

Stellungnahme der eurocom e. V. vom 17. Februar 2020

zur Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung

(Digitale-Gesundheitsanwendungen- Verordnung- DiGAV)

I. Einleitung

Die eurocom e. V. ist die Vereinigung europäischer Hersteller für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel. Durch den digitalen Fortschritt ergeben sich zahlreiche Chancen, Hilfsmittel weiter zu entwickeln und noch wirksamer zu gestalten als bisher. Schon jetzt tragen Hilfsmittel wesentlich zur gesundheitlichen Versorgung bei und verbessern die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten. Sie helfen, die Einnahme von Schmerzmedikamenten zu reduzieren sowie aufwändige Operationen zu vermeiden (siehe Allensbach-Studie, 2019, www.eurocom-info.de). Die Hersteller der eurocom erzeugen Hilfsmittel niedriger Risikoklasse (I oder IIa). Diese Hilfsmittel können mit digitalen Gesundheitsanwendungen kombiniert oder sogar so weit integriert werden, dass sie eine funktionelle Einheit bilden.

Die in der eurocom vertretenen Unternehmen begrüßen, dass mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG, verabschiedet am 7. November 2019) und dem Referentenentwurf zur Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) vom 15. Januar 2020 die Verordnung und Erstattung digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) in Deutschland ermöglicht wird.

Wir befürworten insbesondere, dass mit dem DVG und der DiGAV der Zugang digitaler Gesundheitsanwendungen in die Regelversorgung mit einem Antragsverfahren beim BfArM niedrigschwellig gestaltet werden soll („Fast-Track-Verfahren“, § 139e SGB V). Durch die Niedrigschwelligkeit kann die oftmals kurze Dauer der Produktinnovationszyklen von DiGA besser berücksichtigt werden. Dies ist förderlich für eine gesundheitliche Versorgung, die dem Stand des medizinisch-technologischen Fortschritts entspricht.

Zudem eröffnen sich neue Chancen für das Versorgungsmanagement, aber auch das Selbstmanagement von Patientinnen und Patienten. Die Position der Patientinnen und Patienten kann durch größere Souveränität gestärkt werden. Das Fast-Track-Verfahren kann zudem Vorbild für die Aufnahme neuer Produkte in das Hilfsmittelverzeichnis sein. Durch eine vergleichsweise frühe Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit könnten Menschen auch in diesem relevanten Versorgungsbereich zügig von qualitativ hochwertigen Innovationen profitieren.

Aufgabe der DiGAV ist, das Verfahren zur Aufnahme der DiGA in das BfArM-Verzeichnis konkret zu regeln. Dies betrifft u. a. die erforderlichen Nachweise im Rahmen des Aufnahmeverfahrens zur Erprobung einer DiGA und den Nachweis eines positiven Versorgungseffekts zur dauerhaften Aufnahme einer DiGA in das Verzeichnis. Wir begrüßen, dass der Ordnungsgeber die Vorgaben für die Nachweise insofern offenhält, als er einen nachfolgenden Leitfaden des BfArM vorsieht. Einige Regelungen aus dem DVG zu den erforderlichen Nachweisen sind jedoch aus unserer Sicht noch nicht entsprechend abgebildet bzw. werden einschränkend gefasst.

Positiv bewerten wir **die Möglichkeit zu einem Beratungsgespräch** zwischen Herstellern und BfArM vor Einreichung des Antrags, zum Nachweis positiver Versorgungseffekte sowie zur Anzeige wesentlicher Veränderungen. Ein Beratungsgespräch kann Transparenz sowie Rechts- und Planungssicherheit für die Hersteller schaffen und für einen effizienten Prozess sorgen. Dieses kann auch Vorbild für das Verfahren zur Aufnahme von neuen Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis sein.

