



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Die Ausfüllhilfe zum Antragsportal zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis nach § 139e SGB V

Eine Hilfestellung für Antragsteller



**>>> WIR HABEN
DIE ANTWORTEN.**

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	3
1.1	Die Ausfüllhilfe zur Nutzung des DiGA-Antragsportals	3
1.2	Aufbau der Ausfüllhilfe.....	3
1.3	Feedback zur Ausfüllhilfe	4
2	Antragsvorbereitung.....	5
2.1	Das Antragsportal.....	5
2.2	Empfohlene Tätigkeiten vor Antragsstellung	6
2.3	Übersicht über relevante Dokumente	7
2.3.1	Antrag auf Aufnahme	8
2.3.2	Antrag auf Verlängerung des Erprobungszeitraums	13
2.3.3	Anzeige wesentliche Veränderungen	14
2.3.4	Antrag auf Streichung aus dem Verzeichnis	15
3	Schritte der Antrags- und Anzeigeverfahren	16
3.1	Anschriften	17
3.2	Antrag auf Aufnahme	18
3.2.1	Verfahrenstyp	19
3.2.2	Angaben zur digitalen Gesundheitsanwendung.....	20
3.2.3	Angaben zum positiven Versorgungseffekt	25
3.2.4	Beratung durch das BfArM.....	27
3.2.5	Erklärung des Herstellers zur Veröffentlichung der Angaben.....	28
3.2.6	Kommentare zum Antrag.....	29
3.3	Antrag auf Verlängerung der Erprobung	30
3.3.1	Angabe der Verfahrens-Referenznummer	31
3.3.2	Begründung.....	32
3.4	Anzeige wesentlicher Veränderungen.....	33
3.4.1	Angabe der Verfahrens-Referenznummer.....	33
3.4.2	Angaben zur wesentlichen Veränderung	34
3.5	Antrag auf Streichung aus dem Verzeichnis	35
3.5.1	Angaben zur Streichung	36
4	Übersicht aller Eingabefelder im Antragsportal	37
4.1	Antrag auf Aufnahme	37

Abkürzungsverzeichnis

BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukt
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendung
DiGAV	Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung
DVG	Digitale-Versorgung-Gesetz
MDD	Medical Device Directive
MDR	Medical Device Regulation
PICO	Patient/Population, Intervention, Comparison, Outcome
SGB	Sozialgesetzbuch
UDI	Unique Device Identifier

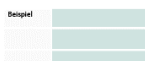
Erläuterung zur Verwendung von Icons



Achtung! Bitte beachten



Hinweis



Checklisten und Erläuterungen

1 Einleitung

1.1 Die Ausfüllhilfe zur Nutzung des DiGA-Antragsportals

1.2 Aufbau der Ausfüllhilfe

1.1 Die Ausfüllhilfe zur Nutzung des DiGA-Antragsportals

Die vorliegende Ausfüllhilfe dient Herstellern und/oder von ihnen bevollmächtigten Antragstellern als Hilfestellung bei der Nutzung des DiGA-Antragsportals des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Sie soll insbesondere

- Empfehlungen zu Vorbereitungen *vor* der Antragsstellung geben,
- einen Überblick über die Angaben und einzureichenden Dokumente im Rahmen des elektronischen Antragsverfahrens zur Aufnahme von DiGA in das Verzeichnis nach § 139e SGB V schaffen und
- Inhalte einzelner Felder *während* der elektronischen Antragsstellung spezifizieren.

So sollen Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen bei der effizienten Einreichung vollständiger und formal korrekter Anträge unterstützt werden.

Diese Ausfüllhilfe ergänzt damit auf praktischer Ebene und optional das Antragsportal des BfArM, inhaltlich maßgeblich sind in jedem Fall die Vorgaben aus Gesetz und Verordnung sowie die diese ergänzenden Interpretationshilfen im Leitfaden.

1.2 Aufbau der Ausfüllhilfe

Die Ausfüllhilfe gibt eine strukturierte Übersicht über alle Eingabeschritte bei den einzelnen Anträgen und Anzeigen und den dazu jeweils erforderlichen Dokumenten und Informationen. Hersteller können mit der Ausfüllhilfe schon vor dem Durchlaufen aller Eingaben im Rahmen von Antrags-/Anzeigeverfahren vorbereitend sicherstellen, dass alle Dokumente und Informationen vorhanden sind.

- **Kapitel 2** gibt einen Überblick über die Tätigkeiten, die zur Vorbereitung der Antragsstellung empfohlen werden, und Hersteller erfahren, welche Dokumente während der Antragsstellung eingereicht werden müssen.
- Die Online-Formulare für Anträge und Anzeigen des Antragsportals werden in **Kapitel 3** aufgezeigt und der Hersteller wird durch die jeweiligen Antragsformulare geführt, indem ausgewählte Feldinhalte erklärt werden.
- In **Kapitel 4** werden alle Felder des Antragsportals aufgelistet.

Die Inhalte der ausgewählten Felder werden anhand von Screenshots aus dem Antragsportal und erklärenden Texten genauer spezifiziert. An geeigneten Stellen wird auf relevante Abschnitte des Leitfadens des BfArM gemäß § 139e Absatz 8 Satz 1 SGB V (https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Beratungsverfahren/DiGA-Leitfaden.pdf?__blob=publicationFile&v=2) referenziert, in denen Inhalte, Anforderungen und/oder Festlegungen genauer ausgeführt werden.

1.3 Feedback zur Ausfüllhilfe

Die Ausfüllhilfe ist, ebenso wie der Leitfaden des BfArM, als lebendes Dokument zu verstehen, dass als Hilfestellung für Nutzer des Antragsportals gedacht ist. Die Ausfüllhilfe widmet sich in der vorliegenden Version zunächst schwerpunktmäßig der Registrierung im Portal sowie der Antragstellung auf vorläufige oder endgültige Aufnahme und wird sukzessive, vor allem in Kapitel 4 „Alle Felder“, um Hinweise zum Ausfüllen für den Antrag auf Verlängerung der Erprobungsphase, die Anzeige wesentlicher Änderungen oder die Streichung aus dem DiGA-Verzeichnis ergänzt.

Vorschläge zur Ergänzung oder Anregungen zur Präzisierung und weitergehenden Unterstützung der Antragstellung nimmt das BfArM für weitere Überarbeitungen gerne per E-Mail an diga@bfarm.de entgegen.

2 Antragsvorbereitung

Um im Verzeichnis nach § 139e SGB V gelistet zu werden, muss eine DiGA zunächst die in §§ 3 bis 6 DiGAV definierten Anforderungen an

- Sicherheit und Funktionstauglichkeit,
- Datenschutz und Informationssicherheit,
- Qualität, insbesondere Interoperabilität, sowie
- die Nachweisführung der positiven Versorgungseffekte

erfüllen.

Dies muss dem BfArM während des Antragsverfahrens dargelegt werden. Um den Antragsprozess formal korrekt und vollständig durchzuführen, sollten Hersteller vor Antragsstellung benötigte Dokumente beschaffen bzw. vorhalten sowie Tätigkeiten zur Vorbereitung durchführen.

Weiterführende Literatur

- **Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG vom 19. Dezember 2019**
Online verfügbar: https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&start=%2F%2F%2A%5B%40attr_id=%27bgbl119s2562.pdf%27%5D#_bgbl_%2F%2F%5B%40attr_id%3D%27bgbl119s2562.pdf%27%5D_1585207737499
- **Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV**
Online verfügbar: https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl120s0768.pdf
- **Leitfaden des BfArM**
Online verfügbar: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Beratungsverfahren/DiGA-Leitfaden.pdf?__blob=publicationFile&v=1
- **Orientierungshilfe Medical Apps**
Online verfügbar: https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Abgrenzung/MedicalApps/_node.html

2.1 Das Antragsportal

Das gesamte Antragsverfahren erfolgt ausschließlich elektronisch über das [Antragsportal](#) des BfArM. Um einen Antrag zur Aufnahme einer DiGA in das Verzeichnis nach § 139e SGB V stellen zu können bzw. eine Änderung anzuzeigen oder einen Antrag auf Streichung einer gelisteten DiGA zu stellen, ist zunächst eine Registrierung des Herstellers bzw. Antragstellers erforderlich. Hierzu muss der Hersteller dort (zur erstmaligen Anmeldung) einen Nutzer-Account anlegen. Dazu sind folgende Schritte nötig:

1. Registrierung im Portal mit einer gültigen E-Mail-Adresse, die Verwendung einer Funktions-E-Mail-Adresse wird aus Datenschutzgründen empfohlen;
2. Bestätigung der E-Mail-Adresse über Link im Postfach und
3. Passwort festlegen.

2.2 Empfohlene Tätigkeiten vor Antragsstellung

Zur Einreichung eines formal und inhaltlich vollständigen Antrags bzw. einer Anzeige werden Herstellern folgende Tätigkeiten vor Antragstellung empfohlen:

Antrag auf Aufnahme

- Produkt auf Eignung als DiGA gemäß Definition im Leitfaden prüfen
- Zertifizierung als Medizinprodukt abschließen
- Entscheidung über Antrag auf endgültige oder vorläufige Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis treffen
- Anforderungen aus den Checklisten aus Anlage 1 und Anlage 2 der DiGA-Verordnung umsetzen
- Positive Versorgungseffekte mit hinreichender Evidenz nachweisen bzw. den Nachweis in Form einer geeigneten Studie vorbereiten und in einem Evaluationskonzept geplante Nachweisführung zur endgültigen Aufnahme darlegen und begründen

Anzeige einer wesentlichen Änderung

- Nutzung des Prüfbogens des BfArM, um zu evaluieren, ob es sich bei der (geplanten) Produkt-Änderung um eine wesentliche Änderung gemäß § 18 DiGAV handelt; dieser Prüfbogen wird spätestens mit der ersten Listung der DiGA im DiGA-Verzeichnis veröffentlicht.

Antrag auf Verlängerung der Erprobung

- die Antragsstellung muss drei Monate vor Ende der im Bescheid des BfArM festgelegten Erprobungsphase erfolgen
- Gründe für den nicht fristgerechten Nachweis zum Ablauf der gewährten Erprobungsphase und die plausible sowie erfolgsversprechende Aussicht auf einen Nachweis innerhalb des verlängerten Zeitraums müssen dargelegt werden

! Sofern Unsicherheiten bestehen, ob das Produkt die DiGA-Anforderungen erfüllt und/oder wie der Hersteller der Nachweispflicht nachkommen kann, ist vor der Antragstellung ein Beratungsgespräch beim BfArM zu empfehlen.

