

Wahlprüfstein Bundesverband Internetmedizin

Ihre Frage	Unsere Antwort
<p>Digitale Gesundheitsanwendungen</p> <p>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?</p>	<p>Digitale Gesundheitsanwendungen, die endgültig in die Liste des BfArM aufgenommen werden sollen, müssen einen konkreten positiven Versorgungseffekt für die Patient:innen belegen können. Dafür hat der Hersteller nach der vorläufigen Aufnahme in die Liste ein Jahr Zeit. Anders als bei Arzneimitteln gibt es bei DiGas bisher keinen Konsens, wie in wissenschaftlichen Studien solche positiven Versorgungseffekte operationalisiert werden sollen. Die Vielzahl der auf dem Markt befindlichen DiGas spannt einen weiten Bogen. Dabei geht es z.B. um die Linderung von Krankheitssymptomen wie Schmerzen und die Verbesserung der Lebensqualität. Positive Versorgungseffekte können aber auch darin bestehen, dass Patient:innen ihre Krankheit besser verstehen lernen und im Alltag besser mit ihr zurechtkommen. Die offene Formulierung, die wir mit den „positiven Versorgungseffekten“ gefunden haben, lässt genügend Raum, um krankheitsspezifische Studienendpunkte auch im Austausch zwischen BfArM und Herstellern zu finden.</p>
<p>Digitale Gesundheitsanwendungen</p> <p>Wie kann die Einbindung der Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) in die Versorgung und in Behandlungsleitlinien vorangetrieben werden?</p>	<p>Für die wichtigsten chronischen Erkrankungen, für die es bereits DMPs gibt, prüft der gemeinsame Bundesausschuss bereits heute bei jeder Erstfassung oder Aktualisierung von Disease-Management-Programmen (DMP) regelmäßig, ob geeignete digitale Anwendungen eingesetzt werden können. Das haben wir dem GBA als</p>

	<p>gesetzliche Aufgabe im TSVG zugeschrieben. Durch die Entwicklung weiterer DMPs wie z.B. für die Behandlung von Adipositas wird das Einsatzfeld der DiGas in Chronikerprogrammen sukzessive ausgeweitet. Für die Berücksichtigung der DiGas in Behandlungsleitlinien sind alleine die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften verantwortlich. Die SPD spricht sich aber klar dafür aus, dass bei der Formulierung von Leitlinien immer auch die Einbindung von DiGas geprüft werden sollte. Parallel dazu wollen wir die digitale Kompetenz der Behandler und der Patient:innen verbessern. Dazu hat die Bundesregierung im Rahmen ihrer Umsetzungsstrategie zur Gestaltung des digitalen Wandels Orientierungshilfen zum Umgang mit digitalen Gesundheitsinformationen formuliert.</p>
<p>Digitale Gesundheitsanwendungen</p>	
<p>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?</p>	<p>Für die SPD hat der Datenschutz einen hohen Stellenwert. Für die Patient:innen muss zu jeder Zeit klar sein, was mit ihren sensiblen Daten geschieht und wer im Rahmen der DiGas Zugriff darauf hat. Dazu braucht es eine größtmögliche Transparenz bei den Erprobungs-DiGas. Wir sollten auch darauf achten, dass der erwartete Patientennutzen realistisch eingeschätzt und kommuniziert wird. Schädlich wäre es, wenn grundsätzlich positive Ansätze nicht weiterverfolgt würden, weil zu hoch geschraubte Erwartungen nicht erfüllt werden konnten.</p>
<p>Digitale Gesundheitsanwendungen</p>	
<p>Derzeit können Medizinprodukte der Risikoklassen I und IIa DiGA werden. Bei der Rezertifizierung fallen nach MDD zertifizierte DiGA u.U. in höhere</p>	<p>Niemand käme auf die Idee, sich gegen die Verwendung von Herzschrittmachern auszusprechen, nur weil sie der Risikoklasse III zugeordnet sind.</p>

