

Regelungsvorschlag zur Einbeziehung von Medizinprodukten nach der IVDR in das DiGA-Verfahren

§ 33a Absatz 2 SGB V Satz 1 (*BR-Drs. 448/26*) wird durch den folgenden Satz ersetzt (**neu**):

„Medizinprodukte mit niedriger Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1 sind solche der Risikoklasse I, **Ila, A oder B** im Sinne der jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften, die als solche bereits in den Verkehr gebracht sind. Medizinprodukte mit höherer Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1 sind solche der Risikoklasse **IIb oder C** im Sinne der jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften, die als solche bereits in den Verkehr gebracht sind“

Begründung

Digitale Medizinprodukte, deren medizinische Zweckbestimmung wesentlich auf der Erhebung, Verarbeitung oder Auswertung diagnostischer Daten beruht, können dazu beitragen, krankheitsbedingte Belastungen zu verringern, Therapieaufwände zu reduzieren und die Gesundheit von Patientinnen und Patienten auch bei chronischen Erkrankungen nachhaltig zu stabilisieren. Weil sie jedoch der Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) und nicht der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) unterfallen, ist ihnen der Zugang zum Verfahren für Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) bislang versperrt.

Denn nach geltendem Recht können DiGA nur dann vom Leistungsanspruch nach § 33a SGB V erfasst und in das Verzeichnis nach § 139e SGB V aufgenommen werden, wenn sie als Medizinprodukte der Risikoklassen I, Ila oder IIb nach der MDR rechtmäßig in Verkehr gebracht worden sind. Digitale Medizinprodukte, die hingegen als In-vitro-Diagnostika nach der IVDR in Verkehr gebracht werden, bleiben demgegenüber allein aufgrund ihrer medizinprodukterechtlichen Einstufung ausgeschlossen, da die IVDR über ein eigenständiges, von der MDR getrenntes Klassifizierungssystem mit Risikoklassen A, B, C und D verfügt. Dies gilt auch dann, wenn die betroffenen DiGA hinsichtlich ihrer Hauptfunktion und ihres Einsatzes in der Versorgung mit anderen, nach der MDR in Verkehr gebrachten DiGA vergleichbar sind und die übrigen Voraussetzungen für eine Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e SGB V erfüllen.

Mit der Ergänzung wird diese Regelungslücke geschlossen und der Zugang zum DiGA-Verfahren für In-vitro-Diagnostika der Risikoklassen A und B und C geöffnet. Ihre Einbeziehung lässt die nach der IVDR entsprechend dem jeweiligen Risikopotenzial abgestuften Anforderungen an Konformitätsbewertung, Leistungsbewertung und Marktüberwachung unberührt. In-vitro-Diagnostika der Klasse D, für die in der IVDR aufgrund ihres besonderen Risikopotenzials die höchsten regulatorischen Anforderungen vorgesehen sind, sind dagegen von der Erweiterung nicht erfasst.

Eine unterschiedliche Behandlung zwischen Produkten nach MDR und IVDR ist gerade vor dem Hintergrund der zunehmenden Bedeutung diagnostischer Daten für digitale Versorgungsangebote nicht sachgerecht. Digitale Anwendungen, die etwa Laborwerte oder Biomarker verarbeiten und für eine patientenindividuelle Verlaufskontrolle oder Therapiebegleitung nutzbar machen, können einen wesentlichen Beitrag zu einer frühzeitigen Erkennung von Veränderungen des Gesundheitszustands sowie zielgerichteten Steuerung der Versorgung leisten. Ganz besonders kommt dies im Rahmen der Fernüberwachung, die im Entwurf des Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG) durch eine Ergänzung in § 33a Absatz 1 SGB V explizit als ein möglicher Anwendungsbereich von DiGA genannt wird, zum Tragen.

Die Einbeziehung von In-vitro-Diagnostika der Risikoklassen A, B und C beseitigt insofern eine bislang bestehende regulatorisch bedingte Zugangshürde. Für die Frage, ob eine DiGA grundsätzlich Zugang zum Verfahren und Verzeichnis erhalten soll, darf nicht allein entscheidend sein, ob sie aufgrund ihrer medizinischen Zweckbestimmung nach der MDR oder nach der IVDR in Verkehr gebracht wird. Maßgeblich muss vielmehr sein, ob sie die gesetzlichen Anforderungen an eine DiGA erfüllt und einen positiven Beitrag zur Versorgung der Versicherten leisten kann.

Die vorgesehene Erweiterung bedeutet zudem keine Absenkung der Anforderungen an Sicherheit, Leistungsfähigkeit, Qualität oder an den Nachweis positiver Versorgungseffekte. Voraussetzung ist auch für In-vitro-Diagnostika, dass sie gemäß den geltenden Anforderungen ihrer jeweiligen

Risikoklasse rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden. Darüber hinaus unterliegen auch sie für eine Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e SGB V dem Prüfverfahren des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie den dort verankerten Anforderungen insbesondere an Sicherheit und Funktionstauglichkeit, Datenschutz und Datensicherheit sowie Interoperabilität. Die Ergänzung eröffnet daher lediglich den Zugang zum Prüfverfahren, sie begründet keine automatische Erstattungsfähigkeit.

§ 33a Absatz 2 Satz 1 SGB V (BR-Drs. 448/26) (neu)

[...]

Medizinprodukte mit niedriger Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1 sind solche der Risikoklasse I, IIa, A oder B im Sinne der jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften, die als solche bereits in den Verkehr gebracht sind. Medizinprodukte mit höherer Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1 sind solche der Risikoklasse IIb oder C im Sinne der jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften, die als solche bereits in den Verkehr gebracht sind“

[...]