

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Dr. Wieland Schinnenburg, Michael Theurer, Christine Aschenberg-Dugnus, Jens Beeck, Nicola Beer, Dr. Jens Brandenburg (Rhein-Neckar), Mario Brandenburg (Südpfalz), Britta Katharina Dassler, Bijan Djir-Sarai, Hartmut Ebbing, Dr. Marcus Faber, Daniel Föst, Otto Fricke, Thomas Hacker, Markus Herbrand, Torsten Herbst, Katja Hessel, Manuel Höferlin, Dr. Christoph Hoffmann, Olaf in der Beek, Gyde Jensen, Thomas L. Kemmerich, Pascal Kober, Ulrich Lechte, Oliver Luksic, Till Mansmann, Roman Müller-Böhm, Hagen Reinhold, Matthias Seestern-Pauly, Judith Skudelny, Bettina Stark-Watzinger, Dr. Marie-Agnes Strack-Zimmermann, Benjamin Strasser, Stephan Thomae, Nicole Westig und der Fraktion der FDP

Zulassung und Förderung von Apps, Software und internetbasierten Medizinprodukten im Gesundheitssystem

In Start-ups entstehen immer mehr innovative digitale Medizinprodukte, die kaum in eine der heutigen Kategorien (Arzneimittel, Medizinprodukte) passen.

Für Privatanutzer gibt es schon heute viele Fitness-Apps, die mit dazugehörigen Geräten auch Körperdaten wie etwa die Herzfrequenz messen und auswerten können. Dazu kommen Fitness-Apps, mit denen ein individualisiertes Training erstellt und durchgeführt werden kann.

Bei der Delegationsreise des Ausschusses für Gesundheit im September 2018 nach Estland und Finnland wurden den Teilnehmern Produkte vorgestellt, die spezifisch für den Gesundheitsbereich entwickelt wurden. Dazu zählten eine onlinebasierte Blutzuckermessung und -analyse, Apps, die die psychische Gesundheit von Kindern verbessern sollten sowie spielerische Anwendungen zur Verbesserung der Koordinationsfähigkeit.

Smartphone-Apps aber auch digitale Geräte mit Internetanbindung bieten vielfältige neue Möglichkeiten, die Gesundheit der Menschen zu verbessern. Unser Gesundheitssystem muss in der Lage sein, solche neuen Produkte zuzulassen und abzurechnen.

Sofern sich nachfolgende Sachverhalte ganz oder teilweise auf den Verantwortungsbereich der Länder oder den Zuständigkeitsbereich der Selbstverwaltungsgremien und Institutionen im Gesundheitssystem beziehen, wird nach Kenntnis der Bundesregierung gefragt.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Welche Apps und Softwareprodukte sind bislang als Medizinprodukte in Deutschland zugelassen?

2. Welche internetbasierten Medizinprodukte sind bislang als Medizinprodukte in Deutschland zugelassen?
3. Gab es bisher schon Anträge zur Zulassung von Apps, Softwareprodukten und internetbasierten Medizinprodukten, die abgelehnt wurden, und wenn ja, welche, und aus welchen Gründen?
4. Welche Möglichkeiten gibt es im Gesundheitssystem, eine App oder ein Softwareprodukt als Medizinprodukt zuzulassen und über die gesetzliche Krankenversicherung abrechenbar zu machen?
5. Welche Kosten fallen durchschnittlich für eine solche Zulassung an?
6. Fördern die Bundesregierung und die Krankenkassen die Entwicklung von Apps, Softwareprodukten und internetbasierten Medizinprodukten?
 - a) Wenn ja, welche, und in welchem finanziellen Umfang?
 - b) Wenn nein, warum nicht, und sind hier Änderungen geplant?
7. Welche digitalen Produkte fördern die einzelnen Krankenkassen, etwa indem sie Apps bereitstellen oder den Kauf von digitalen Fitnessprodukten unterstützen?
 - a) Welche Kosten entstehen den einzelnen Kassen für die Förderung der einzelnen Produkte jährlich seit 2010?
 - b) Planen die Kassen, neue digitale Medizinprodukte einzuführen, und wenn ja, welche, und wann?
8. Plant die Bundesregierung, die Zulassung von digitalen Medizinprodukten zu erleichtern, und wenn ja, wie, und wann?

Berlin, den 17. Oktober 2018

Christian Lindner und Fraktion