



Webinar-Reihe  
13. bis 15. April 2021

## DiGA-Days | Fit for DiGA

**DiGA-Day 1 | 13.04.2021**

- > Wissenschaftliches Evaluationskonzept
- > Vermarktung

**DiGA-Day 2 | 14.04.2021**

- > IT-Sicherheit
- > Interoperabilität | elektronische Patientenakte (ePA)

**DiGA-Day 3 | 15.04.2021**

- > Abrechnung
- > Rahmenvereinbarung

# DiGA-Days || Fit for DiGA

13. bis 15. April 2021 | Webinar-Reihe

## Übersicht

### Zum Thema

„App auf Rezept“ ist Realität. Seit Oktober 2020 werden die ersten digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) im Verzeichnis vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) geführt. Die DiGA sind verordnungsfähig. Die Kosten werden von der gesetzlichen Krankenkasse übernommen.

Bei digitalen Gesundheitsanwendungen handelt es sich nicht nur um Medizinprodukte. Für eine Aufnahme in das BfArM-Verzeichnis müssen die Hersteller darüber hinaus hohe Anforderungen an Datenschutz, Datensicherheit, IT-Sicherheit und Interoperabilität erfüllen sowie einen Nachweis über positive Versorgungseffekte erbringen.

Rund 50 Anträge wurden bis lang gestellt; 11 DiGA sind in das Verzeichnis des BfArM aufgenommen worden (Stand: Februar 2021). Viele weitere Hersteller von digitalen Gesundheitslösungen prüfen zudem, ob ihre Produkte das sogenannte „Fast-Track-Verfahren“ beschreiten sollten.

Die Webinar-Reihe „DiGA-Days - Fit for DiGA“ gibt vor dem Hintergrund von Fachvorträgen zahlreicher Expert:innen Einblick in die Anforderungen und Herausforderungen bei der Etablierung einer digitalen Gesundheitsanwendung im deutschen Gesundheitsmarkt und soll die Hersteller in ihrer Entscheidungsfindung und Vorgehensweise unterstützen.

Die DiGA-Days widmen sich folgenden Schwerpunkten:

- > **DiGA-Day 1 | 13.04.2021**  
Wissenschaftliches Evaluationskonzept  
Vermarktung
- > **DiGA-Day 2 | 14.04.2021**  
IT-Sicherheit  
Interoperabilität und elektronische Patientenakte (ePA)
- > **DiGA-Day 3 | 15.04.2021**  
Abrechnung  
Rahmenvereinbarung

### Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich insbesondere an Anbieter digitaler Medizinprodukte und Gesundheitslösungen sowie an alle Beschäftigten im Gesundheitswesen, die regelmäßig mit Fragestellungen aus diesem Bereich konfrontiert werden.

### Referenten

- > **Detlef Chruscz**  
Leiter GB Versorgungssteuerung & Services  
Leiter Markt & Produkte  
CONVEMA Versorgungsmanagement GmbH | Berlin
- > **Dr. med. Holger Gothe**  
Bereichsleiter Versorgungsforschung  
IGES Institut GmbH | Berlin
- > **Dr. Lutz Kleinholz**  
Consultant  
Medipolis Infrastruktur GmbH | Jena
- > **Sebastian Lempfert**  
Eigentümer  
Healthcare Consulting Sebastian Lempfert e.K. | Norderstedt
- > **Daniel Janshoff**  
Consultant Informationssicherheit und Datenschutz,  
Penetrationstester  
AuraSec GmbH | Berlin
- > **Anja Mocek**  
Wissenschaftliche Mitarbeiterin  
IGES Institut GmbH | Berlin
- > **Michael Weißer**  
Geschäftsführer  
AiM GmbH - Assessment in Medicine, Research and Consulting
- > **Dr. Roland Wiring**  
Rechtsanwalt & Partner  
CMS Hasche Sigle Partnerschaft von Rechtsanwälten und Steuerberatern mbB | Hamburg

### Moderation

- > **Natalie Gladkov**  
Referentin Digitale Medizinprodukte  
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) | Berlin

### Seminarbetreuung

- > **Heike Bullendorf**  
Leiterin BVMed-Akademie  
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) | Berlin

# DiGA-Day 1 || Wissenschaftliches Evaluationskonzept | Vermarktung

13. April 2021 | Online-Seminar

## Übersicht

### Modul A | 10:00 bis 12:00 Uhr

#### Wissenschaftliches Evaluationskonzept

Seit Mitte Mai 2020 und mit der Veröffentlichung der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) und des Leitfadens zum „Fast-Track-Verfahren“ für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) können Hersteller ihren Antrag zur Aufnahme in das Verzeichnis beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) stellen.