<p>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?</p>	<p>Ausschlaggebend für die Klassifizierung ist ausschließlich das Risiko, das mit der Anwendung verbunden ist. Die Ausweitung der DiGas auf die Risikoklassen IIb und III ist deshalb keine politische Frage. Ob solche DiGas Bestandteil der Versorgung werden sollen, richtet sich hingegen nach ihrem Nutzen für die Patient:innen. Die DiGas müssen dann natürlich ein vertretbares Nutzen-Risikoverhältnis nachweisen können.</p>
<p>Digitale Gesundheitsanwendungen</p>	
<p>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?</p>	<p>Mit dem Patienten-Datenschutzgesetz haben wir die Grundlagen für die Einführung der elektronischen Patientenakte (ePA) der Versicherten zum 1.1.2021 und deren stufenweisen Ausbau geschaffen. Es ist ausdrücklich Aufgabe der Krankenkassen, für das freiwillige Angebot der ePA bei den Versicherten zu werben. Mit jeder Ausbaustufe steigt der Mehrwert der ePA für die Versicherten und Patient:innen. Wir sind daher sehr zuversichtlich, dass die bisher noch geringen Nutzer:innenzahlen kontinuierlich steigen werden. Die SPD steht in jedem Fall uneingeschränkt hinter der ePA und wird auch nach ihren Möglichkeiten weiterhin aktiv bei den Versicherten für die freiwillige Anschaffung und aktive Nutzung der ePA werden. Wir sind überzeugt davon, dass durch das Zusammenwirken von ePA und DiGA ein erheblicher Zusatznutzen für die Patient:innen entstehen kann. Deshalb werden wir uns dafür einsetzen, dass die Voraussetzungen, wie z.B. standardisierte Schnittstellen dafür schnell geschaffen werden.</p>
<p>Digitale Gesundheitsanwendungen</p>	

<p>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?</p>	<p>Die große Zahl an neu entwickelten DiGas lässt nicht darauf schließen, dass wir in diesem Bereich einen Mangel an privater Initiative oder einen Mangel an Risikokapital haben. Eine staatliche Investitionsförderung wäre aus unserer Sicht aber nur erforderlich, wenn private Unternehmen aus unterschiedlichen Gründen zu wenig Innovationen im Bereich der DiGas schaffen würden. Falls das dennoch für notwendig erachtet werden würde, wäre dies sicher eher im Bereich der Wirtschaftspolitik angesiedelt und sicher keine Aufgabe für die gesetzliche Krankenversicherung.</p>
<p>Digitale Gesundheitsanwendungen</p>	
<p>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?</p>	<p>Die Telematikinfrastruktur als geschlossenes System zum Datenaustausch im deutschen Gesundheitswesen genießt in Sachen Datenschutz internationalen Referenzstandard. Die Datensicherung innerhalb der TI-Kommunikation hat bereits heute einen übergeordneten Stellenwert. Mit dem Patienten-Datenschutzgesetz haben wir zudem die Grundlagen für die datenschutzkonforme Ausgestaltung der elektronischen Patient:innenakte der Versicherten geschaffen. Mit Blick auf die Diskussion um die Auswertung von Routinedaten beim Forschungsdatenzentrum besteht ebenfalls kein Zweifel an umfassender Datenschutzkonformität. Nur relevante Akteure des Gesundheitswesens haben hier im Rahmen der Versorgungsforschung Zugang. Einen eigenständigen Zugang der Industrie, wie sie die CDU/CSU wiederholt gefordert hat, lehnen wir aus grundsätzlichen Erwägungen weiterhin ab.</p>
<p>Digitale Gesundheitsanwendungen</p>	
<p>Mit dem DVPMG hat der Gesetzgeber ergänzend zu den Digitalen</p>	<p>Mit den Erstattungsmöglichkeiten von DiGas und den DiPas zu Lasten von</p>

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?

gesetzlicher Kranken- und Pflegeversicherung haben wir wichtige erste Schritte getan, um die Möglichkeiten der fortschreitenden Digitalisierung bei der Behandlung von chronischen Erkrankungen und im Alltag von Pflegebedürftigen nutzen zu können. Auf beiden Anwendungsfeldern wird die Praxis zeigen, inwieweit sich die neuen digitalen Anwendungen bewähren, wo sie besonders viel Verbesserungen für Patient:innen und zu Pflegenden schaffen. Sicher werden die bisherigen Regelungen zum Marktzugang und zur Finanzierung nicht auf Dauer so bleiben, wie sie jetzt sind. Ob sich dabei eine Angleichung der Regelungen eher anbietet als differenzierte Regelungen, die die jeweils spezifischen Bedingungen bei Krankheitsversorgung und Pflegebedürftigkeit berücksichtigen, kann heute noch nicht verlässlich vorhergesagt werden.