

Gemeinsame Ausarbeitung der Krankenkassen & DiGA Herstellerverbände



Update - DiGA in der Praxis: Fokus Verordnung & Abrechnung

Agenda

Zeit	Agendapunkt	Vortragende
15:00 - 15:10	Begrüßung	Hr. Emmert
15:10 - 15:40	Update BfArM	Dr. Lauer, Dr. Löbker
15:40 - 16:00	Recap & Schritte zur DiGA-API Nutzung	Hr. Heilmann, Hr. Korff, Fr. Rohn, Fr. Maier
16:00 - 16:20	Vorstellung der DiGA-API	Hr. Zander, Hr. Grahammer
16:20 - 16:30	Pause	Pause
16:30 - 17:00	Weitere wichtige Punkte	Hr. Schadowski, Hr. Martinet, Fr. Maier, Fr. Pohl
17:00 - 18:00	Q&A Session	Alle



BITMARCK®



DAK
Gesundheit

Bundesverband
der Arzneimittel-
Hersteller e.V.
.B.A.H
beraten • analysieren • handeln

BiM
BUNDESVERBAND
INTERNETMEDIZIN

bitkom

BPI Bundesverband der
Pharmazeutischen Industrie e.V.

BVDW

bvitg
Bundesverband Gesundheits-IT

BVMed
Gesundheit gestalten.

Digital Health Germany e.V.

eurocom
- WIR • ENTWICKELN • GESUNDHEIT -

ITE@MEDIZINTE@MEDIZINTE@MEDIZIN
KÖRPERLICHE@HEILKUNST@HEILKUNST

Spitzenverband
Digitale
Gesundheitsversorgung

VDGH
Verband der
Diagnostica-Industrie

VdigG | VERBAND
DIGITALE
GESUNDHEIT

vfa. Die forschenden
Pharma-Unternehmen

Vorstellung der heutigen Redner



Pia Maier



Dr. Wiebke Löbker



Michael Martinet



Juliane Pohl



Dr. Wolfgang Lauer



Thomas Heilmann



Manuel Grahammer



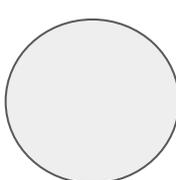
Rolando Schadowski



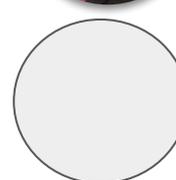
Holger Zander



Henrik Emmert



Ines Rohn



Oliver Korff



Agenda

Zeit	Agendapunkt	Vortragende
15:00 - 15:10	Begrüßung	Hr. Emmert
15:10 - 15:40	Update BfArM	Dr. Lauer, Dr. Löbker
15:40 - 16:00	Recap & Schritte zur DiGA-API Nutzung	Hr. Heilmann, Hr. Korff, Fr. Rohn, Fr. Maier
16:00 - 16:20	Vorstellung der DiGA-API	Hr. Zander, Hr. Grahammer
16:20 - 16:30	Pause	Pause
16:30 - 17:00	Weitere wichtige Punkte	Hr. Schadowski, Hr. Martinet, Fr. Maier, Fr. Pohl
17:00 - 18:00	Q&A Session	Alle



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte



Das DiGA Fast Track Verfahren – Update

DiGA-Hersteller Update 15. September 2020

Dr. Wolfgang Lauer I & Dr. Wiebke Löbker , BfArM

Inhaltsverzeichnis



Das
Fast-Track-Verfahren -
Status quo &
Erste
Erfahrungen



Die Vergabe von
DiGA-Nummern /
Verordnungssystematik



Weitere aktuelle
Fragen & Themen
–
Privacy Shield,...



Next steps



Update – status quo & erste Erfahrungen



Update – letzte aktuelle Informationen



- Leitfaden aktualisiert (31. Juli V2.1– v.a. Privacy Shield; Angaben im Antragsportal, etc.)
- Leitfaden in englischer Sprache erschienen
- Veröffentlichung Informationen zur DiGA-Nr.
- ...



Erste Erfahrungen aus den Beratungs- und Antragsverfahren



- Zu Beginn primär Verfahrensfragen
- Entwicklung hin zu spezifischen Fragen (Evidenzanforderungen, Eignung von Daten/Studien, etc.)
- Unsicherheiten/Unklarheiten über Anforderungen an die systematische Datenauswertung für vorläufige Aufnahme
- Fragen/Einschätzung zu geplanten Studiendesigns (RCT und intra-individueller Vergleich); Endpunkten und geeigneten Instrumenten zur Erhebung

- Reicht die vorhandene Evidenz für eine (endgültige) Aufnahme in das Verzeichnis aus?
- Häufig fehlen (vollständige) aussagekräftige Unterlagen zur Planung, Durchführung (Protokolle, Berichte, stat. Analysepläne, etc.)
- Angaben für das Verzeichnis fehlen bzw. offensichtlich unklar, dass Informationen zur Veröffentlichung gehören
- Systematische Datenauswertung: z.T. nicht mit der Antrags-bezogenen DiGA
- Evaluationskonzept – Anforderungen unklar
- Fristen



Die DiGA-Nr.

Verordnungssystematik

Nach welchen Kriterien werden die DiGA in Verordnungseinheiten eingeordnet



Welche identifizierenden Merkmale werden vergeben

Verordnungseinheit einer DiGA

- unterschiedliche Verordnungseinheiten pro DiGA möglich (analog z.B. Dosierungen /Packungsgrößen bei Arzneimitteln), die Arzt bzw. Psychotherapeut Patienten verordnen kann
- Jede Verordnungseinheit wird mit eigener Kennnummer versehen --> kann entsprechend spezifisch verordnet werden
- Verordnungseinheiten können je nach Ausgestaltung der DiGA variieren und sich z.B. hinsichtlich folgender Merkmale unterscheiden:
 - Ist in der Verordnung Hardware (z.B. Pulsmesser, EKG-Sensorik) eingeschlossen?
 - Startpaket mit einmaligem zusätzlichem Aufwand - z.B. einmalige Installation besonderer Hardware?
Oder Fortführung bereits begonnener Anwendungen - z.B. Anwendung für weitere 30 Tage?
 - Anwendungsdauer - z.B. 30, 60, 90 Tage,....?
 - DiGA mit unterschiedlichen Modulen: Welches Modul soll verordnet werden - z.B. „Gelenkfit - Modul Knie“,
Gelenkfit - Modul Schulter“?

Nach welchen Kriterien werden die DiGA in Verordnungseinheiten eingeordnet



Welche identifizierenden Merkmale werden vergeben

DiGA-ID und DiGA-Verordnungseinheit-ID (DiGA-VE-ID) im Verzeichnis

§ 20 Abs. 1 DiGAV: BfArM vergibt für jede ins Verzeichnis nach § 139e SGB V aufgenommene DiGA eine **eindeutige Verzeichnisnummer**, die diese innerhalb des Verzeichnisses identifiziert (stellt Referenz zum Verzeichniseintrag dar)

--> Jeder DiGA (z.B. DiGA „Gelenkfit“) wird bei Verzeichnis-Aufnahme **5-stellige numerische DiGA-ID zugeordnet (z.B. 12345)**.

Zur eindeutigen **Kennzeichnung unterschiedlicher Verordnungseinheiten derselben DiGA** im Verzeichnis erhält jede Verordnungseinheit eine **8-stellige numerische DiGA-Verordnungseinheit-ID (DiGA-VE-ID)**, die sich aus der 5-stelligen DiGA-ID und einer sich unmittelbar anschließenden fortlaufenden dreistelligen Verordnungseinheit-Nummerierung zusammensetzt, z.B.

„Gelenkfit - Modul Knie - Verordnung für 30 Tage“: **12345001**

„Gelenkfit - Modul Knie - Verordnung für 60 Tage“: **12345002**

„Gelenkfit - Modul Schulter - Verordnung für 30 Tage“: **12345003**

--> aus der DiGA-VE-ID erkennbar, dass es sich um eine bestimmte Verordnungseinheit (**letzte drei Stellen**) einer bestimmten, im

Verzeichnis gelisteten DiGA (**erste fünf Stellen**) handelt



Zur Verordnung der DiGA: Pharmazentralnummer (PZN)

- Zur Verordnung der DiGA und ihrer spezifischen Verordnungseinheiten: Zuordnung einer PZN zu jeder DiGA-Verordnungseinheit
- PZN: etablierter Standard zur Identifizierung, in allen PVS implementiert
- **Zentrale Vergabe der 8-stelligen numerischen PZN** über Informationsstelle für Arzneimittelspezialitäten - IFA GmbH (<http://www.ifaffm.de/>) **an das BfArM** zur Zuordnung zu den DiGA-Verordnungseinheiten, sodass diese zusätzlich zur DiGA-VE-ID im Verzeichnis nach §139e SGB V gelistet werden
- Unabhängig vom Verfahren der Datenübertragung in die Praxisverwaltungssysteme (PVS): **PZN = die für die Verordnung von DiGA relevante Kennnummer**
- DiGA bzw. ihre einzelnen Verordnungseinheiten können unter Nutzung der im Verzeichnis nach § 139e SGB V gelisteten und sukzessive in den PVS angezeigten PZN verordnet werden (Verwendung Rezeptvordruck (Muster 16))