Neben einer endgültigen Aufnahme besteht für die Hersteller auch die Möglichkeit in das Verzeichnis vorläufig aufgenommen zu werden und im Rahmen einer Erprobung den Nachweis über positive Versorgungseffekte zu erbringen. Fester Bestandteil im Antragsverfahren ist ein wissenschaftliches Evaluationskonzept, anhand dessen der Nachweis über positive Versorgungseffekte erbracht wird. Die Ergebnisse der Evaluation stellen zudem einen wichtigen Grundstein für die anschließenden Preisverhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband dar.

#### Programm

09:45 Uhr Teilnehmer-Registrierung und Technik-Check

10:00 Uhr Natalie Gladkov  
**Eröffnung und Begrüßung**

10:10 Uhr Michael Weißer  
**Überblick: Erstattungsweg DiGA**  
> Prozesse & Formalitäten  
> Grundsätzliche Fragestellungen vor dem BfArM-Verfahren

Holger Gothe & Anja Mocek  
**Wissenschaftliches Evaluationskonzept**  
> Welche Überlegungen müssen in ein wissenschaftliches Evaluationskonzept einfließen und welche Möglichkeiten der Umsetzung gibt es?

Michael Weißer, Holger Gothe, Anja Mocek  
**Strategische Ableitungen**  
> Welche strategischen Fragen gilt es mit Blick auf die Entscheidung für oder gegen das Fast-Track-Verfahren zu beantworten?

#### Fragen & Diskussion

12:00 Uhr Ende des Seminars

### Modul B | 14:00 bis 16:00 Uhr

#### Vermarktung

Die App auf Rezept ist endlich Realität. Seit Oktober 2020 werden erste digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) in dem vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) geführten Verzeichnis gelistet. Nun können DiGA ärztlich verordnet werden. Die Kosten tragen gesetzlichen Krankenkassen.

Eine wichtige Frage lautet dabei: Wie können Ärzte und Patienten von zur Therapie passenden digitale Gesundheitsanwendungen erfahren? Die naheliegende Antwort ist: Durch Produktwerbung seitens des Herstellers oder Vertriebspartners. Doch nicht alles, was gewünscht ist oder technisch geht, ist auch erlaubt.

Für die Vermarktung von DiGA gelten enge rechtliche Vorgaben. DiGA sind Medizinprodukte und unterliegen damit den Vorgaben des Heilmittelwerberechts und der Healthcare Compliance. Welche Fallstricke es hier zu vermeiden gilt und welche Chancen sich bieten, darum geht es in dem Online-Seminar zum Thema DiGA-Vermarktung.

#### Programm

13:45 Uhr Teilnehmer-CheckIn

14:00 Uhr Natalie Gladkov  
**Eröffnung und Begrüßung**

14:10 Uhr Dr. Roland Wiring  
**DiGA rechtssicher vermarkten**  
> Rechtliche Fallstricke bei der Entwicklung von Marketing-Konzepten  
> Heilmittelwerberechtliche Vorgaben für die Bewerbung von DiGA gegenüber Ärzten und Patienten  
> Grenzen unzulässiger Marketing-Methoden

#### Fragen & Diskussion

16:00 Uhr Ende des Seminars

# DiGA-Day 2 || IT-Sicherheit | Interoperabilität | elektronische Patientenakte

14. April 2021 | Online-Seminar

## Übersicht

### Modul A | 10:00 bis 12:00 Uhr

#### IT-Sicherheit

Damit DiGA vom BfArM zugelassen und in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen werden, ist u.a. der Nachweis der Umsetzung verbindlicher Informationssicherheitsanforderungen erforderlich. Eine Vielzahl an Vorschriften macht es den DiGA-Herstellern immer schwerer, den Überblick über die einzelnen Anforderungen sowie deren Schnittmengen zu bewahren. Dabei sollten DiGA-Hersteller möglichst keine Anforderungen übersehen, da andernfalls Probleme bei der Zulassung ihrer Produkte auftreten können.

Auch beim Betrieb einer DiGA gilt es stets den aktuellen Sicherheitsstatus im Auge zu behalten. Jedes Major-Update des Betriebssystemanbieters erfordert eventuell technische Anpassungen der DiGA. Gleiches gilt für technische Sicherheitsstandards, die sich stets weiterentwickeln (Stand der Technik). Zudem sind regelmäßige Schwachstellenscans und Penetrationstests sinnvoll und erforderlich, um eventuell bekanntwerdende Sicherheitslücken schließen zu können.