2.3 Übersicht über relevante Dokumente

2.3.1 Antrag auf Aufnahme

Anlage 1: Datenschutz und Informationssicherheit; Fragebogen gemäß § 4 Absatz 6 der DiGAV

Anlage 2: Interoperabilität, Robustheit, Verbraucherschutz, Nutzer-freundlichkeit, Barrierefreiheit, Unterstützung der Leistungserbringer, Qualität medizinische Inhalte, Patientensicherheit; Fragebogen gemäß §§ 5 und 6 der DiGAV

2.3.2 Antrag auf Verlängerung der Erprobung

2.3.3 Anzeige wesentlicher Veränderungen

2.3.4 Antrag auf Streichung aus dem Verzeichnis

Für ein zügiges Antragsverfahren ist es wichtig, die gesetzlichen Fristen (s. a. Kapitel 5.1 des BfArM-Leitfadens) zu beachten sowie vollständige Unterlagen einzureichen. Die folgenden Tabellen geben einen Überblick über Dokumente und Informationen, die in den einzelnen Eingabeschritten bereitgestellt werden müssen. Hersteller können so bereits vor Antragsstellung überprüfen, ob alle erforderlichen Informationen und Dokumente vorhanden und vollständig sind.



Auch nach der Aufnahme einer DiGA in das DiGA-Verzeichnis bestehen Pflichten des Herstellers gemäß DiGAV. Dazu sind insbesondere die Kapitel 5.2.2, 5.2.3 sowie 5.3 des Leitfadens zu beachten.

! In den folgenden Tabellen meinen „Einzureichende Dokumente“ Anlagen, die während des jeweiligen Antragsverfahrens hochgeladen werden müssen. „Erforderliche Informationen“ sind Informationen, die als Freitext während des jeweiligen Antragsverfahrens angegeben werden müssen.

2.3.1 Antrag auf Aufnahme

Eingabeschritt	Erforderliche Informationen	Anmerkungen	Einzureichende Dokumente	Anmerkungen
Angabe des Verfahrenstyps		Siehe Kapitel 2.3 des Leitfadens		
Anschriften	Namen, Adressen etc. des Antragsstellers	Siehe Kapitel 2.2.1.1 des Leitfadens	ggf. Vollmacht eines europäischen Bevollmächtigten	Falls vorhanden
Angaben zur DiGA	Medizinische Zweckbestimmung	Siehe Kapitel 2.2.1 sowie Kapitel 3 des Leitfadens	Konformitätserklärung	Siehe Kapitel 2.2.1 sowie Kapitel 3 des Leitfadens
	Zielsetzung, Wirkungsweise, Inhalt, Nutzung und Funktionen der DiGA		ggf. CE-Zertifikat	
	Quellen für die in der digitalen Gesundheitsanwendung umgesetzten medizinischen Inhalte und Verfahren, insbesondere Leitlinien, Lehrwerke und Studien		Gebrauchsanweisung	
	Erforderliche Mindestdauer der Nutzung			
	Erläuterung zu Differenzierung erstattungsfähiger und nicht erstattungsfähiger Kosten			
	Hardware- und Softwarekompatibilität der DiGA			

Eingabeschritt	Erforderliche Informationen	Anmerkungen	Einzureichende Dokumente	Anmerkungen
	UDI – Unique Device Identifier im Sinne der MDR			
	Angaben zur Herstellung von Datenportabilität und semantischer und technischer Interoperabilität der von der DiGA genutzten Standards und Profile	Siehe Kapitel 3.6 des Leitfadens		
Angaben zum positiven Versorgungseffekt	Kurzfassung zum vorliegenden oder geplanten Nachweis des positiven Versorgungseffekts nach PICO-Schema	Siehe Kapitel 4 des Leitfadens	Studie(n) zum Nachweis positiver Versorgungseffekte oder Studie(n) zur Begründung des positiven Versorgungseffekts Studienberichte für Studien, an denen der Hersteller beteiligt war	Siehe Kapitel 4.3 und 4.4 des Leitfadens
	Zusammenfassung zu Forschungsdesign und Ergebnissen	Siehe Kapitel 4.3 des Leitfadens	Wissenschaftliches Evaluationskonzept	Bei Antrag auf vorläufige Aufnahme zur Erprobung Siehe Kapitel 4.5.2 des Leitfadens
	Beschreibung des medizinischen Nutzens und/oder der patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserung	Siehe Kapitel 4.1 des Leitfadens	Systematische Datenauswertung zur Nutzung der DiGA	Bei Antrag auf vorläufige Aufnahme zur Erprobung Siehe Kapitel 4.5.1 des Leitfadens
	Werte der Testgüte zur Sensitivität und Spezifität des diagnostischen Instruments	Siehe Kapitel 4.6.2 des Leitfadens	Studie zur Ermittlung der Testgenauigkeit der in der DiGA enthaltenen diagnostischen Instrumente	Bei DiGA mit diagnostischer Funktion Siehe Kapitel 4.6.2 des Leitfadens

Eingabeschritt	Erforderliche Informationen	Anmerkungen	Einzureichende Dokumente	Anmerkungen
Beratung durch das BfArM vor der Antragsstellung	Gesprächsprotokoll des Beratungsgesprächs mit dem BfArM		Gesprächsprotokoll des Beratungsgesprächs mit dem BfArM	Falls eine Beratung durch das BfArM stattgefunden hat. Siehe Kapitel 5.4 des Leitfadens
Erklärung des Herstellers zur Veröffentlichung der Angaben	Angabe von Daten, bei denen rechtliche Anforderungen an den Schutz der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse oder an den Schutz personenbezogener Daten oder des geistigen Eigentums einer Veröffentlichung entgegenstehen		Angabe von Daten, bei denen rechtliche Anforderungen an den Schutz der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse oder an den Schutz personenbezogener Daten oder des geistigen Eigentums einer Veröffentlichung entgegenstehen	Siehe Kapitel 2.2.2 des Leitfadens sowie § 2 Absatz 2 DiGAV

Anlage 1: Datenschutz und Informationssicherheit; Fragebogen gemäß § 4 Absatz 6 der DiGAV

Eingabeschritt	Erforderliche Informationen	Anmerkungen	Einzureichende Dokumente	Anmerkungen
Datenschutz Datensicherheit	Antworten der Fragebögen gemäß § 4 Absatz 6 der DiGAV	Fragen müssen im Portal über Zutreffend-/Trifft-nicht-zu-Aussagen beantwortet werden. Die Anforderungen aus den Checklisten aus Anlage 2 der DiGAV werden in den Kapiteln 3.3 und 3.4 des Leitfadens genauer erläutert.		

Eingabeschritt	Erforderliche Informationen	Anmerkungen	Einzureichende Dokumente	Anmerkungen
	Begründung, sofern im Einzelfall vor den Vorgaben in Anlage 1 der DiGAV abgewichen wurde	Im Einzelfall kann es vorkommen, dass eine Aussage in dieser Anlage zwar grundsätzlich auf eine DiGA zutrifft, der Hersteller diese Aussage aber dennoch mit „Trifft nicht zu“ beantworten muss. Siehe dazu Kapitel 3.1 des Leitfadens. Sofern der Hersteller absehen kann, dass er über den Einzelfall hinaus Aussagen in den Anlage 1 mit „Trifft nicht zu“ ankreuzen muss, wird dringend angeraten, im Vorfeld der Antragstellung eine Beratung durch das BfArM in Anspruch zu nehmen.		

Anlage 2: Interoperabilität, Robustheit, Verbraucherschutz, Nutzerfreundlichkeit, Barrierefreiheit, Unterstützung der Leistungserbringer, Qualität medizinische Inhalte, Patientensicherheit; Fragebogen gemäß §§ 5 und 6 der DiGAV

Eingabeschritt	Erforderliche Informationen	Anmerkungen	Einzureichende Dokumente	Anmerkungen
Interoperabilität Robustheit Verbraucherschutz Nutzerfreundlichkeit und Barrierefreiheit Unterstützung der Leistungserbringer	Antworten der Fragebögen gemäß §§ 5 und 6 der DiGAV	Fragen müssen im Portal über Zutreffend-/Trifft-nicht-zu-Aussagen beantwortet werden. Die Anforderungen aus den Checklisten aus Anlage 2 der DiGAV werden in den Kapiteln 3.5 und 3.6 des Leitfadens genauer erläutert.		

Eingabeschritt	Erforderliche Informationen	Anmerkungen	Einzureichende Dokumente	Anmerkungen
Qualität der medizinischen Inhalte Patientensicherheit	Begründung, sofern im Einzelfall vor den Vorgaben in Anlage 2 der DiGAV abgewichen wurde	Im Einzelfall kann es vorkommen, dass eine Aussage in dieser Anlage zwar grundsätzlich auf eine DiGA zutrifft, der Hersteller diese Aussage aber dennoch mit „Trifft nicht zu“ beantworten muss. Siehe dazu Kapitel 3.1 des Leitfadens. Sofern der Hersteller absehen kann, dass er über den Einzelfall hinaus Aussagen in der Anlage 2 mit „Trifft nicht zu“ ankreuzen muss, wird dringend angeraten, im Vorfeld der Antragstellung eine Beratung durch das BfArM in Anspruch zu nehmen.		

! Die Anforderungen aus den Checklisten der Anlage 1 und 2 der DiGAV können umfangreiche Anpassungen bzw. Implementierungen am Produkt und/oder an den Prozessen des Herstellers bedingen. Bevor ein Antrag auf Aufnahme gestellt wird, sollten die Checklisten gesichtet und die Anforderungen umgesetzt werden.

2.3.2 Antrag auf Verlängerung des Erprobungszeitraums

Eingabeschritt	Erforderliche Informationen	Anmerkungen	Einzureichende Dokumente	Anmerkungen
Angabe der Verfahrens-Referenznummer	BfArM-Geschäftszeichen	Wird bei jedem gestellten Antrag vergeben und dem Hersteller mitgeteilt.		
Begründung der einmaligen Verlängerung des Erprobungszeitraums	Begründung der Erforderlichkeit einer Verlängerung der Erprobungsphase	Siehe Kapitel 2.3.3 sowie Kapitel 4.5.3 des Leitfadens	Separate Anlage zu Begründung der Erforderlichkeit einer Verlängerung der Erprobungsphase	optional
	Darlegung, warum die geforderten Nachweise nicht fristgerecht vorgelegt werden können.		Separate Anlage zur Darlegung, warum die geforderten Nachweise nicht fristgerecht vorgelegt werden können.	
	Darlegung, inwieweit eine abschließende Nachweisführung im Rahmen der beantragten Verlängerung der Erprobungsphase möglich sein wird.		Separate Anlage zur Darlegung, inwieweit eine abschließende Nachweisführung im Rahmen der beantragten Verlängerung der Erprobungsphase möglich sein wird.	

