

## Stellungnahme des Spaltenverbands Digitale Gesundheitsversorgung e.V.

(SVDGV)

### zum Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz, DigiG)

#### I. Vorbemerkung

In der Bundesrat-Drucksache Nr. 435/23 vom 08.09.2023 hat die Bundesregierung den Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG) veröffentlicht. Mit Schreiben vom 01.11.2023 hat der Deutsche Bundestag den Spaltenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV) zur öffentlichen Anhörung eingeladen.

Der Spaltenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV) ist einer der größten Branchenvertreter der Hersteller digitaler Gesundheits- und Pflegeanwendungen und gehört zum Kreis der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spaltenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen auf Bundesebene. Der SVDGV sieht seine Aufgabe darin, zentrales „Sprachrohr“ seiner Mitglieder gegenüber Politik, Behörden und anderen Playern im Gesundheitswesen im Allgemeinen, sowie bei Gesetzesvorhaben betreffend digitale Gesundheitsanwendungen im Besonderen zu sein und die Interessen seiner Mitglieder angemessen zu vertreten.

Vor diesem Hintergrund nimmt der SVDGV zum Gesetzesentwurf des Digital-Gesetzes vorab schriftlich wie folgt Stellung. Wir erlauben uns dabei, den Gesetzesentwurf themenbezogen, d.h. fokussiert in Bezug auf die Themen „Neuregelungen für Telemedizin und Videosprechstunde“ (unter II. 1.) und „Neuregelungen für digitale Gesundheitsanwendungen“ (unter II. 2.) zu kommentieren. Da wir festgestellt haben, dass sowohl die Einführung von Telemonitoringleistungen sowie Anpassungen zu digitalen Pflegeanwendungen im SGB XI weiterhin ausgeklammert wurden, erlauben wir uns zudem unter „Einführung von Leistungen des Telemonitorings in die vertragsärztliche Versorgung“ (unter II. 3.) und unter „Neuregelungen für digitale Pflege und Pflegeanwendungen“ (unter II. 4.) entsprechende Vorschläge zu unterbreiten.

## II.

### Kommentierung des DigiG-Entwurfs und Regelungsvorschläge

#### 1. Neuregelungen für Telemedizin und Videosprechstunde

##### a) Zu § 87 Abs. 2a Satz 18, Abs. 2n und Abs. 2o SGB V (Art. 1, Ziff. 8 DigiG-Entwurf)

Bei der Durchführung von Videosprechstunden in der GKV-Versorgung müssen Vertragsärztinnen und -ärzte aktuell - je nach Fachgruppe - bis zu 30 % Abschlag auf die Grund-, Versicherten- und Konsiliarpauschale hinnehmen. Außerdem ist die vertragsärztliche Vergütung von Videosprechstunden im Quartal auf 30 % aller von der Vertragsärztin oder dem Vertragsarzt erbrachten Behandlungsfälle begrenzt. Dadurch werden Videosprechstunden gegenüber Präsenzsprechstunden in der Praxis vor Ort stark benachteiligt. Ein hinreichender Grund dafür ist nicht ersichtlich.

In der im März 2023 vom Bundesministerium für Gesundheit veröffentlichten "Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege" heißt es als kurzfristige Maßnahme: "Die Aufhebung der 30-Prozent-Limitierung für telemedizinische Leistungen [...] ermöglichen eine Entfaltung des Potenzials von Telemedizin". Im DigiG-Entwurf ist für § 87 Abs. 2a Sätze 30 bis 32 eine Neuregelung vorgesehen, dass der Bewertungsausschuss die mengenmäßige Begrenzung der Leistungen im EBM, die im Quartal als Videosprechstunde erbracht werden können, aufhebt. Dies begrüßen wir ausdrücklich. Es sollte allerdings noch deutlicher hervorgehoben werden, dass für ärztliche Leistungen, die durch Videosprechstunde erbracht werden, dieselbe Vergütung festzulegen, wie für Präsenzsprechstunden.

Zudem sollte der Anwendungsbereich der neu formulierten Regelungen der § 87 Abs. 2n und 2o SGB V nicht auf Videosprechstunden verengt werden, sondern die Regelungen allgemein für alle Formen von synchronen und asynchronen telemedizinischen Leistungen - insbesondere auch telemedizinische Konsilien einschließlich der radiologischen Befundbeurteilung, telemedizinisches Monitoring, Videofallkonferenzen, Zweitmeinungen nach § 27b und telemedizinische Funktionskontrollen - gelten. Unser Vorschlag orientiert sich dabei an dem Wortlaut in dem im DigiG-Entwurf ebenfalls neu formulierten § 370a Abs. 1 Satz 1 SGB V.

Mit dem in Art. 1 Ziff. 11 DigiG-Entwurf enthaltenen § 129 Abs. 5h SGB V sollen künftig Apotheken "Maßnahmen der assistierten Telemedizin" anbieten und gegenüber den Krankenkassen abrechnen. Dabei soll es sich insbesondere um Maßnahmen der (1.) Beratung zu ambulanten telemedizinischen Leistungen, (2.) Anleitung zur Inanspruchnahme ambulanter telemedizinischer Leistungen und (3.) der Durchführung einfacher medizinischer Routineaufgaben zur Unterstützung anlässlich einer ärztlichen telemedizinischen Leistung handeln. Solche Maßnahmen dürfen - insbesondere im Rahmen der Delegation - in einer Arztpraxis schon jetzt von nichtärztlichem Praxispersonal (z.B. MFA) durchgeführt werden - allerdings ohne, dass die Ärzte dafür eine gesonderte Vergütung erhalten. Insoweit werden vertragsärztliche Leistungserbringer gegenüber Apotheken benachteiligt. Es liegt eine Ungleichbehandlung i.S.d. Art. 3 Abs. 1 GG vor, die nicht gerechtfertigt ist. Daher sollte auch für vertragsärztliche Leistungserbringer eine zusätzliche Vergütung eingeführt werden, wenn sie entsprechende Maßnahmen durch nichtärztliches Personal erbringen.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Änderung vor:

DigiG-Entwurf	Vorschlag SVDGV
§ 87 Abs. 2a SGB V	Änderung § 87 Abs. 2a SGB V
(2a) [...] In dem Beschluss nach Satz 7 sind durch den Bewertungsausschuss Regelungen im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen zu treffen, nach denen telemedizinische Leistungen in einem weiten Umfang ermöglicht werden..	(2a) [...] In dem Beschluss nach Satz 7 sind durch den Bewertungsausschuss Regelungen im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen zu treffen, nach denen <b>sämtliche</b> telemedizinische Leistungen in einem weiten Umfang ermöglicht werden. <b>Bei der Beschlussfassung des Bewertungsausschusses sind für ärztliche Leistungen, die durch Videosprechstunden erbracht werden, dieselbe Vergütung festzulegen, wie für Präsenzsprechstunden. Mit Wirkung zum [...] ist im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen vorzusehen, dass Maßnahmen der assistierten Telemedizin im Sinne des §</b>

	<p><b>129 Absatz 5h, die bei vertragsärztlichen Leistungserbringern von nichtärztlichem Personal erbracht werden, gesondert vergütet werden.</b></p>
<b>§ 87 Abs. 2n SGB V</b>	<p><b>Änderung</b> <b>§ 87 Abs. 2n SGB V</b></p>
<p>(2n) Der Bewertungsausschuss hat im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen festzulegen, unter welchen Voraussetzungen und in welchem Umfang Leistungen im Rahmen einer Videosprechstunde erbracht werden können. Die Festlegungen nach Satz 1 haben die Erbringung von Videosprechstunden in einem weiten Umfang zu ermöglichen. Bei der Beschlussfassung über die Festlegungen nach Satz 1 sind die Versorgungsaufträge des Vertragsarztes nach § 95 Absatz 3 sowie die Vereinbarungen nach Absatz 2o und § 365 Absatz 1 Satz 1 zu berücksichtigen. In den Beschlüssen über Festlegungen nach Satz 1 können Qualitätszuschläge vorgesehen werden.</p>	<p>(2n) Der Bewertungsausschuss hat im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen festzulegen, unter welchen Voraussetzungen und in welchem Umfang <b>synchrone und asynchrone telemedizinische</b> Leistungen erbracht werden können. Die Festlegungen nach Satz 1 haben <b>telemedizinische Leistungen</b> in einem weiten Umfang zu ermöglichen. Bei der Beschlussfassung über die Festlegungen nach Satz 1 sind die Versorgungsaufträge des Vertragsarztes nach § 95 Absatz 3 sowie die Vereinbarungen nach Absatz 2o und § 365 Absatz 1 Satz 1 zu berücksichtigen. In den Beschlüssen über Festlegungen nach Satz 1 können Qualitätszuschläge vorgesehen werden.</p>
<b>§ 87 Abs. 2o SGB V</b>	<b>Änderung § 87 Abs. 2o SGB V</b>
<p>(2o) Die Partner der Bundesmantelverträge vereinbaren bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des neunten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] Vorgaben für die Sicherung der Versorgungsqualität von telemedizinischen Leistungen, die durch Videosprechstunden oder Konsilien erbracht werden. In der Vereinbarung sind insbesondere zu regeln:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. die Berücksichtigung der elektronischen Patientenakte in der Versorgung,</li> <li>2. die Berücksichtigung des elektronischen</li> </ol>	<p>(2o) Die Partner der Bundesmantelverträge vereinbaren bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des neunten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] Vorgaben für die Sicherung der Versorgungsqualität von <b>synchrone und asynchrone</b> telemedizinischen Leistungen, <b>insbesondere auch Videosprechstunden, telemedizinische Konsilien einschließlich der radiologischen Befundbeurteilung, telemedizinisches Monitoring, Videofallkonferenzen, Zweitmeinungen nach § 27b und</b></p>

<p>Medikationsplans in der Versorgung,</p> <p>3. die Berücksichtigung elektronischer Arztbriefe und sicherer Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 in der Versorgung,</p> <p>4. die Berücksichtigung elektronischer Programme für eine standardisierte Ersteinschätzung,</p> <p>5. die Gewährleistung des gleichberechtigten Zugangs zur Videosprechstunde und</p> <p>6. die strukturierte Anschlussversorgung bei Videosprechstunden.</p>	<p><b>telemedizinische Funktionskontrollen.</b> In der Vereinbarung sind insbesondere zu regeln:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. die Berücksichtigung der elektronischen Patientenakte in der Versorgung,</li> <li>2. die Berücksichtigung des elektronischen Medikationsplans in der Versorgung,</li> <li>3. die Berücksichtigung elektronischer Arztbriefe und sicherer Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 in der Versorgung,</li> <li>4. die Berücksichtigung elektronischer Programme für eine standardisierte Ersteinschätzung,</li> <li>5. die Gewährleistung des gleichberechtigten Zugangs zu <b>telemedizinischen Leistungen</b> und</li> <li>6. die strukturierte Anschlussversorgung bei <b>telemedizinischen Leistungen</b>.</li> </ol>
---	---

**b) Zu § 370a Abs. 1, Abs. 1a (Art. 1, Ziff. 74 a) DigiG-Entwurf)**

Mit dem in Art. 1 Ziff. 74 a) DigiG-Entwurf neu formulierten § 370a Abs. 1 Satz 1 SGB V soll der Auftrag an die KBV zur Terminvermittlung auf die Bereitstellung einer Schnittstelle beschränkt werden. Die Errichtung eines Portals für Patienten ist nicht notwendig, da es ausreichend Anbieter gibt, die sich auf entsprechende Angebote für Patienten spezialisiert haben und die entsprechenden Portale, Anwendungen und weitergehenden Services bereitstellen werden. Dazu zählen u.a. auch gängige Telemedizinplattformen, die z.B. mit Vertragsärzten oder sonstigen vertragsärztlichen Leistungserbringern zusammenarbeiten und Behandlungen an diese vermitteln.

Die Offenheit der Schnittstelle nicht nur - wie im Wortlaut angelegt - für "Vertragsärzte", sondern für alle vertragsärztliche Leistungserbringer i.S.d. § 95 SGB V, für Telemedizinplattformen und sonstige Dritte sollte im Wortlaut allerdings stärker betont werden, so dass sämtliche Anbieter gleich behandelt werden und kein Ausschluss stattfindet.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Änderungen vor:

DigiG-Entwurf	Vorschlag SVDGV
<p><b>§ 370a Abs. 1 Satz 1 SGB V</b></p>	<p><b>Änderung</b> <b>§ 370a Abs. 1 Satz 1 SGB V</b></p>
<p>(1) Im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 75 Absatz 1a Satz 16 betreibt die Kassenärztliche Bundesvereinigung ein elektronisches System zur Vermittlung telemedizinischer Leistungen an Versicherte und zur Unterstützung der telemedizinischen Leistungserbringung durch die Vertragsärzte. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung errichtet das elektronische System nach Satz 1 bis zum 30. Juni 2024. Telemedizinische Leistungen nach Satz 1 sind insbesondere Videosprechstunden, telemedizinische Konsilien einschließlich der radiologischen Befundbeurteilung, telemedizinisches Monitoring, Videofallkonferenzen, Zweitmeinungen nach § 27b und telemedizinische Funktionskontrollen.</p>	<p>(1) Im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 75 Absatz 1a Satz 16 betreibt die Kassenärztliche Bundesvereinigung ein elektronisches System zur Vermittlung telemedizinischer Leistungen an Versicherte und zur Unterstützung der telemedizinischen Leistungserbringung durch die <b>vertragsärztlichen Leistungserbringer</b>. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung errichtet das elektronische System nach Satz 1 bis zum 30. Juni 2024. Telemedizinische Leistungen nach Satz 1 sind insbesondere Videosprechstunden, telemedizinische Konsilien einschließlich der radiologischen Befundbeurteilung, telemedizinisches Monitoring, Videofallkonferenzen, Zweitmeinungen nach § 27b und telemedizinische Funktionskontrollen.</p>
<p><b>§ 370a Abs. 2 SGB V</b></p>	<p><b>§ 370a Abs. 2 SGB V</b></p>
<p>(2) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung ermöglicht die Nutzung der in dem <b>elektronischen System</b> nach Absatz 1 bereitgestellten Informationen durch Dritte. Hierzu veröffentlicht sie eine Schnittstelle auf Basis international anerkannter Standards und beantragt deren Aufnahme in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385. Die Vertragsärzte können der Weitergabe ihrer Daten an Dritte nach Satz 1 widersprechen.</p>	<p>(2) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung ermöglicht die Nutzung der in dem <b>elektronischen System</b> nach Absatz 1 bereitgestellten Informationen durch Dritte. <b>Dritte im Sinne des Satzes 1 sind Anbieter, die nur eine Vermittlung von Terminen anbieten, als auch solche, die innerhalb ihres eigenen Angebots telemedizinische Leistungen anbieten.</b> Hierzu veröffentlicht sie eine Schnittstelle auf Basis international anerkannter Standards und beantragt deren Aufnahme in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385. Die Vertragsärzte können der Weitergabe ihrer Daten an Dritte nach Satz 1 widersprechen.</p>

### c) Vorschlag für eine Streichung des § 9 Heilmittelwerbegesetz (HWG)

§ 9 S. 1 HWG enthält ein weitgehendes Verbot der Werbung für Fernbehandlungen (z.B. Videosprechstunden). Im Zuge der Liberalisierung von Fernbehandlungen im ärztlichen Berufsrecht (§ 7 Abs. 4 Musterberufsordnung für Ärzte (MBO-Ä)) hat der Gesetzgeber mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) einen neuen § 9 S. 2 HWG als Ausnahmetatbestand eingefügt und dabei festgestellt, dass die Regelungen des § 9 S. 1 HWG die „flächendeckende Einführung telemedizinischer Anwendungen erschweren“ und deshalb ein Gleichlauf zwischen Berufsrecht (§ 7 Abs. 4 MBO-Ä) und Werberecht (§ 9 HWG) geschaffen werden soll (BT-Drs. 19/13438, S. 77).

Dieses gesetzgeberische Ziel hat sich in der Praxis nicht verwirklicht. Das weitgehende Verbot der Werbung für Fernbehandlungen (§ 9 S. 1 HWG) verhindert - nach wie vor - praktisch jede die Information der Bevölkerung über sinnvolle telemedizinische Versorgungsformen (z.B. Videosprechstunden) und behindert damit ihre weitere Etablierung in der Versorgung der Bevölkerung. Die mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) eingeführte Ausnahmeregelung des § 9 S. 2 HWG hilft in der Praxis nicht weiter.

In der Gesamtschau der bisher zu § 9 S. 1 und S. 2 HWG ergangenen Gerichtsentscheidungen ist festzustellen, dass die Rechtsprechung die vom Gesetzgeber mit der Einführung des § 9 S. 2 HWG beabsichtigte Lockerung des Werbeverbots für Fernbehandlung nicht nachvollzogen hat (vgl. dazu insbesondere *Braun*, MedR 2023, 620, siehe **Anlage**). Das Problem resultiert daraus, dass § 9 S. 2 HWG eine Bewerbung von Fernbehandlung nur dann zulässt, „wenn nach allgemein anerkannten fachlichen Standards ein persönlicher ärztlicher Kontakt mit dem zu behandelnden Menschen nicht erforderlich ist“ und der BGH zur Auslegung des „allgemein anerkannten fachlichen Standards“ auf den entsprechenden Begriff gemäß § 630a Abs. 2 BGB und die dazu entwickelten (Rechts-)Grundsätze zurückgreift.

In der Praxis konnten sich bislang kaum fachärztliche Standards für die Erbringung von Fernbehandlung etablieren. Es ist auch nicht zu erwarten, dass solche Standards von den medizinischen Fachgesellschaften in naher Zukunft auf breiter Basis geschaffen werden. In der Folge lässt die Rechtsprechung in der Praxis kaum Spielraum für die Bewerbung von Fernbehandlung zu. Daher bleibt es dabei, dass § 9 HWG – auch nach der Schaffung des § 9 S. 2

HWG - die flächendeckende Einführung telemedizinischer Anwendungen im Sinne von Fernbehandlungen massiv erschwert. Mangels vorhandener anerkannter Fachstandards ist es zum aktuellen Zeitpunkt nicht nur Telemedizinanbietern, sondern auch niedergelassenen Haus- oder Fachärzten (!) verboten, für Videosprechstunden und sonstigen Fernbehandlungsangeboten zu werben. In der Folge ziehen sich immer mehr etablierte Telemedizinanbieter aus dem deutschen Markt zurück oder müssen Insolvenz anmelden. Es besteht daher auch in zeitlicher Hinsicht dringender Handlungsbedarf.

Werbeverbote sind sinnvoll, wenn die jeweilige Primärhandlung (z.B. Rauchen, Alkoholkonsum etc.) reduziert werden soll. Das ist im Telemedizinbereich jedoch nicht der Fall. Im Gegenteil: Die Ärzteschaft und der Gesetzgeber sind sich einig, dass Fernbehandlung und Telemedizin grundsätzlich erlaubt ist, zukunfts-fähig gemacht und weiter ausgebaut werden sollen. Die Aufrechterhaltung des Werbeverbots des § 9 HWG - zum Verbot der Werbung als bloße Sekundärhandlung - ist dann jedoch kontraproduktiv und verfehlt.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat im März 2023 eine "Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege" veröffentlicht und dort auch Verbesserungen und Maßnahmen für die weitere Etablierung von Telemedizin und Videosprechstunden versprochen. So hat das Bundesministerium für Gesundheit z.B. auf Seite 22 als kurzfristige Maßnahme zugesagt: "Telemedizinische Leistungen machen wir für die Versicherten niedrigschwellig verfügbar." Weiter hat das Bundesministerium für Gesundheit auf Seite 29 festgelegt: "Die Aufhebung der 30-Prozent-Limitierung für telemedizinische Leistungen sowie der Aufbau leistungsfähiger Strukturen und Angebote ermöglichen eine Entfaltung des Potenzials von Telemedizin."

In der Begründung zu Nr. 13 des DigiG-Entwurfs (assistierte Telemedizin durch Apotheken) wird zudem hervorgehoben, dass es Ziel ist, "die Inanspruchnahme der telemedizinischen Versorgungsangebote zu heben, die Chancengleichheit im Bereich der Versorgung zu stärken und die Potenziale der Telemedizin etwa bei der Entlastung von Arztpraxen oder bei der Gewährleistung eines guten Zugangs zur Versorgung auch in strukturschwachen ländlichen Gegenden zu stärken". Dazu sollen "neue und niederschwellige Zugänge zu telemedizinischen Angeboten geschaffen" werden.

Aus Sicht des SVDGV setzen die "niedrigschwellige Verfügbarkeit" sowie der "Aufbau leistungsfähiger Strukturen und Angebote" zur "Entfaltung des Potenzials von Telemedizin" und die "Gewährleistung eines guten Zugangs" zu telemedizinischen Leistungen klar voraus, dass Ärzte und sonstige Leistungserbringer die von ihnen angebotenen Videosprechstunden und sonstigen Fernbehandlungen bewerben dürfen. Das Werbeverbot für Fernbehandlung steht dem diametral entgegen und ist nicht mehr zeitgemäß. Dies wird so auch in der juristischen Literatur gesehen und dafür plädiert, die Regelung des § 9 HWG abzuschaffen oder erheblich anzupassen (vgl. *Braun*, MedR 2023, 620).

Wir fordern daher, die Vorschrift des § 9 HWG insgesamt zu streichen und somit die Bewerbung von Fernbehandlung allgemein zuzulassen.

aktuelle Vorschrift	Vorschlag SVDGV
§ 9 HWG	<b>Streichung</b> <b>§ 9 HWG</b>
Unzulässig ist eine Werbung für die Erkennung oder Behandlung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden, die nicht auf eigener Wahrnehmung an dem zu behandelnden Menschen oder Tier beruht (Fernbehandlung). Satz 1 ist nicht anzuwenden auf die Werbung für Fernbehandlungen, die unter Verwendung von Kommunikationsmedien erfolgen, wenn nach allgemein anerkannten fachlichen Standards ein persönlicher ärztlicher Kontakt mit dem zu behandelnden Menschen nicht erforderlich ist.	<b>Unzulässig ist eine Werbung für die Erkennung oder Behandlung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden, die nicht auf eigener Wahrnehmung an dem zu behandelnden Menschen oder Tier beruht (Fernbehandlung). Satz 1 ist nicht anzuwenden auf die Werbung für Fernbehandlungen, die unter Verwendung von Kommunikationsmedien erfolgen, wenn nach allgemein anerkannten fachlichen Standards ein persönlicher ärztlicher Kontakt mit dem zu behandelnden Menschen nicht erforderlich ist.</b>

**d) Vorschlag für eine Klarstellung/Ergänzung bzgl. Anbietern von digitalen Diensten (TeleHealth Anbieter) in § 140a Abs. 4a SGB V**

Die aktuelle Vorschrift des § 140a Abs. 4a S. 1 SGB V regelt die Möglichkeit, dass Krankenkassen Verträge über die besondere Versorgung auch mit Medizinprodukteherstellern schließen dürfen. Die Regelung wurde schon bisher so ausgelegt, dass nicht nur die ausdrücklich in der Norm genannten Hersteller von Medizinprodukten, sondern auch andere berechtigte Vertragspartner nach § 140a Abs. 3 SGB V Verträge über digitale Versorgungsangebote schließen dürfen. Dies ergibt sich insoweit aus der Formulierung, dass „[...] Verträge **auch** mit Herstellern von Medizinprodukte“ geschlossen werden können (so auch *Braun* in: GesR 2021, 280, 282; *Huster* in: *Becker/Kingreen*, SGB V, 8. Aufl. 2022, § 140a Rn. 22). Zur Klarstellung - aus Zwecken der Rechtssicherheit - sollte die Regelung des § 140a Abs. 4a S. 1 SGB V so ergänzt werden, dass insbesondere auch Anbieter von digitalen Diensten und Anwendungen nach § 68a Abs. 3 S. 2 Nr. 2 und 3 SGB V genannt werden.

Die vorgeschlagene Regelung führt den Anbieter ambulanter medizinischer Versorgungsleistungen der Telediagnose, Teletherapie, Telekooperation und Telemonitoring (TeleHealth) als zulässigen Vertragspartner in der Besonderen Versorgung ein. TeleHealth stellt einen wichtigen Teil der Lösung für bestehende Versorgungsprobleme dar und ist ein unverzichtbares Instrument für die Gestaltung einer nachhaltigen Gesundheitsversorgung. Ziel der Regelung ist es, aktuelle und zukünftige Versorgungslücken zu schließen, indem knappe ärztliche Ressourcen optimal genutzt werden und ein TeleHealth-Angebot zunächst selektivvertraglich etabliert wird. TeleHealth in diesem Sinne ist die Bereitstellung ambulanter medizinischer Dienstleistungen in Diagnose und Therapie über räumliche Distanzen hinweg durch Telediagnose, Teletherapie, Telekooperation und Telemonitoring. TeleHealth ist eine Form der telemedizinischen Leistung im Sinne des § 370a Absatz 1 Satz 2.

TeleHealth-Anbieter (THA) sind privatrechtlich oder öffentlich-rechtlich organisierte Unternehmen, beispielsweise in der Rechtsform der Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH), Aktiengesellschaft (AG) oder der eingetragenen Genossenschaft, die Ärzte zur Erbringung von TeleHealth-Leistungen anstellen. Die gesetzlichen Anforderungen an die Eintragung eines Arztes in das Arztreferat sichern die ärztliche Kompetenz und das für die TeleHealth-Versorgung erforderliche Qualifikations- und Qualitätsniveau. Die Gründer eines

Anbieters sind nicht beschränkt auf bestimmte Leistungserbringer. Gesellschafter einer TeleHealth-Anbietergesellschaft können, dem Vorbild des Krankenhasträgers folgend, juristische Personen sein, auch aus anderen EU-Mitgliedstaaten, EWR-Vertragsstaaten oder der Schweiz.

