MEHR INNOVATIONSIMPULSE, WENIGER BÜROKRATIE

Der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) erwartet von der parlamentarischen Beratung des Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG) eine frühere Einführung der elektronischen Verordnung für Hilfsmittel, mehr Regelungsvereinfachungen und stärkere Impulse für digitale Innovationen. „Das Digital-Gesetz hat gute Ansätze, muss aber bei der Förderung von digitalen Innovationen wie datengestützter Versorgung oder Telemonitoring mutiger vorangehen", so BVMed-Digitalexpertin Natalie Gladkov.

BVMed Bundesverband Medizintechnologie e.V.

BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e.V.
Georgenstraße 25, 10117 Berlin
Tel.: +49-(0)40-30 246 255-0
E-Mail: info@bvmed.de
www.bvmed.de

Der BVMed weist in seiner umfangreichen Stellungnahme zum GeDIG darauf hin, dass zukunftsweisende Innovationen „deutlich umfassendere strukturelle Veränderungen der regulatorischen Rahmenbedingungen" erfordern. Beispiele für solche Innovationen sind digitale Zwillinge, KI-gestützte Anwendungen, digitale Versorgungspfade oder eine flächendeckende Etablierung von Telemonitoring. „In dieser Hinsicht bleibt der Entwurf leider hinter den bestehenden Erwartungen zurück", bemängelt der deutsche MedTech-Verband.



BVMed-Digitalexpertin **NATALIE GLADKOV**

Die vorgesehene stärkere Anbindung der Hilfsmittel-Leistungserbringer an die Telematikinfrastruktur (TI) sieht der BVMed grundsätzlich positiv, trägt sie doch der zentralen Rolle dieser Akteure in der sektorenübergreifenden Versorgung Rechnung. „Kritisch ist jedoch der vorgesehene Zeitrahmen für die Einführung der elektronischen Hilfsmittelverordnung. Das Zieljahr 2030 wird der Dringlichkeit einer konsequenten Digitalisierung der Hilfsmittelversorgung nicht gerecht", heißt es in der BVMed-Stellungnahme. Eine frühere Umsetzung sei erforderlich, um einen durchgängigen digitalen Prozess von der Verordnung über die Versorgung bis zur Abrechnung und Erstattung zu ermöglichen. Zudem müssten die erforderlichen Zugriffsrechte auf die elektronische Patientenakte (ePA) für Fachkräfte der Hilfsmittel-Leistungserbringer geschaffen werden.

Viel Spielraum sieht der BVMed auch bei der Vereinfachung von Regelungen. Die größte Kritik: Die vorgesehenen Änderungen des § 374a SGB V zu Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten gehen deutlich über eine praxistaugliche Weiterentwicklung der bestehenden Regelungen hinaus. Sie schaffen zusätzliche Pflichten, Kosten und Prüfverfahren für Hersteller, während zentrale technische Fragen ungeklärt bleiben und ein konkreter Mehrwert für die Versorgung nicht erkennbar wird. Die Regelung sollte wieder in die Ursprungsversion rückabgewickelt und der neue Absatz 6 wieder gestrichen werden.

Zudem bemängelt der BVMed, dass auch der deutsche Sonderweg bei Cloud-Diensten (§ 393 SGB V) bestehen bleibe. Es dürfe nicht sein, dass europaweit tätige Unternehmen weiterhin unterschiedliche, nicht gegenseitig anerkannte nationale Zertifikate vorhalten müssten.

Für ein mutigeres Digitalgesetz, das digitale Innovationen stärker voranbringt, schlägt der BVMed in seiner Stellungnahme Lösungsansätze in vier Bereichen vor:

- Daten besser verfügbar machen
- Marktzugang für digitale Medizinprodukte mit geringem Risiko erleichtern
- Telemonitoring zu smartem Monitoring weiterentwickeln
- Eigene Zulassungs- und Nutzenbewertung für digitale Versorgungspfade etablieren

Die ausführliche Stellungnahme des BVMed zum GeDIG-Gesetzentwurf mit Details zu den vier Zukunftsbereichen kann unter www.bvmed.de/positionen heruntergeladen werden.

FOTO: © BVMED