2.3.3 Anzeige wesentliche Veränderungen

Eingabeschritt	Erforderliche Informationen	Anmerkungen	Einzureichende Dokumente	Anmerkungen
Angabe der Verfahrens-Referenznummer	BfArM-Geschäftszeichen	Wird bei jedem gestellten Antrag vergeben und dem Hersteller mitgeteilt.		
Angabe zur wesentlichen Veränderung	Beschreibung der wesentlichen Veränderung	Siehe Kapitel 5.2.2, Kapitel 5.3 sowie Kapitel 3.4.2 des Leitfadens		
	Begründung der Veränderung			
	Geplantes Datum für das Einsetzen der wesentlichen Veränderung			

2.3.4 Antrag auf Streichung aus dem Verzeichnis

Eingabeschritt	Erforderliche Informationen	Anmerkungen	Einzureichende Dokumente	Anmerkungen
Angabe zur Streichung	BfArM-Geschäftszeichen	Wird bei jedem gestellten Antrag vergeben und dem Hersteller mitgeteilt		
	DiGA-Code	Eindeutige Kennung der DiGA im DiGA-Verzeichnis		
	Begründung zur Streichung aus dem Verzeichnis	Siehe Kapitel 5.2.4 des Leitfadens		
	Wie informiert der Hersteller über die Streichung?			

3 Schritte der Antrags- und Anzeigeverfahren

- 3.1 Antrag auf Aufnahme
- 3.2 Antrag auf Verlängerung der Erprobung
- 3.3 Anzeige wesentlicher Veränderungen
- 3.4 Antrag auf Streichung aus dem Verzeichnis

Nach der erfolgreichen Registrierung können Hersteller im Antragsportal eine oder mehrere DiGA anlegen und pro DiGA – je nach Fragestellung – folgende Online-Formulare für Anträge und Anzeigen ausfüllen und einreichen:

1. Antrag auf Aufnahme
2. Antrag auf Verlängerung der Erprobung
3. Anzeige wesentlicher Veränderungen
4. Antrag auf Streichung aus dem Verzeichnis

Die folgenden Unterkapitel geben einen Überblick über die einzelnen Eingabeschritte und erklären den geforderten Inhalt ausgewählter Felder anhand von kurzen erklärenden Texten.



Nicht zu allen Feldinhalten werden in der vorliegenden Ausfüllhilfe detaillierte Erläuterungen gegeben. Fokussiert werden Felder, die von besonderer Relevanz sind bzw. als erklärungsbedürftig erscheinen. Triviale Informationsfelder werden hier nicht berücksichtigt. Für eine formal korrekte Antragsstellung sind selbstverständlich alle Pflichtfelder auszufüllen.



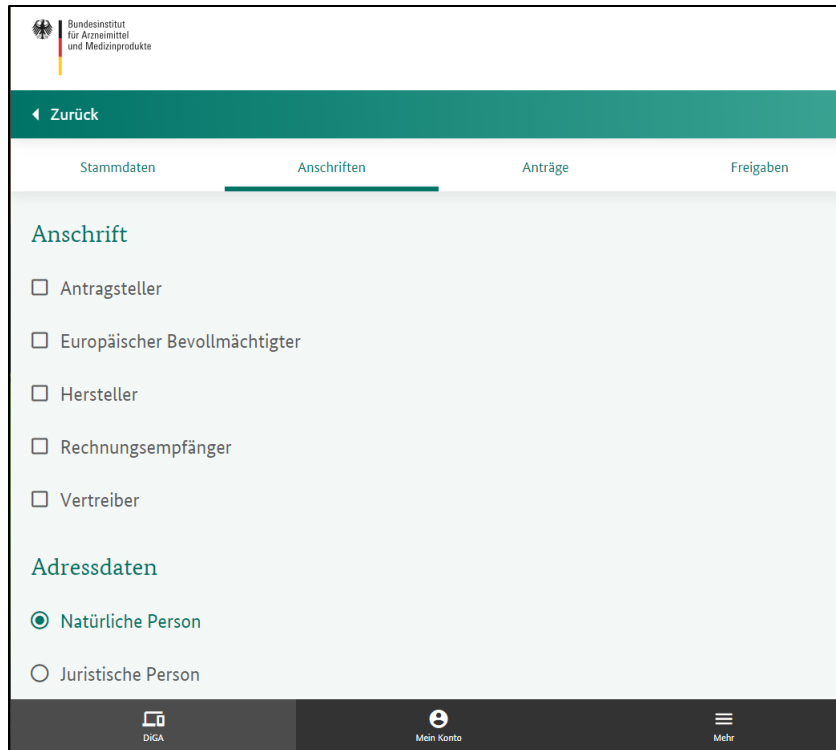
Bei der Anlage eines Antrags muss ein eigenes Antragspasswort vergeben werden, das sich aus Sicherheitsgründen von dem Zugangspasswort zum Portal unterscheiden sollte. Es ist außerordentlich wichtig, das Passwort sicher aufzubewahren. Ein Zurücksetzen dieses Passworts nach Verlust ist NICHT möglich! Sehen sie **hier** die Datenschutzerklärung.



Alle Pflichtfelder der Online-Formulare für Anträge oder Anzeigen müssen vollständig ausgefüllt werden. Sollten während des Antragsverfahrens Daten angegeben werden müssen, bei denen rechtliche Anforderungen an den Schutz der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse oder an den Schutz personenbezogener Daten oder des geistigen Eigentums einer Veröffentlichung entgegenstehen, so können Hersteller diese Daten in einem separaten Dokument kenntlich machen. Dieses Dokument kann im Eingabeschritt „Erklärung des Herstellers zur Veröffentlichung der Angaben“ eingereicht werden. Die Mitarbeitenden des BfArM geben unter keinen Umständen Informationen, die sie im Rahmen eines Antragsverfahrens erhalten, an Dritte weiter.

3.1 Anschriften

Nachdem eine DiGA angelegt wurde, müssen Hersteller zunächst Anschriften des Herstellers, des Antragsstellers, des Vertreibers, des Rechnungsempfängers sowie ggf. des europäischen Bevollmächtigten angeben.



	Erklärungsbedürftige Felder aus Eingabeschritt „Anschriften“
Natürliche oder juristische Person	Hersteller können den Antrag als natürliche oder juristische Person stellen. Natürliche Person ist jeder Mensch. Bei juristischen Personen handelt es sich um ein „juristisches Konstrukt“: ein Zusammenschluss aus mehreren natürlichen oder juristischen Personen bzw. deren Vermögen.
Antragssteller	Hersteller (im Sinne der MDR oder, im Rahmen der Übergangsvorschriften bzw. bis zum Geltungsbeginn der MDR am 26.05.2021, nach MDD) können einen Dritten bevollmächtigen, den Antrag im Namen des Herstellers zu stellen. Ist dies der Fall, so ist hier die Vollmacht anzufügen.
Europäischer Bevollmächtigter	Hat der Hersteller einen europäischen Bevollmächtigten, der das Produkt in seinem Namen auf dem Markt bereitstellt, so ist er hier zu nennen. ! „Bevollmächtigter“ bezeichnet jede in der Europäischen Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die von einem außerhalb der EU ansässigen Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben in Erfüllung seiner aus den Verordnungen resultierenden Verpflichtungen wahrzunehmen, und die diesen Auftrag angenommen hat. (MDR 2017-745)

3.2 Antrag auf Aufnahme

3.2.1 Verfahrenstyp

3.2.2 Angaben zur digitalen Gesundheitsanwendung

3.2.3 Angaben zum positiven Versorgungseffekt

3.2.4 Beratung durch das BfArM vor der Antragsstellung

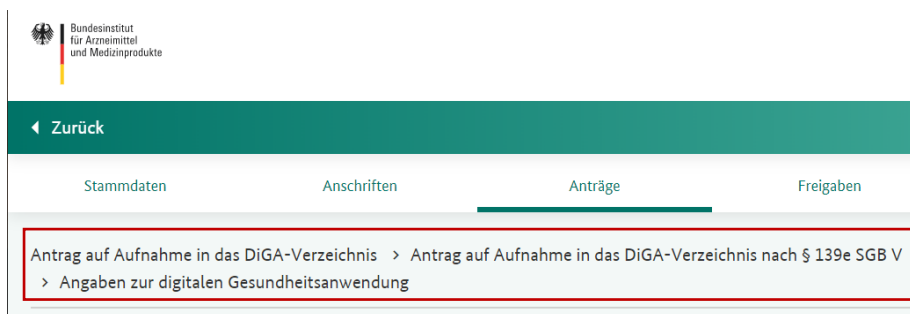
3.2.5 Erklärung des Herstellers zur Veröffentlichung der Angaben

3.2.6 Kommentare zum Antrag

Um eine DiGA im DiGA-Verzeichnis nach § 139e SGB V listen zu lassen, muss der Hersteller einen Antrag auf Aufnahme stellen. Neben den Fragen des Antrags selbst muss er die Fragen des Fragebogens zu Datenschutz und Datensicherheit aus Anlage 1 gemäß § 4 Absatz 6 der DiGAV sowie die Fragen des Fragebogens aus Anlage 2 gemäß §§ 5 und 6 der DiGAV beantworten.