Mit der Etablierung eines TeleHealth-Anbieters im SGB V auf bundesrechtlicher Ebene werden die landesrechtlichen Anforderungen an die Tätigkeit für eine juristische Person des Privatrechts in den Heilberufekammergesetzen bzw. Heilberufsgesetzen überlagert. So wie die dortigen Anforderungen nicht für die in einem zugelassenen Krankenhaus oder Medizinischen Versorgungszentrum angestellten Ärzte gelten, sind auch die telemedizinischen Leistungen der bei einem TeleHealth-Anbieter beschäftigten Ärzte von diesen berufsrechtlichen Regelungen ausgenommen.

Ein Versorgungskonzept nach Absatz 4b ist als *Managed Care Modell* speziell auf die Bedürfnisse typischer Patientengruppen ausgerichtet. Es deckt sowohl Routine- und Notfallversorgung ab als auch spezifische Bedürfnisse von Kindern, Jugendlichen, älteren Menschen und chronisch Erkrankten. Mit der vertraglichen Einbindung eines TeleHealth-Anbieters als zusätzlicher Versorgungssäule wird diesem Bedarf Rechnung getragen. Die charakteristische Patientenreise bei einem THA beginnt mit der Erstkontakteaufnahme mit dem Versorgungssystem und umfasst verschiedene Kontaktpunkte im Rahmen von Telediagnose, Teletherapie, Telekooperation und Telemonitoring. Dabei richten sich die Zugangswege zu den THA nach den individuellen Bedürfnissen der Patienten. Ein THA kann auch als erste Anlaufstelle für eine Behandlung fungieren, und durch eine Ersteinschätzung den Versicherten den effizientesten Weg durch das Gesundheitssystem aufzeigen.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Ergänzungen in § 140a Abs. 4a SGB V vor:

aktuelle Vorschrift	Vorschlag SVDGV
§ 140a Abs. 3 SGB V	<b>Ergänzung</b> <b>§ 140a Abs. 3 S.1 nach Nr. 8 SGB V</b>
(3) Die Krankenkassen können nach Maßgabe	(3) Die Krankenkassen können nach Maßgabe

<p>von Absatz 1 Satz 2 Verträge abschließen mit:</p> <p>1. nach diesem Kapitel zur Versorgung der Versicherten berechtigten Leistungserbringern oder deren Gemeinschaften,</p> <p>[...]</p> <p>8. Anbietern von digitalen Diensten und Anwendungen nach § 68a Absatz 3 Satz 2 Nummer 2 und 3.</p>	<p>von Absatz 1 Satz 2 Verträge abschließen mit:</p> <p>1. nach diesem Kapitel zur Versorgung der Versicherten berechtigten Leistungserbringern oder deren Gemeinschaften,</p> <p>[...]</p> <p>8. Anbietern von digitalen Diensten und Anwendungen nach § 68a Absatz 3 Satz 2 Nummer 2 und 3.</p> <p><b>9. Anbieter ambulanter medizinischer Versorgungsleistungen der Telediagnose, Teletherapie, Telekooperation und Telemonitoring (TeleHealth-Anbieter)</b></p>
	<p><b>Ergänzung</b> <b>§ 140a nach Abs. 4a SGB V (neu)</b></p>
	<p><b>(4b) TeleHealth-Anbieter nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 9 sind privatrechtlich oder öffentlich-rechtlich organisierte Einrichtungen, in denen Ärzte, die in das Arztrechtregister nach § 95 Absatz 2 Satz 3 eingetragen sind, als Angestellte tätig sind. Absatz 3b Satz 2 und Absatz 4a Satz 3 gelten entsprechend. Gegenstand der Verträge mit TeleHealth-Anbietern sind insbesondere Versorgungskonzepte, die eine gestufte Inanspruchnahme von Versorgungsleistungen umfassen, die telemedizinisch erbracht werden. Absatz 1 Satz 2 ist nicht anzuwenden.</b></p>

## 2. Neuregelungen für digitale Gesundheitsanwendungen

### a) Zu § 24c und § 24e SGB V (Art. 1 Ziff. 1 und 2 DigiG-Entwurf)

Empfängnisverhütung, Schwangerschaft sowie Mutterschaft erfordern individuelle gesundheitliche Maßnahmen und sind wesentliche Aufgabenfelder, um die Gesundheit der Bevölkerung aufrechtzuerhalten. Insbesondere eine Schwangerschaft, aber auch die

Empfängnisverhütung und Mutterschaft können mit gesundheitlichen Risiken einhergehen, die in kürzester Zeit zu behandlungsrelevanten Zuständen führen. Diese Zustände können unter anderem aufgrund des Mangels an Ärztinnen und Ärzten, insbesondere in ländlichen Regionen, nicht immer rechtzeitig und ausreichend versorgt werden. Der seit Jahren bekannte, aber weiterhin eklatant steigende Mangel an Hebammen sorgt gleichzeitig für eine weitreichende strukturelle Unterversorgung in diesen gesellschaftlich wichtigen Lebensphasen zahlreicher Menschen.

Gleichzeitig sind digitale Gesundheitsanwendungen zur Empfängnisverhütung, Schwangerschaft und Mutterschaft bislang von der DiGA-Versorgung nach § 33a SGB V ausgeschlossen. Dies ist vor allem deshalb unverständlich, weil insbesondere digitale Angebote einen wichtigen Beitrag dazu leisten können, die aktuell unzureichende Versorgung im Bereich Empfängnisverhütung, Schwangerschaft und Mutterschaft zu verbessern und Versicherten mehr Selbstständigkeit, Sicherheit und bessere Gesundheit zu ermöglichen.

Die in Art. 1 Ziff. 1 und 2 DigiG-Entwurf vorgesehenen Neuregelungen und Ergänzungen sind vor diesem Hintergrund zu begrüßen. Es muss jedoch ebenfalls eine Anpassung des § 33a SGB V erfolgen. Die Verordnung einer digitalen Gesundheitsanwendung sollte regelhaft mit einem ICD-10-Code für eine vorliegende Schwangerschaft ermöglicht werden und nicht nur dann, wenn spezifische Erkrankungen im Kontext der Schwangerschaft vorliegen. Andernfalls stellen die Neuregelungen keine Verbesserung der Versorgung und keine Veränderungen zum Status quo dar.

Die derzeit im DigiG-Entwurf vorgesehenen Neuregelungen greifen zudem nur digitale Gesundheitsanwendungen für Mutterschaft und Schwangerschaft auf, nicht jedoch zur Empfängnisverhütung. Dies sollte entsprechend in § 24a SGB V ergänzt werden. Gleichzeitig muss die Definition in § 33a Abs. 1 SGB V entsprechend angepasst werden.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Änderungen vor:

aktuelle Vorschrift / DigiG-Entwurf	Vorschläge SVDGV
-------------------------------------	------------------

§ 24a Abs. 2 SGB V (aktuelle Vorschrift)	Ergänzung § 24a Abs. 2 SGB V
<p>(2) Versicherte bis zum vollendeten 22. Lebensjahr haben Anspruch auf Versorgung mit verschreibungspflichtigen empfängnisverhütenden Mitteln; § 31 Abs. 2 bis 4 gilt entsprechend. Satz 1 gilt entsprechend für nicht verschreibungspflichtige Notfallkontrazeptiva, soweit sie ärztlich verordnet werden; § 129 Absatz 5a gilt entsprechend.</p>	<p>(2) Versicherte bis zum vollendeten 22. Lebensjahr haben Anspruch auf Versorgung mit verschreibungspflichtigen empfängnisverhütenden Mitteln <b>und digitalen Gesundheitsanwendungen zur Empfängnisverhütung</b>; § 31 Abs. 2 bis 4 <b>und § 33a</b> gilt entsprechend. Satz 1 gilt entsprechend für nicht verschreibungspflichtige Notfallkontrazeptiva, soweit sie ärztlich verordnet werden; § 129 Absatz 5a gilt entsprechend.</p>
§ 24c SGB V (DigiG-Entwurf)	Zustimmung zu § 24c SGB V (DigiG-Entwurf)
<p>Die Leistungen bei Schwangerschaft und Mutterschaft umfassen</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ärztliche Betreuung und Hebammenhilfe,</li> <li>2. Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln <b>und digitalen Gesundheitsanwendungen</b>,</li> <li>3. Entbindung,</li> <li>4. häusliche Pflege,</li> <li>5. Haushaltshilfe,</li> <li>6. Mutterschaftsgeld.</li> </ol> <p>Anspruch auf Leistungen nach Satz 1 hat bei Vorliegen der übrigen Voraussetzungen jede Person, die schwanger ist, ein Kind geboren hat oder stillt.</p>	<p>Die Leistungen bei Schwangerschaft und Mutterschaft umfassen</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ärztliche Betreuung und Hebammenhilfe,</li> <li>2. Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und <b>Hilfsmitteln und digitalen Gesundheitsanwendungen</b>,</li> <li>3. Entbindung,</li> <li>4. häusliche Pflege,</li> <li>5. Haushaltshilfe,</li> <li>6. Mutterschaftsgeld.</li> </ol> <p>Anspruch auf Leistungen nach Satz 1 hat bei Vorliegen der übrigen Voraussetzungen jede Person, die schwanger ist, ein Kind geboren hat oder stillt.</p>
§ 24e SGB V (DigiG-Entwurf)	Zustimmung zu § 24e SGB V (DigiG-Entwurf)
<p>Die Versicherte hat während der Schwangerschaft und im Zusammenhang mit der Entbindung Anspruch auf Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil-, Hilfsmitteln <b>und digitalen Gesundheitsanwendungen</b>. Die für die Leistungen nach den §§ 31 bis 33a geltenden Vorschriften gelten entsprechend; bei Schwangerschaftsbeschwerden und im Zusammenhang mit der Entbindung finden § 31 Absatz 3, § 32 Absatz 2, § 33 Absatz 8 und § 127 Absatz 4 keine Anwendung.</p>	<p>Die Versicherte hat während der Schwangerschaft und im Zusammenhang mit der Entbindung Anspruch auf Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil-, <b>Hilfsmitteln und digitalen Gesundheitsanwendungen</b>. Die für die Leistungen nach den §§ 31 bis 33a geltenden Vorschriften gelten entsprechend; bei Schwangerschaftsbeschwerden und im Zusammenhang mit der Entbindung finden §</p>

	31 Absatz 3, § 32 Absatz 2, § 33 Absatz 8 und § 127 Absatz 4 keine Anwendung.
<b>§ 33a Abs. 1 SGB V (aktuelle Vorschrift)</b>	<b>Ergänzung § 33a Abs. 1 SGB V</b>
(1) Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten niedriger Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen (digitale Gesundheitsanwendungen).	Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten niedriger Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen <b>oder die Erkennung, Überwachung oder Versorgung von Schwangerschaft, Mutterschaft oder Empfängnisverhütung</b> zu unterstützen (digitale Gesundheitsanwendungen).

**b) Zu § 33a Abs. 3 Satz 3 und § 134 Abs. 7 SGB V (Art. 1 Ziff. 4 c) und Ziff. 12 b) DigiG-Entwurf)**

Mit der in Art. 1 Ziff. 4 c) DigiG-Entwurf geplanten Änderung, soll § 33a Abs. 3 SGB V um einen weiteren Satz ergänzt werden, nach dem die Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen verpflichtet werden sollen, den Versicherten die im Einzelfall zur Versorgung mit einer digitalen Gesundheitsanwendung erforderliche technische Ausstattung in der Regel leihweise zur Verfügung zu stellen.

Diese Ergänzung ist nicht nur zu unspezifiziert und missverständlich. Sie ist auch insgesamt abzulehnen. Einerseits ist klarzustellen, dass - soweit Versicherte nicht über mobile oder stationäre Endgeräte (z.B. Smartphones, Laptops) verfügen, auf denen digitale Gesundheitsanwendungen genutzt werden können - die Hersteller nicht verpflichtet sind, den Versicherten solche Endgeräte leihweise zur Verfügung zu stellen. Dies folgt schon daraus, dass Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen in aller Regel (nur) Softwarehersteller sind, nicht jedoch daneben noch einen Verleih von gebrauchten Handys, Smartphones oder Laptops betreiben und insoweit keine Smartphone/Laptop-Gebrauchtwarenhändler sind. Zudem

entstehen durch die Leihgabe für DiGA-Hersteller erhebliche administrative Aufwände sowie Qualitätsmanagement- und Aufbereitungspflichten, die weitere Kosten verursachen.

Soweit eine digitale Gesundheitsanwendungen über eine Hardwarekomponente (z.B. externen Sensor) verfügt, ist zu berücksichtigen, dass eine Rücknahme und der Weiterverleih der Hardware an andere Versicherte aus hygienischen Gründen kritisch sein kann. Zudem entstehen durch Leihgaben von Hardware für Hersteller erhebliche administrative Aufwände sowie Qualitätsmanagement- und Aufbereitungspflichten, die Kosten verursachen, welche unter Umständen höher sind als die Abgabe der Komponenten allein. Die Kosten für Hardware wurden bislang nicht bei der Preisbildung berücksichtigt (vgl. Schiedsspruch Invirto v. 10.07.2023, Az.: 6 D 11-23). Für eine konkrete Vorgabe eines logistischen Mehraufwands per Gesetz müssen die Kosten dafür im Rahmen der Preisverhandlungen i.S.d. § 134 Abs. 1 SGB V berücksichtigt werden. Soweit dafür gem. § 134 Abs. 7 SGB V in der Rahmenvereinbarung Preisregelungen getroffen werden sollen (vgl. Art. 1 Ziff. 12 b) DigiG), müssen diese auch für den Fall getroffen werden, dass es sich im Ausnahmefall nicht um eine Leih, sondern um ein anderes Rechtsgeschäft handeln kann.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Anpassung vor:

DigiG-Entwurf	Vorschlag SVDGV
§ 33a Abs. 3 SGB V	§ 33a Abs. 3 SGB V
(3) Die Hersteller stellen den Versicherten digitale Gesundheitsanwendungen im Wege elektronischer Übertragung über öffentlich zugängliche Netze oder auf maschinell lesbaren Datenträgern zur Verfügung. [...]. Der Hersteller stellt den Versicherten die technische Ausstattung, die im Einzelfall zur Versorgung mit einer digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich ist, in der Regel leihweise zur Verfügung.	(3) Die Hersteller stellen den Versicherten digitale Gesundheitsanwendungen im Wege elektronischer Übertragung über öffentlich zugängliche Netze oder auf maschinell lesbaren Datenträgern zur Verfügung. [...] <b>Soweit es sich um wiederverwendbare Ausstattung handelt und keine hygienischen Bedenken bestehen</b> , stellt der Hersteller den Versicherten die im Einzelfall zur Versorgung mit einer digitalen Gesundheitsanwendung erforderliche technische Ausstattung in der Regel leihweise

	zur Verfügung; <b>mobile oder stationäre Endgeräte sind davon nicht erfasst.</b>
<b>§ 134 Abs. 7 SGB V</b>	<b>§ 134 Abs. 7 SGB V</b>
In den Festlegungen der Rahmenvereinbarung sind folgende Regelungen zu treffen: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. über die Maßstäbe der Vereinbarung der Vergütungsbeträge und</li> <li>2. für die Festlegung der tatsächlichen Herstellerpreise nach Überlassung einer im Einzelfall erforderlichen technischen Ausstattung für die Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung im Rahmen einer Leih.</li> </ol>	In den Festlegungen der Rahmenvereinbarung sind folgende Regelungen zu treffen: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. über die Maßstäbe der Vereinbarung der Vergütungsbeträge und</li> <li>2. für die Festlegung der tatsächlichen Herstellerpreise nach Überlassung einer im Einzelfall erforderlichen technischen Ausstattung für die Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung im Rahmen einer Leih <b>oder eines sonstigen Rechtsgeschäfts.</b></li> </ol>

### c) Zu § 33a Abs. 5a SGB V (Art. 1 Ziff. 4 e) DigiG-Entwurf)

Mit der in Art. 1 Ziff. 4 e) DigiG-Entwurf geplanten Änderung, soll ein neuer § 33a Abs. 5a SGB V eingeführt werden. Danach sollen Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen mit Herstellern von Arzneimitteln oder Hilfsmitteln keine Rechtsgeschäfte vornehmen oder Absprachen treffen dürfen, die geeignet sind, die Wahlfreiheit der Versicherten bei der Auswahl der Arzneimittel oder Hilfsmittel zu beschränken. Durch die Regelung soll die Wahlfreiheit der Versicherten gewährleistet und sog. Lock-in-Effekte vermieden werden. Es soll unzulässig sein, dass eine digitale Gesundheitsanwendung lediglich in der Art und Weise konzipiert wird, dass diese nur zur Begleitung einer Therapie mit einem bestimmten Arzneimittel oder Hilfsmittel geeignet ist.

Dieser gesetzgeberische Wille ist nachvollziehbar. Es ist allerdings denkbar, dass - obwohl eine digitale Gesundheitsanwendung nicht in Kombination mit einem bestimmten Arznei-/Hilfsmittel konzipiert ist - dennoch positive Effekte in der Kombination von digitalen Gesundheitsanwendungen und bestimmten Arznei-/Hilfsmitteln in Studien nachgewiesen werden. Über solche Effekte sollten die Vertragsärzte und Versicherten informiert werden dürfen.

Die aktuelle Formulierung des § 33a Abs. 5a SGB V ist vor diesem Hintergrund uneindeutig. Es sollte klargestellt werden, dass die (werbliche) Information über entsprechende Kombinationseffekte zulässig bleibt.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Änderung vor:

Aktuelle Vorschrift	Vorschlag SVDGV
<b>§ 33a Abs. 5a SGB V</b>	<b>Änderung § 33a Abs. 5a SGB V</b>
(5a) Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen dürfen mit Herstellern von Arzneimitteln oder Hilfsmitteln keine Rechtsgeschäfte vornehmen oder Absprachen treffen, die geeignet sind, die Wahlfreiheit der Versicherten bei der Auswahl der Arzneimittel oder Hilfsmittel zu beschränken.	<b>(5a) Digitale Gesundheitsanwendungen dürfen nicht so konzipiert sein, dass diese nur zur Begleitung einer Therapie mit einem bestimmten Arzneimittel oder Hilfsmittel geeignet sind. Entsprechende Abreden oder abgestimmte Verhaltensweisen von Herstellern sind unzulässig. Werbliche Informationen über nachgewiesene positive Effekte in der Kombination von digitalen Gesundheitsanwendungen mit bestimmten Hilfs- oder Arzneimitteln bleiben zulässig.</b>

**d) Zu § 134 Abs. 1 Satz 3 SGB V und § 139e Abs. 13 SGB V (Art. 1 Ziff. 12 a), Ziff. 14 e)**

**DigiG-Entwurf)**

Mit Art. 1 Ziff. 12 a) DigiG-Entwurf ist eine Änderung des § 134 Abs. 1 Satz 3 SGB V geplant, mit dem erfolgsabhängige Preisbestandteile für die Vergütungsbeträge nach § 134 Abs. 1 S. 1 SGB V verpflichtend vorgesehen werden sollen.

Aktuell ist es Herstellern von digitalen Gesundheitsanwendungen und GKV-Spitzenverband freigestellt, ob und inwieweit sie erfolgsabhängige Preisbestandteile (Zu-/Abschläge) vereinbaren. Auch in Zukunft sollten erfolgsabhängige Preisbestandteile der Vertragsautonomie des GKV-Spitzenverbands und der Hersteller unterliegen. Eine verpflichtende Einführung von

erfolgsabhängigen Preisbestandteilen, die mindestens 20 Prozent des Vergütungsbetrags ausmachen, ist abzulehnen.

Soweit Hersteller, die mit dem GKV-Spitzenverband schon eine Vergütungsvereinbarung nach § 134 Abs. 1 S. 1 SGB V verhandelt und geschlossen haben, nun gezwungen werden sollen, ihren Vergütungsbetrag mit erfolgsabhängigen Preisbestandteilen anzupassen, ist dies abzulehnen. Die Hersteller haben zu Recht auf die Einhaltung der vereinbarten Vergütungsbeträge vertraut und ihre Businesspläne/Geschäftsmodelle bzgl. der DiGA-Versorgung entsprechend aufgesetzt und entsprechende Investitionen getätigt. Die bislang verhandelten Vergütungsbeträge genießen dementsprechend Vertrauensschutz. Vorstellbar ist jedoch, dass erfolgsabhängige Preisbestandteile als Zuschlag zum bereits vereinbarten Vergütungsbetrag bezahlt werden.

Die in § 139e Abs. 13 SGB V vorgesehene Regelung (Art. 1 Ziff. 14 e) DigiG-Entwurf), verpflichtet die Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen, eine anwendungsbegleitende Erfolgsmessung (z.B. auf Grundlage der Nutzungshäufigkeit) durchzuführen. Dies ist in vielerlei Hinsicht kritisch. Nur weil ein/e Nutzer/in nicht in der digitalen Gesundheitsanwendung selbst eingeloggt war, heißt das nicht, dass er/sie dem Softwareprogramm nicht gefolgt ist, denn Übungen werden regelmäßig auch offline durchgeführt. Durch einen Wissenszuwachs, z.B. bei Bewegungs- oder Ernährungsanpassungen, kann ein Effekt auch deutlich über die eigentliche Nutzungsdauer einer digitalen Gesundheitsanwendung hinaus bestehen. Die Wirksamkeit einer digitalen Gesundheitsanwendung wird bereits unter umfassenden wissenschaftlichen und regulatorischen Vorgaben von den Herstellern in Studien nachgewiesen. Um den Einfluss einer anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung auf die Vergütungsbeträge zu rechtfertigen, erfordert diese ein klares konzeptionelles und methodologisches Rahmenwerk, das einerseits den Wertbegriff einer erfolgreichen Behandlung definiert und andererseits Vorgaben zur konkreten Umsetzung der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung liefert. Dieses Rahmenwerk fehlt bisher. Die vorgesehene Regelung ist nicht nur unzureichend differenziert für das breite Spektrum von digitalen Gesundheitsanwendungen und Erkrankungsbildern, sondern unterstützt auch abhängigkeitsfördernde Mechanismen, wie sie aus dem Social Media Bereich bekannt sind.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Änderungen vor:

DigiG-Entwurf	Vorschlag SVDGV
<b>§ 134 Abs. 1 SGB V</b>	<b>§ 134 Abs. 1 SGB V</b>
<p>(1) Der Spaltenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen mit Wirkung für alle Krankenkassen Vergütungsbeträge für digitale Gesundheitsanwendungen [...]. <b>In der Vereinbarung ist festzulegen, dass der Anteil erfolgsabhängiger Preisbestandteile mindestens 20 Prozent des Vergütungsbetrags umfassen muss [...]. Enthält eine bestehende Vereinbarung keine Festlegungen zu erfolgsabhängigen Preisbestandteilen, vereinbaren die Vertragspartner nach Satz 1 spätestens nach Ablauf des zwölften auf die Vereinbarung eines Vergütungsbetrages folgenden Kalendermonats einen Vergütungsbetrag, der den Anforderungen nach Satz 3 entspricht.</b></p>	<p>(1) Der Spaltenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen mit Wirkung für alle Krankenkassen Vergütungsbeträge für digitale Gesundheitsanwendungen [...]. <b>In der Vereinbarung ist festzulegen, dass der Anteil erfolgsabhängiger Preisbestandteile mindestens 20 Prozent des Vergütungsbetrags umfassen muss [...]. Enthält eine bestehende Vereinbarung keine Festlegungen zu erfolgsabhängigen Preisbestandteilen, vereinbaren die Vertragspartner nach Satz 1 spätestens nach Ablauf des zwölften auf die Vereinbarung eines Vergütungsbetrages folgenden Kalendermonats einen Vergütungsbetrag, der den Anforderungen nach Satz 3 entspricht.</b></p>
<b>§ 139e Abs. 13 SGB V</b>	<b>§ 139e Abs. 13 SGB V</b>
<p>(13) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht in dem Verzeichnis nach Absatz 1 die Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung einer digitalen Gesundheitsanwendung. Die Hersteller übermitteln dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die erforderlichen Daten in anonymisierter und aggregierter Form. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, in der Rechtsverordnung nach Absatz 9 ohne Zustimmung des Bundesrats das Nähere zu regeln zu 1. den zu übermittelnden Daten und Übermittlungsfristen, 2. den Methoden, Verfahren und Inhalten der Erfolgsmessung sowie</p>	<p><b>(13) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird beauftragt, in Zusammenarbeit mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spaltenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene Vorschläge für anwendungsbegleitende Erfolgsmessungen bei freiwilligen Nutzern von digitalen Gesundheitsanwendungen auszuarbeiten und diese dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsundreißigsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] vor. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, auf Grundlage der Vorschläge nach Satz 1 in</b></p>

<p>3. der Veröffentlichung in dem Verzeichnis nach Absatz 1.</p> <p>In der Rechtsverordnung nach Absatz 9 ist vorzusehen, dass die im Rahmen der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung verarbeiteten Daten ohne die Einwilligung der Versicherten nicht zu weiteren Zwecken verarbeitet werden dürfen.</p>	<p><b>der Rechtsverordnung nach Absatz 9 ohne Zustimmung des Bundesrats das nähere zu regeln zu</b></p> <p><b>1. den Methoden, Verfahren und Inhalten der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung von positiven Versorgungseffekten nach § 33a Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 in der Regelversorgung, und</b></p> <p><b>2. der Veröffentlichung und Fristen auf den Websites der Hersteller.</b></p>
--	--

**e) Zu § 134 Abs. 6 SGB V (Art. 1 Ziff. 12 b) DigiG-Entwurf)**

In Art. 1 Ziff. 12 b) DigiG-Entwurf ist eine Ergänzung des § 134 SGB V um einen weiteren Absatz 6 vorgesehen. Danach sollen in der DiGA-Rahmenvereinbarung weitere Festlegungen dazu getroffen werden, dass der Anspruch des Herstellers auf eine Vergütung nach § 134 Abs. 1 und 5 SGB V entfällt, wenn der Versicherte innerhalb von 14 Tagen nach erstmaliger Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung erklärt, diese nicht dauerhaft zu nutzen.

