

## **Kleine Anfrage**

**der Abgeordneten Katrin Helling-Plahr, Michael Theurer, Grigorios Aggelidis, Renata Alt, Christine Aschenberg-Dugnus, Nicole Bauer, Jens Beeck, Dr. Jens Brandenburg (Rhein-Neckar), Mario Brandenburg (Südpfalz), Dr. Marco Buschmann, Carl-Julius Cronenberg, Dr. Marcus Faber, Daniel Föst, Otto Fricke, Thomas Hacker, Reginald Hanke, Peter Heidt, Markus Herbrand, Torsten Herbst, Katja Hessel, Dr. Gero Clemens Hocker, Manuel Höferlin, Reinhard Houben, Ulla Ihnen, Olaf in der Beek, Pascal Kober, Konstantin Kuhle, Ulrich Lechte, Frank Sitta, Dr. Hermann Otto Solms, Bettina Stark-Watzinger, Benjamin Strasser, Stephan Thomae, Gerald Ullrich, Nicole Westig und der Fraktion der FDP**

### **Etablierung digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA)**

Mit dem Beschluss des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) hat der Bundesgesetzgeber „Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)“ als neuen Versorgungsbereich im SGB V etabliert. Es handelt sich dabei um patientenzentrierte, digitale Medizinprodukte niedriger Risikoklassen, die von vertragsärztlichen Leistungserbringern verordnet und von der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erstattet werden.

Im Hinblick auf bevorstehende Haushaltsausgaben führten der Gesetzentwurf der Bundesregierung (Bundestagsdrucksache 19/13438) sowie die dazu erfolgte Beschlussfassung des 14. Ausschusses des Deutschen Bundestages (Bundestagsdrucksache 19/14867) aus, dass „für die Versorgung der Versicherten mit digitalen Gesundheitsanwendungen [...] geringe, derzeit nicht zu quantifizierende Mehrausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung“ entstünden. Beim Erfüllungsaufwand für die Gesundheitswirtschaft stellte die Bundesregierung des Weiteren die Rechnung auf, dass „den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen ein geringfügiger Erfüllungsaufwand im Rahmen der Prüfung der Voraussetzungen der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen und beim Nachweis des positiven Versorgungseffektes“ entstehe, der im Rahmen der Leistungsvergütung kompensiert werde.

Nach der Aufnahme der ersten DiGA in das Verzeichnis des Bundesamtes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im Oktober 2020 waren seitens der Krankenkassen und Vertragsärzte teils Befürchtungen wahrzunehmen, dass DiGA-Hersteller besonders im ersten Jahr die Option zur freien Preisbildung für eine unangemessene Preisgestaltung ausnutzen könnten. Zugleich kritisieren Hersteller die hohen Anforderungen an Datenschutz, Datensicherheit, IT-Sicherheit und Interoperabilität, die zur Listung im Verzeichnis des BfArM erfüllt werden müssen, sowie umfangreiche finanzielle Aufwände zur Erbringung des Nachweises von positiven Versorgungseffekten.

Zur Implementierung der Leistungen hat der Bundesgesetzgeber dem GKV-Spitzenverband und den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene die Aufgabe übertragen, eine Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe für die Vereinbarungen der Vergütungsbeträge nach § 134 Absatz 4 SGB V zu schließen. Dazu zählen Festlegungen zu tatsächlichen Vergütungsbeträgen sowie die „Kann-Regelung“ zur Einführung von Höchstbeträgen und Schwellenwerten. Nach Angaben der betroffenen Parteien läuft dieser Verhandlungsprozess derzeit. Parallel hat die Bundesregierung in ihrem aktuellen Gesetzentwurf zum Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG) signalisiert, dass sie Fristen für die Festsetzung von Höchstbeträgen für vergleichbare Gruppen von DiGA festsetzen möchte, wenn die Vertragsparteien dem nicht von sich aus nachkommen.

Aus Sicht der Fragesteller bieten DiGA wie eine generell intensivierete Integration digitaler Lösungen in die Gesundheitsversorgung einen Zusatznutzen für die Patienten. Daher ist sicherzustellen, dass zeitnah eine solide Regelungsgrundlage für die Etablierung vorhanden ist. Angesichts der beiden parallel laufenden Verfahren stellt sich aus Sicht der Fragesteller für die Vertragsparteien aber die Frage der Planungssicherheit.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Wie viele Anträge auf Zulassung als DiGA sind im Zeitraum von Mai 2020 bis Januar 2021 beim BfArM gestellt worden?
  - a) Wie viele davon wurden bewilligt?
  - b) Wie viele wurden vom Hersteller zurückgezogen?
  - c) Sind der Bundesregierung Gründe bekannt, die zu einem Zurückziehen von Anträgen durch die Hersteller geführt haben?  
Wenn ja, welche?
2. Hat die Bundesregierung eine Bewertung der bisherigen Entwicklung bezüglich der Etablierung von DiGA vorgenommen?
  - a) Wenn ja, mit welchem Ergebnis und entspricht dieses den Erwartungen der Bundesregierung?
  - b) Wenn nein, warum nicht?
3. Liegen der Bundesregierung aktuelle Informationen oder Schätzungen über die für Hersteller anfallenden finanziellen Aufwendungen im Rahmen der Erstellung und dem laufenden Betrieb einer DiGA vor?  
Wenn ja, was sagen diese aus?
4. Wie definiert die Bundesregierung den im Entwurf eines Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (DVPMG) gewählten Ausdruck der „unangemessenen oder unausgewogenen Preisgestaltung“?
5. Wie sind nach Kenntnis der Bundesregierung Gruppen vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen im Sinne des § 134 Absatz 5 Satz 4 SGB V definiert und wie viele Anwendungen bilden nach Kenntnis der Bundesregierung eine entsprechende Gruppe?
6. Hat die Bundesregierung eine Einschätzung dazu vorgenommen oder vornehmen lassen, inwiefern eine angemessene und ausgewogene Preisgestaltung im Rahmen einer Selbstregulierung des Marktes erreicht werden kann?  
Wenn ja, mit welchem Ergebnis?  
Wenn nein, warum nicht?

7. Liegen der Bundesregierung Informationen oder Schätzungen darüber vor, inwiefern DiGA, die nach der Medizinprodukterichtlinie (MDD) noch nach den Risikoklassen I oder IIa zertifiziert sind, künftig nach der Medizinprodukteverordnung (MDR) in die Risikoklasse IIb fallen werden?
- a) Wenn ja, was ist der Kenntnisstand?
  - b) Welche Folgen ergeben sich aus Sicht der Bundesregierung in diesem Fall für die Patientenversorgung?
  - c) Sind infolgedessen Schritte seitens der Bundesregierung geplant und wenn ja, welche?

Berlin, den 24. März 2021

**Christian Lindner und Fraktion**

*Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.*