

# SACHVERSTÄNDIGENRAT-GUTACHTEN ZUR DIGITALISIERUNG MIT GUTEN ANSÄTZEN

Der Sachverständigenrat Gesundheit (SVR) schlägt in seinem neuen Gutachten zur Digitalisierung Wege vor, wie man digitale Gesundheitsanwendungen der Medizinprodukte-Klassen IIb und III in die GKV-Erstattung einbeziehen kann. Der Bundesverband Medizintechnologie, BVMed, begrüßt die Diskussion über dieses wichtige Versorgungsthema.



**BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e.V.**

Reinhardtstr. 29 b, 10117 Berlin

Tel.: +49-(0)30-24625520

Fax: +49-(0)30-24625599

E-Mail: info@bvmed.de

www.bvmed.de

**W**ir benötigen Fast-Track-Verfahren für digitale Medizinprodukte der Klassen IIb und III sowie für Kombinationsprodukte, damit der digitale medizinische Fortschritt für die Patient:innen schneller zur Verfügung steht“, so BVMed-Geschäftsführer Dr. Marc-Pierre Möll. Gute Ansätze im SVR-Gutachten sieht der BVMed in den Forderungen nach einer digitalen Gesamt-

strategie sowie nach leicht anzuwendenden und einheitlichen Regelungen im Umgang mit Gesundheitsdaten.

Der Sachverständigenrat begrüßt in seinem Gutachten grundsätzlich den DiGA-Ansatz, „da hierdurch die Transparenz gesteigert wird, welche Anwendungen die Anforderungen an die Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Qualität, Datenschutz und Datensicherheit erfüllen und einen positiven Versorgungseffekt aufweisen“. Der SVR weist aber auch darauf hin, dass die DiGA-Regelungen nur solche Anwendungen einbeziehen, die Medizinprodukte der niedrigen Klassen I und IIa sind. Weitere Regelungen stehen noch aus.

## **BVMED FÜR DIGA-FAST-TRACK AUCH BEI MEDIZINPRODUKTEN DER KLASSEN IIb UND III**

Nach Ansicht des BVMed müssten die Rahmenbedingungen für den

Marktzugang von Medizinprodukten mit der digitalen Transformation Schritt halten. Ein Nutzenbewertungsverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) für ein innovatives Medizinprodukt der Klasse IIb oder III könne mehr als fünf Jahre dauern.

„Hier besteht die Gefahr, dass komplexe digitale Gesundheitsinnovationen der Patientenversorgung über Jahre hinweg vorenthalten werden. Deshalb muss für digitale Medizinprodukte der Klassen IIb und III sowie für Kombinationsprodukte ein ähnliches innovationsunterstützendes Marktzugangs-Verfahren etabliert werden, wie es bereits für die Klassen I und IIa existiert. Auf diese Weise können wir auch diese Gesundheitsanwendungen schnell für die Patientenversorgung verfügbar machen“, so Möll.



FOTO: © BLUE PLANET STUDIO – STOCKADOB.COM