

Tit. 5.1 RdSchr. vom 02.12.2021

Gemeinsames Rundschreiben zu den leistungsrechtlichen Fragen im Zusammenhang mit § 33a SGB V - Digitale Gesundheitsanwendungen

Tit. 5 – Leistungsvoraussetzungen

Titel: Gemeinsames Rundschreiben zu den leistungsrechtlichen Fragen im Zusammenhang mit § 33a SGB V - Digitale Gesundheitsanwendungen

Normgeber: Bund

Redaktionelle Abkürzung: RdSchr. vom 02.12.2021

Gliederungs-Nr.: [keine Angabe]

Normtyp: Rundschreiben

Tit. 5.1 RdSchr. vom 02.12.2021 – Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e SGB V

(1) Gemäß § 33a Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V umfasst der Anspruch der Versicherten nur solche digitalen Gesundheitsanwendungen, die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA-Verzeichnis) nach § 139e SGB V aufgenommen wurden. Hierdurch soll sichergestellt werden, dass nur solche Anwendungen vom Leistungsumfang in der gesetzlichen Krankenversicherung erfasst sind, die in Bezug auf Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Qualität, Datenschutz und Datensicherheit sowie auf das Vorliegen der positiven Versorgungseffekte im Sinne des § 8 der Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung - DiGAV) geprüft wurden.

(2) Das Verzeichnis ist bindend und abschließend. Demzufolge ist eine digitale Gesundheitsanwendung, die in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen wurde, sofern auch alle anderen im Gesetz genannten Voraussetzungen erfüllt sind, ab dem Tag der Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis von der Krankenkasse zu übernehmen. Eine Inanspruchnahme anderer als die in dem vom BfArM geführten Verzeichnis enthaltenen digitalen Gesundheitsanwendungen ist auf der Grundlage von § 33a Abs. 1 SGB V zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung hingegen ausgeschlossen. Insofern entspricht das DiGA-Verzeichnis einer Positivliste für die Kostenübernahme durch die Krankenkasse.

(3) Zur Erstellung und Pflege eines solchen Verzeichnisses entscheidet das BfArM nach § 139e Abs. 3 Satz 1 SGB V über die von Herstellern eingereichten Anträge rechtsverbindlich innerhalb von 3 Monaten nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen (sogenanntes Fast-Track Verfahren). Jede digitale Gesundheitsanwendung erhält eine eindeutige Verzeichnisnummer. Das Verzeichnis selbst ist nach Gruppen strukturiert, die in ihren Funktionen und Anwendungsbereichen vergleichbar sind (vgl. § 139e Abs. 1 Satz 2 SGB V i. V. m. § 20 DiGAV).

(4) Das BfArM soll gemäß § 139e Abs. 1 Satz 3 SGB V i. V. m. § 22 DiGAV vierteljährlich im Bundesanzeiger

- die Bildung neuer Gruppen oder die Veränderung bestehender Gruppen digitaler Gesundheitsanwendungen in dem Verzeichnis,
- die Aufnahme neuer digitaler Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis,
- die Änderung an dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendung nach § 139e Abs. 6 Satz 1 SGB V sowie
- die Streichung von digitalen Gesundheitsanwendungen aus dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen,

veröffentlichen.

(5) Im Zusammenhang mit der Entscheidung über die Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendung in das DiGA-Verzeichnis bestimmt das BfArM ebenfalls die ärztlichen Leistungen, die Leistungen der Heilmittelerbringer oder die Leistungen der Hebammenhilfe, die zur Versorgung mit der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind sowie die Daten aus Hilfsmitteln und Implantaten, die nach § 374a SGB V von der digitalen Gesundheitsanwendung verarbeitet werden (vgl. § 139e Abs. 3 Satz 2 SGB V).