Änderungsbedarf sieht die eurocom bei der DiGAV insbesondere:

- bei den Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit
- in Bezug auf die Anwendung der Legaldefinition digitaler Gesundheitsanwendungen durch Hersteller und im Antragsverfahren
- in Bezug auf den Ausschluss von Produktinformationen in digitalen Gesundheitsanwendungen, die unter Umständen als Werbung ausgelegt, jedoch therapie relevant sein können
- bei den Nachweisen, die für die Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis des BfArM zu erbringen sind
- in Bezug auf die Anforderungen, die sich aus dem Fragebogen in Anlage 2 ergeben

II. Zusammenfassung

1. Anwendung der Definition Digitaler Gesundheitsanwendungen durch Hersteller und im Antragsverfahren

Die DiGAV regelt ein Prüfverfahren zur Aufnahme von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) in das BfArM-Verzeichnis auf der Basis von § 139e SGB V. Einen Antrag auf Aufnahme kann der Hersteller für ein Medizinprodukt stellen, das unter die Definition für DiGA aus § 33a fällt.

Das DVG definiert digitale Gesundheitsanwendungen, für die ein Versorgungsanspruch besteht, als **Medizinprodukte niedriger Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht** (§ 33a Abs. 1 SGB V). In der entsprechenden Begründung des DVG ist angeführt, dass die Legaldefinition für digitale Gesundheitsanwendungen „Software und andere auf digitalen Technologien basierende Medizinprodukte mit gesundheitsbezogener Zweckbestimmung (vgl. § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes) und geringem Risikopotenzial“ umfasst.

Es ist möglich, dass DiGA mit konventionellen Medizinprodukten bzw. Hilfsmitteln eine funktionelle Einheit in einer Weise bilden, sodass nicht eindeutig festzustellen ist, ob die Hauptfunktion dieses Medizinprodukts auf digitalen oder „konventionellen“ Technologien beruht. Beide Komponenten können kombiniert bzw. so miteinander integriert sein, dass das Produkt ohne die digitale Komponente nicht oder nur eingeschränkt funktioniert.

Wir regen an, in der DiGAV klarzustellen, dass in der Anwendung der Definition auch Produkte berücksichtigt werden, bei denen die Zuordnung als „digitale Gesundheitsanwendung“ oder als „Hilfsmittel“ nicht eindeutig getroffen werden kann. Dieses Erfordernis betrifft zum einen die Hersteller, die Klarheit darüber benötigen, bei welcher Institution sie einen Antrag auf Aufnahme in die Erstattung stellen sollen – beim BfArM oder beim GKV-Spitzenverband. Zum anderen betrifft es diese Institutionen, die im Fall der Stellung eines Antrags eine Entscheidungsgrundlage dafür haben müssen, ob sie überhaupt der richtige Adressat für den Antrag sind.

2. Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit

Bei digitalen Gesundheitsanwendungen handelt es sich um Medizinprodukte, die unter die Regelungen der europäischen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR) fallen. Durch das damit verbundene Konformitätsbewertungsverfahren und die CE-Kennzeichnung der DiGA gelten die Anforderungen an ihre Sicherheit und Funktionstauglichkeit als erfüllt. Zusätzlich sieht die DiGAV vor, dass „aus begründetem Anlass“ das BfArM zusätzliche Prüfungen vornehmen darf (§ 4 Abs. 2). Aus dieser Formulierung und der dazu ausgeführten Begründung geht nicht eindeutig hervor, was das BfArM zusätzlich prüfen soll, nachdem es bereits die Rechtmäßigkeit der Nachweise geprüft hat. Insofern wäre klarzustellen, womit ein „begründeter Anlass“ vorliegt.

Die zusätzliche Prüfung durch das BfArM widerspricht der ursprünglichen Intention des Gesetzgebers, ein Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen als Medizinprodukte niedriger Risikoklassen zu etablieren und die mit der CE-Kennzeichnung erbrachten Nachweise zu Sicherheit und Funktionstauglichkeit als ausreichend anzuerkennen.

Unabhängig davon besteht immer die Möglichkeit für die Aufsichtsbehörden, die Rechtmäßigkeit von CE-Kennzeichnungen im Rahmen von Audits zu prüfen. Insofern besteht kein zusätzlicher Regelungsbedarf.

3. Nachweise für Versorgungsverbesserung / positive Versorgungseffekte

Der Nachweis positiver Versorgungseffekte ist die Voraussetzung für die dauerhafte Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung in das BfArM-Verzeichnis. Positive Versorgungseffekte können gemäß DiGAV entweder ein medizinischer Nutzen des Produkts oder eine patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserung sein.

