

MEILENSTEIN DER DIGITALISIERUNG: APPS AUF REZEPT IN SICHTWEITE

Nach Inkrafttreten der BMG-Rechtsverordnung über digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) ist der Weg frei für eine zügige, flächendeckende Verbreitung von Apps auf Rezept durch Ärzte und Psychotherapeuten.

Diese Verordnung ermöglicht nun, dass digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) von den gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) erstattet werden. Allerdings erfordert der neuartige Zugang in die Regelversorgung der GKV als Zwischenschritt eine Listung geeigneter DiGA in einem Verzeichnis, das beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) angelegt wird. Für eine Aufnahme in dieses Verzeichnis muss eine DiGA diverse technische, regulatorische, datenschutzrechtliche und medizinische Kriterien erfüllen. DiGA sind Medizinprodukte niedriger Risikoklassen nach deutschem Medizinproduktegesetz und künftig geltender europäischer Medizinprodukteverordnung.

Bereits im Digitale-Versorgungsgesetz (DVG) wurde ein Fast-Track-Verfahren vorgesehen, das die DiGAV konkretisiert. Ergänzend stellt nun das BfArM einen Leitfaden für Hersteller zur Verfügung, in dem das formale Antragsverfahren sowie die speziellen Eigenschaften von DiGA und ihre nachzuweisenden Effekte präzisiert werden. Anträge sollen spätestens ab Juni 2020 gestellt werden können. Der Kern des Verfahrens sind eine schnelle Prüfung der Herstellerangaben zu den Produkteigenschaften sowie eine Einschätzung zu den angeführten „positiven Versorgungseffekten“. Dazu zählen unter anderem medizinische Nutzenaspekte oder Verfahrens- bzw. Strukturverbesserungen für den Patienten, seine Angehörigen oder beteiligte Ärzte. Diese Effekte sind in vergleichenden Studien wissenschaftlich zu belegen.

Hersteller können vorläufige oder endgültige Aufnahmen in das Verzeichnis beantragen. Liegen noch keine ausreichenden Nachweise zu den „positiven Versorgungseffekten“ vor, lässt sich die Beantragung einer vorläufigen Aufnahme damit „plausibel begründen“, dass dieser Beleg innerhalb eines Jahres über geeignete Studien erbracht werden kann. Bestandteil dieser Begründung müssen „mindestens die Ergebnisse einer systematischen Datenauswertung zur Nutzung der DiGA“ sein. Das BfArM kann dann eine zwölfmonatige Erprobungsphase genehmigen, in deren Verlauf die Nutzung der DiGA durch die GKV finanziert wird. Genau wie bei der Beantragung endgültiger Listung wird anschließend über eine Aufnahme der DiGA ins Verzeichnis entschieden.

Die geforderte technische und semantische Interoperabilität der DiGA wird die Nutzung von Anwendungsdaten im Rahmen der gesamten digitalen Versorgung verbessern. Hersteller müssen die DiGA-Nutzer – Patienten wie Ärzte – dabei über Funktionsumfang und Zweckbestimmung informieren. Die neuen Regelungen und die absehbare Umsetzung durch das BfArM sind Meilensteine der weiteren Digitalisierung des Gesundheitssystems. Die Zielstellung, Patienten im Zentrum individualisierter Versorgung als Akteure zu verankern, hat der ZVEI bereits im

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

Gesetzgebungsverfahren zum DVG, in der Entstehung der DiGAV und in der dazu vom BMG beauftragten wissenschaftlichen Workshop-Reihe intensiv begleitet. Eine zeitnahe Ausweitung auf weitere digitale Versorgungsanwendungen, wie etwa die Telemedizin, ist zu wünschen.

Hans-Peter Bursig

ZVEI-Fachverbandsgeschäftsführer

Elektromedizinische Technik

MedTech-Telegram

Medizintechnik als bedeutender Teil der industriellen Gesundheitswirtschaft

ZVEI:
Die Elektroindustrie

Folge 32: Gesünder leben mit Gesundheits-Apps*

* Zustimmungswerte für folgende Aussagen



29%

Dank Gesundheits-App habe ich meine Gewicht reduzieren können.



34%

Dank Gesundheits-App ernähre ich mich gesünder.



44%

Dank Gesundheits-App weiß ich besser über meinen Körper und Gesundheitszustand Bescheid.



46%

Dank Gesundheits-App bewege ich mich mehr.



53%

Dank Gesundheits-App habe ich mein Training optimieren können.

Quelle: Bitkom, Digital Health Studie

www.zvei.org/medtech-telegram