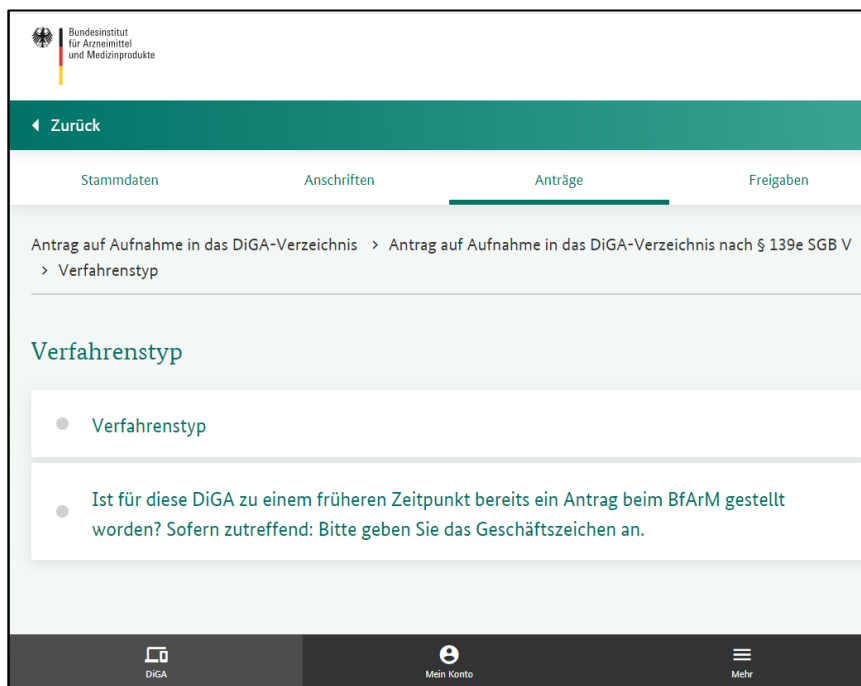
! Unter „Freigaben“ kann der Hersteller andere Personen berechtigen, Anträge und Anzeigen der DiGA zu bearbeiten und/oder einzureichen. Der eingeladene Nutzer hat keinen Zugang zu anderen angelegten DiGA. Die Berechtigung kann jederzeit wieder entfernt werden.

! Um zu den Fragen eines Antrags oder einer Anzeige zu navigieren, empfiehlt es sich, die Leiste unterhalb der Hauptnavigation zu verwenden. Möchte man über den Reiter „Anträge“ an den Anfang eines Antrags springen, so ist eine erneute Passworteingabe erforderlich.



3.2.1 Verfahrenstyp


Im Eingabeschritt „Verfahrenstyp“ legen Hersteller fest, ob die dauerhafte oder vorläufige Aufnahme zur Erprobung beantragt wird.



Erklärungsbedürftige Felder aus Eingabeschritt „Angaben zur digitalen Gesundheitsanwendung“

Verfahrenstyp

Hersteller haben die Möglichkeit, eine endgültige Aufnahme oder eine vorläufige Aufnahme zur Erprobung zu beantragen. Die Erprobungsphase beträgt zwölf Monate und kann auf Antrag einmalig um bis zu zwölf Monate verlängert werden.

 Bei einem Antrag auf endgültige Aufnahme ist es essenziell, dass der positive Versorgungseffekt mit hinreichender Evidenz nachgewiesen ist. Die Anforderungen an den Nachweis sind in den Kapiteln 4.2, 4.3 und 4.4 des Leitfadens beschrieben. Kann der Nachweis noch nicht (vollständig) erbracht werden, ist ein Antrag auf vorläufige Aufnahme zur Erprobung möglich. Dazu muss unter anderem ein Evaluationskonzept einschließlich einer systematischen Datenauswertung zur Nutzung der DiGA eingereicht werden. Die Voraussetzungen für einen erfolgreichen Antrag auf vorläufige Aufnahme zur Erprobung sind in Kapitel 4.5 des Leitfadens beschrieben.

3.2.2 Angaben zur digitalen Gesundheitsanwendung

Im Eingabeschritt „Angaben zur digitalen Gesundheitsanwendung“ müssen Hersteller Informationen zum Medizinprodukt sowie Informationen für Versicherte, Patienten und Leistungserbringer angeben.

Erklärungsbedürftige Felder aus Eingabeschritt „Angaben zur digitalen Gesundheitsanwendung“

Die DiGA ist verfügbar

Der Hersteller macht die DiGA über eine eigene oder eine durch Dritte betriebene Vertriebsplattform für Nutzerinnen und Nutzer verfügbar. In diesem Feld gibt der Hersteller an, über welche Plattformen (z. B. Google Play Store) die DiGA verfügbar ist. Sofern der Hersteller eine eigene Vertriebsplattform im Internet betreibt, muss hier die URL angegeben werden, unter der die jeweils aktuelle Version der DiGA erhältlich ist.

Modell

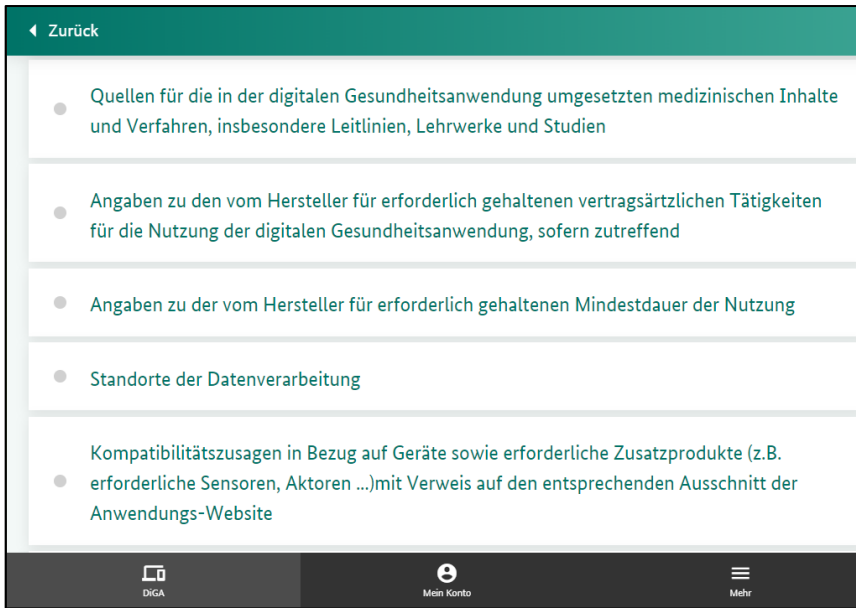
Prinzipiell kann ein Hersteller verschiedene Ausgestaltungen (Modelle) einer Software als eigenständige DiGA im DiGA-Verzeichnis führen. Ein Beispiel ist eine Tagebuch-App, für die für verschiedene Indikationen verschiedene Modelle als DiGA im DiGA-Verzeichnis geführt werden. Sofern dies der Fall ist, gibt der Hersteller in diesem Feld eine textuelle Beschreibung des Modells der DiGA, auf das sich die nachfolgenden Angaben beziehen.

Modellnummer(n)

Prinzipiell kann ein Hersteller verschiedene Ausgestaltungen (Modelle) einer Software als eigenständige DiGA im DiGA-Verzeichnis führen. Ein Beispiel ist eine Tagebuch-App, für die für verschiedene Indikationen verschiedene Modelle als DiGA im DiGA-Verzeichnis geführt werden. Sofern dies der Fall ist, gibt der Hersteller in diesem Feld die Nummer oder sonstige eindeutige Modellbezeichnung an, unter der Nutzerinnen und Nutzer die DiGA auf der Vertriebsplattform finden können.



	Erklärungsbedürftige Felder aus Eingabeschritt „Angaben zur digitalen Gesundheitsanwendung“
Versionsnummer(n)	Hier sind alle Versionsnummern der DiGA zu benennen, für die die im DiGA-Verzeichnis dargestellten Informationen zur DiGA gelten. Die Verwendung von Wildcards ist zulässig (z. B. „Version 1.2.*“), wenn der Hersteller sicherstellt, dass mit den dadurch benannten Versionen keine wesentliche Veränderung der DiGA einhergeht.
Softwareversion	Sofern eine DiGA aus mehreren Bestandteilen besteht, muss an dieser Stelle die Versionsnummer des Software-Bestandteils separat benannt werden. Auch hier sind Wildcards zulässig (z. B. „Software-Version 1.2.*“), wenn der Hersteller sicherstellt, dass mit den dadurch benannten Versionen der Software keine wesentliche Veränderung der DiGA einhergeht.
UDI-Unique Device Identifier im Sinne der MDR	Mit der MDR wird/wurde ein System zur eindeutigen Produktidentifikation eingeführt. Hersteller müssen ihrem Produkt vor dem Inverkehrbringen eine UDI zuweisen. Diese UDI ist hier anzugeben, sofern bereits vorhanden (ansonsten nicht zutreffend auszufüllen)
Zielsetzung, Wirkungsweise, Inhalt und Nutzen der digitalen Gesundheitsanwendung	In diesem Feld werden Ziele und Mittel zur Erreichung dieser Ziele in einer für Nutzerinnen und Nutzer verständlichen Form beschrieben. Diese Zielgruppe soll so verstehen, woraus die positiven Effekte der DiGA resultieren und wie die Nutzung der DiGA typischerweise erfolgen soll.
Funktionen der DiGA	In Ergänzung zur Darstellung der Zielsetzung und Wirkungsweise der DiGA listet der Hersteller in diesem Feld die konkret angebotenen Funktionalitäten der DiGA auf. Beispiele sind gebotene Tagebuchfunktionen, Benachrichtigungsfunktionen oder Community-Features.



Erklärungsbedürftige Felder aus Eingabeschritt „Angaben zur digitalen Gesundheitsanwendung“

Quellen für die in der DiGA umgesetzten medizinischen Inhalte und Verfahren, insbesondere Leitlinien, Lehrwerke und Studien

Es dürfen an dieser Stelle nur vertrauenswürdige, belastbare und überprüfbare Quellen mit klar erkennbarer Herkunft benannt werden. Hersteller sollen sich in Bezug auf die Auswahl der Quellen und deren Referenzierung an den Empfehlungen des International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) orientieren.

<http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>

Das vom Hersteller anzugebene Literaturverzeichnis sollte sich am Zitierstil der National Library of Medicine Samples of Formatted References for Authors of Journal Articles orientieren.

