

Süptitz, Thomas -512 BMG

Von: Ludewig Dr., Gottfried –AL 5 BMG
Gesendet: Montag, 17. Juni 2019 15:51
An: DVG
Betreff: WG: Feed-Back zu bitkom-Gründerfrühstück am 13. Juni mit Jens Spahn

zK

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: Corinna von Büdingen [mailto:corinna.vonbuedingen@johnner-institut.de]
Gesendet: Freitag, 14. Juni 2019 17:50
An: Ludewig Dr., Gottfried –AL 5 BMG <gottfried.ludewig@bmg.bund.de>
Betreff: Feed-Back zu bitkom-Gründerfrühstück am 13. Juni mit Jens Spahn

Sehr geehrte Herr Ludewig,

gestern durfte ich dem Gründerfrühstück mit Herrn Minister Jens Spahn zum geplanten "Digitale Versorgungsgesetz" (DVG) beiwohnen. In diesem Zusammenhang stellt sich mir eine wichtige Frage:

Herr Minister Spahn sprach davon, dass eine zertifizierte Medizin-App einen positiven Nutznachweis beim BfArM erbringen muss, um langfristig in die Erstattung zu kommen. Nun ist es so, dass Hersteller von Medizinprodukten ab Risikoklasse 2a (und das werden die allermeisten Apps nach der MDR Regel 11 sein) neben einem QM-System auch eine Klinische Bewertung (KB) als Voraussetzung für eine CE-Zertifizierung machen müssen.

Wieso dann noch mal eine Evaluierung des Nachweises von positiven Versorgungseffekten durch den BfArM? Die KB zeigt doch den klinischen Nutzen (Fachbegriff!) des Intended Use und somit den positiven Versorgungsnachweis. Die Hersteller von Medical Apps sollen also zwei Mal einen Nutznachweis erbringen? Das macht keinen Sinn, ist eine weitere Hürde, auch monetär gesehen.

Das einzige, was nach der Zertifizierung zählt ist diese KPI: Ausmaß Nutzerquote in einem bestimmten Zeitraum wie oft.

Ich würde mich sehr freuen, wenn dieser Input Berücksichtigung findet.

Für Rückfragen stehe ich jederzeit zur Verfügung.

Herzliche Grüße

Corinna von Büdingen
Managementberaterin
Dipl. Betriebswirtin, MBA

=====
Johnner Institut GmbH
Standort Berlin
Leipzigerstr. 61a
10117 Berlin

Phone: +49 (0) 174-2469228
Fax: +49-(0)32223945384
Mail: corinna.vonbuedingen@johnner-institut.de
Web: www.johner-institut.de
Fachartikel: www.johner-institut.de/blog

HRB 710768 - Amtsgericht Freiburg
Steuer Nr. 09/04815725 – DE292335387
Geschäftsführung: Prof. Dr. Christian Johner