



Korrespondenzadresse:

DGSM - Geschäftsstelle 34613 Schwalmstadt-Treysa Schimmelpfengstraße 2
☎ 06691/2733 ☎ 06691/2823 e-mail: DGSM-Geschäftsstelle@t-online.de

10.02.2020

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM)

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

Vorsitzender:
Prof. Dr. med. Peter Young
Ärztlicher Direktor
Medical Park
Neurologische Klinik Reithofpark
Reithof 1
83075 Bad Feilnbach
Tel. 08066-18 6100
eMail: p.young@medicalpark.de

Geschäftsführender Vorsitzender:
Dr. med. Holger Hein
Praxis für Innere Medizin
Pneumologie und Schlafmedizin
Schlafflabor
Bahnhofstr. 9
21465 Reinbek
Tel. 040-7228 466
eMail: info@dr-holger-hein.de

Schriftführer:
Prof. Dr. rer. physiol. Thomas Penzel
Charité – Universitätsmedizin Berlin
CCM

Charitéplatz 1
10117 Berlin
Tel.: 030-45 05 13 022
eMail: thomas.penzel@charite.de

Schatzmeister:
Dr. Dipl.-Psych. Hans-Günter Weeß
Leiter Schlafzentrum
Pfalzkrankenhaus

Weinstraße 100
76889 Klingenstein
Tel. 06349-900-2182
eMail: hans-guenter.weess@pfaelzkrankenhaus.de

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