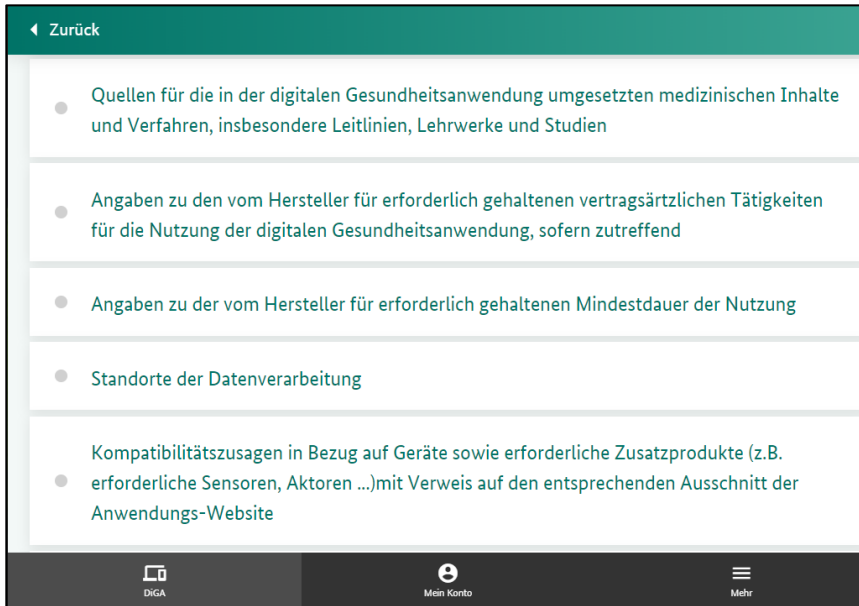
https://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html

Angaben zu den vom Hersteller für erforderlich gehaltenen vertragsärztlichen Tätigkeiten für die Nutzung der DiGA

Zur Identifizierung der für erforderlich gehaltenen vertragsärztlichen Tätigkeiten ist hier, wenn zutreffend, die entsprechende EBM-Ziffer zu nennen. Ist dies nicht möglich, ist eine Erklärung der erforderlichen Leistungen und ihr Umfang anzugeben.

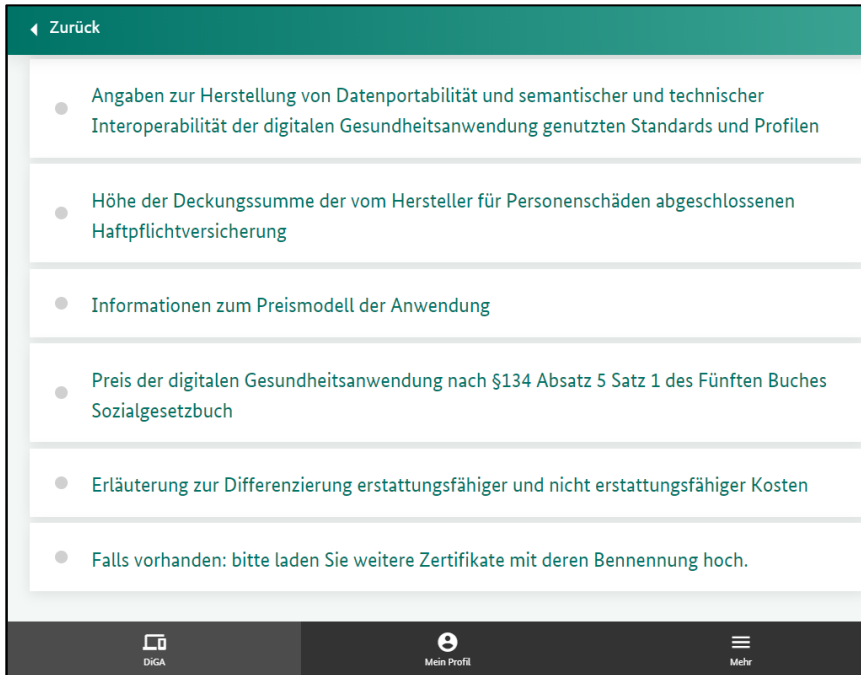
Angaben zu der vom Hersteller erforderlich gehaltenen Mindestdauer der Nutzung

Die ärztlichen Verordnungen bzw. kassenseitige Bewilligung der Nutzung einer DiGA ist immer zeitlich befristet. In diesem Feld gibt der Hersteller an, wie lange die DiGA mindestens genutzt werden muss, um die gewünschten positiven Versorgungseffekte zu erzielen. Die angegebene Zeitspanne muss möglichst konkret bemessen und nachvollziehbar begründet sein.



Kompatibilitätzusagen in Bezug auf Geräte sowie erforderliche Zusatzprodukte (z.B. erforderliche Sensoren, Aktoren ...) mit Verweis auf den entsprechenden Ausschnitt der Anwendungs-Website

Auf der Anwendungs-Webseite führt der Hersteller auf, mit welchen Versionen welcher Plattformen, Endgeräten, Browser etc. die DiGA erfolgreich getestet wurde. In dieses Feld ist die URL einzutragen, unter der diese Kompatibilitätzusagen zu finden sind.



Erklärungsbedürftige Felder aus Eingabeschritt „Angaben zur digitalen Gesundheitsanwendung“

Angaben zur Herstellung der Datenportabilität und semantischen und technischen Interoperabilität der von der DiGA genutzten Standards und Profilen

In diesem Feld sind die zur Datenportabilität und zum Datenexport genutzten Standards bzw. Profile sowie die Quellen zu nennen, unter denen Interessierte die entsprechenden Implementierungsleitfäden finden können. Sofern im Vesta Standards Portal der gematik gelistete Standards bzw. Profile durch die DiGA unterstützt werden, reicht die Angabe der URL der innerhalb von Vesta Standards zu dem Standard bzw. Profil angelegten Seite.

Informationen zum Preismodell

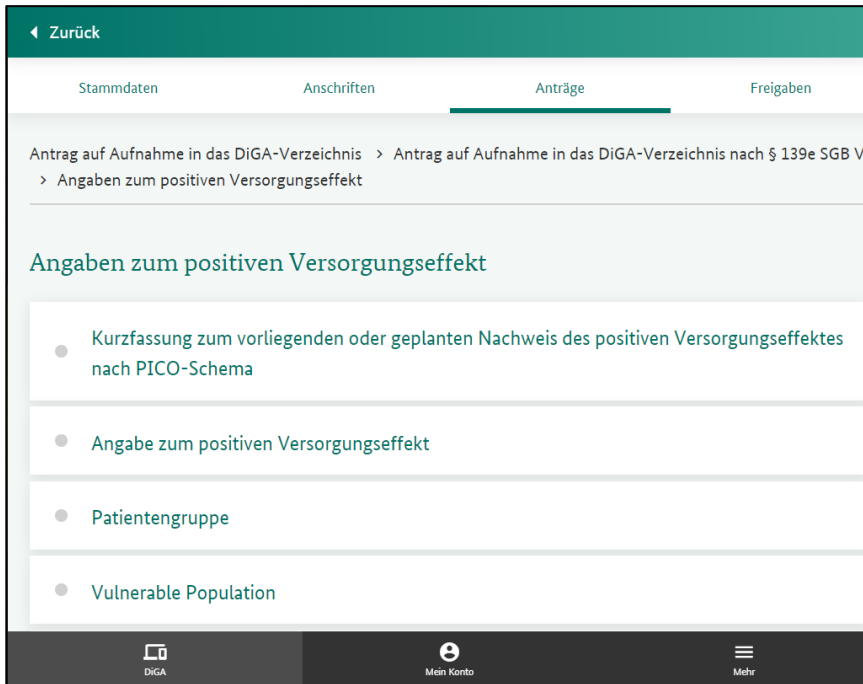
Sofern im Rahmen der Nutzung der DiGA aus der DiGA heraus zusätzliche Leistungen erworben bzw. Funktionalitäten kostenpflichtig freigeschaltet werden können (z. B. In-App-Käufe) so sind Leistungen und Preise an dieser Stelle detailliert aufzuführen.

Erläuterung zur Differenzierung erstattungsfähiger und nicht erstattungsfähiger Kosten

Sofern für die Nutzung der DiGA zusätzliche Software, Hardware, Geräte etc. erforderlich oder sinnvoll sind, so sind diese zu benennen – sofern sie nicht in den Erstattungsregelungen der DiGA berücksichtigt sind. Beispiele sind Trainingsgeräte (Turnmatte etc.) oder optionale Sensorik (z. B. Nutzung einer SmartWatch zur Erfassung von Vitaldaten, anstelle der ansonsten vorgesehenen manuellen Eingabe).

3.2.3 Angaben zum positiven Versorgungseffekt

Im Eingabeschritt „Angaben zum positiven Versorgungseffekt“ müssen Hersteller Informationen und Nachweise zum pVE angeben.



Erklärungsbedürftige Felder aus Eingabeschritt „Angaben zum positiven Versorgungseffekt“

Kurzfassung des vorliegenden oder geplanten Nachweises des positiven Versorgungseffektes nach PICO-Schema

In diesem Feld ist der Nachweis für jeden positiven Versorgungseffekt, der mit der App erreicht wird, in Kurzform darzulegen. Dazu soll das PICO-Schema verwendet werden. (**P**atient/**P**opulation, **I**ntervention, **C**omparison, **O**utcome)

Patientengruppe

In diesem Feld ist der ICD-10-Code der Patientengruppe anzugeben. Dieser sollte mindestens dreistellig sein. Wenn Gruppen zusammengelegt werden, ist dies zu begründen. Siehe auch Kapitel 4.2.1 des Leitfadens

Vulnerable Population

Sofern zutreffend, soll in diesem Feld die vulnerable Population beschrieben werden. Zur vulnerablen Population gehören Patienten, die z. B. die folgenden Merkmale aufweisen:

- unter 18 oder über 65 Jahre alt,
- Menschen mit psychischen Erkrankungen,
- Menschen mit Erkrankungen oder Behinderungen, die die Einsichtsfähigkeit beeinträchtigen und/oder die Fähigkeiten zur Bewältigung des Alltags signifikant beeinträchtigen.
- Schwangerschaft

← Zurück

- Alter
- Es handelt sich bei der digitalen Gesundheitsanwendung um ein diagnostisches Instrument
- Zusammenfassung zu Forschungsdesign und Ergebnissen einschließlich Verweises auf den Ort der Registrierung sowie auf den Ort der vollumfänglichen Veröffentlichung der Studien im Internet
- Studie(n) zum Nachweis positiver Versorgungseffekte oder Studie(n) zur Begründung des positiven Versorgungseffekts
- Bei Antrag auf vorläufige Aufnahme zur Erprobung: Bitte laden Sie das wissenschaftliche Evaluationskonzept hoch
- Beteiligung von herstellerunabhängigen Institutionen, welche mit der Erstellung des Evaluationskonzepts betraut waren
- Rolle der Leistungserbringer bei Anwendung und Nutzung (Nutzerrolle)
- Angaben zur qualitätsgesicherten Anwendung und Benennung von Ausschlusskriterien

DiGA Mein Konto Mehr


Erklärungsbedürftige Felder aus Eingabeschritt „Angaben zum positiven Versorgungseffekt“

Zusammenfassung zu Studiendesign und Ergebnissen einschließlich Verweises auf den Ort der Registrierung sowie auf den Ort der vollumfänglichen Veröffentlichung der Studien im Internet

In diesem Feld sind Studiendesign und -ergebnisse zusammenzufassen. Zu beachten ist, dass die Studie registriert und spätestens 12 Monate nach Abschluss der Studie und daher spätestens 12 Monate nach Einreichung der Studiennachweise beim BfArM öffentlich zugänglich sein muss (In Journals, auf eigener Website etc.).
Siehe auch: Kapitel 4.3.3 und 4.4 im Leitfaden

Angaben zur qualitätsgesicherten Anwendung und Benennung von Ausschlusskriterien

Hersteller müssen sicherstellen, dass die DiGA nur für ihren bestimmungsgemäßen Gebrauch verwendet wird. In diesem Feld sind Angaben zu machen, wie dies qualitätsgesichert umgesetzt wird. Zusätzlich sind Ausschlusskriterien wie beispielsweise Kontraindikationen zu nennen.

