

## Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung im Gesundheitswesen (DigiG)

Überblick über wichtige Änderung für DiGA-Hersteller

# Überblick über wichtige Änderung für DiGA-Hersteller

## 1. Schwangerschafts-DiGA

Der Rechtsanspruch auf Versorgung mit DiGA besteht für DiGA, die eine nicht regelhaft verlaufende Schwangerschaft behandeln. Weiterhin vom Rechtsanspruch ausgeschlossen sind DiGA, die eine regelhaft verlaufende Schwangerschaft begleiten oder die ausschließlich für den Zweck der Prävention eingesetzt werden können. (§ 24c Satz 1 Nr. 2 SGB V in Verbindung mit § 33a Abs. 1 SGB V)

## 2. DiGA-Arzneimittel/Hilfsmittel Kombination

Der DiGA-Rechtsanspruch besteht nicht für DiGA, die der Steuerung aktiver therapeutischer Produkte dienen oder die zur Verwendung mit einem bestimmten Hilfsmittel oder Arzneimittel bestimmt sind. (§ 33a Abs. 1 SGB V)

## 3. DiGA der Klasse IIb

Der Rechtsanspruch auf die Versorgung mit DiGA wird auf Medizinprodukte mit Risikoklasse IIb ausgeweitet. Für Klasse-IIb-DiGA besteht die Möglichkeit der Erprobung nicht und es muss für die Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis ein medizinischer Nutzen nachgewiesen worden sein. Eine positive Struktur- und Verfahrensverbesserung ist für die Aufnahme einer Klasse-IIb-DiGA nicht ausreichend. (§ 33a Abs. 1 und Abs. 2 SGB V in Verbindung mit § 139e Abs. 2 SGB V)

## 4. Leihweise zur Verfügungstellung technischer Ausstattung

Ist für die Nutzung einer DiGA die Verwendung einer technischen Ausstattung erforderlich, so stellen DiGA-Hersteller diese in der Regel leihweise zur Verfügung. In der DiGA-Rahmenvereinbarung sind für die leihweise zur Verfügungstellung technischer Ausstattung die entsprechenden Regelungen zu treffen. (§ 33a Abs. 3 SGB V)

## 5. Fast-Track-Prüffrist

Die Prüffrist des BfArM im Rahmen des Fast-Tracks beträgt 3 Monate nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen. In begründeten Einzelfällen kann die Frist um bis zu weitere drei Monate verlängert werden. (§ 139e Abs 3 Satz 1 SGB V)

## 6. Verlängerung der Erprobung

Der Zeitraum der vorläufigen Aufnahme (Erprobung) kann bei überwiegender Wahrscheinlichkeit einer späteren Nachweisführung um weitere 12 Monate verlängert werden. Dieser verlängerte Zeitraum schließt die Prüffrist des BfArM mit ein. (§ 139e Abs. 4 Satz 7)

## 7. Sperrfrist

Eine erneute Antragstellung ist frühestens 12 Monate nach dem ablehnenden Bescheid des BfArM oder der Rücknahme des Antrags durch den Hersteller zulässig. Mit dem neuen Antrag müssen neue oder noch nicht bereits übermittelte Nachweise für positive Versorgungseffekte vorgelegt werden. (§ 139e Abs. 4 Satz 9 SGB V)

## 8. Rechtsgeschäfte zwischen DiGA- und Pharmahersteller

DiGA-Hersteller dürfen mit Herstellern von Arzneimitteln oder Hilfsmitteln keine Rechtsgeschäfte vornehmen oder Absprachen treffen, die geeignet sind, die Wahlfreiheit der Versicherten oder die ärztliche Therapiefreiheit bei der Auswahl der Arzneimittel oder Hilfsmittel zu beschränken. (§ 33a Abs. 5a SGB V)

## 9. Berichtspflichten für den GKV-SV

Der GKV-SV legt dem BMG jährlich zum 01. April einen Bericht über die Inanspruchnahme von DiGA vor. Vor Veröffentlichung des Berichtes gibt der GKV-SV dem BfArM und den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der DiGA-Hersteller Gelegenheit zur Stellungnahme. (§ 33a SGB V Abs. 6)

## 10. DiGA-Zugangsweg über Genehmigung der Krankenkasse

Der DiGA-Zugangsweg über die Genehmigung der Krankenkasse wird mit einer Richtlinie vereinheitlicht, die vom GKV-SV im Benehmen mit der KBV, den für die Wahrnehmung der Interessen der Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen und den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der DiGA-Hersteller erstellt wird. (§ 33a Abs. 1 SGB V)

## 11. Herausgabe des Freischaltcodes durch die Krankenkasse

Der für die DiGA-Nutzung erforderliche Freischaltcode ist von den Krankenkassen in der Regel innerhalb von zwei Arbeitstagen ab dem Zeitpunkt des Eingangs der Verordnung bei der Krankenkasse herauszugeben. (§ 67 Abs. 3 SGB V)

