

VDGH zum Digital-Gesetz

Verpasste Gelegenheit

Der Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH) begrüßt grundsätzlich die Ansätze zur Digitalisierung des Gesundheitswesens im heute vom Bundestag verabschiedeten Digital-Gesetz (DigiG). Er kritisiert jedoch Einschränkungen des Gesetzes in der Definition von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) und damit auch Digitalen Pflegeanwendungen (DiPA).

Während das DigiG den Schritt macht und die Gesundheits-Apps für höhere Risikoklassen der Medizinprodukte-Verordnung öffnet, bleiben alle DiGA und DiPA, die nach der IVD-Verordnung zugelassen sind, weiter ausgegrenzt. „Der Gesetzgeber hat die Gelegenheit verpasst, für Patienten eine bessere Versorgung mit DiGA zu ermöglichen. Das trifft Menschen mit Diabetes besonders hart“, erklärt Dr. Martin Walger, Geschäftsführer des VDGH. „Wir brauchen eine umfassendere Sichtweise, die alle Patienten einschließt, anstatt willkürliche Grenzen zu ziehen.“

Künftig können Diabetes-Patienten mit einem sensorgestützten Messsystem von DiGA profitieren. Die Mehrheit nutzt jedoch die teststreifenbasierten Blutzuckermessgeräte. Da diese im rechtlichen Sinne ein IVD sind, kann eine DiGA hier nicht aufsetzen. Die große Mehrheit der über 8 Millionen Menschen mit Diabetes geht in Deutschland leer aus.

„Deutschland wartet auch weiter auf die erste Digitale Pflegeanwendung. Eine DiPA, die beispielsweise Urindaten analysiert, könnte Pflegenden helfen, schneller auf Veränderungen im Zustand der Pflegebedürftigen zu reagieren“, führt Walger aus. „Es gibt bereits anwendungsreife Produkte. Hier kann der Nutzen für Pflegebedürftige und Pflegende ebenfalls nicht realisiert werden, da auch IVD-basierte DiPA definitorisch ausgeschlossen bleiben.“

Aus Sicht des VDGH muss die gesetzliche Definition Digitaler Gesundheitsanwendungen und Digitaler Pflegeanwendungen dringend vervollständigt werden. „Nur so können wir sicherstellen, dass alle Patienten und Pflegebedürftigen von den Vorteilen der Digitalisierung profitieren“, schließt Walger.

Der Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH) vertritt als Wirtschaftsverband die Interessen von mehr als 120 in Deutschland tätigen Unternehmen mit einem Gesamtumsatz von 6,8 Milliarden Euro im Jahr 2022. Sie stellen Untersuchungssysteme und Reagenzien zur Diagnose menschlicher Krankheiten her, mit denen ein Umsatz von mehr als 3,5 Milliarden Euro erzielt wird, sowie Instrumente, Reagenzien, Testsysteme und Verbrauchsmaterialien für die Forschung in den Lebenswissenschaften, mit denen ein Umsatz von 3,3 Milliarden Euro erwirtschaftet wird.

Torsten Kiesner
Leiter Presse und
Kommunikation

T +49 30 2005 99 43
M +49 15172697293

kiesner@vdgh.de

Berlin, 14.12.2023