

BVMed-Positionspapier zur geplanten Regelung des § 374a SGB V im DVPMG

§ 374a SGB V Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten

Im Sinne einer guten und sinnvollen Datennutzung für eine bessere Gesundheitsversorgung von Patientinnen und Patienten bewertet der BVMed - Bundesverband Medizintechnologie e.V. die Regelung im § 374a SGB V als nachvollziehbar. In der aktuellen Fassung hat sie jedoch immense Auswirkungen auf die MedTech-Branche und lässt wichtige Fragen offen.

Auf Basis folgender drei Punkte erläutert der BVMed, warum die aktuelle Regelung für die Medizintechnik- und Hilfsmittelhersteller nicht tragbar ist.

- 1. Eine Nachrüstung von Implantaten und Hilfsmitteln ist retrospektiv nicht ohne schwerwiegende Konsequenzen für die Patientenversorgung möglich. Die Übergangsfrist muss sich an den zeitlichen Entwicklungs- und Produktionszyklen von Medizinprodukten orientieren. Entsprechend kann die Integration von Schnittstellen in künftige Implantate und Hilfsmittel nur bei solchen Produkte erfolgen, die frühestens ab dem 01.01.2025 zertifiziert werden. Ein Medizinprodukt, dessen Markteinführung am 01.07.2023 vorgesehen ist, ist heute schon fertig entwickelt und durchläuft aktuell die klinischen Prüfungen und den Zertifizierungsprozess.**
 - > Die Integration von offenen Schnittstellen erfordert Änderungen an Software und/oder Hardware („wesentliche Änderungen“), was in den meisten Fällen eine Re- bzw. Neuzertifizierung der Medizinprodukte notwendig macht. Beispielsweise müsste bei **ICDs und Insulinpumpen** eine Änderung an der Hardware vorgenommen werden, so funken z. Z. noch nicht alle Geräte über Bluetooth. Auch kann eine Anpassung der Geräte-Software, die meist auf den Chips „eingebrennt“ ist, erforderlich sein.
 - > Auch angesichts des großen von der Regelung betroffenen Produktportfolios ist es nicht möglich, in einem kurzen Zeitraum von 2 Jahren sämtliche in Frage kommenden Produkte umzustellen und zu re-zertifizieren. Erschwerend kommen die bekannten Engpässe bei den Benannten Stellen hinzu, die eine Neu- oder Re-Zertifizierung erheblich verlangsamen, so dass vor diesem Hintergrund eine fristgerechte Umsetzung nicht möglich ist.
 - > Neuzulassungen von Medizinprodukten geht in der Regel ein mehrjähriger Studierhebungs- und Zulassungsprozess voraus. Zum Teil dauert allein die Datenerhebung 4 bis 5 Jahre. Produkte, die zum Ende der Übergangsfrist am 1. Juli 2023 auf den Markt kommen, sind heute bereits in der Erprobung. Verfügen diese Produkte nicht bereits zum heutigen Zeitpunkt über die geforderten Interoperabilitätsvoraussetzungen, müssten diese nachgerüstet werden. Dies wiederum würde eine erhebliche Verzögerung für den Marktzugang und damit die Patientenversorgung bedeuten. Um tatsächlich alle neu zugelassenen Produkte mit den geforderten Schnittstellen ausstatten zu können, ist ein **Zeitraum von etwa 6 bis 8 Jahren notwendig** – bei ersten Produkten frühestens ab dem Jahr 2025.

2. Aufwand und Nutzen stehen in keinem Verhältnis: Herstellern von Implantaten und Hilfsmitteln entstehen einseitig hohe Kosten durch die Integration offener, standardisierter Schnittstellen für nur wenige zu erwartende konkrete Anwendungsfälle. Die Festlegung der Standards muss gemeinsam mit der Medizintechnik-Branche erfolgen.

