



DiGAV

Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung

Status:



Entwurf / Geplant



Beschlossen

Eckdaten:



National



Verordnung



Gilt seit 21. April 2020

Branchen:



Worum geht es?

Die Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) konkretisiert die gesetzlichen Vorgaben des Fünften Buchs Sozialgesetzbuch (SGB V) zur Aufnahme Digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) in das vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) geführte DiGA-Verzeichnis. Sie legt fest, welche Anforderungen Hersteller erfüllen müssen, um ihre digitalen Gesundheitsanwendungen als erstattungsfähig durch die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) anerkennen zu lassen, und regelt das Verfahren bei Antragstellung und Bewertung.

Ziel der Verordnung ist es, die Versorgung der Versicherten mit sicheren, datenschutzkonformen und medizinisch sinnvollen digitalen Anwendungen zu fördern, Innovation in der digitalen Gesundheitswirtschaft zu stärken und dabei hohe Qualität- und Evidenzstandards sicherzustellen. Darüber hinaus enthält die Verordnung Vorgaben zu Nachhaltigkeit, Transparenz und Anforderungen an Anwendungen mit Künstlicher Intelligenz (KI).

Wie wird es umgesetzt?

1. Anwendungsbereich und Begriffe

Die Verordnung gilt für Medizinprodukte der Risikoklassen I, IIa oder IIb nach Artikel 51 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) über Medizinprodukte, deren Hauptzweck im digitalen Kern liegt und die zur Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten eingesetzt werden.

Sie gilt sowohl für Erstaufnahmen in das DiGA-Verzeichnis als auch für Änderungen und Nachprüfungen bereits gelisteter Anwendungen.

2. Verfahren zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis

Das Verfahren zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis wird auf Antrag des Herstellers eingeleitet. Das BfArM prüft insbesondere:

- ob ein CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt vorliegt,
- ob die Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität erfüllt sind,
- ob Datenschutz und Informationssicherheit gemäß § 4 DiGAV gewährleistet sind,
- ob positive Versorgungseffekte (§§ 7-10 DiGAV) nachgewiesen oder über ein Evaluationskonzept (§ 8 DiGAV) belegt werden.

Bei unvollständigem Nachweis kann eine vorläufige Aufnahme für bis zu 12 Monate erfolgen. Die Entscheidung über die Aufnahme trifft das BfArM innerhalb einer Frist von drei Monaten (§ 17 Abs. 3 DiGAV).

3. Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Interoperabilität (§§ 5-6 DiGAV)

Die DiGAV legt verbindliche Anforderungen fest an:

- Funktionale Sicherheit und Zuverlässigkeit,
- Usability und Barrierefreiheit,
- Robuste Informationssicherheit und Datenschutz nach aktuellen Standards (einschließlich Informationssicherheits-Managementsystem und Ende-zu-Ende-Verschlüsselung),
- Interoperabilität mit elektronischen Patientenakten (ePA) und Telematikinfrastruktur über standardisierte Schnittstellen (z.B. HL7FHIR).
- Verpflichtende Zertifizierung der Informationssicherheit nach anerkannten Standards,
- Nachhaltigkeitsaspekte in Betrieb und Datenhosting (energieeffiziente Server, ressourcenschonende Entwicklung),
- Spezielle Vorgaben für KI-basierte Systeme, insbesondere Nachvollziehbarkeit, Validierbarkeit und Erklärbarkeit der Algorithmen.

4. Nachweis positiver Versorgungseffekte (§§ 7-11 DiGAV)

Hersteller müssen belegen, dass die DiGA messbare positive Effekte erzielt. Diese werden in zwei Kategorien unterschieden:

- Medizinischer Nutzen – z. B. Verbesserung des Gesundheitszustands oder Verringerung von Symptomen,
- Patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung – z. B. bessere Therapietreue, Koordination, Selbstmanagement.

Die Nachweise erfolgen anhand wissenschaftlicher Studien oder evaluativer Verfahren, die Mindestanforderungen an Studiendesign, Transparenz und Auswertungsmethoden erfüllen müssen. Ergänzend können Erkenntnisse aus Real-World-Evidence herangezogen werden, sofern sie nachvollziehbar erhoben sind.

5. Datenschutz und Datensicherheit (§ 4 DiGAV)

DiGAs müssen den Datenschutz und die Datensicherheit nach dem Stand der Technik gewährleisten. Dazu zählen:

- Einhaltung der Datenschutz-Grundverordnung ((EU) 2016/679) und des § 35 SGB I in Verbindung mit § 306 SGB V,
- Verarbeitung personenbezogener Daten ausschließlich auf Grundlage einer informierten Einwilligung (Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO),
- räumliche Beschränkung der Datenverarbeitung auf EU-Mitgliedstaaten, gleichgestellte Staaten oder Drittstaaten mit Angemessenheitsbeschluss,
- getrennte Einwilligungstatbestände für Funktions-, Nutzungs-, Service- und Weiterentwicklungsdaten,
- dokumentierte Sicherheitsarchitektur und Risikobewertung.

Für Anwendungen mit automatisierter Entscheidungsunterstützung oder KI-Komponenten gelten zusätzliche Transparenz- und Nachvollziehbarkeitspflichten.

6. Kontrolle, Überwachung und Transparenz (§§ 19-22 DiGAV)

Das BfArM führt regelmäßige Nachprüfungen durch, insbesondere bei Produktänderungen, Funktionsupdates oder neuen Versionen. Es kann die Löschung aus dem Verzeichnis anordnen, wenn Anforderungen nicht erfüllt sind oder Nachweise fehlen. Hersteller müssen öffentlich zugängliche Informationen zu Funktionsweise, Datennutzung und Studienergebnissen bereitstellen.

7. Fazit

Die DiGAV legt einen verbindlichen rechtlichen Rahmen für den Zugang von DiGAs zur Regelversorgung der GKV fest. Sie definiert klare Verfahren zur Prüfung, Zulassung und Überwachung von DiGAs und stellt sicher, dass nur sichere, qualitativ hochwertige und evidenzbasierte digitale Anwendungen eingesetzt werden. Damit trägt sie wesentlich zur sicheren, wirksamen und transparenten Digitalisierung der Gesundheitsversorgung in Deutschland bei.



Disclaimer

Dieser Steckbrief stellt keine Rechtsberatung dar und verfolgt ausschließlich den Zweck, im Überblick über die Inhalte des Gesetzes zu informieren. Der Steckbrief erhebt insbesondere keinen Anspruch auf Richtigkeit oder Vollständigkeit.

Gefördert durch das



Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR WIRTSCHAFT, ARBEIT UND TOURISMUS