



HPZenner



Health Apps

# DiGA-ZULASSUNG

HPZENNER ® CLINICAL

**DiGA- Zulassungserfolg  
als Klinische Experten  
seit 10/2020**



## Voraussetzungen einer DiGA-Zulassung

Wer im DiGA-Verzeichnis steht, erhält zukünftig eine Vergütung durch die Krankenkassen. Dazu müssen (1) technisch-regulatorische und (2) klinische Voraussetzungen erfüllt werden. Häufig sind Sie in der Lage, die technisch-regulatorischen Anforderungen zu erfüllen. HPZenner Clinical sorgt dann für die Erfüllung der klinischen Anforderungen.

### Technisch-regulatorische Anforderungen an ein DiGA-Zulassung

**Qualitätsmanagement.** Ein DiGA-Hersteller muss ein Qualitätsmanagementsystem (QMS, z.B. nach ISO 13485) eingeführt haben.

**MDR-Konformität.** Die meisten Hersteller müssen ihre Software von einer von der EU-benannten Stelle zertifizieren lassen.

**Management der Informationssicherheit.** DiGAs müssen die Privatsphäre schützen. Dazu gehört die Einhaltung der Allgemeinen Datenschutzverordnung der EU und der DiGAV. Anbieter von Gesundheitsapplikationen dürfen die Daten zu keinem anderen Zweck verwenden, als die Anwendung auszuführen oder zu verbessern.

**Interoperabilität.** Die DiGAs müssen u.a. Standards für die Barrierefreiheit sowie die Interoperabilität mit der künftigen elektronischen Patientenakte Deutschlands unterstützen.

## Klinische Anforderungen an eine DiGA-Zulassung

**Positiver Versorgungseffekt.** Ein positiver Versorgungseffekt (pVE) muss geplant, nachgewiesen und dokumentiert sein. Das Anforderungsniveau ist sehr hoch. Der pVE kann von HPZenner Clinical erbracht werden. Nachfolgend dazu einige Einzelheiten:

# HPZenners ® vier klinische Schritte zur DiGA-Zulassung

- **Evaluationskonzept.** Dieses müssen Sie bei der Antragstellung vorlegen. Das Bewertungskonzept umfasst entweder den Ergebnisbericht Ihrer Klinischen Daten oder es wird ein Studienkonzept zur Gewinnung klinischer Daten vorgelegt, wenn zunächst nur ein Antrag für die Probephase gestellt wird. Beides kann von HPZenner übernommen werden.
- **Klinische Daten.** Wie erhalten Sie klinische Daten zum Nachweis positiver Versorgungseffekte? Entweder durch eine retrospektive oder eine prospektive Studie. Wir beraten Sie gerne! HPZenner kann beides für Sie durchführen.
- **Ergebnisbericht Ihrer Klinischen Daten.** Diesen müssen Sie bei der Antragstellung vorlegen. Wir erstellen eine klinische Analyse der statistischen Daten und fassen die Ergebnisse in einem Studienreport im regulatorisch vorgegebenen Format zusammen.
- **CE-zertifiziertes Medizinprodukt.** Voraussetzung für eine Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis ist weiterhin das abgeschlossene Konformitätsbewertungsverfahren und die durch die CE-Kennzeichnung nachgewiesene Verkehrsfähigkeit der DiGA als Medizinprodukt. Falls das CE-Zertifikat noch fehlt, kann HPZenner Sie auch dabei maßgeblich unterstützen.

## Ärzteverschreibung auf Rezept

Ohne Vorfinanzierung durch den Patienten.

Es gilt das Sachleistungsprinzip: Ärzte verschreiben – der/die Patient/in erhält einen Code, mit dessen Hilfe er/sie die App kostenlos herunterlädt. Der Hersteller wird von der Krankenkasse vergütet.

## Herstellervergütung

Als Hersteller werden Sie von der Krankenkasse vergütet.

In der ersten 12 Monaten im Rahmen gruppenbezogener Höchstbeträge, ab dem 13. Monat wird der Preis mit den Krankenkassen (GKV-) Spitzenverbänden frei verhandelt.

## pVE-Nachweis

HPZenner Clinical führt für Sie den pVE-Nachweis

HPZenner kann zur pVE-Planung die vorgeschriebene Erstellung des Klinischen Bewertungskonzeptes, zum pVE-Nachweis die Durchführung einer vorgeschriebenen Klinischen Studie und zur pVE-Dokumentation die Abfassung des vorgeschriebenen Studienberichts übernehmen.

## Fast Track

Ab dem pVE-Nachweis in 3,5 Monaten ins DiGA-Verzeichnis

Seit Mai 2020 können Anträge auf Aufnahme einer DiGA in das Verzeichnis gestellt werden können. Dabei gilt: Fast Track statt Gemeinsamer Bundesausschuss/Heil-/Hilfsmittelverzeichnis – 3,5 Monate statt Jahre.



**DiGA- Zulassungserfolg als  
Klinische Experten  
seit 10/2020**

**HPZenner Clinical GmbH&CoKG**  
**Clinical Research Organization**  
Bismarckstr. 66, 72072 Tübingen  
07071 49-645, office@hpzenner.de  
www.hpzenner.com

Bereits im Oktober 2020 hat HPZenner Clinical erfolgreich zu einer der ersten DiGA-Zulassungen beim BfArM beigetragen.