

Erste Gesundheits – Apps zulasten der GKV verordnungsfähig*

Seit Oktober 2020 können Ärzte und Psychotherapeuten mit Gesundheits-Apps Leistungen einer neuen Kategorie, den „Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA)“ zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnen.

Hintergrund

Der GKV-Leistungsanspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen wurde mit dem „Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation“ (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG) festgelegt.

Definition

Digitale Gesundheitsanwendungen sind Medizinprodukte, die die Erkennung, Überwachung, Linderung und Behandlung von Krankheiten unterstützen. Es handelt sich um Apps, die mit Smartphone oder Tablet genutzt werden können, oder um webbasierte Anwendungen, die über einen Internetbrowser genutzt werden.

Voraussetzungen

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) legt fest, welche DiGA Versicherte zulasten der GKV in Anspruch nehmen können. Zulasten der GKV verordnungsfähige Anwendungen werden in dem DiGA-Verzeichnis des BfArM gelistet. Anders als bei sonstigen zu veranlassenden Leistungen werden die Verordnungsgrundsätze nicht durch eine Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses geregelt.

DiGA-Verzeichnis – Informationen für Ärzte und Psychotherapeuten

Für die Aufnahme in das DiGA- Verzeichnis müssen Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen ein Verfahren durchlaufen. Dabei wird neben Datenschutz, Datensicherheit und Benutzerfreundlichkeit geprüft, ob der Hersteller positive Versorgungseffekte durch die Anwendung der DiGA nachweisen kann.

- Sofern positive Versorgungseffekte nachgewiesen werden können, erfolgt eine dauerhafte Aufnahme in das Verzeichnis.
- Liegen noch keine ausreichenden Nachweise für positive Versorgungseffekte vor, kann eine vorläufige Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis erfolgen, wenn alle anderen Anforderungen erfüllt sind.

Zu jeder Anwendung stellt das BfArM im DiGA-Verzeichnis Informationen bereit, die für die Verordnung relevant sind, beispielsweise die Indikation (ICD-10-Code), bei der eine Verordnung erfolgen kann, Diagnosen, bei denen eine Anwendung kontraindiziert ist, Alter der Patienten oder die technischen Voraussetzungen für die Nutzung der Anwendung.

Darüber hinaus sind Informationen zur Mitwirkung der Ärzte und Psychotherapeuten angegeben sowie Angaben zum medizinisch-wissenschaftlichen Hintergrund aufgeführt.

Das DiGA-Verzeichnis kann unter www.diga.bfarm.de aufgerufen werden. Hinweise für Ärzte und Psychotherapeuten stehen unter www.diga.bfarm.de >> DiGA-Verzeichnis öffnen >> Weitere Information zur DiGA >> Informationen für Fachkreise zur Verfügung.

Jede DiGA erhält eine Pharmazentralnummer (PZN). Auch die PZN kann unter „Informationen für Fachkreise“ eingesehen werden.

Ausblick – Schnittstelle DiGA-Verzeichnis/ PVS

Zukünftig sollen die Daten des DiGA-Verzeichnisses über eine Schnittstelle direkt vom BfArM in die Praxisverwaltungssysteme (PVS) integriert werden. Übergangsweise werden der DiGA-Daten durch Arzneimitteldatenbanken der Informationsstelle für Arzneispezialitäten (IFA) für die PVS zur Verfügung gestellt.

Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen

Versicherte haben zwei Möglichkeiten, DiGA als Kassenleistung zu nutzen.

1. Ärztliche/ Psychotherapeutische Verordnung

- Die Verordnung erfolgt auf einem roten Rezept (Muster 16) unter
- Angabe der PZN gemäß DiGA-Verzeichnis **und** der Bezeichnung der Anwendung. Die Bezeichnung der Anwendung wird durch die Software ggf. automatisch hinzugefügt.

Die Dauer der Verordnung ist durch die PZN hinterlegt, eine gesonderte Angabe ist nicht erforderlich.

In der Startphase des DiGA-Verzeichnisses kann gegebenenfalls eine händische Verordnung erforderlich sein, weil auch die Implementierung der IFA-Daten durch die PVS-Hersteller einige Zeit in Anspruch nehmen wird.

2. Versicherte beantragen bei Vorliegen einer entsprechenden Indikation die Kostenübernahme bei der Krankenkasse **ohne eine ärztliche Verordnung**

Versicherte können eine DiGA auch per Antrag bei ihrer Krankenkasse beschaffen. Dafür müssen sie eine entsprechende Indikation nachweisen. Diese kann sich beispielsweise aus den Behandlungsunterlagen ergeben, die dem Versicherten vorliegen.

Ein ärztliches Verfahren ist hierfür nicht vorgesehen!

Einlösen einer Verordnung durch Versicherte bei ihrer Krankenkasse

Patienten müssen sich mit der Verordnung einer DiGA an ihre Krankenkasse wenden. Diese prüft den Versichertenstatus und den generellen Leistungsanspruch. Die Krankenkasse prüft nicht, ob die DiGA indiziert und ihre Verordnung wirtschaftlich ist!

Bei bestehendem Leistungsanspruch generiert die Krankenkasse einen Rezeptcode (Zeichenkette und QR-Code), der Patient lädt sich die DiGA im jeweiligen App-Store herunter oder ruft die Webanwendung auf und gibt den Rezept-Code ein oder scannt den QR-Code.

Erste DiGA im Verzeichnis des BfArM

Die ersten beiden DiGA, eine App zur Anwendung bei Tinnitus aurium und eine webbasierte Anwendung für Patienten mit einer generalisierten Angststörung, einer Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie oder einer sozialen Angststörung wurden am 6. Oktober 2020 im DiGA-Verzeichnis des BfArM veröffentlicht.

Hinweise zur Vergütung der ärztlichen und psychotherapeutischen Leistungen

Für den Fall, dass mit der Nutzung einer DiGA ärztliche bzw. psychotherapeutische Leistungen verbunden sind, muss der Bewertungsausschuss innerhalb von drei Monaten nach Aufnahme in das Verzeichnis prüfen, inwieweit die ärztlichen oder psychotherapeutischen Leistungen bereits im EBM enthalten, oder ob Leistungsanteile noch zusätzlich im EBM abzubilden sind (bei dauerhafter Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis) oder inwieweit eine Vergütung für die Zeit der Erprobungsphase zu vereinbaren ist.

Solange noch keine Entscheidung über die Vergütung der vom BfArM ausgewiesenen ärztlichen bzw. psychotherapeutischen Leistung im Zusammenhang mit einer DiGA getroffen wurde, kann eine DiGA dennoch verordnet werden. Die ärztlichen bzw. psychotherapeutischen Leistungen können dem Versicherten privat in Rechnung gestellt werden. Die Versicherten können diese Leistungen im Wege der Kostenerstattung in Anspruch nehmen.

Wirtschaftlichkeit

Auch bei der Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen ist das Wirtschaftlichkeitsgebot gemäß § 12 SGB V zu beachten. Zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung und dem GKV-Spitzenverband ist noch nicht abschließend geklärt, ob detailliertere Regelungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise notwendig sind.

Kontaktdaten Verordnungsmanagement

E-Mail: verordnung@kvs.a.de

Telefon: 0391 627 6439

Fax: 0391 627 87 2000

*Publikation des Verordnungsmanagements in der PRO – dem offiziellen Mitteilungsblatt der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen-Anhalt, Ausgabe 11/ 2020