

DiGA Checkliste

Du hast eine Vision für eine
digitale Gesundheitsanwendung?

[bornholdt lee]

ist Dein IT-Partner, der mit jahrelanger und erfolgreicher Erfahrung im **Digital Health-Markt** Kund*innen bei der Konzeption, Umsetzung und Entwicklung von **digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA)**, **digitalen Pflegeanwendungen (DiPA)** und digitalen Medizinprodukten begleitet.

Wir konzipieren und entwickeln digitale Lösungen, smarte Produkte und innovative Plattformen, die die Lebensqualität der Menschen verbessern.



[bornholdt lee]
In Zukunft digital.

Auszug unserer Kunden:

 AllyWell

 Audi

 BKK

 BKK
Dachverband

 PINK!
AKTIV GEGEN BRUSTKREBS

 MAX-PLANCK-INSTITUT

 SBK

Was Unternehmen über die technischen Herausforderungen von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) wissen sollten:

DiGA Checkliste

- **Medizinprodukt**
Eine DiGA muss als Medizinprodukt zertifiziert sein - die Sicherheit und Funktionstauglichkeit wird durch eine EG Konformitätserklärung bescheinigt (CE-Kennzeichnung).
- **User Experience**
Nicht nur eine hohe Nutzerfreundlichkeit, sondern auch eine optimale User Experience (eine subjektiv positive Erfahrung) muss während und nach der Nutzung der "App auf Rezept" gewährleistet werden.
- **Interoperabilität**
Erhobene Daten müssen lesbar weitergegeben werden. Für eine Weiterverarbeitung müssen Daten in einem maschinenlesbaren, interoperablen Format exportiert werden.
- **Abrechnung**
Natürlich werden auch Schnittstellen zu den Krankenkassen benötigt, damit eine Abrechnung erfolgen kann.
- **Plausibilitätsprüfung**
Nicht plausible Daten durch z.B. Fehleingaben dürfen nicht weiterverarbeitet werden. So können mögliche Folgeprobleme oder Fehler in der digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) vermieden werden.



Was Unternehmen über die technischen Herausforderungen von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) wissen sollten:

DiGA Checkliste

● Datenexport

Das maschinenlesbare Format ist durch die Standards der “Kassenärztlichen Bundesvereinigung” (KBV) festgelegt und auf der [MIO-Plattform](#) veröffentlicht.

● Segregierbarkeit

Zusätzliche Funktionen haben die Voraussetzungen, Funktionalitäten und Daten voneinander zu trennen oder getrennt zu halten, wenn sie nicht Teil der DiGA sind (z.B. “DiGA-Bereich” und “Nicht-DiGA-Bereich”).

● Konsistenz

Konsistenzbedingungen müssen definiert werden, die für “Robustheit” bei der Anwendung und somit für die Sicherheit der Patient*innen sorgen.

● Usability

Eine gute Bedienbarkeit ist für Nutzer*innen eine geforderte Qualitätsanforderung des BfArM.

● Abgegrenzte Bereiche

Ungeprüfte Funktionen oder Bereiche, die kein Bestandteil des Medizinproduktes sind, müssen innerhalb des Produktes klar als solche gekennzeichnet werden:

- gekennzeichnete Funktionalitäten werden vom BfArM nicht geprüft.
- entsprechend werden Kosten dieser Bereiche auch nicht durch die Krankenkassen erstattet.



Bornholdt Lee GmbH ist Dein IT-Partner, der Dich mit jahrelanger und erfolgreicher Erfahrung im Digital Health Markt, bei der Konzeption, Umsetzung und Entwicklung unterstützt.

Du hast eine Vision und möchtest überprüfen, ob sich die Idee technisch umsetzen lässt?

Gerne unterstützen wir Dich bei der Problemlösung, Ideenfindung und Umsetzung von **digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA)**.

➤ [Hier klicken für kostenfreies Beratungsgespräch](#)

oder direkt den QR-Code scannen:



Malte Bornholdt - Geschäftsführer

malte.bornholdt@bornholdtlee.de

www.bornholdtlee.de

+49 (0)40 - 609 44 49 - 99

[bornholdt lee]
In Zukunft digital.