Für eine Aufnahme zur Erprobung hat der Hersteller gemäß § 139e Abs. 4 plausibel zu begründen, dass die DiGA die gesundheitliche Versorgung verbessert. Zusätzlich muss er ein wissenschaftliches Evaluationskonzept zum Nachweis positiver Versorgungseffekte vorlegen.

- a) Beim **Antragsverfahren zur vorläufigen Aufnahme** einer digitalen Gesundheitsanwendung sieht die DiGAV eine Eingrenzung gegenüber dem DVG vor. Die DiGAV verlangt mindestens eine Pilotstudie. Diese Mindestanforderung lässt sich aus dem DVG nicht ableiten. Die dem Gesetz zugrundeliegende Intention, durch ein Fast-Track-Verfahren eine zügige Erstattung innovativer Produkte zu ermöglichen ist damit in der zugehörigen Verordnung nicht entsprechend abgebildet. Gemäß DVG genügt zur Erprobung der digitalen Gesundheitsanwendung „eine plausible Begründung des Beitrags der digitalen Gesundheitsanwendung zur Verbesserung der Versorgung“ (§ 139e Abs. 4). Als „plausibel“ könnte dabei der Nachweis eines positiven Versorgungseffekts auch dann gelten, wenn keine valide Studie vorliegt.

Zudem hat der Hersteller gemäß DiGAV als Grundlage für eine Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis ohnehin eine CE-Kennzeichnung gemäß der europäischen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR) nachzuweisen (§ 4 Abs. 1, DiGAV). Diese setzt u. a. voraus, dass eine klinische Bewertung gemäß Artikel 61 Abs. 1 MDR erfolgt ist. Diese kann als Nachweis zur Verbesserung der Versorgung genutzt werden.

Die Ergebnisse der klinischen Bewertung aus dem Konformitätsverfahren nach Artikel 61 Abs. 1 MDR müssen Folgendes nachweisen: die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen bei bestimmungsgemäßem Einsatz des Produkts (Anhang I MDR), die Beurteilung unerwünschter Nebenwirkungen und die Überprüfung des Nutzen-/Risikoverhältnisses.

Die Aufnahme von Artikel 61 Abs. 1 MDR in § 19 der DiGAV würde die bereits aus der MDR vorhandene Evidenzlage berücksichtigen, Synergien im Verfahren erzeugen und dem ursprünglichen Ziel eines Fast-Track-Verfahrens entsprechen.

- b) Im Referentenentwurf zur DiGAV ist geregelt, dass im Rahmen **eines Antrags auf dauerhafte Aufnahme** einer digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis des BfArM positive Versorgungseffekte durch vergleichende Studien zu belegen sind. Die Gesetzesbegründung des DVG ist demgegenüber erheblich weiter und offener gefasst: Positive Versorgungseffekte sind durch „Fallberichte, Expertenmeinungen, Anwendungsbeobachtungen, Studien oder sonstige valide Erkenntnisse“ nachweisbar und nicht nur durch vergleichende Studien.

4. Werbung im Rahmen digitaler Gesundheitsanwendungen

Der Referentenentwurf zur DiGAV regelt, dass digitale Gesundheitsanwendungen frei von Werbung sein müssen (§ 8 Abs. 2). Informationen über Produkte können jedoch oftmals therapierelevante Gesundheitsinformationen bieten. Eine genaue definitorische Abgrenzung zwischen Werbung und Produktinformation bzw. -darstellung ist schwer zu treffen. Unklar ist beispielsweise, ob bereits eine Gestaltung der Benutzeroberfläche einer App im Corporate Design des Herstellers als Werbung gelten kann.

Im Sinne einer bedarfsgerechten Therapie und des souveränen Handelns von Patienten kann es durchaus sinnvoll sein, Ärzten bzw. Patienten in einer digitalen Gesundheitsanwendung eine Auswahl ähnlicher Produkte vorzustellen, die in Bezug auf die gleiche Erkrankung oder zusammenhängende Erkrankungen therapierelevant sind. Die Qualität der medizinischen Inhalte bleibt dabei gemäß § 11 der DiGAV gewahrt.

