



health  
innovation  
hub

# Das Digitalisierungsgesetz

Der Weg von Innovationen ins GKV-System

Dr. Philipp Kircher

Associate Project Director | Rechtsanwalt

13. September 2019, AG Digital Health



## Ziel: Chancen der digitalisierten Medizin kommen beim Versicherten an

12 operativ erfahrene Experten aus stationärer & ambulanter Medizin, Big Data, A.I., Digital Health & Interoperabilität arbeiten Vollzeit als

- Sparringspartner des BMG
- Umsetzungsunterstützer von DVG, ePA, digitale Pflege
- Dialogplattform für alle Stakeholder

Finanziert durch das BMG.

Der Auftrag endet am 31.12.2021



# Agenda

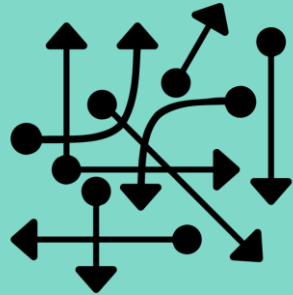
- 1\_ **Rechtlicher status quo und Problemstellung**
- 2\_ **Gesetzgebungsstand DVG**
- 3\_ **Digitale Gesundheitsanwendungen  
- Der DiGA-Fast-Track**
- 4\_ **Ausblick und aktuelle Fragen**

# Rechtlicher status quo und Problemstellung



**240.000.000.000€**

**GKV Ausgaben in 2018**



**73.000.000**

**GKV Versicherte**

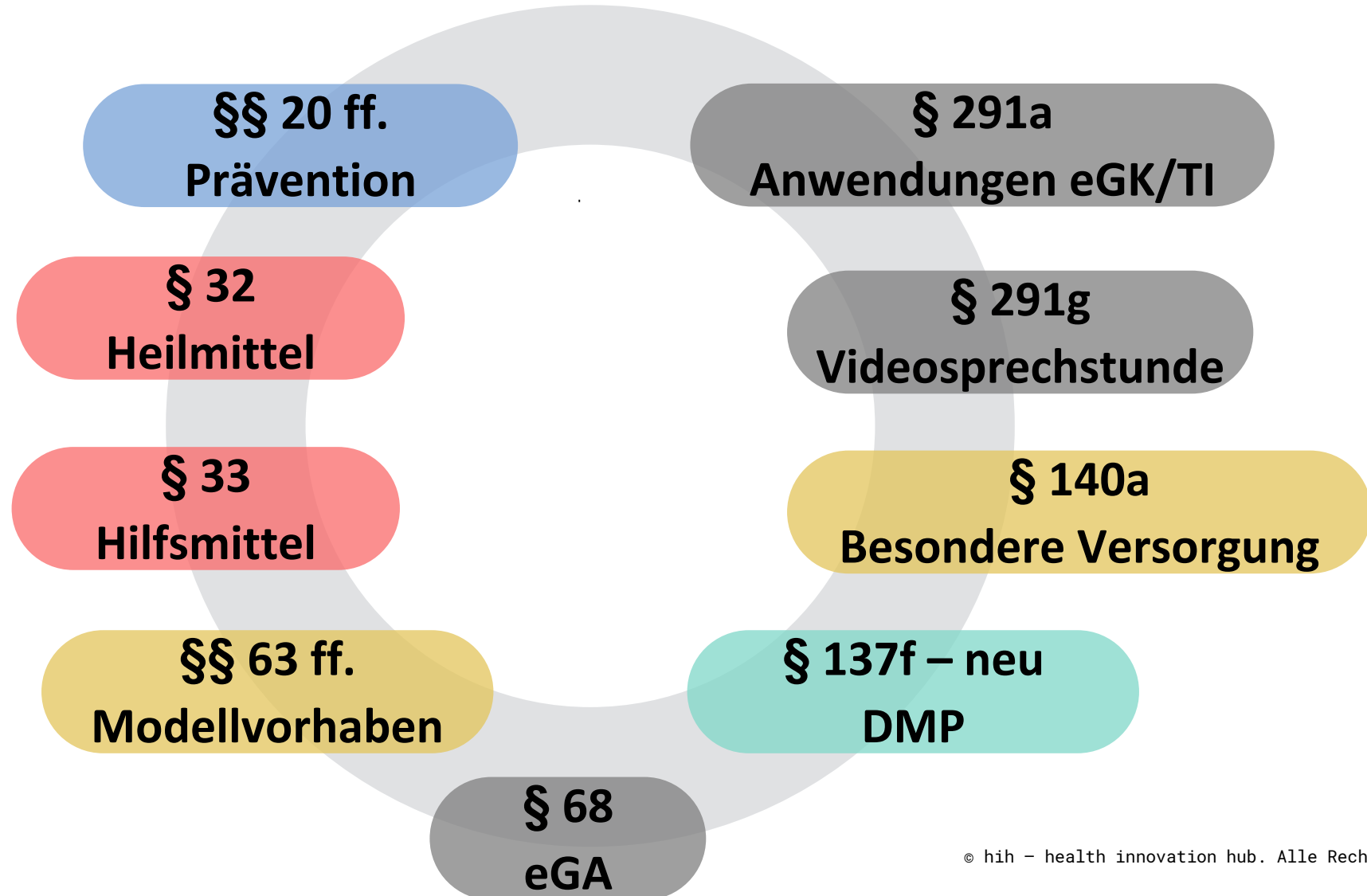
(GKV-SV 2017)