Aus Sicht des SVDGV gibt es schon keine ausreichende Datengrundlage dafür, dass die Versicherten die ihnen verordneten digitalen Gesundheitsanwendungen nur anfangs, aber nicht - wie verordnet - dauerhaft nutzen. Die geplante Neuregelung benachteiligt Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen zudem unverhältnismäßig und einseitig im Vergleich zu anderen Leistungserbringern. In der Sache läuft die Regelung darauf hinaus, dass Versicherten verpflichtend ein 14-tägiges "Probierrecht" eingeräumt werden soll und der Vergütungsanspruch des Herstellers - soweit die Versicherten von diesem Recht Gebrauch machen - für die 14-tägige Probephase und für den verordneten Nutzungszeitraum vollständig entfallen soll.

Die Vorhaltung des Betriebs einer digitalen Gesundheitsanwendung mit den damit einhergehenden Anforderungen an Datenschutz, Datensicherheit und dem technischen Support verursacht - wie in jedem Softwarebereich - einen wesentlichen Teil der Kosten zu Beginn der Leistung. Nach den Erfahrungswerten der Hersteller liegen allein die Kosten durch technischen Support im Bereich von 30 bis 40 EUR bis der Patient eine Registrierung in der digitalen

Gesundheitsanwendung erfolgreich durchlaufen hat (auch wenn zu diesem Zeitpunkt noch keine eigentliche Versorgung stattgefunden hat). Soweit im Rahmen der anschließenden Behandlung weitere Fragen auf Seiten der Versicherten auftreten, entsteht dem Support weiterer Aufwand. Auch datenschutzrechtlicher Aufwand durch Betroffenenanfragen und Geltendmachung von Datenschutzrechten, die auch in dieser Zeit auftreten sowie der Betrieb der IT-Infrastruktur als solche, einschließlich aller Nebenprozesse, erzeugen eine nicht unerhebliche Kostenlast, sodass in der Praxis der überwiegende Anteil der Kosten mit der ersten Nutzung der DiGA anfällt

Ein solches "Probierrecht" mit gleichzeitigem Entfallen des Vergütungsanspruchs gibt es in keinem Leistungsbereich des SGB V - weder bei Apothekern, Hilfsmittelerbringern, Vertragsärzten oder sonstigen Leistungserbringern. So bleibt z.B. der Vergütungsanspruch eines Apothekers, der per Rezept ein Arzneimittel abgibt auch dann bestehen, wenn das Arzneimittel vom Versicherten nicht oder nicht innerhalb von 14 Tagen eingenommen wird. Ebenso bleibt der Vergütungsanspruch eines Hilfsmittelerbringers (z.B. Hörgeräteakustiker) unberührt, wenn sich Versicherte entscheiden, das Hilfsmittel (z.B. Hörgerät) im Ergebnis doch nicht zu nutzen. Auch im vertragsärztlichen Bereich werden Ärzte für ihre erbrachten Leistungen vergütet, selbst wenn die Versicherten eine einmal begonnene Behandlung vorzeitig abbrechen. Schon vor diesem Hintergrund stellt sich die Regelung als einseitig nachteilig zu Lasten der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen dar.

Erst recht gilt dies, soweit die Hersteller auch für die 14-tägige Erprobungsphase keine Vergütung erhalten sollen, wenn Versicherte die ihnen verordnete digitale Gesundheitsanwendung - nach der Erprobungsphase - doch nicht nutzen wollen. Es ist unverständlich, aus welchem Grund den Herstellern von digitalen Gesundheitsanwendungen ein "Sonderopfer" auferlegt werden soll, und ihre Leistungen kostenlos sein sollen, wenn sich Versicherte - aus welchem Grund auch immer - gegen eine Nutzung der verordneten und abgegebenen digitalen Gesundheitsanwendung entscheiden.

Zudem sollte die Erklärung des Versicherten, eine digitale Gesundheitsanwendung nicht dauerhaft zu nutzen, keine zusätzliche Erklärung sein, sondern an den Widerruf nach Ziff. 4,

Anlage 1 DiGAV geknüpft sein bzw. dieser Widerruf als Erklärung genutzt werden, um keine zusätzliche Erklärungskategorie zu kreieren.

Es ist schließlich zu beachten, dass die Regelung mit § 7 S. 1 HWG kollidiert, nach dem Medizinprodukte als (kostenlose) Zuwendung untersagt sind. Darüber hinaus stellt der BGH in seinem Urteil vom 17.06.2021 (AZ.: III ZR 125/19) fest, dass selbst bei einem wirksamen Widerruf von Verträgen über die Bereitstellung digitaler Produkte gem. § 327p BGB dem Dienstleister ein Wertersatz für bereits erbrachte Dienstleistungen zwingend zusteht. Die Regelung greift daher in eklatant rechts- und verfassungswidriger Weise in die den Herstellern zustehenden Grundrechte (z.B. Art. 14 Abs. 1, Art. 3 GG) ein und ist abzulehnen.

Der SVDGV ist der Meinung, dass es Herstellern unbenommen bleiben sollte, ob sie Versicherten auf freiwilliger Basis ein solches (kostenloses) Probierrecht einräumen möchten. Eine gesetzliche Pflicht darf den Herstellern jedoch nicht auferlegt werden.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Streichung vor:

DigiG-Entwurf	Vorschlag SVDGV
<b>§ 33a Abs. 6 SGB V</b>	<b>§ 33a Abs. 6 SGB V</b>
(6) In den Festlegungen der Rahmenvereinbarung ist vorzusehen, dass der Anspruch des Herstellers auf eine Vergütung nach den Absätzen 1 und 5 entfällt, wenn der Versicherte innerhalb von 14 Tagen nach erstmaliger Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung erklärt, diese nicht dauerhaft zu nutzen. In der Rahmenvereinbarung sind Regelungen über den Inhalt und die Form der Information der Versicherten zu der Erklärung nach Satz 1 zu treffen.	<b>(6) In den Festlegungen der Rahmenvereinbarung ist vorzusehen, dass der Anspruch des Herstellers auf eine Vergütung nach den Absätzen 1 und 5 entfällt, wenn der Versicherte innerhalb von 14 Tagen nach erstmaliger Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung erklärt, diese nicht dauerhaft zu nutzen. In der Rahmenvereinbarung sind Regelungen über den Inhalt und die Form der Information der Versicherten zu der Erklärung nach Satz 1 zu treffen.</b>

**f) Zu § 137f Abs. 9 SGB V (Art. 1 Ziff. 13 DigiG-Entwurf)**

Art. 1 Ziff. 13 DigiG-Entwurf sieht die Ergänzung des § 137f SGB V um einen zusätzlichen Absatz 9 vor. Danach sollen jeweils ein neues strukturiertes Behandlungsprogramm (DMP) mit digitalisierten Versorgungsprozessen für Versicherte mit Diabetes mellitus Typ I und Versicherte mit Diabetes mellitus Typ II eingeführt werden. Es bleibt unklar, aus welchen Gründen die Digitalisierung von DMPs nur auf diese beiden Indikationen beschränkt bleiben soll. Soweit in der Begründung zum Referentenentwurf geltend gemacht wird, dass gerade diese Indikationen ausgewählt wurden, weil bei der Behandlung von Diabetes mellitus Typ I und II bereits heute „vielfältige Formen digitaler Unterstützung zum Einsatz kommen“, „die Therapie stark datengetrieben [ist]“ und „in den vergangenen Jahren eine hochdynamische technologische Entwicklung im Bereich der Hilfsmittel und der digitalen Anwendungen für Patienten gesehen [hat]“, lässt sich diese Begründung auch bei der Therapie von anderen Indikationen anführen. Die Limitierung nur auf DMP für Diabetes mellitus Typ I und II ist daher nicht sachgerecht.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Änderung vor:

DigiG-Entwurf	Vorschlag SVDGV
§ 137f Abs. 9 SGB V	§ 137f Abs. 9 SGB V
<p>(9) Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in seinen Richtlinien zu den Anforderungen nach Absatz 2 an die strukturierten Behandlungsprogramme zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 bis zum ...[einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] jeweils ergänzend die Ausgestaltung mit digitalisierten Versorgungsprozessen [...]. Die nach Satz 1 festgelegten strukturierten Behandlungsprogramme mit digitalisierten Versorgungsprozessen sind den Versicherten neben den bestehenden strukturierten Behandlungsprogrammen zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 anzubieten; die Teilnahme ist für die Versicherten freiwillig. Absatz 3 Satz 2 und</p>	<p>(9) Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in seinen Richtlinien zu den Anforderungen nach Absatz 2 an die strukturierten Behandlungsprogramme <b>zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2</b> bis zum ...[einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] jeweils ergänzend die Ausgestaltung mit digitalisierten Versorgungsprozessen [...]. Die nach Satz 1 festgelegten strukturierten Behandlungsprogramme mit digitalisierten Versorgungsprozessen sind den Versicherten neben den bestehenden strukturierten Behandlungsprogrammen <b>zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2</b> anzubieten; die Teilnahme ist für die Versicherten freiwillig. Absatz 3 Satz 2 und</p>

3 gilt entsprechend.	3 gilt entsprechend.
----------------------	----------------------

**g) Zu § 139e Abs. 3 SGB V (Art. 1 Ziff. 14 b) DigiG-Entwurf)**

Mit Art. 1 Ziff. 14 b) DigiG-Entwurf soll § 139e Abs. 3 SGB V so ergänzt werden, dass das BfArM den gesetzlich vorgeschriebenen Prüfzeitraum von drei Monaten für Anträge auf Aufnahme von digitalen Gesundheitsanwendungen ins DiGA-Verzeichnis, in begründeten Einzelfällen um bis zu weitere drei Monate verlängern kann.

Kritisch hierbei ist insbesondere, dass das BfArM (im Rahmen des "pflichtgemäßem Ermessens") die alleinige Hoheit über die Verlängerung des gesetzlich (eigentlich) schon verbindlich vorgegebenen Zeitraums von drei Monaten haben soll. Zudem ist der Verlängerungszeitraum von bis zu drei weiteren Monaten sehr lang bemessen. Für die Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen ergeben sich hieraus weitere (Rechts-)Unsicherheiten, zu welchem Zeitpunkt sie nach Antragsstellung mit einer Listung im DiGA-Verzeichnis rechnen können. Dies beeinträchtigt auf Seiten der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen insbesondere die Planbarkeit des DiGA-Antragsprozesses und macht es den Herstellern noch schwerer, Investoren und andere Geldgeber zu finden. Als Kompromisslösung erscheint ein Verlängerungszeitraum von bis zu einem Monat angemessen.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Änderung vor:

DigiG-Entwurf	Vorschlag SVDGV
<b>§ 139e Abs. 3 SGB V</b>	<b>§ 139e Abs. 3 SGB V</b>
(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet über den Antrag des Herstellers innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen durch Bescheid; <b>in begründeten Einzelfällen kann die Frist um</b>	(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet über den Antrag des Herstellers innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen durch Bescheid; <b>in begründeten Einzelfällen kann die Frist um</b>

<b>bis zu weitere drei Monate verlängert werden [...].</b>	<b>bis zu einen weiteren Monat verlängert werden [...].</b>
--	---

#### **h) Zu § 139e Abs. 4 SGB V (Art. 1 Ziff. 14 c) aa) DigiG-Entwurf)**

Im Rahmen des DigiG-Entwurfs ist vorgesehen, dass künftig auch Medizinprodukte höherer Risikoklasse (Klasse IIb) an der DiGA-Versorgung teilnehmen können. Dies begrüßt der SVDGV ausdrücklich!

Gleichzeitig soll mit Art. 1 Ziff. 14 c) aa DigiG-Entwurf die bestehende Regelung des § 139e Abs. 4 SGB V so geändert werden, dass nur digitale Gesundheitsanwendungen niedriger Risikoklasse (I oder IIa) zur Erprobung im DiGA-Verzeichnis gelistet werden können. Im Umkehrschluss sollen digitale Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklasse für die Erprobung im Rahmen des § 139e Abs. 4 SGB V ausgeschlossen werden. Begründet wird dies mit einer angeblich "höheren Komplexität und der höheren Risikopotenziale" von Medizinprodukten der Klasse IIb.

Dies ist nicht nachvollziehbar. In der Praxis gibt es viele digitale (Software-)Medizinprodukte der Klasse IIb, die weniger komplex sind, als aktuell gelistete digitale Gesundheitsanwendungen der Klasse I oder IIa. Außerdem werden per se nur solche digitalen Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklasse zugelassen, deren Sicherheit und Leistungsfähigkeit im Rahmen der medizinproduktrechtlichen Konformitätsbewertungsverfahrens nachweislich - und von einer unabhängigen genannten Stelle geprüft - positiv vorliegt. Das in der Gesetzesbegründung angeführte "höhere Risikopotenzial" von Medizinprodukten der Klasse IIb ist durch die Konformitätsbewertung schon minimiert, so dass eine Ausnahme von der Erprobungsregelung insgesamt nicht gerechtfertigt ist. Für sämtliche digitale Gesundheitsanwendungen - unabhängig davon, welcher Risikoklasse sie angehören - sollte deshalb die Möglichkeit eines Erprobungszeitraums bestehen.

Daher schlägt der SVDGV folgende Streichung vor:

<b>DigiG-Entwurf</b>	<b>Vorschlag SVDGV</b>
<b>§ 139e Abs. 4 SGB V</b>	<b>§ 139e Abs. 4 SGB V</b>
(4) Ist dem Hersteller <b>digitaler Gesundheitsanwendungen niedriger Risikoklasse</b> der Nachweis positiver Versorgungseffekte nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 noch nicht möglich, kann er nach Absatz 2 auch beantragen, dass die digitale Gesundheitsanwendung für bis zu zwölf Monate in das Verzeichnis zur Erprobung aufgenommen wird [...].	(4) Ist dem Hersteller <b>digitaler Gesundheitsanwendungen niedriger Risikoklasse</b> der Nachweis positiver Versorgungseffekte nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 noch nicht möglich, kann er nach Absatz 2 auch beantragen, dass die digitale Gesundheitsanwendung für bis zu zwölf Monate in das Verzeichnis zur Erprobung aufgenommen wird [...].

**i) Zu § 139e Abs. 4 S. 9 SGB V (Art. 1 Ziff. 14 c) DigiG-Entwurf)**

Art. 1 Ziff. 16 c) DigiG-Entwurf sieht u.a. eine Änderung des § 139e Abs. 4 S. 9 SGB V vor. Danach soll es Herstellern für eine Sperrfrist von 12 Monaten verwehrt werden, einen neuen Antrag auf Aufnahme ihrer digitalen Gesundheitsanwendung ins DiGA-Verzeichnis zu stellen, wenn sie im Rahmen des erstmaligen Aufnahmeverfahrens ihren Antrag zurückgenommen haben. Die Zielrichtung dieser Änderung ist unklar und wird in der Begründung des Referentenentwurfs nicht erläutert.

Während bei einer ablehnenden Entscheidung des BfArM über die Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung ins DiGA-Verzeichnis die 12-monatige Sperrfrist und das Erfordernis von neuen Nachweisen für positive Versorgungseffekte nachvollzogen werden kann, ist dies in Fällen

der Antragsrücknahme nicht der Fall. Es kann herstellerseitig vielerlei Gründe für eine Antragsrücknahme geben, die nichts mit fehlenden oder unzureichenden Nachweisen von positiven Versorgungseffekten zu tun haben. In diesem Fall passt die Ergänzung nicht zu dem nachfolgenden Satzteil, nach dem erforderlich ist, dass neue Nachweise für positive Versorgungseffekte vorgelegt werden.

Generell halten wir die Sanktionierung von Antragsrücknahmen kritisch und lehnen sie ab. Nicht jede Antragsrücknahme ist auf eine schlechte Vorbereitung des Herstellers oder mangelhafte Nachweise für die Aufnahmeanforderungen zurückzuführen. So haben wir z.B. Kenntnis von Antragsrücknahmen, die darauf zurückzuführen sind, dass das BfArM zunächst in Beratungsgesprächen unklare oder falsche Angaben (z.B. zu Studienseinstellungen) gemacht hat, die dann später im Rahmen des Aufnahmeverfahrens vom BfArM als bloße unverbindliche Hinweise deklariert wurden und dazu geführt haben, dass vorgelegte Studien nachweise vom BfArM - trotz ursprünglich gegenteiliger Zusage - im Ergebnis doch nicht als valide anerkannt wurden. Wenn in einer solchen Situation die Hersteller ihre Anträge zurücknehmen, ist es nicht nachvollziehbar, dass sie zusätzlich mit einer Sperrfrist von 12 Monaten sanktioniert werden. Der Gesetzgeber sollte prinzipiell ein Interesse daran haben, dass eine digitale Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis aufgenommen wird, wenn die Voraussetzungen für deren Aufnahme vorliegen. Eine Sperrfrist - insbesondere bei Antragsrücknahmen - verhindert dies zum Nachteil der Regelversorgung und erhöht die ohnehin schon hohen Zugangsbeschränkungen, welche durch das DiGA-Fast-Track-Verfahren eigentlich niedrigschwellig ausfallen und welches einen schnellen Zugang zum DiGA-System gewährleisten sollte.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Streichung vor:

<b>DigiG-Entwurf</b>	<b>Vorschlag SVDGV</b>
<b>§ 139e Abs. 4 SGB V</b>	<b>§ 139e Abs. 4 SGB V</b>
(4) [...] Lehnt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine endgültige Aufnahme in das Verzeichnis ab, so hat es die zur Erprobung vorläufig	(4) [...] Lehnt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine endgültige Aufnahme in das Verzeichnis ab, so hat es die zur Erprobung vorläufig

<p>aufgenommene digitale Gesundheitsanwendung aus dem Verzeichnis zu streichen. Eine erneute Antragstellung nach Absatz 2 ist frühestens zwölf Monate nach dem ablehnenden Bescheid des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder der Rücknahme des Antrags durch den Hersteller zulässig, wenn mit dem neuen Antrag neue oder noch nicht bereits übermittelte Nachweise für positive Versorgungseffekte vorgelegt werden. Eine wiederholte vorläufige Aufnahme in das Verzeichnis zur Erprobung ist nicht zulässig.</p>	<p>aufgenommene digitale Gesundheitsanwendung aus dem Verzeichnis zu streichen. Eine erneute Antragstellung nach Absatz 2 ist frühestens zwölf Monate nach dem ablehnenden Bescheid des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte <b>oder der Rücknahme des Antrags durch den Hersteller</b> zulässig, wenn mit dem neuen Antrag neue oder noch nicht bereits übermittelte Nachweise für positive Versorgungseffekte vorgelegt werden. Eine wiederholte vorläufige Aufnahme in das Verzeichnis zur Erprobung ist nicht zulässig.</p>
--	---

**j) Zu § 361b SGB V (Art. 1 Ziff. 65 DigiG-Entwurf): Alternativvorschlag für ein System zur direkten Bereitstellung von digitalen Gesundheitsanwendungen durch die Hersteller**

Die in Art. 1 Ziff. 65 DigiG-Entwurf vorgesehene Neuregelung des § 361b SGB V basiert auf dem aktuellen System zur Bereitstellung von digitalen Gesundheitsanwendungen. Momentan ist vorgesehen, dass die Versicherten ihre ärztlichen Verordnungen bei den Krankenkassen einreichen und von diesen einen Freischaltcode erhalten, mit dem sie die verordnete digitale Gesundheitsanwendung für sie kostenlos nutzen können.

Dieses System funktioniert in der Praxis nur unzureichend und führt in der Versorgung zu vermeidbaren Verzögerungen. Die Krankenkassen generieren und übermitteln die Freischaltcodes für digitale Gesundheitsanwendungen z.T. nicht, nur auf wiederholte Nachfrage oder mit erheblicher zeitlicher Verzögerung. Sie übermitteln teilweise auch Freischaltcodes für andere digitale Gesundheitsanwendungen, die den Versicherten nicht verordnet wurden (Substitution). Dies hat kürzlich sogar das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) veranlasst, gegenüber den Krankenkassen klarzustellen, dass ein entsprechendes Verhalten rechtswidrig ist: <https://www.bundesamtsozialesicherung.de/de/service/rundschreiben/detail/pruefpflichten-und-rechte-der-krankenkassen-bei-der-abgabe-von-digitalen-gesundheitsanwendungen-diga-nach-3-3a-sgb-v/>

Aus Sicht des SVDGV ist es vorzugswürdig, den Versorgungs- und Abgabeweg so zu ändern, dass Versicherte ihre Verordnungen oder Genehmigungen für digitale Gesundheitsanwendungen direkt bei den Herstellern einlösen können und - ohne zeitliche Verzögerung oder Umsteuerungsmöglichkeiten der Krankenkassen - die digitalen Gesundheitsanwendungen unverzüglich nutzen können. Dafür sprechen u.a. folgende Gründe:

- (1.) Die umständliche und fehleranfällige Generierung von Freischaltcodes wäre obsolet.
- (2.) Das rechtswidrige Umsteuerungsverhalten der Krankenkassen zum Nachteil der Versicherten wäre nicht möglich.
- (3.) Die zur Rezeptprüfung notwendigen Informationen könnten von den Krankenkassen unproblematisch zur Verfügung gestellt werden.
- (4.) Entsprechende Einwendungen der Krankenkassen in Bezug auf die vorgenommene Versorgung wären im Rahmen des Abrechnungsverfahrens mit den Herstellern möglich.
- (5.) Negative Erfahrungen der Versicherten bei der Registrierung/Freischaltung einer digitalen Gesundheitsanwendung führen erfahrungsgemäß zu schlechten Bewertungen und zwingen den betreffenden Hersteller dadurch, den Prozess entsprechend anwenderfreundlich zu gestalten (vgl. dazu <https://www.nature.com/articles/s41746-023-00862-3>: "However, challenges for DiGAs include [...] and a cumbersome registration process (20%)").

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV - anstatt der Beibehaltung des Abgabesystems von Freischaltcodes durch die Krankenkassen und Einführung eines neuen § 361b SGB V - folgende Neuregelung vor:

aktuelle Vorschrift	Vorschlag SVDGV
§ 33a Abs. 3 SGB V	<b>Ergänzung eines neuen § 33a Abs. 3a SGB V</b>
(3) Die Hersteller stellen den Versicherten digitale Gesundheitsanwendungen im Wege elektronischer Übertragung über öffentlich zugängliche Netze oder auf maschinell lesbaren Datenträgern zur Verfügung. Ist eine	(3) Die Hersteller stellen den Versicherten digitale Gesundheitsanwendungen im Wege elektronischer Übertragung über öffentlich zugängliche Netze oder auf maschinell lesbaren Datenträgern zur Verfügung. Ist eine

aktuelle Vorschrift	Vorschlag SVDGV
<p>Übertragung oder Abgabe nach Satz 1 nicht möglich, können digitale Gesundheitsanwendungen auch über öffentlich zugängliche digitale Vertriebsplattformen zur Verfügung gestellt werden; in diesen Fällen erstattet die Krankenkasse dem Versicherten die tatsächlichen Kosten bis zur Höhe der Vergütungsbeträge nach § 134.</p>	<p>Übertragung oder Abgabe nach Satz 1 nicht möglich, können digitale Gesundheitsanwendungen auch über öffentlich zugängliche digitale Vertriebsplattformen zur Verfügung gestellt werden; in diesen Fällen erstattet die Krankenkasse dem Versicherten die tatsächlichen Kosten bis zur Höhe der Vergütungsbeträge nach § 134.</p> <p><b>(3a) Verordnungen für digitale Gesundheitsanwendungen oder Genehmigungen der Krankenkassen nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 werden bei dem Hersteller der verordneten oder genehmigten digitalen Gesundheitsanwendung eingelöst. Der Hersteller ist verpflichtet, den Versicherten innerhalb von drei Werktagen nach Zugang der Verordnung oder Genehmigung die Nutzung der verordneten oder genehmigten digitalen Gesundheitsanwendung zu ermöglichen. Die Krankenkassen sind verpflichtet, den Herstellern auf Anfrage die notwendigen Informationen zur Prüfung der Verordnung oder Genehmigung, insbesondere zum Versichertenstatus und die Arztnummer des verordnenden Vertragsarztes zur Verfügung zu stellen.</b></p>
<p><b>§ 302 SGB V</b></p>	<p><b>Änderung § 302 Abs. 2 SGB V</b></p>
<p>(1) Die Leistungserbringer im Bereich der Heil- und Hilfsmittel sowie der digitalen Gesundheitsanwendungen und die weiteren Leistungserbringer sind verpflichtet, den Krankenkassen im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern die von ihnen erbrachten</p>	<p>(1) Die Leistungserbringer im Bereich der Heil- und Hilfsmittel sowie der digitalen Gesundheitsanwendungen und die weiteren Leistungserbringer sind verpflichtet, den Krankenkassen im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern die von ihnen erbrachten</p>

aktuelle Vorschrift	Vorschlag SVDGV
<p>Leistungen nach Art, Menge und Preis zu bezeichnen und den Tag der Leistungserbringung sowie die Arztnummer des verordnenden Arztes, die Verordnung des Arztes mit der Diagnose und den erforderlichen Angaben über den Befund und die Angaben nach § 291a Absatz 2 Nummer 1 bis 10 anzugeben; [...].</p> <p>(2) Das Nähere über Form und Inhalt des Abrechnungsverfahrens bestimmt der Spaltenverband Bund der Krankenkassen in Richtlinien, die in den Leistungs- oder Lieferverträgen zu beachten sind. Die Leistungserbringer nach Absatz 1 können zur Erfüllung ihrer Verpflichtungen Rechenzentren in Anspruch nehmen. [...].</p>	<p>Leistungen nach Art, Menge und Preis zu bezeichnen und den Tag der Leistungserbringung sowie die Arztnummer des verordnenden Arztes, die Verordnung des Arztes mit der Diagnose und den erforderlichen Angaben über den Befund und die Angaben nach § 291a Absatz 2 Nummer 1 bis 10 anzugeben; [...].</p> <p>(2) Das Nähere über Form und Inhalt des Abrechnungsverfahrens bestimmt der Spaltenverband Bund der Krankenkassen in Richtlinien, die in den Leistungs- oder Lieferverträgen zu beachten sind. <b>Die Richtlinien haben hinsichtlich der Abrechnung von digitalen Gesundheitsanwendungen die Regelung des § 33a Absatz 3a zu beachten.</b> Die Leistungserbringer nach Absatz 1 können zur Erfüllung ihrer Verpflichtungen Rechenzentren in Anspruch nehmen [...].</p>

#### k) Zu § 393 SGB V (Art. 1 Ziff. 91 DigiG-Entwurf)

Mit Art. 1 Ziff. 91 DigiG-Entwurf soll ein neuer § 393 SGB V eingefügt werden, mit dem die Nutzung von Cloud-Diensten unter bestimmte Voraussetzungen gestellt werden soll. Ausweislich der Gesetzesbegründung soll diese Vorschrift auch für Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen als sonstige Leistungserbringer gelten.

