

# DiGA auf Rezept Kassenzulassung Fast-Track ins DiGA-Verzeichnis

---

## Vergütung von Health-Apps durch die GKV

*Von Prof. Dr. H.P. Zenner, CEO HPZenner Clinical*

Seit dem 5. Mai 2020 haben Gesundheits-App-Anbieter die Möglichkeit, ihre Gesundheits-App in das DiGA-Verzeichnis aufnehmen zu lassen. Das DiGA-Verzeichnis wird beim BfArM geführt. Sobald die Gesundheits-App im DiGA-Verzeichnis aufgenommen wurde, hat Ihre Gesundheits-App die Kassenzulassung und Sie erhalten als Hersteller für jede ärztliche oder psychotherapeutische Verschreibung eine Vergütung von der Krankenkasse. Patienten/innen erhalten Ihre Gesundheits-App als Sachleistung, also kostenlos. Dazu müssen Ärzte oder Psychotherapeuten Ihre Gesundheits-App verordnen bzw. verschreiben. Seit 2016 unterstützt HPZenner Gesundheits-App-Hersteller bei der CE-Zertifizierung, seit 2019 beim Fast-Track zur Aufnahme in des DiGA-Verzeichnis.

### Unsere Fachärzte

- planen,
- führen und
- dokumentieren Ihren pVE-Nachweis.

Bei fehlender CE-Zertifizierung helfen wir ebenfalls.

### Positiver Versorgungseffekt (pVE)

Wer im DiGA-Verzeichnis steht erhält zukünftig eine Vergütung durch die Krankenkassen. Dazu muss ein positiver Versorgungseffekt (pVE) geplant, nachgewiesen und dokumentiert sein. 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.

### 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

Der Hersteller wird 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.



#### 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.

## Ärztevergütung möglich

Wenn eine DiGA im Verzeichnis gelistet ist, erhalten Ärztinnen und Ärzte zu jedem Zeitpunkt eine zusätzliche Vergütung, falls durch den Einsatz der DiGA im Rahmen der Behandlung zusätzliche ärztliche Leistungen erforderlich sind.

## Der Zeitplan

für die Umsetzung des Fast-Track sieht vor, dass ab Sommer 2020 Anträge von Herstellern auf Aufnahme einer DiGA in das Verzeichnis gestellt werden können. Dabei gilt: Fast Track statt Gemeinsamer Bundesausschuss/Heil-/Hilfsmittelverzeichnis – 3,5 Monate statt Jahre.

## Antragstellung

Die Antragstellung erfolgt über das BfArM-Portal. Beantragt wird entweder eine Erprobungsphase mit Vergütung der Herstellers (befristete Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis) oder die endgültige Kassenzulassung (Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis). Dabei gilt: Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis heißt: Vergütung durch die Krankenkassen

## HPZenner Clinical unterstützt Sie vielfältig bei der Antragstellung auf Kassenzulassung

- *Evaluationskonzept.* Dieses müssen Sie bei der Antragstellung vorlegen. HPZenner Clinical erstellt Ihr Evaluationskonzept gerne als Klinischen Evaluationsplan (CEP, der zugleich MDR-konform ist). Der CEP umfasst entweder den Ergebnisbericht Ihrer Klinischen Daten oder es wird ein Studienkonzept vorgelegt, wenn zunächst nur ein

Antrag für die Probephase gestellt wird. Beides kann von HPZenner übernommen werden.

- **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 (z.B. in Anlehnung an § 42b AMG, EU-Format gem. der Synopse der ICH Topic E3). Der Ergebnisbericht ist Teil des CEP.

- **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.

- **BfArM-Beratung.** Vor Antragstellung sind mit dem BfArM individuelle Vereinbarungen möglich. Wir unterstützen Sie gerne. Freilich ist das BfArM an die normativen Vorgaben im SGB V und in der DiGAV gebunden. Abstimmungen können nur innerhalb dieses Rahmens stattfinden und dann zum Beispiel die Auswahl des Studiendesigns betreffen oder die konkrete Umsetzung der Qualitätsanforderungen. Dafür können die Beratungsangebote des BfArM genutzt werden.

Weiterhin kann HPZenner die Eintragung ins Studienregister und die Veröffentlichung des Studienberichtes für Sie erledigen

Voraussetzung für eine Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis ist weiterhin das abgeschlossene Konformitätsbewertungsverfahren und die durch die CE-Kennzeichnung nachgewiesene Verkehrsfähigkeit der DiGA. Falls das CE-Zertifikat noch fehlt, kann HPZenner Sie auch dabei maßgeblich unterstützen.

#### 4 Schritte zur DiGA-Kassenzulassung

- **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.



HPZenner

**HPZenner Clinical GmbH&CoKG  
Clinical Research Organization**

Bismarckstr. 66, 72072 Tübingen  
07071 49-645, [office@hpzenner.de](mailto:office@hpzenner.de)  
[www.hpzenner.com](http://www.hpzenner.com)