

— WEBINAR · WIRTSCHAFTLICHKEITSPRÜFUNG BEI DIGA

Rechtssicher verordnen

*Der juristische Fahrplan für digitale Gesundheitsanwendungen
(DiGA)*

Zusammenfassung zum
Webinar von Dr. Gerhard Nitz · Medizinrecht

Kranus Health & Vivira

— DIE KERNBOTSCHAFT

Eine DiGA-Verordnung folgt denselben Regeln wie ein Arzneimittel — nur ohne Budget, ohne Richtgrößen und mit sehr geringem Regressrisiko.

Wer das DiGA-Verzeichnis beachtet und seine Entscheidung kurz dokumentiert, ist auf der sicheren Seite.

Ein dichtes Regelungsgeflecht

Ärzte fürchten Regresse, weil gleich mehrere Akteure ihr Verordnungsverhalten steuern wollen — parallel zum Praxisalltag.

SGB V — der Gesetzgeber

Ständig novelliert, z. B. das Beitragssatzstabilisierungsgesetz.

G-BA — der „kleine Gesetzgeber“

Arzneimittel-, Methoden- und Qualitätsrichtlinien.

17 KV-Regionen

Arzneimittel-, Prüf- und Zielvereinbarungen — überall anders.

Krankenkassen

Rundschreiben, Rabattverträge, Selektivverträge.

Entscheidend bleibt das Gesetz. Alle untergesetzlichen Akteure dürfen es nur konkretisieren — nicht davon abweichen.

DiGA wie Arzneimittel denken

Die DiGA-Welt läuft in denselben drei Phasen wie die Arzneimittelwelt — die kennen Ärzte seit Jahren.

PHASE 1 · MARKTZUGANG

Vorgelagerte Nutzenkontrolle statt Einzelgenehmigung.

Arzneimittel: Zulassung + Fachinfo

DiGA: BfArM-Prüfung + DiGA-Verzeichnis

PHASE 2 · VERORDNUNG

Identische Regeln: Standard, Wirtschaftlichkeit, Dokumentation.

Der rechtliche Rahmen ist derselbe, den Sie von Arzneimittelverordnungen kennen.

PHASE 3 · PREIS

Nachgelagerte Verhandlung — hindert die Verordnung nicht.

Arzneimittel: Erstattungsbetrag

DiGA: Vergütungsbetrag

Das DiGA-Verzeichnis als Maßstab

Arzneimittel

Zulassung → ab Tag 1 zu Lasten der GKV verordnungsfähig.

Maßstab: die **Fachinformation** (zugelassenes Anwendungsgebiet).

DiGA

BfArM prüft den **positiven Versorgungseffekt** → Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis.

Maßstab: das **DiGA-Verzeichnis**.

„Das DiGA-Verzeichnis hat dieselbe Funktion wie die Fachinformation beim Arzneimittel.“

Auch eine **vorläufige Aufnahme** genügt: Steht die DiGA im Verzeichnis, ist sie verordnungsfähig — genau so, wie sie dort beschrieben ist.

Rechtmäßig verordnen in drei Schritten

1 Medizinischer Standard

Ist die DiGA für diesen Patienten indiziert? Verzeichnis prüfen: Indikation / ICD-10 und Kontraindikationen.

2 Wirtschaftlichkeitsgebot

Mehrere gleichwertige Optionen? Die günstigere wählen. Sonst braucht es einen medizinischen Grund.

3 Kurz dokumentieren

Ein knapper Beleg, dass diese Prüfung erfolgt ist — kein Aufsatz (Details Folie 09).

DiGA und Arzneimittel im Vergleich

Merkmal	Arzneimittel	DiGA
Patientenzuzahlung	ja	nein
Lifestyle-Ausschluss z. B. erektile Dysfunktion	nicht verordnungsfähig	verordnungsfähig
Budget / Richtgrößen	ja	kein Budget
Auffälligkeits-/Durchschnittswertprüfung	ja	existiert nicht
Zugang ohne ärztliche Verordnung	—	Kassen-Genehmigung möglich

Das Regressrisiko richtig einordnen

Einzelfallprüfung: möglich, aber selten

Jede Verordnung kann geprüft werden — flächendeckend passiert das jedoch nicht.

Klare Fristen — zugunsten der Ärzte verkürzt

Prüfung: Einleitung spätestens **18 Monate** nach Ende des Verordnungsjahres. Entscheidung der Prüfungsstelle: spätestens **30 Monate** nach Ablauf dieses Kalenderjahres.

Im Prüffall

Nachweisen, dass das DiGA-Verzeichnis beachtet wurde — mehr nicht.

Kein DiGA-Budget

Keine Richtgrößen, keine Durchschnittswert- oder Auffälligkeitsprüfung. Ob eine oder viele DiGA — rechtlich macht das keinen Unterschied.

Dokumentation ohne Papierkram

Gemeint ist kein Aufsatz und keine zusätzliche Bürokratie — nur ein kurzer Beleg, dass Sie die Prüfung gedanklich gemacht haben.



ICD-10 passt zur Indikation



Kontraindikationen geprüft



Ggf. Grund für teurere Option notiert

Warum? Kommt Jahre später doch eine Einzelfallprüfung, ist der Grund für Ihre Verordnung sofort belegt.

Häufige Fragen aus der Praxis

Falscher ICD-Code notiert?

Maßgeblich ist, dass die Indikation objektiv vorliegt. Korrekt kodieren ist empfohlen (Aufgreifkriterium), aber kein Form-Regress.

Zwei DiGA — die teurere gewählt?

Zulässig, wenn es einen medizinischen Grund gibt. Diesen kurz dokumentieren.

Wie viele Folgerezepte?

Keine gesetzliche Grenze; bei Kranus & Vivira unbegrenzt. Vor jeder Folge prüfen: noch nötig?

Patient soll selbst bei der Kasse beantragen?

Unnötig — es gibt kein DiGA-Budget. Liegt die Indikation vor: einfach verordnen.

Patient bricht die Therapie ab / ist nicht compliant?

Kein Regressrisiko. Die Rechtmäßigkeit wird ex ante beurteilt — war die Verordnung indiziert, bleibt sie es. Wie bei Arzneimitteln.

— FAZIT

Der Fahrplan auf einen Blick

01 DiGA-Verzeichnis prüfen: Indikation und Kontraindikationen.

03 Entscheidung kurz dokumentieren.

02 Mehrere gleichwertige Optionen: die günstigere — sonst Grund.

04 Kein Budget, keine Richtgrößen — ruhig verordnen.

„Ein paar einfache Regeln — und Sie sind mit DiGA auf einer sicheren Fahrbahn.“