## Deutschland

Größter zusammenhängender Gesundheitsmarkt der Welt - für digitale Gesundheitsanwendungen aber kein klarer Zugang zur Regelversorgung.

**Das ändert sich mit dem DVG.**

# Kein spezifischer Weg in die Regelversorgung



# Ziel - Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz - DVG)

- Herausforderungen einer alternden Gesellschaft und der Unterversorgung in strukturschwachen Regionen begegnen
- Chancen von Digitalisierung und innovativen Versorgungsstrukturen nutzen

➔ Agilerer Umgang mit Innovationen

➔ Schnellerer Zugang von innovativen Lösungen in die Regelversorgung

Gesetzgeberisch einer von vielen Schritten in einem „iterativen Gesamtprozess“

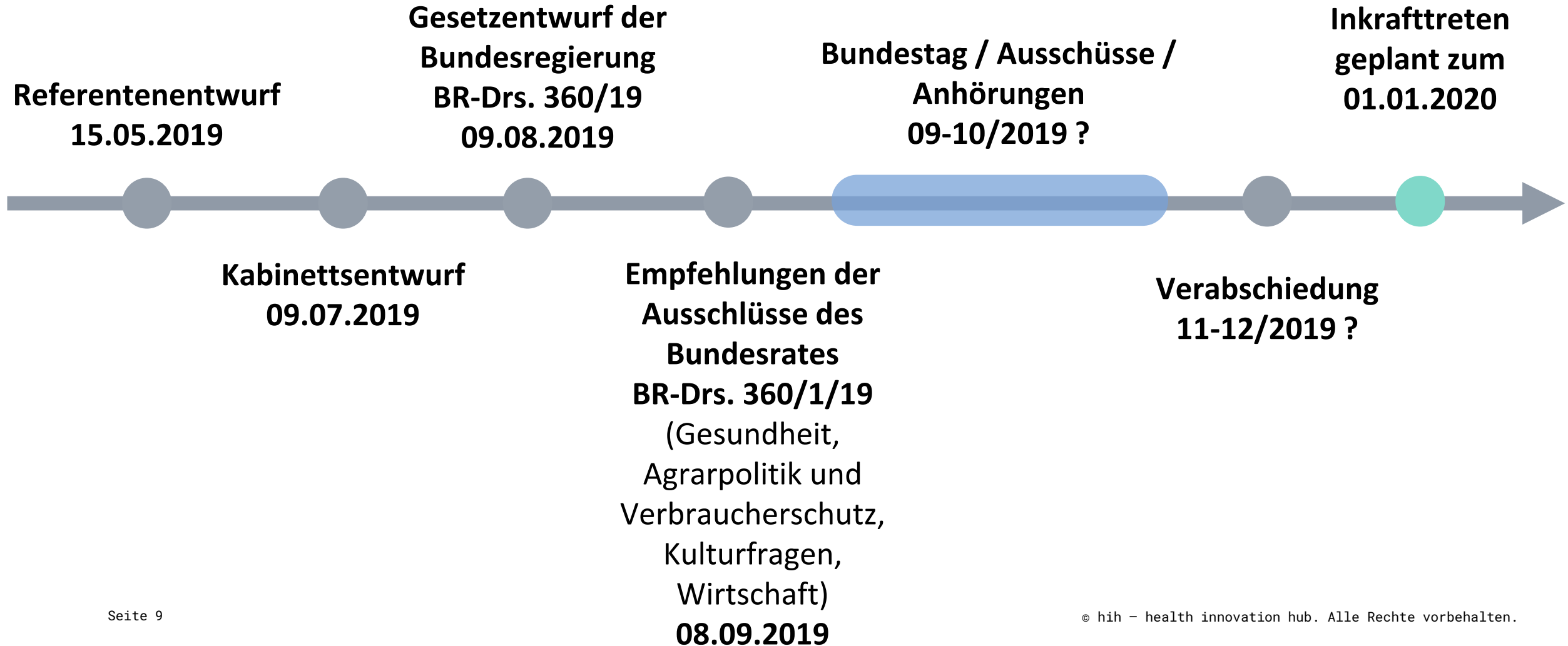
