

Abb. 1: Einteilung der Medizinprodukte anhand von europäischen Richtlinien (Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG)

Klasse I	Klasse IIa	Klasse IIb	Klasse III
<ul style="list-style-type: none"> geringes Risiko nicht-invasiv wiederverwendbar 	<ul style="list-style-type: none"> mittleres Risiko invasiv oder nicht-invasiv zur kurzzeitigen Anwendung 	<ul style="list-style-type: none"> erhöhtes Risiko implantierbar und/oder invasiv zur langzeitigen anwendung 	<ul style="list-style-type: none"> hohes Risiko implantierbar und/oder hochinvasiv zur langzeitigen Anwendung
Beispiele <ul style="list-style-type: none"> Lesebrillen Rollstühle Verbandmittel 	Beispiele <ul style="list-style-type: none"> Einmalspritzen Ultraschall 	Beispiele <ul style="list-style-type: none"> Beatmungsgeräte Defibrillatoren Infusionspumpen 	Beispiele <ul style="list-style-type: none"> Herzkatheter Stents Implantate

Abb. 2: Erwartete positive Versorgungseffekte nach dem Referentenentwurf zur Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung

- Medizinischer Nutzen**
- Verbesserung des Gesundheitszustands
 - Verbesserung der Lebensqualität
 - Verkürzung der Krankheitsdauer
 - Verlängerung der Lebenserwartung

oder

- Patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserungen (alphabetische Sortierung)**
- Steigerung der Adhärenz
 - Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards
 - Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag
 - Erleichterung des Zugangs zur Versorgung
 - Gesundheitskompetenz
 - Koordination der Behandlungsabläufe
 - Patientensicherheit
 - Patientensouveränität
 - Reduzierung der therapiebedingten Aufwände und Belastungen der Patienten und ihrer Angehörigen

Mod. nach RefE DiGAV, BMG, Stand 15.01.2020; § 14, Absatz 2 und 3;
https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/D/DiGAV_Referentenentwurf.PDF