

# Der Weg von Digitalen Medizinprodukten in die Regelversorgung

Natalie Gladkov, Referat Digitale Medizinprodukte

## Digitale Aufbruchsstimmung in der MedTech-Branche?

**27 %** der Unternehmen haben medizinische Apps für Anwender entwickelt

**1/3** der Unternehmen arbeiten bei der Entwicklung digitaler Lösungen bereits mit Startups zusammen

**1 zu 2** beträgt das Verhältnis zwischen eigenständigen, digitalen Medizinprodukten und Kombi-Produkten

## Einbindungspotenziale für MedTech-Branche im § 33a SGB V

### Medizinprodukte mit niedriger Risikoklasse :

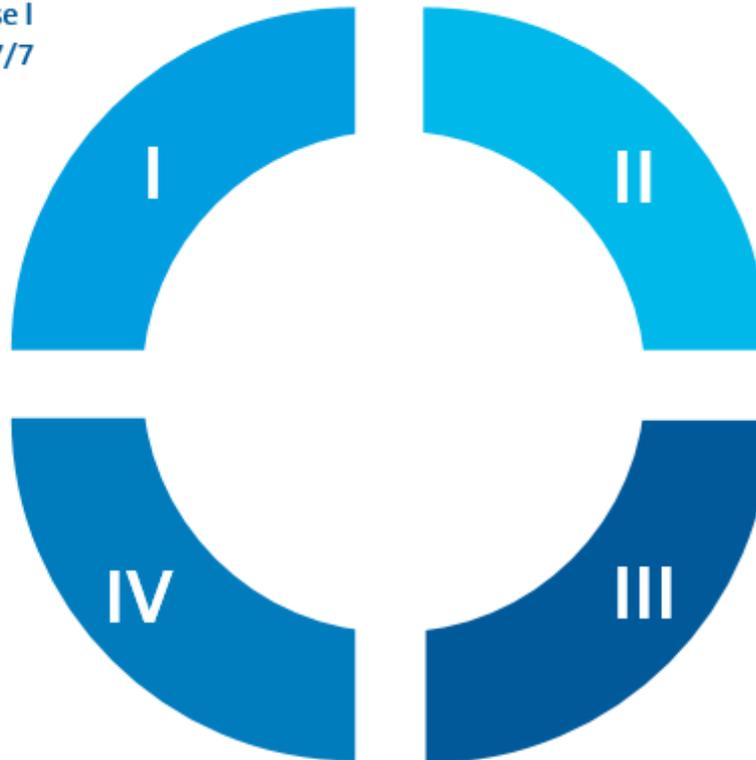
> Medizinprodukt, das nach MDR der Risikoklasse I oder IIa nach Artikel 51 der EU-Verordnung 2017/7 zugeordnet werden kann

**BVMed-Forderung:** Entweder Einbindung der höheren Risikoklassen oder Festlegung eines verbindlichen Zeitrahmens zur späteren Aufnahme.

### Unterstützung für :

> Versicherte; Versorgung durch Leistungserbringer

**BVMed-Forderung:** Einbindung sonstiger Leistungserbringer



### Hauptfunktion :

> Beruht „wesentlich“ auf digitalen Technologien

**BVMed-Forderung:** Einbindung von Kombinationsprodukten (Zubehör von Medizinprodukten, deren Hauptfunktion auf digitalen Technologien beruht, jedoch eine direkte Beeinflussung der Funktionalität des Medizinprodukts ausgeschlossen ist)

### Nutzen :

> Erkennung, Überwachung, Linderung, Kompensierung von Krankheiten, Verletzungen, Behinderungen

**BVMed-Forderung:** Aufnahme von Kombinationsprodukten, die die Bereitschaft eines Patienten zur aktiven Mitwirkung an therapeutischen Maßnahmen und die Entscheidungsunterstützung für den Leistungserbringer durch Sammlung und Bereitstellung von Gesundheitsdaten fördern...

## Prüfung BfArM und Aufnahme in das diGA-Verzeichnis (nach §139e)

- Unbedenklichkeit bei Benutzung des Produktes gewährleistet (CE-Kennzeichnung)

---
- Einhaltung der Vorgaben für Datensicherheit und -schutz

---
- Benutzerfreundlichkeit und Funktionstauglichkeit

---
- Einhaltung von Qualität nach dem Stand der Technik sowie Integration medizinischer Leitlinien

---
- Positive Versorgungseffekte

---

## Neue Begrifflichkeit „Positive Versorgungseffekte“



### Positiver Versorgungseffekte

---

1. Medizinischer Nutzen im engeren Sinn eine therapeutische Verbesserung durch positive Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte (wie Lebensqualität), die durch Fallberichte, Expertenmeinungen, Anwendungsbeobachtungen, Studien oder sonstige valide Erkenntnisse nachgewiesen sind.
2. Verfahrens- sowie Strukturverbesserungen, wie beispielsweise sachgerechte Inanspruchnahme ärztlicher und anderer Leistungserbringer, eine bessere Koordinierung der Versorgungsabläufe, die Förderung der Patienteninformation/-souveränität etc.

# Nach dem Digitale Versorgung-Gesetz ist vor der Rechtsverordnung

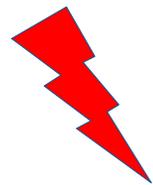
- CE-Zertifizierung
- Konzepte zur IT-Sicherheit und Datenschutz
- Erstellen eines Evaluationskonzepts / Formulierung der „Nutzenhypothese“

Vorläufige Aufnahme in BfArM-Verzeichnis & Beginn Überprüfung Nutzenhypothese

**Nutznachweis → Regelerstattung**   
 Kein Nutznachweis → Verlängerung der Erprobung um weitere 12 Monate oder Entfernung aus Verzeichnis



Nadelöhr „Machbares“  
 MDR Evaluations  
 konzept


 Vermarktung der digitalen Gesundheitsanwendung  
 Evaluationskonzept erfordert eventuell bestimmte Nutzeranzahl  
 Anpassungen der diGA während der Erprobung?

Rechtsverordnung: Preise


 Preisverhandlung mit GKV-Spitzenverband  
 Wenn innerhalb von drei Monaten keine Einigung über Vergütungsbetrag → Entscheidung über Schiedsstelle

## Kontakt

**Natalie Gladkov**  
**Referat Digitale Medizinprodukte**

Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)  
BVMed - Bundesverband Medizintechnologie e.V.  
Reinhardtstr. 29 b, D - 10117 Berlin  
Tel.: +49 (0)30 246 255-30 / Fax -99  
Mobil: +49 (0)172 2387 351  
[gladkov@bvmed.de](mailto:gladkov@bvmed.de)