 Wird ein Antrag auf vorläufige Aufnahme zur Erprobung gestellt, so ist eine systematische Datenauswertung zur Nutzung der DiGA einzureichen. Eine Begründung des positiven Versorgungseffekts auf Basis von Sekundärdaten ist nicht ausreichend. Die systematische Datenauswertung umfasst neben einer systematischen Literaturrecherche und -bewertung auch den Einschluss eigener systematisch ausgewerteter Daten, die in der Anwendung der DiGA gewonnen wurden. Diese Auswertung ist im Feld Studie(n) zum Nachweis positiver Versorgungseffekte oder Studie(n) zur Begründung des positiven Versorgungseffekts hochzuladen. Siehe hierzu Kapitel 4.5.1 des Leitfadens.

3.2.4 Beratung durch das BfArM

Haben Hersteller vor Antragsstellung Beratung durch das BfArM in Anspruch genommen, so ist die Information und ggf. das Gesprächsprotokoll im vorliegenden Eingabeschritt anzugeben.

The screenshot shows the user interface of the BfArM application. At the top left is the logo of the Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Below it is a green navigation bar with a 'Zurück' button. The main content area has a header with four tabs: 'Stammdaten', 'Anschriften', 'Anträge', and 'Freigaben'. The 'Anträge' tab is selected. Below the tabs, there is a breadcrumb trail: 'Antrag auf Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis > Antrag auf Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis nach § 139e SGB V > Beratung durch das BfArM vor der Antragsstellung'. The main heading is 'Beratung durch das BfArM vor der Antragsstellung'. Below this, there is a lock icon and the text 'Die Antworten auf diese Fragen werden nicht im DiGA-Verzeichnis veröffentlicht.' A question is listed: '● Hat der Hersteller im Vorfeld der Antragsstellung eine Beratung durch das BfArM erhalten?'. At the bottom, there is a dark navigation bar with three icons: 'DiGA', 'Mein Konto', and 'Mehr'.

Erklärungsbedürftige Felder aus Eingabeschritt „Beratung durch das BfArM vor der Antragsstellung“

Hat der Hersteller im Vorfeld der Antragsstellung eine Beratung durch das BfArM erhalten?

Wenn ein Beratungsgespräch mit dem BfArM stattgefunden hat, ist dies mit Ja zu beantworten. Im nächsten Schritt muss das Gesprächsprotokoll hochgeladen werden.

3.2.5 Erklärung des Herstellers zur Veröffentlichung der Angaben

Im Eingabeschritt „Erklärung des Herstellers zur Veröffentlichung der Angaben“ müssen Hersteller angeben, wie sie dem BfArM kostenfreien Zugang zur DiGA zur Verfügung stellen und die Daten kennzeichnen, die aus Gründen der Wahrung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen oder dem Schutz von personenbezogenen Daten oder des geistigen Eigentums einer Veröffentlichung entgegenstehen. Siehe hierzu Kapitel 2.2.2 des Leitfadens.

The screenshot shows the BfArM mobile application interface. At the top, the logo of the Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte is visible. Below it, a navigation bar contains 'Zurück', 'Stammdaten', 'Anschriften', 'Anträge', and 'Freigaben'. The 'Anträge' tab is active. The breadcrumb trail reads: 'Antrag auf Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis > Antrag auf Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis nach § 139e SGB V > Erklärung des Herstellers zur Veröffentlichung der Angaben'. The main heading is 'Erklärung des Herstellers zur Veröffentlichung der Angaben'. A lock icon indicates that answers are not published. A bullet point states: 'Erklärung des Herstellers, wie er dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in dem Antrag einen kostenfreien Zugang zu der digitalen Gesundheitsanwendung zur Verfügung stellt'. Below this, a paragraph explains that the manufacturer grants free access to digital health applications under § 20 Abs 2 and 3 DiGAV, unless there are legal requirements for protection of trade secrets, personal data, or intellectual property. A second bullet point states: 'Schutz der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse oder den Schutz personenbezogener Daten oder des geistigen Eigentums entgegenstehen und der Hersteller in den Antragsunterlagen die entsprechenden Angaben als solche gekennzeichnet und der Veröffentlichung aus diesem Grund ausdrücklich widersprochen hat.' The bottom navigation bar includes 'DiGA', 'Mein Konto', and 'Mehr'.

Erklärungsbedürftige Felder aus Eingabeschritt „Angaben zur Veröffentlichung der Angaben“

Kostenfreier Zugang zur App

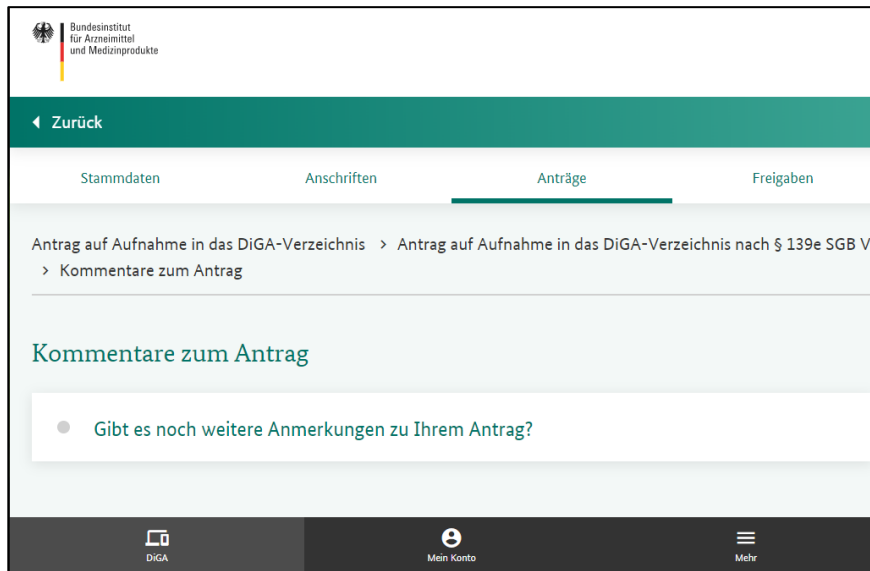
Hier ist darzustellen, wie dem BfArM der kostenfreie Zugang zur DiGA gewährt wird. Dies kann beispielsweise durch die Bereitstellung eines „Voucher Codes“ erfolgen.

Veröffentlichung der Angaben zur freien Nutzung durch Dritte

Der Hersteller gibt prinzipiell die im Antrag gemachten Angaben zur Veröffentlichung frei. Hier kann der Hersteller etwaige Angaben, die rechtliche Anforderungen an den Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen, personenbezogener Daten oder geistigen Eigentums entgegenstehen, auführen und damit kennzeichnen. Damit widerspricht der Hersteller der Veröffentlichung. Nur die hier gemachten Angaben werden geprüft und ggfs. berücksichtigt.

3.2.6 Kommentare zum Antrag

Möchten Hersteller weitere Angaben oder Kommentare zum Antrag machen, können sie dies im vorliegenden Eingabeschritt tun.



Erklärungsbedürftige Felder aus Eingabeschritt „Kommentare zum Antrag“

Gibt es noch weitere Anmerkungen zu ihrem Antrag?

Hier können noch allgemeine oder spezielle Informationen und Angaben zur DiGA selbst oder dem Antragsverfahren gemacht werden, die vom Hersteller für die Beurteilung und den Bescheid als relevant erachtet werden. Es kann Bezug auf einen früheren Antrag genommen werden, der zurückgenommen oder abgelehnt wurde.

3.3 Antrag auf Verlängerung der Erprobung

3.3.1 Angabe der Verfahrens-Referenznummer

3.3.2 Begründung

Die (max. 12-monatige) Erprobungsphase einer DiGA bei vorläufiger Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis kann auf Antrag des Herstellers einmalig um bis zu weitere zwölf Monate verlängert werden. Dazu muss insbesondere begründet werden, warum die Nachweise der positiven Versorgungseffekte zum Ablauf der gewährten Erprobungsphase noch nicht vorgelegt werden können und warum im Rahmen einer weiteren Verlängerung davon auszugehen ist, dass die fehlenden Nachweise tatsächlich generiert werden können.

! Es wird empfohlen, frühzeitig Kontakt zum BfArM aufzunehmen, wenn sich Anzeichen ergeben, dass der gewährte Erprobungszeitraum nicht ausreicht, um die erforderlichen Nachweise zu generieren.

 Der Antrag auf Verlängerung der Erprobung muss spätestens drei Monate vor Ablauf der Erprobung beim BfArM gestellt werden.

3.3.1 Angabe der Verfahrens-Referenznummer

Im vorliegenden Eingabeschritt müssen die eindeutigen Kennungen des Verfahrens und der DiGA angegeben werden.



Erklärungsbedürftige Felder aus Eingabeschritt „Angabe der Verfahrens-Referenznummer“

Verfahrens-Referenznummer

Die Verfahrens-Referenznummer entspricht dem BfArM-Geschäftszeichen. Sie wird bei Antragsstellung vergeben und ist im Schriftwechsel mit dem BfArM einzusehen.

DiGA-Code

Der DiGA-Code wird bei (vorläufiger) Aufnahme in das DiGA Verzeichnis vergeben und ist im selbigen einzusehen.