Der Anwendungsbereich der Neuregelung ist unklar. Nach dem Wortlaut des § 393 Abs. 1 SGB V n.F. sind von der Regelung "Sozialdaten" erfasst. Sozialdaten sind gem. § 67 Abs. 2 SGB X i.V.m. § 35 SGB I nur solche Daten, die von den dort erwähnten Körperschaften des öffentlichen Rechts (insbesondere Krankenkassen) verarbeitet werden. Hersteller von digitalen

Gesundheitsanwendungen und Medizinproduktehersteller sind davon grundsätzlich nicht erfasst, werden aber - insbesondere durch Leistungen im Bereich § 140a SGB V - als "Leistungserbringer im Sinne des vierten Kapitels dieses Gesetzes" mit inkludiert. Wir gehen zudem davon aus, dass von § 393 Abs. 1 SGB V n.F. - wie bei § 4 DiGAV - sämtliche personenbezogene Daten erfasst werden sollen.

Aus Sicht des SVDGV ist die Regelung allerdings auf Gesundheitsdaten zu beschränken. Andernfalls würden Hilfsprozesse und letztendlich Maßnahmen im Bereich des Supports, Marketing, der Kundenwerbung, Produktverbesserung etc., die nichts mit der Leistungserbringung zu tun haben, den selben Einschränkungen unterworfen werden. Während dies bei Krankenkassen - aufgrund des ausschließlich gesetzlichen Auftrags als KdÖR - nachvollziehbar ist, handelt es sich bei Medizinprodukteherstellern um privatwirtschaftliche Unternehmen, bei denen die Leistungserbringung nur einen Teil des Leistungsportfolios ausmacht. Durch die unklare Formulierung wären jedoch auch dann Daten einer Person betroffen, wenn diese eine Leistung des Vierten Kapitels wahrnimmt.

Die in § 393 Abs. 1 SGB V n.F. geregelten Voraussetzungen für die Nutzung von Cloud-Diensten sind identisch mit den speziell für Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen geltenden und in § 4 Abs. 3 DiGAV geregelten Voraussetzungen für die Datenverarbeitung.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Änderung vor:

<b>DigiG-Entwurf</b>	<b>Vorschlag SVDGV</b>
<b>§ 390 SGB V</b>	<b>§ 390 SGB V</b>
(1) Leistungserbringer im Sinne des Vierten Kapitels dieses Gesetzes und Krankenkassen sowie ihre jeweiligen Auftragsdatenverarbeiter dürfen Sozialdaten im Sinne von § 67 Absatz 2 des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch auch im Wege des Cloud-Computing verarbeiten, sofern die Voraussetzungen der Absätze 2 bis 4 erfüllt sind.	(1) Leistungserbringer im Sinne des Vierten Kapitels dieses Gesetzes und Krankenkassen sowie ihre jeweiligen Auftragsdatenverarbeiter dürfen <b>für diese Arten der Leistungserbringung</b> Sozialdaten im Sinne von § 67 Absatz 2 des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch auch im Wege des Cloud-Computing verarbeiten, sofern die

<p>(2) Die Verarbeitung von Sozial- und Gesundheitsdaten im Wege des Cloud-Computing darf nur</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. im Inland,</li> <li>2. in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder</li> <li>3. in einem diesem nach § 35 Absatz 7 des Ersten Buches Sozialgesetzbuch gleichgestellten Staat oder, sofern ein Angemessenheitsbeschluss gemäß Artikel 45 der Verordnung (EU) 2016/679 vorliegt, in einem Drittstaat erfolgen und sofern die beauftragte, datenverarbeitende Stelle über eine Niederlassung im Inland verfügt.</li> </ol>	<p>Voraussetzungen der Absätze 2 bis 4 erfüllt sind.</p> <p>(2) Die Verarbeitung von <b>Sozial- und</b> Gesundheitsdaten im Wege des Cloud-Computing darf nur</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. im Inland,</li> <li>2. in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder</li> <li>3. in einem diesem nach § 35 Absatz 7 des Ersten Buches Sozialgesetzbuch gleichgestellten Staat oder, sofern ein Angemessenheitsbeschluss gemäß Artikel 45 der Verordnung (EU) 2016/679 vorliegt, in einem Drittstaat erfolgen und sofern die beauftragte, datenverarbeitende Stelle über eine Niederlassung im Inland verfügt.</li> </ol>
---	---

## I) Vorschlag für eine Ergänzung des § 33a Abs. 1 SGB V zur Zulassung von Blended-Care-Modellen in digitalen Gesundheitsanwendungen

In der Zulassungspraxis des BfArM für die Aufnahme von digitalen Gesundheitsanwendungen in das DiGA-Verzeichnis werden digitale Gesundheitsanwendungen, die mit menschlichen (ärztlichen) Dienstleistungen kombiniert sind (sog. Blended-Care-Modelle) kritisch gesehen und vom BfArM in der Regel abgelehnt. Das geht auch aus dem DiGA-Leitfaden des BfArM hervor, in dem es unter Ziff. 2.1.2. (Kombinationen mit Dienstleistungen) heißt: *"Dienstleistungen wie Beratung, Coaching oder privatärztliche Leistungen können aus der DiGA heraus bzw. im Zusammenhang mit der Nutzung einer DiGA angeboten werden, aber sie werden für die Erstattung in der GKV nicht berücksichtigt. Dementsprechend muss auch der Nachweis für positive Versorgungseffekte grundsätzlich ohne den Einsatz solcher Zusatzangebote geführt werden"*.

In seiner "Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege" vom März 2023 hat das Bundesministerium für Gesundheit auf S. 30 allerdings erklärt: *"DiGA können zukünftig auch umfassendere telemedizinische Versorgungskonzepte unter Einbeziehung von Ärztinnen und Ärzten abbilden"*. Damit war gemeint, dass Blended-Care-Modelle zukünftig auf breiterer Basis in der

DiGA-Versorgung zugelassen werden, um die Versorgung insgesamt besser zu vernetzen und effektiver zu gestalten.

Diesem Ziel wird der Referentenentwurf zum DigiG nicht gerecht. Insbesondere lässt er die Definition in § 33a Abs. 1 S. 1 SGB V diesbezüglich unberührt und verweist - nur in der Begründung an versteckter Stelle (S. 78) und nur im Zusammenhang mit Medizinprodukten höherer Risikoklasse (Klasse IIb) - darauf, dass *„zukünftig auch im Rahmen der Bewertung digitaler Gesundheitsanwendungen ein stärkerer Fokus auf die Bewertung des positiven Versorgungeffektes unter Berücksichtigung der ergänzenden Leistungen etwa von Vertragsärztinnen und -ärzten, Vertragspsychotherapeutinnen und -therapeuten oder sonstigen Leistungserbringenden liegen“* soll.

Aus unserer Sicht sollten Blended-Care-Modelle jedoch nicht nur für digitale Gesundheitsanwendungen der Risikoklasse IIb, sondern für digitale Gesundheitsanwendungen **aller Risikoklassen** zugelassen werden. Außerdem sollte nicht nur ein Hinweis in der Gesetzesbegründung erfolgen, sondern eine direkte Verankerung/Klarstellung im Gesetz selbst (d.h. im § 33a Abs. 1 SGB V).

Daher schlägt der SVDGV folgende Änderung vor:

aktuelle Vorschrift	Vorschläge SVDGV
§ 33a Abs. 1 SGB V	§ 33a Abs. 1 SGB V
(1) Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten niedriger Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen (digitale Gesundheitsanwendungen). Der Anspruch umfasst nur solche digitalen Gesundheitsanwendungen, die 1. vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in das Verzeichnis für digitale	(1) Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten niedriger Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen (digitale Gesundheitsanwendungen). <b>Die Kombination mit ergänzenden menschlichen Leistungen, insbesondere vertragsärztlichen oder</b>

<p>Gesundheitsanwendungen nach § 139e aufgenommen wurden und</p> <p>2. entweder nach Verordnung des behandelnden Arztes oder des behandelnden Psychotherapeuten oder mit Genehmigung der Krankenkasse angewendet werden [...].</p>	<p><b>vertragspsychotherapeutischen Leistungen oder Leistungen sonstiger Leistungserbringer ist zulässig.</b> Der Anspruch umfasst nur solche digitalen Gesundheitsanwendungen, die</p> <p>1. vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e aufgenommen wurden und</p> <p>2. entweder nach Verordnung des behandelnden Arztes oder des behandelnden Psychotherapeuten oder mit Genehmigung der Krankenkasse angewendet werden [...].</p>
--	---

**m) Vorschlag für eine Fortführung "Zusatzpauschale bei der Erstverordnung einer DiGA (GOP 01470)"**

Mit Beschluss vom 17.03.2021 hat der erweiterte Bewertungsausschuss als GOP 01470 eine "Zusatzpauschale für das Ausstellen einer Erstverordnung einer digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) aus dem Verzeichnis gemäß § 139e SGB V" in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) aufgenommen. Die GOP 01470 wurde bis zum 31.12.2022 befristet. Die Aufnahme der Gebührenordnungsposition 01470 wurde vom erweiterten Bewertungsausschuss auf zwei Jahre befristet, um in der Einführungsphase die Besonderheiten der ärztlichen Leistungserbringung der digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) als neue Versorgungsform abzubilden. Hinsichtlich der Befristung ging der Bewertungsausschuss davon aus, dass sich Ärzte innerhalb dieser zwei Jahre mit der Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen in der Versorgung vertraut gemacht haben und dass die Verordnung einer digitalen Gesundheitsanwendung der Verordnung von bspw. Arzneimitteln oder Heil- und Hilfsmitteln gleichzusetzen ist (siehe **Anlage**).

Diese Annahme stellt sich nun als falsch heraus. Die Verordnungszahlen von digitalen Gesundheitsanwendungen bleiben weit hinter den Erwartungen der Krankenkassen und der Industrie zurück. Mit dem Wegfall der GOP 01470 ist für Vertragsärzte ein zusätzlicher Anreiz, digitale Gesundheitsanwendungen zu verschreiben, entfallen, was die Verordnungszahlen weiter schmälert. Vor diesem Hintergrund sollte die GOP 01470 im EBM fortgeführt werden.

Daher schlägt der SVDGV folgende Regelung vor:

aktuelle Vorschrift	Vorschlag SVDGV
§ 87 Abs. 5c SGB V	Änderung § 87 Abs. 5c SGB V
<p>(5c) Sind digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 3 dauerhaft in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e aufgenommen worden, so sind entweder der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen oder der einheitliche Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen innerhalb von drei Monaten nach der Aufnahme anzupassen, soweit ärztliche Leistungen für die Versorgung mit der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind [...]. Die Möglichkeit der Inanspruchnahme im Wege der Kostenerstattung nach § 13 Absatz 1 endet, sobald eine Entscheidung über die Anpassung nach Satz 1 getroffen ist.</p>	<p>(5c) Sind digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 3 dauerhaft in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e aufgenommen worden, so sind entweder der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen oder der einheitliche Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen innerhalb von drei Monaten nach der Aufnahme anzupassen, soweit ärztliche Leistungen für die Versorgung mit der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind [...]. Die Möglichkeit der Inanspruchnahme im Wege der Kostenerstattung nach § 13 Absatz 1 endet, sobald eine Entscheidung über die Anpassung nach Satz 1 getroffen ist. <b>Im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen und im einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen sind innerhalb von [einsetzen: Datum des letzten Tages des ersten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] Leistungen für das Ausstellen einer Erstverordnung einer digitalen Gesundheitsanwendung vorzusehen.</b></p>

**n) Vorschlag für eine Erstattungsfähigkeit von digitalen Gesundheitsanwendungen während der Bewertungsphase nach Erprobung**

Gemäß § 139e Abs. 4 S. 1 SGB V können digitale Gesundheitsanwendungen für bis zu 12 Monate zur Erprobung in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen werden. Eine Verlängerung der

Erprobungsphase um weitere 12 Monate, d.h. bis zu insgesamt 24 Monate ist möglich (§ 139e Abs. 4 S. 7 SGB V). Der DiGA-Hersteller hat dem BfArM spätestens nach bzw. zum Ablauf des Erprobungszeitraums die Nachweise für positive Versorgungseffekte der erprobten digitalen Gesundheitsanwendung vorzulegen (§ 139e Abs. 4 S. 5 SGB V, § 17 Abs. 2 S. 1 DiGAV). Das BfArM entscheidet dann über die endgültige Aufnahme der erprobten digitalen Gesundheitsanwendung innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Nachweise durch Bescheid (§ 139e Abs. 4 S. 6 SGB V). Lehnt das BfArM eine endgültige Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendung in das DiGA-Verzeichnis ab, so hat es die zur Erprobung vorläufig aufgenommene digitale Gesundheitsanwendung aus dem Verzeichnis zu streichen (§ 139e Abs. 4 S. 8 SGB V).

In Fällen, in denen eine Erprobungsphase gem. § 139 Abs. 4 S. 7 SGB V um bis zu 12 weitere Monate verlängert wird und in denen die erforderlichen Nachweise rechtmäßig erst zum Ende des Verlängerungszeitraums (z.B. am Ende des 24. Monats) vorgelegt werden, sieht sich das BfArM derzeit rechtlich gehindert, seine bis zu drei Monate dauernde Prüfung und Bewertung der endgültigen Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendung (§ 139e Abs. 4 S. 6 SGB V) nach Ablauf des 24. Monats durchzuführen und die betreffende digitale Gesundheitsanwendung bis zur Entscheidung über die endgültige Aufnahme im DiGA-Verzeichnis gelistet zu lassen. Das BfArM geht vielmehr davon aus, dass eine Verlängerung der Erprobung i.d.R. um lediglich neun Monate anzusetzen ist, damit die verbleibenden drei Monate zur Bewertung verwendet werden können. Andernfalls - so die Auffassung des BfArM - müsse es die digitale Gesundheitsanwendung (jedenfalls vorübergehend) aus dem DiGA-Verzeichnis streichen.

Diese Praxis führt einerseits dazu, dass nur noch Verlängerungszeiträume von bis zu 9 Monate gewährt werden, obwohl gesetzlich ein Verlängerungszeitraum von bis zu 12 Monate vorgesehen ist. DiGA-Hersteller, denen - infolge Verlängerung - eine Erprobungsphase bis zu 21 Monaten gewährt wird, können diesen Zeitraum voll ausschöpfen; sie bleiben dann bis zur Entscheidung des BfArM im DiGA-Verzeichnis gelistet. Andererseits führt die geschilderte Praxis in Fällen, in denen DiGA-Herstellern eine Verlängerung der Erprobungsphase in Einzelfällen auf insgesamt 22 bis 24 Monate gewährt wurde und die diesen Zeitraum ebenfalls voll ausschöpfen, dazu, dass die betreffenden digitalen Gesundheitsanwendungen - ohne Ablehnungsentscheidung des BfArM - aus dem DiGA-Verzeichnis gestrichen werden.

Dies stellt eine grundrechtswidrige Ungleichbehandlung von gleichermaßen rechtmäßig agierenden Unternehmen dar (Eingriff in die Berufsfreiheit des betroffenen DiGA-Herstellers nach Art. 12 GG sowie in seinen eingerichteten und ausgeübten Gewerbebetrieb). Außerdem wird die Versorgung der Versicherten mit der betreffenden digitalen Gesundheitsanwendung grundlos unterbrochen. Beides erfolgt, ohne dass hierfür ein sich aus den Nachweisen ergebender Anlass besteht oder eine die Streichung rechtfertigende Rechtsgrundlage ersichtlich ist.

§ 139e Abs. 4 S. 5 SGB V bestimmt ausdrücklich, dass die Nachweise für positive Versorgungseffekte der erprobten digitalen Gesundheitsanwendung "spätestens nach Ablauf des Erprobungszeitraums" vorzulegen sind, d.h. auch noch zum Ende des jeweils letzten Erprobungsmonats (z.B. 24. Monat) vorgelegt werden dürfen. Zudem legt § 139e Abs. 4 S. 8 SGB V fest, dass eine Streichung der digitalen Gesundheitsanwendung aus dem DiGA-Verzeichnis erst infolge einer Ablehnungsentscheidung des BfArM erfolgt. Eine Streichung, die allein deshalb erfolgt, weil der 3-monatige Bewertungszeitraum des BfArM (§ 139e Abs. 4 S. 6 SGB V) nach dem 24. Erprobungsmonat liegt, ist aus Sicht des SVDGV rechtswidrig.

Um zu vermeiden, dass es während der sich an eine Erprobung anschließenden 3-monatigen Bewertungsphase beim BfArM zu Versorgungsunterbrechungen durch ggf. nur vorübergehende Streichung von digitalen Gesundheitsanwendungen kommt, sollte in § 139e Abs. 4 S. 8 SGB V klargestellt werden, dass eine digitale Gesundheitsanwendung so lange gelistet bleibt, bis eine Ablehnung der dauerhaften Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis vorliegt.

Der SVDGV schlägt daher vor, in § 139e Abs. 4 S. 8 SGB V klarzustellen, dass eine digitale Gesundheitsanwendung während der andauernden Bewertung der zum Nachweis positiver Versorgungseffekte eingereichten Nachweise durch das BfArM auch ohne eine gesonderte Verlängerung der Erprobungsphase gelistet bleibt. Dies sollte auch dann gelten, wenn ein Hersteller den maximalen Rahmen einer auf insgesamt 24 Monate ausgedehnten Erprobungsphase ausreizt und die erforderlichen Nachweise erst zum Ablauf der verlängerten Erprobungsphase einreicht.

Die vom SVDGV vorgeschlagene Änderung lautet:

aktuelle Vorschrift	Vorschläge SVDGV
<p><b>§ 139e Abs. 4 Satz 8 SGB V</b></p> <p>(4) Ist dem Hersteller der Nachweis positiver Versorgungseffekte nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 noch nicht möglich, kann er nach Absatz 2 auch beantragen, dass die digitale Gesundheitsanwendung für bis zu zwölf Monate in das Verzeichnis zur Erprobung aufgenommen wird [...]. Lehnt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine endgültige Aufnahme in das Verzeichnis ab, so hat es die zur Erprobung vorläufig aufgenommene digitale Gesundheitsanwendung aus dem Verzeichnis zu streichen.</p>	<p><b>Ergänzung § 139e Abs. 4 Satz 8 SGB V</b></p> <p>(4) Ist dem Hersteller der Nachweis positiver Versorgungseffekte nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 noch nicht möglich, kann er nach Absatz 2 auch beantragen, dass die digitale Gesundheitsanwendung für bis zu zwölf Monate in das Verzeichnis zur Erprobung aufgenommen wird [...]. Lehnt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine endgültige Aufnahme in das Verzeichnis ab, so hat es die zur Erprobung vorläufig aufgenommene digitale Gesundheitsanwendung aus dem Verzeichnis zu streichen; <b>die Streichung hat erst nach der endgültigen Ablehnungsentscheidung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zu erfolgen.</b></p>
<p><b>§ 17 Abs. 4 DiGAV</b></p> <p>(4) Wird der Antrag auf Verlängerung des Erprobungszeitraums nach Absatz 3 nicht spätestens drei Monate vor Ablauf des Erprobungszeitraums gestellt, ist dieser unvollständig, oder sind die Inhalte des Antrags nicht geeignet, die Anforderungen nach den §§ 10 bis 12 zu erfüllen, lehnt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Antrag auf Verlängerung des Erprobungszeitraums ab und streicht die digitale Gesundheitsanwendung nach Ablauf des Erprobungszeitraums aus dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen. Der Hersteller ist über die Streichung nach Satz 1 zu informieren.</p>	<p><b>§ 17 Abs. 4 DiGAV</b></p> <p>(4) Wird der Antrag auf Verlängerung des Erprobungszeitraums nach Absatz 3 nicht spätestens drei Monate vor Ablauf des Erprobungszeitraums gestellt, ist dieser unvollständig, oder sind die Inhalte des Antrags nicht geeignet, die Anforderungen nach den §§ 10 bis 12 zu erfüllen, lehnt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Antrag auf Verlängerung des Erprobungszeitraums ab und streicht die digitale Gesundheitsanwendung nach Ablauf des Erprobungszeitraums aus dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen. <b>Die Streichung hat erst nach der endgültigen Ablehnungsentscheidung des Bundesinstituts für Arzneimittel und</b></p>

	<b>Medizinprodukte zu erfolgen.</b> Der Hersteller ist über die Streichung nach Satz 1 zu informieren.
--	--

#### **o) Vorschlag für eine Flexibilisierung der Verlängerung von Erprobungszeiträumen**

Gemäß § 139e Abs. 4 S. 1 SGB V kann eine digitale Gesundheitsanwendung auf Antrag des DiGA-Herstellers für "bis zu zwölf Monate" in das DiGA-Verzeichnis zur Erprobung aufgenommen werden. Eine "einmalige" Verlängerung der Erprobungsphase "um bis zu zwölf [weitere] Monate", d.h. bis zu insgesamt 24 Monate ist möglich (§ 139e Abs. 4 S. 7 SGB V i.V.m. § 17 Abs. 3 S. 1 DiGAV).

Diese Regelungen führen zu einer separaten Betrachtung des beiden 12-Monatszeiträume, d.h. des initialen Erprobungs- und des Verlängerungszeitraums. Sie setzen Fehlanreize und benachteiligen solche DiGA-Hersteller, die bereits initial bemüht sind, die Erprobungsphase kurz zu halten bzw. zügig abzuschließen.

So haben DiGA-Hersteller, die darum bemüht sind, die Erprobung ihrer digitalen Gesundheitsanwendung in kurzer Zeit abzuschließen und die deshalb initial nur eine Erprobungszeit von z.B. sechs Monaten beantragen, rechtlich keine Möglichkeit, den gesamten Erprobungszeitraum auf insgesamt 24 Monate zu verlängern. Für sie besteht - sofern die Erprobung nicht innerhalb der beantragten sechs Monate abgeschlossen werden kann - nur die Möglichkeit, den Erprobungszeitraum einmalig um maximal 12 Monate auf insgesamt 18 Monate zu verlängern ( $6 + 12 = 18$  Monate). Dies setzt für DiGA-Hersteller den (Fehl-)Anreiz, für die initiale Erprobungsphase sicherheitshalber 12 Monate zu beantragen, obwohl der Hersteller eigentlich damit rechnet, diesen Zeitraum nicht voll ausschöpfen zu müssen.

Verschärft wird diese Rechtslage durch § 17 Abs. 3 S. 1 DiGAV. Während § 139e Abs. 4 S. 7 SGB V allgemein bestimmt, dass eine Verlängerung des Erprobungszeitraums "um bis zu zwölf Monate" möglich ist, besagt § 17 Abs. 3 S. 1 DiGAV, dass ein DiGA-Hersteller nur "einmalig" eine Verlängerung um bis zu 12 Monate beantragen kann. Gelingt es im obigen Beispiel dem DiGA-Hersteller nicht, im initialen Erprobungszeitraum von sechs Monaten den erforderlichen Nachweis von positiven Versorgungseffekten zu erbringen und beantragt er deshalb eine

moderate Verlängerung um weitere drei Monate (d.h. insgesamt 9 Monate), bliebe ihm nach aktueller Rechtslage eine weitere Verlängerung auf insgesamt zwölf Monate verwehrt. Kommt es zu einer weiteren kurzfristigen Verzögerung, sodass zum Ende des neunten Monats in der Erprobungsphase keine Nachweise eingereicht werden können, wäre die digitale Gesundheitsanwendung vom BfArM jedenfalls übergangsweise zu streichen, obwohl der Gesetzgeber einen Erprobungszeitraum von insgesamt 24 Monaten für zulässig erachtet.

Aus Sicht des SVDGV sollte die Beschränkung der Verlängerung „um zwölf Monate“ daher zugunsten einer Verlängerung auf „bis zu insgesamt 24 Monate“ abgeändert werden. Weiterhin sollte die Beschränkung auf eine einmalige Verlängerung gestrichen werden, um ggf. kurzfristige weitere Verlängerungen zu ermöglichen. Entsprechend sind die Fristen zur Antragstellung anzupassen, wobei zu berücksichtigen ist, dass bei einer weiteren Verlängerung beim BfArM keine der erstmaligen Verlängerung vergleichbare Prüfung erforderlich sein wird, da die grundlegenden Umstände der Verzögerung bereits bekannt sind.

