

## **Antwort**

### **der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Katrin Helling-Plahr, Michael Theurer, Grigorios Aggelidis, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP  
– Drucksache 19/28284 –**

### **Etablierung digitaler Gesundheitsanwendungen**

#### Vorbemerkung der Fragesteller

Mit dem Beschluss des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) hat der Bundesgesetzgeber „Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)“ als neuen Versorgungsbereich im Fünften Buch Sozialgesetzbuch (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-Rege-

lung“ 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 intensivierte 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.

### Vorbemerkung der Bundesregierung

Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) haben die Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung einen neuen Leistungsanspruch auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen erhalten. Zugleich wurde ein Verfahren zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eingerichtet. In Verbindung mit den Bestimmungen der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) schaffen die Bestimmungen des DVG Transparenz über die an digitale Versorgungsangebote zu stellenden Anforderungen für Versicherte, Leistungserbringer und Hersteller. Zugleich verbinden die Bestimmungen erstmals diese Anforderungen mit einem strukturierten und verlässlichem Prüfverfahren sowie der Perspektive einer Vergütung im Rahmen der Regelversorgung der gesetzlichen Krankenversicherung.

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, und wenn ja, welche?

Seit Einrichtung des Verfahrens zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen wurden beim BfArM insgesamt zwölf Anträge auf vorläufige oder dauerhafte Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 2 bis 4 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) positiv beschieden. Von den Herstellern wurden im Laufe des Prüfverfahrens bisher insgesamt 25 Anträge zurückgezogen.

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) steht hinsichtlich der Entwicklung des Antragsgeschehens in intensivem Austausch mit dem BfArM. Dabei verdeutlichen sowohl das Beratungs- als auch das Antragsgeschehen ein hohes Interesse an dem Verfahren. Soweit im Rahmen laufender Verfahren bisher eine Rücknahme des Antrages durch die Hersteller erfolgt ist, hat dies verschiedene Gründe. So wird das Instrument der Rücknahme von den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen beispielsweise genutzt, wenn im Rahmen des Prüfverfahrens Mängel etwa hinsichtlich der Erfüllung der Anforderungen an Datenschutz, Datensicherheit oder Qualität auftreten, die nicht im Rahmen der Bearbeitungsfrist von drei Monaten nach § 139e Absatz 2 bis 4 SGB V behoben werden können. Die Rücknahme des Antrages erfolgt dann mit dem Ziel der Überarbeitung der Anwendung und einer erneuten Antragstellung zu einem

späteren Zeitpunkt. Zugleich liegen Beispiele vor, bei denen der Antrag zunächst nach § 139e Absatz 2 und 3 SGB V auf dauerhafte Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen gerichtet war. Hier wurde ein Antrag nach Rücknahme mit dem Ziel der Aufnahme zur Erprobung erneut eingereicht, da die vorgelegten Nachweise des positiven Versorgungseffektes sich als unzureichend erwiesen und ergänzende Studien durchzuführen waren.

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?

Das BMG verfolgt die Umsetzung der Bestimmungen des DVG und der DiGAV aufmerksam und steht hierzu im engen Austausch mit dem BfArM, den Institutionen der Selbstverwaltung, den Herstellerverbänden und Vertreterinnen und Vertretern der Patientinnen und Patienten. Eine erste Bewertung des Prüfverfahrens beim BfArM zeigt bereits jetzt, dass digitale Gesundheitsanwendungen in vielen Versorgungsbereichen wie etwa der Kardiologie, der Neurologie, der Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, der Psychotherapie oder der Physiotherapie einen Beitrag zur Verbesserung der Versorgung leisten können.

3. Liegen der Bundesregierung aktuelle Informationen oder Schätzungen über die für Hersteller anfallenden finanziellen Aufwendungen im Rahmen der Erstellung und des laufenden Betriebs einer DiGA vor, und wenn ja, was sagen diese aus?

Digitale Gesundheitsanwendungen können etwa zur Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten und Verletzungen sowie zum Ausgleich von Behinderungen ausschließlich durch die Versicherten oder in der Interaktion von Versicherten und Leistungserbringenden eingesetzt werden. Zugleich kann es sich bei digitalen Gesundheitsanwendungen sowohl um native Smartphone-Apps oder browserbasierte Internetanwendungen handeln. Aufgrund der Vielzahl potenziell adressierter Erkrankungen und Versorgungsszenarien unterscheiden sich digitale Gesundheitsanwendungen untereinander erheblich. Zugleich handelt es sich bei Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen um am Markt tätige Unternehmen, die insoweit nicht zur Veröffentlichung ihrer internen Preiskalkulationen verpflichtet sind. Nicht zuletzt vor dem Hintergrund des berechtigten Interesses der Hersteller am Schutz der internen Kalkulationsprozesse als Betriebs- und Geschäftsgeheimnis liegen dem BMG daher keine allgemeinverbindlichen bzw. repräsentativen Kenntnisse über die internen Kostenschätzungen der Hersteller vor.