3.3.2 Begründung

Damit die Verlängerung der Erprobungsphase gewährt werden kann, ist im vorliegenden Eingabeschritt die plausible Begründung der Notwendigkeit einer Verlängerung essenziell.

Erklärungsbedürftige Felder aus Eingabeschritt „Begründung“

Begründung der Erforderlichkeit einer Verlängerung

Hier soll ausgeführt werden, warum eine Verlängerung in dem gegebenen Fall angemessen und sinnvoll ist. Dies kann beispielsweise bei Einbezug von Effekten und Outcomes sein, die einen längeren Beobachtungszeitraum benötigen.

Darlegung, warum die geforderten Nachweise nicht fristgerecht vorgelegt werden können

Hier begründet der Hersteller die Verzögerung der geforderten Nachweise. Ursache kann beispielsweise eine erschwerte Rekrutierung der Patienten sein.

Darlegung, inwieweit eine abschließende Nachweisführung im Rahmen der beantragten Verlängerung der Erprobungsphase möglich sein wird

Ähnlich wie zur Aufnahme auf Erprobung soll hier ausgeführt werden, wie weiterhin die Nachweisführung des beantragten positiven Versorgungseffektes geführt wird und wie diese in der beantragten Zeit gelingen soll.

3.4 Anzeige wesentlicher Veränderungen

3.4.1 Angabe der Verfahrens-Referenznummer

3.4.2 Angabe zur wesentlichen Veränderung

Wesentliche Veränderungen einer DiGA gemäß §18 DiGAV sind dem BfArM über das entsprechende Formular im Antragsportal anzuzeigen. Wesentliche Veränderungen im Sinne der Verordnung sind jene, die wesentlichen Einfluss auf die Bewertungsentscheidung des BfArM haben oder zu Änderungen der Angaben im Verzeichnis führen können. Siehe hierzu Kapitel 5.3 des Leitfadens und Prüfbogen zu wesentlichen Veränderungen auf der Website des BfArM.

3.4.1 Angabe der Verfahrens-Referenznummer

Analog zu Kapitel 3.3.1

3.4.2 Angaben zur wesentlichen Veränderung

Im vorliegenden Eingabeschritt müssen die wesentlichen Veränderungen beschrieben und begründet werden.



	Erklärungsbedürftige Felder aus Eingabeschritt „Angaben zur wesentlichen Veränderung“
Beschreibung der wesentlichen Veränderung	Hier sollen die Veränderungen umfassend beschrieben und die etwaigen Folgen für ihre Anwendung aufgezeigt werden. Sollte eine wesentliche Veränderung noch unwesentliche Implikationen für die Anwendung der DiGA haben, ist auch dies auszuführen.
Begründung der Veränderung	Hier soll der Hersteller begründen, warum eine Veränderung der DiGA notwendig oder sinnvoll erscheint.

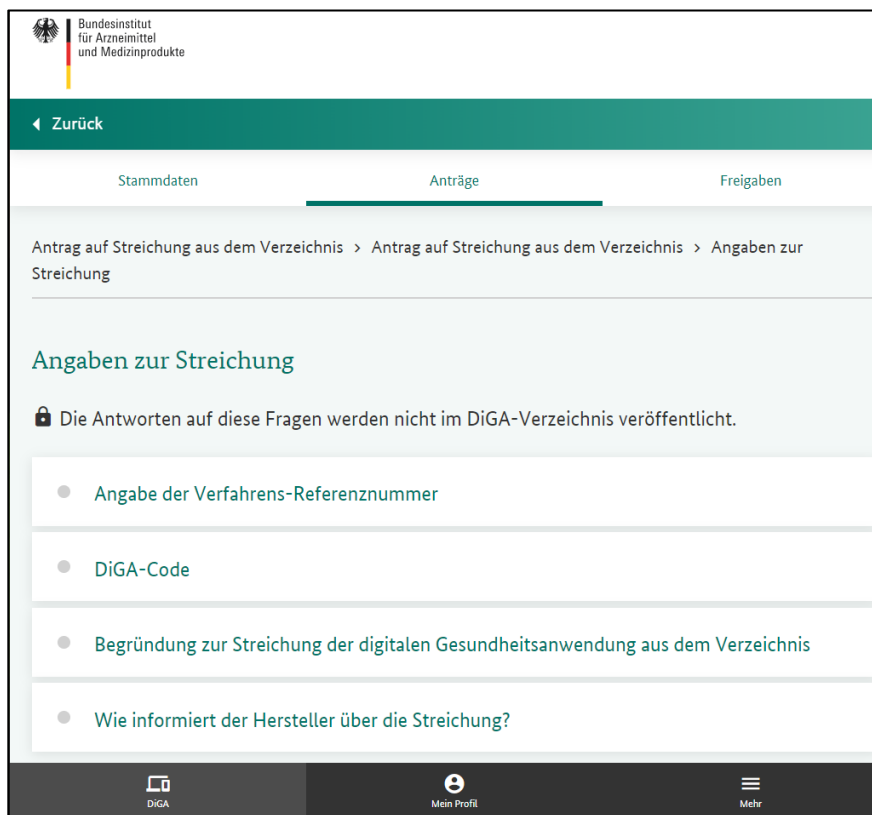
3.5 Antrag auf Streichung aus dem Verzeichnis

3.5.1 Angaben zur Streichung

Möchte ein Hersteller seine DiGA aus dem Verzeichnis streichen lassen, so kann er ohne Vorbedingungen den Antrag auf Streichung aus dem Verzeichnis im Antragsportal stellen. Siehe hierzu Kapitel 5.2.4 des Leitfadens.

3.5.1 Angaben zur Streichung

Im Eingabeschritt „Angaben zur Streichung“ müssen Hersteller die Streichung begründen und angeben, wie sie darüber informieren.



	Erklärungsbedürftige Felder aus Eingabeschritt „Angaben zur Streichung“
Angabe der Verfahrens-Referenznummer	Siehe Kapitel 3.2.1
DiGA-Code	Siehe Kapitel 3.2.1
Begründung zur Streichung der DiGA aus dem Verzeichnis	Hier wird die umfassenden Begleitumstände und der Grund der Streichung der digitalen Gesundheitsanwendung dargelegt. Die Informationen dienen ausschließlich dem Antragsverfahren und werden nicht veröffentlicht.
Wie informiert der Hersteller über die Streichung?	Der Hersteller hat alle relevanten Beteiligten bzw. von der Streichung Betroffenen (z. B. verschreibende und/oder integrierte Leistungserbringer, Patienten etc.) umgehend in angemessener Weise über die Streichung zu informieren. Dies kann beispielsweise durch eine digitale Meldung in der DiGA oder per E-Mail erfolgen. Das Mitteilungskonzept ist hier darzulegen.

4 Übersicht aller Eingabefelder im Antragsportal

Die folgenden Unterkapitel geben eine Übersicht über die auszufüllenden Felder der Anträge und Anzeigen des Antragsportals.

4.1 Antrag auf Aufnahme

Die folgende Tabelle gibt eine Übersicht über alle Felder des Antrags auf Aufnahme. Hersteller müssen während des Antrags auf Aufnahme die Fragen des Fragebogens zu Datenschutz und Datensicherheit aus Anlage 1 gemäß § 4 Absatz 6 der DiGAV sowie die Fragen des Fragebogens aus Anlage 2 gemäß §§ 5 und 6 der DiGAV beantworten. Diese sind hier nicht aufgeführt.

Feld	Art des Feldes	Antwortoptionen
Verfahrenstyp		
Verfahrenstyp	Single Choice	<ul style="list-style-type: none">• Antrag auf dauerhafte Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen• Antrag auf vorläufige Aufnahme zur Erprobung
Ist für diese DiGA zu einem früheren Zeitpunkt bereits ein Antrag beim BfArM gestellt worden? Sofern zutreffend: Bitte geben Sie das Geschäftszeichen an.	Freitext	
Angaben zur digitalen Gesundheitsanwendung		
Art der digitalen Gesundheitsanwendung	Single Choice	<ul style="list-style-type: none">• App• Desktop-Anwendung• Kombination App / Desktop-Anwendung• Sonstiges

Feld	Art des Feldes	Antwortoptionen
Die DiGA ist verfügbar	Multiple Choice	<ul style="list-style-type: none"> • im Apple App Store Deutschland • im Google Play Store Deutschland • als deutschsprachiger Amazon Alexa Skill • als deutschsprachiger Dienst für Google Assistant • als browserbasierte Webanwendung
Bitte geben Sie die Anwendungs-ID oder URL im Apple App Store Deutschland an	Freitext	
Versionsnummer iOS-App	Freitext	
Hardwarekompatibilität iOS-App	Freitext	
Softwarekompatibilität iOS-App	Freitext	
Bitte geben Sie die Anwendungs-ID oder URL im Google Play Store Deutschland an	Freitext	
Versionsnummer Android-App	Freitext	
Hardwarekompatibilität Android-App	Freitext	
Softwarekompatibilität Android-App	Freitext	
Bitte geben Sie die Anwendungs-ID oder URL des deutschsprachigen Amazon Alexa Skills an	Freitext	
Versionsnummer Amazon Alexa Skill	Freitext	
Hardwarekompatibilität Amazon Alexa Skill	Freitext	

Feld	Art des Feldes	Antwortoptionen
Softwarekompatibilität Amazon Alexa Skill	Freitext	
Bitte geben Sie die Anwendungs-ID oder URL des Google Assistant Dienstes an	Freitext	
Versionsnummer Google Assistant-Dienst	Freitext	
Hardwarekompatibilität Google Assistant-Dienst	Freitext	
Softwarekompatibilität Google Assistant-Dienstes	Freitext	
Bitte geben Sie die Website-URL der browserbasierten Webanwendung an	Freitext	
Versionsnummer browserbasierte Webanwendung	Freitext	
Hardwarekompatibilität browserbasierte Webanwendung	Freitext	
Softwarekompatibilität browserbasierte Webanwendung	Freitext	
Bezeichnung und ggf. Handelsname	Freitext	
Name der DiGA (Kurzform)	Freitext	
Werbe- oder Informationswebsite zur DiGA	Freitext	
Sprachversionen	Sprachenliste	