BT-Drs. 360/19

# Gesetzgebungsstand DVG





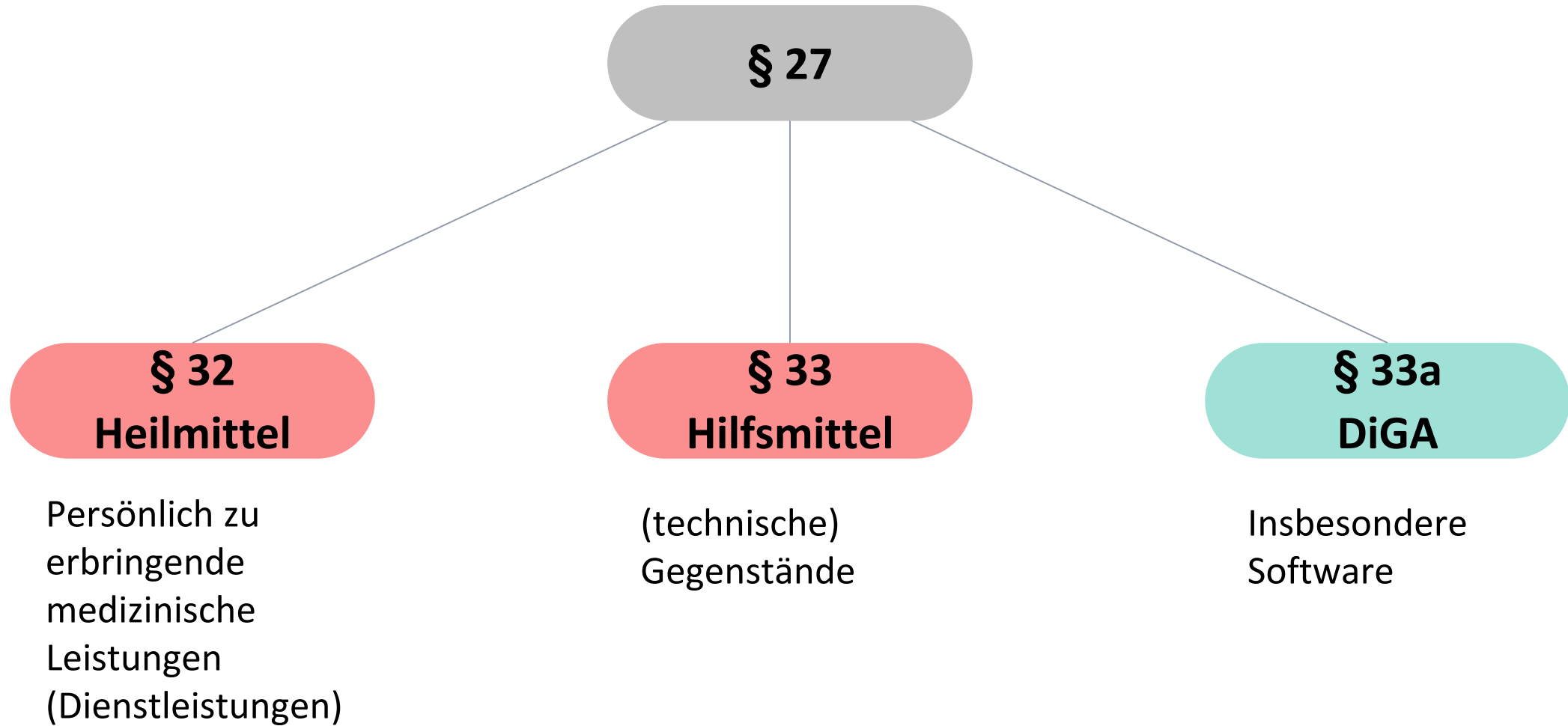
# Zeitlicher Ablauf



# Digitale Gesundheitsanwendungen - Der DiGA-Fast-Track



# Neue Leistung - Abgrenzung



# Anspruch auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen

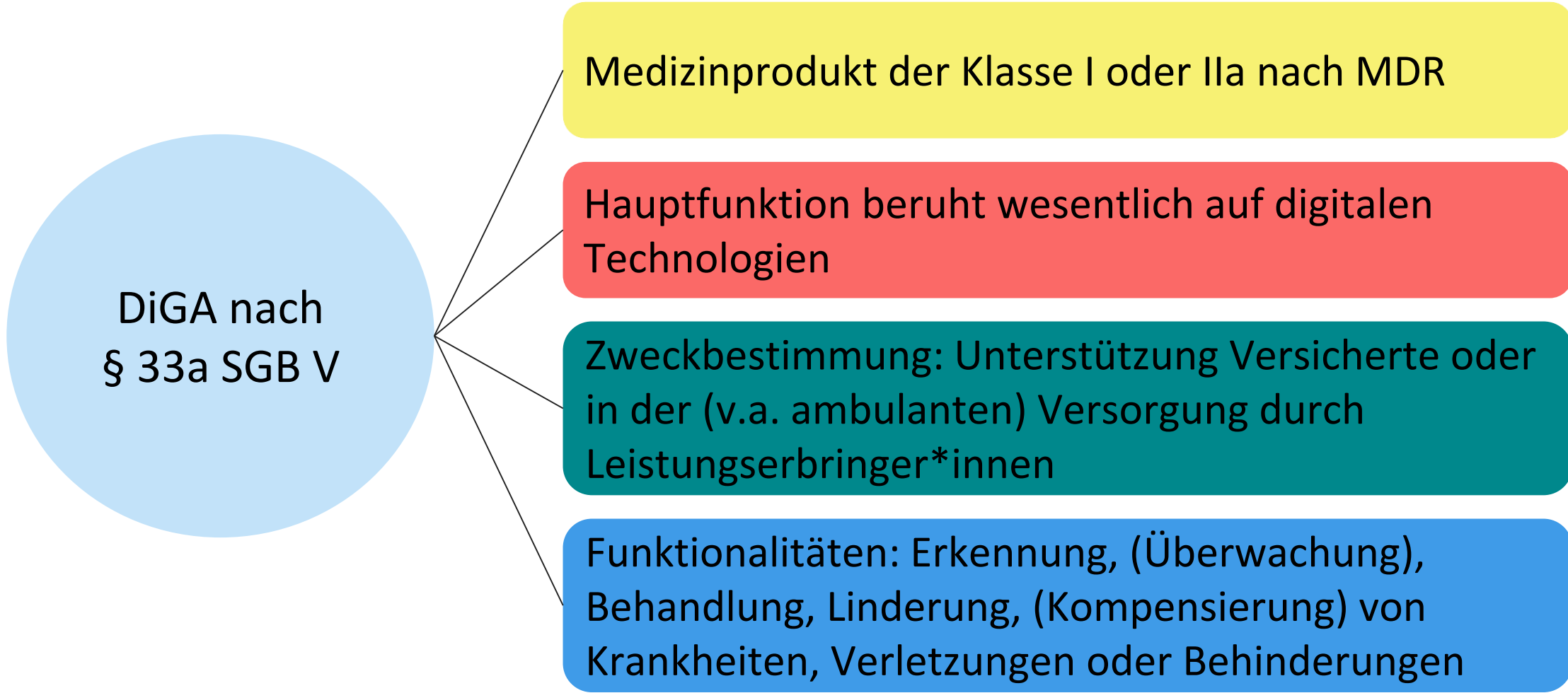
## § 27 Abs. 1 S. 1 und 2 Nr. 3 i. V. m. § 33a Abs. 1 SGB V

