

Presseinformation, Berlin, 17.02.2020:

Hürdenlauf zu erstattungsfähigen Gesundheits-Apps

SPECTARIS begrüßt die neue Verordnung für digitale Gesundheitsanwendungen / Pilotstudien können den Marktzugang jedoch erheblich verzögern und erschweren

Anlässlich der Verbändeanhörung im Bundesgesundheitsministerium (BMG) zur neuen Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) am 19. Februar 2020 erklärt Dr. Martin Leonhard, Vorsitzender der Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS: „Die Rechtsverordnung zeigt den politischen Willen, bei der Digitalisierung im Gesundheitswesen voranzukommen. Allerdings erscheinen uns die Anforderungen für Hersteller zum Nachweis eines positiven Versorgungseffektes als extrem hoch.“ Die Rechtsverordnung geht mit dem im Dezember 2019 beschlossenen Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) einher. Das DVG beinhaltet neue rechtliche Rahmenbedingungen für die Erstattung digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) durch die gesetzliche Krankenversicherung. Hierzu zählen insbesondere Gesundheits-Apps. Mit der DiGAV werden die Prüfanforderungen und Verfahrensvorgaben für digitale Gesundheitsanwendungen konkretisiert.

Die Verordnung regelt unter anderem, dass die Medizintechnik-Sicherheit über die CE-Zulassung im Rahmen der europäischen MDR nachgewiesen werden soll. „Dieser Weg ist zu begrüßen, denn damit entfällt eine erneute Prüfung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)“, so Leonhard. Erfreulich ist aus Sicht von SPECTARIS auch die vorgesehene Beratung durch das BfArM im Vorfeld der Antragsstellung auf Listung der digitalen Gesundheitsanwendung im neuen DiGA-Verzeichnis der Behörde. Dies ist eine wichtige Unterstützungsleistung, die nicht nur von Start-Ups, sondern auch von etablierten Herstellern in Anspruch genommen werden wird.

Zu begrüßen ist ebenso, dass die positiven Versorgungseffekte nicht nur über den medizinischen Nutzen nachzuweisen sind, sondern auch über patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserungen. Darunter fallen die Stärkung der Patientensouveränität und Gesundheitskompetenz oder die Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag. Das geht über die übliche Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) hinaus, die ausschließlich den medizinischen Patientennutzen im Fokus hat.

Kritisch wird allerdings der Aufwand zur Erbringung des Nachweises des positiven Versorgungseffektes gesehen. „Die in der Verordnung formulierten Anforderungen gehen deutlich über das im DVG geforderte Maß hinaus“, betont Leonhard. So bedarf es vorab eines Nachweises durch eine Pilotstudie, um in das BfArM-Verzeichnis aufgenommen zu werden. „Pilotstudien können sehr zeitaufwändig und kostenintensiv sein. Das dürfte insbesondere Start-Ups häufig davon abschrecken, eine DiGA in die Regelversorgung zu bringen“, betont Leonhard.

„Wenn der Wille bei allen Akteuren im Gesundheitswesen, insbesondere auch in der Politik, mehr und gute digitale Gesundheitsanwendungen in die Regelversorgung zu bekommen, wirklich ernst gemeint ist, sollte man hier nachsteuern. Die genannten Anforderungen wirken oft eher abschreckend als ermutigend“, so Leonhard abschließend.

Die Stellungnahme von SPECTARIS finden Sie hier: <https://www.spectaris.de/medizintechnik/positionen/>

SPECTARIS ist der Deutsche Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik mit Sitz in Berlin. Der Verband vertritt 400 überwiegend mittelständisch geprägte deutsche Unternehmen. Die Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS vertritt rund 150 vorwiegend mittelständische Mitgliedsunternehmen. Diese sind innovative Hersteller von Medizinprodukten und Medizintechnik sowie qualitätsorientierte nichtärztliche Leistungserbringer aus dem Bereich der respiratorischen Heimtherapie.