



Informationsveranstaltung

Das Digitale- Versorgung-Gesetz: DiGA und die App auf Rezept

Mittwoch, 10. Februar 2021
von 15:00 bis 16:30 Uhr
»Online-Seminar«

Über das Digitale-Versorgung-Gesetz wurden die digitalen Gesundheitsanwendungen (»DiGA«) in Deutschland eingeführt. DiGA sind Medical Apps, die in ein beim BfArM geführtes Verzeichnis aufgenommen werden und sodann von Ärzten verschrieben werden können. Hersteller erhalten über die Krankenkassen eine Vergütung. Es handelt sich also um die »App auf Rezept«.

Um als DiGA aufgenommen zu werden, müssen eine Reihe von Anforderungen erfüllt sein:

- › Es muss ein niederklassiges Medizinprodukt vorliegen.
- › Die Hauptfunktion muss in der Nutzung digitaler Technologien bestehen.

- › Die zahlreichen Anforderungen der DiGAV an Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Datenschutz und Informationssicherheit müssen erfüllt sein.
- › Das Fast-Track-Verfahren beim BfArM muss erfolgreich durchlaufen werden.

Hierzu vermitteln die Referenten die notwendigen Details aus Ihrer Beratungspraxis. Zudem wird ein Blick auf den aktuellen Umsetzungsstand geworfen, darunter der aktuelle Verhandlungsstand zur App-Vergütung und dem neuen Gesetzentwurf zur DiGA in der Pflege.

INITIATIV. INTERAKTIV.

© Körner / BioRegio STERN (Alle Bilder)

Wir beantworten Ihre Fragen

Online-Seminar

Anmeldung kostenfrei unter:
[www.bioregio-stern.de/de/termine/
das-digitale-versorgung-gesetz](http://www.bioregio-stern.de/de/termine/das-digitale-versorgung-gesetz)

Seminar-Tool:

GoToMeeting

Den Link zum Seminar senden
wir Ihnen nach erfolgter Anmeldung
kurz vor der Veranstaltung zu.

Im Rahmen der Veranstaltung gehen die Referenten ein auf:

- > Was ist eine DiGA?
- > Welche genauen Voraussetzungen sind zu erfüllen?
- > Wie ist das Anmeldeverfahren?
- > Wann sollte die App angemeldet werden?
- > Mit welcher Vergütung kann der Hersteller rechnen und wie ist der Umsetzungsstand hierzu?
- > Welche Herausforderungen stellen sich aufgrund des Geltungsbeginns der MDR?
- > Wo liegt die Grenze zwischen Lifestyle-/Wellness-App, Medizinprodukt und DiGA?
- > Welche Pläne gibt es für den Pflegebereich?
- > Was passiert bei Gesetzesverstößen?

Moderation:

- > **Dr. Klaus Eichenberg** | Geschäftsführer der BioRegio STERN Management GmbH
- > **Anja Reutter** | Public Relations Managerin der BioRegio STERN Management GmbH

Referenten:

- > **Christoph Kiesselbach** | Partner von Schrack & Partner
»Software als Medizinprodukt – Regulatorische Voraussetzungen«
- > **Dr. Ulrike Brucklacher** | Fachanwältin für Medizinrecht, Partnerin bei VOELKER & Partner mbB
»Digitale Gesundheitsanwendungen – Aktueller Gesetzgebungs- und Umsetzungsstand«
- > **Dr. Gerrit Hötzel** | Fachanwalt für IT-Recht und Fachanwalt für Urheber- und Medienrecht, Partner bei VOELKER & Partner mbB
»Digitale Gesundheitsanwendungen – DiGAV, Anmeldeverfahren, Vorgaben und Fallstricke anhand eines Beispiels«
- > **Jana Fessler** | Projektmanagerin der BioRegio STERN Management GmbH
»Unterstützungsangebot der BioRegio STERN«