

52. Sitzung des Ausschusses Diabetes-Selbstmanagement

Datum	15.03.2023	
Zeitraum	09.00 – 12.00 Uhr	
Ort	Berlin, VDGH-Geschäftsstelle	
Teilnehmerinnen und Teilnehmer	Dr. Klaus Bornholdt, Sanofi-Aventis Ines Christoph, bestbion dx Elisabeth Foitzik, Abbott Matthias Jahnel (Vorsitz), LifeScan Dr. Hans-Joachim Jobelius, jobelius solutions Daniel Kleist, A. Menarini Diagnostics Dr. Thomas Utzerath, Ascensia Diabetes Care	Geschäftsstelle: Benedikt Beyer Torsten Kiesner Dr. Martin Walger

Verfasser:
 Dr. Martin Walger
 T +49 30 2005 99 41
walger@vdgh.de

verfasst: Berlin, 17.05.2023

TOP	Thema	Aktion	Wer	Wann
1	Begrüßung und Verabschiedung des Protokolls über die 51. Sitzung am 24.11.2022 – Herr Jahnel begrüßt die Teilnehmer; Herr Beyer stellt sich als neuer VDGH-Mitarbeiter, zuständig für die Digitalthemen im VDGH, dem Ausschuss vor. – Das Protokoll wird in der vorliegenden Fassung verabschiedet.			
2	Stellvertretender Ausschussvorsitz – Herr Dr. Haustein hat im Vorfeld Interesse bekundet, die Funktion des stellvertretenden Ausschussvorsitzenden zu übernehmen. Weitere Rückmeldungen hierzu waren nicht eingegangen. Die Wahl soll in der nächsten Ausschusssitzung vorgenommen werden.	TOP nächste Sitzung	MW	14.6.2023

TOP	Thema	Aktion	Wer	Wann
3	<p>Gesundheitspolitik</p> <ul style="list-style-type: none"> — Herr Dr. Jobelius geht auf die Themen Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVG), auf die unlängst veröffentlichte Digitalisierungsstrategie des BMG (Digitalgesetz, Gesundheitsdatennutzungsgesetz) und auf die neue Besetzung des Sachverständigenrates Gesundheit ein. Auf Nachfrage zum Stand der Nationalen Diabetesstrategie äußert Herr Dr. Jobelius, dass hier aktuell keine Entwicklung zu verzeichnen sei. — Auf Anregung von Herrn Kleist wird die Entsorgung von Blutzuckermessgeräten erörtert. Herr Dr. Walger ruft die Befassung von 2010 in Erinnerung. Der VDPGH widersprach seinerzeit der geänderten Auslegung der EAR und des Umweltbundesamtes, nach welcher BZ-Messgeräte doch dem Anwendungsbereich nach § 2 ElektroG unterlägen und untermauerte dies mit einem externen Rechtsgutachten. Die Auffassung des VDPGH setzte sich damals durch; auch diverse Änderungen des ElektroG (2015, 2022) änderten daran nichts, sondern formulierten die Ausnahmetatbestände sogar klarer. Im Ergebnis unterliegen die BZ-Messgeräte weiter nicht dem ElektroG mit den dort etablierten Entsorgungswegen und Herstellerpflichten. — Herr Kleist wird gebeten, ggf. vorliegende Informationen, die auf eine andere Auslegung des § 2 ElektroG hindeuten, der Geschäftsstelle zu übermitteln. Alle Mitglieder sind um Recherche gebeten, ob ihnen ähnliches zu Ohren gekommen ist. 	<p>Anlage 1</p> <p>Vorliegende Informationen bzw. Gerüchte zum ElektroG an die G`Stelle übermitteln</p>	<p>DK, alle</p>	<p>zeitnah</p>
4	<p>Digitale Gesundheitsanwendungen</p> <ul style="list-style-type: none"> — Herr Beyer präsentiert mit Folienvortrag die aktuellen Entwicklungen zu digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) und stellt die Eckpunkte des angekündigten Gesundheitsdatennutzungsgesetzes vor. Er unterstreicht, was eine „IVD-App“ können muss, um eine digitale Hauptfunktion zu erfüllen. — Herr Dr. Bornholdt und Herr Kleist erläutern, dass die Corona-Pandemie die Durchführung klinischer Studien nahezu verunmöglicht habe. Daran, wie auch an der Problematik des Server-Standortes, seien große etablierte Hersteller gescheitert. — Der VDPGH wird eine weitere Initiative starten, den § 33 SGB V zu ändern, da dessen aktuelle Formulierung IVD und damit einen Teil der Glukosemessgeräte als DiGA ausschließt. Herr Janel unterstreicht die Wichtigkeit dieses Anliegens. 	<p>Anlage 2</p>		