#### Programm

- 09:45 Uhr Teilnehmer-Registrierung und Technik-Check
- 10:00 Uhr Natalie Gladkov  
**Eröffnung und Begrüßung**
- 10:10 Uhr Daniel Janshoff  
**Informationssicherheitsanforderungen an DiGA – sicher werden und sicher bleiben**
- > Sicherheitsanforderungen an DiGA aus MDR/IVDR, DiGAV und BSI TR 031061 und zu führende Nachweise
  - > Einführung eines Informationssicherheitsmanagementsystems
  - > Schnittstellen zu den Datenschutzanforderungen
  - > DiGA Lifecycle und Stand der Technik
  - > Sicherheitslücken und Schwachstellen in DiGA und mobile Apps
- Fragen & Diskussion**
- 12:00 Uhr Ende des Seminars

### Modul B | 14:00 bis 16:00 Uhr

#### Interoperabilität | elektronische Patientenakte (ePA)

Die DiGA haben neben den Primärsystemen eine exklusive Rolle beim Befüllen der ePA mit wichtigen Daten. Dabei stellt sich die Frage, welche Daten in welchen Formaten aus der DiGA heraus in die ePA übertragen werden können. Wie kann diese Möglichkeit – auch in der Zusammenarbeit mit Leistungserbringern – genutzt werden?

Die ePA-Schnittstelle der DiGA wird von der gematik festgelegt und soll ab dem 01.01.2023 implementiert sein. Was kommt auf die Hersteller zu? Wie können Konnektoren eingebunden werden? Wie sieht die Softwareschnittstelle z.B. am Vorbild der ePA und eRezept-App aus? Wie hoch wird der Aufwand als MDR-Medizinprodukt?

Hinzu kommt der Umstieg auf das elektronische Rezept und Digitale Identitäten bei den Kassen und der gematik. Was bedeutet das für DiGAs? Welche Herausforderungen kommen auf die Anbieter zu? Welche Möglichkeiten eröffnen sich?

#### Programm

- 13:45 Uhr Teilnehmer-Registrierung und Technik-Check
- 14:00 Uhr Natalie Gladkov  
**Eröffnung und Begrüßung**
- 14:10 Uhr Lutz Kleinholz  
**Interoperabilität**
- > Datenaustausch zwischen DiGA-Softwarekomponenten (Bsp. Arzt Web-App und Patienten-App)
  - > Ausblick auf Standards und Formate
- Elektronische Patientenakte (ePA)**
- > Wie wird die Schnittstelle zwischen DiGA und ePA konkret aussehen?
  - > Was kann man in die ePA schreiben?
  - > Welche Auswirkungen auf die DiGA-Software hat die ePA-Schnittstelle (Konnektor, SMC-B, Backend API vs APP SDK)?
- eVerordnung / digitale Identität**
- > Wie wird die eRezept-App sich auf die Welt der Ärzte, Apotheken und Patienten auswirken?
  - > Wie kann eine eRezept-App weiter für Prozesse genutzt werden?
- Fragen & Diskussion**
- 16:00 Uhr Ende des Seminars

# DiGA-Day3 || Abrechnung | Rahmenvereinbarung

15. April 2021 | Online-Seminar

## Übersicht

### Modul A | 10:00 bis 12:00 Uhr

#### Abrechnung

Mit dem neuen Abrechnungsverfahren für Digitale Gesundheitsanwendungen wird im deutschen Gesundheitswesen erstmalig ein komplett digitaler Bewilligungs- und Abrechnungsworkflow etabliert.

Hierfür wurden neue Komponenten in der Infrastruktur konzipiert und durch die Krankenkassen und deren IT-Dienstleister umgesetzt. In der Praxis zeigen sich jedoch bereits erste Fallstricke aufgrund leicht unterschiedlicher technischer Implementierungen und abweichenden Fähigkeiten bei der Weiterführung der Workflows in den IT-Systemen der Krankenkassen.

Die Referenten beleuchten die Höhen und Tiefen bei der Etablierung der neuen Prozesse und geben einmalige Einblicke in den aktuellen Stand der Umsetzung.