- Versicherungsfall Krankheit
- Digitale Gesundheitsanwendung
- Vom BfArM in Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e aufgenommen
- Verordnung des behandelnden Arztes oder Genehmigung der Krankenkasse
- Ggf. Kostenbeteiligung (§ 33a Abs. 1 S. 3 SGB V)
- Kein Ausschluss nach 3. Kapitel oder durch den G-BA nach §§ 92, 135, 137c SGB V

**Kein Vorbehalt der Prüfung durch den G-BA nach § 135 SGB V**

# Definition: Digitale Gesundheitsanwendung

DiGA nach  
§ 33a SGB V

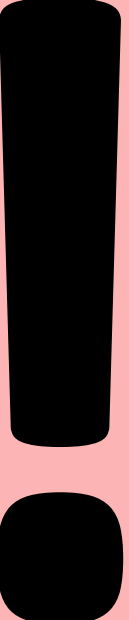


Medizinprodukt der Klasse I oder IIa nach MDR

Hauptfunktion beruht wesentlich auf digitalen Technologien

Zweckbestimmung: Unterstützung Versicherte oder in der (v.a. ambulanten) Versorgung durch Leistungserbringer\*innen

Funktionalitäten: Erkennung, (Überwachung), Behandlung, Linderung, (Kompensierung) von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen



„Software, die dazu bestimmt ist, Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden, gehört zur Klasse IIa, es sei denn, diese Entscheidungen haben Auswirkungen, die Folgendes verursachen können:

- den Tod oder eine irreversible Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person; in diesem Fall wird sie der Klasse III zugeordnet, oder
- eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder einen chirurgischen Eingriff; in diesem Fall wird sie der Klasse IIb zugeordnet.

Software, die für die Kontrolle von physiologischen Prozessen bestimmt ist, gehört zur Klasse IIa, es sei denn, sie ist für die Kontrolle von vitalen physiologischen Parametern bestimmt, wobei die Art der Änderung dieser Parameter zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen könnte; in diesem Fall wird sie der Klasse IIb zugeordnet.

Sämtliche andere Software wird der Klasse I zugeordnet.“

# Der Fast Track im RegE DVG (Teil 1)

Beratung durch das BfArM (Entgelt)

Antrag durch den Hersteller auf Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis nach 139e SGB V

Anforderungen

BfArM prüft und entscheidet innerhalb von 3 Monaten netto



**Allg. Anforderungen**  
Sicherheit | Qualität | Funktionstauglichkeit | Datenschutz | Datensicherheit

**Positive Versorgungseffekte**  
Medizinischer Nutzen i.e.S. | Verfahrens- und Strukturverbesserungen

✓ Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis

✓/? Vorläufige Aufnahme & Erprobung für 12 Monate

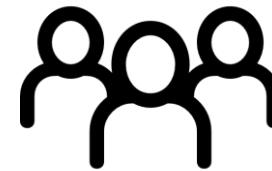
# Der Fast Track im RegE DVG (Teil 2)

Vorläufige Aufnahme  
in das DiGA-  
Verzeichnis nach 139e  
SGB V



- Plausible Begründung positiver Versorgungseffekte
- Evaluationskonzept mit unabhängiger wissenschaftlicher Einrichtung
- Hersteller trägt die Kosten der Evaluation

