



## Antrag auf eine DiGA\*-Beratung durch das Innovationsbüro

### Antragsformular



Bitte senden Sie das vollständig ausgefüllte und **unterschiedene Antragsformular** an [innovation@bfarm.de](mailto:innovation@bfarm.de). Alle weiteren Dokumente können Sie bis spätestens vier Wochen vor dem Termin nachreichen. Bei Fragen stehen wir Ihnen per E-Mail oder telefonisch zur Verfügung [+49 (0)228/99307 4053].

### Part A: Informationen zum Antragssteller

- Universität
- Start-Up
- Mittelständisches Unternehmen
- Pharmazeutisches Unternehmen
- Sonstiges:

#### Adresse:

Institution/Firma \_\_\_\_\_

Ansprechpartner \_\_\_\_\_

Abteilung \_\_\_\_\_

Straße, Hausnr. \_\_\_\_\_

PLZ, Stadt \_\_\_\_\_

Land \_\_\_\_\_

E-Mail \_\_\_\_\_

Telefon \_\_\_\_\_

\*Digitale Gesundheitsanwendung





**Rechnungsadresse** (falls abweichend von oben)

Institution/Firma \_\_\_\_\_

Name \_\_\_\_\_

Abteilung \_\_\_\_\_

Straße, Hausnr. \_\_\_\_\_

PLZ, Stadt \_\_\_\_\_

E-Mail \_\_\_\_\_

Telefon \_\_\_\_\_

**Gesetzlicher Vertreter** (sofern ein gesetzlicher Vertreter den Antragsteller im Beratungsverfahren vertritt, reichen Sie uns bitte eine Vollmacht ein)

Institution/Firma \_\_\_\_\_

Name \_\_\_\_\_

Abteilung \_\_\_\_\_

Straße, Hausnr. \_\_\_\_\_

PLZ, Stadt \_\_\_\_\_

E-Mail \_\_\_\_\_

Telefon \_\_\_\_\_





## Part B: Angaben zum Produkt

**Hinweis:** Der Platz in den Feldern ist limitiert. Die Angaben dienen einer ersten Übersicht. Bitte verweisen Sie bei nicht ausreichendem Platz auf Ihr Briefing Dokument.

**Produktname** (Angabe zur Identifikation des Produkts)

**Ist das Produkt bereits als Medizinprodukt zertifiziert?**

- Ja, nach MDD
- Ja, nach MDR
- Nein

Falls ja, bitte Risikoklasse angeben

**Anwendungsbereich (therapeutisch/diagnostisch) und geplante Indikation** [max. 700 Zeichen, falls möglich, geben Sie zusätzlich ICD-10-GM-Code(s) an]

**Kurze Beschreibung zum Versorgungskontext, in dem die DiGA eingesetzt werden soll** (max. 2000 Zeichen)



**Gibt es gleiche oder ähnliche Produkte/DiGA, die in Deutschland/der EU bereits verfügbar sind?**  
Falls ja, bitte hier auflisten (max. 700 Zeichen)

**(Geplante) Medizinische Zweckbestimmung des Produkts** (max. 1000 Zeichen)

**Kurze Beschreibung zum Produktaufbau, Bestandteile und Funktionsweise** (max. 1000 Zeichen)





## Part C: Angaben zur Beratung

Bei vorliegendem Antrag handelt es sich um eine

Erstberatung

Folgeberatung\*

\* bei Folgeberatung: Bitte die Verfahrensnummer der Vorberatung angeben. Hat sich der Produktname geändert? Falls ja, bitte alle historischen Produktnamen angeben.

Bevorzugte Meeting-Sprache

Deutsch

Englisch

Für das Produkt ist folgendes Verfahren geplant

Beantragung der dauerhaften Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis

Beantragung einer vorläufigen Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis zur Erprobung

Noch unsicher

**Hinweis:** Gemäß § 23 Absatz 1 DiGAV darf während eines laufenden Verfahrens **keine** Beratung angeboten werden. Wichtige Informationen enthalten die Erläuterungen für Antragsteller.

Geplante Diskussionsthemen

Verfahrensfragen zum DiGA-Fast-Track

DiGA-Abgrenzung/DiGA-Fähigkeit

Datenschutz, Datensicherheit

Weitere Anforderungen an eine DiGA

Systematische Datenauswertung

Studiendesign für die Erprobungsstudie (bitte legen Sie die Studiensynopse oder das Studienprotokoll dem Briefing Dokument bei)

Erbrachter Nachweis des positiven Versorgungseffekts

Sonstiges:





## Part D: Fragen für die Diskussion

Bitte listen und nummerieren Sie im nachfolgenden Textfeld Ihre Fragen und Themen, welche Sie mit dem BfArM besprechen möchten. Diese Information ist wichtig, um Ihr Verfahren zu initiieren. Alle weiteren Unterlagen (Briefing Dokument, Präsentation, finale Fragen in der Frageliste) können bis zu vier Wochen vor dem Beratungsgespräch nachgereicht werden. Bitte übertragen Sie die **finalen** Fragen 1:1 ans Ende ihrer Präsentation.





## Part E: Teilnehmende

### Geplante Teilnehmende (bitte Name, Funktion und Firma)

Änderungen bitte dem Innovationsbüro umgehend mitteilen! Die Anzahl der Teilnehmenden sollte nach Möglichkeit 7 Personen nicht übersteigen.

Nr.	Name, Funktion und Firma
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	
6.	
7.	

## Part F: Kosten



### Kostenübernahme

Die Durchführung (inkl. Vor- und Nachbereitung) einer DiGA-Beratung durch das BfArM ist mit Gebühren und für den Antragsteller verbunden. Der Kostenbescheid wird nach Abschluss des Vorgangs (ggf. auch bei Rücknahme des Antrages oder Ablehnung nach Beginn der sachlichen Beratung) erstellt. Die Höhe der Kosten ist abhängig vom Aufwand des Instituts und wird entsprechend den Vorgaben kategorisiert gemäß DiGAV festgelegt (250 bis 5.000 Euro).

**Ich bestätige hiermit, von diesem Sachverhalt Kenntnis genommen zu haben und die durch das Verfahren entstehenden Kosten zu übernehmen.**

**Bitte unterschreiben Sie den Antrag auf der nächsten Seite.**





**Erste Unterschrift**

Zweite Unterschrift (optional)

Datum:

Datum:

Name:

Name:

Funktion:

Funktion:

