

# Status-Update DVG

hih – health innovation hub

01.12.2019



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

14 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

# Das hih-Team: Sparring Partner & Think Tank

Einmalige interdisziplinäre Digitalkompetenz im deutschen Gesundheitswesen.



**Nataliya Bogdanova-Dochev**  
Events



**Claudia Dirks**  
Communications



**Julia Hagen**  
Regulatorik & Politik



**Lars Roemheld**  
KI & Daten



**Dr. med. Philipp Stachwitz**  
Ambulante Versorgung



**Jan B. Brönneke**  
HTA, Medizinrecht



**Dr. Henrik Matthies**  
Operations / DiGA



**Dr. Philipp Kircher**  
Datenschutz, IT-Sicherheit  
und Medizinrecht



**Claudia Zylka**  
Team-Assistenz



**Ralf König**  
Apotheke



**Ecky Oesterhoff**  
Krankenhaus



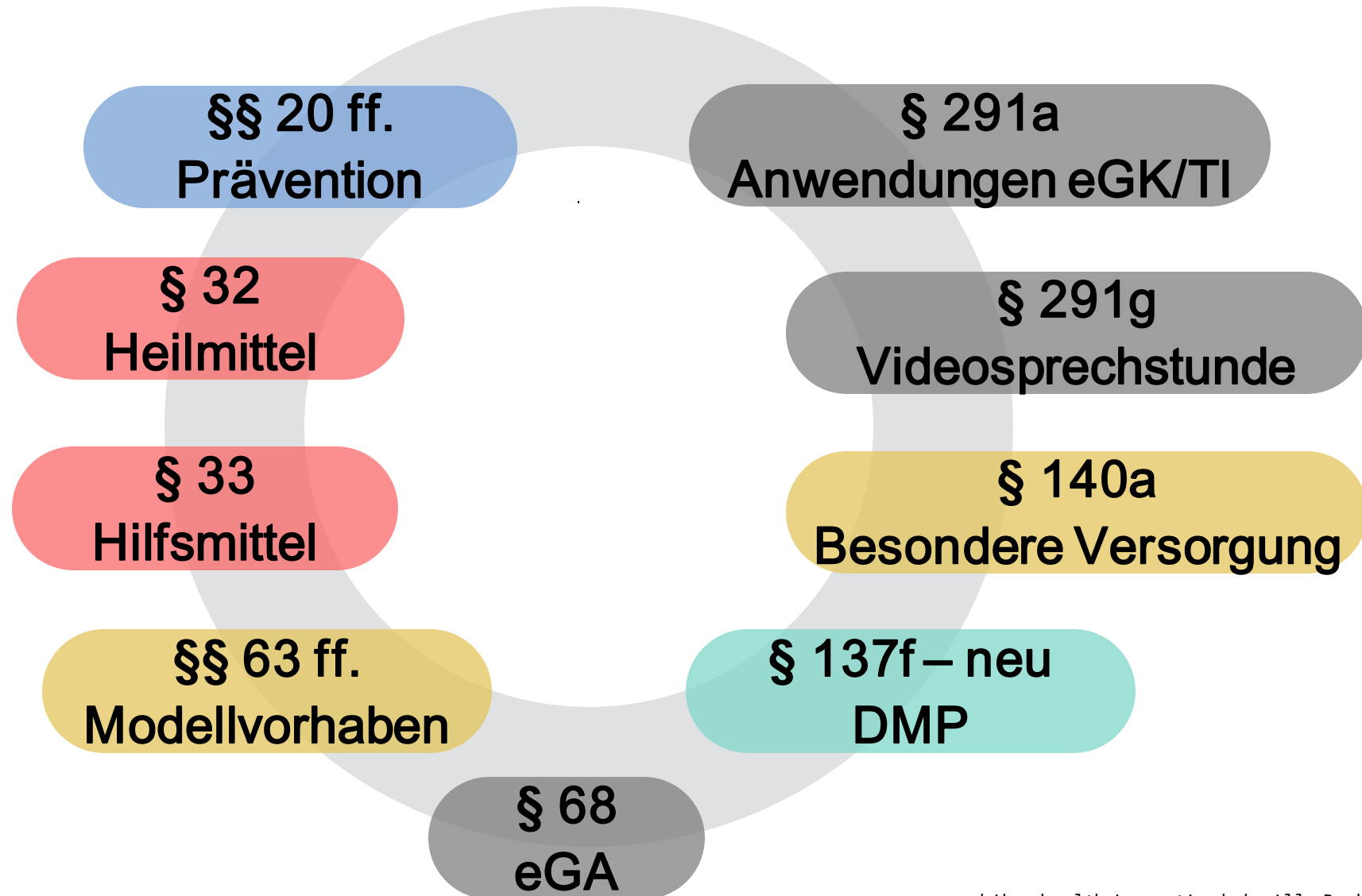
**Dr. med. Kai Heitmann**  
Interoperabilität



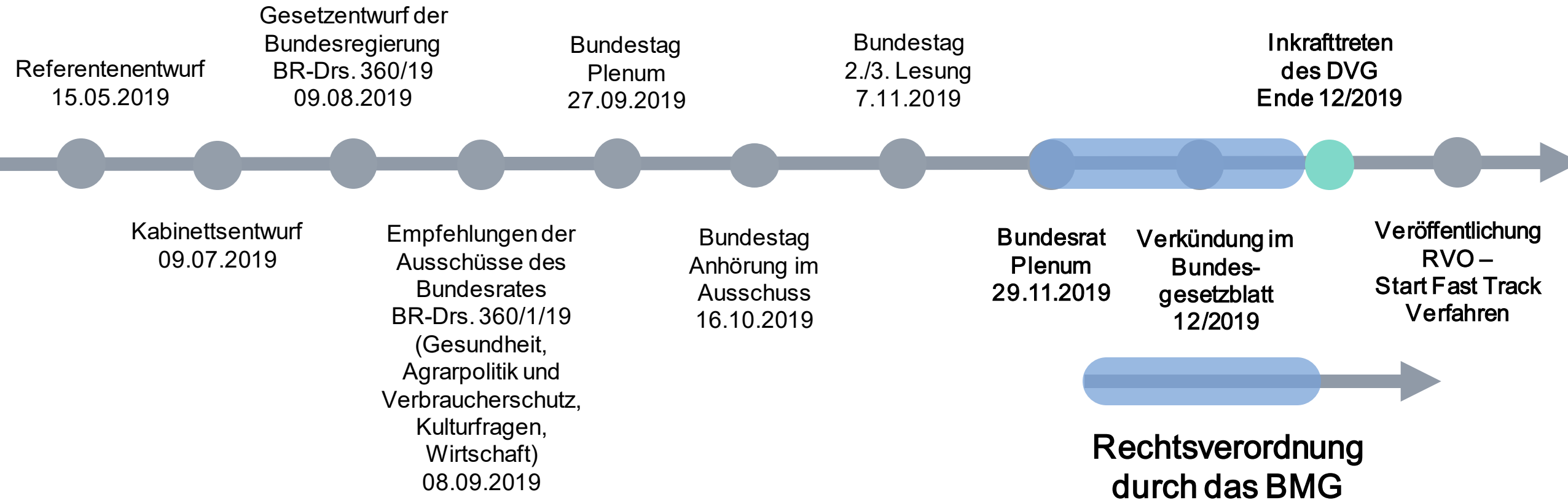
**Prof. Dr. med. Jörg Debatin**  
Chairman

# Digitale Gesundheitsanwendungen - Der DiGA-Fast-Track

# Bisher kein spezifischer Weg in die Regelversorgung



# Zeitlicher Ablauf



# Definition: Digitale Gesundheitsanwendung

DiGA nach  
§ 33a SGB V

```
graph LR; A((DiGA nach § 33a SGB V)) --- B[Medizinprodukt der Klasse I oder IIa nach MDR sowie MDD-Übergangsfristen (Klasse IIa, ggf. I)]; A --- C[Hauptfunktion beruht wesentlich auf digitalen Technologien]; A --- D[Zweckbestimmung: Unterstützung Versicherte oder in der (v.a. ambulanten) Versorgung durch Leistungserbringer*innen]; A --- E[Funktionalitäten: Erkennung, (Überwachung), Behandlung, Linderung, (Kompensierung) von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen];
```

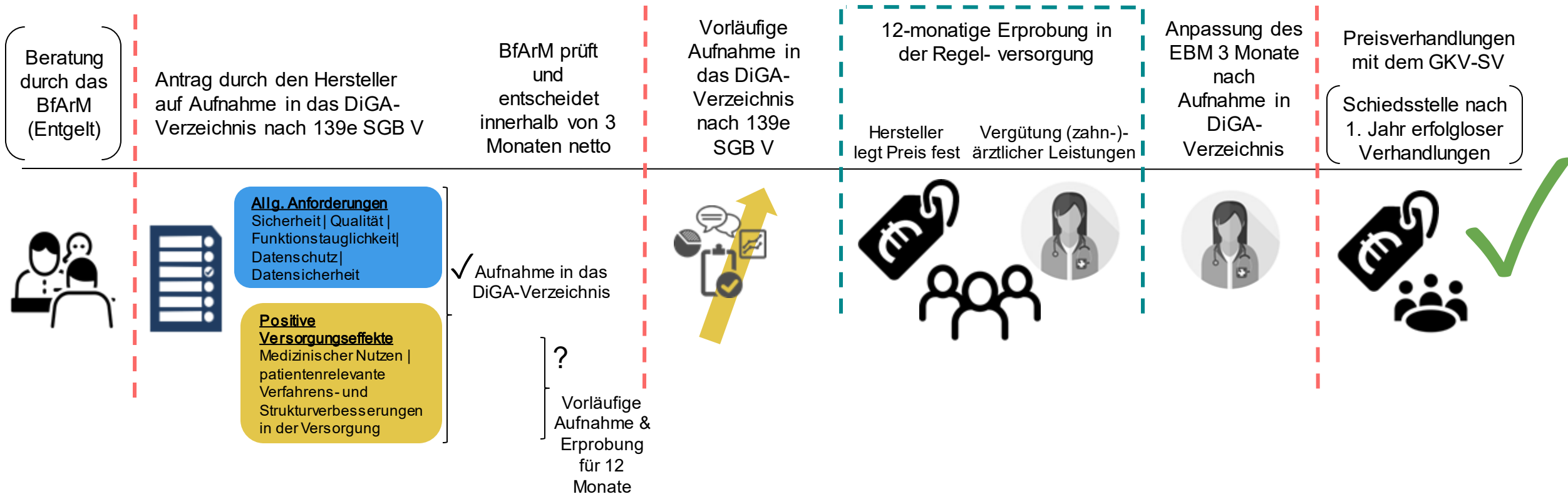
Medizinprodukt der Klasse I oder IIa nach MDR *sowie MDD-Übergangsfristen (Klasse IIa, ggf. I)*

Hauptfunktion beruht wesentlich auf digitalen Technologien

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

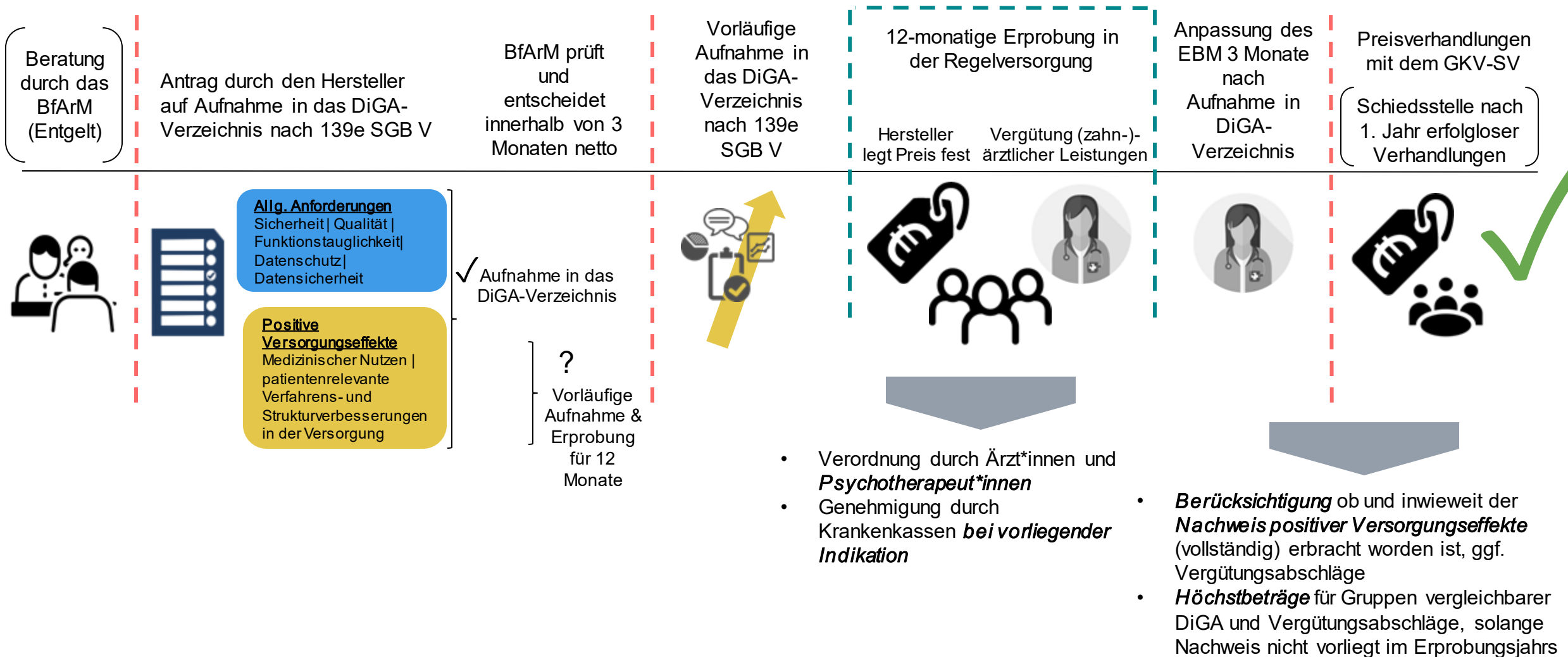
Funktionalitäten: Erkennung, (Überwachung), Behandlung, Linderung, (Kompensierung) von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen

# Der Fast Track im DVG





# Der Fast Track im DVG



# Anforderungen für die Aufnahme in das DiGA-VZ

## Nachweis

Erfüllung “allg. Anforderungen”

Positive  
Versorgungseffekte

- Sicherheit
- Funktionstauglichkeit
- Qualität

- Datenschutz
- Datensicherheit

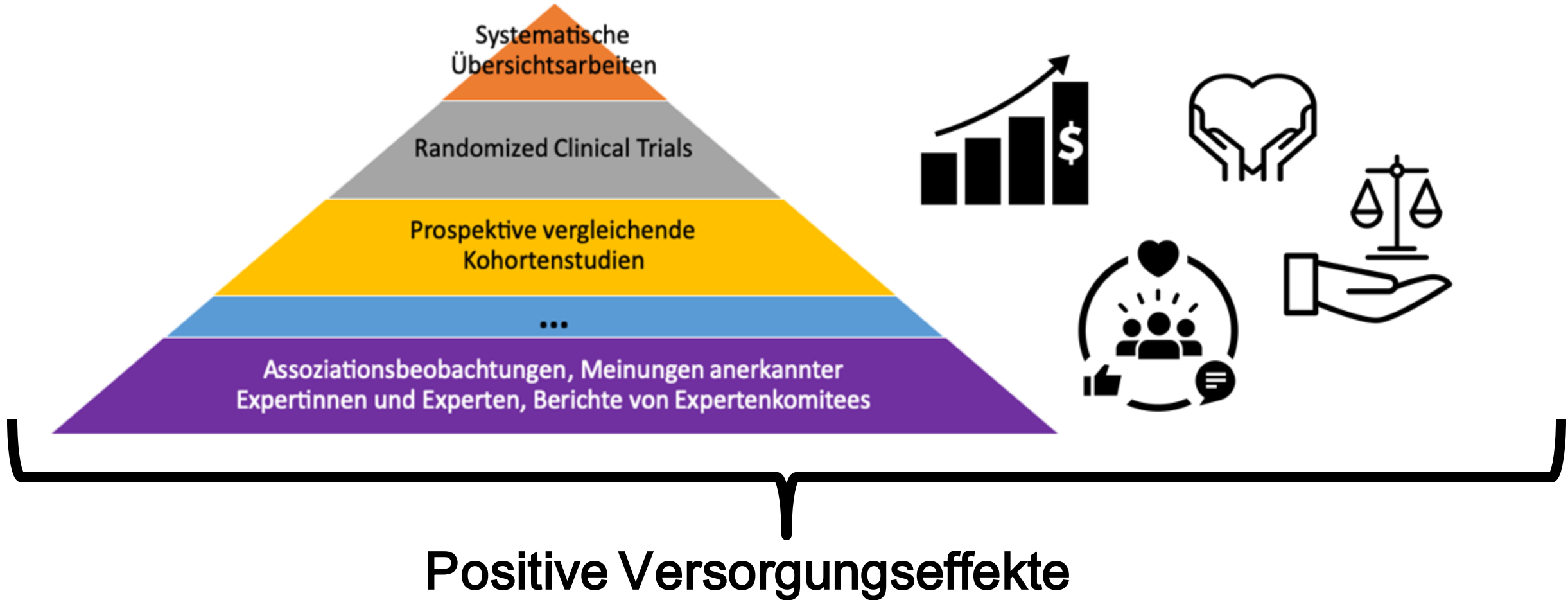
Medizinische  
r Nutzen

Verfahrens-  
und  
Strukturver-  
besserung

Medizinischer Nutzen

oder

Patientenrelevante Struktur- und  
Verfahrensverbesserung in der Versorgung



Positive Versorgungseffekte



# Maßstab: Evidenzbasierte Medizin

## § 139e Abs. 9

*„Die Regelungen nach den Nummern 2 und 3 erfolgen unter Berücksichtigung der Grundsätze der evidenzbasierten Medizin.“*

# Zugänglichkeit

Vorgesehen ist  
Zugänglichkeit über  
Internet oder Datenträger.

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



# Aktuelles zur MDR

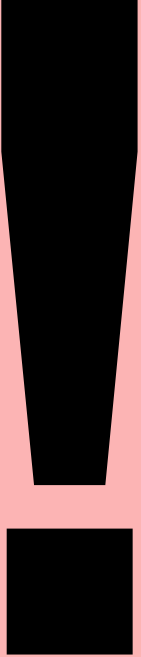


# Übersicht - MDR Benannte Stellen

Body type	Name	Country
NB 0086	<a href="#">BSI Assurance UK Ltd</a>	United Kingdom
NB 2797	<a href="#">BSI Group The Netherlands B.V.</a>	Netherlands
NB 1912	<a href="#">DARE!! Services B.V.</a>	Netherlands
NB 0124	<a href="#">DEKRA Certification GmbH</a>	Germany
NB 0051	<a href="#">IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A.</a>	Italy
NB 0197	<a href="#">TÜV Rheinland LGA Products GmbH</a>	Germany
NB 0123	<a href="#">TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen</a>	Germany

## [Aktueller Stand](#)

# Neue Klassifikation nach MDR beachten! Anhang VIII, Regel 11



„**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.**“



# MDCG-Guidance 2019-11

[A-Z Index](#) | [Sitemap](#) | [About this site](#) | [FAQ](#) | [What's new](#) | [Legal notice](#)




EUROPEAN COMMISSION

[European Commission](#) > [DocsRoom](#) > [Document detail](#)

## Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR

Document date: 11/10/2019 - Created by GROW.DDG1.D.4 - Publication date: n/a - Last update: 11/10/2019

Download links:

[Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation \(EU\) 2017/745 – MDR and Regulation \(EU\) 2017/746 – IVDR](#)  (274 KB)