TOP	Thema	Aktion	Wer	Wann
5	<p>Papier „Nationale Aufklärungs- und Kommunikationsstrategie zu Diabetes Mellitus“</p> <ul style="list-style-type: none"> — Herr Jahnelt und Herr Dr. Walger knüpfen an die Beratung in der November-Sitzung an. Die genauere Analyse des BZgA-Papieres zeige, dass weder die Selbstmessung noch die Industrie, welche die maßgeblichen Produkte und Services für die Diagnostik und Therapie entwickelt und zur Verfügung stellt, in dem Papier Erwähnung finden. Vor diesem Hintergrund wird um Erörterung gebeten, ob ein „Value-Papier“ des VDGH sinnvoll sei. — Frau Christoph fragt nach, an welche Zielgruppen sich ein solches Papier richten solle. Frau Foitzik regt an, zunächst ein Gespräch mit dem BMG anzustreben. Der Ausschuss schließt sich diesem Vorschlag an und bittet um Beratung in der nächsten Sitzung. 	<p>Gespräch mit dem BMG anfragen TOP nächste Sitzung</p>	<p>MW, HJJ MW</p>	<p>zeitnah 14.6.2023</p>
6	<p>Ausschussthemen für 2023</p> <ul style="list-style-type: none"> — Herr Jahnelt berichtet über eine Vorbesprechung zwischen Herrn Dr. Walger, Herrn Dr. Jobelius und ihm (15.2.2023) zu möglichen Schwerpunktthemen. Der Ausschuss diskutiert mit dem nachfolgenden Ergebnis. — Das BZgA-Papier wurde bereits unter TOP 5 erörtert und bleibt zunächst auf der Agenda des Ausschusses. — Die wesentlichen Inhalte der Gesundheitspolitik und relevante Gesetzgebungsverfahren einschließlich der Digitalthemen sollen im Ausschuss regelhaft behandelt werden. Dabei ist der mögliche Impact der Pharmagesetzgebung auf den Hilfsmittelbereich zu identifizieren, insb. hinsichtlich Ausschreibungen/Bevorratung/Produktionsstandorten. — Institutionen wie diabetesDE, DDG, AGDT, VDBD sollen nicht aus dem Auge verloren werden. Derzeit gibt es aber keinen konkreten Handlungsbedarf. — Akkreditierte rtCGM-Schulungsprogramme werden nicht als Thema für die Ausschussarbeit angesehen. — Erste Berührungspunkte zwischen der Glukoseselbstmessung und Umwelt-/Nachhaltigkeitsthemen werden benannt (z.B. Kennzahlen nachhaltiger Produktion, Nachhaltigkeitskriterien als KPI öffentlicher Ausschreibungen, Wege zum Erreichen der CO2-Neutralität). Der VDGH hat sich hier personell verstärkt und wird sich grundsätzlich stärker engagieren. — Die Weiterentwicklung des Hilfsmittelverzeichnis bleibt ein wesentlicher Beratungspunkt des Ausschusses. — Die Diskussion um patientenrelevante Endpunkte im Rahmen der Evidenzbasierung von Untersuchungs- und Behandlungsthemen wird von Abbott zur Beratung in der kommenden Sitzung vorgeschlagen. 	<p>TOP nächste Sitzung</p>	<p>MW</p>	<p>14.6.2023</p>

TOP	Thema	Aktion	Wer	Wann
7	<p>IVD-Markt Deutschland 2022</p> <ul style="list-style-type: none"> — Auf Aussprache wird verzichtet. Die aktuellen Marktdaten sind vom VDPH inzwischen veröffentlicht worden. 			
8	<p>Verschiedenes</p> <p>8.1 VDPH-Veranstaltungen 2023</p> <ul style="list-style-type: none"> — Herr Dr. Walger informiert über die anstehende VDPH-Mitgliederversammlung (11. und 12. Mai) und die zweite VDPH-Sommerakademie am 29. Juni. <p>8.2 Sachspenden Erdbebengebiet Türkei/Syrien</p> <ul style="list-style-type: none"> — Herr Dr. Walger berichtet über das Verbandsengagement anlässlich des Spendengipfels von Bundesminister Lauterbach. <p>8.3 Sonstiges</p> <ul style="list-style-type: none"> — Frau Christoph berichtet über einen neuen autoantikörperbasierten Screeningansatz auf juvenilen Diabetes und sagt zu, Unterlagen an die Geschäftsstelle zu senden. <p>8.4 Nächster Sitzungstermin/Jahresplanung</p> <ul style="list-style-type: none"> — Als nächster Sitzungstermin wird vereinbart: Mittwoch, 14. Juni 2023, 9.00 – ca. 12.00 Uhr, VDPH-Geschäftsstelle in Berlin. (Ein gemeinsames Vorabendessen wird angeboten.) 	Anlage 3		

Berlin, 17. Mai 2023

MW