

## **Antrag**

**der Abgeordneten Detlev Spangenberg, Jörg Schneider, Dr. Robby Schlund, Paul Viktor Podolay, Uwe Witt, Ulrich Oehme, Udo Theodor Hemmelgarn, Jürgen Braun, Dr. Heiko Wildberg, Dr. Christian Wirth, Dr. Axel Gehrke, Petr Bystron, Siegbert Droese, Dr. Michael Esendiller, Peter Felser, Dr. Götz Frömming, Martin Hess, Dr. Heiko Heßenkemper, Karsten Hilse, Jörn König, Frank Magnitz, Jens Maier, Andreas Mrosek, Frank Pasemann, Martin Reichardt, Uwe Schulz und der Fraktion der AfD**

### **Gesundheits-Apps auf klinische Wirksamkeit prüfen und Patienten schützen**

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Ab 2020 sollen Ärzte Rezepte für Gesundheits-Apps ausstellen dürfen. Dies wird im Gesetzentwurf für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG)<sup>1</sup> festgelegt. Apps um den Blutzuckerspiegel aufzuzeichnen gehören hier genauso dazu, wie Apps, zur Behandlung von Depressionen und Angststörungen.

Einen systematischen Überblick über die mehr als 300.000 Apps<sup>2</sup>, sowie ihrer wissenschaftlichen Fundierung und Wirksamkeit gibt es jedoch noch nicht.

Der Gesetzentwurf zum DVG sieht vor, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) künftig Funktionstauglichkeit, Qualität und „positive Versorgungseffekte“, dieser Apps feststellen soll. Unklar ist jedoch, was genau unter „positiven Versorgungseffekten“ zu verstehen ist, da es sich hierbei um einen Begriff handelt, der weder im SGB V bisher vorkommt, noch wissenschaftlich definiert ist. Zudem müssen Hersteller den Nachweis über die Wirksamkeit nur durch „Fallberichte, Expertenmeinungen, Anwendungsbeobachtungen, Studien oder sonstige valide Erkenntnisse“ erbringen, um die Anwendung als von Krankenkassen erstattetes Medizinprodukt deklarieren zu können.

Falls zum Zeitpunkt der Antragstellung jedoch noch keine Hinweise für tatsächlich „positive Versorgungseffekte“ vorliegen, ermöglicht das DVG die Erprobung der Wirksamkeit dieser Apps, auf Kosten der Krankenkassen und Beitragszahler, für einen Zeitraum von bis zu 24 Monaten (zunächst 12 Monate, nach Verlängerung 24). Patienten, die solch eine nichtevidenzbasierte App verwenden, da noch keine klinische

---

<sup>1</sup> <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/19/134/1913438.pdf>

<sup>2</sup> [www.healthon.de/blogs/2018/05/17/siegel-f%C3%BCr-gesundheits-apps-markt%C3%BCbersicht-einordnung](http://www.healthon.de/blogs/2018/05/17/siegel-f%C3%BCr-gesundheits-apps-markt%C3%BCbersicht-einordnung)

Wirksamkeit nachgewiesen werden konnte, werden somit automatisch zu Versuchsteilnehmern, die die Evidenzbeschaffung für die Hersteller eventuell mittels ihrer eigenen Mitgliedsbeiträge mitfinanzieren.

Auch das vom DVG unabhängige CE-Kennzeichen für Medizinprodukte, die unter das Medizinproduktegesetz fallen, sagt nichts über die klinische Wirksamkeit von Apps aus. Mit der neuen Europäischen Medical Device Regulation (MDR), die Mai 2020 in Kraft treten soll, werden neue Evaluationskriterien sowie Risikostufen eingeführt. Nach der neuen Medizinprodukteverordnung (MDR) sind die Hersteller von Medizinprodukten verpflichtet, für alle ihre Produkte – unabhängig von der Risikoklasse – eine klinische Bewertung durchzuführen, die auch eine klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (sog. Post Market Clinical Follow-up, PMCF) umfasst. Per Definition handelt es sich bei der klinischen Bewertung um einen systematischen und geplanten Prozess zur kontinuierlichen Generierung, Sammlung, Analyse und Bewertung der klinischen Daten zu einem Produkt. Die klinische Bewertung erfolgt in der Regel auf der Grundlage klinischer Daten, die aus den folgenden Quellen stammen können: Klinische Prüfung(en), die der Hersteller mit seinem eigenen Produkt durchführt, klinisch relevante Angaben, die der Hersteller aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post Market Surveillance, PMS) gewinnt, oder Fachliteratur. Jedoch werden auch hier keine randomisiert-kontrollierte Studien verlangt, um die Wirksamkeit eindeutig zu belegen.

Klinische Studien höherer Evidenzstufe, wie sie etwa bei neuen Medikamenten gefordert sind, werden aufgrund des „geringen Risikopotenzials“ der Apps nicht gefordert. Der Aufwand dafür sei „unverhältnismäßig“, so steht es im Gesetzentwurf des DVG.