Verfahren zur Bereitstellung verordnungsrelevanter Daten



durch das BfArM: 2-stufig

- §20 Abs. 1 DiGAV: BfArM listet in Verzeichnis nach §139e SGB V die nach §33a Abs. 1 SGB V in der GKV erstattungsfähigen DiGA
- Listung im Verzeichnis umfasst dabei **DiGA-ID**, **DiGA-VE-ID**, **PZN** und die weiteren in § 20 DiGAV vorgesehenen Angaben --> Informationen transparent und öffentlich leicht zugänglich
- Zur unmittelbaren elektronischen Bereitstellung der verordnungsrelevanten Daten für die PVS: Entwicklung einer entsprechenden Schnittstelle
- Bis Schnittstelle verfügbar und auch seitens der PVS-Hersteller in Software implementiert, wird Datenlieferweg über die IFA genutzt
- Entsprechend liefert BfArM bei Neuaufnahme / Änderung eines Eintrags in das Verzeichnis nach §139e SGB V unmittelbar entsprechenden Datensatz an die IFA, die diesen dann gemäß etablierter Prozesse / Lieferwege für die Nutzung in PVS bereitstellt
- Um die schnellstmögliche Bereitstellung zu erreichen und entsprechend Programmieraufwand bei IFA und PVS-Herstellern zu vermeiden: Verwendung bereits in den PVS **implementierter Datenfelder**
- Sobald direkte Schnittstelle zur Verfügung steht, wird das BfArM darüber informieren und es erfolgt in Abstimmung mit den beteiligten Institutionen und Verbänden der Wechsel des Datenübertragungsverfahrens
- **PZN bleibt identifizierendes Merkmal für die Verordnung**

Datenfelder zur IFA-Datenlieferung



IFA-Datenfelder	Zulässige Werte/Format gem. IFA-Vorgaben	Vom BfArM bereitgestellte Angaben zu ins Verzeichnis nach §139e SGB V aufgenommenen DiGA bzw. hier DiGA-Verordnungseinheiten	Beispiel
Artikeldaten /Pharmaz. Informationen/ Rechtsinformation			
Produktbezeichnung	26-stelliges Datenfeld; keine Sonderzeichen, artikelidentifizierendes Merkmal	Name der DiGA (Kurzform) Verordnungseinheit-ID (VE-ID) Ggf. Info zur Hardware	Diabetes-Health 001 App mit Sensor
Produktname	50-stelliges Datenfeld, keine Sonderzeichen	Name der DiGA (Kurzform) Verordnungseinheit-ID (VE-ID) Info zum Umfang der DiGA (mit und ohne Hardware) Plattform bzw. Versionsnummer Modul	Diabetes-Health 001 App mit Sensor iOS, Android Typ 1
Darreichungsform	Einführung des Data-Schlüssels DIG für DiGA; damit können entsprechende PZN selektiert werden.	DIG	DIG
Artikelnummer	18-stelliges Datenfeld	DiGA-VE-ID (XXXXXXXXXX)	12345001
Medizinprodukt § 3 MPG	nein/ja, Medizinprodukt gemäß § 3 MPG	Medizinprodukt § 3 MPG (ja)	ja
CE-Kennzeichnung	nein/ja, CE-gekennzeichnet	CE-Kennzeichnung (ja/nein)	ja
Medizinprodukte-Klasse	Klasse I, Klasse IIa, Klasse IIb, Klasse III	Medizinprodukte-Klasse (nach MDD / nach MDR)	Klasse I
UDI-DI gemäß MDR	120-stelliges alphanumerisches Datenfeld	UDI-DI gemäß MDR (sofern vorhanden)	UDI-Nummer
Zweckbestimmung	Freitext mit maximal 32.767 Zeichen, Zeichensatz gemäß ISO 8859-1 ohne Semikolons	Indikation (ICD-10) Anwendungsdauer (Tage) Hersteller pos. Versorgungseffekte Medizinische Zweckbestimmung	Indikation: E10 Anwendungsdauer: 30 Tage Hersteller: Diabetes App GmbH Pos. Versorgungseffekt: Adhärenz Zweckbestimmung: Diabetes-App unterstützt Diabetiker bei der Ernährung, um Spätfolgen zu vermeiden...
Grunddaten/Packungsinformationen/Preisinformationen			
PZN		PZN	12345678
Anbieter-Nr.		BfArM	BfArM
Homepage		URL des BfArM-DiGA-Verzeichnisses	https://diqa.bfarm.de/verzeichnis/de
Packungsgröße (Menge)	9-stelliges Datenfeld	Standardmäßig mit der Angabe "1" zu erfassen.	1
Packungsgröße (Einheit)	Katalog	Standardmäßig mit der Angabe "Stück" zu erfassen.	Stück
UVP (unverbindliche Preisempfehlung des Herstellers)	11-stelliges Datenfeld mit 8 numerischen Vorkomma- (Euro) und 2 numerischen Nachkommastellen (volle Cent) getrennt durch ein Komma (0,00 bis 99999999,99 ohne Währung)	Preis der Verordnungseinheit	99,00 €

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/DiGA_Felder_fuer_IFA.html



Weitere aktuelle Themen

Privacy Shield / Schrems II

EU-US-Datenschutzschild



Dürfen Daten in die USA fließen?

Nein. Es dürfen keinerlei personenbezogene Daten in die USA fließen.

Eine Lösung über Standardvertragsklauseln (über Art. 46 DSGVO) ist aufgrund des Wortlautes in § 4 Abs. 3 DiGAV ausgeschlossen.

Darin heißt es, dass es für einen Datenfluss eine Angemessenheitsvereinbarung zu einem Drittland geben muss. Diese wurde mit dem Urteil aufgehoben.

Dürfen Antragsteller US-amerikanische Dienstleister nutzen?

Dienstleister, deren juristische Person in den USA sitzen (AWS Inc., Google Inc. etc.), dürfen nicht im Rahmen der DSGVO für die Verarbeitung von personenbezogene Daten genutzt werden, da es keinen Angemessenheitsbeschluss gibt und eine Datenverarbeitung in den USA nicht ausgeschlossen werden kann bzw. offensichtlich ist.

Dürfen Daten nach Patienteneinwilligung in die USA fließen (Art. 49 DSGVO)?

Die Patienteneinwilligung muss freiwillig geschehen. Wenn eine DiGA von einem Arzt verschrieben wird, ist diese Freiwilligkeit nicht mehr gegeben. Eine Anwendung dieses Artikels der DSGVO im Rahmen des DVG-Antragsverfahren ist daher abzulehnen.





Next steps

Und wie geht es weiter...?



- DiGA-Verzeichnis; Schnittstelle
- Weiter klarstellende Hinweise über die Anforderungen an Evidenz, z.B. durch: Ergänzungen im Antragsportal, Ausfüllhilfe, Leitfaden
- Veröffentlichung weiterer erklärender Dokumente, wie zur Erstellung eines Evaluationskonzepts / zu wesentlichen Änderungen in Vorbereitung
- Alle Updates finden Sie auf unserer Webseite www.bfarm.de/diga
- ...
- **Und Ihre Fragen an uns?!**



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Kontakt

Dr. Barbara Höfgen
0228 99 307 - 4835

Dr. Wolfgang Lauer
- 5355

Dr. Wiebke Löbker
-4053

diga@bfarm.de

innovation@bfarm.de

Digital Future

STARTSEITE → ÜBER DAS BFARM → ORGANISATION UND AUFGABEN → DIGITAL FUTURE



25 Jahre sind seit der Gründung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vergangen. Seit dem Jahr 1994 arbeitet das BfArM daran, die Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln nicht nur in Deutschland, sondern auch in ganz Europa zu gewährleisten. Das Umfeld, in dem es dabei tätig ist, wird von hochdynamischen Prozessen geprägt. Wissenschaftliche und technologische Innovationen, exponentiell zunehmende Datenmengen („Big Data“, „Real World Data“), Künstliche Intelligenz, neuartige Designs klinischer Studien: Das Gesundheitswesen erlebt einen immer schnelleren Wandel mit entsprechenden Herausforderungen. Lediglich der Auftrag an das BfArM ist dabei immer gleichgeblieben: Oberstes Ziel all seiner Maßnahmen ist die Erhöhung der Patientensicherheit. Das Bundesinstitut reagiert zeitnah und effizient auf diese Prozesse, um sie bestmöglich für seine Kernaufgaben zu nutzen: die Zulassung und die Verbesserung der Sicherheit von Arzneimitteln, die Risikoerfassung und -bewertung von Medizinprodukten und die Überwachung des Betäubungsmittel- und Grundstoffverkehrs.

Wohl kaum ein Thema prägt das Gesundheitswesen aktuell so sehr wie die Digitalisierung. Sie birgt enorme Chancen für die optimale Versorgung, die Entwicklung neuer Therapien und eine effiziente Gesundheitsversorgung. Diese Innovationen sollen ohne unnötige Verzögerung bei den Patientinnen und Patienten ankommen. Das BfArM agiert hier als kompetenter Partner mit einer weltweit führenden Digital-Kompetenz unter den für die Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln und Medizinprodukten zuständigen Institutionen.

