

## Apps auf Rezept: Prüfverfahren beim BfArM ist seit einem Jahr wichtiger Baustein für die digitale Versorgung in Deutschland

**Seit einem Jahr können Hersteller medizinischer Apps und anderer digitaler Gesundheitsanwendungen die Aufnahme ihrer Produkte ins DiGA-Verzeichnis beantragen. Mit erfolgreicher Prüfung durch das BfArM im Fast-Track-Verfahren können Apps vom Arzt verschrieben oder bei entsprechender Diagnose direkt von der gesetzlichen Krankenkasse erstattet werden.**

**BfArM-Präsident Prof. Dr. Karl Broich:** „Das BfArM hat mit der Einrichtung des DiGA-Verzeichnisses und des Fast-Track einen wichtigen Baustein zur sicheren digitalen Versorgung in Deutschland beigetragen. Als Regulatoren bringen wir uns aktiv in diese dynamische Entwicklung ein. Wir bringen neue Therapieoptionen voran und setzen uns dafür ein, die Potenziale der Digitalisierung gemeinsam zu nutzen.“

Im Fast-Track-Verfahren prüft das BfArM die in der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) definierten Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit, Datenschutz und Informationssicherheit sowie Qualität und insbesondere Interoperabilität – sowie den Nachweis des Herstellers für die positiven Versorgungseffekte. Falls noch keine ausreichenden Nachweise für positive Versorgungseffekte vorliegen, es dazu aber bereits vielversprechende Daten gibt und die weiteren Anforderungen erfüllt sind, kann eine vorläufige Aufnahme in das Verzeichnis beantragt werden. Die notwendige vergleichende Studie muss dann innerhalb einer Erprobungsphase von bis zu einem Jahr durchgeführt werden.

Seit Start des Fast-Track-Verfahrens wurden 73 Anträge auf Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis gestellt, davon 50 zur vorläufigen Aufnahme und 23 zur dauerhaften. Bisher wurden 15 Anwendungen im Verzeichnis gelistet, 30 Anträge wurden vom Hersteller zurückgezogen und vier vom BfArM negativ beschieden. Aktuell befinden sich 24 Anträge in der Prüfung.

Die Erfahrungen aus dem Prüfverfahren zum Datenschutz, zur IT-Sicherheit und dem Nachweis positiver Versorgungsaspekte sind im vergangenen Jahr bereits in den Anforderungskatalog des Gesetzgebers eingeflossen. Auch für die Hersteller ergeben sich aus dem Prüfverfahren und den bislang mehr als 160 DiGA-Beratungsgesprächen oft wertvolle Impulse für weitere Verbesserungen, die letztlich den Patientinnen und Patienten zu Gute kommen. Dies betrifft vor allem die Studienqualität, die häufig nicht den Anforderungen des BfArM für eine systematische Überprüfung entspricht – was sich auch in der vergleichsweise hohen Anzahl vom Hersteller zurückgezogener Anträge widerspiegelt.