

Apps auf Rezept:  
der große Wurf  
oder  
ein Rohrkrepiierer?

Dr.-Ing. Andreas Rösch M.S.  
smart **medication**<sup>TM</sup>

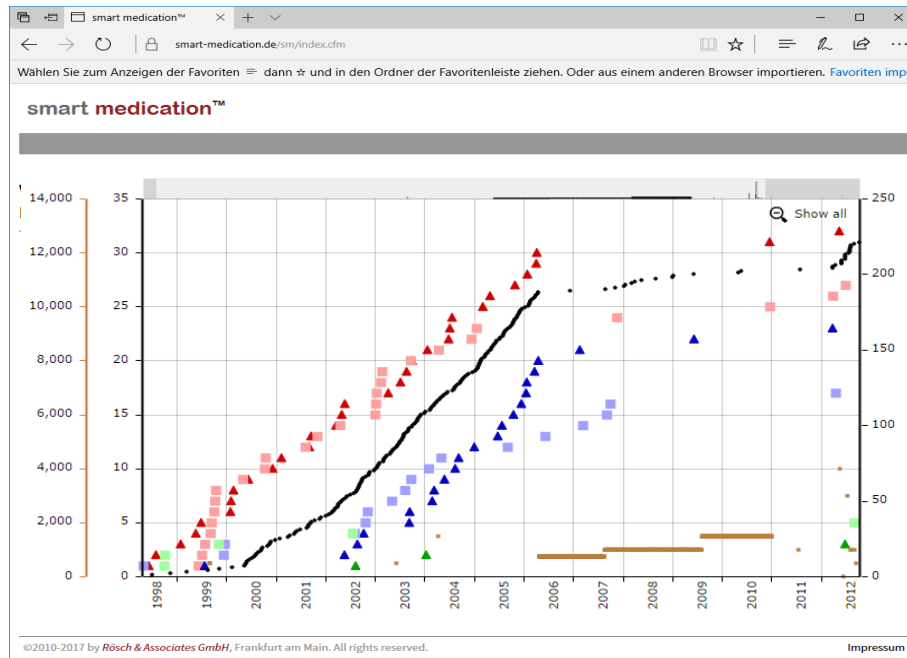
# smart medication™

Telemedizinische Plattform (u.a. Medical-App) für die Therapieunterstützung seltener chronischer Erkrankungen, wie z.B. Hämophilie (Bluterkrankheit)

2007 Telemedizinpreis DGTelemed (1. Preisträger)

...

2018 MSD-Gesundheitspreis: bestes Projekt zur „Lösung von Versorgungsproblemen durch Digitalisierung“



■ **SYSTEM-CHECK:** GESÜNDER UND FITTER MIT APPS



# Herr Spahn, auch Ihnen danke!

**S**tellen Sie sich vor, Sie säßen in der Sprechstunde beim Arzt, und nachdem Sie ihm erzählt haben, wie es Ihnen so geht, schreibt er nicht eine Packung Tabletten oder sechsmal Fango auf das Rezept, sondern den Namen einer App. Die laden Sie dann herunter, machen ein paar Rückenübungen und werden gesünder. Ganz digital. Klingt nach Science-Fiction? Laut unserem Bundesgesundheitsminister könnte das schon innerhalb des kommenden Jahres Realität werden.

*ab 1.1.2020!*

## Kaum Apps auf Rezept

Schwierige Zulassung / E-Health-Kongress im August

Geht es nach Bundesgesundheitsminister Jens Spahn (CDU), gibt es schon bald Apps auf Rezept. Dies sieht das Digitale-Versorgung-Gesetz vor, über das der Bundestag nach der Sommerpause berät. Doch noch gibt es viele Hindernisse für das Vorhaben, wie Lutz Reum berichtet, der für den Verein Gesundheitswirtschaft Rhein-Main das Programm des E-Health-Kongresses Ende August gestaltet hat: „Alle schreien hurra zur App auf Rezept, aber es wird keine Applikation geben, die verschrieben werden kann.“

Ärzte dürfen nur gelistete Apps verschreiben. Die Liste soll das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte führen, die Aufnahme beantragt der Hersteller. Nötig ist allerdings eine Zertifizierung, um Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität zu belegen. Und das sei die Schwierigkeit, sagt Andreas Rösch, Geschäftsführer von Smart Medication. Denn die Voraussetzungen für das Gütesiegel werden verschärft.

Röschs Unternehmen mit Sitz in Frankfurt bietet eine App für Bluter an.

300 000 Euro im Jahr je Fall sehr teuer sei. Die App wird nicht über die gängigen App-Stores vertrieben, sondern direkt. Könnte die Anwendung verschrieben werden, müssten die Krankenkassen die Kosten für ihre Mitglieder übernehmen.

