

Presseinformation, Berlin, 20.06.2023

## **SPECTARIS begrüßt Entwürfe für Gesundheitsdatennutzungs- und Digitalgesetz** **Datenzugang für forschende Unternehmen wird erleichtert / Ausbau der digitalen Gesundheitsanwendungen auf Medizinprodukte höherer Risikoklassen / Potenzial von Telemonitoring bleibt jedoch unausgeschöpft**

Die Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS begrüßt die beiden vorgelegten Referentenentwürfe für ein Gesundheitsdatennutzungs- und Digitalgesetz. Beide Gesetze wurden im März des Jahres von Bundesgesundheitsminister Karl Lauterbach im Rahmen der Vorstellung der Digitalstrategie angekündigt. „Die Gesetze sind wichtige Bausteine, um die seit Jahren stockende Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen voranzutreiben und der Innovationsdynamik im Bereich Medizintechnologien neuen Schwung zu verleihen“, kommentiert Marcus Kuhlmann, Leiter des Fachverbandes Medizintechnik bei SPECTARIS die beiden Referentenentwürfe.

Eine zentrale Forderung der Medizintechnikindustrie, der forschenden Industrie den Zugang zu Gesundheits- und Versorgungsdaten zu ermöglichen, soll mit dem Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG) umgesetzt werden. Entscheidend wird nicht mehr sein, wer den Antrag auf Daten zu Forschungszwecken beim Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), der künftigen zentralen Sammel- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten, stellt, sondern wozu diese Daten genutzt werden sollen. „Damit können zukünftig auch Unternehmen der Medizintechnikindustrie bestimmte Gesundheitsdaten nutzen, sofern das BfArM dem Forschungszweck zustimmt“, so Kuhlmann. Positiv zu bewerten ist zudem, dass die Maßnahmen für den Ausbau einer dezentralen Gesundheitsdateninfrastruktur auch die durch den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) zu erwartenden Vorgaben erfüllen sollen und damit die ebenfalls geforderte Anschlussfähigkeit des GDNG an den EHDS sichergestellt sein soll.

Auch das Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digitalgesetz – DigiG) hält Erfreuliches für die Medizintechnikindustrie bereit, indem der Leistungsanspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) mit Medizinprodukten höherer Risikoklassen ausgeweitet werden soll, „um damit auch weitergehende Versorgungsszenarien zu ermöglichen“, wie es im Entwurf heißt. „Obwohl es vor allem von Kostenträgerseite immer wieder Kritik an den DiGAs gibt, beweist dieser Schritt, dass das BMG nach wie vor und völlig zurecht an den DiGAs festhält und diese nunmehr sogar, wie von den Medizintechnikverbänden lange gefordert, auf DiGAs mit Medizinprodukten höherer Klassen ausweiten will.“ Dass die Preisgestaltung bei DiGAs dabei künftig stärker als bisher an Erfolgskriterien ausgerichtet und damit für eine Steuerung des Angebots besser nutzbar werden soll, ist nachvollziehbar und richtig.

Kritisch und als nicht ausreichend werden von SPECTARIS dagegen die geplanten Änderungen in Bezug auf Telemonitoring und Telemedizin bewertet. „Bezüglich des Ausschöpfens des riesigen Potenzials, das sich aus dem Einsatz von Telemonitoring und Telemedizin ergibt, bleibt das Digitalgesetz leider weit hinter den Erwartungen zurück. Um das Potenzial von Telemonitoring auszuschöpfen, müssen telemonitorische Leistungen endlich indikationsübergreifend in die Regelversorgung überführt und eine Position im Einheitlichen Bewertungsmaßstab geschaffen werden. Ansonsten fehlt der Anreiz für die ärztlichen Leistungserbringer, die telemonitorische Begleitung zu verordnen“, so Kuhlmann abschließend.

*SPECTARIS ist der Deutsche Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik mit Sitz in Berlin. Der Verband vertritt 400 überwiegend mittelständische deutsche Unternehmen. Der Fachverband Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS vertritt rund 130 vorwiegend mittelständische Mitgliedsunternehmen. Diese sind innovative Hersteller von Medizinprodukten und Medizintechnik sowie qualitätsorientierte nichtärztliche Leistungserbringer aus dem Bereich der respiratorischen Heimtherapie. 2022 erwirtschaftete die deutsche Medizintechnikindustrie einen weltweiten Umsatz in Höhe von 38,4 Milliarden Euro.*