



**Positionspapier: zum geplanten § 374a SGB V  
im Digitale-Versorgung-und-Pflege-  
Modernisierungs-Gesetz (DVPMG)**




**Position der MedicalMountains GmbH zum geplanten § 374a SGB V im Digitale-  
Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG)**  
***§ 374a SGB V – Integration offener und standardisierter Schnittstellen in  
Hilfsmitteln und Implantaten***

---

Tuttlingen, im April 2021

**Kontakt:**

MedicalMountains GmbH  
Julia Steckeler, Geschäftsführerin  
steckeler@medicalmountains.de  
www.medicalmountains.de



Die MedicalMountains GmbH begrüßt die Bestrebungen der Bundesregierung, das große Potential der Digitalisierung zu nutzen, um eine effiziente und qualitativ hochwertige Patientenversorgung sicherzustellen. Einer sinnvollen Nutzung von Daten zu diesem Ziel stimmen wir grundsätzlich zu. Die derzeit vorgesehene Regelung im Gesetzesentwurf für die Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmittel und Implantaten halten wir jedoch für sehr kritisch, da sie für Medizintechnikhersteller in der Praxis in der aktuellen Fassung nicht tragbar ist.

Zum Hintergrund: § 374a SGB V fordert von Medizinprodukte-Herstellern ab dem 01.07.2023 jegliche Daten aus Implantaten und Hilfsmitteln, die eine Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) benötigt, über Schnittstellen bereitzustellen. Konkrete Anwendungsfelder sind beispielsweise Herzschrittmacher, Defibrillatoren oder Insulin-Pumpen für Diabetiker. Letztendlich wäre jedes smarte Implantat und Hilfsmittel davon betroffen.

Welche Punkte kritisch zu sehen sind und einer dringenden Klärung und Überarbeitung in der Regelung bedürfen, erklären wir in den folgenden Abschnitten:

## 1. Anwendung und Übergangsfrist realistisch anpassen

Die derzeit im Gesetzesentwurf vorgesehene „retrospektive“ Nachrüstung von Implantaten und Hilfsmitteln ist praxisfremd und bedroht die gesicherte Patientenversorgung mit Implantaten und Hilfsmitteln. Eine direkte Übermittlung der Daten aus Implantat/Hilfsmittel ist technisch kaum realisierbar und lässt zudem Fragen der Cyber-Sicherheit ungeklärt, die das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) in seinem Projekt 392 „Manipulation von Medizinprodukten“ adressiert hat.

Zudem stellt die Integration von offenen Schnittstellen nach dem Medizinprodukterecht eine „wesentliche Änderung“ am Medizinprodukt dar. Und wesentliche Änderungen erfordern eine Neuzertifizierung der Produkte. In Fall der offenen Schnittstellen schlägt die wesentliche Änderung je nach Produkt gleich zweimal auf: an der Software sowie an der Hardware. Betrachtet man in diesem Zuge den derzeit – aufgrund der ebenfalls laufenden Übergangsfrist der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) – vorherrschenden Engpass an Benannten Stellen, die für die Zertifizierung hinzugezogen werden müssen, steigert das die ohnehin sehr aufwändige regulatorische Herausforderung immens. Eine Integration von offenen Schnittstellen sollte daher lediglich für neue Implantate und Hilfsmittel umgesetzt werden, um drohende Versorgungsengpässe zu vermeiden

Des Weiteren sollte die Übergangsregelung auch an die zeitlichen Entwicklungszyklen von Implantaten und Hilfsmitteln angepasst werden. Die aktuell gesetzte Frist kann aufgrund der insbesondere in der Implantate-Industrie sehr kurzen Innovationszyklen nicht eingehalten werden. Denn ein Medizinprodukt, dessen Markteinführung im Juli 2023 vorgesehen ist, befindet sich bereits heute inmitten des Zertifizierungsprozesses und durchläuft beispielsweise klinische Prüfungen. Die Integration von Schnittstellen sollte folglich nur bei denjenigen Produkten verbindlich anwendbar sein, die frühestens ab dem 01.07.2025 zertifiziert und durch die Krankenversicherung erstattungsfähig erklärt werden. Ansonsten besteht die große Gefahr, dass Implantate und Hilfsmittel aufgrund notwendiger Neuzertifizierungen vom Markt genommen werden müssen und Patienten nicht mehr zur Verfügung stehen.

