

VDGH: „IVD-Produkte im Digitalisierungsgesetz berücksichtigen“

Berlin – Anlässlich des Auftakts zum Innovationsforum „Digitale Gesundheit 2025“ des Bundesministeriums für Gesundheit positioniert sich der Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH) heute zu dem geplanten Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale Versorgung-Gesetz). „Das Gesetz setzt wichtige Impulse für eine zügige Digitalisierung der Versorgungsstrukturen und eine bessere Gesundheitsversorgung in Deutschland. Es enthält viele gute Ansätze, wie digitale Gesundheitsanwendungen sicher geprüft und zeitnah in die Regelversorgung gebracht werden können“, äußert VDGH-Geschäftsführer Dr. Martin Walger.

Versicherte erhalten künftig Anspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen, die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte begutachtet und in ein amtliches Versorgungsverzeichnis aufgenommen werden. Die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen haben dabei den Nachweis positiver Versorgungseffekte nach vorgegebenen Nutzenkriterien zu erbringen. Diese stellen auf die bessere Koordinierung der Versorgungsabläufe, die Förderung der Patientensouveränität und die Bewältigung krankheitsbedingter praktischer Schwierigkeiten ab. Der VDGH begrüßt dieses Konzept, da es wirklichkeitsnah ist und den Besonderheiten digitaler Gesundheitsanwendungen Rechnung trägt.

Aus Sicht der Diagnostika-Industrie greift das Gesetzgebungsvorhaben an einer wichtigen Stelle jedoch zu kurz. Digitale Gesundheitsanwendungen umfassen laut Gesetz auch die Erkennung und Überwachung von Krankheiten und damit die wesentliche Zweckbestimmung von In-vitro-Diagnostika (IVD). Bei der Definition digitaler Gesundheitsanwendungen stellt der Referentenentwurf jedoch nur auf Medizinprodukte ab und lässt IVD als rechtlich eigenständige Produkte außen vor. „Hier besteht dringender Korrekturbedarf. Mit seiner jetzigen Definition macht der Gesetzgeber vor wirklich smarten digitalen Gesundheitsanwendungen unnötig Halt“, so Walger.

In seiner Stellungnahme zum Referentenentwurf unterbreitet der VDGH Formulierungsvorschläge für eine erweiterte Definition und führt konkrete Anwendungsbeispiele aus der Labordiagnostik auf. Insbesondere Menschen mit chronischen Erkrankungen würde eine geänderte Definition helfen: „Eine Diabetes-App als digitales Tagebuch ist mit dem Gesetzentwurf abgedeckt – ein darauf aufsetzender Insulinrechner, der die zu spritzende Insulindosis bestimmt, schon nicht mehr“, sagt Walger. Gerade für das Selbstmanagement von Millionen Diabetikern sollten solche Brüche nach Auffassung des Verbandes vermieden werden.

Der VDGH vertritt als Wirtschaftsverband die Interessen von 100 Unternehmen der Diagnostika- und der Life-Science-Research-Industrie. Sie stellen Untersuchungssysteme und Reagenzien zur Diagnose menschlicher Krankheiten her bzw. Instrumente, Reagenzien, Testsysteme und Verbrauchsmaterialien für die Forschung in den Lebenswissenschaften. Beide Branchen zusammen erwirtschaften einen Umsatz von 4,4 Milliarden Euro in Deutschland.

DATUM

07.06.2019

RÜCKFRAGEN AN

VDGH Verband der
Diagnostica-Industrie e. V.
Gabriele Köhne
koehne@vdgh.de
www.vdgh.de