

7-PUNKTE-PAPIER FÜR DAS DIGA-VERZEICHNIS BEIM BFARM

Der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) hat ein Positionspapier zur Aufnahme von digitalen Gesundheitsanwendungen in die Krankenkassen-Erstattung vorgelegt.



**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

In seinem Papier schlägt der BVMed sieben Maßnahmen zur Umsetzung des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) durch das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) vor, das vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) geführt wird. „Wir sprechen

uns unter anderem für eine transparente und verständliche Information von Patienten und Ärzten sowie für realistische Anforderungen an die Evaluationskonzepte der digitalen Lösungen aus“, so BVMed-Geschäftsführer Dr. Marc-Pierre Möll.

Für die aktuell anstehende Ausarbeitung der Rechtsverordnung nach § 139e Absatz 9 SGB V zum Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nennt der BVMed in seinem Positionspapier folgende sieben Punkte:

1. Der Informationsbedarf von Patienten und Leistungserbringern muss im Verzeichnis berücksichtigt werden. Das Verzeichnis sollte frei zugänglich und die Beschreibungen der digitalen Produkte einfach und verständlich sein. Um auch die Akzeptanz der Leistungserbringer zu fördern, sollte eine Verknüpfung zwischen dem BfArM-Verzeichnis und den Arztinformationssystemen geschaffen werden.
2. Das BfArM sollte sich bei der Erfüllung der Vorgaben für Leistungsfähigkeit und (IT-)Sicherheit auf die CE-Zertifizierung nach dem Medizinprodukterecht beziehen. Mit der Erfüllung der rechtlichen Vorgaben aus der EU-Medizinprodukteverordnung ist von einer „Unbedenklichkeit, Funktionstauglichkeit und Qualität“ der entsprechenden Medizinprodukte auszugehen.
3. Die beiden im Gesetz vorgesehenen Optionen des medizinischen Nutzens oder Verfahrens- und Strukturverbesserungen sollten gleichwertig behandelt werden.

Da die Nutzenbewertung digitaler Gesundheitsanwendungen am Anfang steht, sollten auch neue Evaluationskonzepte im Aufnahmeverfahren zugelassen werden.

4. Die Anforderungen an die Evaluationskonzepte digitaler Gesundheitsanwendungen sollten in einem gestuften Verfahren realistisch gestellt werden. Nach Ansicht des BVMed eignet sich das „Evidence standards framework for digital health technologies“ des britischen NICE-Instituts sehr gut zur Einordnung von Nachweisen positiver Versorgungseffekte.
5. Die Prozesse im Antragsverfahren sollten ebenfalls digital umgesetzt werden.
6. Um nicht die technische Agilität von digitalen Anwendungen zu behindern, sollte die Anzeige von Veränderungen nach § 139e Absatz 6 SGB V nur auf wesentliche Veränderungen, die die Zweckbestimmung der digitalen Gesundheitsanwendung betreffen, begrenzt werden.
7. Digitale Gesundheitsanwendungen sollten nur nach dem Sachleistungsprinzip und nicht nach dem Kostenerstattungsprinzip erstattet werden. Hierzu bedarf es noch einer Klarstellung und einer Regelung der abrechnungstechnischen Voraussetzungen.

Das Positionspapier kann heruntergeladen werden unter www.bvmed.de/dvg-positionspapier

