VDGH
Verband der Diagnostica-Industrie

**Digitale Gesundheitsanwendungen: VDGH begrüßt Entwurf der Rechtsverordnung**

**Berlin** – Der VDGH – Verband der Diagnostica-Industrie begrüßt, dass das Bundesministerium für Gesundheit zeitnah den Entwurf einer Rechtsverordnung zum Digitale-Versorgung-Gesetz vorgelegt hat. Mit der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) werden die Vorgaben, Prüfanforderungen und Verfahrensvorgaben für digitale Gesundheitsanwendungen weiter konkretisiert. Das zugrundeliegende Gesetz von Dezember 2019 hatte die Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen als neuen Anspruch der Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung definiert.

„Grundsätzlich ist es ein Plus, dass positive Versorgungseffekte im Sinne der Verordnung nicht nur den medizinischen Nutzen, sondern auch patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserungen umfassen", sagt VDGH-Geschäftsführer Dr. Martin Walger. Zu letzterem zählen auch die Stärkung der Patientensouveränität und Gesundheitskompetenz sowie die Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag.

Der VDGH begrüßt, dass die Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit digitaler Gesundheitsanwendungen mit dem Nachweis durch die CE-Konformitätskennzeichnung des Medizinproduktes als erbracht gelten. „Eine erneute Prüfung dieser Anforderungen durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist damit nicht erforderlich", so Walger. Das BfArM berät die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen vor Einreichung eines Antrages auf Aufnahme der Produkte in das Verzeichnis digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 139e SGB V und trägt mit der Errichtung eines elektronischen Verzeichnisses zur Transparenz über digitale Gesundheitsanwendungen bei.

Inwieweit die Anforderungen an Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte praktikabel sind und der gewünschten Dynamik digitaler Innovationen angemessen sind, muss sorgfältig analysiert werden, betont der VDGH. „Für Start-up-Unternehmen sind diese Hürden sehr hoch", kritisiert Walger. Hierzu wird der VDGH seine Expertise und Bewertungen einbringen. In einer Weiterentwicklung der Gesetzgebung zur Digitalisierung der Gesundheitsversorgung plädiert der VDGH für einen definitorischen Einbezug von In-vitro-Diagnostika als digitale Gesundheitsanwendungen.

*Der Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH) vertritt als Wirtschaftsverband die Interessen von 100 in Deutschland tätigen Unternehmen mit einem Gesamtumsatz von mehr als 4 Milliarden Euro. Sie stellen Untersuchungssysteme und Reagenzien zur Diagnose menschlicher Krankheiten her, mit denen ein Umsatz von 2,1 Milliarden Euro erzielt wird, sowie Instrumente, Reagenzien, Testsysteme und Verbrauchsmaterialien für die Forschung in den Lebenswissenschaften, mit denen ein Umsatz von zwei Milliarden Euro erwirtschaftet wird.*

DATUM
22.01.2019

RÜCKFRAGEN AN
VDGH Verband der Diagnostica-Industrie e. V.
Gabriele Köhne
T 030 200 599-43
F 030 200 599-49
koehne@vdgh.de
www.vdgh.de