## 12. Anwendungsbegleitende Erfolgsmessung

DiGA-Hersteller werden zu einer anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung ihrer DiGA verpflichtet. Zu den Ergebnissen der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zählen insbesondere die Dauer und die Häufigkeit der Nutzung, die Patientenzufriedenheit sowie der patientenberichtete Gesundheitszustand während der Nutzung der DiGA. Das BfArM veröffentlicht die Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung ab 2026 im DiGA-Verzeichnis. (§ 139e Abs. 13 SGB V)

## 13. Erfolgsabhängige Vergütung

Die anwendungsbegleitende Erfolgsmessung wird bei der Preisverhandlung berücksichtigt. Ab 2026 muss der Anteil an erfolgsabhängigen Preisbestandteilen mindestens 20 % des Vergütungsbetrages betragen. Dies gilt auch für bereits verhandelte Vergütungsbeträge. (§ 134 Abs. 1 Satz 3 und Satz 8 SGB V)

## 14. DiGA-ePA-Verbindung

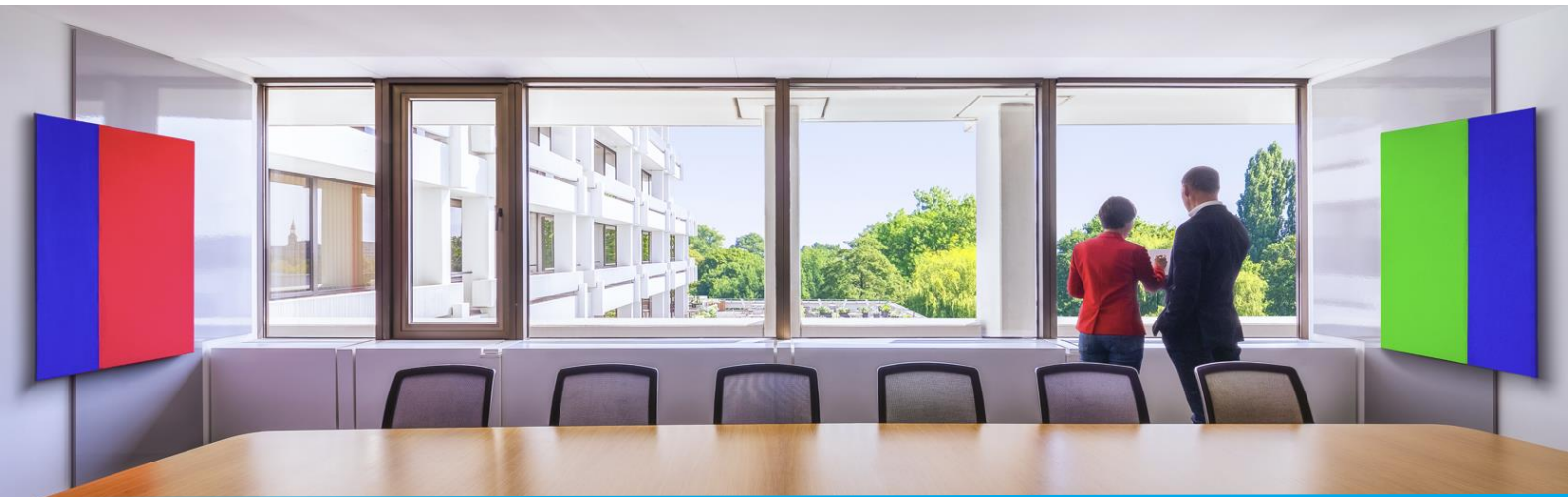
Die Krankenkassen haben sicherzustellen, dass Daten aus der DiGA in der ePA des Patienten gespeichert werden können. Darüber hinaus haben die Krankenkassen sicherzustellen, dass Daten aus der ePA in der DiGA verarbeitet werden können. (§ 351 Abs. 1 und Abs. 2 SGB V)

## Disclaimer

Die Übersicht fasst die aus Sicht der Ecker+Ecker GmbH wesentlichen Änderungen für den Bereich DiGA zusammen und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Darüber hinaus ist diese Zusammenfassung nicht als juristische Einordnung zu verstehen.

## Quellen

Gesetzesbeschluss des Deutschen Bundestages. (12.01.2024). Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz - DigiG), verfügbar unter: [https://www.bundestag.de/SharedDocs/drucksachen/2024/0001-0100/4-24.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=1](https://www.bundestag.de/SharedDocs/drucksachen/2024/0001-0100/4-24.pdf?__blob=publicationFile&v=1)



Als renommierte Fachberatung bietet die Ecker + Ecker GmbH seit mehr als 10 Jahren maßgeschneiderte Lösungen für den Marktzugang von Arzneimitteln, Medizinprodukten und digitalen Gesundheitsanwendungen. Schwerpunkte des Leistungsspektrums sind die frühe Nutzenbewertung (AMNOG), europäische Nutzenbewertung (EU-HTA), Preisverhandlungen mit dem Spitzenverband der Krankenkassen und Arzneimittelfestbeträge.

#### Ansprechpartner:

Rikea Meyer-Harms  
diga@ecker-ecker.de  
Tel.: +49 40 4133081-653  
www.ecker-ecker.de