

Fast-Track-Verfahren: Wie lässt sich ein Rahmen um einen neuen Markt bilden?

Natalie Gladkov, Referat Digitale Medizinprodukte

Fast-Track-Verfahren läuft auf Hochtouren an...



- > Über 70 Beratungsgespräche hat BfArM geführt
- > 5-6 Wochen beträgt die Wartezeit für einen Beratungstermin
- > Über 25 „potenzielle“ DiGA im Antragsverfahren



- > Mehr als ½ der antragstellenden Hersteller geht über Erprobung



- > Aktuelle Schwerpunkte der DiGA sind:
 - > Psychische Erkrankungen
 - > Schmerzen (u.a. Migräne, Rücken)
 - > Blutzucker (u.a. Diabetes, sonstige Auswirkungen auf Gesundheit)



- > Onkologie
- > Orthopädie/(Endoprothetik)

DiGA-Rahmenvereinbarung: Verhandlungspartner auf Augenhöhe

GKV-Spitzenverband: Zielsetzung: Gesundheitsversorgung von 70 Mio. Versicherten unter dem Wirtschaftlichkeitsgebot sicherstellen

und

13 maßgebliche Spitzenorganisationen der Hersteller: Zielsetzung: Interessen der DiGA-Hersteller vertreten und den Herstellern einen möglichst attraktiven und gerechten Marktzugang, u.a. im Sinne der Innovationsförderung, ermöglichen

DiGA-Schiedsstelle

Vorsitzender:
Prof. Jürgen Wasem



Mitglied "Verbände":
Prof. Ulrich Gaßner



Mitglied "Kassen":
Dr. Christopher Herrmann



Stellv. Vorsitzende: Prof.
Katharina v. Koppenfels-Spies



Stellvertreter "Verbände":
Prof. Christian Wey



Stellvertreter "Kassen":
Johann-Magnus v. Stackelberg



Allerersten Rahmen setzen, ist schwer...

1. DiGA-Jahr

- > Tatsächlicher Vergütungsbetrag
- > DiGA-Gruppierungen
- > Höchstbeträge
- > Schwellenwerte
- > Abschläge

2. DiGA-Jahr

- > Verhandlungsmodalitäten
- > Verhandlungsinhalte (z. B. Daten)
- > Preisbemessungskriterien

> Verhandlungsbeginn

Glücklich, wer mit Schätzen beladen ist...

Zitat von Antoine De Saint-Exupéry



1. Im Sinne der Innovationsförderung bedarf es einer fairen Vergütung der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen.
2. (Gesundheits-)Daten sind wichtiger Verhandlungsbestandteil. Unter dem Credo „gleichlangen Spieße“ muss den Herstellern ein Zugang zu dem zukünftigen Forschungsdatenzentrum ermöglicht werden.
3. Das Fast-Track-Verfahren bildet einen Startpunkt: Schon jetzt gilt es kommende, digitale Innovationen mitzudenken. Das Verfahren sollte zudem nach der Etablierung auf weitere digitale Medizinprodukte (höhere Risikoklassen und kombinierte Produkte) ausgeweitet werden.

Kontakt

Natalie Gladkov
Referat Digitale Medizinprodukte

Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)
BVMed - Bundesverband Medizintechnologie e.V.
Reinhardtstr. 29 b, D - 10117 Berlin
Tel.: +49 (0)30 246 255-30 / Fax -99
Mobil: +49 (0)172 2387 351
gladkov@bvmed.de