



Gemeinsamer
Bundesausschuss



Spitzenverband



KASSENÄRZTLICHE
BUNDESVEREINIGUNG

Herrn
Bundesminister
Prof. Dr. Karl Lauterbach, MdB
Bundesministerium für Gesundheit
Mauerstraße 29
10117 Berlin

Berlin, den 24. August 2023

Digital-Gesetz: Evidenzbewertung bei DiGA der Risikoklasse IIb

Sehr geehrter Herr Bundesminister,

der Referentenentwurf eines Digital-Gesetzes (DigiG) sieht die Beschleunigung und Weiterentwicklung der Digitalisierung im Gesundheitswesen vor. Diese Zielsetzung des Digital-Gesetzes trifft auf unsere grundsätzliche Unterstützung. Die vorgesehene Ausweitung des Versorgungsanspruchs auf Medizinprodukte der Risikoklasse IIb bei digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) betrachten wir mit großer Sorge und wenden uns deshalb gemeinsam an Sie.

Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) wurde 2019 ein neuer Leistungsanspruch auf DiGA als Medizinprodukte der Risikoklassen I oder IIa geschaffen. DiGA stehen demnach flächendeckend für GKV-Versicherte zur Verfügung, wenn das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sie innerhalb eines dreimonatigen Schnellbewertungsverfahrens („DiGA-Fast-Track“) in das DiGA-Verzeichnis aufnimmt. Zudem können DiGA auch zur Erprobung bei noch unklarem Nutzen- bzw. Schadenspotenzial in die Regelversorgung eingeführt werden.

Bereits in diesem Gesetzgebungsverfahren wurde auf die geringen Evidenzanforderungen und niedrigen Zulassungshürden für DiGA hingewiesen. Etablierte Zugangskriterien des Nutznachweises zur Wahrung von Patientensicherheit und Behandlungsqualität wurden mit dem Fast-Track-Verfahren für die niedrigen Risikoklassen I oder IIa bewusst herabgesetzt. Seitens des Gesetzgebers wurde dies mit dem geringen Risikopotenzial gerechtfertigt.

Bei Produkten der Risikoklasse IIb besteht jedoch ein weitaus höheres Schadenspotenzial für Patientinnen und Patienten als bei DiGA der Risikoklassen I oder IIa. Es handelt sich hierbei um Interventionen, die Teil des ärztlich verantworteten diagnostisch-therapeutischen Prozesses sind. Diese Produkte sind somit Bestandteil einer ärztlichen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode mit weitreichenden medizinischen Konsequenzen.

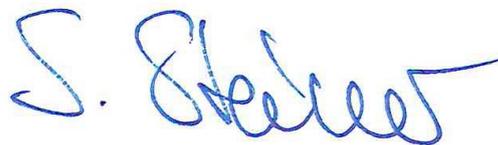
Aus unserer gemeinsamen Sicht bedarf es aus diesem Grund einer adäquaten Nutzen- und Risikobewertung, um nicht ausreichend belegten medizinischen Nutzen und hohe sowie nicht vertretbare Risiken für die Anwendung dieser Produkte in der Patientenversorgung auszuschließen. Ein paralleler Zugangsweg in die Versorgung neben den Methodenbewertungsverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) ist aus unserer Sicht nicht vertretbar. Vielmehr ist ein Verfahren im Rahmen einer Methodenbewertung im G-BA notwendig.

Wir appellieren daher dringend an Sie, ein Schnellverfahren für DiGA der Risikoklasse IIb zulasten des nachgewiesenen medizinischen Nutzens und der Patientensicherheit grundlegend zu überdenken. Nach unserer gemeinsamen Auffassung kann eine hinreichende und im Sinne der Patientinnen und Patienten angemessene Bewertung von DiGA der Risikoklasse IIb nur im Rahmen einer Methodenbewertung des G-BA erfolgen. Vor diesem Hintergrund sprechen wir uns gemeinsam dafür aus, die vorgesehenen Regelungen für die Erweiterung um DiGA der Risikoklasse IIb aufzuheben und den Fokus zunächst auf eine Evaluierung und Weiterentwicklung der bestehenden Regelungen zum DiGA-Fast-Track zu legen.

Mit freundlichen Grüßen



Stefanie Stoff-Ahnis
Vorstand
GKV-Spitzenverband



Dr. Sibylle Steiner
Vorstand
Kassenärztliche Bundesvereinigung



Dr. Klaus Reinhardt
Präsident
Bundesärztekammer



Prof. Josef Hecken
Unparteiischer Vorsitzender
Gemeinsamer Bundesausschuss



Dr. Thomas Kaiser
Institutsleiter
**Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit
im Gesundheitswesen**