

DiGA - Digitale Gesundheitsanwendungen

Dr. Barbara Höfgen

Seit mittlerweile drei Jahren können Hersteller medizinischer Apps oder browserbasierter Anwendungen, die als Medizinprodukt mit niedrigem Risiko CE-zertifiziert sind, die Aufnahme ihrer Produkte ins DiGA-Verzeichnis beantragen. Mit erfolgreicher Prüfung durch das BfArM im Fast-Track-Verfahren können die Anwendungen von Ärztinnen und Ärzten verschrieben oder bei entsprechender Diagnose direkt von der gesetzlichen Krankenkasse erstattet werden. Die „App auf Rezept“ wurde mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) in die Gesundheitsversorgung eingeführt.

Die Bewertungszeit für das BfArM beträgt im Fast-Track-Verfahren drei Monate nach Eingang des vollständigen Antrags. Dabei prüft das BfArM, ob eine DiGA die in der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) definierten Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit, Datenschutz und Datensicherheit sowie Qualität und insbesondere Interoperabilität erfüllt – sowie den durch den Hersteller beizubringenden Nachweis für die mit der DiGA realisierbaren positiven Versorgungseffekte. Falls für die DiGA noch keine ausreichenden Nachweise für positive Versorgungseffekte vorliegen, es dazu aber bereits vielversprechende Daten gibt und die weiteren Anforderungen erfüllt sind, kann der Hersteller auch einen Antrag auf vorläufige Aufnahme in das Verzeichnis stellen und die notwendige vergleichende Studie innerhalb einer Erprobungsphase von bis zu einem Jahr, in Ausnahmefällen mit Option einer Verlängerung durchführen.

Digitale Anwendungen werden nach erfolgreicher Prüfung vom BfArM ins DiGA-Verzeichnis aufgenommen. Aktuell sind 47 Anwendungen im DiGA-Verzeichnis gelistet.