Der SVDGV schlägt daher folgende Änderungen vor:

aktuelle Vorschrift	Vorschläge SVDGV
§ 139e Abs. 4 Satz 7 SGB V	Änderung § 139e Abs. 4 Satz 7 SGB V
<p>(4) Ist dem Hersteller der Nachweis positiver Versorgungseffekte nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 noch nicht möglich, kann er nach Absatz 2 auch beantragen, dass die digitale Gesundheitsanwendung für bis zu zwölf Monate in das Verzeichnis zur Erprobung aufgenommen wird [...].</p> <p>Sind positive Versorgungseffekte nicht hinreichend belegt, besteht aber aufgrund der vorgelegten Erprobungsergebnisse eine überwiegende Wahrscheinlichkeit einer späteren Nachweisführung, kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Zeitraum der vorläufigen Aufnahme in das Verzeichnis zur Erprobung um bis zu zwölf Monate verlängern.</p>	<p>(4) Ist dem Hersteller der Nachweis positiver Versorgungseffekte nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 noch nicht möglich, kann er nach Absatz 2 auch beantragen, dass die digitale Gesundheitsanwendung für bis zu zwölf Monate in das Verzeichnis zur Erprobung aufgenommen wird [...].</p> <p>Sind positive Versorgungseffekte nicht hinreichend belegt, besteht aber <b>aufgrund der vorgelegten Erprobungsergebnisse</b> eine überwiegende Wahrscheinlichkeit einer späteren Nachweisführung, <b>verlängert das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Erprobungszeitraum auf bis zu insgesamt vierundzwanzig Monate</b>.</p>

§ 17 Abs. 3 DiGAV	Änderung § 17 Abs. 3 DiGAV
<p>(3) Der Hersteller kann eine einmalige Verlängerung des Erprobungszeitraums um bis zu zwölf Monate beantragen. Hierzu hat der Antragsteller spätestens drei Monate vor Ablauf des im Bescheid nach Absatz 1 gewährten Erprobungszeitraums einen elektronischen Antrag auf Verlängerung des Erprobungszeitraums beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu stellen. In dem Antrag nach Satz 1 begründet der Hersteller die Erforderlichkeit einer Verlängerung des Erprobungszeitraums. Insbesondere hat der Hersteller darzulegen, warum die geforderten Nachweise nicht fristgerecht vorgelegt werden können und inwieweit eine abschließende Nachweisführung im Rahmen der beantragten Verlängerung des Erprobungszeitraums möglich sein wird.</p>	<p>(3) Der Hersteller kann eine oder mehrere <b>einmalige</b> Verlängerungen des Erprobungszeitraums <b>auf bis zu insgesamt 24 Monate</b> beantragen. Hierzu hat der Antragsteller <b>bei der erstmaligen Verlängerung</b> spätestens drei Monate vor Ablauf des im Bescheid nach Absatz 1 gewährten Erprobungszeitraums einen elektronischen Antrag auf Verlängerung des Erprobungszeitraums beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu stellen. In dem Antrag nach Satz 1 begründet der Hersteller die Erforderlichkeit einer Verlängerung des Erprobungszeitraums. Insbesondere hat der Hersteller darzulegen, warum die geforderten Nachweise nicht fristgerecht vorgelegt werden können und inwieweit eine abschließende Nachweisführung im Rahmen der beantragten Verlängerung des Erprobungszeitraums möglich sein wird. <b>Jeder weitere Antrag auf Verlängerung ist spätestens vier Wochen vor Ablauf des verlängerten Erprobungszeitraums zu stellen; Satz 3 und 4 gelten entsprechend.</b></p>
§ 17 Abs. 4 DiGAV	Änderung § 17 Abs. 4 DiGAV
<p>(4) Wird der Antrag auf Verlängerung des Erprobungszeitraums nach Absatz 3 nicht spätestens drei Monate vor Ablauf des Erprobungszeitraums gestellt, ist dieser unvollständig, oder sind die Inhalte des Antrags nicht geeignet, die Anforderungen nach den §§ 10 bis 12 zu erfüllen, lehnt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Antrag auf Verlängerung des Erprobungszeitraums ab und streicht die digitale Gesundheitsanwendung nach Ablauf des Erprobungszeitraums aus dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen. Der Hersteller ist über die Streichung nach Satz 1 zu informieren.</p>	<p>(4) Wird der Antrag auf Verlängerung des Erprobungszeitraums nach Absatz 3 nicht <b>rechtzeitig</b> gestellt, ist dieser unvollständig, oder sind die Inhalte des Antrags nicht geeignet, die Anforderungen nach den §§ 10 bis 12 zu erfüllen, lehnt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Antrag auf Verlängerung des Erprobungszeitraums ab und streicht die digitale Gesundheitsanwendung nach Ablauf des Erprobungszeitraums aus dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen. Der Hersteller ist über die Streichung nach Satz 1 zu informieren.</p>

**p) Vorschlag für eine neutrale Information der Versicherten über digitale Versorgungsangebote durch Krankenkassen**

Gemäß § 68b Abs. 2 SGB V können Krankenkassen ihren Versicherten Informationen zu individuell geeigneten Versorgungsinnovationen und zu sonstigen individuell geeigneten Versorgungsleistungen zur Verfügung stellen und individuell geeignete Versorgungsinnovationen oder sonstige individuell geeignete Versorgungsleistungen anbieten.

Wir haben festgestellt, dass Krankenkassen ihre Versicherten nicht in neutraler Weise über digitale Versorgungsinnovationen (z.B. digitale Gesundheitsanwendungen) informieren, sondern diese bevorzugt in ihre eigenen Apps ohne Datensicherheit, Nutzennachweis etc. einsteuern. Ein Beispiel dafür ist die App der Techniker Krankenkasse "TK-GesundheitsCoach", die mit sog. Anti-Stress Funktionen DiGA-ähnliche Funktionen, wie die DiGA "Burnout" von HelloBetter hat. Hier haben wir beispielsweise festgestellt, dass Krankenkassen versuchen, ihre Versicherten so zu beeinflussen, dass diese nur über die krankenkasseneigenen Produkte informiert und Therapielösungen von anderen Anbietern (z.B. DiGA-Herstellern) nicht erwähnt werden. Soweit zwischen den von Krankenkassen selbst angebotenen Leistungen und den von den Leistungserbringern erbrachten Leistungen (Qualitäts-)Unterschiede bestehen, sind die Krankenkassen zu verpflichten, gegenüber den Versicherten auf entsprechende Unterschiede hinzuweisen.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Änderung vor:

<b>aktuelle Vorschrift</b>	<b>Vorschläge SVDGV</b>
<b>§ 68b Abs. 2 SGB V</b>	<b>Änderung § 68b Abs. 2 SGB V</b>
(2) Die Krankenkassen können ihren Versicherten Informationen zu individuell geeigneten Versorgungsinnovationen und zu sonstigen individuell geeigneten Versorgungsleistungen zur Verfügung stellen und individuell geeignete Versorgungsinnovationen oder sonstige	(2) Die Krankenkassen können ihren Versicherten <b>anbieterneutrale</b> Informationen zu individuell geeigneten Versorgungsinnovationen und zu sonstigen individuell geeigneten Versorgungsleistungen zur Verfügung stellen und individuell geeignete

<p>individuell geeignete Versorgungsleistungen anbieten. Ein Eingreifen in die ärztliche Therapiefreiheit oder eine Beschränkung der Wahlfreiheit der Versicherten im Rahmen von Maßnahmen nach Satz 1 ist unzulässig.</p>	<p>Versorgungsinnovationen oder sonstige individuell geeignete Versorgungsleistungen <b>neutral</b> anbieten. Ein Eingreifen in die ärztliche Therapiefreiheit oder eine Beschränkung der Wahlfreiheit der Versicherten im Rahmen von Maßnahmen nach Satz 1 ist unzulässig.</p>
--	---

#### q) Vorschlag für die Verpflichtung zur fachlichen Fortbildung im Bereich Digitalisierung

Gemäß § 95d SGB V besteht insbesondere für Vertragsärzte und -psychotherapeuten eine Verpflichtung, sich fachlich fortzubilden. Das Thema Digitalisierung bekommt dabei einen immer wichtigeren Stellenwert. Um die Integration neuer digitaler Angebote optimal in den Versorgungsalltag zu integrieren, ist es daher von Bedeutung, dass Vertragsärzte/-psychotherapeuten ausreichend über die vorhandenen digitalen Versorgungsmöglichkeiten informiert sind. Um dies auch gesetzlich zu verankern, sollte in § 95d SGB V verankert werden, dass von den zu absolvierenden Fortbildungsinhalten 10% zum Thema der Digitalisierung erfolgen soll.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Änderung vor:

aktuelle Vorschrift	Vorschläge SVDGV
§ 95d Abs. 1 SGB V	Änderung § 95d Abs. 1 SGB V
<p>(1) Der Vertragsarzt ist verpflichtet, sich in dem Umfang fachlich fortzubilden, wie es zur Erhaltung und Fortentwicklung der zu seiner Berufsausübung in der vertragsärztlichen Versorgung erforderlichen Fachkenntnisse notwendig ist. Die Fortbildungsinhalte müssen dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse auf dem Gebiet der Medizin, Zahnmedizin oder Psychotherapie entsprechen. Sie müssen frei von wirtschaftlichen Interessen sein.</p>	<p>(1) Der Vertragsarzt ist verpflichtet, sich in dem Umfang fachlich fortzubilden, wie es zur Erhaltung und Fortentwicklung der zu seiner Berufsausübung in der vertragsärztlichen Versorgung erforderlichen Fachkenntnisse notwendig ist. Die Fortbildungsinhalte müssen dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse auf dem Gebiet der Medizin, Zahnmedizin oder Psychotherapie entsprechen; <b>sie müssen zu einem Anteil von 10 vom Hundert Themen der Digitalisierung im</b></p>

	<b>Gesundheitswesen beinhalten.</b> Sie müssen frei von wirtschaftlichen Interessen sein.
--	---

### 3. Einführung von Leistungen des Telemonitorings in die vertragsärztliche Regelversorgung

In zahlreichen Projekten und Studien wurden sowohl die Machbarkeit, als auch die positiven Effekte von Telemonitoring erfolgreich nachgewiesen. Dennoch sind Leistungen des Telemonitorings bis heute noch nicht Bestandteil der ambulanten vertragsärztlichen Regelversorgung. Seit dem Jahr 2021 wird lediglich das Telemonitoring im Bereich der Herzinsuffizient in der gesetzlichen Krankenversicherung erstattet (vgl. <https://www.g-ba.de/beschluesse/4648/>). Auch in anderen Indikationsbereichen ergeben sich durch den Einsatz von Telemonitoring vielfältige Vorteile für Patienten/innen, Vertragsärzte/innen im Sinne einer sicheren und schnellen Krankenbehandlung.

Im Koalitionsvertrag 2021 wird versprochen, Leistungen des Telemonitorings in die Regelversorgung des GKV-Systems aufzunehmen. Konkret heißt es dort zur Digitalisierung im Gesundheitswesen auf Seite 83: "*Wir ermöglichen regelhaft telemedizinische Leistungen, inklusive [...] Telemonitoring [...]*".

Auch in der Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und Pflege des Bundesministeriums für Gesundheit ist "*Telemonitoring von chronisch kranken oder pflegebedürftigen Menschen*" als Beispiel einer sinnvollen Prozessänderung durch Digitalisierung erwähnt.

Im aktuellen Entwurf zum DigiG findet sich die in Aussicht gestellte regelhafte Einführung von Leistungen des Telemonitorings (z.B. in Bezug auf chronische Erkrankungen allgemein) nicht wieder. Aus unserer Sicht wäre das DigiG ein geeignetes Gesetzesvorhaben, um Telemonitoring für alle relevanten Indikationsbereiche in die GKV-Regelversorgung einzuführen.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Ergänzung vor:

aktuelle Vorschrift	Vorschläge SVDGV
§ 27 Abs. 1 SGB V	Änderung § 27 Abs. 1 SGB V

<p>(1) Versicherte haben Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Die Krankenbehandlung umfaßt</p> <p>1. Ärztliche Behandlung einschließlich Psychotherapie als ärztliche und psychotherapeutische Behandlung, [...]</p> <p>6. Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und ergänzende Leistungen [...].</p> <p>Zur Krankenbehandlung gehören auch Leistungen zur vertraulichen Spurensicherung am Körper [...], die Folge einer Misshandlung, eines sexuellen Missbrauchs, eines sexuellen Übergriffs, einer sexuellen Nötigung oder einer Vergewaltigung sein können.</p>	<p>(1) Versicherte haben Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Die Krankenbehandlung umfaßt</p> <p>1. Ärztliche Behandlung einschließlich Psychotherapie als ärztliche und psychotherapeutische Behandlung, [...]</p> <p>6. Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und ergänzende Leistungen [...].</p> <p>Zur Krankenbehandlung gehören auch Leistungen zur vertraulichen Spurensicherung am Körper [...], die Folge einer Misshandlung, eines sexuellen Missbrauchs, eines sexuellen Übergriffs, einer sexuellen Nötigung oder einer Vergewaltigung sein können. <b>Zur Krankenbehandlung gehören auch Leistungen des Telemonitorings.</b></p>
<p><b>§ 28 Abs. 1 SGB V</b></p>	<p><b>Änderung</b> <b>§ 28 Abs. 1 SGB V</b></p>
<p>(1) Die ärztliche Behandlung umfaßt die Tätigkeit des Arztes, die zur Verhütung, Früherkennung und Behandlung von Krankheiten nach den Regeln der ärztlichen Kunst ausreichend und zweckmäßig ist. Zur ärztlichen Behandlung gehört auch die Hilfeleistung anderer Personen, die von dem Arzt angeordnet und von ihm zu verantworten ist. Die Partner der Bundesmantelverträge legen für die ambulante Versorgung beispielhaft fest, bei welchen Tätigkeiten Personen nach Satz 2 ärztliche Leistungen erbringen können und welche Anforderungen an die Erbringung zu stellen sind [...].</p>	<p>(1) Die ärztliche Behandlung umfaßt die Tätigkeit des Arztes, die zur Verhütung, Früherkennung und Behandlung von Krankheiten nach den Regeln der ärztlichen Kunst ausreichend und zweckmäßig ist, <b>einschließlich Leistungen des Telemonitorings.</b> Zur ärztlichen Behandlung gehört auch die Hilfeleistung anderer Personen, die von dem Arzt angeordnet und von ihm zu verantworten ist. Die Partner der Bundesmantelverträge legen für die ambulante Versorgung beispielhaft fest, bei welchen Tätigkeiten Personen nach Satz 2 ärztliche Leistungen erbringen können und welche Anforderungen an die Erbringung zu stellen sind [...].</p>
<p><b>§ 87 Abs. 2a SGB V</b></p>	<p><b>Änderung</b> <b>§ 87 Abs. 2a SGB V</b></p>

<p>(2a) [...] Bei der Überprüfung nach Absatz 2 Satz 2 prüfen der Bewertungsausschuss nach Absatz 3 und der Bewertungsausschuss in der Zusammensetzung nach Absatz 5a jeweils, in welchem Umfang ambulante telemedizinische Leistungen erbracht werden können; auf dieser Grundlage beschließen der Bewertungsausschuss nach Absatz 3 und der Bewertungsausschuss in der Zusammensetzung nach Absatz 5a jeweils, inwieweit der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen anzupassen ist [...]. In dem Beschluss nach Satz 7 sind durch den Bewertungsausschuss Regelungen im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen zu treffen, nach denen telemedizinische Leistungen, insbesondere Videosprechstunden, in einem weiten Umfang ermöglicht werden.</p>	<p>(2a) [...] Bei der Überprüfung nach Absatz 2 Satz 2 prüfen der Bewertungsausschuss nach Absatz 3 und der Bewertungsausschuss in der Zusammensetzung nach Absatz 5a jeweils, in welchem Umfang ambulante telemedizinische Leistungen erbracht werden können; auf dieser Grundlage beschließen der Bewertungsausschuss nach Absatz 3 und der Bewertungsausschuss in der Zusammensetzung nach Absatz 5a jeweils, inwieweit der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen anzupassen ist [...]. In dem Beschluss nach Satz 7 sind durch den Bewertungsausschuss Regelungen im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen zu treffen, nach denen telemedizinische Leistungen, insbesondere Videosprechstunden und <b>Leistungen des Telemonitorings</b>, in einem weiten Umfang ermöglicht werden.</p>
	<p><b>Neuregelung</b> <b>§ 365a SGB V</b> <b>Vereinbarung über technische Verfahren</b> <b>zu Leistungen des Telemonitorings in der vertragsärztlichen Versorgung</b></p>
	<p><b>(1) Leistungen des Telemonitorings sind datengestützte, zeitnahe Managementleistungen von Vertragsärzten zur Beobachtung von Krankheitsverläufen von Versicherten. Bei der Erbringung von Leistungen des Telemonitorings können telemedizinische Zentren eingebunden werden.</b></p> <p><b>(2) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung vereinbart mit dem Spaltenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik das Nähere zu Leistungen des Telemonitorings, insbesondere Einzelheiten hinsichtlich der telemedizinischen Zentren, der Qualität und der Sicherheit sowie der Anforderungen an die technische Umsetzung. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der</b></p>

	<p><b>Spaltenverband</b> <b>Bund der Krankenkassen</b> berücksichtigen in der Vereinbarung nach <b>Satz 1</b> den sich ändernden Stand der Technik bei der Durchführung von <b>Telemonitoring</b>, insbesondere hinsichtlich der Nutzung digitaler Kommunikationsanwendungen auf mobilen Endgeräten.</p> <p><b>(3) Kommt die Vereinbarung nach Absatz 2 nicht zustande, so ist auf Antrag eines der Vereinbarungspartner ein Schlichtungsverfahren nach § 370 bei der Schlichtungsstelle nach § 319 einzuleiten.</b></p>
--	--

#### **4. Neuregelungen für digitale Pflege und digitale Pflegeanwendungen**

##### **a) Digitale Erweiterung der Pflegebegutachtung durch den Medizinischen Dienst oder anderer unabhängiger Gutachter**

Nach § 18 Abs. 1 SGB XI beauftragen die Pflegekassen den Medizinischen Dienst oder andere unabhängige Gutachter mit der Prüfung, ob die Voraussetzungen der Pflegebedürftigkeit erfüllt sind und welcher Pflegegrad vorliegt. Ähnlich ist die Regelung in § 18 Abs. 1a SGB XI für die Begutachtung von ambulant versorgten Pflegebedürftigen, die einen besonders hohen Bedarf an behandlungspflegerischen Leistungen haben und die Leistungen der häuslichen Pflegehilfe nach § 36 SGB XI und der häuslichen Krankenpflege nach § 37 Abs. 2 SGB V beziehen.

Die Durchführung der Begutachtung erfolgt in der Praxis noch weitgehend analog und in Präsenz (vgl. z.B. <https://www.landtag.ltsh.de/infothek/wahl20/drucks/00500/drucksache-20-00504.pdf>). Dabei könnte die Digitalisierung der Pflegebegutachtung dazu beitragen, die Begutachtung und ihre Ergebnisse transparenter, objektiver und messbarer zu gestalten. Außerdem könnte bei einem Einsatz von digitalen Mitteln zur Durchführung von Begutachtungen Ressourcen gespart werden (z.B. bezüglich des Einsatzes von Pflegefachkräften oder dem Wegfall von Anfahrtswegen).

Ziel muss es sein, dass nicht nur die bislang übliche Begutachtung "nach Aktenlage" erfolgt, sondern alternative Begutachtungsformen zulässig sind und digitale Mittel dabei unterstützen können, transparente und messbare Ergebnisse zu liefern, die eine objektive und qualitativ hochwertige Einschätzung/Begutachtung auch ohne Präsenztermin zu ermöglichen.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Regelung vor:

aktuelle Vorschrift	Vorschlag SVDGV
§ 18 Abs. 2 SGB XI	Neufassung § 18 Abs. 2 SGB XI
<p>(2) Der Medizinische Dienst oder die von der Pflegekasse beauftragten Gutachter haben den Versicherten in seinem Wohnbereich zu untersuchen. Erteilt der Versicherte dazu nicht sein Einverständnis, kann die Pflegekasse die beantragten Leistungen verweigern. Die §§ 65, 66 des Ersten Buches bleiben unberührt. Die Untersuchung im Wohnbereich des Pflegebedürftigen kann ausnahmsweise unterbleiben, wenn auf Grund einer eindeutigen Aktenlage das Ergebnis der medizinischen Untersuchung bereits feststeht. Die Untersuchung ist in angemessenen Zeitabständen zu wiederholen.</p>	<p>(2) Der Medizinische Dienst oder die von der Pflegekasse beauftragten Gutachter haben den Versicherten <b>in seinem Wohnbereich</b> zu untersuchen. Erteilt der Versicherte dazu nicht sein Einverständnis, kann die Pflegekasse die beantragten Leistungen verweigern. Die §§ 65, 66 des Ersten Buches bleiben unberührt. Die Untersuchung hat <b>vor Ort im Wohnbereich des Pflegebedürftigen oder, soweit möglich, außerhalb des Wohnbereichs ganz oder teilweise mit digitalen Mitteln zu erfolgen</b>. Sie kann ausnahmsweise unterbleiben, wenn auf Grund einer eindeutigen Aktenlage das Ergebnis der medizinischen Untersuchung bereits feststeht. Die Untersuchung ist in angemessenen Zeitabständen zu wiederholen.</p>

**b) Bundeseinheitlich gleiche Vergütung für Pflegedienste für die Erbringung von ergänzenden Unterstützungsleistungen (eUL)**

Pflegebedürftige haben nicht nur einen gesetzlichen Anspruch auf digitale Pflegeanwendungen (DiPA) i.S.d. § 40a SGB XI, sondern - bei der Nutzung digitaler Pflegeanwendungen - auch

Anspruch auf bestimmte ergänzende Unterstützungsleistungen (eUL) durch zugelassene ambulante Pflegeeinrichtungen (§ 39a SGB XI).

Der DiPA-Hersteller verhandelt den Vergütungsbetrag für seine digitale Pflegeanwendung mit dem GKV-Spitzenverband (§ 78a Abs. 1 SGB XI). Die Vergütung für die ergänzenden Unterstützungsleistungen wird demgegenüber, soweit nicht die Gebührenordnung nach § 90 SGB XI Anwendung findet, zwischen dem Träger des Pflegedienstes und den Leistungsträgern § 89 Abs. 2 SGB XI (u.a. Pflegekassen oder sonstige Sozialversicherungsträger) vereinbart (§ 89 Abs. 1 SGB XI). Nach § 40b SGB XI ist der Erstattungsanspruch des Pflegebedürftigen für digitale Pflegeanwendungen und ergänzende Unterstützungsleistungen zusammen auf maximal 50 Euro/Monat beschränkt. Darüber hinausgehende Kosten haben die Pflegebedürftigen selbst zu tragen.

DiPA-Hersteller, die vermeiden möchten, dass die Pflegebedürftigen bei der Nutzung ihrer digitalen Pflegeanwendungen Selbstkosten zu tragen haben, müssen deshalb bei der Preisgestaltung und Verhandlung des DiPA-Vergütungsbetrags die (mögliche) Vergütung für ergänzende Unterstützungsleistungen mitberücksichtigen bzw. einbeziehen und darauf achten, dass der Gesamtbetrag 50 Euro/Monat nicht überschreitet.

Dies ist jedoch momentan kaum möglich. Dadurch, dass jeder Pflegedienstträger die Vergütung für ergänzende Unterstützungsleistungen gesondert mit den Leistungsträgern nach § 89 Abs. 2 SGB XI vereinbart, kann es bundesweit zu einer völlig unterschiedlichen Vergütungshöhe für ergänzende Unterstützungsleistungen kommen. Diese unterschiedliche Vergütung für ergänzende Unterstützungsleistungen (je nach Pflegedienstträger) erschwert die Planbarkeit für DiPA-Hersteller bei der Preisgestaltung und Verhandlung des DiPA-Vergütungsbetrags. Zudem bleiben die Gesamtkosten für digitale Pflegeanwendungen und ergänzende Unterstützungsleistungen für Pflegebedürftige intransparent, so dass Pflegebedürftige im Vorfeld kaum absehen können, ob und inwieweit sie einen Selbstkostenbeitrag zu tragen haben.

Wir fordern daher die Schaffung einer bundeseinheitlich gleichen Vergütung für ergänzende Unterstützungsleistungen. Dadurch lässt sich nicht nur die Planbarkeit und Gestaltung der Vergütungsbeträge für digitale Pflegeanwendungen erleichtern. Eine bundeseinheitlich gleiche

Vergütung für ergänzende Unterstützungsleistungen würde zudem bewirken, dass die Gesamtkosten für Pflegebedürftige einheitlich transparent sind und insoweit nicht erstattbare Selbstkostenanteile vermieden werden.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Änderung vor:

aktuelle Vorschrift	Vorschlag SVDGV
§ 89 Abs. 1 SGB XI	Neufassung § 89 Abs. 1 SGB XI
(1) Die Vergütung der ambulanten Leistungen der häuslichen Pflegehilfe und der ergänzenden Unterstützungsleistungen bei der Nutzung von digitalen Pflegeanwendungen wird, soweit nicht die Gebührenordnung nach § 90 Anwendung findet, zwischen dem Träger des Pflegedienstes und den Leistungsträgern nach Absatz 2 für alle Pflegebedürftigen nach einheitlichen Grundsätzen vereinbart. Sie muss leistungsgerecht sein. Die Vergütung muss einem Pflegedienst bei wirtschaftlicher Betriebsführung ermöglichen, seine Aufwendungen zu finanzieren und seinen Versorgungsauftrag zu erfüllen unter Berücksichtigung einer angemessenen Vergütung ihres Unternehmerrisikos. Eine Differenzierung in der Vergütung nach Kostenträgern ist unzulässig. (...)	(1) Die Vergütung der ambulanten Leistungen der häuslichen Pflegehilfe und der ergänzenden Unterstützungsleistungen bei der Nutzung von digitalen Pflegeanwendungen wird, soweit nicht die Gebührenordnung nach § 90 Anwendung findet, zwischen den Trägern der Pflegedienstes und den Leistungsträgern nach Absatz 2 für alle Pflegebedürftigen nach einheitlichen Grundsätzen vereinbart. Sie muss leistungsgerecht sein. Die Vergütung muss einem Pflegedienst bei wirtschaftlicher Betriebsführung ermöglichen, seine Aufwendungen zu finanzieren und seinen Versorgungsauftrag zu erfüllen unter Berücksichtigung einer angemessenen Vergütung ihres Unternehmerrisikos. Eine Differenzierung in der Vergütung nach Kostenträgern <b>und Trägern der Pflegedienste</b> ist unzulässig. (...)