#### Programm

- 09:45 Uhr Teilnehmer-Registrierung und Technik-Check
- 10:00 Uhr Natalie Gladkov  
**Eröffnung und Begrüßung**
- 10:10 Uhr Detlef Chruszcz/ Sebastian Lempfert  
**Aktueller Stand zur DiGA-Abrechnung**
- > Vereinbarte Prozesse und technische Grundlagen zur Abrechnung Digitaler Gesundheitsanwendungen
  - > Aktueller Stand der Umsetzung bei den verschiedenen Kassenarten und bestehende Probleme in der Praxis
- Fragen & Diskussion**
- 12:00 Uhr Ende des Seminars

### Modul B | 14:00 bis 16:00 Uhr

#### Rahmenvereinbarung

Mit dem „Fast-Track-Verfahren“ wird ein neuartiger Ansatz beim Marktzugang von digitalen Versorgungslösungen im Gesundheitswesen verfolgt.

Die Bundesregierung hat zur Implementierung der Leistungen dem GKV-Spitzenverband und den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene die Aufgabe übertragen, eine Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe für die Vereinbarungen der Vergütungsbeträge nach § 134 Abs. 4 SGB V zu schließen. Dazu zählen Festlegungen zu tatsächlichen Vergütungsbeträgen sowie Verhandlungsmodalitäten.

Unter der Prämisse, dass die DiGA-Rahmenvereinbarung in ihren Grundzügen bis Mitte April verabschiedet ist, soll diese in dieser DiGA-Session ausführlich vorgestellt und diskutiert werden.

#### Programm

- 13:45 Uhr Teilnehmer-Registrierung und Technik-Check
- 14:00 Uhr Natalie Gladkov  
**Eröffnung und Begrüßung**
- 14:10 Uhr Natalie Gladkov / N.N.  
**Vorstellung Rahmenvereinbarung**
- > Was steht drin?
  - > Was wurde geregelt?
  - > Wie verhält es sich mit dem Schiedsverfahren?
- Fragen & Diskussion**
- 16:00 Uhr Ende des Seminars

# DiGA-Days | Fit for DiGA

13. bis 15. April 2021 | Online-Seminare

## Übersicht

### DiGA-Day 1 | 13. April 2021

Modul A | 10:00 – 12:00 Uhr  
**Wissenschaftliches  
Evaluationskonzept**

Modul B | 14:00 – 16:00 Uhr  
**Vermarktung**

### DiGA-Day 2 | 14. April 2021

Modul A | 10:00 – 12:00 Uhr  
**IT-Sicherheit**

Modul B | 14:00 – 16:00 Uhr  
**Interoperabilität |  
elektronische Patientenakte**

### DiGA-Day 3 | 15. April 2021

Modul A | 10:00 – 12:00 Uhr  
**Abrechnung**

Modul B | 14:00 – 16:00 Uhr  
**Rahmenvereinbarung**

## Anmeldung

**Ameldung** bis 08.04.2021  
online | [www.bvmed.de/diga-days-2021](http://www.bvmed.de/diga-days-2021)

Die Teilnahme ist nur nach vorheriger Anmeldung möglich, für die Sie eine Anmeldebestätigung per E-Mail erhalten.

### Einwahldaten

Die Zugangsdaten werden den Teilnehmern spätestens 2 Tage vor Beginn der Webinar-Reihe per E-Mail übermittelt.

### Teilnahmegebühr

Die Teilnahmegebühr beinhaltet die Veranstaltungsunterlagen, wird nach Erhalt der Rechnung ohne jeden Abzug fällig und beträgt pro Person zzgl. gesetzlicher MwSt.:

**350,00 €** | pro DiGA-Day

**690,00 €** | alle DiGA-Days | Frühbucher-Tarif

**750,00 €** | alle DiGA-Days | ab April 2021

### Veranstalter

BVMed-Akademie  
c/o Bundesverband Medizintechnologie e. V.  
Reinhardtstraße 29 b, 10117 Berlin  
Tel. | +49 30 246255-0  
[www.bvmed-akademie.de](http://www.bvmed-akademie.de)

### Stornierung

Eine kostenfreie Stornierung ist bis spätestens 5 Werktage vor Seminarbeginn möglich. Anderenfalls wird die Teilnahmegebühr auch bei Nicht-Teilnahme fällig.

Die BVMed-Akademie behält sich den Wechsel von Dozenten und/oder Verschiebungen bzw. Änderungen im Programmablauf vor. Muss eine Veranstaltung aus Gründen, die die BVMed-Akademie zu vertreten hat, ausfallen, so werden lediglich bereits gezahlte Teilnahmegebühren erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.