

Digitale-Versorgung-Gesetz

Gesundheits-Apps jetzt auf der Überholspur?

Wenn das Digitale-Versorgung-Gesetz beschlossen wird, können ab 2020 digitale Gesundheitsanwendungen nach kurzer Prüfung über ein „Fast-Track-Verfahren“ auf Kassenkosten verordnet werden. Das Angebot richtet sich primär an Versicherte, die mit ihrem Arzt in der ambulanten Versorgung und im Entlassmanagement die Prävention und Behandlung ihrer Krankheit mit modernen Mitteln unterstützen möchten.

Digitale Gesundheits-Apps (DiGA) sollen künftig schnell auf Kassenkosten verordnet werden können. Beim „health innovation hub“ (hih) des Bundesgesundheitsministeriums wurde das „Fast-Track-Verfahren“ vorgestellt. Die Plattform für alle DiGA soll die E-Patientenakte werden, sobald diese eingeführt ist. Das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) sieht vor, dass die Apps über Browser, Smartphone und Datenträger für Versicherte zugänglich sein sollen. Apps, die man über Playstore und Appstore herunterlädt, sollen die Ausnahme bleiben, da sonst Apple und Google einen Anspruch auf Nutzungsdaten und Einnahmen erheben könnten.

Eine Möglichkeit, diese Problematik zu umgehen, sieht Dr. Henrik Matthies,

Managing Director des hih, in DiGA, die „angedockt sind an Krankenkassen-Apps, in denen verschiedene Bereiche und Features durch Codes freigeschaltet werden, die der Patient vom Arzt bekommt“.

Nur Medizinprodukte auf Kassenkosten

Außerdem sehen sich Hersteller und Investoren mit den Besonderheiten der europäischen Rechtslage konfrontiert: Nur Medizinprodukte nach der neuen, ab dem 26. Mai 2020 in Kraft tretenden Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, MDR) können laut Gesetz auf Kassenkosten verordnet werden. Das bedeutet, dass jede neue Anwendung eine CE-Kennzeichnung tragen und in einem Verzeichnis als Medizinprodukt der Klasse I oder IIa geführt werden muss. So wird nachgewiesen, dass sie den Anforderungen genügt.

Medizinischer Nutzen ist nachzuweisen

Voraussetzung, um in das Fast-Track-Verfahren hineinzukommen, ist ein Aufnahmeantrag des Medizinproduktherstellers für das DiGA-Verzeichnis. Dafür muss der Anbieter einen Nachweis vorlegen, dass bestimmte Kriterien erfüllt sind – etwa der erwiesene medizinische

Nutzen. Hersteller, die das bereits zu Beginn des Verfahrens können, haben die Möglichkeit, direkt in das Verzeichnis aufgenommen zu werden. Über eine Begründung ihres voraussichtlichen Nutzens kann eine DiGA jedoch auch temporär in das Verzeichnis aufgenommen werden. Daraufhin wird sie für zwölf Monate in der Regelversorgung erprobt.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) entscheidet dann nach dem Antrag innerhalb von drei Monaten, ob die Anwendung auf den Markt kommt. Innerhalb der Erprobungszeit legt der Hersteller den Preis für sein Produkt selbst fest. Es wird dazu eine Rahmenvereinbarung zwischen dem GKV-Spitzenverband und den Herstellerverbänden geben. Vom ersten Tag der Erprobung an werden die ärztlichen Leistungen, die im Zusammenhang mit der DiGA anfallen, extrabudgetär vergütet.

Bis dahin wird wohl noch etwas Zeit vergehen. „Wenn das DVG Anfang 2020 kommt, die neue Medizinprodukterichtlinie in Kraft tritt und das BfArM alles vorbereitet hat, dann können Anfang April theoretisch die ersten Anwendungen kommen. Realistischer ist wohl die zweite Jahreshälfte“, glaubt Dr. Henrik Matthies vom hih.

Sarah Weckerling



Ab 2020 sollen Gesundheits-Apps den Patienten von Ärzten auf Kosten der Kassen verordnet werden können.

DiGA

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) sind Medizinprodukte, die nach neuem europäischem Recht (MDR) zertifiziert sind (Klasse I oder IIa). Die Produkte müssen wesentlich auf digitalen Technologien beruhen. Sie sollen in der Versorgung durch Leistungserbringer unter anderem helfen, Erkrankungen zu erkennen, zu überwachen, zu behandeln oder zu lindern sowie Verletzungen oder Behinderungen zu kompensieren oder Diagnose und Therapie zu unterstützen.