12-monatige  
Erprobung in der  
Regelversorgung



Herstellerpreis  
im ersten Jahr

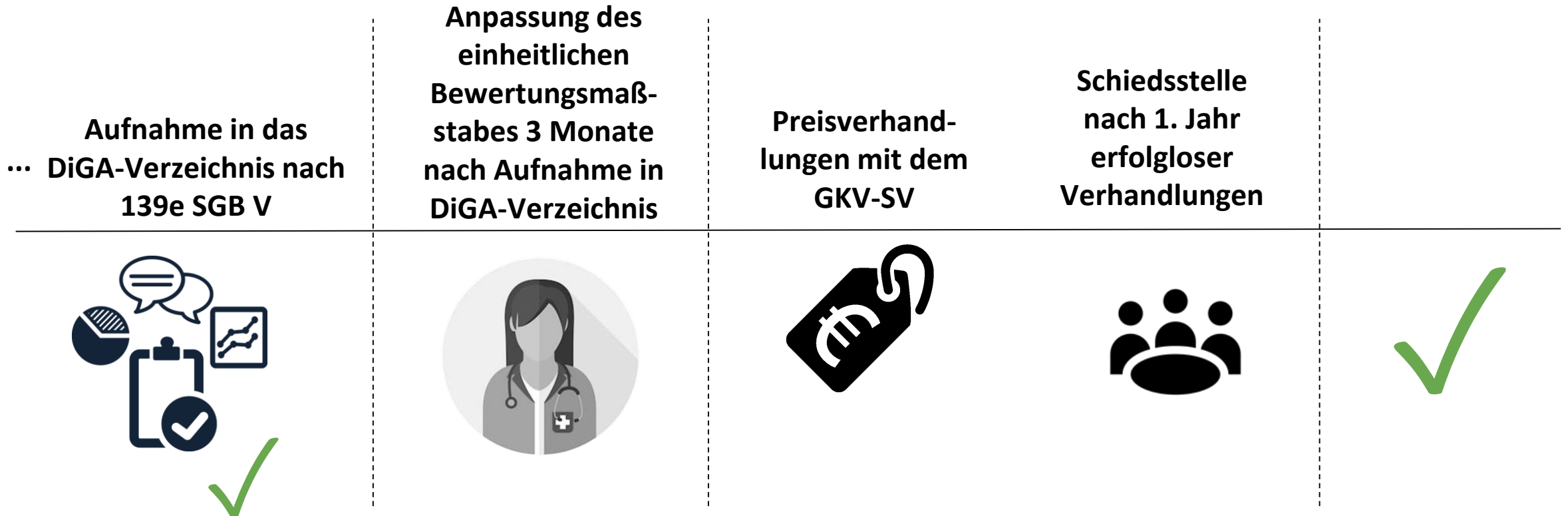


Vergütung  
ärztlicher  
Leistungen





# Der Fast Track im RegE DVG (Teil 3)



# Zwischenfazit: Was bringt das DVG?



- Klares Kriterienset zur BfArM-Listung, angepasst an niedrige Risikoklasse durch DVG, DiGA-VO und BfArM-Leitfaden
- 12-monatige Erprobung in der Regelversorgung unter Realbedingungen
- Nach 12 bis max. 24 Monaten finale Aussage ob DiGA in Regelversorgung bleibt
- Fail fast, learn fast, succeed

# Anforderungen für die Aufnahme in das DiGA-VZ

## Nachweis

Erfüllung “allg. Anforderungen”

Positive  
Versorgungseffekte

- Sicherheit
- Funktionstauglichkeit
- Qualität

- Datenschutz
- Datensicherheit

Medizinischer  
Nutzen

Verfahrens-  
und  
Strukturver-  
besserungen

# Allgemeine Anforderungen

z.B.

