

# FRAGEN UND ANTWORTEN ZUM ANFORDERUNGSKATALOG NACH § 73 ABS. 9 SGB V FÜR DIE VERORDNUNG VON DIGAS

[KBV\_ITA\_AHEX\_DGAV\_FAQ]

KASSENÄRZTLICHE  
BUNDESVEREINIGUNG

DEZERNAT DIGITALISIERUNG UND IT  
IT IN DER ARZTPRAXIS

19. DEZEMBER 2022

ZU VERSION: 0.10

DOKUMENTENSTATUS: IN KRAFT

# INHALT

---

1	FRAGEN UND ANTWORTEN ZUM ANFORDERUNGSKATALOG NACH § 73 ABS. 9 SGB V FÜR DIE VERORDNUNG VON DIGAS	4
2	REFERENZIERTER DOKUMENTE	9

---

## DOKUMENTENHISTORIE

<b>Version</b>	<b>Datum</b>	<b>Autor</b>	<b>Änderung</b>	<b>Begründung</b>	<b>Seite</b>
0.10	19.12.2022	KBV	Erste Version	Neuerstellung des Anforderungskatalogs	Alle

## 1 FRAGEN UND ANTWORTEN ZUM ANFORDERUNGSKATALOG NACH § 73 ABS. 9 SGB V FÜR DIE VERORDNUNG VON DIGAS

BEZUG [1]	FRAGE	ANTWORT
P2-020	Wie werden die zur Verfügung zu stellenden Informationen für Digitale Gesundheitsanwendungen im DiGA-Verzeichnis abgebildet	Die einzelnen Informationen einer Digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) setzen sich aus verschiedenen Objekten zusammen, die durch das logische Datenmodell der DiGA-API dargestellt werden. In der folgenden Tabelle werden zu jedem zur Verfügung zu stellendem Informationsmerkmale die entsprechenden Element-IDs bezogen auf den spezifischen Namen der FHIR-Ressource für die Version 1.1.5 des logischen Datenmodells der DiGA-API angegeben. ( <a href="https://simplifier.net/packages/fhir.trustedhealthapps.org/1.1.5/~files">https://simplifier.net/packages/fhir.trustedhealthapps.org/1.1.5/~files</a> )

INFORMATIONSMERKMAL	ELEMENT-ID
PZN	HealthAppPrescriptionUnit.code.coding.code
Name der DiGA-Verordnungseinheit	HealthAppPrescriptionUnit.title
DiGA-Modul-Name	HealthAppModule.deviceName:udi-label-name.name
DiGA-Name	HealthApp.deviceName:udi-label-name.name
Indikationen	<p>ICD-10-GM-Kodes: HealthAppPrescriptionUnit.extension:indikation.extension:diagnose.value[x]:valueCoding.code</p> <p>ICD-10-GM-Diagnoseklartexte: HealthAppPrescriptionUnit.extension:indikation.extension:diagnose.value[x]:valueCoding.display</p>
Redaktioneller Steckbrief	HealthApp.extension:summaries.extension:steckbrief.value[x].valueString
Kontraindikationen	<p><b>Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.:</b> HealthAppPrescriptionUnit.extension:kontraindikation.extension:ausschlusskriterien.value[x]:valueString</p> <p>ICD-10-GM-Kodes: HealthAppPrescriptionUnit.extension:kontraindikation.extension:diagnose.value[x]:valueCoding.code</p> <p>ICD-10-GM-Diagnoseklartexte: HealthAppPrescriptionUnit.extension:kontraindikation.extension:diagnose.value[x]:valueCoding.display</p> <p>Kontraindizierte Geschlechtskennzeichen der Ziel-/Patientengruppen: HealthAppPrescriptionUnit.useContext.value[x]:valueCodeableConcept.coding.display mit HealthAppPrescriptionUnit.useContext.code.code == „gender“</p>