### c) Übertragung von nicht in Anspruch genommenen eUL-Budget ermöglichen

Nach § 40b SGB XI ist der Erstattungsanspruch der Pflegebedürftigen gegen ihre Pflegekasse bei der Nutzung von digitalen Pflegeanwendungen beschränkt. Die Beschränkung beträgt 50 Euro/Monat und umfasst die Aufwendungen für digitale Pflegeanwendungen sowie die Kosten für ergänzenden Unterstützungsleistungen insgesamt.

In der Praxis kann es dazu kommen, dass ein Pflegebedürftiger bei der Nutzung einer digitalen Pflegeanwendungen im Monat völlig unterschiedliche Gesamtkostenbeträge verauslagen muss. So kann es sein, dass die Kosten für die Nutzung einer digitalen Pflegeanwendungen und für ergänzende Unterstützungsleistungen zusammen in einem Monat z.B. nur 30 Euro betragen, in einem darauffolgenden Monat jedoch 70 Euro. Während der Pflegebedürftige den vollen Kostenerstattungsanspruch in Höhe von 50 Euro/Monat im ersten Monat nicht ausschöpfen kann, muss er im zweiten Monat einen Kostenteil von 20 Euro selbst tragen.

Um dies zu vermeiden, fordern wir die Einführung von jährlichen Kostenerstattungsbudgets in Höhe von 600 Euro (= 12 x 50 Euro), die ein Pflegebedürftiger beliebig ausschöpfen kann. Erstattungsansprüche, die für einzelne Monate nicht in Anspruch genommen wurden, könnten insoweit bis zum Ende eines Kalenderjahres auf den jeweils nächsten Monat übertragen werden.

Außerdem sollte die Möglichkeit geschaffen werden, ein nicht beanspruchtes Kostenerstattungsbudget aus einem Kalenderjahr in das darauffolgende Jahr zu übertragen. Hier sollte eine Inanspruchnahme bis zum 30.06. eines jeden Jahres möglich sein. Die Übertragung des Betrags in das folgende Kalenderjahr kann analog der Regelung zum Entlastungsbetrag nach § 45b Satz 5 SGB XI erfolgen.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Regelung vor:

aktuelle Vorschrift	Vorschlag SVDGV
§ 40b Abs. 1 SGB XI	Ergänzung § 40b Abs. 1 SGB XI
(1) Bewilligt die Pflegekasse die Versorgung mit einer digitalen Pflegeanwendung, hat die pflegebedürftige Person Anspruch auf die Erstattung von Aufwendungen für digitale Pflegeanwendungen nach § 40a sowie auf Leistungen für die Inanspruchnahme von ergänzenden Unterstützungsleistungen ambulanter Pflegeeinrichtungen nach § 39a bis zur Höhe von insgesamt 50 Euro im Monat.	(1) Bewilligt die Pflegekasse die Versorgung mit einer digitalen Pflegeanwendung, hat die pflegebedürftige Person Anspruch auf die Erstattung von Aufwendungen für digitale Pflegeanwendungen nach § 40a sowie auf Leistungen für die Inanspruchnahme von ergänzenden Unterstützungsleistungen ambulanter Pflegeeinrichtungen nach § 39a bis zur Höhe von insgesamt 50 Euro im Monat. <b>Der Erstattungshöchstbetrag nach Satz 1 kann innerhalb des jeweiligen Kalenderjahres in Anspruch genommen</b>

	<p><b>werden; wird die Leistung in einem Kalenderjahr nicht ausgeschöpft, kann der nicht verbrauchte Betrag in das folgende Kalenderhalbjahr übertragen werden. Der nicht verbrauchte Betrag ist bis zum 30.06. des folgenden Kalenderjahres zu verbrauchen.</b></p>
--	--

**d) Öffnung des Anwendungsbereiches für digitale Pflegeanwendungen mit entsprechendem pflegerischen Nutzen (stationär) für den stationären Pflegesektor**

Die neuen Leistungsansprüche auf digitale Pflegeanwendungen (§ 40a Abs. 1 SGB XI) und damit zusammenhängende pflegerische Unterstützungsleistungen (§ 39a SGB XI) sind derzeit nur für Versicherte der häuslichen Pflege vorgesehen. Dies ergibt sich einerseits daraus, dass beide Leistungsansprüche im vierten Kapitel, dritter Abschnitt, erster Titel des SGB XI geregelt werden sollen. Andererseits ist dies daraus ersichtlich, dass in der Definition des § 40a Abs. 1 SGB XI der Leistungsanspruch nur auf die Interaktion von Pflegebedürftigen, Angehörigen und „zugelassenen ambulanten Pflegeeinrichtungen“ beschränkt wird und – unabhängig von der fehlenden Erwähnung von ambulanten Betreuungseinrichtungen i.S.d. § 71 Abs. 1a SGB XI – hier nicht auch stationäre Pflegeeinrichtungen i.S.d. § 71 Abs. 2 SGB XI genannt sind.

Die Beschränkung der beiden Leistungsansprüche auf den ambulanten Sektor der häuslichen Pflege ist aus Sicht des SVDGV nicht verständlich. Gerade in stationären Pflegeeinrichtungen besteht ein ebenso großer Leistungsbedarf an digitalen Pflegeanwendungen, wie im ambulanten Pflegesektor. Ohne eine entsprechende Erweiterung des Leistungsanspruchs sind Pflegebedürftige Versicherte, die in stationären Pflegeeinrichtungen untergebracht sind, vom Leistungsanspruch des § 40a Abs. 1 SGB XI ausgeschlossen. Dies stellt eine nicht gerechtfertigte Ungleichbehandlung im Vergleich zu Pflegebedürftigen in häuslicher Pflege dar, die nach Art. 3 GG verfassungsrechtlich kritisch ist. Entsprechend sollte auch der Anspruch auf pflegerische Unterstützungsleistungen nach § 39a Abs. 1 SGB XI auf Versicherte, die in stationären Pflegeeinrichtungen untergebracht sind, ausgeweitet werden. Dazu wäre es sinnvoll, die

Vorschriften der §§ 39a, 40a SGB V in das vierte Kapitel und dort in den zweiten Abschnitt des SGB XI (§§ 29 bis 35a SGB XI) zu integrieren oder § 43 Abs. 1 SGB XI klarstellend ergänzen. Dadurch kann deutlich gemacht werden, dass es sich bei digitalen Pflegeanwendungen und ergänzende Unterstützungsleistungen um Leistungen handelt, die sowohl für die häusliche, als auch für die stationäre Pflege gelten.

Der SVDGV schlägt daher folgende Änderungen vor:

aktuelle Vorschrift	Vorschlag SVDGV
<b>§ 43 Abs. 1 SGB XI</b>	<b>Ergänzung § 43 Abs. 1 SGB XI</b>
(1) Pflegebedürftige der Pflegegrade 2 bis 5 haben Anspruch auf Pflege in vollstationären Einrichtungen.	(1) Pflegebedürftige der Pflegegrade 2 bis 5 haben Anspruch auf Pflege in vollstationären Einrichtungen. <b>§§ 39a, 40a gelten entsprechend.</b>
<b>§ 40a Abs. 1 SGB XI</b>	<b>Ergänzung § 40a Abs. 1 SGB XI</b>
(1) Pflegebedürftige haben Anspruch auf Versorgung mit Anwendungen, die wesentlich auf digitalen Technologien beruhen und von den Pflegebedürftigen oder in der Interaktion von Pflegebedürftigen mit Angehörigen, sonstigen ehrenamtlich Pflegenden oder zugelassenen ambulanten Pflegeeinrichtungen genutzt werden, um Beeinträchtigungen der Selbständigkeit oder der Fähigkeiten des Pflegebedürftigen zu mindern oder einer Verschlimmerung der Pflegebedürftigkeit entgegenzuwirken, soweit die Anwendung nicht wegen Krankheit oder Behinderung von der Krankenversicherung oder anderen zuständigen Leistungsträgern zu leisten ist (digitale Pflegeanwendungen).	(1) Pflegebedürftige haben Anspruch auf Versorgung mit Anwendungen, die wesentlich auf digitalen Technologien beruhen und von den Pflegebedürftigen oder in der Interaktion von Pflegebedürftigen mit Angehörigen, sonstigen ehrenamtlich Pflegenden oder zugelassenen ambulanten <b>oder stationären</b> Pflegeeinrichtungen genutzt werden, um Beeinträchtigungen der Selbständigkeit oder der Fähigkeiten des Pflegebedürftigen zu mindern oder einer Verschlimmerung der Pflegebedürftigkeit entgegenzuwirken, soweit die Anwendung nicht wegen Krankheit oder Behinderung von der Krankenversicherung oder anderen zuständigen Leistungsträgern zu leisten ist (digitale Pflegeanwendungen).

**e) Digitale Pflegeadministration zwischen Pflegekassen und Versicherten ermöglichen**

Zum aktuellen Zeitpunkt bieten die Mehrheit der Pflegekassen eine Durchführung von pflegeadministrativen Aufgaben ausschließlich in analoger Form an. Damit sind insbesondere Antrags- und Erstattungsvorgänge zwischen Pflegebedürftigen, ihren Angehörigen und der Pflegekasse kaum digital möglich. Diese Situation ist zu verbessern. Pflegebedürftige und Angehörige sollten in die Lage versetzt werden, alle administrativen Vorgänge mit der Pflegekasse zu jeder Zeit vollständig digital und effizient erledigen sowie in einer Vorgangshistorie nachverfolgen zu können. Dazu müssen Pflegekassen verpflichtet werden, ihren Versicherten die digitale Abwicklung von pflegeadministrativen Vorgängen zu ermöglichen und anzubieten.

Der SVDGV schlägt daher folgende Ergänzung vor:

<b>aktuelle Vorschrift</b>	<b>Vorschlag SVDGV</b>
	<p><b>Einfügung eines neuen § 7a SGB XI (die bisherigen §§ 7a ff. SGB XI werden dabei zu §§ 7b ff. SGB XI)</b></p> <p><b>Digitale Antragstellung</b></p>
	<p>Die Pflegekasse ist verpflichtet, Versicherten und ihren Angehörigen die Einreichung von Leistungs- und Kostenerstattungsanträgen nach § 16 des Ersten Buchs Sozialgesetzbuch sowie die Durchführung sonstiger pflegeadministrativer Vorgänge in digitaler Form zu ermöglichen und anzubieten.</p>

**f) Digitale Pflegekompetenz von Versicherten stärken**

Zudem halten wir es für sinnvoll, für den Pflegebereich eine Vorschrift zur Förderung der digitalen Pflegekompetenz zu schaffen, die sich eng und maßgeblich an der im Gesundheitsbereich schon existierenden Vorschrift des § 20k SGB V orientiert.

Die Nutzung digitaler oder telepflegerischer Anwendungen und Verfahren kann einen Beitrag zur weiteren Verbesserung der pflegerischen Versorgung, bei der Unterstützung und Begleitung von Pflege in allen Bevölkerungsschichten und Altersgruppen leisten. Eine bestmögliche Nutzung setzt voraus, dass seitens der Versicherten grundlegende Kompetenzen für den Einsatz digitaler Technologien bestehen. Die Kenntnisse und Fähigkeiten hinsichtlich des Einsatzes digitaler Technologien sind in der Bevölkerung sehr unterschiedlich verbreitet. Faktoren wie Alter, Lebensbedingungen oder Bildungsstand können zu Ungleichheiten in der initialen Inanspruchnahme und dauerhaften Nutzung digitaler oder telepflegerischer Anwendungen und Verfahren führen. Es besteht Grund zur Annahme, dass einzelnen Gruppen von Versicherten die Nutzung der Potentiale entsprechender Technologien ohne den Erwerb grundlegender digitaler Kompetenzen verwehrt sein wird. Über technische Aspekte des pflegebezogenen Einsatzes digitaler Technologien hinaus bestehen zudem Wissenslücken, etwa hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten sowie der Betroffenenrechte. Die Vermittlung von digitaler Kompetenz ist dementsprechend nicht nur im Gesundheitsbereich (§ 20k SGB V), sondern auch im Pflegebereich erforderlich.

Der SVDGV schlägt daher folgende Änderungen vor:

<b>aktuelle Vorschrift</b>	<b>Vorschlag SVDGV</b>
	<p><b>Neuregelung</b>  <b>§ 7d SGB XI</b>  <b>Förderung digitaler Pflegekompetenz</b></p>
	<p>(1) Die Pflegekasse sieht in der Satzung Leistungen zur Förderung des selbstbestimmten pflegeorientierten Einsatzes digitaler oder telepflegerischer Anwendungen und Verfahren durch die Versicherten vor. Die Leistungen sollen dazu dienen, die für die Nutzung digitaler oder telepflegerischer Anwendungen und Verfahren erforderlichen Kompetenzen zu vermitteln. Die Pflegekasse legt dabei die</p>

	<p>Festlegungen des Spaltenverbands Bund der Pflegekassen nach Absatz 2 zugrunde.</p> <p>(2) Der Spaltenverband Bund der Pflegekassen regelt unter Einbeziehung unabhängigen, pflegerischen, informationstechnologischen und sozialwissenschaftlichen Sachverstands das Nähere zu bedarfsgerechten Zielstellungen, Zielgruppen sowie zu Inhalt, Methodik und Qualität der Leistungen nach Absatz 1.</p> <p>(3) Der Spaltenverband Bund der Pflegekassen berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit alle zwei Jahre, erstmals bis zum 31. Dezember 2024, wie und in welchem Umfang seine Mitglieder den Versicherten Leistungen nach Absatz 1 gewähren. Der Spaltenverband Bund der Pflegekassen bestimmt zu diesem Zweck die von seinen Mitgliedern zu übermittelnden statistischen Informationen über die erstatteten Leistungen sowie Art und Umfang der Übermittlung.</p>
--	--

**g) Digitale Leistungserbringung in der Pflege ("Telepflege") ermöglichen und Vergütungsstrukturen schaffen**

In der Pflegeversorgung ist die Einbindung von sog. Telepflege, d.h. Pflege mit Unterstützung von digitalen Mitteln noch nicht gesetzlich verankert.

In § 125a SGB XI findet sich allein eine einzige Vorschrift zu Modellvorhaben zur Erprobung von Telepflege. Aus Sicht des SVDGV können auch in der Pflegeversorgung digitale (Video-)Betreuung/Konsultationen dazu beitragen, Engpässe in der Versorgung Pflegebedürftiger auszugleichen. Bisher jedoch wird weder die Bereitstellung von Infrastruktur noch die Möglichkeit zur Erbringung von telepflegerischen Leistungen selbst gesetzlich abgebildet.

Der SVDGV sieht hier Nachholbedarf und schlägt daher folgende Neuregelung vor:

aktuelle Vorschrift	Vorschlag SVDGV
<p><b>§ 28 SGB XI</b></p>	<p><b>Ergänzung § 28 SGB XI</b></p>
<p>(1) Die Pflegeversicherung gewährt folgende Leistungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pflegesachleistung (§ 36),</li> <li>2. Pflegegeld für selbst beschaffte Pflegehilfen (§ 37),</li> <li>[...]</li> </ol> <p>17. Leistungsanspruch beim Einsatz digitaler Pflegeanwendungen (§ 40b). [...]</p> <p>(1a) Versicherte haben gegenüber ihrer Pflegekasse oder ihrem Versicherungsunternehmen Anspruch auf Pflegeberatung (§ 7a). [...]</p>	<p>(1) Die Pflegeversicherung gewährt folgende Leistungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pflegesachleistung (§ 36),</li> <li>2. Pflegegeld für selbst beschaffte Pflegehilfen (§ 37),</li> <li>[...]</li> </ol> <p>17. Leistungsanspruch beim Einsatz digitaler Pflegeanwendungen (§ 40b). [...]</p> <p>(1a) Versicherte haben gegenüber ihrer Pflegekasse oder ihrem Versicherungsunternehmen Anspruch auf Pflegeberatung (§ 7a). [...]</p> <p><b>(1c) Die Leistungen nach Absatz 1 und 1a können in geeigneten Fällen auch im Rahmen von telepflegerischen Diensten, insbesondere digitale Betreuung inklusive Videobetreuung erbracht werden.</b></p>
<p><b>§ 89 Abs. 1 SGB XI</b></p>	<p><b>Ergänzung § 89 Abs. 1 SGB XI</b></p>
<p>(1) Die Vergütung der ambulanten Leistungen der häuslichen Pflegehilfe und der ergänzenden Unterstützungsleistungen bei der Nutzung von digitalen Pflegeanwendungen wird, soweit nicht die Gebührenordnung nach § 90 Anwendung findet, zwischen dem Träger des Pflegedienstes und den Leistungsträgern nach Absatz 2 für alle Pflegebedürftigen nach einheitlichen Grundsätzen vereinbart. Sie muss leistungsgerecht sein. Die Vergütung muss einem Pflegedienst bei wirtschaftlicher Betriebsführung ermöglichen, seine Aufwendungen zu finanzieren und seinen Versorgungsauftrag zu erfüllen unter</p>	<p>(1) Die Vergütung der ambulanten Leistungen der häuslichen Pflegehilfe und der ergänzenden Unterstützungsleistungen bei der Nutzung von digitalen Pflegeanwendungen wird, soweit nicht die Gebührenordnung nach § 90 Anwendung findet, zwischen dem Träger des Pflegedienstes und den Leistungsträgern nach Absatz 2 für alle Pflegebedürftigen nach einheitlichen Grundsätzen vereinbart. Sie muss leistungsgerecht sein. Die Vergütung muss einem Pflegedienst bei wirtschaftlicher Betriebsführung ermöglichen, seine Aufwendungen zu</p>

<p>Berücksichtigung einer angemessenen Vergütung ihres Unternehmerrisikos. Eine Differenzierung in der Vergütung nach Kostenträgern ist unzulässig.</p>	<p>finanzieren und seinen Versorgungsauftrag zu erfüllen unter Berücksichtigung einer angemessenen Vergütung ihres Unternehmerrisikos. <b>Die Vereinbarungen haben Regelungen über Leistungen nach Leistungen nach § 28 Absatz 1 und 1a, die im Wege von telepflegerischen Diensten, insbesondere digitale Betreuung inklusive Videobetreuung erbracht werden können und ihre Vergütung zu umfassen.</b> Eine Differenzierung in der Vergütung nach Kostenträgern ist unzulässig.</p>
---	---

#### **h) Regionalprinzip des § 45a SGB XI für digitale Leistungserbringung auflösen**

Aktuell ist im SGB XI an verschiedenen Stellen das sog. "Regionalprinzip" verankert, das einer bundesweit einheitlichen Digitalisierung in der Pflegeversorgung entgegensteht.

So verweist z.B. § 45a Abs. 1 SGB XI darauf, dass die "Angebote zur Unterstützung im Alltag" eine Anerkennung durch die zuständige Behörde nach Maßgabe des gemäß § 45a Abs. 3 SGB XI erlassenen Landesrechts benötigen. In § 45a Abs. 3 SGB XI ist geregelt, dass die Landesregierungen ermächtigt werden, durch Rechtsverordnung das Nähere über die Anerkennung der Angebote zur Unterstützung im Alltag zu bestimmen.

Solange es sich bei den Pflegeleistungen und Angeboten um "vor Ort"-Leistungen handelt, die in Präsenz bei den Pflegebedürftigen erbracht werden müssen, kann eine bundeslandspezifische Regelung sinnvoll sein. Sobald es sich aber um digital erbringbare Leistungen bzw. Angebote handelt, ist eine landesrechtliche Regelung nicht sinnvoll. Dies gilt erst Recht in Zeiten des aktuell bestehenden Fachkräftemangels in der Pflege. Hier sollte die Digitalisierung der Pflege darauf ausgerichtet sein, (auch) digital skalierbare Pflegeleistungen und Unterstützungsangebote zu fördern, da immer weniger Angehörige, freiwillige Helfer und professionell Pflegende zur Verfügung stehen.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Änderungen vor:

aktuelle Vorschrift	Vorschlag SVDGV
§ 45a SGB XI	Änderung § 45a SGB XI
<p>(1) Angebote zur Unterstützung im Alltag tragen dazu bei, Pflegepersonen zu entlasten, und helfen Pflegebedürftigen, möglichst lange in ihrer häuslichen Umgebung zu bleiben, soziale Kontakte aufrechtzuerhalten und ihren Alltag weiterhin möglichst selbstständig bewältigen zu können [...]. Die Angebote benötigen eine Anerkennung durch die zuständige Behörde nach Maßgabe des gemäß Absatz 3 erlassenen Landesrechts [...].</p> <p>(3) Die Landesregierungen werden ermächtigt, durch Rechtsverordnung das Nähere über die Anerkennung der Angebote zur Unterstützung im Alltag im Sinne der Absätze 1 und 2 einschließlich der Vorgaben zur regelmäßigen Qualitätssicherung der Angebote und zur regelmäßigen Übermittlung einer Übersicht über die aktuell angebotenen Leistungen und die Höhe der hierfür erhobenen Kosten zu bestimmen [...].</p>	<p>(1) Angebote zur Unterstützung im Alltag tragen dazu bei, Pflegepersonen zu entlasten, und helfen Pflegebedürftigen, möglichst lange in ihrer häuslichen Umgebung zu bleiben, soziale Kontakte aufrechtzuerhalten und ihren Alltag weiterhin möglichst selbstständig bewältigen zu können [...]. <b>Präsenzangebote im Sinne des Absatz 1</b> benötigen eine Anerkennung durch die zuständige Behörde nach Maßgabe des gemäß Absatz 3 erlassenen Landesrechts. <b>Digitale Angebote im Sinne des Absatz 1 benötigen eine Anerkennung durch das Bundesministerium für Gesundheit nach Maßgabe der gemäß Absatz 3a erlassenen Rechtsverordnung [...].</b></p> <p>(3) Die Landesregierungen werden ermächtigt, durch Rechtsverordnung das Nähere über die Anerkennung <b>von Präsenzangeboten</b> zur Unterstützung im Alltag im Sinne der Absätze 1 und 2 einschließlich der Vorgaben zur regelmäßigen Qualitätssicherung der Angebote und zur regelmäßigen Übermittlung einer Übersicht über die aktuell angebotenen Leistungen und die Höhe der hierfür erhobenen Kosten zu bestimmen [...].</p> <p><b>(3a) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt durch durch Rechtsverordnung das Nähere über die Anerkennung von digitalen Angeboten zur Unterstützung im Alltag im Sinne der Absätze 1 und 2 einschließlich der Vorgaben zur regelmäßigen Qualitätssicherung der Angebote und zur</b></p>

	<p><b>regelmäßigen Übermittlung einer Übersicht über die aktuell angebotenen Leistungen und die Höhe der hierfür erhobenen Kosten zu bestimmen.</b></p>
--	---

Berlin, 03.11.2023

\*\*\*\*\*

Sicherstellung von Interoperabilität liegen. Ein Opt-out dürfte auch diese Probleme ebenso wenig überflügeln können wie den Umstand, dass ein Hauptgrund der Nichtnutzung der ePA bisher offenbar die fehlende Ausstattung (29 %) und die geringe Nutzung (6 %) bei den Ärzten zu sein scheint<sup>191</sup>. Das alles zeigt aber auch, dass die Digitalisierung im Gesundheitswesen bislang weder am Recht der Schweigepflicht noch am Datenschutz scheitert.

Für das Jahr 2023 ist nun ein Gesetzesentwurf angekündigt, der in diesem Beitrag noch nicht berücksichtigt werden konnte. Die nationale Entwicklung eines Opt-out könnte aber auch durch die Bestrebungen für einen europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) überlagert werden, soweit dieser mit Hilfe einer EU-Verordnung<sup>192</sup>

in ein bis zwei Jahren geschaffen wird. Die derzeit geplante Verpflichtung von Dateninhabern („Data Holders“), Gesundheitsdaten bestimmten Zugangsstellen für eine Verarbeitung zu Forschungszwecken zur Verfügung zu stellen, dürfte hier besonders interessant werden; gerade wenn dafür nicht mal ein Opt-out vorgesehen werden sollte.

191) Zu einer Umfrage von Bitkom Research s. <https://de.statista.com/infografik/amp/29510/nutzung-von-epatientenakte-und-erezept/>

192) Zum Entwurf der Kommission v. 3.5.2022, COM(2022) 197 final, s. *Dochow*, in: *Peters, HdbKrV, Teil II, §341 SGB V, Rdnrn. 34ff.*

<https://doi.org/10.1007/s00350-023-6531-8>

## Zur Fernbehandlung und ihrer Bewerbung im Lichte der aktuellen Rechtsprechungstendenzen

Julian Braun

### I. Einleitung

Die Digitalisierung bietet für die Gesundheits- und Pflegeversorgung ein enormes Potenzial. Insbesondere in jüngerer Vergangenheit hat die Covid-19-Pandemie gezeigt, dass die Digitalisierung ein wichtiger Baustein in einer modernen Gesundheitsversorgung ist. Gerade im Rahmen der Pandemie hat sich beispielsweise die Zahl der ärztlichen Videosprechstunden vervielfacht. Insgesamt ist festzustellen, dass gerade die Fernbehandlung enorme Chancen bietet, aktuelle Herausforderungen in der Gesundheitsversorgung – insbesondere den in strukturschwachen oder ländlichen Regionen festzustellenden zunehmenden Ärztemangel – zu lösen<sup>1</sup>.

In der Rechtspraxis spielen jedoch nicht nur die Rahmenbedingungen, unter denen ärztliche Fernbehandlung erbracht werden darf, sondern auch die rechtlichen Vorgaben zur Bewerbung von Fernbehandlung eine zentrale Rolle. So existieren – soweit ersichtlich – weitaus mehr Gerichtsentscheidungen, die sich mit der Bewerbung von Fernbehandlungsangeboten befassen, als solche, in denen es um die Zulässigkeit der Durchführung an sich geht. Im Kern geht es dabei um das Werbeverbot für Fernbehandlung (§ 9 Heilmittelwerbegesetz, HWG), das unabhängig und nicht-akzessorisch<sup>2</sup> neben dem Leistungserbringungsrecht (§ 7 Abs. 4 MBO-Ä) steht. Die Trennung von Leistungserbringungsrecht einerseits und Werberecht hat bei der Fernbehandlung zur Folge, dass Videosprechstunden und sonstige Formen der Fernbehandlung zwar durchgeführt werden dürfen, die Bewerbung dieser Angebote aber grundsätzlich verboten ist.