(6) Zu unterscheiden sind digitale Gesundheitsanwendungen, die das BfArM entweder "dauerhaft" oder aber zunächst vorläufig zur Erprobung in das Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 33a SGB V aufnimmt. Vorläufig werden digitale Gesundheitsanwendungen dann aufgenommen, wenn bei Antragstellung zwar alle Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Datenschutz, Datensicherheit und Qualität erfüllt sind, jedoch keine hinreichenden Nachweise für tatsächliche positive Versorgungseffekte vorliegen. Damit wird eine vorläufige Aufnahme in die Versorgung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen einer einmaligen Erprobungsphase, in der die erforderlichen Nachweise generiert werden können, ermöglicht. Die Erprobungsphase ist auf bis zu zwölf bzw. nach Verlängerung auf maximal 24 Monate beschränkt und nicht wiederholbar. Im Verzeichnis über die erstattungsfähigen digitalen Gesundheitsanwendungen ist die vorläufige Aufnahme (Erprobung und Dauer) öffentlich kenntlich zu machen (vgl. § 139e Abs. 4 Sätze 1, 4 und 7 SGB V).

(7) Ist eine digitale Gesundheitsanwendung im Rahmen der Erprobung in das Verzeichnis aufgenommen, so kann diese - sofern vom Hersteller innerhalb des Erprobungszeitraumes keine positiven Versorgungseffekte nachgewiesen werden - nur bis zum Ende des Erprobungszeitraumes von der Krankenkasse übernommen werden.

(8) Unabhängig davon, ob eine digitale Gesundheitsanwendung dauerhaft oder vorläufig in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen wird, kann diese auch optionale Dienste und Funktionen enthalten, die der Hersteller den Nutzern und Nutzerinnen zusätzlich anbietet. Solche Funktionalitäten können beispielsweise die Verknüpfung mit einem sozialen Netzwerk, zusätzliche Anbindungsmöglichkeiten für Geräte und Apps sowie Terminbuchungsfunktionen oder eigene Module, die als eigenständiges Medizinprodukt zertifiziert sind, sein. Zusätzliche Funktionen dürfen laut BfArM allerdings keinen Einfluss auf die medizinische Zweckbestimmung der digitalen Gesundheitsanwendung haben und positive Versorgungseffekte nicht gefährden oder verändern. Entsprechende Zusatzfunktionen werden im Rahmen des Antragsverfahrens vom BfArM nicht geprüft und entsprechende Kosten für solche Zusatzfunktionen können von Krankenkassen nicht erstattet werden (vgl. hierzu Abschnitt 6.1). Informationen über eventuelle Mehrkosten, z. B. für Zubehör (Hardware, die nicht im DiGA-Verzeichnis als zur digitalen Gesundheitsanwendung zugehörig - beispielsweise über die Pharmazentralnummer - ausgewiesen ist) oder Funktionen, die auf Wunsch hinzugebucht werden können, sind dem DiGA-Verzeichnis zu entnehmen.

(9) Neben den bereits genannten Informationen enthält das Verzeichnis u. a. auch folgende Angaben:

- Patientengruppe/Indikation, für die positive Versorgungseffekte nachgewiesen wurden oder nachgewiesen werden sollen,
- nachgewiesene bzw. nachzuweisende positive Versorgungseffekte
- empfohlene Mindest- und eventuell Höchstdauer der Nutzung,
- im Zusammenhang mit dem Einsatz der digitalen Gesundheitsanwendung notwendige ärztliche Leistungen, Leistungen der Heilmittelerbringer oder der Hebammenhilfe, sofern zutreffend,
- Erläuterung der vorgesehenen Nutzerrollen für Patienten/Patientinnen, Angehörige, Ärzte/Ärztinnen und andere Leistungserbringer,
- aktuell gültiger Preis,
- Voraussetzungen zur Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung, z. B. Hardwareanforderungen oder Versionen des erforderlichen Betriebssystems.

(10) Das Verzeichnis digitaler Gesundheitsanwendungen ist auf der Internetseite des BfArM (<https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis>) öffentlich zugänglich.