Mit dem Thema „Digitalisierung“ verbindet das BfArM ganz konkrete Vorstellungen und Visionen, die sich durch nahezu alle Arbeitsbereiche des Bundesinstituts ziehen. In den folgenden Statements können Sie erfahren, wie in Zukunft maßgeschneiderte Therapien entwickelt werden, wie neue Verfahren die Grenzen bisheriger klinischer Endpunkte überwinden und wie das BfArM es schafft, schon heute die Entwicklungen der Zukunft mitzugestalten.

www.bfarm.de

www.bfarm.de/diga

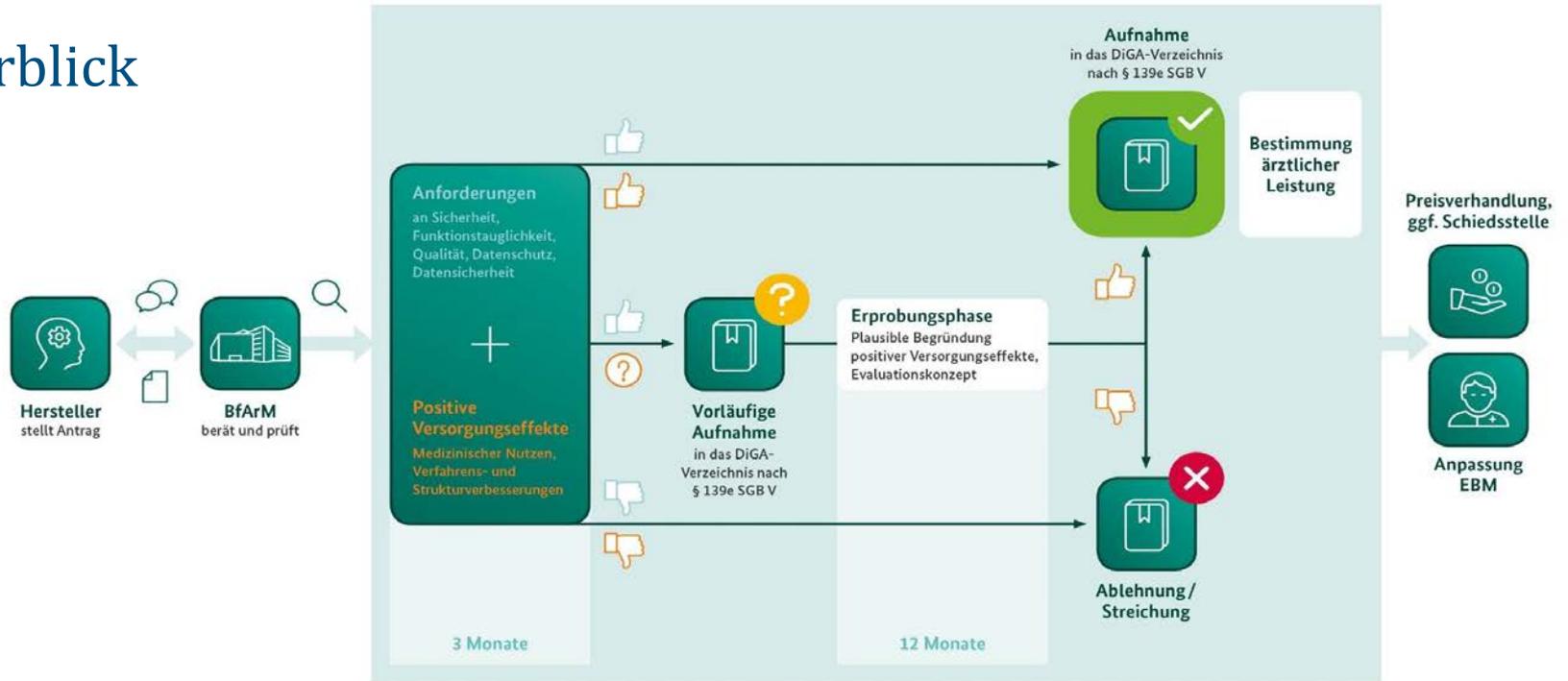
www.bfarm.de/digitalfuture



Back-up

Das Fast-Track-Verfahren nach § 139e SGB V

V im Überblick



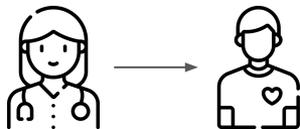
Agenda

Zeit	Agendapunkt	Vortragende
15:00 - 15:10	Begrüßung	Hr. Emmert
15:10 - 15: 40	Update BfArM	Dr. Lauer, Dr. Löbker
15:40 - 16:00	Recap & Schritte zur DiGA-API Nutzung	Hr. Heilmann, Hr. Korff, Fr. Rohn, Fr. Maier
16:00 - 16:20	Vorstellung der DiGA API	Hr. Zander, Hr. Grahammer
16:20 - 16:30	Pause	Pause
16:30 - 17:00	Weitere wichtige Punkte	Hr. Schadowski, Hr. Martinet, Fr. Maier, Fr. Pohl
17:00 - 18:00	Q&A Session	Alle

Recap: Verordnung & Abrechnung von DiGA: Prozess lässt sich grob in drei Schritte einteilen



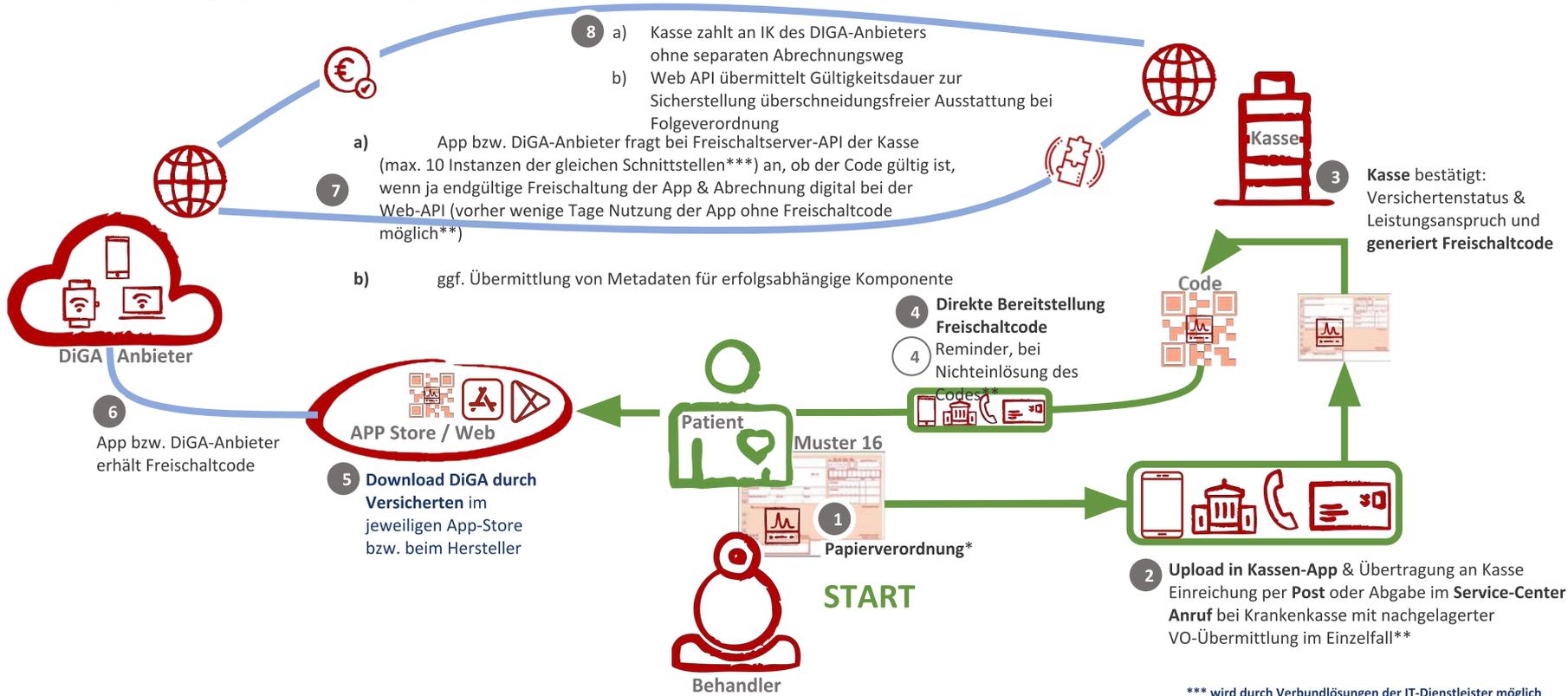
A) Verordnung



B) Anfrage/Freigabe



Prozessüberblick



A) Verordnung

Gewohnte Arbeitsabläufe in der Praxis



Auswahl der DiGA im PVS (via PZN)

