



**Antworten der
Christlich Demokratischen Union Deutschlands (CDU)
und der Christlich-Sozialen Union in Bayern (CSU)
auf die Fragen des
Bundesverbandes Internetmedizin**

1. Digitale Gesundheitsanwendungen müssen positive Versorgungseffekte nachweisen (med. Nutzen/patientenrelevante Struktur-/Verfahrensverbesserung). Derzeit fehlen geeignete Studienendpunkte, um diesen Nutznachweis zu erbringen. Wie kann die Entwicklung geeigneter Studienendpunkten gefördert werden?

5. Laut DVPMG ist das Zusammenwirken von DiGA und elektronischer Patientenakte (ePA) beschlossen, aber noch nicht ausgestaltet.

Werden Sie das Zusammenwirken von DiGA und ePA fördern, damit die Daten von den Patient:innen sinnvoll genutzt werden können?

Gemeinsame Antwort auf die Fragen 1 und 5:

Mit dem Fahrplan für die Einführung einer elektronischen Patientenakte haben CDU und CSU die jahrelange Stagnation der Digitalisierung im Gesundheitswesen überwunden. Wir werden an die e-Health-Strategie den Prozess „Digitale Gesundheit 2025“ anschließen und diesen zu einer ressortübergreifenden e-Health-Roadmap „Digitale Gesundheit 2030“ weiterentwickeln, die konkrete Handlungsempfehlungen für die digitalisierte Gesundheitsversorgung der Zukunft bis zum Jahr 2030 vorgibt. Die Patientinnen und Patienten der Zukunft werden – unter Wahrung des Schutzes ihrer Daten – ihre gesamte Krankengeschichte an einem Ort speichern und Ärzte und andere Leistungserbringer darauf zugreifen lassen können. Mit der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung und dem Leitfaden des Bundesinstituts für Arzneimittel haben wir wichtige Etappen genommen, damit die „App auf Rezept“ zügig Bestandteil der Versorgung werden kann. Für die Bestimmung von Endpunkten verweisen wir auf den Leitfaden des Bundesinstituts für Arzneimittel. Für die Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis ist der Nutznachweis für einen patientenrelevanten Endpunkt (z.B. Verbesserung der Lebensqualität) ausreichend.

2. Wie kann die Einbindung der Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) in die Versorgung und in Behandlungsleitlinien vorangetrieben werden?

Antwort:

Mit dem Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungsgesetz (DVPMG) haben CDU und CSU die Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen weiterentwickelt. Versicherte bekommen die Möglichkeit, Daten aus digitalen Gesundheitsanwendungen

komfortabel in ihre elektronische Patientenakte einzustellen. Die Pandemie hat gezeigt, wie sehr digitale Lösungen die Versorgung verbessern. Deshalb wollen wir sie noch stärker in die Versorgung einbinden.

3. Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) können auf Wunsch des Gesetzgebers auf der Grundlage von Vorstudien, einer geplanten Erprobungsstudie und einem Evaluationskonzept vorläufig zugelassen werden. Wie kann das Vertrauen der Gesundheitsbranche in „Erprobungs-DiGA“ verbessert werden?

Antwort:

Damit sich Digitale Gesundheitsanwendungen nachhaltig etablieren können, brauchen wir neben dem Vertrauen der Patientinnen und Patienten auch das Vertrauen der Gesundheitsbranche in den Zulassungsprozess. Die ersten 12 Monaten in der Regelversorgung gelten als Erprobung, eine einmalige Verlängerung der Erprobung um weitere 12 Monate ist bei entsprechender Begründung möglich. CDU und CSU sind davon überzeugt, dass Digitale Gesundheitsanwendungen durch dieses Verfahren schneller den Weg ins Gesundheitswesen finden.

4. Derzeit können Medizinprodukte der Risikoklassen I und IIa DiGA werden. Bei der Rezertifizierung fallen nach MDD zertifizierte DiGA u.U. in höhere Risikoklassen, also auch derzeit gelistete DiGA z. B. in die Klasse IIb. Unterstützen Sie die Ausweitung der DiGA auf die Risikoklassen IIb und III MDR?

Antwort:

Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz haben CDU und CSU eine Begrenzung auf die Klassen I und IIa festgelegt, um die Umsetzbarkeit zu erleichtern und Erfahrungen mit dem neuen Ansatz zu sammeln. Eine Ausweitung auf die Klassen IIb und III werden wir in einem nächsten Schritt prüfen.

6. Die derzeit gelisteten DiGA wurden von jungen Unternehmen der Gesundheitsbranche entwickelt - zumeist auf der Basis von Investitionsgeldern, aber

auch öffentlicher Förderung. Wie können Unternehmen gezielter mit Investitionen gefördert werden, um patientenorientierte DiGA zu entwickeln?

Antwort:

CDU und CSU begrüßen das Engagement von jungen Unternehmen der Gesundheitsbranche. Mit dem Patientendaten-Schutz-Gesetz haben wir zusätzliche Möglichkeiten geschaffen, dass neben Krankenkassen auch die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen digitale Innovationen fördern können.

7. Zur Weiterentwicklung Digitaler Gesundheitsanwendungen eignen sich Daten des Forschungsdatenzentrums, um das Umfeld DiGA-Nutzung zu verstehen und die Einbindung der DiGA in die Versorgung zu forcieren. Werden Sie DiGA-Herstellern dafür die Nutzung von Daten des Forschungsdatenzentrums ermöglichen?

Antwort:

Um Innovationen für Patientinnen und Patienten entwickeln zu können, wollen wir zunächst forschenden Pharmaunternehmen die Möglichkeit geben, Anträge zur Nutzung von pseudonymisierten Daten beim Forschungsdatenzentrum im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu stellen. CDU und CSU werden prüfen, ob auch DiGA-Herstellern die Nutzung von Daten des Zentrums ermöglicht werden kann.

8. Mit dem DVPMG hat der Gesetzgeber ergänzend zu den Digitalen Gesundheitsanwendungen auch Digitale Pflegeanwendungen (DiPA) geschaffen, allerdings mit deutlich restriktiveren Regeln bezüglich Einsatz und Preisgestaltung. Haben Sie vor DiPA und DiGA bei Finanzierung und Marktzugang gleichzustellen?

Antwort:

CDU und CSU werden sich dafür einsetzen, dass in der Abgrenzung zwischen DiPA und DiGA bürokratiearme Vorgaben ausgestaltet werden, insbesondere wenn Produkte in beide Kategorien fallen.