

99005058019000

DiGa-Verzeichnis im Fast-Track-Verfahren Registrierung

Heruntergeladen am 01.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/103408337/B100019>

| Modul | Sachverhalt |
|---------------------------|--|
| Leistungsschlüssel | 99005058019000 |
| Leistungsbezeichnung I | DiGa-Verzeichnis im Fast-Track-Verfahren Registrierung |
| Leistungsbezeichnung II | Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) in das DiGA-Verzeichnis beantragen |
| Typisierung | 1 - Bund: Regelung und Vollzug |
| Quellredaktion | Bund |
| Freigabestatus Katalog | fachlich freigegeben (gold) |
| Freigabestatus Bibliothek | unbestimmter Freigabestatus |
| Begriffe im Kontext | Digitale-Versorgung-Gesetz, App auf Rezept, DiGA-Verzeichnis, Medical App, BfArM, DiGAV, DVG, Gesundheits-App, Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung, Fast-Track, DiGA-Fast-Track, DiGA |
| Leistungstyp | Leistungsobjekt mit Verrichtung |
| Leistungsgruppierung | |
| Verrichtungskennung | Registrierung (19) |

| Modul | Sachverhalt |
|-------------------------------|---|
| SDG-Informationsbereich | Vorschriften für und Anforderungen an Erzeugnisse |
| Lagen Portalverbund | Eintragung in Register (2020100), Produkt- und Stoffzulassung (2120200) |
| Einheitlicher Ansprechpartner | Nein |
| Fachlich freigegeben am | 31.07.2024 |
| Fachlich freigegeben durch | Bundesministerium für Gesundheit (BMG) |
| Handlungsgrundlage | https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/_33a.html https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/_139e.html https://www.gesetze-im-internet.de/digav/BJNR076800020.html https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/gesetze-und-verordnungen/guv-20-lp/digig |
| Teaser | Wenn Sie Hersteller einer digitalen Anwendung sind, die als digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen werden soll, müssen Sie einen Antrag beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) einreichen. |
| Volltext | <p>Mit Inkrafttreten des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) haben Versicherte in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) einen Anspruch auf eine Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA). Das sind zum Beispiel medizinische Gesundheits-Apps, die von Ärztinnen oder Ärzten und Psychotherapeutinnen oder -therapeuten verordnet werden können und durch die Krankenkasse erstattet werden. Dabei handelt es sich ausschließlich um Medizinprodukte der Risikoklassen I, IIa oder IIb.</p> <p>Voraussetzung hierfür ist, dass</p> <ul style="list-style-type: none"> • die DiGA ein Prüfverfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erfolgreich durchlaufen haben und • im "Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen" (DiGAVerzeichnis) gelistet sind. |

Modul

Sachverhalt

Einen Antrag zur Aufnahme in das Verzeichnis können nur Sie als Hersteller des Medizinprodukts oder eine von Ihnen bevollmächtigte Person stellen. Eine Aufnahme in das Verzeichnis des BfArM ist Voraussetzung für die Erstattung im Rahmen der Regelversorgung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV).

Das Verfahren ist als zügiger "Fast-Track" konzipiert: Das BfArM bewertet den vollständigen Antrag in der Regel innerhalb von 3 Monaten. Nur in begründeten Einzelfällen kann die Frist um bis zu weitere 3 Monate verlängert werden. Ist der Nachweis positiver Versorgungseffekte ausreichend, erfolgt die dauerhafte Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis. Liegt noch keine ausreichende Evidenz für die positiven Versorgungseffekte vor, kann ein Antrag auf vorläufige Aufnahme gestellt werden. Der Erprobungszeitraum beträgt höchstens 12 Monate. In dieser Zeit können Daten, zum Beispiel im Rahmen klinischer Prüfungen, erhoben werden. In Ausnahmefällen kann dieser Zeitraum auch um weitere 12 Monate verlängert werden.

Bei der Planung des verlängerten Erprobungszeitraums ist jedoch der dreimonatige Bewertungszeitraum der eingereichten Nachweise durch das BfArM zu beachten. Der Nachweis des positiven Versorgungseffekts ist dementsprechend spätestens 3 Monate vor Ende des verlängerten Erprobungszeitraums einzureichen. Hierdurch wird sichergestellt, dass die Dauer des Erprobungszeitraums bei einer Verlängerung auf maximal 24 Monate begrenzt ist.

Wenn Sie Unterstützung durch das BfArM benötigen, können Sie einen Beratungstermin mit dem Institut vereinbaren. Das BfArM berät zu den Voraussetzungen der Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis, um Sie frühzeitig dabei zu unterstützen, aussagekräftige Unterlagen und Daten für eine Aufnahme zu generieren.

