

Sabine Erstling

Von: DGSM-Wiater@t-online.de
Gesendet: Samstag, 8. Februar 2020 16:54
An: DiGAV@bmg.bund.de
Cc: AWMF STN Verteiler; 'DGSM-Geschäftsstelle'; 'Peter Young'; hh@dr-holger-hein.de; Maritta.Orth@ruhr-uni-bochum.de; thomas.penzel@charite.de; 'Prof. Dr. Dr. Kai Spiegelhalter'; 'Stuck, Boris Alexander [UMR]'; 'Hans-Günter Weeß'; dgs-m-wiater@t-online.de
Betreff: Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung

Referentenentwurf Bundesministerium für Gesundheit

Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV)

Die Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) nimmt wie folgt Stellung:

1. Adressat für die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen ist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Die von den Herstellern zu erbringenden Anforderungen werden detailliert aufgelistet. Der Bewertungsprozess durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird jedoch nicht detailliert beschrieben. Insbesondere werden keine Angaben dazu gemacht, inwieweit die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften in die Entscheidungsprozesse des Bundesinstitutes einbezogen werden.

Offensichtlich liegt dem Referentenentwurf zufolge der Entscheidungsprozess außerhalb der ärztlichen Einflussnahme. Bisher ist es in Deutschland so, dass der gemeinsame Bundesausschuss über die Bewertung und Kostenübernahme von medizinischen Leistungen entscheidet und sich dieser hierbei auf die Bewertung durch das IQWiG stützt. Beim gemeinsamen Bundesausschuss und beim IQWiG gibt es zumindest eine strukturierte Beteiligung im Entscheidungsprozess durch medizinisches Fachpersonal. Von diesem Prinzip, dass Mediziner als Sachverständige oder in beratender Funktion am Entscheidungsprozess beteiligt sind, würde in diesem Falle abgewichen werden, wenn man die Entscheidungskompetenz ausschließlich beim BfArM ansiedelt. Analog ist daher zu fordern, dass bei dem Prozess beim BfArM in ähnlicher Weise standardisiert bzw. strukturiert ärztliche Fachkompetenz einfließen.

2. Ein weiterer kritischer Punkt ist, dass von den Herstellern festgelegt werden soll, inwieweit ärztliche Leistungen mit der Nutzung digitaler Gesundheitsanwendungen erbracht werden sollen. Diesbezüglich sollte in den Entscheidungsprozess ärztliches know-how einbezogen werden.

Aus dem Kontext geht hervor, dass es sich bei der Nutzung digitaler Gesundheitsanwendungen primär um ein bilaterales Verhältnis zwischen Herstellern und Anwendern handelt, wobei ärztliche Leistungen allenfalls flankierend beschrieben werden.

3. Der Datentransfer erfolgt demzufolge auch vom Anwender direkt an den Hersteller.

Dazu ist festzustellen:

3.1. dass digitale Gesundheitsanwendungen, die von der GKV bezahlt werden, einer ärztlichen Verordnung bedürfen sollten

3.2. dass der Referentenentwurf völlig offen lässt, wie gesichert werden soll, dass bei akutem Interventionsbedarf aufgrund der übertragenen Daten eine adäquate unverzügliche Patientenversorgung gewährleistet ist.

4. Schließlich ist der Passus bezogen auf §5 Abs.2 Nr.1 unverständlich:

„Um eine für den jeweiligen Therapieverlauf angepasste, individualisierte Behandlung und damit den bestimmungsgemäßen Einsatz der Anwendung zu gewährleisten, erfassen individuelle Gesundheitsdaten des

Nutzers der digitalen Gesundheitsanwendungen Daten und verarbeiten diese mit dem Ziel der Ermöglichung der Behandlung unter Einsatz der Anwendung.“

Dr. Alfred Wiater
DGSM-Vorstandsreferent