

Bezeichnung der potentiellen Digitalen Gesundheitsanwendung DiGA:

Medizinprodukt-Risikoklasse (nach MDR):

☐ Kl. I ☐ Kl. IIa ☐ andere (keine DiGA)

Erstellt von:

Datum:

Version:

1) Wie lautet die medizinische Zweckbestimmung? Indikation? Kontraindikation? Patientengruppe?

...
...
...

2) Was unterstützt die digitale Anwendung?

☐ Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten ☐ Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen ☐ Dient Primärprävention (keine DiGA)

3) Wer sind die Nutzer der digitalen Anwendung?

☐ Patienten ☐ Patienten und Ärzte/Therapeuten gemeinsam ☐ nur Leistungserbringer, z.B. Praxisausstattung (keine DiGA)

4) Worin besteht die digitale Hauptfunktionalität der Anwendung?

Die Hauptfunktion beruht auf digitalen Technologien?

☐ ja ☐ nein (keine DiGA)

Welches ist die digitale Hauptfunktionalität?

...
...

☐ Die digitale Hauptfunktionalität besteht im Auslesen oder Steuern eines Gerätes (keine DiGA)

5) Welche DiGA-Anforderungen erfüllt der Hersteller?

5.1) ☐ Fähigkeit, Konformität zu erklären (Medizinprodukt „zertifizieren“): z.B. Zertifizierung nach ISO 13485

5.2) ☐ Erfüllung Datenschutzanforderungen und Datensicherheit: -> z.B. nach DSGVO und Stand der Technik

5.3) Welche positiven Versorgungseffekte mit direktem Patientenbezug können nachgewiesen werden?

a) Medizinischer Nutzen

☐ Verbesserung des Gesundheitszustands
☐ Verkürzung der Krankheitsdauer
☐ Verlängerung des Überlebens
☐ Verbesserung der Lebensqualität

b) Patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen

☐ Koordination der Behandlungsabläufe
☐ Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und Standards
☐ Adhärenz
☐ Erleichterung des Zugangs zur Versorgung
☐ Patientensicherheit
☐ Gesundheitskompetenz, Patientensouveränität
☐ Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag
☐ Aufwandsreduzierung für Patienten, Angehörige

c) Ökonomischer Nutzen

☐ Arbeitsreduzierung
☐ Kostenreduzierung
-> keine DiGA

d) Wird eine Studie hierzu durchgeführt?

Ziel: ... Parameter: ...
Methode: ... Datenquelle: ...

7) Welches sind die nächsten Schritte des Herstellers?

☐ Entwicklung des Medizinproduktes
☐ Zertifizierung (ISO 13485), CE-Konformitätserklärung
☐ Datenschutz, Interoperabilität erfüllen
☐ Beratung beim BfArM
☐ Antrag bei BfArM einreichen (3 Monate Bearbeitung)
☐ Nachweise liefern
☐ Vergütungsbeträge übermitteln
☐ optional: BfArM-Nachfragen bearbeiten
☐ temporäre Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis
☐ Studie, Nachweis positiver Versorgungseffekte
☐ dauerhafte Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis
☐ Änderungsanzeige einreichen
☐ Ablehnung des Antrages analysieren

8) Gebühren und Auslagen für Hersteller (Auszug):

• Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis (3.000 € ... 9.900 €, § 25 DiGAV) ... €
• Auskünfte und Beratung (250 Euro ... 5.000 Euro, § 27 DiGAV) ... €
• Prüfung des Nachweises positiver Versorgungseffekte nach der Erprobung (1.500 – 6.600 €, § 25 DiGAV) ... €
• Gebühren pro Änderungsanzeige (1.500 € ... 4.900 €, § 26 DiGAV) ... €
• Sonstige Gebühren im Kontext einer DiGA ... €

6) Welche DiGA-Anforderungen erfüllt die digitale Anwendung?

• Sicherheit und Funktionstauglichkeit ☐ ja ☐ nein
• Datenschutz und Datensicherheit ☐ ja ☐ nein
• Qualität und Interoperabilität ☐ ja ☐ nein
• Robustheit ☐ ja ☐ nein
• Verbraucherschutz ☐ ja ☐ nein
• Nutzerfreundlichkeit ☐ ja ☐ nein
• Unterstützung der Leistungserbringer ☐ ja ☐ nein
• Qualität der medizinischen Inhalte ☐ ja ☐ nein
• Patientensicherheit ☐ ja ☐ nein

9) Marktzugang

Plattform: ☐ iOS ☐ Android ☐ Web Applikation
Zuzahlung: ☐ nein ☐ ja, folgende: ... €
Zusatzgeräte: ☐ nein ☐ ja, folgende: ...
ICD-10-Code: ...
Sprachen: ☐ deutsch ☐ englisch ☐ ...
erste Verschreibungen durch: ...

Quellen: "Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V - Leitfaden", BfArM, 2020.

"Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV", Bundesministerium für Gesundheit (BMG), 2020. §33a SGB V. §134 SGB V §139e SGB V.

DiGA: Abk. für Digitale Gesundheitsanwendung

Legende: ☐ Option (Zutreffendes bitte ankreuzen)



DiGA - Fast-Track – Dashboard V1.0 DE

Gestaltet von Thorsten Knappe. Download: PEM.healthcare
Basierend auf: § 33a SGB V (Digitale Gesundheitsanwendungen DiGA),
§ 139e SGB V (Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen)



Teil des "Platform Ecosystem Manager - Healthcare (PEMH)" V1.0

Das Dashboard-Toolset für die Entwicklung und das Management von digitalen Plattform Ökosystemen in der Gesundheitswirtschaft.
Diese Arbeit wurde unter der Lizenz "Creative Commons-Namensnennung-Weitergabe unter gleichen Bedingungen" in der Version 4.0 international (abgekürzt "CC-BY-SA 4.0") lizenziert. Den rechtsverbindlichen Lizenzvertrag finden Sie unter creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/legalcode.