- > Für die Integration von Schnittstellen treten die Hersteller in Vorleistung. Dabei entstehen den Herstellern hohe Kosten für jedes betroffene Medizinprodukt – und das angesichts einer fehlenden Regelung zu Entgelten für die Nutzung der Schnittstellen. Es sind aus rechtlichen und praktischen Gründen nur wenige Anwendungsfälle absehbar.
- > Als „Exportweltmeister“ ist die Medizintechnikbranche in Deutschland notwendigerweise international aufgestellt. Standards dürfen daher nicht einseitig für den deutschen Gesundheitsmarkt gesetzt werden, sondern anhand internationaler Standards gemeinsam mit der MedTech-Branche erfolgen.
- > Das betrifft selbstverständlich auch Importe. Die Umsetzung von proprietären, deutschen Standards könnte zur Folge haben, dass Produkte, die für internationale Märkte entwickelt wurden, nicht auf dem deutschen Gesundheitsmarkt angeboten werden dürfen. Dies hätte einen negativen Effekt auf die Patientenversorgung in Deutschland.
- > Es bedarf einer angemessenen Zeitspanne zur Festlegung und Umsetzung der Standards und offenen Schnittstellen. Der BVMed muss hierzu in entsprechenden Standardisierungsgremien, z. B. den gematik-Beirat, einbezogen werden.

3. Bislang wurden die zu einem Implantat oder Hilfsmittel gehörenden datenverarbeitenden Apps als Zubehör in dieselbe Klasse des Medizinproduktes eingeordnet. Im Gegensatz dazu sollen DiGA nach § 33a SGB V, die nach Klasse I oder IIa klassifiziert sind, die Daten von in der Regel höherklassifizierten Implantaten oder Hilfsmitteln verarbeiten. Dies ist problematisch, da an Produkte unterschiedlicher Klassen unterschiedliche Sicherheits- und Haftungsanforderungen gestellt werden.

- > Im Rahmen der Konformitätsbewertung wird jedem Medizinprodukt, sowohl Implantat/Hilfsmittel wie auch DiGA, abhängig von der jeweiligen Zweckbestimmung eine Risikoklasse zugeordnet. Da datenverarbeitende Apps bisher als Zubehör des datengenerierenden Medizinproduktes gelten, orientiert sich ihre Einstufung an der des Medizinproduktes. So werden Medizinprodukte und die dazugehörigen Apps als Risikoklasse IIb und III eingestuft, wenn sie erhebliche Auswirkungen auf die Gesundheit und das Leben der Patienten haben können.
- > Bei digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a SGB V handelt es sich um eigenständige Medizinprodukte, die den Risikoklassen I und IIa zugeordnet werden. In den meisten Fällen weist eine DiGA somit eine niedrigere Risikoklasse als das datengenerierende Medizinprodukt auf. Daraus ergeben sich unterschiedliche Sicherheits- und Haftungsanforderungen.
- > Geklärt müssen vor allem haftungsrechtliche Fragestellungen, die immense Auswirkungen auf die Patientensicherheit haben können. Die Auswertung der Daten aus Implantaten und Insulinpumpen als Hilfsmittel bedingt bislang ein ausführliches Arzt-Patienten-Gespräch, um Fehlinterpretationen zu vermeiden. Bei einer Verarbeitung der Daten durch eine DiGA, die in der Hand des Patienten liegt, ist ungeklärt, was bei technischen Übertragungsproblemen, bei falscher Datenauswertung durch die DiGA oder falscher Dateninterpretation durch den Patienten passiert und wer dann entsprechend die Haftung trägt.

Fazit

Aus den hier dargestellten Gründen fordert der BVMed eine Überarbeitung der Regelung § 374a SGB V Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten im Gesetzentwurf wie folgt: Nur für neue Implantate und Hilfsmittel in den Risikoklassen I und IIa kann eine Integration von Schnittstellen etabliert werden, aber auch das erst ab frühestens 01.01.2025. Medizinprodukte- und haftungsrechtliche Fragestellungen müssen vorab geklärt werden.

Hinsichtlich der konkreten Ausgestaltung der Regelungen stehen wir als konstruktiver Ansprechpartner zur Verfügung.