Diese Argumentation ist jedoch absurd. Von einigen Produkten ist ein erhöhtes Risikopotential zu erwarten, da Fehldiagnosen und schädliche Empfehlungen möglich sind. Das DVG sieht vor, dass Apps zur Unterstützung von Diagnosen und Behandlung dienen sollen. Im Fall von psychischen Erkrankungen kann eine App trotz niedriger Risikostufe (Risikoklasse I oder IIa), bereits durch ihre Unwirksamkeit erheblichen Schaden verursachen. Eine wirkungslose, oder falsch wirkende App kann Menschen davon abhalten, sich Hilfe bei einem Experten zu suchen. Auch soll es künftig Apps geben, die Diagnosen feststellen sollen, wie z. B. die Diagnose darüber, ob ein Müttermal eine pathogene Veränderung aufweist, oder nicht. Schnell wird klar, welches Risikopotential solche Apps haben können.

Zusammengefasst bedeutet dies, dass laut DVG keine klinischen Studien zur Wirksamkeit dieser Anwendungen, wie zum Beispiel randomisiert kontrollierte Studien, vorzulegen sind. Krankenkassenbeiträge werden verwendet, um Anwendungen zu finanzieren, von denen nicht erwiesen ist, ob und wie sie wirken, und zudem noch an Menschen getestet, die diese Anwendungen im Rahmen ihrer GKV-Regelversorgung wahrnehmen und nicht etwa im Rahmen einer deklarierten klinischen Studie.

Zudem lädt die Probezeit von bis zu 24 Monaten dazu ein, Gesundheits-Apps zu entwickeln, schnell auf den Markt zu bringen, von der Probezeit zu profitieren und dies auf Kosten der Beitragszahler und Versicherten, die dies nicht nur mit ihren Beiträgen bezahlen, sondern möglicherweise auch mit ihrer Gesundheit.

Das Kriterium für die Aufnahme soll und muss grundsätzlich der statistisch nachgewiesene, gesundheitliche Nutzen für die Versicherten der GKV sein und nicht der erhoffte Nutzen.

II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf,

einen Gesetzentwurf vorzulegen, mit dem sichergestellt wird, dass

1. als Voraussetzung für die Aufnahme einer Gesundheits-App in das Verzeichnis des BfArM mindestens eine randomisiert kontrollierte Studie (RCT) durchgeführt und ausgewertet wird, um die Wirksamkeit der App bewerten zu können;

2. Gesundheits-Apps, die zum Zeitpunkt der Antragstellung beim BfArM keine positive Wirksamkeit evidenzbasiert nachweisen können, nicht auf die Liste der digitalen Gesundheitsanwendungen des BfArM gesetzt werden;
3. die Probezeit von bis zu 24 Monaten gestrichen wird;
4. klare und messbare Qualitätskriterien und Kenngrößen festgelegt werden, die den Begriff „Positive Versorgungseffekte“ genau definieren und den Interpretationsspielraum minimieren;
5. „Fallberichte, Expertenmeinungen, Anwendungsbeobachtungen, Studien und sonstige valide Erkenntnisse“ (vgl. Gesetzentwurf zum DVG, Drucksache 19/13438, S. 59) als Nachweis der Wirksamkeit gestrichen und mit randomisiert kontrollierten Studien ersetzt werden;
6. Hersteller von Gesundheits-Apps dazu verpflichtet werden, genaue Angaben zur Zielgruppe, Funktionsweise, Wirkungsweise und Zweckbestimmung der Gesundheits-App zu machen.

Berlin, den 13. Dezember 2019

**Dr. Alice Weidel, Dr. Alexander Gauland und Fraktion**

## **Begründung**

Das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) sieht künftig einen Leistungsanspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen vor, die entweder durch eine ärztliche Verordnung, oder durch die Bereitstellung der Krankenkasse zugänglich sein sollen. Die Vielzahl an Gesundheits-Apps systematisch einzuordnen und zu prüfen, soll das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) übernehmen.

Das DVG überträgt dem BfArM die Aufgabe, ein amtliches Verzeichnis der von den Krankenkassen finanzierten digitalen Gesundheitsanwendungen zu führen (Artikel 1, § 139e) und die rechtsverbindliche Entscheidung darüber, ob eine digitale Gesundheitsanwendung in dieses Verzeichnis aufgenommen wird.

Die Verlagerung der Verantwortung zur Überprüfung der Apps auf das BfArM, basiert auf Artikel 1, § 33a, Absatz 4, welcher für digitale Gesundheitsanwendungen einen gesonderten Rechtsanspruch vorsieht, der jenseits der im SGB V klar definierten Leistungsarten besteht, was darin resultiert, dass auch die üblichen Standards für GKV-Leistungen umgangen werden. Somit werden für die Aufnahme in den Leistungskatalog der GKV für Gesundheits-Apps andere Bewertungskriterien herangezogen als für die restlichen GKV-Leistungen.

Der Gesetzentwurf ermöglicht hiermit die Eröffnung neuer Zugangswege, mit neuen Verfahrenswegen und Bewertungskriterien, die nicht den Bewertungskriterien für klassische GKV-Leistungen entsprechen. Die Anforderungen an die digitalen Produkte, die in die Leistungspflicht kommen sollen, sind sehr niedrig. Dadurch wird einerseits das Patientenwohl gefährdet und andererseits sind beträchtliche und beitragsatzrelevante finanzielle Lasten für die Beitragszahler zu erwarten, denen ein ungewisser Nutzen für die Versicherten gegenübersteht.

Die mit stark reduzierten Anforderungen im ersten Jahr vorgesehene Zulassung von digitalen Produkten und der Anspruch auf Erstattung der Einstandskosten sind eine Einladung an alle Anbieter, auf Kosten der Beitragszahler möglichst innerhalb der ersten zwölf Monate maximale Erlöse im Markt zu erzielen.