# MDR Klassifikation – Übersicht

		Significance of Information provided by the MDSW to a healthcare situation related to diagnosis/therapy		
		High Treat or diagnose ~ <i>IMDRF 5.1.1</i>	Medium Drives clinical management ~ <i>IMDRF 5.1.2</i>	Low Informs clinical management ( <i>everything else</i> )
State of Healthcare situation or patient condition	Critical situation or patient condition ~ <i>IMDRF 5.2.1</i>	<b>Class III</b> <i>Category IV.i</i>	<b>Class IIb</b> <i>Category III.i</i>	<b>Class IIa</b> <i>Category II.i</i>
	Serious situation or patient condition ~ <i>IMDRF 5.2.2</i>	<b>Class IIb</b> <i>Category III.ii</i>	<b>Class IIa</b> <i>Category II.ii</i>	<b>Class IIa</b> <i>Category I.ii</i>
	Non-serious situation or patient condition ( <i>everything else</i> )	<b>Class IIa</b> <i>Category II.iii</i>	<b>Class IIa</b> <i>Category I.iii</i>	<b>Class IIa</b> <i>Category I.i</i>

Table 1: Classification Guidance on Rule 11

# Entwurf eines zweiten Corrigendums für die MDR



Brussels, 25 November 2019

13081/19

---

---

**Interinstitutional File:  
2012/0266 (COD)**

---

---

JUR 585  
PHARM 44  
SAN 425  
MI 709  
COMPET 672  
CODEC 1476

## **LEGISLATIVE ACTS AND OTHER INSTRUMENTS: CORRIGENDUM/RECTIFICATIF**

Subject: Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC  
*(Official Journal of the European Union L 117 of 5 May 2017)*

# MDR ExpertInnen-Pool

## Partner



## Konzept

Aufbau eines Freiwilligen-Pools um  
1. DiGA Hersteller besser auf MDR &  
2. Benannte Stellen besser auf DiGA  
vorzubereiten

## Status

bereits >75 Experten, EU-weit  
Bewerbungen an  
[thomas.moeller@bvitg.de](mailto:thomas.moeller@bvitg.de)



# Unser Rat

- Checkt MDCG- und IMDRF-Dokumente.
- Macht euch Gedanken über eure Zweckbestimmung.
- Holt euch Hilfe.
- Bereitet euch vor!

# Exkurs: Zukunftsregion Digitale Gesundheit (ZDG)

## Konzept

>> Zeigen, was Digital Health 2020 bereits kann

>> 75 Berliner Arztpraxen, 2 x 3 DiGA Hersteller, >5.000 Patienten, Apotheken...

## Indikationen

>> Diabetes

>> Chronische Schmerzen

## Mehr Infos & Bewerbungen

[www.zukunftsregion-digitale-gesundheit.de](http://www.zukunftsregion-digitale-gesundheit.de) - Bewerbung bis 18.12.2019



### Was ist die Zukunftsregion Digitale Gesundheit?

Die Zukunftsregion ist eine bis Ende 2022 angelegte Initiative des Bundesgesundheitsministeriums. Sie verfolgt das Ziel, digitale Lösungen in der Testregion Berlin in eine stärkere Praxisanwendung zu bringen und Erkenntnisse über deren Einsatz im deutschen Gesundheitswesen zu gewinnen. Weitergehende Informationen zum Aufbau der Zukunftsregion finden Sie hier.



#### Patientinnen und Patienten

Digitale Anwendungen können Sie im alltäglichen Umgang mit Ihrer Erkrankung unterstützen. Wie Sie von diesen Angeboten profitieren können, erfahren Sie hier.



#### Ärztinnen und Ärzte

Sie sind ambulant als Ärztin oder Arzt tätig und wollen die Zukunftsregion aktiv mitgestalten? Erfahren Sie hier, wie Sie sich beteiligen können.



#### Anbieter und Innovatoren

Sie haben eine digitale Anwendung entwickelt und wollen diese in die Praxisanwendung bringen? Hier finden Sie Details zu den aktuellen Ausschreibungen.



#### Neuigkeiten

Hier finden Sie aktuelle Nachrichten zur Zukunftsregion Digitale Gesundheit.



# Herzlichen Dank!

Infos zur aktuellen Gesetzgebung,  
digitaler Gesundheit und hih-Events

[www.hih-2025.de/](http://www.hih-2025.de/)

 @hih2025