Mehrere PZN für eine DiGA je nach Verordnungsdauer & Indikation angedacht



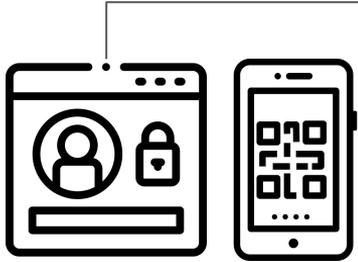
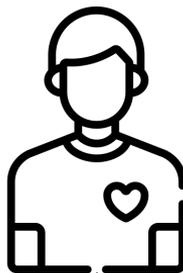
Verordnung/Druck über das PVS



Verordnung an Patienten in Papierform

Verordnung & Anfrage /Freigabe

Rezepteinlösung auf allen üblichen Krankenkassen-Kontaktwegen möglich



Website/ Kassenapp



Postalisch



Geschäftsstelle



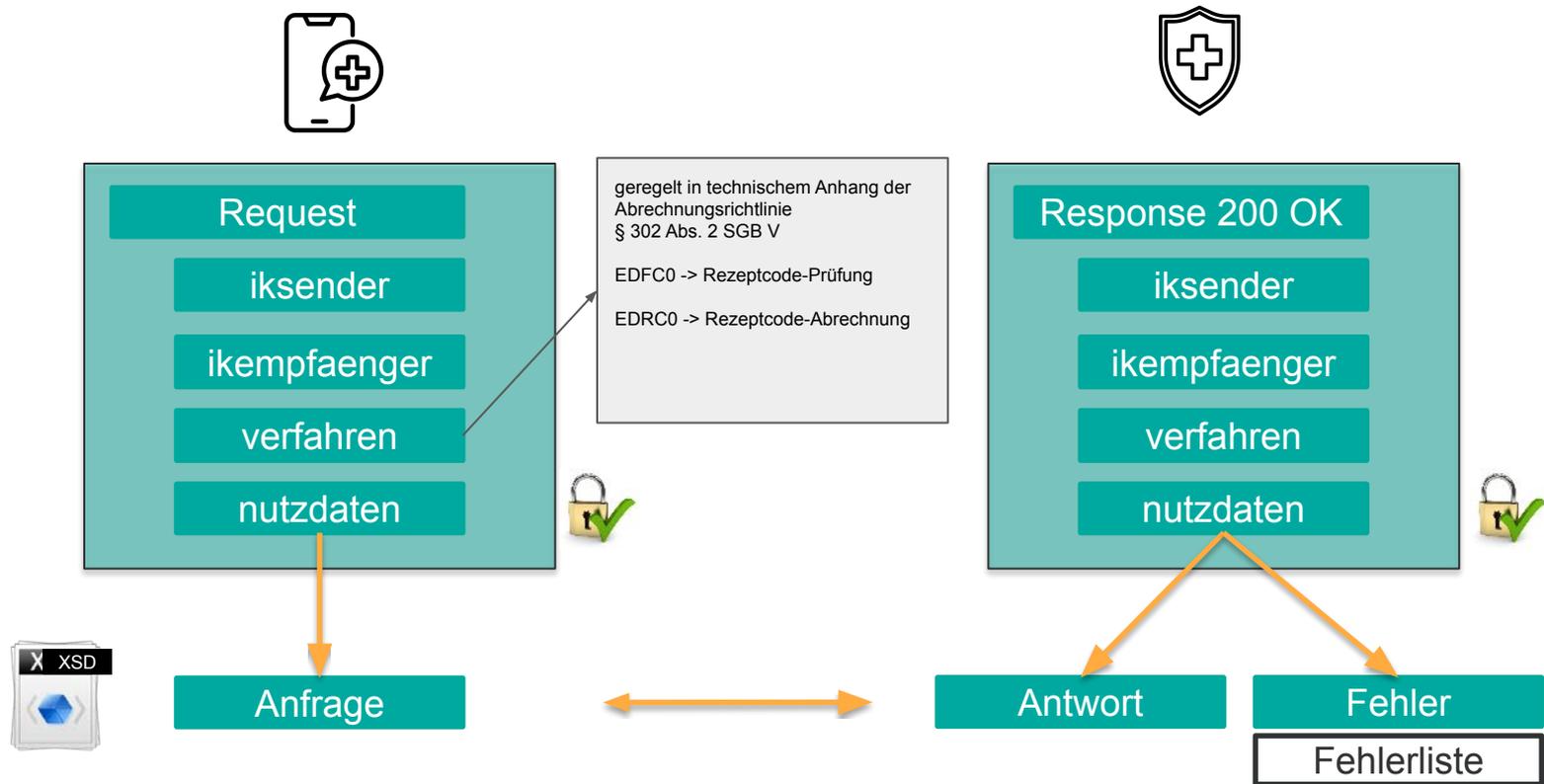
Telefonisch¹

¹ Anruf bei Krankenkasse mit nachgelagerter VO-Übermittlung nur im Einzelfall

Schritte zur DiGA-API Nutzung

1. Schritt	IK Nummer	Beantragung einer IK Nummer
2. Schritt	itsg Zertifikat	Beantragung eines itsg Zertifikats Generierung des Schlüsselpaars
3. Schritt	Verschlüsselung	Umsetzen der KKS- Verschlüsselung
4. Schritt	Endpunkte	Ansteuern der API-Endpunkte der Krankenkassen

Technische Sicht auf das System



Schritt 1: Beantragung einer IK Nummer

Beantragung postalisch via Formular bei der ArGe IK

Link: <https://www.dguv.de/arge-ik/antrag/index.jsp>

Erfassungsbeleg Institutionskennzeichen
-Seite 1-

Bitte die untenstehenden Hinweise zur Anfertigung sorgfältig beachten!

Anstalt ArGe-ik Alte Heerstr. 111 53757 Sankt Augustin Fax-Nr.: 030 - 13001-1350 Email: info@arge-ik.de www.arge-ik.de	Absender (ggf. Privatans.)
--	-----------------------------------

Institutionskennzeichen Anrede Fax -1 Antrag auf Vergabe
wird bei Antrag auf Vergabe kein -2 kein -2 Änderung der Daten -1
Stiftung -3 Tag Mon. Jahr

Zelle 1 Nach- / Firmen- oder Apothekenname
Zelle 2 Vorname / Firmeninhaber/ ggf. Fortsetzung Firmenname
Zelle 3 Titel / ggf. Fortsetzung Firmenname
Zelle 4 Berufs-/Branchenbezeichnung (Art der Leistungsabrechnung) / ggf. Fortsetzung Firmenname
Zelle 5 Straße, Hausnummer
Zelle 6 Land Postleitzahl Ort
Zelle 7 Postfach
Zelle 8 Land Postleitzahl Ort
Zelle 9 Telefon-/Vorwahl Telefon-Nummer
Zelle 10 Fax-/Vorwahl Fax-Nummer
Zelle 11 Mobil-Nummer

Fortsetzung auf Seite 2

Schritt 2: Beantragung eines Zertifikats

Beantragung postalisch via Formular beim TrustCenter

Dafür benötigt:

- IK Nummer (Schritt 1)
- Ausweisdokument Antragsteller
- Hashcode/Fingerprint des öffentlichen Schlüssels

<https://www.itsg.de/oeffentliche-services/trust-center/unterlagen-zum-download/>

ITSG Informationstechnische Servicestelle
der Gesetzlichen Krankenversicherung GmbH

Zertifizierungsantrag

Ich/Wir bitte(n) um Erteilung eines Zertifikates für den maschinellen Datenaustausch

* IK oder * Betriebsnummer

Achtung! Bitte beachten:
Ein Institutionskennzeichen (IK) wird für Leistungserbringer im Gesundheitswesen von der SVI Arbeitsgemeinschaft Institutionskennzeichen erteilt. Eine Betriebsnummer wird für Arbeitgeber vom Betriebsnummern-Service der Bundesagentur für Arbeit erteilt. Eine Zulassungsnummer oder geneigte Abrechnungsnummer wird von der ITSG erteilt und ist in das Feld Betriebsnummer einzutragen. Geben Sie zur Beantragung nur eine Nummer im Antrag an.

1. Antragsteller

* Name des Antragstellers (Firma / Institution) Telefon-Nr.

* verantwortlicher Ansprechpartner Telefax-Nr.

Straße E-Mail-Adresse

PLZ Ort Zertifizierungsantrag an diese E-Mail-Adresse

Achtung! Bitte beachten:
Die Angaben in dem mit * gekennzeichneten Feldern dienen der eindeutigen Identifizierung des Antragstellers und müssen mit Ihren Angaben in Ihrer Schlüsseldatei (Dateiformat: 12345678.p10) übereinstimmen.
Aus technischen Gründen vermeiden Sie bitte bei der elektronischen Eingabe folgende Umläufe (ä, ö, ü, etc.) oder Sonderzeichen (ä, ß, Senkzeichen, Unterstrich, Komma, „Anführungszeichen, §, etc.). Das Trust Center kann ggf. folgende Sonderzeichen maschinell verarbeiten: Leerschrift, /, Minus, Punkt und (Klammer).

