

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

19(14)128(14.3)

gel. VB zur öAnh am 15.1.2020 -
Medizinprodukte (MPEUAnpG)
17.1.2020



Stellungnahme des GKV–Spitzenverbandes vom 16.01.2020

zu dem Antrag
„Gesundheits–Apps auf klinische Wirksamkeit prüfen und
Patienten schützen“
der Fraktion der AfD vom 18.11.2019
(Drucksache 19/16057)

GKV–Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288–0
Fax 030 206288–88
politik@gkv–spitzenverband.de
www.gkv–spitzenverband.de



Antragsgegenstand

Dieser Antrag bezieht sich auf Regelungen des gerade beschlossenen Digitale Versorgung-Gesetz (DVG). Der Bundestag soll feststellen, dass ein Nachweis „positiver Versorgungseffekte“ nicht ausreiche, da dieser Terminus nicht hinreichend wissenschaftlich definiert sei und im SGB V auch sonst nicht vorkomme. Darüber hinaus sei es problematisch, wenn riskante Apps lediglich auf Basis von „Fallberichten, Expertenmeinungen und Anwendungsbeobachtungen“ in die GKV-Versorgung kämen.

Die Bundesregierung solle daher

1. als Voraussetzung für die Aufnahme in das BfArM-Verzeichnis das Ergebnis mindestens eines RCT definieren,
2. ohne diesen Nachweis eine Aufnahme in das Verzeichnis nicht erlauben,
3. die Erprobungszeit von 24 Monaten streichen,
4. klare und messbare Qualitätskriterien definieren, positive Versorgungseffekte definieren und Interpretationsspielräume minimieren,
5. Fallberichte, Expertenmeinungen usw. als Nachweis streichen und durch RCT ersetzen und
6. Hersteller von Apps dazu verpflichten, genaue Angaben zu Zielgruppen, Funktionsweise, Zweckbestimmung usw. zu machen.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes hat die Bewertung von digitalen Gesundheitsanwendungen risikoadaptiert zu erfolgen. Für jede beliebige App ein RCT durchzuführen, ist weder praktikabel noch sinnvoll. Für weitere Ausführungen wird auf die Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes zum Digitale Versorgung-Gesetz (DVG) vom 11.10.2019, Ausschussdrucksache 19(14)105(19), verwiesen (https://www.bundestag.de/resource/blob/662264/3750eaeec4843d7ef841aec9133c724/19_14_105-19-_GKV_DVG-data.pdf).