

Apps auf Rezept

Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz wurde die Grundlage für die im September 2020 eingeführten digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) geschaffen. Wie DiGA in der ambulanten Versorgung genutzt werden können, zeigen wir auf den folgenden Seiten.



DiGA können von behandelnden Ärzten beziehungsweise Psychotherapeuten verordnet (Muster 16) oder nach Prüfung durch die Krankenkasse freigegeben werden. Die Zugangsdaten werden von der jeweiligen Krankenkasse direkt an die Patienten übermittelt. Digitale Gesundheitsanwendungen sind Medizinprodukte geringer Risikoklassen. Dabei handelt es sich um Apps, die Versicherte mit ihrem Smartphone oder Tablet nutzen, aber auch um browserbasierte Anwendungen, die über einen PC oder Laptop aufgerufen werden können. Die Anwendungen sollen unterstützen, Krankheiten zu erkennen, zu überwachen, zu behandeln oder zu lindern.

Technische Voraussetzungen

Als technische Voraussetzung gilt, dass die Anwendungen zuvor intensiv auf Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Datenschutz beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) geprüft wurde. Zusätzlich müssen die Hersteller einen positiven Versorgungseffekt durch eine klinisch geführte Studie nachweisen. Diese, im Vergleich zu den am Markt frei verfügbaren Gesundheitsapps, hohen Anforderungen stellen die Softwareentwickler vor große Herausforderungen, sodass Mitte 2022 erst

31 DiGA offiziell verordnet und abgerechnet werden können. Um sich als Leistungserbringer oder Versicherter über sichere digitale Gesundheitsanwendungen informieren zu können, wurde vom BfArM ein Verzeichnis (<https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis>) für digitale Gesundheitsanwendungen eingerichtet. Dieses Verzeichnis enthält neben der Aufzählung erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen weitere umfassende Informationen.

Tipp: DiGA testen

Das BfArM empfiehlt, sich die Anwendungen vor einer Verordnung anzusehen und auszuprobieren. Viele Hersteller bieten einen kostenlosen Testzugang für Leistungserbringer an. Bitte wenden sie sich hierzu direkt an den gewünschten Anbieter.

Dauerhaft oder vorläufig – was heißt das?

Wenn der Hersteller einen positiven Versorgungseffekt nachweisen konnte, folgt eine dauerhafte Aufnahme in das Verzeichnis. Eine DiGA kann aber auch vorläufig (für maximal 24 Monate) aufgenommen werden. Sofern der erforderliche Nachweis in dieser Zeit erbracht wird, wird sie anschließend als dauerhaft verzeichnet.

Verordnung

Die Verordnung erfolgt auf Muster 16, das ärztliche Praxen auch für Arznei- und Hilfsmittel verwenden. Neben den regulären Daten des Personalienfeldes wie Versichertenname und Krankenkasse sind die Pharmazentralnummer (PZN) und die Bezeichnung der Anwendung auf der Verordnung anzugeben. Dabei ist Folgendes zu berücksichtigen:

- Im DiGA-Verzeichnis steht zu jeder DiGA unter „Informationen für Fachkreise“ eine eindeutige PZN.
- Kann eine DiGA für unterschiedliche Indikationen mit jeweils unterschiedlichen Inhalten angewendet werden, ist jeder Indikation eine eigene PZN zugeordnet.
- Für jede DiGA ist eine bestimmte, vom Hersteller bereits vorgegebene Anwendungsdauer festgelegt.
- Derzeit sind keine DiGA-Höchstverordnungsmengen pro Versicherten festgelegt. Das heißt, dass gegebenenfalls mehrere unterschiedliche DiGA für unterschiedliche Indikationen gleichzeitig verordnet werden können.
- Pro Rezeptblatt (Muster 16) darf nur eine DiGA verordnet werden.
- In dem Praxisverwaltungssystem sollen zukünftig alle relevanten Informationen direkt verfügbar sein.
- Die Kosten für DiGA belasten die MRG-Systematik (Budget) nicht.
- Das Wirtschaftlichkeitsgebot ist zu beachten, wonach die Leistung ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein muss.

Neigt sich der verordnete Nutzungszeitraum dem Ende zu, sollte von Patienten und behandelndem Leistungserbringer gemeinsam entschieden werden, ob die Nutzung der DiGA eine positive Wirkung erbracht hat und ob eine Folgeverordnung sinnvoll erscheint.

Hinweise zum Datenschutz

Um in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen zu werden, müssen die Hersteller dokumentieren, dass sie die datenschutzrechtlichen Vorgaben erfüllen. Zusätzlich prüft das BfArM die gesamten Anwendungen auf unerlaubten Datenabfluss. Wird eine DiGA über einen App-Store bezogen, löst dieser Prozess eine Übermittlung an den Betreiber aus. Mit dem Herunterladen einer App könnte ein Betreiber Rückschlüsse ziehen, um beispielsweise personalisierte Werbung zu schalten.

Erweitertes Angebot

Schon lange vor der Einführung der verordnungsfähigen, digitalen Gesundheitsanwendungen haben vereinzelte Leistungserbringer oder Krankenkassen Gesundheitsapps empfohlen. Mit dem von Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung (Zi) angebotenen KV-App-Radar (www.kvappadar.de) kann neben den gelisteten DiGA auch nach vielen weiteren Gesundheitsanwendungen recherchiert werden. Die Datenbank bietet neben einer thematischen Suchfunktion die Möglichkeit, über Kommentar- und Bewertungsfunktionen erste Erkenntnisse auszutauschen. Damit kann den Wünschen von Patienten nach mehr Beratung zu Gesundheits-Apps und mobil gesammelten Gesundheitsdaten entsprochen werden. Registrierte Nutzer haben zusätzlich die Möglichkeit, Gutachten zu Gesundheits-Apps beim Zi anzufragen.

TIMO WILM, KVSH