2. Identifikation des verantwortlichen Ansprechpartners
Zur Feststellung der Identität des verantwortlichen Ansprechpartners ist es notwendig, eine Kopie des Reisepasses, Personalausweises oder Führerscheins des Ansprechpartners beizufügen. Bei einer Kopie eines Personalausweises können die Daten, die nicht zur Identifizierung benötigt werden (alle Daten außer Name und Unterschrift), geschwärzt werden. Weitere Infos hierzu unter www.trustcenter.de → „FAQs“ bei Frage 12.

3. Angaben zur eingesetzten Software (freiwillige Angabe)
Mit welchem Softwarehaus arbeiten Sie zusammen?
Welche Fachanwendung setzen Sie ein?

4. Schlüsselgenerierung
Meiner/Unsere Software hat eine Schlüsseldatei generiert, in der alle geforderten Angaben des vom Trust Center zu erstellenden Zertifikates bereits erhalten sind (Dateiformat: 12345678.p10). Die Daten wurde/wird übermittelt
 über die Online-Schnittstelle des Trust Centers (OSTC)
 per E-Mail an org@itsg.de

5. Kundenkennwort
Um Auskünfte am Telefon zu personenbezogenen Daten zu erhalten, oder für ein Antragskonto sowie eine Zertifikatsprüfung muss der Kunde sein persönliches Kennwort nennen. Wählen Sie als Kundenkennwort ein beliebiges Wort bis zu 12 Zeichen. Bitte beachten Sie, dass das Kundenkennwort für den Antrag nicht das Passwort oder PIN zum Schutz Ihres persönlichen Schlüssels ist und die ITSG ihr persönliches Passwort nicht verwaltet. Notieren und speichern Sie daher ihr Passwort oder PIN an einem sicheren Ort.
Das Kundenkennwort lautet:

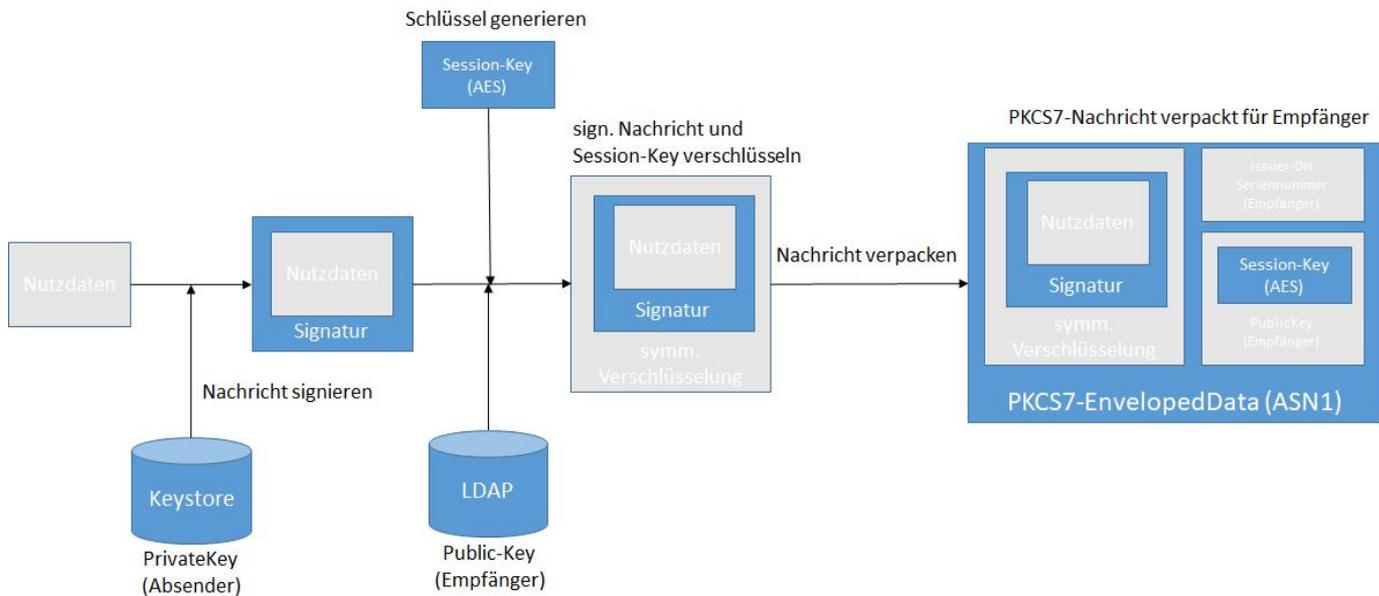
200203_Zertifizierungsantrag.doc Stand: 11.02.2020 Seite: 2 von 3

Schritt 3: Verfahren zur Schlüsselgenerierung

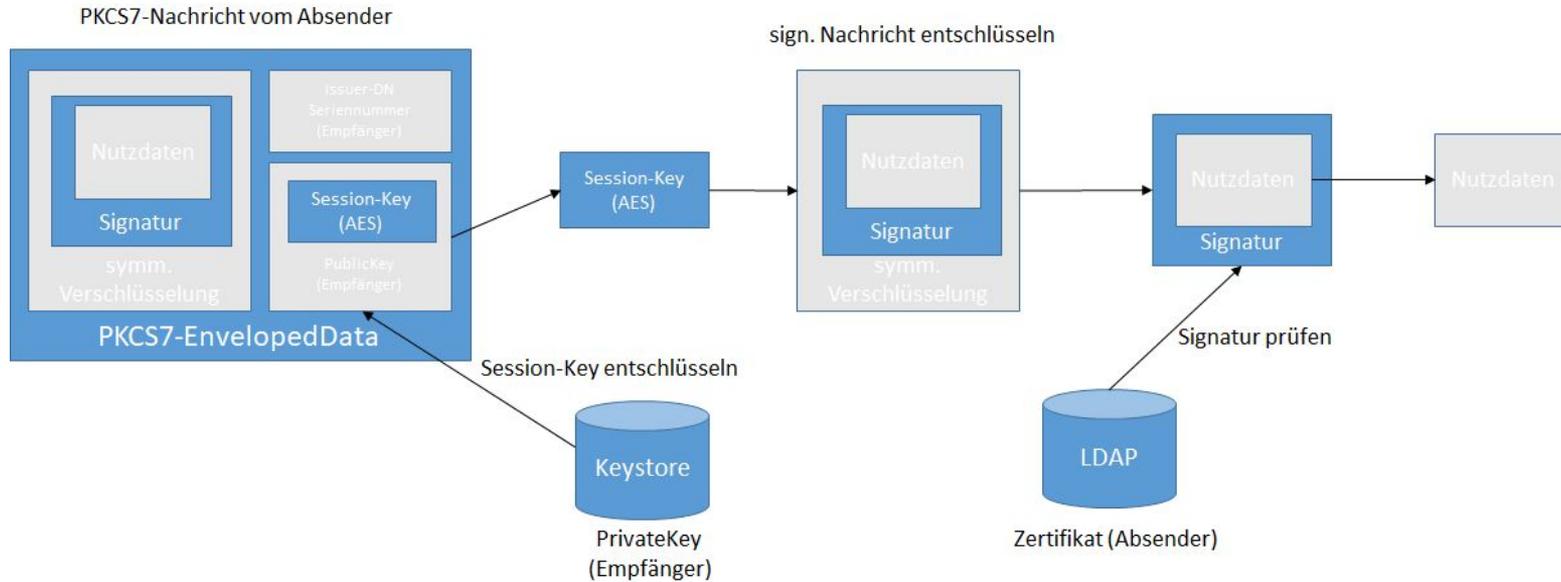
1. Schlüsselpaar und Zertifikatsanfrage [mit Hilfe der itsg Anleitung](#) erstellen
2. Abweichend davon Datei mit Zertifikatsanfrage umbenennen:
`<Erste 8 Zeichen der IK-Nummer>.p10`
3. Abweichende Erstellung des Fingerprints (SHA-256) des Public Key:
`openssl dgst -c -sha256 123456789.pkey`
4. Digest notieren und Doppelpunkte entfernen (Länge: 64 Zeichen)
5. Unterschriebenes Dokument mit Metadaten der Zertifikatsanfrage erstellen
 - Antragsteller / Ansprechpartner / IK-Nummer
 - o.g. Fingerprint
6. Dokument an Antrag anhängen, Zertifikatsanfrage an ITSG mailen

Schritt 3: Verschlüsselungssystematik

KKS Verschlüsselung auf Basis von Cryptographic Message Syntax: <https://github.com/DieTechniker/kks-encryption>



