

# DGTELEMED VERÖFFENTLICHT POSITIONSPAPIER ZUM REFERENTENENTWURF DER DIGAV

Die DGTelemed hat vor dem Hintergrund des vom Bundesgesundheitsministerium (BMG) am 15. Januar 2020 vorgelegten Referentenentwurfs zu der geplanten „Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung“ (DiGAV) eine offizielle Stellungnahme veröffentlicht. Darin geht die DGTelemed auf ausgewählte Paragraphen der avisierten Verordnung ein.



Deutsche Gesellschaft für Telemedizin e.V.  
Luisenstr. 58/59, 10117 Berlin  
Tel.: +49-(0)30-54701821  
Fax: +49-(0)30-54701823  
E-Mail: info@dgtelemed.de  
www.dgtelemed.de

Die Nutzung digitaler Anwendungen in Deutschland ist rückständig. Wir betrachten hierfür vornehmlich die starren Vergütungssysteme und die mangelnde Interoperabilität der eDevices als verantwortlich. Mit der kommenden

Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) als Ergänzung zum Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) beschreibt das Bundesgesundheitsministerium einen weiteren wichtigen Schritt hin zu einer notwendigen Entwicklung. Viele Regelungsinhalte sind begrüßenswert, für manch andere empfiehlt sich aus unserer Sicht ein Nachschliff“, so Univ.-Prof. Dr. med. Gernot Marx, FRCA, Vorstandsvorsitzender der Deutschen Gesellschaft für Telemedizin e. V. (DGTelemed) und Direktor der Klinik für Operative Intensivmedizin und Intermediate Care der Uniklinik RWTH Aachen.

Die von der DGTelemed verfassten Punkte beziehen sich im Wesentlichen auf die folgenden fünf Paragraphen:

## 1. § 6 ANFORDERUNGEN AN INTEROPERABILITÄT

Diese befürwortet die DGTelemed ausdrücklich. Sie decken sich mit den in einem bereits veröffentlichten DGTelemed-Positionspapier mit formulierten Vorschlägen für offene Schnittstellen („Handlungsempfehlungen zur Festlegung von Interoperabilitätsstandards für alle telemedizinischen Anwendungen“).

## 2. § 10 ANFORDERUNGEN AN DIE UNTERSTÜTZUNG DER LEISTUNGSERBRINGER

Diese Regelung begrüßt die DGTelemed: Die Hersteller selbst müssen die für die Wirksamkeit der digitalen Anwendung notwendigen ärztlichen Leistungen definieren können und nicht Dritte.

## 3. § 14 BEGRIFF DER POSITIVEN VERSORGUNGSEFFEKTE

Auch diese Regelungen finden vollste Zustimmung von der DGTelemed: Die DGTelemed teilt die in Abs. 1 implizit zum Ausdruck kommende Auffassung, dass es mehr als unwahrscheinlich ist, dass eine digitale Anwendung patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserungen bewirkt, aber dennoch einen negativen (!) therapeutischen Effekt haben könnte.

## 4. § 15 DARLEGUNG POSITIVER VERSORGUNGSEFFEKTE

Auch diesen Punkt begrüßt die DGTelemed ausdrücklich: Der Nutzen nachweis für digitale Anwendungen hat in einem vergleichenden Studiendesign zu erfolgen. Dafür sollten nicht nur RCT-Studien genügen, sondern auch andere, quasiexperimentelle Kontrollgruppendesigns.

## 5. § 19 BEGRÜNDUNG DER VERSORGNUNGSVERBESSERUNG

Die DGTelemed empfiehlt, diese Regelung zu überdenken und empfiehlt, vor allem hinsichtlich des Zusammenhangs zu § 20 Wissenschaftliches Evaluationskonzept, die Darlegung der Plausibilität der Annahmen des Herstellers durch Darstellung des aktuellen internationalen Forschungsstandes zu ermöglichen. Pilotstudien werden nur dann durchgeführt, wenn die Umsetzung der Hauptstudie als sehr aufwendig und unsicher erscheint.

