

## **Stellungnahme zum Referentenentwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale Versorgungsgesetz – DVG)**

Der Startup-Verband begrüßt das im vorliegenden Referentenentwurf formulierte Ziel, eine Verbesserung der Versorgung der Versicherten durch eine Forcierung der Digitalisierung im Gesundheitswesen zu erreichen. Im Folgenden möchten die im Startup-Verband organisierten Digital Health-Unternehmen die Gelegenheit nutzen, zu den geplanten Gesetzesänderungen Stellung zu nehmen.

### **Anspruch auf digitale Medizinprodukte**

Der §33a SGB V schafft einen prinzipiellen Anspruch der Versicherten auf eine Versorgung mit digitalen Medizinprodukten niedriger Risikoklassen, konkret der Klassen I und IIa gemäß EU-Medizinprodukteverordnung 2017/745. Dies stellt für Digital Health-Startups einen wichtigen Fortschritt dar und bestätigt den zusätzlichen Nutzen und das Innovationspotential, das digitale Gesundheitsanwendungen für die Patientenschaft bergen.

Die in Satz 1 angeführten Medizinprodukte bilden bereits einen großen Teil digitaler Anwendungsbereiche ab. Allerdings beziehen diese sich lediglich auf solche Fälle, in denen Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen bereits eingetreten sind.

Gesundheitsanwendungen mit primärpräventiven Charakter sollten hier ebenfalls Erwähnung finden. Im Sinne des Gesetzgebers und der Krankenkassen können durch diese Anwendungen höhere Folgekosten abgewendet werden. Daher plädiert der Startup-Verband dafür, die im §33a Satz 1 angeführten Anwendungsgebiete um solche Medizinprodukte zu ergänzen, die der Vorbeugung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen dienen.

## **Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen**

Das neu zu schaffende Verzeichnis, das nach §139e SGB V beim BfArM angesiedelt werden soll, kann dazu beitragen den Zugang von digitalen Medizinprodukte der Klassen I und IIa in die Erstattungsfähigkeit erheblich zu erleichtern. Der langwierige Weg über den Gemeinsamen Bundesausschuss stellte bislang eine immense Hürde für junge Innovationsunternehmen dar. Die besonderen Finanzierungsumstände von Startups lassen derart lange Entscheidungszyklen nicht zu und führten daher in der Vergangenheit vielfach zur Aufgabe aussichtsreicher Geschäftsmodelle. Entscheidend wird es daher sein, diesen neuen Prozess, bei gleichzeitiger Wahrung der Produktqualität durch angemessene Kriterien, vergleichsweise zügig darzustellen. Bei der noch zu treffenden Formulierung dieser Vorgaben sollten die Besonderheiten junger digitaler Geschäftsmodelle berücksichtigt werden. Erfreulich ist in diesem Zusammenhang die Ankündigung, dass nachzuweisende positive Versorgungseffekte neuer Medizinprodukte innerhalb der ersten zwölf Monate nach Aufnahme in das Verzeichnis nachgereicht werden können. Bei der Ausgestaltung des Nutznachweises sollten wiederum auf die Besonderheiten digitaler Anwendungen einbezogen werden.

Neben dieser Neuregelung für Medizinprodukte der Risikoklassen I und IIa sollte zukünftig auch der Zugang für Medizinprodukte ab Klasse IIb für Startups erleichtert werden. Kaum ein junges und innovatives Unternehmen verfügt über ausreichendes Kapital um die oftmals langjährige Antragsstrecken zu bewältigen. Eine Konsequenz hieraus ist es, dass sich noch vergleichsweise wenige Startups in den Gesundheitsbereich wagen und so erhebliches Innovationspotential ungenutzt bleibt.

## **Anwendung von Telemedizin**

Der Referentenentwurf stärkt die Funktion der Videosprechstunde. Der Wegfall eines persönlichen oder schriftlichen Erstkontaktes ist ein wichtiger Schritt, der im Zusammenwirken mit der im Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vorgesehenen Möglichkeit zur Vergabe von E-Rezepten dazu beitragen wird, das Gesundheitswesen in den digitalen Raum zu überführen.

## **Möglichkeiten zur Förderung digitaler Innovationen für Krankenkassen**

Nach §68a erhalten die Krankenkasse die Möglichkeit sich mit bis zu zwei Prozent ihrer zum Zeitpunkt der geplanten Beteiligung verfügbaren Finanzreserven an der Förderung digitaler Innovationen zu beteiligen. Der Startup-Verband betont regelmäßig den Mangel von Wagniskapital in der Wachstumsphase, der für junge Innovationsunternehmen hierzulande einen erheblichen Wettbewerbsnachteil darstellt. Der im DVG eingeschlagene Weg kann dazu beitragen, zusätzliche finanzielle Mittel für Digital Health-Startups bereitzustellen. Bei einer positiven Entwicklung solcher Beteiligungen sollte zudem in Betracht gezogen werden den finanziellen Spielraum für Investitionen über zwei Prozent hinaus zu erhöhen.

## **Fortführung des Innovationsfonds**

Der Startup-Verband begrüßt die Fortschreibung des Innovationsfonds für die Jahre 2020 bis 2024. Gleichwohl ist die Reduzierung des Volumens um 100 Millionen Euro jährlich ein negatives Signal für innovative Unternehmen. Der Digital Health-Sektor wird vielfach als aussichtsreicher Wachstumsmarkt betrachtet. Der vorliegende Referentenentwurf unterstützt derweil diese Entwicklung. In Anbetracht dieser Zukunftsprognose sollte von einer Absenkung des Fondsvolumens abgesehen werden.

## **Zugang zu digitalen Angeboten über App Stores**

Der Startup-Verband plädiert dafür, die Distribution digitaler Gesundheitsanwendungen über sog. App Stores zuzulassen, da im Rahmen der Zulassung bereits geprüft wird, ob eine App tatsächlich rechtssicher ist und die Daten des Users sicher schützt. Wenn, wie in der Gesetzesbegründung formuliert, digitale Anwendungen „grundsätzlich durch elektronische Übertragung oder Abgabe entsprechender Datenträger direkt durch die Hersteller“ an Patienten übermittelt werden müssen, verkompliziert dies den Zugang des End-Nutzers erheblich. Eine solche Zugangsschwelle wird folglich dazu führen, dass digitale Angebote seltener von Patienten abgerufen werden.

## Über den Startup-Verband

Der Bundesverband Deutsche Startups e.V. wurde im September 2012 in Berlin gegründet. Der Verein ist der Repräsentant und die Stimme der Startups in Deutschland. Er erläutert und vertritt die Interessen, Standpunkte und Belange von Startup-Unternehmen gegenüber Gesetzgebung, Verwaltung und Öffentlichkeit. Er wirbt für innovatives Unternehmertum und trägt die Startup-Mentalität in die Gesellschaft. Der Verein versteht sich als Netzwerk der Startups in Deutschland.