

# Kommunikation zu DiGA

5. April 2024

**.B.A.H**  
Bundesverband der  
Arzneimittel-Hersteller e.V.

**BiM**  
BUNDESVERBAND  
INTERNETMEDIZIN

**bitkom**

**BPI** Bundesverband der  
Pharmazeutischen Industrie e.V.

**bvitg**  
Bundesverband Gesundheits-IT

**BVMed**  
Gesundheit gestalten

**Digital Health Germany**  
Improving lives through digital technology

**eurocom**  
- WIR - ENTWICKELN - GESUNDHEIT -

MEDIZINTECHNIK  
im Deutschen Industrieverband  
**SPECTARIS**

**Spitzenverband**  
**Digitale**  
Gesundheitsversorgung

**VDGH**  
Verband der Diagnostica-Industrie

**vfa.** Die forschenden  
Pharma-Unternehmen

# Agenda

1. Neue Reportingmaßnahmen durch das DigiG: Prozess, Inhalt u. Berücksichtigung des Stellungnahmeverfahren zum GKV-SV Bericht im nächsten Jahr, Quartalsberichte an das BMG zur DiGA-Inanspruchnahme, Ausdruck und Wortwahl des GKV-SV Berichts
2. aktueller Genehmigungsprozess bei DiGA-Verordnungen vor dem Hintergrund der Einführung des E-Rezeptes für DiGA
3. Neue Möglichkeiten durch hybride Versorgungsmodelle bei DiGA, u.a. telemedizinisches Monitoring: Umsetzungsstand und nächste Schritte

# Der Bericht des GKV-Spitzenverbandes ruft jedes Jahr negative Berichterstattung zu DiGA hervor



Gesundheit

## Krankenkassen: Viele Gesundheits-Apps für Patienten nutzlos

8. Januar 2024, 10:13 Uhr / Quelle: dpa /

Kritik der Krankenkassen

## Die meisten Gesundheits-Apps sind für Patienten nutzlos

Nur jede fünfte digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) hat für den Patienten einen nachweislichen Nutzen, bemängelt der Spitzenverband der gesetzlichen Krankenversicherung. Das soll sich nun ändern.

08.01.2024, 11.20 Uhr

GKV: Nur jede fünfte App bringt etwas

Die GKV-Vorständin Stefanie Stoff-Ahnis hat daher nun gefordert, dass nur DiGA mit nachgewiesenem medizinischem Nutzen und echten Mehrwerten durch das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte in das Verzeichnis der Anwendungen aufgenommen werden, deren Kosten die gesetzlichen Krankenversicherungen übernehmen.



tagesschau

Sendung verpasst?



Startseite ▶ Inland ▶ Gesellschaft ▶ Krankenkassen sehen bei Gesundheitsapps oft nur geringen Nutzen



Kassen ziehen ernüchternde Bilanz

### Gesundheitsapps oft nur mit geringem Nutzen

Stand: 08.01.2024 11:40 Uhr

Gesundheitsapps werden inzwischen häufiger genutzt. In Anspruch genommen wurden seit dem Start der digitalen Anwendungen im September 2020 rund 374.000 Apps über die Krankenkassen - doch die sehen nur einen geringen Nutzen.

# Neuer Prozess rund um den Bericht des GKV-Spitzenverbandes

## Regelung § 33a Absatz 6 (neu) im DigiG zum Bericht des GKV-Spitzenverbandes

Absatz 6 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „erstmals bis zum 31. Dezember 2021“ durch die Wörter „jeweils zum 1. April eines Kalenderjahres“ ersetzt.

bb) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gibt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene vor der Veröffentlichung des Berichtes Gelegenheit zur Stellungnahme.“

### Vorschlag für die Ausgestaltung des Prozesses:



Versand des Berichtes  
an die Stellungnehmer



3 Wochen  
Kommentierungszeit  
für die Stellungnehmer



Veröffentlichung des  
Berichts: Einbezug der  
Stellungnahmen in den  
offiziellen Bericht (z. B.  
nach dem Vorwort)



Einladung aller  
Stellungnehmer zu  
Pressekonferenz



Stellungnahmen als  
Teil des Berichtes an  
die Bundesregierung

Zudem wäre es wünschenswert, dass auch der quartalsweise Bericht des GKV-Spitzenverbandes an das BMG veröffentlicht wird

# Aktueller Genehmigungsprozess bei DiGA-Verordnungen vor dem Hintergrund der Einführung des E-Rezeptes für DiGA

- Genehmigungsrate ca. 10% der VO, jedoch indikationsspezifische Tendenzen
- DigiG → Richtlinienkompetenz des GKV-SV (im Benehmen mit Verbänden)
  - Festlegung des Nachweises der med. Indikation und welche Leistungserbringer dürfen med. Indikation stellen?!
  - Nach Aussagen einiger Krankenkassen wird nach Festlegung der RiLi Umsteuerung auf VO durch Arzt erfolgen
  - Zukünftig mögliche digitale Wege zur Übermittlung der Indikation im Rahmen des Genehmigungsverfahrens (bspw. TIM) in den Blick nehmen
  - Anforderungen der RiLi dürfen keine bürokratischen Hürden darstellen!

# Aktueller Genehmigungsprozess bei DiGA-Verordnungen vor dem Hintergrund der Einführung des E-Rezeptes für DiGA

- Dauer für Freischaltcode für Verordnungen auf Muster 16 vs. Anpassung DigiG nach § 67 iVm § 361b SGB V (2 Arbeitstage)
  - Unterschiedliche Fristen je nach Verordnungsweg sollten vermieden werden
- E-Verordnungen für DiGA nach § 360 Abs. 4 SGB V und Umgang mit Umsetzungsfrist bis zum 1. Januar 2025
  - Erfahrungen des bisherigen E-Rezeptes zeigen, dass vermeintlich einfache Verfahren fehleranfällig sind
  - Umsetzung sollte schrittweise mit Einführungsphase der Ärzte erfolgen
  - Komplexes „Genehmigungsverfahren“ nach § 361b SGB V, wenn dann möglichst einfach halten
  - Verbände sprechen sich für Ausgabe der Freischaltcodes durch Hersteller aus

# Telemonitoring und mehr via DiGA

Begründung DigiG zur Ausweitung der Risikoklassen der DiGA auf Risikoklasse IIb

*„Digitale Gesundheitsanwendungen sind grundsätzlich für die **gemeinsame Nutzung** durch Arzt und Patient vorgesehen, und eine Vergütungssystematik für **neuartige** ärztliche Leistungen in Verbindung mit DiGA ist vorhanden. So können zukünftig mit Hilfe der **anbieterübergreifenden Versorgungsplattform**, die aus dem Zusammenspiel von Hilfsmitteln, DiGA, ePA und den weiteren Diensten und Anwendungen der Telematikinfrastruktur entsteht, **Telemonitoringprogramme**, digital gestützte Strukturierte Behandlungsprogramme und weitere telemedizinische Versorgungsszenarien flächendeckend abgebildet werden.“*

Bundestagsdrucksache 20/9048, Seite 85/86