Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) in Deutschland.

Der Weg ins DiGA-Verzeichnis des BfArM.

Seminar	Zurzeit keine Termine	Teilnahmebescheinigung
Präsenz / Virtual Classroom	8 Unterrichtseinheiten	

Seminarnummer: 09548

Stand: 13.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09548

In diesem Seminar werden neben den Grundlagen Digitaler Gesundheitsanwendungen auch die zahlreichen regulatorischen Anforderungen einer DiGA und deren Zulassungsprozesse für die Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis des BfArM nach § 139e SGB V thematisiert.

Die Anforderungen werden anhand von Praxisbeispielen erörtert, damit die Teilnehmenden einmal den gesamten Weg von der Idee bis zur gelisteten DiGA nachvollziehen können.

Die Referenten verfügen über mehrjährige Erfahrung in der Inverkehrbringung von SaMD und Praxiserfahrungen zum Prozess der erfolgreichen DiGA-Listung.

Nutzen

- Vertieftes Wissen rund um das Thema Digitale Gesundheitsanwendungen
- Verständnis regulatorischer Anforderungen und Hürden auf dem Weg zur erfolgreichen DiGA-Listung
- Verständnis für die Anforderungen an Studiennachweise
- Aufzeigen von Fallstricken und Praxistipps für Hersteller
- Strategien für Market Access und Erstattung für verschiedene Akteure (Startups, Heil- und Hilfsmittelhersteller, Pharma- und MedTec Unternehmen)

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Personen aus Unternehmen, die digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) entwickeln: Medizinproduktehersteller, Heil- und Hilfsmittelhersteller und Start-ups aus den Bereichen: Geschäftsführung, Produktmanagement, Innovation und Digitalisierung, Softwareentwicklung

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

Voraussetzungen

Grundlegende Kenntnisse zu regulatorischen Anforderungen an Medizinprodukte.

Inhalte des Seminars

- Rechtsrahmen (u.a. DVG, DIGAV, Leitfäden BfArM)
- Antrag - Fast Track Verfahren
- Erforderliche Nachweise für
  - Qualität (CE-Kennzeichen, DIN EN ISO 13485)
  - Interoperabilität
  - Sicherheit (MDR/IVDR, ISMS, BSI TR 03161)
  - Datenschutz und Datensicherheitsanforderungen (DSGVO)
  - Nachweis über positive Versorgungseffekte (Medizinischer Nutzen vs. positive Struktur- und Verfahrensverbesserungen (pSVV)
- Endziel Erstattung
- Darstellung am Praxisbeispiel

Wichtige Hinweise

- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Als Teilnehmer dieses Seminars erhalten Sie den Bonus eines achtwöchigen kostenfreien Vollzugriffs auf die Online-Produkte „Der CE-Routenplaner“ und "Praxis Medizinprodukterecht" von TÜV Media.

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09548 und profitieren Sie von diesen Vorteilen:

- Schneller Buchungsvorgang
- Persönliches Kundenkonto
- Gleichzeitige Buchung für mehrere Teilnehmer:innen

Alternativ können Sie das Bestellformular verwenden, um via Fax oder E-Mail zu bestellen.

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.