

DIGA-REGELUNGEN INNOVATIONSFREUNDLICHER AUSGESTALTEN

Der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) begrüßt in seiner Stellungnahme zum neuen Digital-Gesetz (DigiG) die gesetzliche Verankerung zahlreicher in der Digitalisierungsstrategie definierter Maßnahmen. Dazu gehören die Einführung der Opt-out-Möglichkeit zur elektronischen Patientenakte (ePA), die Einrichtung von digitalen Disease-Management-Programmen (dDMP), Maßnahmen zur Verbesserung der Interoperabilität, die Ausweitung der digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) auf höhere Medizinproduktklassen sowie die Benennung von Telemonitoring als weitere Versorgungsmöglichkeit.

BVMed Bundesverband
Medizintechnologie e.V.

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



BVMed-Digitalexpertin
Natalie Gladkov

Die angedachten überkomplexen DiGA-Regelungen sollten allerdings innovationsfreundlicher ausgestaltet werden, um das Potenzial von digitalen Lösungen zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung besser zu nutzen“, so BVMed-Digitalexpertin Natalie Gladkov. Der BVMed sieht ansonsten die Gefahr, dass die zahlreichen neuen Vorgaben das bisherige deutsche Erfolgsmodell DiGA belasten werden. DiGA sind eine neue Produkt- bzw. Versorgungskategorie, deren gesetzliche Grundlage seit ihrer Einführung Ende 2019 und der ersten Listung im Oktober 2020 schon dreimal verändert wurde. „Die im DigiG vorgeschlagenen Anpassungen führen zu maßgeblichen Änderungen der DiGA selbst. Folglich besteht für Hersteller von DiGA eine immer größere Planungsunsicherheit, die durch die steigende Komplexität der Gesetzgebungsinhalte noch vergrößert wird“, heißt es in der BVMed-Stellungnahme.

Die Ausweitung der DiGA auf Medizinprodukte der Klasse IIb helfe

zwar, sei aber nicht ausreichend, um Telemonitoring künftig mittels DiGA anzubieten, solange es beispielsweise nur quartalsweise Verordnungen gebe. Hinzu kommt: „DiGA verarbeiten Daten aus dem Backend der Hersteller von Implantaten und Hilfsmitteln. Für ein effektiv arbeitendes Telemonitoring braucht es nicht nur klare Strukturen, sondern auch notwendige externe Geräte oder sonstige Hardware in der Hand der Patient:innen, um die implantierten Devices auslesen und sicher zu übertragen“, so Natalie Gladkov. Dieser Teil der technischen Ausstattung müsse ebenfalls regelhaft vergütet werden.

Unverständlich ist für den BVMed nach wie vor, dass sonstige Leistungserbringer, insbesondere die Hilfsmittel-Leistungserbringer und Homecare-

Unternehmen, im Gesetz nicht ausreichend mitbedacht und sogar im Hinblick auf die Verschiebung der Fristen für die eVerordnung ausgebremst werden. „Hilfsmittel-Leistungserbringer müssen so schnell wie möglich an die Telematikinfrastruktur angebunden werden und ‚E-Rezepte ausstellen‘ nutzen dürfen“, so die BVMed-Forderung. Für Letzteres ist aktuell eine verpflichtende Einführung erst zum 1. Juli 2027 vorgesehen.

Die BVMed-Stellungnahmen können unter www.bvmed.de/positionen heruntergeladen werden.