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?

Die Fragen Nummer 4 bis 6 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Regelungen nach § 134 Absatz 5 Satz 2 SGB V übertragen den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) die Aufgabe, Festlegungen zur Ermittlung der für die ersten zwölf Monate der Erstattung geltenden tatsächlichen Herstellerpreise in einer Rahmenvereinbarung zu treffen. Zudem können die Vertragspartner nach § 134 Absatz 5 Satz 3 Nummer 2 SGB V Regelungen über Höchstbeträge für Gruppen vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen festlegen. Bei der Festlegung der entsprechenden Höchstbeträge sind nach § 134 Absatz 5 Satz 3 bis 5 SGB V etwa der Umfang der Inanspruchnahme, das Vorliegen eines Nachweises positiver Versorgungseffekte sowie die Dauerhaftigkeit bzw. Vorläufigkeit der Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen zu beachten.

Es obliegt nach § 134 Absatz 4 und 5 SGB V zunächst den Institutionen der Selbstverwaltung bzw. den Herstellerverbänden, sachgerechte Festlegungen hinsichtlich der Maßstäbe der Preisbildung oder der Festlegung etwaiger Höchstbeträge zu treffen. Können sich die Vertragspartner nicht einigen, ist insoweit eine Schiedsstelle zur Festlegung berufen. Das BMG geht davon aus, dass im Rahmen des laufenden Schiedsverfahrens ein Ausgleich zwischen den Vergütungsforderungen der Hersteller als auch den Interessen der Kostenträger geschaffen werden kann.

Auch mit den in dem Entwurf des Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetzes (DVPMG) vorgesehenen Bestimmungen verbleibt es die vorrangige Aufgabe der Selbstverwaltung, in Verhandlungen mit den Herstellerverbänden einen sachgerechten Interessenausgleich im Hinblick auf die Bemessung der tatsächlichen Herstellerpreise herbeizuführen. Soweit der Entwurf des DVPMG im Rahmen der Begründung dabei die Aufgabe der Partner der Rahmenvereinbarung nach § 134 Absatz 5 Satz 3 SGB V im Hinblick auf die Vermeidung einer unangemessenen und unausgewogenen Gestaltung der tatsächlichen Herstellerpreise beschreibt (vgl. Bundesratsdrucksache 52/21, S. 106) handelt es sich nicht um definitionsbedürftige normative Tatbestandsmerkmale. Die erläuternden Ausführungen in der Begründung unterstreichen vielmehr die zentrale Funktion der Partner der Rahmenvereinbarung für einen sachgerechten Ausgleich der Interessen und der wirtschaftlichen Mittelverwendung bei dem Einsatz digitaler Gesundheitsanwendungen in den ersten zwölf Monaten der Erstattung. Die in dem Entwurf vorgesehene Ergänzung der Bestimmungen des § 134 Absatz 5 SGB V eröffnet dem BMG dabei die Möglichkeit, den Partnern der Rahmenvereinbarung eine Frist zur Vereinbarung von Höchstbeträgen zu setzen. Damit kann das BMG zukünftig das derzeit bestehende Ermessen der Vereinbarungspartner nach § 134 Absatz 5 Satz 3 SGB V substituieren. Bei der von dem BMG nach Maßgabe des Entwurfs des DVPMG zu treffenden Ermessensabwägung sind entsprechend der Gesetzesbegründung etwa die Grundsätze der Wirtschaftlichkeit der Mittelverwendung aber auch das von dem Gesetzgeber im DVG betonte Interesse an der Innovationsoffenheit des SGB V zu beachten.

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?

Die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates enthält in Anhang VIII Regelungen, die die Bestimmung der Risikoklassen von Software näher ausgestalten. Entsprechend den Bestimmungen nach Regel 11 des Anhangs VIII Verordnung (EU) 2017/745 ist davon auszugehen, dass die Mehrzahl digitaler Gesundheitsanwendungen mindestens in die Risikoklasse IIa einzustufen sein wird. Sofern digitale Gesundheitsanwendungen vitale physiologische Parameter überwachen oder diagnostische oder therapeutische Informationen liefern, die im Fall von Fehlern das Patientenmanagement erheblich negativ beeinflussen können, werden diese zukünftig mindestens der Klasse IIb zugeordnet. Das BMG wird die Auswirkungen der Medizinprodukteverordnung auf die Versorgung der Versicherten mit digitalen Gesundheitsanwendungen unter Berücksichtigung der geltenden Übergangsfristen aufmerksam beobachten und im Bedarfsfall geeignete rechtliche Maßnahmen vorschlagen.

*Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.*

*Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.*

*Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.*