Zudem muss klargestellt werden, dass es ausschließlich um Daten aus zentralen Datenbanken beim Hersteller oder dessen Service Provider (sogenannte Backend-Interoperabilität) geht, die der direkten Versorgung des Patienten dienen.

#### **Unsere Lösungsvorschläge:**

- **Eine Integration von Schnittstellen nur für neue Implantate und Hilfsmittel.**
- **Eine Anpassung der Übergangsfrist auf Juli 2025.**
- **Ein ausschließlicher Transfer individueller Patientendaten nur zwischen zentraler Datenbank des Herstellers und DiGA über eine telemedizinische Infrastruktur, die durch die gesetzliche Krankenversicherung im Rahmen der Sachkostenvergütung bei der ambulanten telemedizinischen Regelversorgung finanziert wird.**

## **2. Vorhandene, international anerkannte Standards nutzen**

Herstellern von Implantaten und Hilfsmitteln entstehen durch die Integration neuer offener, standardisierter Schnittstellen hohe Kosten und ein immenser Aufwand. Zudem dauert die Erarbeitung einer Schnittstelle zumeist Jahre. Dieser Aufwand steht in keinem Verhältnis zum Nutzen, da nur wenige konkrete Anwendungsfälle zu erwarten sind. Bereits heute existieren anerkannte interoperable Industrie-Standards, welche über einen längeren Zeitraum entwickelt wurden und die mit den betreffenden medizinischen Fachgruppen/-gesellschaften abgestimmt sind. Solch gegebene Standards sollten aus Effizienz- und Kostengründen genutzt werden. Insbesondere vor dem Hintergrund, dass die meisten Implantate und Hilfsmittel nicht exklusiv für den deutschen Markt konzipiert sind, empfehlen wir zudem, offene international anerkannte Standards in Betracht zu ziehen. Ansonsten stellt die Regelung ein technisches Handelshemmnis dar, bei dem letztlich die Patienten in Deutschland die Leidtragenden sein werden.

#### **Unsere Lösungsvorschläge:**

- **Eine Nutzung anerkannter existierender/genutzter Industriestandards.**
- **Eine Priorisierung offener international anerkannter Standards und die Vermeidung nationaler Sonderlösungen.**

## **3. Einklang mit dem Medizinprodukterecht schaffen**

In der bisherigen Praxis werden aus datenverarbeiteten Apps, die als Zubehör zu einem Implantat oder einem Hilfsmittel zählen, Kombinationsprodukte gebildet. Diese Kombinationsprodukte werden in der Risikoklasse des Medizinprodukts (nicht der App) klassifiziert. DiGA nach § 33a SGB V sollen nun aber auch Daten von Implantaten oder Hilfsmitteln, die über ihre eigene Risikoklassen (hier Klasse I oder IIa) hinausgehen – also höherklassifizierte Implantate oder Hilfsmittel – verarbeiten. Diese Forderung steht in keinem Zusammenhang mit dem Medizinprodukterecht bzw. der EU-MDR. Denn

im Medizinprodukterecht werden an Produkte unterschiedlicher Risiko-Klassen auch unterschiedliche Sicherheits- und Haftungsanforderungen gestellt. Wie diese sichergestellt werden bleibt in der Regelung ebenso ungeklärt wie etliche Haftungsfragen; Aspekte, die aber zwingend in Einklang gebracht werden müssen.

**Unsere Lösungsvorschläge:**

- **Eine verbindliche Integration von offenen Schnittstellen ausschließlich für Implantate und Hilfsmittel der Risikoklassen I und IIa.**
- **Eine Anpassung des Gesetzes an die Anforderungen aus dem Medizinprodukterecht.**
- **Die Klärung und Regelung haftungsrechtlicher Fragen.**



Kontakt

MedicalMountains GmbH

Telefon: +49 7461 969721-0

E-Mail: [steckeler@medicalmountains.de](mailto:steckeler@medicalmountains.de)

**[medicalmountains.de](http://medicalmountains.de)**