Erforderliche Unterlagen

- gegebenenfalls Vollmacht einer bevollmächtigten

Modul

Sachverhalt

Person zur Antragstellung

- Konformitätserklärung
- gegebenenfalls CE-Zertifikat
- Zertifikat über die Umsetzung eines Informationssicherheitsmanagementsystem (ISMS) gemäß ISO 27001 oder gemäß ISO 27001 auf der Basis von IT-Grundschutz (BSI-Standard 200-2: IT-Grundschutz-Methodik)
- Nachweise für die Durchführung eines Penetrationstests und die Behebung der dabei gefundenen Schwachstellen
- Gebrauchsanweisung
- Studie(n) zum Nachweis positiver Versorgungseffekte oder Ergebnisse einer systematischen Datenauswertung zur Begründung der Versorgungsverbesserung (Studienprotokoll, Studienbericht)
- gegebenenfalls wissenschaftliches Evaluationskonzept
- gegebenenfalls Studie zur Ermittlung der Testgenauigkeit der in der DiGA enthaltenen diagnostischen Instrumente (sofern zutreffend)
- Ergebnisprotokoll des Beratungsgesprächs mit dem BfArM (sofern zutreffend)
- Angabe von Daten, bei denen rechtliche Anforderungen an den Schutz der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse oder an den Schutz personenbezogener Daten oder des geistigen Eigentums einer Veröffentlichung entgegenstehen
- Weitere Unterlagen, soweit weitere Nachweise im Rahmen der Prüfung durch das BfArM angefordert werden.

Voraussetzungen

Um im Verzeichnis gelistet zu werden, muss eine DiGA folgende Anforderungen erfüllen:

- Sicherheit und Funktionstauglichkeit,
- Datenschutz und Informationssicherheit,
- Qualität, insbesondere Interoperabilität, sowie
- die Nachweisführung der positiven Versorgungseffekte, je nach Antragstyp.

Kosten

Gebühr: 1.500€ - 6.600€
Einreichung von Nachweisen für die endgültige Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis

Modul

Sachverhalt

<https://www.gesetze-im-internet.de/digav/BJNR076800020.html>
Gebühr: 200€
Streichung aus dem Verzeichnis

<https://www.gesetze-im-internet.de/digav/BJNR076800020.html>
Gebühr: 1.500€ - 4.900€
Antrag auf Verlängerung der Erprobung

<https://www.gesetze-im-internet.de/digav/BJNR076800020.html>
Gebühr: 1.500€ - 9.000€
Entscheidung über Aufnahme in das Verzeichnis

<https://www.gesetze-im-internet.de/digav/BJNR076800020.html>
Gebühr: 300€ - 4.900€
Änderungsanzeigen

<https://www.gesetze-im-internet.de/digav/BJNR076800020.html>
Für die Bearbeitung von Anträgen und Anzeigen (Aufnahme von DiGA in das DiGA-Verzeichnis, Anzeige wesentlicher Veränderungen) erhebt das BfArM Gebühren.

Verfahrensablauf

Das gesamte Antragsverfahren erfolgt ausschließlich elektronisch über das Antragsportal des BfArM. Den Verweis dazu finden Sie auf der BfArM-Website.

- Um einen Antrag zur Aufnahme einer DiGA in das Verzeichnis stellen zu können, müssen Sie sich registrieren.
 - Dafür müssen Sie (zur erstmaligen Anmeldung) einen Nutzer-Account anlegen. Dazu sind folgende Schritte nötig:
 - Registrierung im Portal mit einer gültigen E-Mail-Adresse, die Verwendung einer Funktions-E-Mail-Adresse wird aus Datenschutzgründen empfohlen.
 - Bestätigung der E-Mail-Adresse über Link im Postfach und
 - Passwort festlegen.
 - Für die Einreichung von Anträgen und Anzeigen: Extended Validation (EV)-Zertifikat muss vorhanden sein und der öffentliche Teil des Zertifikates in das Portal hochgeladen werden.

Modul

Sachverhalt

Nach der erfolgreichen Registrierung können Sie im Antragsportal eine oder mehrere DiGA anlegen und pro DiGA - je nach Fragestellung - folgende Online-Formulare für Anträge und Anzeigen ausfüllen und einreichen:

- Antrag auf Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis
- Antrag auf Verlängerung der Erprobung
- Einreichung von Nachweisen für die endgültige Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis nach Erprobung
- Anzeige wesentlicher Veränderungen
- Antrag auf Streichung aus dem Verzeichnis

Das Antragsverfahren beginnt, wenn Sie den Antrag auf Aufnahme einer DiGA in das DiGA-Verzeichnis vollständig an das BfArM übermittelt haben.

