

AUF DIGA MUSS DIVA FOLGEN

Das Digitale-Versorgung-Gesetz ebnet den Weg für die Erstattung digitaler Gesundheitsanwendungen durch die gesetzliche Krankenversicherung. Der schnelle Weg in die Regelversorgung sollte auch für weitere digitale Versorgungsanwendungen ermöglicht werden.

Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) haben die Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung Anspruch auf die Erstattung von sogenannten „digitalen Gesundheitsanwendungen“ (DiGA) erhalten. DiGA sind in § 33a des SGB V definiert als Medizinprodukte niedriger Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht. Das Bundesministerium für Gesundheit will damit ausdrücklich sicherstellen, dass DiGA über diese Regelung schnell in die Regelversorgung gelangen und die Möglichkeiten digitaler Anwendungen breit genutzt werden können.

Erstattet werden solche Anwendungen, die vom Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) nach einer Prüfung in ein Verzeichnis aufgenommen worden sind. Neben der CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt werden dabei auch konkrete Anforderungen an Funktions-

tauglichkeit, Sicherheit, Qualität, Datenschutz und Datensicherheit gestellt. Außerdem werden Nachweise über positive Versorgungseffekte gefordert. Für dieses Verfahren hat das Bundesministerium für Gesundheit im Februar 2020 den Entwurf einer Verordnung vorgelegt. Weitere Details wird das BfArM in einem zusätzlichen Leitfaden zum Verfahren regeln.

Es wird sich bei den DiGA also im Wesentlichen um Apps mit einer Zulassung als Medizinprodukt der Klassen I oder IIa handeln. Diese Apps können auf Daten von externen Sensoren zugreifen bzw. mit solchen Sensoren verbunden sein. Es ist aber klar zu erkennen, dass Anwendungen, die wesentlich auf einem Medizinprodukt beruhen oder komplexere Abläufe in der medizinischen Versorgung abbilden, nicht unter die Definition DiGA fallen. Der ZVEI hat in seiner Stellungnahme zum DVG bereits darauf hingewiesen, dass viele digitale Anwen-



ZVEI
Die Elektroindustrie

ZVEI - Zentralverband
Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e. V.

Lyoner Straße 9, 60528 Frankfurt am Main

Tel.: +49-(0)69-6302-206
Fax: +49-(0)69-6302-390
E-Mail: medtech@zvei.org
www.zvei.org/gesundheit

dungen, die medizinisch sinnvoll sind, damit – unverändert – nicht auf schnellem Wege in die Regelversorgung gelangen können. Das volle Potenzial digitaler Anwendungen für die Verbesserung der Patientenversorgung wird damit weiterhin nicht genutzt. Mit Telemonitoring kann zum Beispiel die Überlebensrate von Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz deutlich erhöht werden. Es gehört aber – trotz inzwischen gut belegter positiver Versorgungseffekte – immer noch nicht zur Regelversorgung.

Der ZVEI setzt sich deshalb dafür ein, dass der für die DiGA gewählte Ansatz eines eigenen schnellen Zugangs zur Regelversorgung auch auf andere digitale Versorgungsanwendungen (DiVA) ausgeweitet wird. Das gilt insbesondere für die Möglichkeit, positive Versorgungseffekte entweder über nachgewiesene medizinische Effekte oder über patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der Versorgung zu belegen.

Hans-Peter Bursig
ZVEI-Fachverbandsgeschäftsführer
Elektromedizinische Technik

MedTech-Telegram
Medizintechnik als bedeutender Teil der industriellen Gesundheitswirtschaft



Folge 39: Telemedizin verbessert Gesundheitsversorgung spürbar

1,8 Millionen Deutsche leiden an einer chronischen Herzinsuffizienz. Mithilfe von Telemedizin lassen sich diese spürbar besser versorgen:

Sie müssen **weniger Tage** stationär behandelt werden.
Ungeplante Krankenhausaufnahme wegen Herzschwäche:

5,6 Tage ohne Telemonitoring

3,8 Tage mit Telemonitoring

Gleichzeitig erhöht sich die Überlebensrate ...
... von Herzinsuffizienz-Patienten mit Telemonitoring im ersten Jahr um:

27 %

Quelle: Projekt „Gesundheitsregion der Zukunft Nordbrandenburg – Fontana“
www.zvei.org/medtech-telegram