

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 Studienendpunkte gefördert werden?

Geeignete Studienendpunkte könnten bspw. aus einer übergreifenden Digitalisierungsstrategie abgeleitet werden, in der konkrete gesundheits- und pflegepolitische Ziele definiert sind, die mithilfe digitaler Anwendungen erreicht werden sollen. Zur Verbesserung des aktuellen Prüfverfahrens von digitalen Gesundheitsanwendungen könnte zusätzlich ein direkter Kontakt zwischen Prüferinnen und Prüfern sowie dem antragstellenden Unternehmen vorgesehen werden, um Rückfragen unkompliziert klären zu können.

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

Zum einen sollte schon bei der Konzeption von digitalen Gesundheitsanwendungen bedacht werden, wie sich die Anwendung in den Versorgungs- und Behandlungsprozess integriert. Zum anderen wollen wir GRÜNE die digitale Gesundheitskompetenz von Patient*innen sowie Behandler*innen stärken, um die Hürden zur Nutzung bzw. Verschreibung von diGAs zu senken.

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?

Um das Vertrauen in digitale Gesundheitsanwendungen zu erhöhen, sollten Studienergebnisse über den Nutzen einer diGA möglichst zeitnah veröffentlicht werden. Bei vorläufig aufgenommenen Anwendungen sollten zudem möglicherweise durchgeführte Vorstudien veröffentlicht werden. Zusätzlich braucht es eine transparente Kommunikation des BfArM und des Herstellers, warum der spätere Nachweis eines positiven Versorgungseffekts angenommen wird.

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?

Ja, wir GRÜNE setzen uns dafür ein, dass auch Gesundheitsapps mit einer höheren Risikoklasse als IIa in die Regelversorgung aufgenommen werden können, sofern sie einen positiven Versorgungseffekt haben. Dafür wollen wir ein eigenes Prüfverfahren entwickeln, denn der diGA-Fast-Track in seiner jetzigen Form kann die höheren Anforderungen an Sicherheits- und Nutzenbewertung nicht leisten. Für die Nutzenbewertung von digitalen Gesundheitsanwendungen schlagen wir die Entwicklung von nach Risikoklasse und Anwendungskategorie abgestuften Evidenzanforderungen vor. Der Bewertungsprozess muss für Anbieter transparent sein und Beratungsangebote vorsehen.

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?

Eine möglichst nahtlose Integration von Gesundheitsapps in alle Anwendungen der Telematikinfrastruktur erhöht den Nutzen der Digitalisierung im Gesundheitswesen insgesamt. Auf Wunsch der Patient*innen sollten Daten zwischen einzelnen Anwendungen ausgetauscht werden können, bspw. um Blutwerte aus der ePA zur weiteren Verwendung in einer diGA nutzen zu können oder Messwerte einer diGA für spätere Gespräche mit Behandler*innen in der ePA zu speichern. Dabei kommt es darauf an, dass sichere und offene Schnittstellen genutzt werden und die Daten in einheitlichen Formaten vorliegen. Hier sehen wir GRÜNE die Gematik in der Verantwortung, entsprechende Vorgaben zu machen.

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?

Die gezielte Förderung von Unternehmen ist aus unserer Sicht eine wirtschafts- und keine gesundheitspolitische Aufgabe. Dazu wollen wir GRÜNE insgesamt die Gründungskultur fördern, den Zugang zu Kapital erleichtern und bürokratische Hürden abbauen. So wollen wir ein zinsloses Gründungskapital von bis zu 25.000 Euro einführen, Ausgründungen in der Wissenschaft besser fördern und mit einem staatlichen Wagniskapitalfonds die Finanzierung von Startups erleichtern. Die steuerliche Forschungsförderung soll zu einem wirkungsvollen, bürokratiearmen Förderinstrument für Startups und forschende kleine und mittelständische Unternehmen weiterentwickelt werden. In den ersten zwei Jahren befreien wir junge Unternehmen weitgehend von Melde- und Berichtspflichten und bieten Information, Beratung und Anmeldung aus einer Hand an. Um gezielt die Patientenorientierung von digitalen Gesundheitsanwendungen sicherzustellen, wollen wir die Patientenbeteiligung im Zulassungsprozess des BfArM verankern.

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?

Aktuell sind öffentliche Einrichtungen beim Forschungsdatenzentrum antragsberechtigt. Daran halten wir fest. Wir GRÜNE wollen das Vertrauen der Bevölkerung in Prozesse der Datenfreigabe stärken und das Wissen über die Chancen datengetriebener Forschung ausbauen, damit sich perspektivisch eine breite Mehrheit für die Freigabe ihrer Daten entscheidet und Vorbehalte gegenüber der Datennutzung insgesamt abgebaut werden.

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?

Der Bedarf an pflegerischen Leistungen wird im Zuge des demographischen Wandels immer stärker zunehmen. Digitale Angebote können helfen, Versorgungsangebote wie beispielsweise spezielle Pflegefachberatung ortsunabhängig anzubieten und die Selbstständigkeit pflegebedürftiger Menschen möglichst lange zu erhalten. Wir GRÜNE sehen die Chancen und möchten die Rahmenbedingungen von DiPAs und DiGAs im Sinne der Patient*innen und Menschen mit Pflegebedarf weiterentwickeln. Neben den Bedarfen dieser Zielgruppen sollen auch die Perspektiven der Gesundheitsfachberufe stärker berücksichtigt werden, sodass sich digitale Angebote für Gesundheit und Pflege niedrigschwellig in ein bedarfsgerechtes Leistungsangebot einfügen.