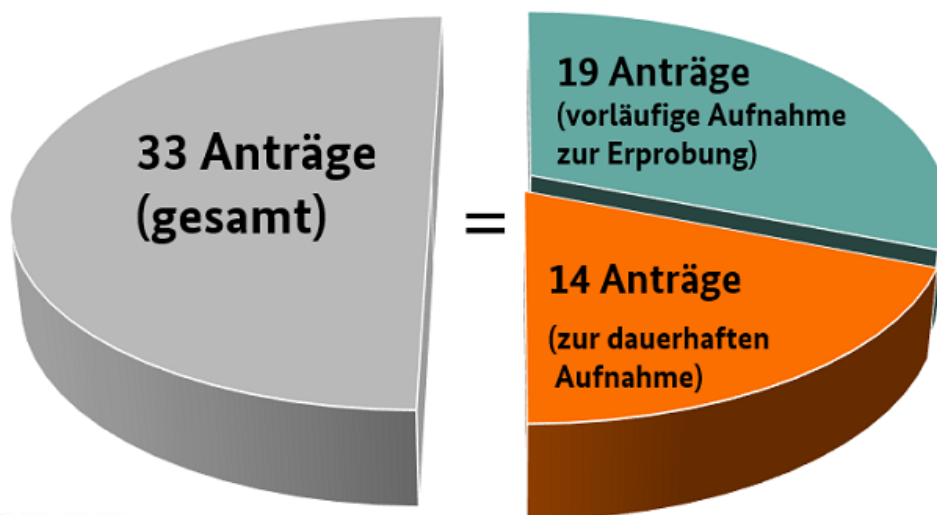
Neigt sich der verordnete und freigeschaltete Nutzungszeitraum dem Ende zu, sollte von Patienten und behandelndem Arzt gemeinsam entschieden werden, ob die Nutzung der DiGA den gewünschten positiven Effekt erbracht hat und ob ggfs. eine Fortsetzung der Nutzung sinnvoll erscheint und verordnet werden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




11. Zahlen und Fakten rund um das DiGA-Verzeichnis

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

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



 Grafik aktualisiert am:
19.10.2020

Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), www.diga.bfarm.de