

# BESCHLUSS

---

**des Bundesvorstands der FDP, Berlin, 9. Oktober 2023**

---

## Entfesselung des vollen Potentials digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA)

Wir Freie Demokraten fordern eine Reform der Verordnung für Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAV), um das volle Potential digitaler Gesundheitsinnovationen ausschöpfen zu können. Auch muss das Bundesministerium für Gesundheit innerhalb des bestehenden Stellenplans durch die entsprechende Priorisierung und Verschiebung von Stellen für eine bessere personelle Ausstattung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte sorgen, damit der Aufnahmeprozess als DiGA effizienter wird und gesetzlich festgehaltene Fristen besser eingehalten werden können.

In der DiGAV sollen:

1. mögliche Interaktionen von DiGA und ärztlicher Leistung besser definiert werden, damit DiGA, die die Überwachung oder Erkennung von Verletzungen oder Krankheiten zum Ziel haben, auch überhaupt eine Chance haben, zugelassen zu werden.
2. in bestimmten Fällen auch intra-individuelle und retrospektive Studien zur Bewertung der Evidenz herangezogen werden können.
3. Möglichkeiten geschaffen werden, Zielpopulationen von Patientinnen und Patienten jenseits der Verwendung von ICD10-Codes zu definieren.
4. Kontrollgruppen die Versorgungsrealität abbilden und nicht durch Festlegen einer Mindestanspruchnahme von Behandlungen verzerrt werden.
5. sogenannte „Clockstop“-Regelungen zur Pausierung und Wiederaufnahme des Aufnahmeprozesses analog zum AMNOG-Verfahren eingeführt werden.