Wie für alle Medizinprodukte gilt für die App von Ende Mai 2020 an eine neue EU-Richtlinie. Bisher gehörten digitale Anwendungen zu keiner Klasse oder zur Klasse I. Nicht kategorisiert sind zum Beispiel Fitness-Apps. Verschreibungsfähige Apps wurden bisher der Klasse I zugeordnet. Für sie genügte der Hersteller nachweis, dass sie der CE-Norm entsprechen. Künftig fallen sie in die Klasse IIa und müssen von einer akkreditierten Prüfungsfirma abgenommen werden. „In Deutschland gibt es aber nur ein akkreditiertes Unternehmen, den TÜV Süd“, berichtet Rösch. Und der sei mit der Flut der nun benötigten Zertifizierungen überfordert. Denn für ganz Europa stehe nur noch ein zweites Unternehmen in Großbritannien zur Verfügung.

„Eigentlich sind wir froh über das Digi-

## Kaum Apps auf Rezept

Schwierige Zulassung / E-Health-Kongress im August

Geht es nach Bluter Jens Spahn (CDU), werden in Deutschland nur wenige Apps auf Rezept verschrieben. Die Versorgung-Gesetzgebung ist nach dem E-Health-Kongress in Stuttgart noch im Vorstadium. Doch noch gibt es das Vorhaben, wie der für den Versicherungs-Rhein-Main-Health-Kongress hat: „Alle auf Rezept, aber geben, die kann.“

Ärzte dürfen verschreiben. Die Literatur für Arzneimittel führen, die Hersteller. Nötig: Zertifizierung, um Sicherheit und Qualität. Das sei die Schwäche, Geschäftsbedingungen. Denn die Voraussetzungen für das Gütesiegel werden verschärft.

Röschs Unternehmen mit Sitz in Frankfurt bietet eine App für Bluter an.

# ÄrzteZeitung



Print  
App  
Newsletter



Politik

Krankheiten

Fachbereiche

Praxis & Wirtschaft

Panorama

Sie befinden sich hier: [Home](#) » [Politik](#) » [Berufspolitik](#)

Ärzte Zeitung, 10.07.2019



DVG

## Steiniger Weg für App-Anbieter

**Das Kabinett hat Spahns Digitalgesetz gebilligt – so sollen Apps in die Versorgung kommen. Doch Vorsicht vor Goldgräberstimmung.**

Voraussetzungen für

überfordert. Denn für ganz Europa stehen nur noch ein zweites Unternehmen in Großbritannien zur Verfügung.

„Eigentlich sind wir froh über das Digi-

« Zurück

Weiter »







Digitale Versorgung Gesetz (DVG)

Medizinprodukte Klasse I, IIa

MDD → MDR

Regel 11

Benannte Stelle

BfArM

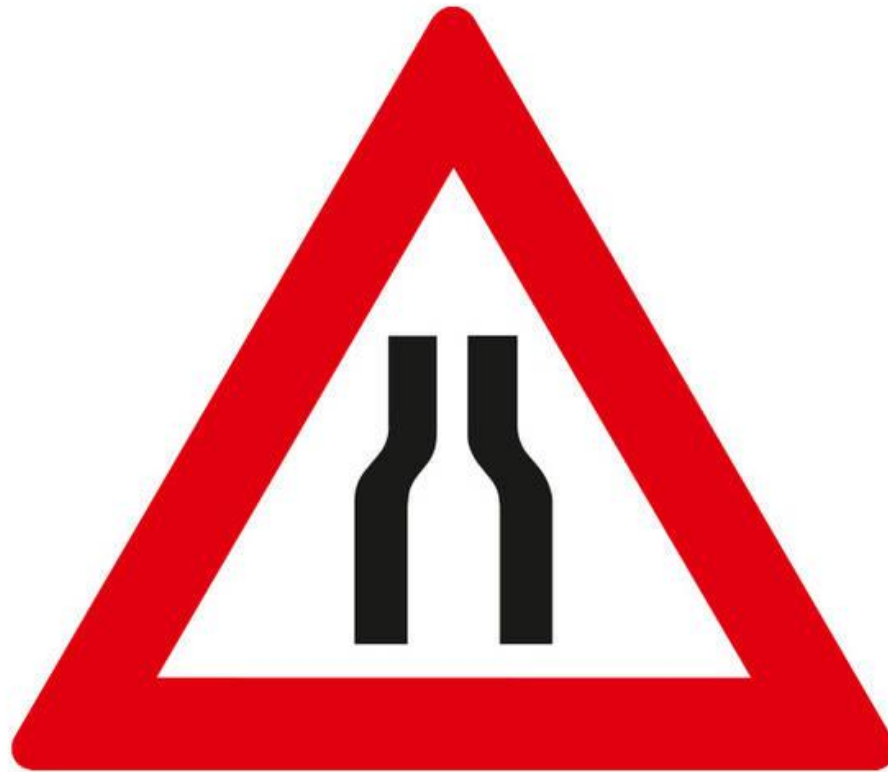
App-Stores

DiGA-Verzeichnis

Evaluation

GKV-SV

Achtung: Verengte Fahrbahn!







Sonntagsspaziergang (Carl Spitzweg)



Vielen Dank –  
und  
bleiben Sie neugierig...!