

Hamburg, 26.04.2021

Der Weg in das Verzeichnis Digitaler Gesundheitsanwendungen

Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) haben gesetzlich Versicherte erstmals einen Anspruch auf die Versorgung mit Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA). Im Zusammenspiel mit den Leistungserbringern können DiGA bei den Versicherten z. B. für die Erkennung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder Verletzungen angewandt werden. Nach der Definition fallen Apps, die z. B. der Verhütung dienen, nicht unter die Kategorie der DiGA. Eine Verordnung von DiGA zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) kann erst erfolgen, wenn diese auch im DiGA-Verzeichnis gelistet sind.

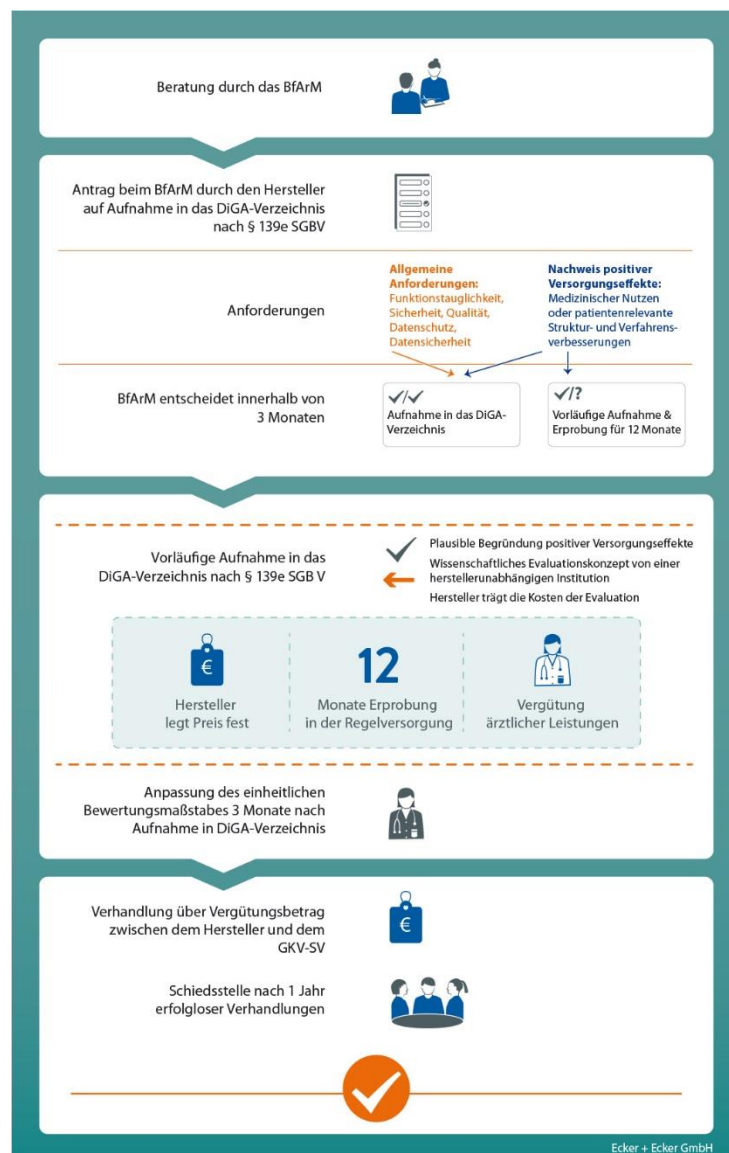


Abbildung: Ecker + Ecker GmbH

Die Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis und der Nachweis positiver Versorgungseffekte

Um in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen zu werden, bedarf es eines offiziellen Aufnahmeantrags seitens des Herstellers beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) nach § 139e SGB V. Der Hersteller muss mit diesem Antrag allgemeine Anforderungen an die Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität nachweisen sowie die Erfüllung von Datenschutz und Datensicherheit. Die Anforderungen an Funktionstauglichkeit und Sicherheit gelten mit der CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Daneben ist der Nachweis positiver Versorgungseffekte zu erbringen. Neben dem medizinischen Nutzen hat der Gesetzgeber als neue Kategorie patientenrelevante Struktur- oder Verfahrensverbesserungen zum Nachweis positiver Versorgungseffekte eingeführt. Dazu gehören z. B. Adhärenz, Gesundheitskompetenz und Patientensouveränität.