5. Fragebögen zur Antragstellung (Anlagen 1 und 2, DiGAV)

Der DiGAV sind 2 Anlagen in Form von Fragebögen beigelegt, die mit dem Antrag ausgefüllt eingereicht werden müssen. Diese Fragen beziehen sich auf Anforderungen, die für die Aufnahme einer DiGA in die Regelversorgung zu erfüllen sind. Anlage 1 besteht aus dem Fragebogen gemäß § 5 Absatz 6. Anlage 2 besteht aus dem Fragebogen zu den §§ 6 bis 12. In diesen geht es u. a. um die Anforderungen an die Interoperabilität, die Robustheit, den Verbraucherschutz und die Nutzerfreundlichkeit. Ein Teil der Fragen ist zwingend mit „zutreffend“ zu beantworten“, bei einem weiteren Teil kann bei Vorliegen einer zulässigen Begründung die Spalte „nicht zutreffend“ angekreuzt werden.

Es ist aus unserer Sicht notwendig, dass die konkreten Anforderungen aus den Fragebögen insgesamt, aber auch im Einzelnen realistischer Weise zu erfüllen sind. Dabei sollten die dem Hersteller auferlegten Pflichten in einem angemessenen Verhältnis zum Risiko und angestrebten Nutzen der Anwendung bei ihrer typischen Verwendung stehen. Die Spannweite der Risiken sollte sich in den Pflichten wiederfinden. Ein Produkt niedrigerer Risikoklasse erfordert beispielsweise weniger Support als ein höher klassifiziertes Produkt. So können letztlich auch zusätzliche Vergütungskosten für Krankenkassen und Versicherte vermieden werden.

III. Zu den einzelnen Regelungen:

Zu Abschnitt 2

Antragsberechtigung und Antragsinhalte

§ 3 Antragsinhalt

In der Begründung zu Abs. 1 Nr. 10 wird näher erläutert, welche Arten von Institutionen als hersteller-unabhängige Institution nach § 139e Abs. 4 gelten können.

Begründung:

Eine nähere Erläuterung würde mehr Rechtssicherheit für die Hersteller schaffen.

Zu Abschnitt 3

Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Datenschutz und -sicherheit

§ 4 Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit

In § 4 Abs. 2 werden Satz 2 und 3 gestrichen:

„Aus begründetem Anlass darf das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zusätzliche Prüfungen vornehmen. Hierzu kann es von dem Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendungen die Vorlage der erforderlichen Nachweise verlangen.“

Begründung:

Aus der o.g. Formulierung in § 4 und der dazu ausgeführten Begründung geht nicht eindeutig hervor, was das BfArM zusätzlich prüfen soll, nachdem es bereits die Rechtmäßigkeit der Nachweise geprüft hat. Insofern wäre klarzustellen, womit ein „begründeter Anlass“ vorliegt.

Unabhängig davon besteht immer die Möglichkeit der Aufsichtsbehörden die Rechtmäßigkeit von CE-Kennzeichnungen im Rahmen von Audits zu prüfen. Insofern besteht kein zusätzlicher Regelungsbedarf.

§ 6 Anforderungen an Interoperabilität

Es wird angeregt, die zeitlichen Fristen zur Interoperabilität mit den Fristen zur Einführung der elektronischen Patientenakte nach § 291 a SGB V zu harmonisieren.

In Absatz 3 Satz 1 wird „ab dem 1. Juli 2021“ durch „bis zum 31. Dezember 2021“ ersetzt.

Begründung:

Um zusätzlichen Programmier- und Bürokratieaufwand seitens der Hersteller zu vermeiden, muss sichergestellt sein, dass alle notwendigen Informationen zu den Anforderungen den Herstellern vorliegen.

§ 8 Anforderungen an den Verbraucherschutz

In § 8 Abs. 2 werden im Satz „Die digitale Gesundheitsanwendung muss frei von Werbung sein“ nach dem Wort „Werbung“ die Wörter „für Dritte“ eingefügt.

