

DIGA: BVMED BEGRÜSST FREIRÄUME ZUM NACHWEIS POSITIVER VERSORGUNGSEFFEKTE

Der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) bezieht Stellung zum Referentenentwurf der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) des Bundesgesundheitsministeriums.



**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

Der Bundesverband Medizintechnologie, BVMed, begrüßt, dass die Anforderungen an die Sicherheit und Funktionstauglichkeit von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach dem Referentenentwurf der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) durch

die CE-Kennzeichnung abgegolten sind. „Gleichzeitig sehen wir weitere Möglichkeiten für Synergieeffekte aus den Kriterien der EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) im Rahmen des DiGA-Aufnahmeverfahrens, die sich jedoch in der Rechtsverordnung momentan noch nicht wiederfinden“, so BVMed-Geschäftsführer Dr. Marc-Pierre Möll in der Stellungnahme des MedTech-Verbandes zum Verordnungsentwurf des Bundesgesundheitsministeriums.

Positiv bewertet der BVMed, dass die Prozesse im Antragsverfahren für Hersteller digital umgesetzt werden und dass ein frei zugängliches, elektronisches Verzeichnis zur Abdeckung der Informationsbedürfnisse von Patienten und Leistungserbringern aufgebaut werden soll. Inwieweit das Verzeichnis bei allen Angaben der Hersteller eine vollumfängliche Transparenz beinhalten sollte, gilt es jedoch vor dem Hintergrund des Wettbewerbs zwischen Herstellern zu hinterfragen.

Bei der Frage des Nutznachweises von positiven Versorgungseffekten als weiteres Aufnahmekriterium lässt der Gesetzgeber die Vorgaben offen und verweist auf einen nachfolgenden Leitfaden des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Die Tatsache, dass die Anforderungen an die Erhebung der Daten zu positiven Versorgungseffekten offen gehalten werden, befürwortet der BVMed. Daraus ergibt sich ein gewisser Freiraum zur Erarbeitung und Förderung neuer, innovativer Evaluationskonzepte zwischen Herstellern und BfArM, die den Besonderheiten digitaler Anwendungen Rechnung

tragen. Die Vorgaben für die Erstellung eines Evaluationskonzeptes und zur Durchführung einer Nachweisstudie sowie die Umsetzung aller anderen Anforderungen entsprechen nach Ansicht des BVMed jedoch nicht dem im Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) angedachten „Fast-Track-Verfahren“.

Insgesamt bewertet der BVMed die grundsätzliche Ausrichtung des DVG und der DiGAV positiv, jedoch bleiben weiterhin wichtige Aspekte der Versorgung mit digitalen Medizinprodukten außen vor. So ist die Beschränkung auf Medizinprodukte der Risikoklassen I und IIa zu eng gefasst. Der BVMed plädiert hier für eine weitere Öffnung für digitale Medizinprodukte höherer Risikoklassen.

Ein weiterer Kritikpunkt des MedTech-Verbandes ist, dass laut DVG die Hauptfunktion digitaler Gesundheitsanwendungen wesentlich auf digitalen Technologien beruhen muss. Das bedeutet wiederum, dass Kombinationsprodukte im Rahmen der neuen Gesetzgebung nicht erstattet werden können. In der DiGAV finden sich jedoch einige Vorgaben wieder, die aufzeigen, dass es durchaus Unklarheiten darüber gibt, wo genau die Grenze zwischen DiGA und Kombinationsprodukt verläuft. Hier gilt es genau zu differenzieren und im möglichen Fall eine Öffnung für Zubehör von Medizinprodukten abzuwägen.

Die Stellungnahme kann heruntergeladen werden unter www.bvmed.de/positionen