- Datenschutz
- Datensicherheit
- Interoperabilität
- Barrierefreiheit
- Versorgungsrelevanz

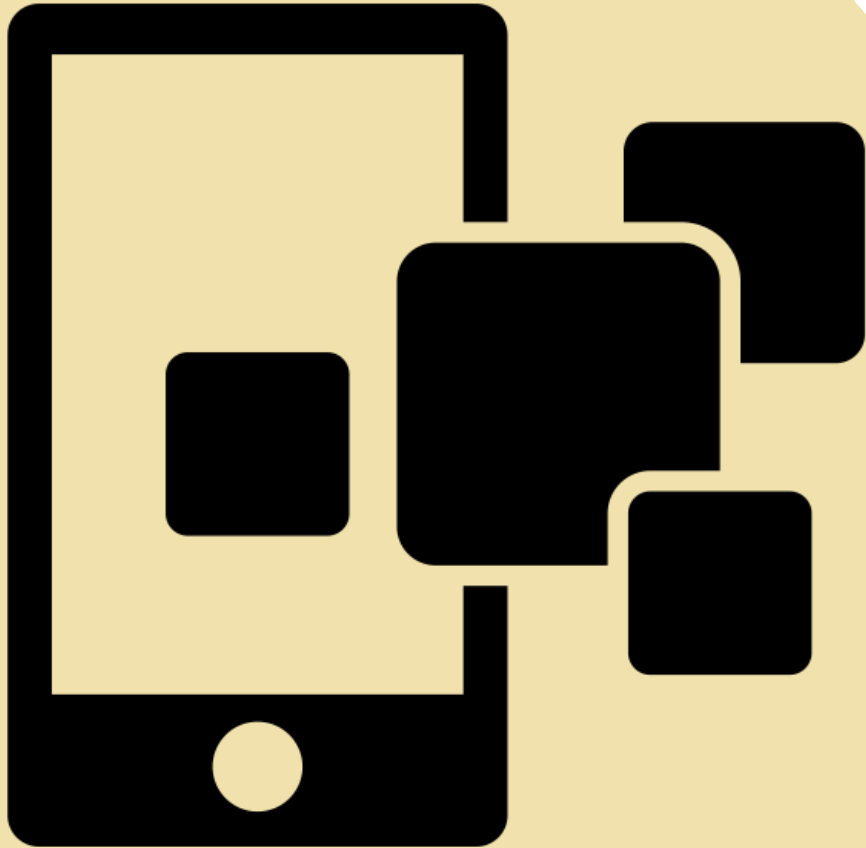
→ BMG Verordnung

# Medizinischer Nutzen

# Verfahrens- und Strukturverbesserungen



**Positive Versorgungseffekte**



## Zugänglichkeit

Vorgesehen ist Zugänglichkeit über Internet oder Datenträger.

Bezug über AppStore und Kostenerstattung soll Ausnahme bleiben, möglich aber z.B. über Krankenkassen-Apps.

# Preisgestaltung

Erste 12 Monate: DiGA-Hersteller legt Preis selbst fest  
(innerhalb Rahmenvereinbarung gem. § 134 Abs. 4, 5 SGB V-neu).

- Aber: DiGA muss von Ärzt\*innen verschrieben werden
- GKV-SV berücksichtigt Preis im Verhältnis zu wiss. Evidenz & Versorgungshypothese sowie Selbstzahlerpreise und Preise in anderen europäischen Ländern für Preisverhandlungen ab 2. Jahr.

medizinische  
Zweckbestimmung

plausible Versorgungshypothese

- Anforderungen an wiss. Evidenz
- DiGA Preis ab 2. Jahr



# Ausblick und aktuelle Fragen





# Ausblick und aktuelle Fragen

- Details werden erst in der DiGA-VO geklärt
  - Festlegung allgemeiner Anforderungen
  - Evidenzanforderungen
- Änderungsanträge im parlamentarischen Verfahren?
- Umsetzung der Rechtsverordnung durch das BfArM
- Verlängerung der Übergangsfristen der MDR auf europäischer Ebene?
- Maßgeblicher Spitzenverband der DiGA-Hersteller?
- Akzeptanz von Versicherten und Leistungserbringern?
- Kostenentwicklung?



# hih Startup Roadshow Blogbeitrag + Slides DVG & Fast Track, Sommer 2019



<https://hih-2025.de/magazin/>  
@hih2025, #hihRoadshow

# Herzlichen Dank!

**Dr. Philipp Kircher**  
Associate Project Director  
Health innovation hub des BMG  
[philipp.kircher@hih-2025.de](mailto:philipp.kircher@hih-2025.de)