Begründung:

Informationen über Produkte stellen oftmals therapierelevante Gesundheitsinformationen dar. Auch kann es durchaus therapeutisch sinnvoll sein, durch die Darstellung von ähnlichen oder verwandten Produkten die Patientinnen und Patienten zu informieren. Durch den Ausschluss von Werbung für Dritte wird vermieden, dass mit der Darstellung von Produktwerbung oder Werbebotschaften Dritter kommerzielle Interessen in den Vordergrund rücken.

Zu Abschnitt 4

Anforderungen an den Nachweis positiver Versorgungseffekte

§ 16 Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte

In § 16 Abs. 1 wird nach dem Satz „... vergleichende Studie, welche belegt, dass die Intervention gegenüber der Nichtanwendung überlegen ist“ folgender Satz eingefügt *„Positive Versorgungseffekte können auch durch Fallberichte, Expertenmeinungen, Anwendungsbeobachtungen oder sonstige valide Erkenntnisse“ nachgewiesen werden.*

Der Titel des Paragraphen wird entsprechend geändert in *„§ 16 Nachweise positiver Versorgungseffekte“*.

In § 16 Abs. 3 wird nach den Wörtern *„von dem Hersteller“* das Wort *„vollumfänglich“* gestrichen, Zudem wird klargestellt, wo die Studien veröffentlicht werden (z. B. EUDAMED oder ClinicalTrials.gov).

Begründung:

In der Gesetzesbegründung des DVG ist geregelt, dass positive Versorgungseffekte durch Fallberichte, Expertenmeinungen, Anwendungsbeobachtungen, Studien oder sonstige valide Erkenntnisse nachgewiesen werden sollen. Um der ursprünglichen Intention des DVG zu entsprechen (Fast-Track-Verfahren), sollten in der zugehörigen Verordnung unterschiedliche Möglichkeiten für den Nachweis positiver Versorgungseffekte offen bleiben. So kann der Nachweis passend zur jeweiligen Gesundheitsanwendung, ihren Indikationen und Zielgruppen erbracht werden. Der Vorteil Digitaler Gesundheitsanwendungen valide „Real-World-Data“ erheben zu können, sollte zudem genutzt werden.

§ 16 Abs. 3 enthält keine Angabe zum konkreten Veröffentlichungsort der Studienergebnisse. Die allgemeine Vorgabe „Internet“ ist aus unserer Sicht wenig praktikabel. Zudem sollte dem Hersteller die Entscheidung überlassen bleiben, bestimmte Daten vertraulich zu behandeln.

§ 19 Begründung der Versorgungsverbesserung

In § 19 wird vor den Wörtern *„die Ergebnisse einer Pilotstudie“* das Wort *„mindestens“* gestrichen und werden nach diesen Wörtern die Wörter *„, einer klinischen Bewertung nach Artikel 61 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2017/745, nicht-interventioneller Studien oder Ergebnisse durch sonstige geeignete Mittel“* eingefügt.

Begründung:

Gemäß der ursprünglichen Intention des Gesetzgebers, ein Fast-Track-Verfahren zur Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen in die Regelversorgung zu etablieren, sollte sich die Offenheit der diesbezüglichen Regelungen aus dem DVG in der DiGAV wiederfinden. So können innovative digitale Versorgungsangebote die Menschen zügig erreichen.

Die Aufnahme von Artikel 61 Abs. 1 MDR als plausible Begründung für eine Versorgungsverbesserung in § 19 der DiGAV würde die bereits vorhandene Evidenzlage berücksichtigen, Synergien im Verfahren erzeugen und dem Ziel eines Fast-Track-Verfahrens entsprechen.