Entscheidung durch das BfArM

Nach der digitalen Einreichung des Antrages entscheidet das BfArM innerhalb von 3 Monaten über die Aufnahme der Anwendung in das DiGA-Verzeichnis. Sollten positive Versorgungseffekte durch den Hersteller noch nicht ausreichend nachgewiesen worden sein, so ist dennoch eine vorläufige Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis für 12 Monate möglich – vorausgesetzt die anderen Anforderungen gelten als erfüllt und ein Evaluationskonzept einer unabhängigen wissenschaftlichen Einrichtung begründet plausibel den zu erwartenden Versorgungseffekt. In diesem Fall beginnt eine zwölfmonatige Erprobung in der Regelversorgung der GKV, in welcher der vom Hersteller festgesetzte Preis bereits erstattet wird. Spätestens nach 12 Monaten muss der Hersteller dem BfArM den wissenschaftlichen Nachweis positiver Versorgungseffekte nachreichen, um dauerhaft in das Verzeichnis aufgenommen werden zu können.

Aktuell gelistete DiGA

Aktuell sind vier der insgesamt 12 gelisteten DiGA dauerhaft in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen worden. Die Hersteller der dauerhaft aufgenommenen DiGA konnten im Rahmen einer randomisierten kontrollierten Studie (RCT) einen positiven Versorgungseffekt nachweisen. Insgesamt deckt das DiGA-Verzeichnis eine Vielzahl von Indikationen ab, die sich kontinuierlich erweitern und mittlerweile u. a. Erkrankungen des Bewegungsapparats, des Nervensystems, der Psyche sowie Hormon- und Stoffwechselerkrankungen umfassen.

Preisverhandlungen

Im Anschluss an die Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis vereinbaren der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) und der Hersteller den Vergütungsbetrag nach § 134 SGB V. Dazu haben der GKV-SV und die Herstellerverbände eine Rahmenvereinbarung geschlossen, welche z. B. die Besetzung der Schiedsstelle, die Ermittlung der tatsächlichen Preise im 1. Jahr, die Verfahrensregeln wie Verhandlungszeitraum, Fristen oder Terminierungen sowie Abrechnungsregelungen enthält. Die Rahmenvereinbarung wurde am 16.04.2021 veröffentlicht. Der Vergütungsbetrag gilt ab dem zweiten Jahr nach Aufnahme der jeweiligen DiGA in das Verzeichnis. Kommt eine Vereinbarung jedoch nicht innerhalb eines Jahres zustande, setzt die Schiedsstelle innerhalb von 3 Monaten die Vergütungsbeträge fest.

Verordnung und Abrechnung der DiGA

Solange das E-Rezept noch nicht zur Verfügung steht, verordnet der Arzt die DiGA über das Rezeptformular Muster 16. Der Patient reicht anschließend das Rezept bei seiner Krankenkasse ein und erhält von seiner Krankenkasse einen Freischaltcode, mit dem er die DiGA nutzen kann. Langfristig wird eine elektronische Verordnung über die Telematikinfrastruktur angestrebt.

Unabhängig von einer möglichen Vorläufigkeit der Aufnahme wird sichergestellt, dass der Arzt eventuelle „neue“ bzw. noch nicht abrechnungsfähige Untersuchungen, Beratungen und Behandlungen, die mit der DiGA einhergehen, auch zu Lasten der GKV erbringen kann. Dazu wird nach erstmaliger Listung der DiGA der Abrechnungskatalog der Kassenärzte (EBM) angepasst.

Kontakt:

Ecker + Ecker GmbH
Dr. Claudia Pütz
Tel. +49 (40) 41 33 081-12
diga@ecker-ecker.de