

## DIGITALE MEDIZINPRODUKTE: „ERFAHRUNGEN SAMMELN“

Mit dem neuen Ansatz für digitale Medizinprodukte nach dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) „wollen wir jetzt schnell Erfahrungen sammeln und die Patientenversorgung verbessern“, sagte Prof. Dr. Jörg Debatin, Leiter des neuen „Health Innovation Hub“ des Bundesgesundheitsministeriums, auf dem ersten Digital-Talk des BVMed in Berlin.

**BVMed**

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

### ANSATZ SPÄTER AUF KLASSEN IIB UND III AUSWEITEN

Der BVMed sieht im DVG viele gute Ansätze, um einen raschen Zugang zu digitalen Lösungen zu gewährleisten, schlägt aber beim Geltungsbereich und der Unterstützung telemedizinischer Lösungen weiter gehende Regelungen, insbesondere eine Ausweitung auf die Medizinprodukte-Klassen IIB und III vor, so BVMed-Geschäftsführer Dr. Marc-Pierre Möll. Debatin hielt in der Diskussion die Begrenzung auf die Klassen I und IIa für vertretbar, da diese kleinen Schritte gut umsetzbar seien und damit rasch Erfahrungen mit dem neuen Ansatz gemacht werden könnten. Wenn sich der Ansatz bewähre, kann sich Debatin eine Ausweitung auf die Klassen IIB und III vorstellen.

Gesundheitsminister Jens Spahn hatte im April 2019 den Health Innovation Hub unter der Leitung von Prof. Dr. Jörg Debatin ins Leben gerufen, um aktiv in der Digital-Szene nach neuen Ideen und Lösungen zu suchen und damit die Gesundheitsversorgung zu verbessern. Der ehemalige Chef des Universitätsklini-



MedTech-Experten des BVMed-Digital-Talks 2019, v.l.n.r.: Dr. Manfred W. Elff, Mitglied der Geschäftsführung, Biotronik, Berlin; Prof. Dr. Jörg Debatin; Natalie Gladkov; Prof. Dr. Dr. Christian Dierks; Dr. Marc-Pierre Möll

kums Hamburg-Eppendorf (UKE) hatte das Klinikum in seiner Zeit als Ärztlicher Direktor und Vorstandsvorsitzender konsequent digitalisiert.

### FAST-TRACK-VERFAHREN IST GERECHTFERTIGT

Der Berater, Rechtsanwalt und Allgemeinmediziner Prof. Dr. Dr. Christian Dierks führte in das DVG ein, das unter anderem die Einführung digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) in die Erstattungssysteme regelt. Das DVG-Gesetzgebungsverfahren soll nach Auskunft Dierks' unabhängig von der Zukunft der Großen Koalition „durchgezogen“ werden. Da die Produktzyklen einer digitalen Gesundheitsanwendung so kurz sind, ist ein „Fast Track“-Verfahren am Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) vorbei zu rechtfertigen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) entscheidet stattdessen anhand von „Nutzenkriterien“ über die Aufnahme in eine Positivliste.

### SORGEN DER MEDTECH-UNTERNEHMEN

Medizinprodukte-Industrievertreter forderten in der Diskussion eine Ausweitung des Geltungsbereichs der DVG-Regelungen über die Medizinprodukte-Klassen I und IIa hinaus. Denn eine Vielzahl von digitalen Gesundheitsanwendungen mit Medizinprodukten seien nach dem Hauptprodukt „Implantat“ höheren Klassen zuzuordnen. Dies betrifft beispielsweise Software oder Apps, die Informationen eines anderen Medizinprodukts aufbereiten und so den Arzt oder den Patienten über die Parameter eines Herzschrittmachers oder einer Insulinpumpe informieren. Die App wäre, wie der Herzschrittmacher, der Klasse III zuzuordnen und somit nicht vom Versorgungsanspruch umfasst. Eine weitere Sorge der MedTech-Unternehmen dreht sich um die Kriterien für den Nutznachweis, die derzeit im BfArM erarbeitet werden.