Zu Abschnitt 5

Ergänzende Regelungen zum Antragsverfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 139e Absatz 3 Satz 1 des Fünften Sozialgesetzbuches

§ 21 Verfahren zur Entscheidung nach § 139 e Absatz 3 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

In § 21 wird als neuer Abs. 4 eingefügt:

„Ist für das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach vollständiger Vorlage der Antragsunterlagen durch den Hersteller nicht feststellbar, ob die Hauptfunktion des Medizinprodukts, für das die Aufnahme in das Verzeichnis für Digitale Gesundheitsanwendungen beantragt wurde, auf digitalen Technologien beruht, weil es sich um ein integriertes Produkt aus digitaler Anwendung und Hilfsmittel handelt, leitet das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Antrag an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zur Stellungnahme weiter. Im Rahmen seiner Stellungnahme stellt der Spitzenverband Bund fest, ob es sich bei dem Medizinprodukt um ein Hilfsmittel handelt und ob es in eine bereits existierende Produktart im Hilfsmittelverzeichnis einzuordnen ist. Die Stellungnahme übermittelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen innerhalb einer Frist von drei Monaten an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und den Hersteller. Kommt der Spitzenverband Bund zu dem Ergebnis, dass es sich bei dem Produkt nicht um ein Hilfsmittel handelt, bearbeitet das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Antrag auf Aufnahme in das Digitale Verzeichnis für Gesundheitsanwendungen gemäß den Verfahrensbestimmungen in §§ 21 und 22 weiter.“

Begründung:

Es ist möglich, dass DiGA mit konventionellen Medizinprodukten bzw. Hilfsmitteln eine funktionelle Einheit in einer Weise bilden, sodass nicht eindeutig festzustellen ist, ob die Hauptfunktion dieses Medizinprodukts auf digitalen oder „konventionellen“ Technologien beruht. Beide Komponenten können kombiniert bzw. so miteinander integriert sein, dass das Produkt ohne die digitale Komponente nicht oder nur eingeschränkt funktioniert.

Es ist erforderlich, in solchen Fällen entscheiden zu können, ob es sich um eine DiGA oder um ein Hilfsmittel handelt. Dies betrifft zum einen die Hersteller, die Klarheit darüber benötigen, bei welcher Institution sie einen Antrag auf Aufnahme in die Erstattung stellen sollen – beim BfArM oder beim GKV-Spitzenverband. Zum anderen betrifft es diese Institutionen, die im Fall der Stellung eines Antrags eine Grundlage haben müssen, auf der sie entscheiden, ob sie überhaupt der richtige Adressat für den Antrag sind.

Zu Anlage 2

Fragebogen gemäß §§ 6 bis 12

Abschnitt „Verbraucherschutz“, Nr. 9

Der Satz in Nr. 9 lautet: „Ja, der Hersteller stellt einen durchgehend erreichbaren kostenlosen deutschsprachigen Support zur Unterstützung der Nutzer zur Verfügung.“ Im Feld zur Spalte „zulässige Begründung für „nicht zutreffend““ wird folgender Satz eingefügt: *„Die digitale Gesundheitsanwendung ist der Risikoklasse I zugeordnet.“*

Begründung:

Die Anforderungen aus den Fragebögen sollten die jeweiligen Erfordernisse des Verbraucherschutzes, die sich aus dem Risiko der jeweiligen Anwendung bei ihrer typischen Verwendung ableiten lassen, spiegeln. Die Formulierung der Frage 9 legt nahe, dass es sich bei dem verlangten Support um eine 24-Stunden-Betreuung wie z. B. durch eine Hotline handeln könnte. Eine solche 24-Stunden-Betreuung würde gerade bei einem Produkt niedriger Risikoklasse einen unangemessenen Aufwand darstellen. Aufwände, die z. B. durch eine solche durchgängige Betreuung entstehen, müssen sich zudem in der Vergütung für das Produkt wiederfinden und könnten letztlich die Kosten für die Krankenkassen und Versicherten erhöhen.

Im Übrigen sieht § 9 „Anforderungen an Nutzerfreundlichkeit“ in Abs. 1 vor, dass die DiGA „leicht und intuitiv“ zu bedienen sind.

Berlin, 17. Februar 2020

Oda Hagemeier
Geschäftsführerin

eurocom e.V. – European Manufacturers Federation
for Compression Therapy and Orthopaedic Devices
Reinhardtstr. 15
D-10117 Berlin
Phone: +49 30 – 25 76 35 060
Email: info@eurocom-info.de