- Nach Beginn des Antragsverfahrens führt das BfArM zunächst eine Eingangsprüfung durch, in der die formale Vollständigkeit der eingereichten Unterlagen und Nachweise geprüft wird.

- Sind die Unterlagen und Nachweise vollständig, bestätigt das BfArM Ihnen innerhalb von 14 Tagen den Eingang der Antragsunterlagen unter Mitteilung des entsprechenden Eingangsdatums als Beginn der Bearbeitungsfrist.

Andernfalls erhalten Sie ein Schreiben mit einer Auflistung der noch zu korrigierenden oder nachzureichenden Angaben und Unterlagen.

- Kern des Verfahrens sind die
 - Prüfung der Herstellerangaben zu den geforderten Produkteigenschaften
 - sowie die Prüfung eines durch den Hersteller beizubringenden Nachweises für die mit der DiGA realisierbaren positiven Versorgungseffekte.
 - Mit der Zustellung eines positiven Bescheids über die Aufnahme einer DiGA in das Verzeichnis wird diese dort veröffentlicht.

Bearbeitungsdauer

3 Monat(e)
Nach Eingang des vollständigen Antrags. In

| Modul | Sachverhalt |
|------------------------------|--|
| | begründeten Einzelfällen kann die Frist um bis zu weitere drei 3 Monate verlängert werden. |
| Frist | 3 Monat(e) Falls das BfArM im Rahmen der Prüfung feststellt, dass die Antragsunterlagen unvollständig sind, fordert es Sie auf, den Antrag innerhalb einer Frist von bis zu 3 Monaten zu ergänzen und die Änderungen oder Ergänzungen über das Antragsportal einzureichen. |
| weiterführende Informationen | https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Me dizinprodukte/diga_leitfaden.pdf https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Me dizinprodukte/diga_ausfuellhilfe.pdf https://diga.bfarm.de/de |
| Hinweise | |
| Rechtsbehelf | <ul style="list-style-type: none"> - Widerspruch - Detaillierte Informationen, wie Sie Widerspruch einlegen, können Sie dem Bescheid über Ihren Antrag entnehmen. |
| Kurztext | <ul style="list-style-type: none"> • Antrag auf Aufnahme in DiGA-Verzeichnis (Bewertung Medical Apps im sog. Fast-Track-Verfahren) Registrierung <ul style="list-style-type: none"> • DiGA sind Medizinprodukte der Risikoklassen I, IIa oder IIb • bei Antragsstellung auf dauerhafte Aufnahme müssen vorliegen: <ul style="list-style-type: none"> • Nachweise zur Sicherheit, Qualität, Funktionstauglichkeit, Interoperabilität, Datensicherheit und zum Datenschutz • Nachweis eines oder mehrerer positiver Versorgungseffekte auf Basis vergleichender Studien • Informationen über erforderliche vertragsärztliche Leistungen im Zusammenhang mit der DiGA • bei Antragsstellung auf vorläufige Aufnahme zur Erprobung müssen vorliegen: <ul style="list-style-type: none"> • Nachweise zur Sicherheit, Qualität, Funktionstauglichkeit, Interoperabilität, Datensicherheit und zum Datenschutz • systematische Datenauswertung als Begründung für die Versorgungsverbesserung • Information über den/die beanspruchten positive/n Versorgungseffekte und die entsprechende |

Modul

Sachverhalt

Patientengruppe

- Informationen über erforderliche vertragsärztliche Leistungen im Zusammenhang mit der DiGA
- Wissenschaftliches Evaluationskonzept eines unabhängigen, wissenschaftlichen Instituts
- das Antragsverfahren erfolgt ausschließlich elektronisch über das Antragsportal
- dazu sind folgende Schritte nötig:
 - Registrierung im Portal mit einer gültigen E-Mail-Adresse
 - Bestätigung der E-Mail-Adresse über Link im Postfach
 - Passwort festlegen
 - für die Einreichung von Anträgen und Anzeigen: Extended Validation (EV)-Zertifikat muss vorhanden sein und der öffentliche Teil des Zertifikates in das Portal hochgeladen werden
 - Kosten: Für die Bearbeitung von Anträgen werden Gebühren erhoben
 - Bearbeitungsdauer: in der Regel 3 Monate ab formaler Vollständigkeit des Antrags, in begründeten Einzelfällen kann die Frist um bis zu weitere 3 Monate verlängert werden
 - Frist: Sind Anträge unvollständig können sie innerhalb einer Frist von bis zu drei 3 Monaten ergänzt werden
 - zuständig: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Ansprechpunkt

Zuständige Stelle

Formulare

Ursprungsportal

DiGa-Verzeichnis im Fast-Track-Verfahren
Registrierung, DiGa-Verzeichnis im
Fast-Track-Verfahren Registrierung