

Schritt-für-Schritt Anleitung für die Umsetzung der TI-Anwendungsfälle

Die Seite liefert eine Übersicht über die Schritte/Phasen/Meilensteine, die ein DiGA-Hersteller bei der Umsetzung der Anwendungsfälle im Kontext der Telematikinfrastruktur (TI) und der Erfüllung der entsprechenden Anforderungen des BfArM durchlaufen muss.

- 1. DiGA-Hersteller liest Dokumente:
- 2. DiGA-Hersteller startet Implementierung:
- 3. DiGA-Hersteller beantragt Testzugang:
- 4. DiGA-Hersteller schließt Implementierung ab:
- 5. DiGA-Hersteller beantragt Bestätigung bei gematik:
- 6. DiGA-Hersteller reicht gematik-Bestätigungsbescheid & PU-Registrierungsantrag beim BfArM ein:
- 7. DiGA-Hersteller bekommt PU-Registrierung:
- Optional: DiGA-Hersteller beantragt produktive SMC-B-DiGA:

1. DiGA-Hersteller liest Dokumente:

- [TI-Leitfaden/IDP-Wissensdatenbank](#) Was muss ich implementieren? Welche Umgebungen und Testmöglichkeiten gibt es?
- [Anwendungssteckbrief DiGA](#) Welche Anforderungen muss ich erfüllen, um von der gematik als DiGA in der TI bestätigt zu werden?
- [Verfahrensbeschreibung \(Unter "Digitale Gesundheitsanwendungen"\)](#) Wie beantrage ich eine Bestätigung und was muss ich dafür tun?

Voraussetzung:

- keine

Ergebnis:

- DiGA-Hersteller weiß, was implementiert werden muss
- DiGA-Hersteller weiß, welche Anforderungen er für eine Bestätigung der gematik erfüllen muss
- DiGA-Hersteller weiß, wie er eine Bestätigung bei der gematik beantragt und was er dafür tun muss

2. DiGA-Hersteller startet Implementierung:

Voraussetzung:

- keine

Ergebnis:

- mindestens eine Testinstanz, die ein Entity Statement im Internet bereitstellt, ist vorhanden

3. DiGA-Hersteller beantragt Testzugang:

- Antrag für Zugriff auf "gematik sektoralen IDP" via X-Auth-Header/IP-Allowlist über diga@gematik.de
- Registrierung für Aufnahme/n in RU-/TU-Föderation über idp-registrierung@gematik.de
- optional: Bestellung von Testkarten SMC-B-DiGA für das Schreiben in eine Test-ePA über das [Fachportal der gematik](#) (ggf. werden Testkarten vom Enabler/TI-Zugangsanbieter bereitgestellt)

Voraussetzung:

- mindestens das Entity Statement ist aus dem Internet erreichbar
- Inhalte des Entity Statements und der Registrierungsantrags passen zusammen

Ergebnis:

- Mail mit X-Auth-Header oder erfolgreiche Aufnahme auf unsere IP-Allowlist
- Mail zur erfolgreichen Registrierung RU/TU
Wichtig: Sobald die Registrierung erfolgt ist, müssen Änderungen am Entity Statement z.B. Anpassung der Scopes vor der Umsetzung angezeigt werden. Infos dazu hier: [Registrierung eines Fachdienstes in der TI-Föderation \(für die Testumgebung \(TU\) und/oder Referenzumgebung \(RU\)\)](#)

4. DiGA-Hersteller schließt Implementierung ab:

- Mindestens erfolgreiche Integration gegen gematik sektoralen IDP
- Vorzugsweise erfolgreiche Integration gegen Anbieter sektoraler IDPs der Krankenkassen

Voraussetzung:

- Testzugang ist vorhanden

Ergebnis:

- Implementierung ist abgeschlossen
- Anforderungen aus dem [Anwendungssteckbrief](#) sind umgesetzt

5. DiGA-Hersteller beantragt Bestätigung bei gematik:

- Antrag zur Bestätigung als DiGA in der TI über das [digitale Antragsportal](#)
- Details dazu finden sich in [Verfahrensbeschreibung](#)

Voraussetzung:

- Implementation ist abgeschlossen und Anforderungen aus [Anwendungssteckbrief](#) sind umgesetzt
- [Verfahrensbeschreibung](#) gelesen

Ergebnis:

- Bestätigungsbescheid per Mail erhalten
- Gebührenbescheid per Mail erhalten
- ggf. Nebenbestimmung im Bestätigungsbescheid: Noch nicht gelistete DiGA müssen den Bescheid über die Listung im DiGA-Verzeichnis nachreichen
- ggf. Nebenbestimmung im Bestätigungsbescheid: Änderungen an der DiGA, die die Erfüllung der Anforderung des Anwendungssteckbriefs beeinflussen, müssen der gematik gemeldet werden

6. DiGA-Hersteller reicht gematik-Bestätigungsbescheid & PU-Registrierungsantrag beim BfArM ein:

- Bestätigungsbescheid der gematik dem BfArM über eine Anzeige wesentlicher Änderung übermitteln
- Registrierungsantrag PU vom Fachportal ausfüllen und dem BfArM über eine Anzeige wesentlicher Änderung übermitteln. Weitere Informationen: https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DiGA-und-DiPA/DiGA/Wissenswertes/_node.html

Voraussetzung:

- Bestätigungsbescheid von der gematik ist vorhanden
- Implementierung in der PU ist vorhanden
- Registrierungsantrag PU ist vorhanden

Ergebnis:

- DiGA wird vom BfArM gelistet bzw. Anzeige wesentlicher Änderung wird abgeschlossen
- BfArM leitet gematik Registrierungsantrag PU per Mail an idp-registrierung@gematik.de weiter

7. DiGA-Hersteller bekommt PU-Registrierung:

Voraussetzung:

- Mail von BfArM an IDP-Registrierung ist vorhanden

Ergebnis:

- gematik veranlasst die Registrierung der DiGA in der PU
- gematik informiert den DiGA-Hersteller bei erfolgreicher Registrierung in der PU

Optional: DiGA-Hersteller beantragt produktive SMC-B-DiGA:

- Im DiGA-Verzeichnis gelistete DiGA können eine produktive SMC-B DiGA bestellen

Voraussetzung:

- DiGA muss im DiGA-Verzeichnis gelistet sein
- Die im DiGA-Verzeichnis eingetragene Kontaktperson des DiGA-Herstellers muss das Identverfahren im Rahmen der Antragsstellung durchlaufen. Siehe hierzu: [TI-Leitfaden für DiGA-Hersteller#SMC-B-Herausgabe](#)

Ergebnis:

- SMC-B DiGA wird verschickt
- DiGA wird im Verzeichnisdienst der TI eingetragen, sobald die SMC-B aktiviert wird und Versicherte können ab dem Zeitpunkt die DiGA zum Schreiben in die ePA berechtigen