

BfArM nimmt erste „Apps auf Rezept“ ins Verzeichnis digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) auf

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat heute die ersten „Apps auf Rezept“ in das neue Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) aufgenommen: <https://diga.bfarm.de>

Im DiGA-Verzeichnis werden digitale Gesundheitsanwendungen gelistet, also zum Beispiel Apps oder browserbasierte Anwendungen, die als [Medizinprodukt](#) mit niedrigem Risiko CE-zertifiziert sind, zusätzlich vom [BfArM](#) im Fast-Track-Verfahren geprüft wurden und damit vom Arzt verschrieben oder bei entsprechender Diagnose direkt von der gesetzlichen Krankenkasse erstattet werden können. Die „App auf Rezept“ wurde mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) in die Gesundheitsversorgung eingeführt.

Bundesgesundheitsminister Jens Spahn: „Dieses Verzeichnis soll für Ärztinnen und Ärzte zum Digital-Lexikon werden. Hier finden sie, welche Apps und digitalen Anwendungen verordnet werden können. Die Wirkung dieser digitalen Hilfsmittel wird genau überprüft. Deswegen wächst diese Liste nur langsam auf. Trotzdem ist das DiGA-Verzeichnis eine Weltneuheit: Deutschland ist das erste Land, in dem es Apps auf Rezept gibt.“

BfArM-Präsident Prof. Dr. Karl Broich: „Mit der erstmalig systematischen und zügigen Prüfung digitaler Gesundheitsanwendungen im neuen Fast-Track-Verfahren leistet das BfArM einen wichtigen Beitrag zur Digitalisierung der Gesundheitsversorgung. Das kommt den Patientinnen und Patienten sowie dem Innovationsstandort Deutschland gleichermaßen zugute - und macht das BfArM auch in diesem Bereich zum Vorreiter in Europa.“

Als erste Anwendungen hat das BfArM die App kalmeda und die Webanwendung velibra ins DiGA-Verzeichnis aufgenommen. Die App kalmeda des Herstellers mynoise GmbH bietet Patienten mit chronischer Tinnitusbelastung eine leitlinienbasierte, verhaltenstherapeutische Therapie. Die Webanwendung velibra des Herstellers GAIA AG dient der Unterstützung von Patienten mit Symptomen von bestimmten Angststörungen.

Die Bewertungszeit für das BfArM beträgt im Fast-Track-Verfahren drei Monate nach Eingang des vollständigen Antrags. Dabei prüft das BfArM, ob eine DiGA die in der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) definierten Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit, Datenschutz und Informationssicherheit sowie Qualität und insbesondere Interoperabilität erfüllt - sowie den durch den Hersteller beizubringenden Nachweis für die mit der DiGA realisierbaren positiven Versorgungseffekte. Falls für die DiGA noch keine ausreichenden Nachweise für positive Versorgungseffekte vorliegen, es dazu aber bereits vielversprechende Daten gibt und die weiteren Anforderungen erfüllt sind, kann der Hersteller auch einen Antrag auf vorläufige Aufnahme in das Verzeichnis stellen und die notwendige vergleichende Studie innerhalb einer Erprobungsphase von bis zu einem Jahr, in Ausnahmefällen mit Option einer Verlängerung durchführen.

Digitale Anwendungen werden nach erfolgreicher Prüfung vom BfArM ins DiGA-Verzeichnis aufgenommen. Aktuell befinden sich 21 Anwendungen beim BfArM in der Prüfung. Für weitere rund

75 Anwendungen hat das Innovationsbüro des BfArM bereits Beratungsgespräche mit den Herstellern geführt, sodass kurzfristig weitere Anwendungen in die Prüfung und ins Verzeichnis kommen werden.

Damit ein Hersteller beim BfArM einen Antrag auf Aufnahme seiner digitalen Anwendung ins DiGA-Verzeichnis stellen kann, muss die Anwendung bereits zuvor als [Medizinprodukt](#) CE-zertifiziert worden sein und damit die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen als Medizinprodukt erfüllt haben. In diese, dem Fast-Track-Verfahren beim BfArM vorgelagerte, Überprüfung der Marktzugangsvoraussetzungen hinsichtlich Sicherheit und Leistungsfähigkeit, klinischer Bewertung, Qualitätssicherung und Risikobewertung ist das BfArM jedoch nicht eingebunden.

Auch in den Verschreibungs- und Erstattungsprozess, der sich an die Aufnahme einer digitalen Anwendung ins DiGA-Verzeichnis anschließt, sind in erster Linie andere Akteure eingebunden, wie die ärztliche Selbstverwaltung und die gesetzlichen Krankenkassen.