Dies und die strenge Rechtsprechung, die in den letzten Monaten zu § 9 HWG ergangen ist, macht es Ärzten und Telemedizinanbietern schwer, interessierte Patientenkreise über ihre Fernbehandlungsangebote (werblich) zu informieren. Das Werbeverbot des § 9 HWG wird dadurch faktisch zum Durchführungsverbot<sup>3</sup>.

Der nachfolgende Beitrag zeigt die Rechtsprechungstendenzen auf und kommentiert dabei insbesondere ausge-

wählte Fragestellungen, mit denen sich die Gerichte bisher befasst haben.

### II. Unterschiedliche Arten von Fernbehandlung

Bei der Erbringung von ärztlichen Fernbehandlungen unterscheidet man zwischen nicht-ausschließlicher und ausschließlicher Fernbehandlung, sowie zwischen synchroner und asynchroner Fernbehandlung.

#### 1. Nicht-ausschließliche und ausschließliche Fernbehandlung i. S. d. ärztlichen Berufsrechts (§ 7 Abs. 4 MBO-Ä)

Die Unterscheidung zwischen nicht-ausschließlicher und ausschließlicher Fernbehandlung leitet sich aus der berufsrechtlichen Vorschrift des § 7 Abs. 4 MBO-Ä ab, die unterschiedliche Anforderungen an nicht-ausschließliche und ausschließliche Formen der Fernbehandlung stellt.

Eine nicht-ausschließliche Fernbehandlung liegt vor, wenn der Fernbehandlung ein individueller persönlicher, d. h. unmittelbarer physischer Arzt-Patienten-Kontakt vorauseing (z. B. eine Untersuchung oder Beratung vor Ort in der Präsenzprechstunde des Arztes), die Fernbehandlung also gewissermaßen unterstützend als Folge- bzw. Kontrollbehandlung durchgeführt wird. Diese Form der Fernbehandlung war grundsätzlich schon länger berufsrechtlich zulässig und wurde nicht weiter in Frage gestellt<sup>4</sup>. In § 7 Abs. 4 S. 1 und 2 MBO-Ä wird sie demnach allgemein und ohne weitere Voraussetzungen erlaubt:

1) Zu den Chancen von Fernbehandlung insbesondere *Prüttig*, in: *Rehmann/Tillmanns, E-Health/Digital Health*, 2022, Kap. 3, Rdnrn. 22ff.

2) Vgl. zur (fehlenden) Akzessorietät insbesondere BGH, Urt. v. 9.12.2021 – I ZR 146/20 –, juris, Rdnr. 43 (in MedR 2022, 675, 677 nicht abgedruckt). In der Vergangenheit war die Akzessorietät des § 9 HWG zu § 7 Abs. 4 MBO-Ä umstritten, vgl. *Braun*, MedR 2018, 563, 566; *Spickhoff*, MedR 2018, 535, 542; *Eichelberger*, in: *Ahrens/Büscher/Goldmann/McGuire*, FS f. *Henning Harte-Bavendamm*, S. 289, 298; *Eichelberger*, WRP, 2022, 679, 680.

3) So schon *Braun*, MedR 2018, 563, 566; zustimmend z. B. *Eichelberger*, in: *Ahrens/Büscher/Goldmann/McGuire*, FS f. *Henning Harte-Bavendamm*, S. 289, 296.

4) Vgl. dazu schon *Braun*, MedR 2018, 563, 566.

*„Ärztinnen und Ärzte beraten und behandeln Patientinnen und Patienten im persönlichen Kontakt. Sie können dabei Kommunikationsmedien unterstützend einsetzen.“*

Insoweit ist berufsrechtlich klargestellt, dass Ärzte unterstützend über Kommunikationsmedien ärztlich beraten und behandeln dürfen, soweit mindestens einer an der Behandlung beteiligte Arzt den Patienten sowie seinen krankhaften Zustand bzw. seine Beschwerden aufgrund einer persönlichen Untersuchung bekannt sind<sup>5</sup>.

Eine ausschließliche Fernbehandlung liegt demgegenüber vor, wenn vor der Fernbehandlung (noch) kein unmittelbarer physischer Arzt-Patienten-Kontakt stattgefunden hat, der jeweilige Patient dem Arzt zum Zeitpunkt der Fernbehandlung also unbekannt ist. Das maßgebliche Unterscheidungskriterium für nicht-ausschließliche und ausschließliche Fernbehandlungen besteht demnach in der Frage, ob der zu behandelnde Patient zum Zeitpunkt der Fernbehandlung schon vor Ort in der Praxis des Arztes vorstellig geworden ist (z.B. im Rahmen einer Untersuchung oder Beratung), d.h. zwischen Arzt und Patient ein unmittelbarer physischer Kontakt stattgefunden hat.

In Bezug auf ausschließliche Fernbehandlungen regelt der Erlaubnistatbestand des § 7 Abs. 4 S. 3 MBO-Ä:

*„Eine ausschließliche Beratung oder Behandlung über Kommunikationsmedien ist im Einzelfall erlaubt, wenn dies ärztlich vertretbar ist und die erforderliche ärztliche Sorgfalt insbesondere durch die Art und Weise der Befunderhebung, Beratung, Behandlung sowie Dokumentation gewahrt wird und die Patientin oder der Patient auch über die Besonderheiten der ausschließlichen Beratung und Behandlung über Kommunikationsmedien aufgeklärt wird.“*

Der Regelung lassen sich drei Voraussetzungen entnehmen, unter denen eine ausschließliche Fernbehandlung im Einzelfall zulässig ist: (1.) Ärztliche Vertretbarkeit, (2.) Wahrung der ärztlichen Sorgfalt und (3.) besondere Aufklärung der Patienten (auch) über die Besonderheiten der ausschließlichen Fernbehandlung<sup>6</sup>.

Ein Arzt hat demnach in jedem konkreten Einzelfall der Fernbehandlung eigenverantwortlich zu prüfen und zu entscheiden, ob die mündlichen bzw. schriftlichen Schilderungen des jeweiligen Patienten und/oder seine z.B. über einen Videobildschirm sichtbare Verfassung für eine medizinisch fachgemäße und sorgfältige Behandlung/Beratung ausreichend sind, oder ob dafür ein unmittelbares Bild durch eigene Wahrnehmung des Arztes erforderlich ist. Gleichermassen trifft den Arzt die Pflicht, den Einsatz der digitalen Technik zu prüfen und insbesondere zu kontrollieren, ob über den Weg der elektronischen Fernkommunikation alle für eine Befunderhebung bzw. Diagnosestellung erforderlichen Daten in der notwendigen Qualität übermittelt werden können bzw. übermittelt wurden. Kommt der Arzt – ggf. auch im Laufe der Fernbehandlung – zu der Einschätzung, dass eine unmittelbare ärztliche Untersuchung im Sinne eines persönlichen Arztbesuchs angezeigt und – damit einhergehend – eine ausschließliche Fernbehandlung ärztlicherseits nicht mehr „vertretbar“ ist bzw. die „erforderliche ärztliche Sorgfalt“ nicht gewahrt werden kann, hat er den Patienten darauf hinzuweisen und die weitere Fernbehandlung zu unterbrechen<sup>7</sup>.

Eine ausschließliche Fernbehandlung wird danach insbesondere bei einfach gelagerten Erkrankungsfällen in Betracht kommen<sup>8</sup>. Einfache Erkrankungen sind z.B. solche hausärztlichen und internistischen Erkrankungen, die im Pilotprojekt „Sächsisches Fernbehandlungsmodell“ als mögliche Fälle von ausschließlicher Fernbehandlung vorgesehen sind<sup>9</sup>. Dazu zählen

- Erkältungen,
- grippale Infekte,

- Fieber,
- Schnupfen,
- Halsschmerzen,
- Ohrenschmerzen,
- Hautausschlag,
- Rötung,
- Sonnenbrand oder Sonnenallergie,
- Magen- und Darmbeschwerden,
- stressbedingte Krankheitszeichen wie Schlafstörungen,
- Übelkeit/Erbrechen, sowie
- bei Befall von Läusen oder Würmern.

Allerdings ist zu beachten, dass die ärztlichen Untersuchungs- und Kontrollmöglichkeiten bei der Durchführung von Fernbehandlung v.a. in technischer Hinsicht eingeschränkt sind. Daraus kann gleichermaßen die Grenze der rechtlichen Zulässigkeit von Fernbehandlung resultieren. Dabei ist v.a. an Fälle zu denken, in denen sich die vom Patienten beschriebenen Beschwerden auf innere Bereiche oder Vorgänge des Körpers beziehen, die äußerlich nicht oder nur schwer nachvollziehbar sind. So lassen sich z.B. Schmerzen im Mittelohr, die vom Patienten als schon seit einigen Tagen andauernd geschildert werden, kaum im Wege von Fernbehandlung (z.B. Videochat) sinnvoll ärztlich kontrollieren. Auch bei psychischen Erkrankungen kann regelmäßig davon ausgegangen werden, dass diese nicht allein auf äußerliche Befunde begründet werden können und deshalb eine sinnvolle ärztliche Kontrolle im Wege der Fernbehandlung nur im Ausnahmefall in Betracht kommt. Je nach Einzelfall bestehen aber – zumindest bei körperlichen Beschwerden – ggf. pragmatische Möglichkeiten zur sorgfältigen Verifizierung der Angaben des Patienten. Bei geschildertem Fieber könnte der Patient z.B. vor den Augen des Arztes eine Fiebermessung über das Ohr durchführen und das Messerergebnis in die Kamera halten<sup>10</sup>.

Sind im jeweiligen Einzelfall die Voraussetzungen des § 7 Abs. 4 S. 3 MBO-Ä allerdings gewahrt, spricht nichts dagegen, dass ein Arzt allein auf Basis dieses nur mittelbar bestehenden (Fernbehandlungs-)Kontakts eine Diagnose stellt oder anderweitige Therapieentscheidung trifft.

## 2. Sychrone und asynchrone Fernbehandlung

Ausschließliche und nicht-ausschließliche Fernbehandlungen können entweder synchron oder asynchron durchgeführt werden.

Eine synchrone Fernbehandlung liegt vor, wenn sich Arzt und Patient zwar physisch an getrennten Orten, aber synchron

5) Vgl. dazu schon Braun, MedR 2018, 563, 564.

6) Vgl. zu den Voraussetzungen im Einzelnen BÄK, Hinweise und Erläuterungen zu § 7 Abs. 4 MBO-Ä – Behandlung im persönlichen Kontakt und Fernbehandlung, Stand: 10.12.2020, abzurufen unter: <https://www.bundesaerztekammer.de/themen/aerzte/digitalisierung/telemedizin-fernbehandlung/weiterentwicklung-berufsrecht>; sowie BÄK, Fragenkatalog zur Fernbehandlung, abzurufen unter: <https://www.bundesaerztekammer.de/bundesaerztekammer/recht/publikationen/fragenkatalog-zur-fernbehandlung>.

7) Vgl. zum Ganzen ausführlich Braun, MedR 2018, 563, 565 m.w.N.

8) Davon geht auch der Gesetzgeber aus, der den G-BA in § 92 Abs. 4a SGB V beauftragt hatte, die Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 7 SGB V dahingehend anzupassen, dass eine Feststellung der Arbeitsunfähigkeit in geeigneten Fällen auch im Rahmen der ausschließlichen Fernbehandlung ohne vorherige Präsenzbehandlung ermöglicht wird, vgl. BT-Dr. 19/27652, S. 104.

9) Vgl. dazu KV Sachsen, Pressemitteilung v. 16.4.2021, abzurufen unter <https://www.kvs-sachsen.de/fileadmin/data/kvs/img/Journalisten/210416-PM-Fernbehandlung.pdf>

10) Dazu schon eingehend Braun, GesR 2018, 409, 412.

miteinander in Kontakt stehen und (z. B. per Telefon) miteinander sprechen bzw. sich – darüber hinausgehend – (z. B. per Videochat bzw. Videosprechstunde) auch sehen können.

Bei einer asynchronen Fernbehandlung befinden sich Arzt und Patient nicht nur physisch an getrennten Orten, sondern kommunizieren auch asynchron (d. h. zeitlich unterschiedlich) miteinander, z. B. per E-Mail. In diese Kategorie fallen regelmäßig auch Fernbehandlungen, bei denen sog. Online-Frage- oder Anamnesebögen eingesetzt werden. Diese enthalten spezielle Fragestellungen, mit denen der Arzt gezielt bestimmte Gesundheitsinformationen des Patienten abfragt, um sie später auszuwerten und eine ärztliche Diagnose- oder Therapieentscheidung treffen zu können. Ein solches Verfahren kann für einen Arzt sinnvoll sein, um bei bestimmten Krankheiten ärztliche Entscheidungen vorzubereiten und dabei erhebliche zeitliche Ressourcen einzusparen.

Gegen eine solche Form der Fernbehandlung ist – soweit im jeweiligen Einzelfall die Voraussetzungen des § 7 Abs. 4 S. 3 MBO-Ä gewahrt sind – grundsätzlich nichts einzuwenden. Allerdings dürfte es sinnvoll sein, dass der Arzt stets die Möglichkeit hat, mit dem jeweiligen Patienten – insbesondere bei Rück- oder Kontrollfragen – direkt in Kontakt zu treten (z. B. per Telefon, E-Mail oder Videochat). Insoweit lassen sich asynchrone Formen der Fernbehandlung auch mit synchronen Formen der Fernbehandlung kombinieren. Sind z. B. die von einem Patienten im Wege von Online-Fragebögen übermittelten Informationen im Einzelfall nicht ausreichend, kann diese Lücke ggf. im Wege einer zusätzlichen visuellen Untersuchungsmöglichkeit durch eine Videosprechstunde geschlossen werden.

### III. Rechtsprechungstendenzen zum Werbeverbot für Fernbehandlung (§ 9 HWG) und Kommentierung

#### 1. Das Werbeverbot für Fernbehandlung (§ 9 HWG)

Neben der berufsrechtlichen Vorschrift des § 7 Abs. 4 MBO-Ä, die regelt, unter welchen Voraussetzungen ein Arzt Fernbehandlung durchführen darf, spielt in der Praxis das in § 9 HWG verankerte Werbeverbot für Fernbehandlung eine wichtige Rolle. Es lautet:

*„Unzulässig ist eine Werbung für die Erkennung oder Behandlung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden, die nicht auf eigener Wahrnehmung an dem zu behandelnden Menschen oder Tier beruht (Fernbehandlung). Satz 1 ist nicht anzuwenden auf die Werbung für Fernbehandlungen, die unter Verwendung von Kommunikationsmedien erfolgen, wenn nach allgemein anerkannten fachlichen Standards ein persönlicher ärztlicher Kontakt mit dem zu behandelnden Menschen nicht erforderlich ist.“*

Die Regelung des § 9 S. 1 HWG formuliert einen abstrakten Gefährdungstatbestand und dient vorrangig dem Schutz der Volksgesundheit und des individuellen Gesundheitsinteresses. Sie basiert – nach wie vor – auf dem Gedanken, dass Fernbehandlung „ein besonderes Gefahrenpotenzial für die Gesundheit“ birgt bzw. dass es sich bei Fernbehandlung um eine „verkürzte“ und damit „grundsätzlich bedenkliche“ Behandlungsform handelt, für die werbliche Anreize umfassend ausgeschlossen werden sollen<sup>11</sup>.

Nach der Liberalisierung von Fernbehandlung im ärztlichen Berufsrecht ist zweifelhaft, ob dieser Grundgedanke in heutiger Zeit noch tragfähig ist. Nachdem sich Videosprechstunden in der Versorgung mehr und mehr etabliert und z. B. mit der Anlage 31b zum BMV-Ä besondere (Schutz-)Vorschriften geschaffen wurden, die die Anforderungen an die technischen Verfahren zur Durchführung von Videosprechstunden in der vertragsärztlichen Versorgung, insbesondere Einzelheiten hinsichtlich der Qualität

und der Sicherheit sowie die Anforderungen an die technische Umsetzung regeln, dürfte das „besondere Gefahrenpotenzial“ weitgehend minimiert sein. Videosprechstunden und Fernbehandlung dürften somit nicht mehr als „grundsätzlich bedenklich“ eingestuft werden.

Leider hat sich der Gesetzgeber bisher nicht in der Lage gesehen, das Werbeverbot für Fernbehandlung abzuschaffen. Stattdessen hat er im Rahmen des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) mit § 9 S. 2 HWG eine Regelung geschaffen, die in Bezug auf die Zulässigkeit der Werbung für Fernbehandlung darauf abstellt, ob „nach allgemein anerkannten fachlichen Standards“ ein persönlicher – d. h. unmittelbar physischer – Arzt-Patienten-Kontakt erforderlich ist oder nicht. Sinn und Zweck der Einführung des § 9 S. 2 HWG war es, die durch Beschluss des 121. Deutschen Ärztetages erfolgte Liberalisierung des Fernbehandlungsrechts des § 7 Abs. 4 MBO-Ä<sup>12</sup> im Hinblick auf die Reichweite des Werbeverbotes nachzuvollziehen und damit auch hinsichtlich des Werberechts für eine Liberalisierung zu sorgen<sup>13</sup>. Dieser (versuchte) Gleichlauf zwischen Leistungserbringungsrecht und Werberecht ist – angesichts der nachfolgend aufgezeigten Rechtsprechungstendenzen – nicht gegückt.

#### 2. Besondere Entscheidungen und Rechtsprechungstendenzen zum Werbeverbot für Fernbehandlung (§ 9 HWG)

Die Bewerbung von ausschließlicher, insbesondere asynchroner Fernbehandlung war in der jüngeren Vergangenheit öfter Gegenstand wettbewerbsrechtlicher Auseinandersetzungen<sup>14</sup>. Dabei nehmen die Wettbewerbsgerichte – soweit ersichtlich – eine konservative Haltung ein und verweisen mit teilweise allgemeingültigen Aussagen auf die (angebliche) Insuffizienz von Fernbehandlungen<sup>15</sup>. Die Gerichte verschließen insoweit leider regelmäßig die Augen vor den Möglichkeiten einer modernen digitalen Medizin. Auf der Basis dieser althergebrachten Sichtweise lässt die Rechtsprechung nur einen sehr eingeschränkten Spielraum für die Bewerbung von Fernbehandlung zu.

Einen Höhepunkt der gerichtlichen Streitigkeiten bildet das Urteil des BGH v. 9.12.2021<sup>16</sup>. In dieser Entscheidung hat der BGH einige der bis dato ungeklärten Rechtsfragen beantwortet. Diese Entscheidung wurde in den nachfolgenden instanzengerichtlichen Urteilen aufgegriffen. Allerdings hatten die Oberlandesgerichte – je nach Fallgestaltung – auch weitere Rechtsfragen zu klären.

Die Betrachtung dieser Rechtsfragen und der dazu erlangten Entscheidungen ergibt folgendes Bild:

a) Auslegung des „allgemein anerkannten fachlichen Standards“ i. S. d. § 9 S. 2 HWG

Der wichtigste Bestandteil der BGH-Entscheidung v. 9.12.2021 sind die Ausführungen des BGH zur Auslegung des Begriffs der „allgemein anerkannten fachlichen Standards“ im Sinne von § 9 S. 2 HWG. Konkret hat der BGH festgestellt, dass für die Auslegung des Begriffs der „allge-

11) So BGH, MedR 2022, 675, 677; vgl. dazu auch Braun, MedR 2018, 563, 565 m. w. N.

12) Vgl. zur Historie z. B. Hahn, MedR 2022, 645; Eichelberger, in: Ahrens/Büscher/Goldmann/McGuire, FS f. Henning Harte-Bavendamm, S. 289, 293; Eichelberger, WRP 2022, 679; Dierks, MedR 2016, 405.

13) S. BT-Dr. 19/13438, S. 77.

14) Vgl. z. B. LG Hamburg, MedR 2020, 391 m. Anm. Hahn, MedR 2020, 370; LG Köln, MedR 2022, 151 m. Anm. Braun, MedR 2022, 154; OLG München, MedR 2021, 154 m. Anm. Braun, MedR 2021, 159; OLG Hamburg, MedR 2021, 912, m. Anm. Schmidt-Murra, MedR 2021, 917; OLG Hamburg, MedR 2022, 408, m. Anm. Braun, MedR 2022, 413.

15) So auch schon Braun, MedR 2022, 413.

16) BGH, MedR 2022, 675, m. Anm. Kuck/Freymuth, MedR 2022, 679 und ausführlicher Besprechung Hahn, MedR 2022, 645.

mein anerkannten fachlichen Standards“ im Sinne von § 9 S. 2 HWG nicht die Regelungen des ärztlichen Berufsrechts (insbesondere § 7 Abs. 4 MBO-Ä) maßgeblich sind. Stattdessen ist zur Auslegung auf den entsprechenden Begriff in § 630a Abs. 2 BGB und die dazu im Rahmen des Arzthaftungsrechts von der Rechtsprechung entwickelten (Rechts-)Grundsätze zurückzugreifen<sup>17</sup>. Der BGH hat in diesem Zusammenhang betont, dass bei der Bestimmung der „allgemein anerkannten fachlichen Standards“ vor allem die Leitlinien medizinischer Fachgesellschaften als auch die Richtlinien des G-BA gemäß §§ 92, 136 SGB V Berücksichtigung finden können<sup>18</sup>.

Allerdings existieren zum gegenwärtigen Zeitpunkt nur sehr wenige einschlägige nationale Leitlinien, die den Anforderungen an einen anerkannten fachlichen Standard im Sinne von § 630a Abs. 2 BGB entsprechen<sup>19</sup>. Zudem enthält momentan nur die Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie des G-BA nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 7 SGB V Vorgaben, unter welchen Voraussetzungen Vertragsärzte Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen im Rahmen von Videosprechstunden (synchrone Fernbehandlung) ausstellen dürfen<sup>20</sup>. Die anderen Richtlinien des G-BA, insbesondere die Richtlinie Methoden vertragsärztlicher Versorgung, enthalten keinerlei Hinweise auf die Leistungserbringung per Videosprechstunde. Insoweit sagen sie nichts zum anerkannten fachlichen Standard bei synchronen und asynchronen Fernbehandlungen aus. Im Ergebnis können deshalb zwar – soweit die Voraussetzungen des § 7 Abs. 4 MBO-Ä erfüllt sind – grundsätzlich ausschließliche Fernbehandlungen durchgeführt werden. Ihre Bewerbung bleibt jedoch rechtswidrig bzw. risikobehaftet. Es bleibt deshalb bei einem Auseinanderfallen von Leistungserbringungsrecht und Werberecht<sup>21</sup>. Bestätigend weist der BGH deshalb explizit darauf hin, dass aus der Zulässigkeit einer Fernbehandlung nach ärztlichen Berufsrecht nicht folgt, dass dafür gemäß § 9 S. 2 HWG auch geworben werden darf<sup>22</sup>.

Der BGH hat diese Problematik gesehen und verweist zur Rechtfertigung darauf, dass der Gesetzgeber – mit dem von ihm gewählten Maßstab der allgemein anerkannten fachlichen Standards – in Bezug auf die von diesem konstatierte dynamische Weiterentwicklung der telemedizinischen Möglichkeiten<sup>23</sup> eine gewisse Übergangszeit in Rechnung gestellt, diese Problematik also gewissermaßen in Kauf genommen habe.

Das kann man bezweifeln. Zwar wollte der Gesetzgeber das strenge Werbeverbot des § 9 S. 1 HWG mit der Einführung des neuen § 9 S. 2 HWG nicht abschaffen<sup>24</sup>. Der Gesetzgeber hat jedoch betont, dass die Regelungen des § 9 S. 1 HWG die „flächendeckende Einführung telemedizinischer Anwendungen erschweren“ und deshalb ein Gleichlauf zwischen Berufsrecht (§ 7 Abs. 4 MBO-Ä) und Werberecht (§ 9 HWG) geschaffen werden soll<sup>25</sup>. Mit der Entscheidung des BGH zur Auslegung des § 9 S. 2 HWG ist diese Zielsetzung im Ergebnis gehemmt worden. Stattdessen bleibt es dabei, dass § 9 HWG – auch nach der Schaffung des § 9 S. 2 HWG – die flächendeckende Einführung telemedizinischer Anwendungen im Sinne von synchronen und asynchronen Fernbehandlungen erschwert<sup>26</sup>.

In der Folge riskieren nicht nur Telemedizinanbieter, sondern z.B. auch niedergelassene Haus- oder Fachärzte, die sowohl für ihre bekannten Patienten, aber auch für Neupatienten eine Videosprechstunde zur Erstanamnese von einfach gelagerten Erkrankungsfällen wie z.B. Erkältungen, grippalen Infekten, Fieber, Schnupfen, Verdauungsbeschwerden etc. anbieten, gegen § 9 HWG zu verstößen. Dies gilt zumindest, solange er nicht nachweisen kann, dass für jeden dieser Krankheitsbereiche medizinische Leitlinien oder G-BA Richtlinien zur Durchführung mittels Fernbehandlung existieren.

b) Zur (Fehl-)Annahme, dass jeder Krankheitsverdacht eine physische Basisuntersuchung erfordert

In seiner Entscheidung hat der BGH einige in Bezug auf die Akzeptanz von Fernbehandlungen wichtige Aussagen

getroffen, die darauf hoffen lassen, dass die – bislang eher konservativ eingestellte – Instanzenrechtsprechung Fernbehandlungen und ihre Durchführung künftig vermehrt anerkennt.