Feld	Art des Feldes	Antwortoptionen
Modell	Freitext	
Modellnummer(n)	Freitext	
Andere Namen und Modelle, falls in EU-Mitgliedsstaaten abweichend	Freitext	
Identifikationsnummer Eudamed	Freitext	
UDI - Unique Device Identifier im Sinne der MDR	Freitext	
Medizinische Zweckbestimmung entsprechend den Angaben des Herstellers auf der Kennzeichnung, in der Gebrauchsanweisung oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufsangaben	Freitext	
Klassifizierung der digitalen Anwendung	Single Choice	<ul style="list-style-type: none"> • Risikoklasse I nach MDR • Risikoklasse I nach MDD • Risikoklasse IIa nach MDR • Risikoklasse IIa nach MDD
CE-Zertifikat	Multiple Choice	<ul style="list-style-type: none"> • Konformitätserklärung des Herstellers ist beigefügt • CE-Zertifikat ist beigefügt
Bitte laden Sie die CE- Konformitätserklärung des Herstellers hoch.	Anlage	
Bitte laden Sie die CE-Kennzeichnung hoch.	Anlage	
Kennnummer der benannten Stelle	Vierstellige Nummer	

Feld	Art des Feldes	Antwortoptionen
Benennung der benannten Stelle	Freitext	
Zertifikatsnummer der benannten Stelle für das Produkt (falls vorhanden)	Freitext	
Gebrauchsanweisung	Anlage	
Zielsetzung, Wirkungsweise, Inhalt und Nutzung der digitalen Anwendung	Freitext	
Funktionen der digitalen Gesundheitsanwendung	Freitext	
Beteiligung von medizinischen Einrichtungen und Organisationen bei der Entwicklung der digitalen Gesundheitsanwendung	Single Choice	<ul style="list-style-type: none"> • Nein • Ja
Bitte geben Sie die Adresse und einen Ansprechpartner der medizinischen Einrichtung/Organisation an	Freitext	
Quellen für die in der digitalen Gesundheitsanwendung umgesetzten medizinischen Inhalte und Verfahren, insbesondere Leitlinien, Lehrwerke und Studien	Freitext	
Angaben zu den vom Hersteller für erforderlich gehaltenen vertragsärztlichen Tätigkeiten für die Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung, sofern zutreffend	Freitext	
Angaben zu der vom Hersteller für erforderlich gehaltenen Minstdauer der Nutzung	Freitext	
Standorte der Datenverarbeitung	Freitext	

Feld	Art des Feldes	Antwortoptionen
Kompatibilitätszusagen in Bezug auf Geräte sowie erforderliche Zusatzprodukte (z.B. erforderliche Sensoren, Aktoren ...)mit Verweis auf den entsprechenden Ausschnitt der Anwendungs-Website	Freitext	
Angaben zur Herstellung von Datenportabilität und semantischer und technischer Interoperabilität der digitalen Gesundheitsanwendung genutzten Standards und Profilen	Freitext	
Höhe der Deckungssumme der vom Hersteller für Personenschäden abgeschlossenen Haftpflichtversicherung	Freitext	
Informationen zum Preismodell der Anwendung	Multiple Choice	<ul style="list-style-type: none"> • einmalige Kosten (z.B. für zusätzliche einmalig erforderliche Hardware) • monatliche Kosten (z.B. Abo-Kosten) • Kosten für zusätzliche Diagnosen • weitere Kosten
Bitte spezifizieren Sie die einmaligen Kosten der Anwendung	Freitext	
Bitte spezifizieren Sie die Kosten für zusätzliche Diagnosen	Freitext	
Bitte spezifizieren Sie die weiteren Kosten der Anwendung	Freitext	
Preis der digitalen Gesundheitsanwendung nach §134 Absatz 5 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	Freitext	
Erläuterung zur Differenzierung erstattungsfähiger und nicht erstattungsfähiger Kosten	Freitext	
Falls vorhanden: bitte laden Sie weitere Zertifikate mit deren Benennung hoch.	Anlage	

Feld	Art des Feldes	Antwortoptionen
Angaben zum positiven Versorgungseffekt		
Nachweis zum positiven Versorgungseffekt	Optionsfeld	<ul style="list-style-type: none"> • Nachweis zum positiven Versorgungseffekt liegt vor (bei Antrag auf dauerhafte Aufnahme) • Wird in der Erprobungsphase nachgewiesen (bei Antrag auf Aufnahme zur Erprobung)
Kurzfassung zum vorliegenden oder geplanten Nachweis des positiven Versorgungseffektes nach PICO-Schema	Freitext	
Angabe zum positiven Versorgungseffekt	Multiple Choice	<ul style="list-style-type: none"> • medizinischer Nutzen • patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserung
Nähere Angabe zur patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserung	Multiple Choice	<ul style="list-style-type: none"> • Koordination der Behandlungsabläufe • Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards • Adhärenz • Erleichterung des Zugangs zur Versorgung • Patientensicherheit • Gesundheitskompetenz • Patientensouveränität • Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag • Reduzierung der therapiebedingten Aufwände und Belastungen der Patienten und ihrer Angehöriger • Sonstiges
Beschreibung des medizinischen Nutzens	Freitext	
Patientengruppe	ICD Code Auswahl	

Feld	Art des Feldes	Antwortoptionen
Vulnerable Population	Freitext	
Alter	Multiple Choice	<ul style="list-style-type: none"> • Ungeboren • Frühgeborene (vor der 38. Schwangerschaftswoche geboren) • Neugeborenes Kind (0 – 27 Tage) • Kleinkind (28 Tage – 23 Monate) • Kind (2 – 11 Jahre) • Jugendliche(r) (12 -17 Jahre) • Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren • Erwachsene älter als 65 Jahre
Es handelt sich bei der digitalen Gesundheitsanwendung um ein diagnostisches Instrument	Single Choice	<ul style="list-style-type: none"> • Ja • Nein
Angabe der Mittelwerte zur Sensitivität und Spezifität des diagnostischen Instruments	Freitext	
Zusammenfassung zu Forschungsdesign und Ergebnissen einschließlich Verweises auf den Ort der Registrierung sowie auf den Ort der vollumfänglichen Veröffentlichung der Studien im Internet	Freitext	
Studie(n) zum Nachweis positiver Versorgungseffekte oder Studie(n) zur Begründung des positiven Versorgungseffekts	Anlage	
Bei diagnostischen Instrumenten: Bitte laden Sie die Studie zur Ermittlung der Testgenauigkeit der in der digitalen Gesundheitsanwendung enthaltenen diagnostischen Instrumente hoch	Anlage	
Bei Antrag auf vorläufige Aufnahme zur Erprobung: Bitte laden Sie das wissenschaftliche Evaluationskonzept hoch	Anlage	

Feld	Art des Feldes	Antwortoptionen
Beteiligung von herstellerunabhängigen Institutionen, welche mit der Erstellung des Evaluationskonzepts betraut waren	Freitext	
Rolle der Leistungserbringer bei Anwendung und Nutzung (Nutzerrolle)	Multiple Choice	<ul style="list-style-type: none"> • Ärztinnen / Ärzte • Psychotherapeutinnen / Psychotherapeuten • Physiotherapeutinnen / Physiotherapeuten • Apothekerinnen / Apotheker • Pflegekräfte • Sonstiges
Bitte beschreiben Sie die Nutzerrolle "Ärztinnen / Ärzte" für Anwendung und Nutzung	Freitext	
Bitte beschreiben Sie die Nutzerrolle "Psychotherapeutinnen / Psychotherapeuten" für Anwendung und Nutzung	Freitext	
Bitte beschreiben Sie die Nutzerrolle "Physiotherapeutinnen / Physiotherapeuten" für Anwendung und Nutzung	Freitext	
Bitte beschreiben Sie die Nutzerrolle "Apothekerinnen / Apotheker" für Anwendung und Nutzung	Freitext	
Bitte beschreiben Sie die Nutzerrolle "Pflegekräfte" für Anwendung und Nutzung	Freitext	
Angaben zur qualitätsgesicherten Anwendung und Benennung von Ausschlusskriterien	Freitext	
Beratung durch das BfArM vor der Antragsstellung		
Hat der Hersteller im Vorfeld der Antragsstellung eine Beratung durch das BfArM erhalten?	Single Choice	<ul style="list-style-type: none"> • Ja • Nein
Bitte laden Sie das entsprechende Gesprächsprotokoll der Beratung durch das BfArM hoch	Anlage	

Feld	Art des Feldes	Antwortoptionen
Erklärung des Herstellers, wie er dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in dem Antrag einen kostenfreien Zugang zu der digitalen Gesundheitsanwendung zur Verfügung stellt	Freitext	
Erklärung des Herstellers zur Veröffentlichung der Angaben		
Mit dieser Antragstellung gibt der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung die unter § 20 Absatz 2 und 3 DiGAV aufgeführten Angaben zur Veröffentlichung und zur freien Nutzung durch Dritte frei. Dies gilt, so weit nicht rechtliche Anforderungen an den Schutz der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse oder den Schutz personenbezogener Daten oder des geistigen Eigentums entgegenstehen und der Hersteller in den Antragsunterlagen die entsprechenden Angaben als solche gekennzeichnet und der Veröffentlichung aus diesem Grund ausdrücklich widersprochen hat.	Single Choice	<ul style="list-style-type: none"> • Mit Aktivierung dieser Antwort erfolgt die Bestätigung durch den Hersteller • Mit Aktivierung dieser Antwort erfolgt die eingeschränkte Bestätigung durch den Hersteller. Der Hersteller kennzeichnet in seinem Antrag die Angaben nach § 2 Absatz 1 DiGAV, bei denen rechtliche Anforderungen an den Schutz der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse oder an den Schutz personenbezogener Daten oder des geistigen Eigentums einer Veröffentlichung entgegenstehen (§ 2 Absatz 2 DiGAV). Zu diesem Zweck laden Sie bitte hier ein separates Dokument hoch.
Bitte laden Sie hier das Dokument hoch, aus dem hervorgeht, welche Angaben nach § 2 Absatz 1 DiGAV, bei denen rechtliche Anforderungen an den Schutz der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse oder an den Schutz personenbezogener Daten oder des geistigen Eigentums einer Veröffentlichung entgegenstehen (§ 2 Absatz 2 DiGAV).	Anlage	
Kommentare zum Antrag		
Gibt es noch weitere Anmerkungen zu Ihrem Antrag?	Freitext	

Impressum

Herausgeber

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3-5

53175 Bonn

www.bfarm.de

www.bfarm.de/diga

✉: diga@bfarm.de

Stand

16. Juni 2020

Version

1.0

