



FAQ Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)

(Stand: 25.1.2021)



FAQ Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) sind Medizinprodukte niedriger Risikoklasse. Sie sind als Apps für Smartphone und Tablet verfügbar, können aber auch als Webanwendung über den Browser abgerufen werden. DiGA haben zum Ziel, Erkrankungen zu erkennen und zu lindern. Voraussetzung für ihre Nutzung ist der Nachweis der Wirksamkeit, welcher bei Zulassung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) geprüft wird.

Wo kann die Liste der zugelassenen Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) eingesehen werden?

Eine Übersicht aller zugelassenen Anwendungen ist dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen zu entnehmen (<https://diga.bfarm.de/de>). Das Verzeichnis bietet für Patienten, Ärzte und andere Leistungserbringer Informationen zu den jeweiligen Anwendungen. Neben einer Kurzbeschreibung werden beispielsweise die Zielsetzung, Wirkungsweise und Funktionen der DiGA beschrieben. Neben den bisherigen zehn zugelassenen Anwendungen befinden sich derzeit 24 weitere Anträge auf Zulassung beim BfArM in Bearbeitung.

Wie erfolgt die Zulassung einer DiGA?

Damit eine DiGA zugelassen wird, müssen eine Reihe verschiedener Anforderungen erfüllt werden. So müssen Benutzerfreundlichkeit und Datenschutz gewährleistet sein. Das BfArM nimmt hierbei allerdings nur eine Prüfung auf Plausibilität der Selbstangaben der Hersteller vor, ohne eigene zusätzliche Prüfverfahren zu verwenden. Zum anderen – und damit entscheidend für die Zulassung – muss die vom Hersteller angegebene Wirksamkeit der Anwendung durch wissenschaftliche Studien belegt werden.

Können beim Antragsverfahren noch keine abgeschlossenen Studien vorgelegt werden, kann eine DiGA für einen Erprobungszeitraum zugelassen werden. Der Nachweis zur Wirksamkeit muss dann nachgereicht werden. Der Gesetzgeber hat mit dem sogenannten "Fast-Track-Verfahren" ein zügig konzipiertes Verfahren zur schnellen Antragsprüfung etabliert. Anbieter von DiGA müssen beim BfArM einen Antrag auf Zulassung stellen, der innerhalb von drei Monaten geprüft wird.

Wie ist die Kostenübernahme durch die Krankenkasse geregelt?

Digitale Gesundheitsanwendungen werden durch die Krankenkassen erstattet. Voraussetzung ist die Zulassung und die Aufnahme der App in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen. Nicht erstattet wird dagegen Hardware, die das BfArM als nicht unmittelbaren Bestandteil der App definiert. Kosten für Gegenstände der alltäglichen Nutzung wie zum Beispiel Smartphones sind damit selbst zu tragen.

Wie erhalten die Versicherten eine DiGA?

Den Versicherten stehen zwei Zugangswege offen. Der erste Weg verläuft über Ärzte und Psychotherapeuten, die eine „App auf Rezept“ verordnen. Versicherte erhalten dann eine Papierverordnung, die bei der Krankenkasse eingereicht werden muss. Langfristig sollen auch digitale Verordnungen eingesetzt werden können. Der zweite Weg verläuft direkt

über die Krankenkasse. Versicherte können eine DiGA aus dem Verzeichnis auch bei der Krankenkasse beantragen, sofern die medizinische Indikation nachgewiesen ist.

Was passiert nach der Einreichung der Verordnung bzw. Antragstellung auf Genehmigung bei der Krankenkasse?

Die Krankenkasse erstellt einen Freischaltcode für die DiGA und übermittelt diesen an den Versicherten. Daraufhin lädt sich der Versicherte die App über den jeweiligen App-Store herunter oder öffnet die Webanwendung im Browser. Der Freischaltcode ist dann in der DiGA in einem dafür vorgesehenen Feld einzugeben. Um die Gültigkeit des Freischaltcodes zu prüfen, fragt das System der Hersteller von DiGA daraufhin über eine Schnittstelle bei der Krankenkasse nach. Ist der Freischaltcode gültig, kann der Versicherte die DiGA für den vorgesehenen Zeitraum nutzen.

Wie stehen die Ersatzkassen zu den DiGA?

Die Ersatzkassen begrüßen die ersten Zulassungen von DiGA. Sie stellen einen wichtigen Baustein dar, um die Versorgung der Versicherten mit digitalen Anwendungsmöglichkeiten zu verbessern. Voraussetzung für den Einsatz einer DiGA muss jedoch immer die nachgewiesene Wirksamkeit sein. Auch sind Anforderungen bei der Zulassung an eine DiGA beispielsweise im Hinblick auf Datenschutz und Datensicherheit streng zu prüfen, um Versichertendaten zu schützen.

Quelle:

https://www.vdek.com/presse/faq_fragen_und_antworten/faq-digitale-gesundheitsanwendungen.html