

## **Gemeinsame Erklärung zur inhaltlichen Ausgestaltung des DiGA-Versorgungsprozesses**

### **Ziel**

Am 19.12.2019 hat der Gesetzgeber mit dem Digitale Versorgung-Gesetz eine neue Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung eingeführt. Nach ärztlicher Verordnung oder Genehmigung durch die Krankenkasse haben Versicherte gemäß § 33a SGB V einen Anspruch auf sogenannte "digitale Gesundheitsanwendungen" (DiGA) gegenüber ihrer Krankenkasse.

Ziel der gemeinsamen Erklärung ist es, den Versorgungsprozess der Versicherten und Patienten für die Nutzung der digitalen Anwendungen nach § 33a SGB V in Grundzügen so auszugestalten, dass sie zügig in der Versorgung etabliert und notwendige Verwaltungsprozesse möglichst einfach gestaltet werden.

Die gemeinsame Erklärung basiert auf einer Initiative einer Arbeitsgruppe aus Mitgliedern von Krankenkassen und von Herstellerverbänden, die unterschiedliche Aspekte zur Ausgestaltung des Versorgungsprozesses mit digitalen Gesundheitsanwendungen ausgetauscht und abgestimmt hatten. Die Ergebnisse dieses Austausches mündeten in Eckpunkten für den DiGA-Versorgungsprozess, die allen Krankenkassen zur Abstimmung vorgelegt und durch sie bestätigt wurden.

Hersteller und Krankenkassen haben dabei einen gemeinsamen Vorschlag zur Ausgestaltung des DiGA-Versorgungsprozesses entwickelt (vgl. Modell). Ausgehend von einer Startkonfiguration soll langfristig ein volldigitaler Versorgungsprozess zur Nutzung digitaler Gesundheitsanwendungen etabliert werden. Der GKV-Spitzenverband strebt an, dieses Verfahren in der Richtlinie nach §302 Abs. 2 SGB V und ggf. der Rahmenvereinbarung abzubilden.

### **Modell**

- Die/der Ärztin/Arzt, Zahnärztin/Zahnarzt, Psychotherapeutin/Psychotherapeut oder Ärztin/Arzt im Krankenhaus (Entlassmanagement) verordnet die DiGA. Alternativ kann der Versicherte auch die Versorgung mit einer DiGA unmittelbar bei seiner Krankenkasse beantragen.
- In der Anfangsphase wird eine Papierverordnung (Muster 16) genutzt, perspektivisch eine digitale Verordnung. Die Verordnung wird an die Krankenkasse weitergegeben.
- Die Krankenkasse übermittelt einen Freischaltcode (Rezept-Code) an den Versicherten. Der Versicherte gibt den Freischaltcode in der Anwendung ein. Der Freischaltcode wird über den DiGA-Anbieter an die Krankenkasse zur Prüfung auf Gültigkeit gesendet. Auf der Basis des Prüfergebnisses erfolgt eine Freischaltung der DiGA.
- Mit diesem Code kann der Versicherte somit die kostenlos beim Hersteller oder in einem App-Store heruntergeladene DiGA oder auch eine Web-Anwendung im Sachleistungsprinzip nutzen.

- Der Hersteller nutzt den Freischaltcode zur Abrechnung der Leistung mit den Krankenkassen. Dabei kommt der Abrechnungsprozess gemäß § 302 Abs. 2 SGB V zur Anwendung. Eine hohe Daten- und Ausfallsicherheit wird gewährleistet.

## Inhalte

Die folgende inhaltliche Ausgestaltung zum DiGA-Versorgungsprozess wird angestrebt.

- (1) Berücksichtigung der Bedürfnisse der Patienten: Der Zugang zu digitalen Gesundheitsanwendungen soll für die Patienten möglichst einfach gestaltet werden. Hersteller von Digitalen Gesundheitsanwendungen und gesetzliche Krankenkassen wollen einen patientenfreundlichen, datensicheren, datensparsamen und wirtschaftlichen Zugangsprozess zu Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) etablieren. Um diesen Leistungsanspruch zu erfüllen, wollen die Unterzeichnenden einen möglichst optimalen Versorgungsprozess.
- (2) Die Backendsysteme der Krankenkassen bieten i.d.R. ein hohes Schutzniveau und eine hohe Verfügbarkeit. Dies ist auch durch die Kritis-Verordnung (KritisV) des BSI für Krankenkassen ab einer bestimmten Versichertenanzahl vorgegeben und somit sichergestellt. Die von der KritisV nicht betroffenen (kleineren) Krankenkassen nutzen i.d.R. die gleichen IT-Dienstleister, die die Sicherheit der Systeme sicherstellen. Somit können die Krankenkassen Bedenken hinsichtlich der Systemverfügbarkeit der Krankenkassen weitgehend ausschließen. Zudem bietet der Zugang per Telefon eine weitere Absicherung an.
- (3) Bei Einreichung einer Verordnung erfolgt von Seiten der Krankenkasse eine Prüfung des Versichertenstatus und etwaiger formeller Ausschlussgründe. Nach erfolgreicher Prüfung wird von Seiten der Krankenkasse die Versorgung mit der DiGA gewährt und ein individueller Freischaltcode generiert, der einmalig eingelöst werden kann. Die Codierung erfolgt gemäß den Festlegungen in der Abrechnungsrichtlinie nach § 302 Abs. 2 SGB V.
- (4) In der Anfangsphase können die Krankenkassen ihren Versicherten den Zugang zur DiGA über einen Freischaltcode auch in einem telefonischen Prozess zur Verfügung stellen. Für Hersteller und Krankenkassen ist der Telefonprozess nicht der Regelprozess. Die Krankenkassen informieren ihre Versicherten über die angebotenen Zugangswege.
- (5) Krankenkassen können ihre Versicherten über die geschützten Mitgliederbereiche bei Nichteinlösung von Verordnungen in geeigneter Form über den bestehenden Leistungsanspruch erinnern (Reminderfunktion). Die Krankenkassen unterstützen ihre Versicherten bei der digitalen Umsetzung dieses Prozesses durch eine aktive Kommunikation.
- (6) Herstellerverbände und Krankenkassen streben eine gemeinsame Kommunikation an zur Information der Versicherten über den neuen Leistungsanspruch sowie über Informationen zu digitalen Gesundheitsanwendungen. Dafür stehen bereits heute unterschiedliche Systeme zur Verfügung:

(Infos für Versicherte: Informationen der Krankenkassen zur Gesundheitskompetenz u.a. Infos für Hersteller: [www.GKV-Datenaustausch.de](http://www.GKV-Datenaustausch.de), Liste des BfArM,)

## Träger der gemeinsamen Erklärung

- **Krankenkassenverbände und Krankenkassen:**
  - AOK-Bundesverband
  - Verband der Ersatzkassen e.V.
  - BKK Dachverband e.V.
  - IKK e.V.
  - KNAPPSCHAFT
  - Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau
  - GKV-Spitzenverband
  
- **Herstellerverbände**
  1. Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.
  2. bim - Bundesverband Internetmedizin
  3. Bitkom - Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und neue Medien
  4. Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung
  5. VDPGH - Verband der Diagnostica-Industrie
  6. Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e. V.
  7. BVMed | Bundesverband Medizintechnologie e. V.
  8. Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.
  9. VdigG - Verband Digitale Gesundheit
  10. Digital Health Germany e.V.
  11. Eurocom e.V.
  12. Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.
  13. SPECTARIS Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen und Medizintechnik e.V.
  14. Bundesverband Digitale Wirtschaft e.V.

Berlin, 24.08.2020