



HPZenner



Health Apps

DiGA auf Rezept

HPZENNER CLINICAL

Ihr Fast-Track ins
DiGA-Verzeichnis

Vergütung von Health-Apps durch die GKV

Wer im DiGA-Verzeichnis steht, erhält zukünftig eine Vergütung durch die Krankenkassen. Dazu muss das CE-Zertifikat vorliegen und ein positiver Versorgungseffekt (pVE) muss geplant, nachgewiesen und dokumentiert sein.

Unsere Fachärzte

- planen,
- führen und
- dokumentieren Ihren pVE-Nachweis.

Bei fehlender CE-Zertifizierung helfen wir ebenfalls.



Ärzteverschreibung auf Rezept

Ohne Vorfinanzierung durch den Patienten.

Es gilt das Sachleistungsprinzip: Ärzte verschreiben – der/die Patient/in erhält einen Code, mit dessen Hilfe er/sie die App kostenlos herunterlädt. Der Hersteller wird von der Krankenkasse vergütet.

Herstellervergütung

Als Hersteller werden Sie von der Krankenkasse vergütet.

In der ersten 12 Monaten im Rahmen gruppenbezogener Höchstbeträge, ab dem 13. Monat wird der Preis mit den Krankenkassen (GKV-) Spitzenverbänden frei verhandelt.

pVE-Nachweis

HPZenner Clinical führt für Sie den pVE-Nachweis

HPZenner kann zur pVE-Planung die vorgeschriebene Erstellung des Klinischen Bewertungskonzeptes, zum pVE-Nachweis die Durchführung einer vorgeschriebenen Klinischen Studie und zur pVE-Dokumentation die Abfassung des vorgeschriebenen Studienberichts übernehmen.

Fast Track

Ab dem pVE-Nachweis in 3,5 Monaten ins DiGA-Verzeichnis

Seit Mai 2020 können Anträge auf Aufnahme einer DiGA in das Verzeichnis gestellt werden können. Dabei gilt: Fast Track statt Gemeinsamer Bundesausschuss/Heil-/Hilfsmittelverzeichnis – 3,5 Monate statt Jahre.

4 Schritte zur DiGA-Kassenzulassung

- **Evaluationskonzept.** Dieses müssen Sie bei der Antragstellung vorlegen. Das Bewertungskonzept umfasst entweder den Ergebnisbericht Ihrer Klinischen Daten oder es wird ein Studienkonzept zur Gewinnung klinischer Daten vorgelegt, wenn zunächst nur ein Antrag für die Probephase gestellt wird. Beides kann von HPZenner übernommen werden.
- **Klinische Daten.** Wie erhalten Sie klinische Daten zum Nachweis positiver Versorgungseffekte? Entweder durch eine retrospektive oder eine prospektive Studie. Wir beraten Sie gerne! HPZenner kann beides für Sie durchführen.
- **Ergebnisbericht Ihrer Klinischen Daten.** Diesen müssen Sie bei der Antragstellung vorlegen. Wir erstellen eine klinische Analyse der statistischen Daten und fassen die Ergebnisse in einem Studienreport im regulatorisch vorgegebenen Format zusammen.
- **CE-zertifiziertes Medizinprodukt.** Voraussetzung für eine Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis ist weiterhin das abgeschlossene Konformitätsbewertungsverfahren und die durch die CE-Kennzeichnung nachgewiesene Verkehrsfähigkeit der DiGA als Medizinprodukt. Falls das CE-Zertifikat noch fehlt, kann HPZenner Sie auch dabei maßgeblich unterstützen.



HPZenner Clinical GmbH&CoKG
Clinical Research Organization
 Bismarckstr. 66, 72072 Tübingen
 07071 49-645, office@hpzenner.de
www.hpzenner.com