Schritt 3: Entschlüsselungssystematik



Schritt 4: Mapping der Endpunkte auf Kassen

In Summe <10 Endpunkte, für jede Kasse genau 1 Endpunkt

Aktuell für 85 Kassen Endpunkte verfügbar, in Summe 5 Endpunkte:

diga.apimisc.de

da-api.gkvi.de

diga.bitmarck-daten.de

<https://diga-api.tk.de/diga/api/public/rest/diga>

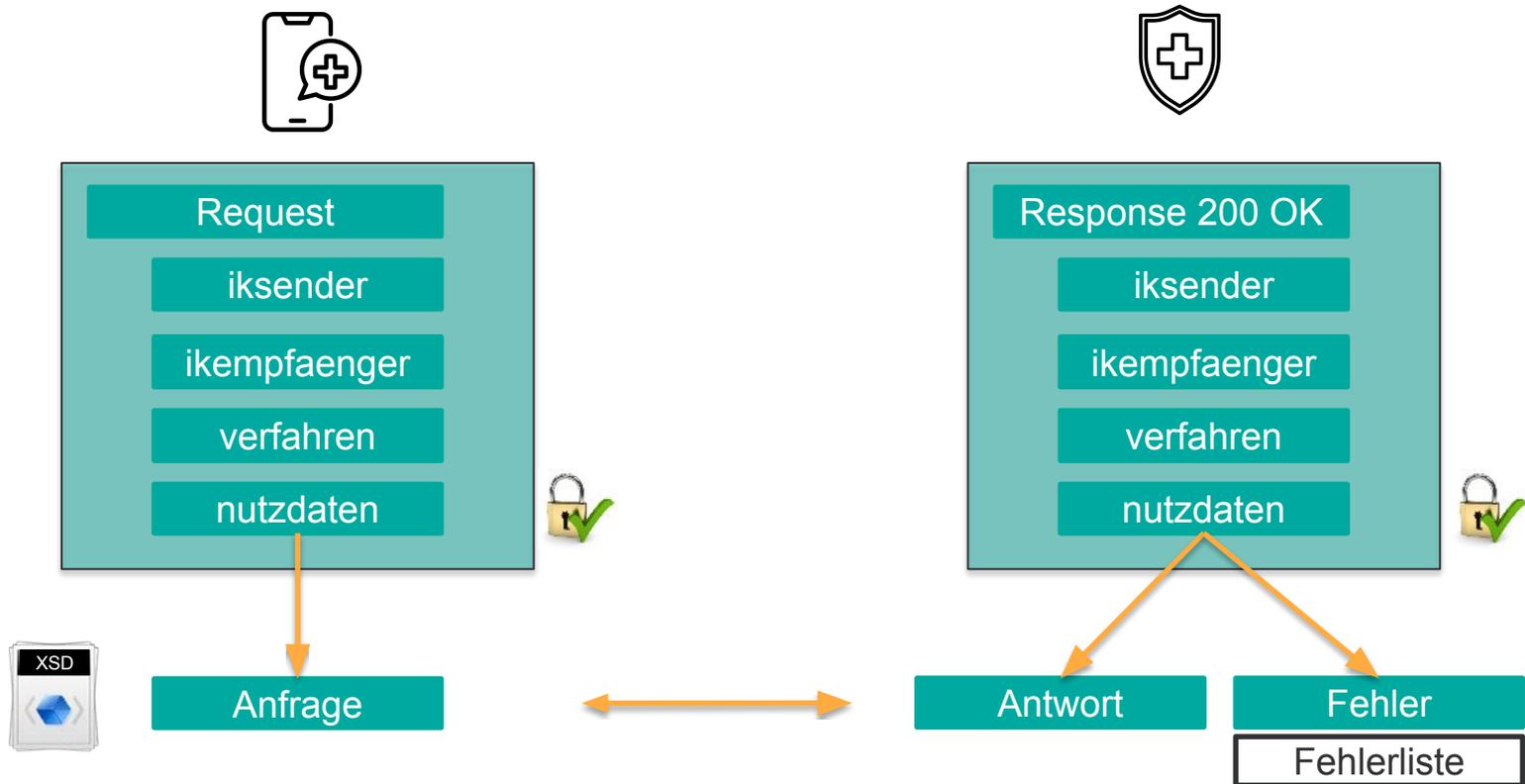
<https://diga.kkh.de/diga/>

Mappingdatei mit Endpunkt je Kasse - aktueller Stand: <https://www.gkv-diga.de/>

Agenda

Zeit	Agendapunkt	Vortragende
15:00 - 15:10	Begrüßung	Hr. Emmert
15:10 - 15: 40	Update BfArM	Dr. Lauer, Dr. Löbker
15:40 - 16:00	Recap & Schritte zur DiGA-API Nutzung	Hr. Heilmann, Hr. Korff, Fr. Rohn, Fr. Maier
16:00 - 16:20	Vorstellung der DiGA API	Hr. Zander, Hr. Grahammer
16:20 - 16:30	Pause	Pause
16:30 - 17:00	Weitere wichtige Punkte	Hr. Schadowski, Hr. Martinet, Fr. Maier, Fr. Pohl
17:00 - 18:00	Q&A Session	Alle

Recap: Technische Sicht auf das System



Der Rezeptcode als Schlüssel zur DiGA

- 16- stelliger Code
- Base-32 Codierung: A-Z und 2-7

2 Stellen: Kostenträger
(=Krankenkasse)- Kürzel
z.B. DM = Techniker
Krankenkasse

12 Stellen:
Kassenindividueller Code

DM A D E F G H I J K 2 3 4 5 6

1 Stelle: Versionsangabe -
aktuell: A

1 Stelle: Prüfziffer

Grundsätzlicher Ablauf des Verfahrens

1	Abfrage Rezeptcode (QR Code/ Texteingabe)	
2	Check Prüfsumme	
3	Auslesen/Matching Krankenkasse	Erste zwei Stellen: DM
4	Matching Endpunkt & IK Empfänger	DM = Techniker KK, IK Empfänger: 101575519 https://diga-api.tk.de//diga/api/public/rest/diga
5	Verfahrenswahl (Freischaltung/ Abrechnung)	EDFC0= Freischaltung, EDRE0= Abrechnung
6	Zusammenstellung & Verschlüsselung Nutzdaten	Daten gemäß Richtlinie/ XSD Datei, KKS
7	Anfrage an Endpunkt	
8	Antwort des Endpunkts	Rückantwort gem. Schema oder Fehler

Verfahren Freischaltung einer DiGA

Grundlegende Informationen zu den technischen Rahmenbedingungen

https://www.gkv-datenaustausch.de/leistungserbringer/digitale_gesundheitsanwendungen/digitale_gesundheitsanwendungen.jsp

Aktuelle Richtlinie zur Abrechnung von DiGA

-  **Richtlinie des GKV-Spitzenverbandes nach § 302 Abs. 2 SGB V über Form und Inhalt des Abrechnungsverfahrens von Digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a SGB V** (PDF, 41 KB)
Stand: 30.07.2020, gültig ab: 30.07.2020

Aktuelle technische Anlagen – DiGA

-  **Anhang 1 – Anlage 1 zum Krankenkassenverzeichnis – Schlüssel Kostenträgerkürzel** (PDF, 109 KB)
Stand 30.07.2020, gültig ab: 30.07.2020
-  **Anhang 1 – Mappingdatei – Krankenkassenverzeichnis** (PDF, 104 KB)
Stand: 30.07.2020, gültig ab: 30.07.2020
-  **Anhang 2 – Freischaltcode / Rezeptcode – Versionsangabe** (PDF, 75 KB)
Stand: 30.07.2020, gültig ab: 30.07.2020
-  **Anhang 3 – Freischaltcode / Rezeptcode – Berechnungsregel Prüfziffer** (PDF, 94 KB)
Stand: 30.07.2020, gültig ab: 30.07.2020
-  **Anhang 4 – Prüf- und Antwortdatensatz – Freischaltcode / Rezeptcode** (PDF, 101 KB)
Stand 30.07.2020, gültig ab: 30.07.2020
-  **Anhang 5 – Fehlerausgaben** (PDF, 77 KB)
Stand: 30.07.2020, gültig ab: 30.07.2020
-  **DiGA-Abrechnungsschema (XSD)** (ZIP, 11 KB)
-  **Technische Anlage für die elektronische Abrechnung der digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a SGB V (elektronische Datenübermittlung)** (PDF, 115 KB)
Stand: 30.07.2020, gültig ab: 30.07.2020

Datenfluss im Rahmen der Aktivierung/Freischaltung



Aktivierung der DiGA

- Der Kunde lädt die DiGA aus dem entsprechenden Store und gibt im Rahmen der Einrichtung den erhaltenen Gutscheincode ein.
- Der DiGA-Hersteller verifiziert die Gültigkeit des Gutscheincodes gegen die API und erhält mit einer positiven Bestätigung eine Abrechnungsgarantie.