		<p>Altersgruppen der Ziel- /Patientengruppen</p>	<p>HealthAppPrescriptionUnit.useContext.value[x]:valueCodeableConcept.coding.display mit HealthAppPrescriptionUnit.useContext.code.code == „age“</p>
		<p>Anwendungsdauer</p>	<p>Wert: HealthAppPrescriptionUnit.extension:anwendungsdauer.value[x]:valueDuration.value Einheit: HealthAppPrescriptionUnit.extension:anwendungsdauer.value[x]:valueDuration.unit</p>
		<p>Status im DiGA-Verzeichnis</p>	<p>HealthAppCatalogEntry.status</p>
		<p>Erforderliche Zusatzhardware</p>	<p>HealthAppModule.extension:hardware</p>
		<p>Erforderliche vertragsärztliche Leistungen</p>	<p>Beschreibung: HealthAppPrescriptionUnit.extension:vertragsaerztlicheLeistungen.extension:description.value[x].valueString Leistungen: HealthAppPrescriptionUnit.extension:vertragsaerztlicheLeistungen.extension:ebm.value[x].valueCoding.code Erforderlichkeit: HealthAppPrescriptionUnit.extension:vertragsaerztlicheLeistungen.extension:required.value[x].valueBoolean</p>
		<p>Plattformverfügbarkeit und -anforderungen, Versionen</p>	<p>Plattformtyp: HealthAppModule.specialization.systemType Modulversion: HealthAppModule.specialization.version Hardware: HealthAppModule.specialization.extension:compatibility.extension:hardware.value[x]:valueString Software:</p>

	HealthAppModule.specialization.extension:compatibility.extension:software.value[x]:valueString
Name des Herstellers	HealthAppManufacturer.name
Ansprechpartner des Herstellers	Vorname: HealthAppManufacturer.contact.name.given Nachname: HealthAppManufacturer.contact.name.family
Kontaktdaten des Herstellers	E-Mail: HealthAppManufacturer.contact.telecom:email.value Telefon: HealthAppManufacturer.contact.telecom:phone.value
Preis	Wert: HealthAppPrescriptionUnit.propertyGroup.priceComponent.amount.value Währung: HealthAppPrescriptionUnit.propertyGroup.priceComponent.amount.currency
Informationen zu Datenschutz und Datensicherheit	Fragen: HealthAppQuestionnaire.item.item.item.text mit HealthAppQuestionnaire.item.item.text == "Datenschutz" oder HealthAppQuestionnaire.item.item.text == "Datensicherheit" oder HealthAppQuestionnaire.item.item.text == "Zusatzanforderungen bei digitalen Gesundheitsanwendungen mit sehr hohem Schutzbedarf" Antworten:

BEZUG [1]	FRAGE	ANTWORT	
			<p>HealthAppQuestionnaireResponse.item.item.item.answer.value[x].valueString oder HealthAppQuestionnaireResponse.item.item.item.answer.value[x].valueCoding.code und HealthAppQuestionnaireResponse.item.item.item.answer.value[x].valueCoding.display oder HealthAppQuestionnaireResponse.item.item.item.answer.value[x].valueAttachment.data mit HealthAppQuestionnaireResponse.item.item.item.linkId == HealthAppQuestionnaire.item.item.item.linkId</p>
		Verfügbare Sprachversionen	HealthAppModule.languageCode.coding.display
		Informationen zum positiven Versorgungseffekt	<p>Fragen: HealthAppQuestionnaire.item.item.item.text mit HealthAppQuestionnaire.item.item.item.text == "Angaben zum positiven Versorgungseffekt"</p> <p>Antworten: Siehe Informationen zu Datenschutz und Datensicherheit</p>
<p><b>Hinweis:</b> Gemäß der in den FHIR-Profilen definierten Kardinalitäten können die entsprechenden Informationsmerkmale mehrfach vorhanden sein.</p>			

## 2 REFERENZIERTE DOKUMENTE

Referenz	Dokument
[1]	[KBV_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_DGAV] Anforderungskatalog nach § 73 SGB V Abs. 9 SGB V für die Verordnung von DiGAs

### **Ansprechpartner:**

Dezernat Digitalisierung und IT

IT in der Arztpraxis

Tel.: 030 4005-2077, [pruefstelle@kbv.de](mailto:pruefstelle@kbv.de)

Kassenärztliche Bundesvereinigung

Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin

[pruefstelle@kbv.de](mailto:pruefstelle@kbv.de), [www.kbv.de](http://www.kbv.de)