Anfrage (+Header)

Zeile	Ebene	Name	Inhalt / Erläuterung	Art	Typ	Länge
1	1	IK_DiGA_Hersteller	Es ist das IK des DiGA Herstellers anzugeben in der Form: nnnnn	M	n	009
2	1	IK_Krankenkasse	EinzuKrankenkasse: nnnnn	M	n	009
3	1	DiGANr	Eindeutige Verzeichnis: V	M	n	009
4	1	Freischaltcode / Rezeptcode	Freischaltcode / Rezeptcode für die Freischaltung: nnnnnnnnn	M	an	1..200

Antwort (+Header)

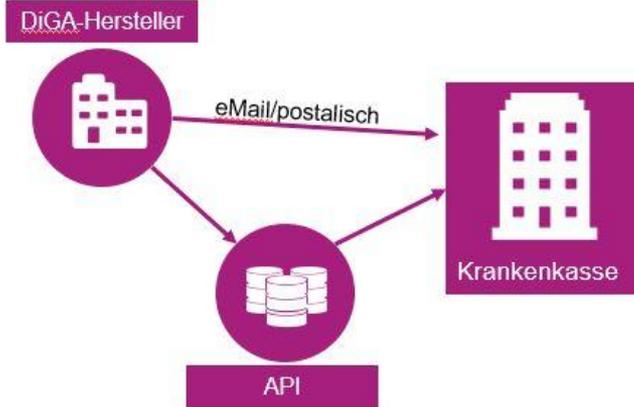
Zeile	Ebene	Name	Inhalt / Erläuterung	Art	Typ	Länge
1	1	IK_DiGA_Hersteller	Es ist das IK des DiGA Herstellers anzugeben in der Form: nnnnnnnnn	M	n	009
2	1	IK_Krankenkasse	Einzutragen ist das IK der Krankenkasse in der Form: nnnnnnnnn	M	n	009
3	1	DiGANr	Eindeutige DiGA ID gemäß Verzeichnis nach §139e SGB V: nnnnnnnnn	M	an	1..200
4	1	Freischaltcode / Rezeptcode	Freischaltcode / Rezeptcode für die Freischaltung der digitalen Gesundheitsanwendung: nnn	M	an	016
5	1	Verordnungsdauer	Dauer der Verordnung der DiGA in Tagen in der Form: nnn Wenn Verordnungsdauer unbegrenzt = 000	M	n	003
6	1	Tag der Leistungserbringung	Tag der Leistungserbringung im Format: jhjj-mm-tt Nur wenn Ergebnis der Prüfung = 0 (Muss mit dem Tag der Leistungserbringung übereinstimmen)	K	an	010

Fehler im Rahmen der Anfrage

Sollte ein Anfrage nicht mit einer Genehmigung beantwortet werden können, werden definierte Fehler ausgegeben.

Fehler- nummer	Fehlertext	Erläuterung
100	Freischaltcode / Rezeptcode abgelaufen	Fachlicher Fehler. Der Fehler wird ausgegebene wenn der Code zeitlich abgelaufen ist.
101	Freischaltcode / Rezeptcode storniert	Fachlicher Fehler.
102	Freischaltcode / Rezeptcode nicht gefunden	Fachlicher Fehler. Der Fehler wird ausgegeben wenn bspw. die Zuordnung des Freischaltcodes / Rezeptcode zur DiGA nicht stimmt.
200	Anfrage oder Datei ungültig	Die Anfrage oder die Datei konnte nicht verarbeitet werden. Der Fehler wird bspw. bei einer Schemaverletzung ausgegeben.
201	Serverfehler	Technischer Fehler. Der Fehler wird bspw. bei einem Übertragungsfehler ausgegeben.
202	Speicherfehler	Technischer Fehler. Der Fehler wird bspw. bei einem Datenbankfehler ausgegeben.

Abrechnung einer DiGA



Annahme der Rechnung

- Der Hersteller rechnet den verifizierten Gutscheincode über den Lizenzserver ab. Dazu übermittelt er einen vereinbarten Datensatz (xRechnung)
- Alternativen ergeben sich ggf. aus den hinterlegten Versandarten im Kassenverzeichnis

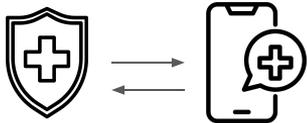
- Die Kassen entscheiden durch Meldung im Kassenverzeichnis über den Annahmeweg (elektronisch, postalisch oder per Email).
- Für die elektronische Abrechnung ist das Format der xRechnung definiert.
- Es stehen umfangreiche Informationen und Prüftools im Netz zur Verfügung.
- Es muss über das Standardschema hinaus noch eine Abstimmung über abrechnungsspezifische Felder getroffen werden (für elektronische Rechnungsannahme).

Testverfahren

Die allgemeine Startbereitschaft für Test ist gegeben. Die Ausgestaltung der konkreten gemeinsamen Test muss noch festgelegt werden und sollte gemeinsam und zielgerichtet erfolgen.

Die grundsätzlichen Implementierungen müssen für die Aufnahme von Tests auf Herstellerseite vorhanden sein (Zertifikate sind vorhanden, Verschlüsselung ist entsprechend der Vorgaben umgesetzt, etc.).

Angedachte Weiterentwicklung zwischen einzelnen Kassen und DiGA-Herstellerverbänden



- Rezept-Scan innerhalb der DiGA & Weiterleitung an Kassen¹
- Übermittlung DiGA-spezifischer Links mit Rezept-Code durch die Kasse
- Nutzung von Deeplinks um Codeeingabe zu eliminieren
- Weitergehende Automatisierung des Freischaltungsprozesses
- Modellprojekte zwischen Kassen & DiGA Herstellern für innovative Verordnungslösungen via Schnittstelle (§ 67(3) SGB V)
- Kostenerstattung via Gutschrift
- Einbindung in e-Rezept Systematik der gematik- klares gemeinsames Ziel: volldigitaler Prozess

¹ Keine Speicherung der Verordnung oder Verordnungsdaten durch DiGA Hersteller erforderlich
Anmerkung: Für alle Kassen und Herstellerverbände beitriffsoffen

Agenda

Zeit	Agendapunkt	Vortragende
15:00 - 15:10	Begrüßung	Hr. Emmert
15:10 - 15: 40	Update BfArM	Dr. Lauer, Dr. Löbker
15:40 - 16:00	Recap & Schritte zur DiGA-API Nutzung	Hr. Heilmann, Hr. Korff, Fr. Rohn, Fr. Maier
16:00 - 16:20	Vorstellung der DiGA API	Hr. Zander, Hr. Grahammer
16:20 - 16:30	Pause	Pause
16:30 - 17:00	Weitere wichtige Punkte	Hr. Schadowski, Hr. Martinet, Fr. Maier, Fr. Pohl
17:00 - 18:00	Q&A Session	Alle

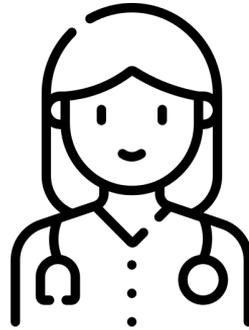
Agenda

Zeit	Agendapunkt	Vortragende
15:00 - 15:10	Begrüßung	Hr. Emmert
15:10 - 15: 40	Update BfArM	Dr. Lauer, Dr. Löbker
15:40 - 16:00	Recap & Schritte zur DiGA-API Nutzung	Hr. Heilmann, Hr. Korff, Fr. Rohn, Fr. Maier
16:00 - 16:20	Vorstellung der DiGA API	Hr. Zander, Hr. Grahammer
16:20 - 16:30	Pause	Pause
16:30 - 17:00	Weitere wichtige Punkte	Hr. Schadowski, Hr. Martinet, Fr. Maier, Fr. Pohl
17:00 - 18:00	Q&A Session	Alle

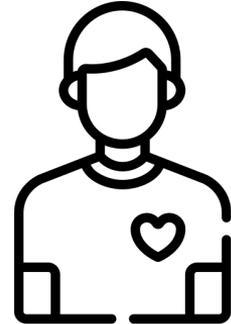
Reihe von Anforderungen an DiGA



**Rechtliche Anforderung/
Rahmenbedingungen**



**(Zahn-)Ärzte/
Psychotherapeuten**



Patienten

Reihe von Anforderungen an DiGA



**Rechtliche Anforderung/
Rahmenbedingungen**



**(Zahn-)Ärzte/
Psychotherapeuten**



Patienten

**Rahmenvereinbarung &
Bundesmantelvertrag**

**Datenschutz:
EuGH & Schrems II**

**DiGAV: Weitere
Anforderungen ab 2021**

Information und Marketing: UWG, HWG & Co

Info zum Verordnungsprozess

DiGA in AIS/PVS

**Support & sonstige
Pflichten**

§

Stand zur Verhandlung Rahmenvereinbarung

- 13 maßgebliche Verbände verhandeln mit dem GKV-SV
- 7 Verhandlungstermine, 2 Vorgespräche, 3 kleine Runden mit GKV-SV
- Viele Verfahrensfragen sind klar
- Aber: die Dinge hängen miteinander zusammen
 - tatsächlicher Preis - Höchstbetrag/Schwellenwert - Maßstäbe Preisverhandlung
 - Beginn der Verhandlungen - Unterlagen für die Verhandlung
- Ziel: baldige Klarheit mit fairen Regelungen

§

Schiedsstelle ist besetzt

Vorsitzender:
Prof. Jürgen Wasem



Mitglied “Verbände”:
Prof. Ulrich Gaßner



Mitglied “Kassen”:
Dr. Christopher Herrmann



Stellv. Vorsitzende: Prof.
Katharina v. Koppenfels-Spies



Stellvertreter “Verbände”:
Prof. Christian Wey



Stellvertreter “Kassen”:
Johann-Magnus v. Stackelberg





Spitzenverband

Stand der Umsetzung zum DiGA-Versorgungsprozess

Dr. Rolando Schadowski
Stabsbereich Politik
GKV-Spitzenverbands

15. September 2020



Übersicht zum DiGA-Versorgungsprozess

1

Bundesmantelvertrag § 87 SGB V

2

Rahmenvereinbarung § 134 Abs. 4 SGB V

3

Preisverhandlungen § 134 SGB V



Spitzenverband

1 Bundesmantelvertrag



1 Bundesmantelvertrag (BMV)

§ 87 SGB V

GKV-SV und KBV

Inhalt:

- Vereinbarung eines einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) für die (zahn-) ärztlichen Leistungen

Aufgaben im DiGA-Versorgungsprozess

- Klärung der Verordnung der DiGA durch die Ärzte

1 Bundesmantelvertrag (BMV)

Erläuterungen

zur Vereinbarung über

Vordrucke für die

vertragsärztliche Versorgung

Stand: Juli 2020

- ▶ die Regelungen zur Verordnung von DiGAs finden sich an verschiedenen Stellen bei Muster 16 (Arzneiverordnungsblatt).
- ▶ In Nr. 13 ist ausführlich beschrieben, wie die Verordnungen erfolgen sollen.
- ▶ Die Regelungen gelten ab dem 01.07.2020

https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/aerztliche_versorgung/bundesmantelvertrag/bmv_anlagen/BMV-Ae_Anlage_2_Vordruckerlaeuterungen_07.2020.pdf.pdf



Spitzenverband

2 Rahmenvereinbarung



2 Rahmenvereinbarung

§ 134 Abs. 4, 5 SGB V

GKV-SV und die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von DiGA

Inhalt:

u.a. Vereinbarung über die Maßstäbe der Vereinbarungen der Vergütungsbeträge

Aufgaben im DiGA-Versorgungsprozess

- Bildung, Besetzung Schiedsstelle
- Verfahrensregeln (Terminierung, Fristen..)
- Ermittlung der tatsächlichen Preise für das 1. Jahr
- DiGA-Gruppenbildung, Höchstpreise, Schwellenwerte

2 Rahmenvereinbarung

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)

Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) vom 09. Dezember 2019 hat der Gesetzgeber einen neuen Leistungsanspruch auf die Versorgung unter Verwendung von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) geschaffen. Zur Implementierung dieser Leistungen hat der GKV-Spitzenverband neue Aufgaben erhalten:

- mit den DiGA-Herstellern mit Wirkung für alle Krankenkassen Vergütungsbeträge für DiGAs nach § 134 Abs. 1 SGB V zu vereinbaren,
- mit den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von DiGAs auf Bundesebene eine Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe für die Vereinbarungen der Vergütungsbeträge nach § 134 Abs. 4 SGB V zu vereinbaren,
- mit den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von DiGAs auf Bundesebene eine gemeinsame Schiedsstelle zu bilden (§ 134 Abs. 3 SGB V)
- Form und Inhalt des Abrechnungsverfahrens der DiGA in einer Richtlinie nach § 302 Abs. 2 SGB V zu bestimmen.



Zunächst fand ein Findungsprozess darüber statt, welche Herstellerverbände als maßgeblich unter die Definition des Gesetzes fallen und die Interessen der Hersteller vertreten wollen. Im Ergebnis gelten 13 Verbände als maßgeblich und sind für den GKV-Spitzenverband Verhandlungspartner.

Die Richtlinie zum DiGA-Abrechnungsverfahren wurde in einer Arbeitsgruppe der Krankenkassen unter der Leitung des GKV-Spitzenverbandes seit März 2020 erarbeitet und wurde im Juli beschlossen. Sie regelt das Nähere über Form und Inhalt

Digitalisierung und Innovation

eGK und Telematikinfrastruktur

EHIC

eAU

Videosprechstunde

Digitale Gesundheitsanwendungen

Innovationsfonds

Datenaustausch

Schutz der Sozialdaten

https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/digitalisierung_und_innovation/digitale_gesundheitsanwendungen/diga.jsp



Spitzenverband

3 Preisverhandlung



3 Preisverhandlung

§ 134 SGB V

GKV-SV und die Hersteller der DiGA

Inhalt:

Vereinbarung über die Vergütungsbeträge nach dem ersten Jahr der Aufnahme in das Verzeichnis für DiGA nach § 139e SGB V, auch erfolgsabhängige Preisbestandteile

Aufgaben im DiGA-Versorgungsprozess

- Preisfindung und -vereinbarung



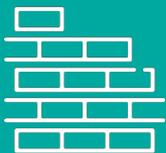
Spitzenverband

Vielen Dank für
Ihre
Aufmerksamkeit



§

DiGAV: Weitere Anforderungen ab 2021



Barrierefreiheit



Interoperabilität



NFC-Schnittstelle

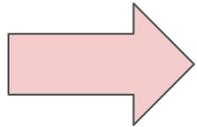
(DiGA mit hohem Schutzbedarf)

§

DSGVO - Folgen des EuGH-Urteils “Schrems II”



DiGAV



DiGA dürfen (aktuell) keine Daten in die USA exportieren

!

Serverstandort EU allein reicht nicht - Unterauftragnehmer überprüfen!

?

EU-Töchter amerikanischer Anbieter (“Cloud Act”)



Info und Marketing: UWG, HWG & Co

DiGAV: Werbung und Verarbeitung personenbezogener Daten zu Werbezwecken ist unzulässig

UWG: Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb

“unlauter” sind u. a. :

- Verunglimpfung, Nachahmung, irreführende (unwahre, täuschende) Werbung
- Rechtsbrüche gegen berufsspezifische Vorschriften (bspw. MBO-Ä), AMG, MPG, DSGVO
- s. auch “Schwarze Liste” (Anlage 3 UWG) definiert unlautere Handlungen ggü. Verbrauchern

HWG: Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens

unzulässig sind u. a.:

- irreführende Werbung, bspw. bzgl. Wirksamkeit, Erfolgversprechen
- Zuwendungen und Werbeabgaben an Verbrauchern oder Gesundheitsberufe sind mit enger Ausnahme verboten

Healthcare Compliance

Medizinprodukteberater für Information der Fachkreise



Support und sonstige Pflichten der Hersteller

Support durch Hersteller und Beantwortung binnen 24h

Sonstige Pflichten gem. MDR:

- QM-System
- Registrierungspflichten
- Post Market Surveillance und Vigilanzpflichten



DiGA Prozess - ein Novum in der GKV

keine üblichen Abrechnungsprozesse - schnellster Vergütungsstrang

ggf. noch Übergangslösungen denkbar

Rezept-Code - schnelle Kostenübernahmezusage

etablierte Kooperationen sichern schnell Reaktionsfähigkeit



Arztsysteme mit Vorlaufzeit für DiGA-Eintrag



Updatepflicht der Ärzte 14-tägig (gemäß AVWG Katalog), jedoch folgenfrei



Viele Ärzte (30+%) ohne Online-Anbindung - quartalsweise Updates



Zusammenfall Eintragung & Marktstart herausfordernd

Grundsätzliche Herausforderungen

Zeitverzug PVS Eintrag

“Hochfahren” Customer Support

Vorbereitung Arztinformationsunterlagen

Bereitstellung “DiGA-Version” in App Stores

Einmalige Herausforderungen

Bedingungen der Rahmenvereinbarung

DiGA-bezogene Leistungen im
Bundesmantelvertrag

Bereitschaft Verordnungssystem/DiGA API

Information aller Beteiligten über Prozesse

Rahmenbedingungen für Markteintritt erster DiGA zu berücksichtigen

Bei Fragen: Herstellerverbände als Ansprechpartner

Bundesverband
der Arzneimittel-
Hersteller e.V.
.B.A.H
beraten • analysieren • handeln

BiM
BUNDESVERBAND
INTERNETMEDIZIN

bitkom

BPI Bundesverband der
Pharmazeutischen Industrie e.V.

BVDW

bviti
Bundesverband Gesundheits-IT

BVMed
Gesundheit gestalten.

Digital Health Germany e.V.

eurocom
- WIR • ENTWICKELN • GESUNDHEIT -

MEDIZINTECHNIK
im Deutschen Industrieverband
SPECTARIS

Spitzenverband
Digitale
Gesundheitsversorgung

VDGH
Verband der
Diagnostics-Industrie

VdigG | VERBAND
DIGITALE
GESUNDHEIT

vfa. Die forschenden
Pharma-Unternehmen

Agenda

Zeit	Agendapunkt	Vortragende
15:00 - 15:10	Begrüßung	Hr. Emmert
15:10 - 15: 40	Update BfArM	Dr. Lauer, Dr. Löbker
15:40 - 16:00	Recap & Schritte zur DiGA-API Nutzung	Hr. Heilmann, Hr. Korff, Fr. Rohn, Fr. Maier
16:00 - 16:20	Vorstellung der DiGA API	Hr. Zander, Hr. Grahammer
16:20 - 16:30	Pause	Pause
16:30 - 17:00	Weitere wichtige Punkte	Hr. Schadowski, Hr. Martinet, Fr. Maier, Fr. Pohl
17:00 - 18:00	Q&A Session	Alle

Zeit für Eure/Ihre Fragen