Der BGH hat ausdrücklich klargestellt, dass (1.) die Annahme, die ärztliche Beratung und Behandlung im persönlichen Kontakt zwischen Arzt und Patient in physischer Präsenz weiterhin den „Goldstandard“ ärztlichen Handelns darstelle, (2.) dass grundsätzlich jeder Krankheitsverdacht nach allgemeinen fachlichen Standards eine Basisuntersuchung erfordere, die im Regelfall Funktionsprüfungen unter Anwesenheit des Arztes einschließe und (3.) im Fall einer ausschließlichen Fernbehandlung grundsätzlich der Vorwurf einer Vernachlässigung der Befunderhebungspflicht im Raum stehe, nicht im Einklang mit § 7 Abs. 4 MBO-Ä und § 9 S. 2 HWG ist<sup>27</sup>.

In der Vergangenheit gab es mehrere Entscheidungen, in denen die Instanzengerichte eine althergebrachte und deutlich ablehnende Haltung gegenüber von Fernbehandlungen gezeigt haben. So hatte z.B. das OLG München noch gemeint, dass ein Arzt aufgrund des allgemein geltenden Fachstandards grundsätzlich bei jedem Krankheitsverdacht eine Basisuntersuchung – in der Regel unmittelbar durch Funktionsprüfungen (etwa von Atmung, Kreislauf, Blutdruck) und Besichtigungen, Abtasten, Abklopfen und Abhören des Körpers sowie ggf. der Erhebung weiterer Laborwerte – durchzuführen habe<sup>28</sup>. Dies wurde so auch vom LG Köln vertreten<sup>29</sup>.

Diese Feststellungen sind – nach der Entscheidung des BGH – so nun nicht mehr haltbar. Insoweit ist positiv, dass der BGH hier eine – dem § 7 Abs. 4 MBO-Ä und § 9 S. 2 HWG entsprechende – liberale Sichtweise konstatiert hat.

c) Deutscher oder ausländischer Fachstandard bei grenzüberschreitender Fernbehandlung?

Nach der grundlegenden Entscheidung des BGH v. 9.12.2021 war das Urteil des OLG Köln v. 10.6.2022<sup>30</sup> eine der ersten Entscheidungen auf obergerichtlicher Ebene. Diese Entscheidung ist insoweit interessant, als es um einen grenzüberschreitenden Sachverhalt ging, bei dem die Frage aufgeworfen wurde, ob bei der Prüfung des § 9 S. 2 HWG der deutsche oder ausländische Fachstandard maßgeblich ist.

17) BGH, MedR 2022, 675, 678. Kritisch dazu insbesondere Hahn, MedR 2022, 645, 649.

18) BGH, MedR 2022, 675, 678. Kritisch dazu insbesondere Eichelberger, WRP 2022, 679, 681.

19) Vgl. auch Katzenmeier, in: Rehmann/Tillmanns, E-Health/Digital Health, 2022, Kap. 3, Rdnr. 110.

20) Vgl. insbesondere § 4 der Richtlinie des G-BA über die Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit und die Maßnahmen zur stufenweisen Wiedereingliederung nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 7 SGB V (Fassung v. 4.8.2022). Im Rahmen des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes (ALBVVG) soll künftig bei Erkrankungen, die keine schwere Symptomatik vorweisen sowie ausschließlich bezogen auf in der jeweiligen ärztlichen Praxis bekannte Patienten eine Krankschreibung auch nach telefonischer Anamnese zulässig sein.

21) Dazu schon Braun, MedR 2018, 563, 566. Zustimmend Eichelberger, WRP 2022, 679, 681.

22) BGH, Urt. v. 9.12.2021 – I ZR 146/20 –, juris, Rdnr. 58 (in MedR 2022, 675, 679 nicht abgedruckt).

23) Vgl. dazu BT-Dr. 19/13438, S. 78.

24) Vgl. BT-Dr. 19/13438, S. 77.

25) Vgl. BT-Dr. 19/13438, S. 78.

26) So auch Eichelberger, WRP 2022, 679, 681; Hahn, MedR 2022, 645, 650; Czettritz/Thewes, PharmR 2022, 349, 352; Reese, MPR, 2022, 54, 65.

27) BGH, MedR 2022, 675, 678.

28) OLG München, MedR 2021, 154, 159.

29) LG Köln, MedR 2022, 151, 153.

30) OLG Köln, Urt. v. 10.6.2022 – 6 U 204/21.

In dem vom OLG Köln zu entscheidenden Fall ging es um die Bewerbung einer grenzüberschreitenden Kooperation zwischen einer niederländischen Versandapotheke und einer telemedizinischen Behandlungsplattform mit Sitz in Großbritannien/Irland, über die asynchrone Fernbehandlung mittels spezieller Online-Fragebögen in Deutschland angeboten wurde. Im Rahmen der Kooperation konnten Patienten – je nach Krankheit – bestimmte medizinische Online-Fragebögen ausfüllen, die anschließend von Ärzten in Großbritannien/Irland geprüft und ausgewertet wurden. Bei einem positiven Ergebnis könnten die Ärzte ein Arzneimittelrezept ausstellen, das die Patienten in der kooperierenden niederländischen Versandapotheke einlösen konnten.

Im vorliegenden Fall waren die Ärzte, die die von den Patienten ausgefüllten Online-Fragebögen prüfen und auswerten, in Großbritannien/Irland ansässig. Bei grenzüberschreitenden Sachverhalten stellt sich insoweit die Frage, ob es zwingend und ausschließlich auf den allgemeinen fachlichen Standard in Deutschland ankommt oder nicht vielmehr der fachliche Standard in Land, in dem der jeweilige Arzt seinen Sitz hat (hier: Großbritannien/Irland) ausschlaggebend ist.

Das OLG Köln hatte bei der Prüfung, ob bei der beworbenen Fernbehandlung „nach allgemein anerkannten fachlichen Standards“ ein persönlicher Arzt-Patienten-Kontakt erforderlich ist, mehrfach – und ohne weitere Begründung – erklärt, dass es auf den medizinisch-fachlichen Standard „in Deutschland“ ankomme.

Ob diese Feststellung richtig ist, lässt sich jedoch bezweifeln. Soweit ein deutscher Patient grenzüberschreitend die (Fern-)Behandlungsangebote eines im Ausland ansässigen Arztes in Anspruch nimmt, gilt für die Leistungserbringung (Behandlung) unstreitig der im jeweiligen Ausland anerkannte medizinisch-fachliche Standard. Im analogen Setting dürfte dies insbesondere im Rahmen des sog. „Gesundheitstourismus“, bei dem Patienten ins Ausland reisen, um sich dort von spezialisierten Ärzten behandeln zu lassen, unstreitig sein. Die ausländischen Ärzte haben sich in diesen Fällen an den für sie geltenden ausländischen Rechtsvorschriften und fachlichen Standards zu halten und müssen nicht deutsche Rechtsvorschriften bzw. deutsche (Medizin-)Fachstandards erfüllen.

Für grenzüberschreitende Fernbehandlungen in Europa gilt grundsätzlich nichts anderes<sup>31</sup>. Auch in einem digitalen Setting gelten für die grenzüberschreitende Erbringung von Fernbehandlungsleistungen grundsätzlich nicht die in Deutschland, sondern die im jeweiligen Land des Arztes (Behandlungsstaat) geltenden Rechtsvorschriften und medizinisch-fachlichen Standards.

Dies lässt sich mit Blick auf die EU-Patientenmobilitätsrichtlinie<sup>32</sup> bestätigen. Dort heißt es im Erwägungsgrund 19:

„Wenn ein Patient grenzüberschreitende Gesundheitsdienstleistungen in Anspruch nimmt, ist es für ihn entscheidend, dass er im Voraus weiß, welche Regeln für ihn gelten. Da gemäß Artikel 168 Absatz 7 AEUV die Organisation und Bereitstellung von Gesundheitsdienstleistungen und die medizinische Versorgung in der Verantwortung der Mitgliedstaaten liegen, sollte die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung den Rechtsvorschriften des Behandlungsmitgliedstaats unterliegen [...].“

Art. 3 d) der EU-Patientenmobilitätsrichtlinie definiert den Begriff des „Behandlungsmitgliedsstaats“ als „den Mitgliedstaat, in dessen Hoheitsgebiet Gesundheitsdienstleistungen für den Patienten tatsächlich erbracht werden“. Speziell für den Fall der Telemedizin ist sogar explizit klar gestellt:

„Im Fall der Telemedizin gilt die Gesundheitsversorgung als in dem Mitgliedstaat erbracht, in dem der Gesundheitsdienstleister ansässig ist.“

Hierdurch kommt klar zum Ausdruck, dass auf Ärzte, die außerhalb Deutschlands niedergelassen sind und grenzüberschreitenden ärztlichen Fernbehandlungsleistungen für Patienten in Deutschland erbringen, die deutschen Rechtsvorschriften nicht anwendbar sind<sup>33</sup>. Die Ärzte müssen sich demnach (auch) nicht an die in Deutschland geltenden medizinischen Fachstandards halten (wohl aber an die fachlichen Standards, die im Behandlungsmitgliedsstaat gelten).

Auch die EU-Berufsanerkennungsrichtlinie<sup>34</sup> bestätigt dieses Ergebnis. Sie enthält in Art. 5 Abs. 3 folgende Spezialvorschrift für grenzüberschreitende Berufstätigkeit:

„Begibt sich der Dienstleister in einen anderen Mitgliedstaat, so unterliegt er im Aufnahmemitgliedstaat den berufsständischen, gesetzlichen oder verwaltungsrechtlichen Berufsregeln, die dort in unmittelbarem Zusammenhang mit den Berufsqualifikationen für Personen gelten, die denselben Beruf wie er ausüben, und den dort geltenden Disziplinarbestimmungen [...].“

Ärzte, die im Ausland ansässig sind und telemedizinisch Fernbehandlungsleistungen für Patienten in Deutschland erbringen „begeben“ sich nicht nach Deutschland. Das hat der EuGH für Dienstleistungen, die grenzüberschreitend mittels Telemedien erbracht werden, schon in seiner Entscheidung v. 17.12.2015<sup>35</sup> festgestellt. Im konkreten Fall ging es um die Erbringung von Dienstleistungen einer niederländischen Steuerberatungsgesellschaft, die für Kunden in Deutschland, Beratungsleistungen erbrachte, ohne dass sich die für die Gesellschaft handelnden Personen in das Gebiet der Bundesrepublik Deutschland begaben<sup>36</sup>. Der EuGH hat hier entschieden, dass es sich dabei nicht um ein „Begeben“ nach Deutschland i. S. d. EU-Berufsanerkennungsrichtlinie handelt<sup>37</sup>. Diese Entscheidung kann ohne weiteres auf Fälle von grenzüberschreitend durchgeföhrter Fernbehandlung übertragen werden.

d) Darlegungs- und Beweislast bzgl. der Einhaltung des „allgemein anerkannten fachlichen Standards“ i. S. d. § 9 S. 2 HWG

In einem weiteren aktuellen Urteil des OLG Karlsruhe v. 22.12.2022 wurde die Frage diskutiert, wer für die Einhaltung des „allgemein anerkannten fachlichen Standards“ i. S. d. § 9 S. 2 HWG beweisbelastet ist.

Der vom OLG Karlsruhe entschiedene Fall betraf die Bewerbung von synchroner Fernbehandlung im Wege von ärztlichen Videosprechstunden, die in Kooperation zwischen einer Versandhandelsapotheke und einem im Ausland (Irland) ansässigen Fernbehandlungsdienstleister angeboten wurden.

Das OLG Karlsruhe untersagte die konkrete streitgegenständliche Werbung als Verstoß gegen § 9 HWG und machte dabei auch Ausführungen zum Verhältnis zwischen § 9 S. 1 und S. 2 HWG.

31) Vgl. speziell zu Rechtsfragen der grenzüberschreitenden Fernbehandlung Spickhoff, MedR. 2018, 535.

32) Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates v. 9.3.2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung.

33) So ausdrücklich auch schon OLG München, Urt. v. 8.10.2015 – 6 U 1509/15 –, juris, Rdnr. 66.

34) Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates v. 7.9.2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen.

35) EuGH, Urt. v. 17.12.2015 – C-342/14.

36) Vgl. EuGH, Urt. v. 17.12.2015 – C-342/14 –, juris, Rdnr. 34.

37) Vgl. EuGH, Urt. v. 17.12.2015 – C-342/14 –, juris, Rdnr. 35.

Nach Auffassung des OLG Karlsruhe handelt es sich bei § 9 S. 2 HWG um einen Erlaubnistratbestand, der – im Verhältnis zu § 9 S. 1 HWG – als Ausnahmetatbestand zu qualifizieren sei. Die Darlegungs- und Beweislast dafür, dass eine beworbene Fernbehandlung den allgemeinen fachlichen Standards entspricht, liege dementsprechend beim Anspruchsgegner, d. h. dem Werbetreibenden, nicht jedoch beim Anspruchsteller<sup>38</sup>. Dieses Verständnis hatten auch schon einige andere Gerichte – inklusive der BGH – ihren Entscheidungen zugrunde gelegt<sup>39</sup>.

Die Qualifizierung von § 9 S. 2 HWG als Ausnahmeregelung zu § 9 S. 1 HWG ist allerdings nicht zwingend. Stattdessen kann § 9 S. 2 HWG unproblematisch auch als Vorschrift zur Regelung der Reichweite des in § 9 S. 1 HWG enthaltenen Verbots eingestuft werden, was sich auch auf die prozessuale Darlegungs- und Beweislast bei der gerichtlichen Geltendmachung eines Werbeverstoßes auswirkt. Dafür sprechen folgende Argumente:

Der Gesetzesbegründung zum Digitale-Versorgungsgesetz ist zu entnehmen, dass durch die Einführung des § 9 S. 2 HWG die „Reichweite des Werbeverbots“, d. h. der Verbotsumfang definiert bzw. eingegrenzt werden sollte<sup>40</sup>. Entsprechend wird § 9 S. 2 HWG auch eingeleitet mit den Worten „Satz 1 ist nicht anzuwenden auf [...]“. Daraus folgt, dass § 9 S. 2 HWG den Anwendungsbereich des Werbeverbots nach § 9 S. 1 HWG definiert, so dass für die Verletzung des Verbots in § 9 S. 1 HWG prozessual der Anspruchsteller beweisbelastet ist.

Dafür, dass die Beweislast für das Vorliegen der Voraussetzungen des § 9 S. 2 HWG dem Anspruchsteller obliegt, spricht auch der Umstand, dass die Vorschrift des § 9 HWG vor dem Hintergrund des § 15 Abs. 1 Nr. 6 HWG rechtsystematisch als (Neben-)Ordnungswidrigkeitenrecht zu qualifizieren ist, für das strafrechtliche Grundsätze gelten und dem eine Beweislastumkehr daher fremd ist.

Hinzu kommt schließlich ein methodisches Argument: Die von den Gerichten aufgestellte Forderung des Beweises der Einhaltung der „anerkannten fachlichen medizinischen Standards“ durch den Anspruchsgegner zielt letztlich auf deren Nicht-Verletzung ab. Damit wäre vom Anspruchsgegner eine Negativtatsache zu beweisen, was erkenntnistheoretisch unmöglich ist. Demgegenüber ist der Nachweis einer (positiven) Verletzung von fachlich-medizinischen Standards durch den Anspruchsteller ohne weiteres möglich.

In einem (bislang) unveröffentlichten und noch nicht rechtskräftigen Urteil hat das LG München I<sup>41</sup> diese Rechtsauffassung ebenfalls vertreten und festgestellt, dass es sich bei § 9 S. 1 und S. 2 HWG nicht um Regel-Ausnahmeverordnungen handelt, sondern durch § 9 S. 2 HWG lediglich der Rahmen des in § 9 S. 1 HWG enthaltenen Verbots näher beschrieben wird.

Das OLG Karlsruhe hatte sich mit den oben dargestellten Argumenten leider nicht weiter beschäftigt, sondern diese pauschal und ohne weitere Begründung verneint<sup>42</sup>. Zumindest eine Diskussion wäre insoweit wünschenswert gewesen.

e) (Zu) Restriktive Haltung gegenüber asynchroner Fernbehandlung mittels Online-Fragebögen

Im Rahmen von manchen (asynchronen) Fernbehandlungsangeboten wird – wie schon oben angemerkt – z. T. auch ein sog. Online-Fragebogen eingesetzt. Solche Online-Fragebögen sind regelmäßig nichts anderes als standardisierte Anamnese-Fragebögen, die sämtliche Fragen, die ein Arzt einem Patienten in einer physischen Vor-Ort-Behandlung stellen würde, enthält.

In verschiedenen Urteilen lässt sich nun eine besonders ablehnende Haltung gegenüber solchen Fernbehandlungsmodellen, die sich der Hilfe von Online-Fragebögen bedienen, herauslesen. So führt z. B. das OLG Köln<sup>43</sup> aus:

„Darüber hinaus ist zu berücksichtigen, dass der Online-Fragebogen schon im Ausgangspunkt keine mit einer Videosprechstunde vergleichbare Kommunikationsform ist, weil kein zweiseitiger Austausch stattfindet, der Arzt keine Rückfragen stellen kann und die Reaktion des Patienten nicht für ihn erkennbar ist. Er verfügt nur über den schriftlichen Online-Fragebogen und erhält keine Möglichkeit seine Einschätzung mit dem äußeren Erscheinungsbild des Patienten oder der Gestik und Mimik abzugleichen. Die Angaben des Patienten im Online-Fragebogen können nicht durch Rückfragen auf Plausibilität geprüft werden.“

Die Ärzte müssen sich mithin auf die Richtigkeit und Vollständigkeit der Aussagen des Online-Fragebogens verlassen. Die Fehlerquote zur Einschätzung der richtigen Indikation ist damit erhöht. Somit steigt auch die Gefahr, dass aufgrund von fehlerhaften Angaben das falsche Rezept ausgestellt wird und Nebenwirkungen oder allergische Reaktionen auftreten können.“

Diese Haltung mag man befürworten, so lange der Arzt tatsächlich keinerlei Möglichkeit hat, mit dem Patienten (z. B. per Video-Call) in Kontakt zu treten, um Fragen, die im Rahmen der Auswertung des Online-Fragebogens auftreten, zu klären.

In zwei anderen Fällen hat jedoch das OLG Hamburg auch eine solche Rückfragemöglichkeit für die Zulässigkeit von Fernbehandlung und ihre Bewerbung ebenfalls nicht ausreichen lassen. Konkret hat es erklärt<sup>44</sup>:

„Der Arzt kommt zu keinem Zeitpunkt in Kontakt mit dem Patienten, es sei denn er hält Rückfragen per Telefon oder Video-Chat für notwendig. Zu diesem Fall kommt es im streitgegenständlichen Setting aber voraussehbar nicht, da dem Arzt nur solche Antworten übermittelt werden, die zur Diagnose einer Erkältung passen. Fälle, in denen Rückfragen angezeigt wären, werden vom System vorzeitig aussortiert. Die Anamnese beruht in diesem Setting ausschließlich auf den Antworten des Patienten auf die vorformulierten Fragen. Eine Abwägung im Einzelfall kann auf diese Weise nicht stattfinden. Das würde vielmehr voraussetzen, dass sich der behandelnde Arzt einen umfassenden Eindruck vom Gesundheitszustand des Patienten verschafft. Dies ist durch das voreingestellte Setting im Rahmen des beworbenen Geschäftsmodells gerade nicht möglich.“

38) OLG Karlsruhe, Urt. v. 22.12.2022 – 4 U 262/22 –, juris, Rdnr. 69.

39) BGH, MedR 2022, 675, 679; OLG Köln, MedR 2022, 151, 153; OLG Hamburg, MedR 2021, 912, 914; OLG Hamburg, MedR 2022, 408, 409; OLG München, MedR 2021, 154, 158; ebenso Tillmanns, PharmR 2021, 247, 249.

40) BT-Dr. 19/13438, S. 78.

41) LG München I, Urt. v. 14.5.2020 – 17 HK O 5188/20.

42) Konkret hat das OLG Karlsruhe erklärt: „Aus der in der Gesetzesbegründung verwendeten Formulierung der „Reichweite“ des Werbeverbots lässt sich nicht auf den Willen des Gesetzgebers schließen, die Frage der Darlegungs- und Beweislast bei Einführung von § 9 S. 2 HWG anders als in einem Regel- Ausnahmetatbestand zu verteilen zu wollen. Auch aus systematischen Erwägungen und dem Verweis der Beklagten auf § 15 Nr. 6 HWG, wonach der vorsätzliche oder fahrlässige Verstoß gegen § 9 HWG eine Ordnungswidrigkeit darstellt, lässt sich nicht darauf schließen, dass die Darlegungs- und Beweislast im Rahmen von § 9 S. 2 HWG, der eindeutig als Ausnahmetatbestand ausgestaltet ist, nicht beim Werbenden liegen sollte.“, vgl. OLG Karlsruhe, Urt. v. 22.12.2022 – 4 U 262/22 –, juris, Rdnr. 70.

43) OLG Köln, Urt. v. 10.6.2022 – 6 U 204/21 –, juris, Rdnr. 84 ff.

44) OLG Hamburg, MedR 2021, 912, 916; OLG Hamburg, MedR 2022, 408, 411.

Dem kann widersprochen werden. Im Rahmen eines telemedizinischen (Fernbehandlungs-)Angebots kann es – insbesondere bei einfachen Erkrankungen (z. B. Erkältungen, grippale Infekte, Fieber, Schnupfen, etc.) – sinnvoll sein, vorbereitende Online-Fragebögen einzusetzen, die von Patienten ausgefüllt und von Ärzten ausgewertet werden. Sind solche Fragebögen in Bezug auf spezifische Krankheiten erstellt bzw. formuliert und enthalten sie sämtliche Informationen, die ein Arzt benötigt, um eine medizinische Entscheidung im Einzelfall zu treffen, ist ein solches Angebot – so lange die Voraussetzungen des § 7 Abs. 4 MBO-Ä gewahrt sind und der Arzt es nicht für erforderlich hält, den jeweiligen Patienten z. B. per Video-Call zu sehen oder per Telefon zu sprechen – berufsrechtlich zulässig<sup>45</sup>. Ist das Angebot (computergesteuert) so konzipiert, dass an die Ärzte nur Patienten mit vollständig ausgefüllten Online-Fragebögen weitergeleitet werden und haben die Ärzte stets die Möglichkeit, im Falle von Rückfragen mit den Patienten (z. B. per Video-Call) in unmittelbaren Kontakt zu treten, kann sich der Arzt – wenn er es für angezeigt hält – im Einzelfall ein genauereres Bild vom Gesundheitszustand des jeweiligen Patienten verschaffen. Ist es in diesem Rahmen nicht möglich, sämtliche Fragen zu klären, oder ist eine physische Untersuchung aus Sicht des Arztes erforderlich, ist der Arzt verpflichtet, den Patienten aufzufordern, eine Vor-Ort-Sprechstunde zu besuchen.

Vor diesem Hintergrund kann auch der Einsatz von Online-Fragebögen rechtlich zulässig sein. Insoweit ist jedoch unverständlich, aus welchem Grund das OLG Hamburg pauschal der gegenteiligen Auffassung ist, eine medizinische Abwägung im Einzelfall könne nicht stattfinden. Das OLG Hamburg vertritt hier eine eher veraltete – wohl auf der Vorstellung von althergebrachten Behandlungsmethoden im Rahmen von Vor-Ort-Behandlungen fußende – Ansicht, die die Augen vor den digitalen Möglichkeiten adäquater Patientenversorgung verschließt.

#### f) Online-Fragebögen als Kommunikationsmedium i. S. d. § 9 S. 2 HWG

Der schon erwähnten Entscheidung des OLG Köln v. 10.6.2022 lässt sich entnehmen, dass zwischen den Parteien auch streitig war, ob es sich bei einem Online-Fragebogen um ein Kommunikationsmedium i. S. d. § 9 S. 2 HWG handelt<sup>46</sup>.

Das OLG Köln hat diese Frage jedoch offengelassen. Angesichts einiger (zu) restriktiver Stimmen in der juristischen Literatur hätte es jedoch zur Rechtsklarheit beigetragen, wenn sich das Gericht zu dieser Frage positioniert hätte.

In der Diskussion um die Auslegung des neuen § 9 S. 2 HWG wird vereinzelt die Auffassung vertreten, dass ausschließlich – d. h. nicht etwa nur zusätzlich unterstützender – textbasierter Informationsaustausch über Textnachrichten, E-Mails etc. zwischen Arzt und Patient vom Tatbestandsmerkmal „Kommunikationsmedien“ nicht erfasst sei<sup>47</sup>. Diese einschränkende Auslegung schenkt jedoch dem gesetzgeberischen Ziel der Einführung des § 9 S. 2 HWG zu wenig Beachtung. Mit der Schaffung des § 9 S. 2 HWG sollte die durch Beschluss des 121. Deutschen Ärztetages erfolgte Anpassung des ärztlichen Berufsrechts bzgl. der Erbringung von ausschließlicher Fernbehandlung (§ 7 Abs. 4 S. 3 MBO-Ä)<sup>48</sup> im Hinblick auf die Reichweite des Werbeverbotes nachvollzogen und insoweit angeglichen werden<sup>49</sup>. Die berufsrechtliche Regelung des § 7 Abs. 4 S. 3 MBO-Ä zur ausschließlichen Fernbehandlung war demzufolge die Vorlage und der Ausgangspunkt für die Entscheidung des Gesetzgebers auch zur Liberalisierung des – bis dahin strengen – Werbeverbots für Fernbehandlung<sup>50</sup>. Da in § 7 Abs. 4 S. 3 MBO-Ä festgelegt ist, unter welchen Voraussetzungen ein Arzt eine ausschließliche Fernbehandlung durchführen darf und die Vorschrift – zur Beschreibung von Fernbehandlung – ebenfalls den Begriff der

„Kommunikationsmedien“ enthält, ist das gleichlautende Tatbestandsmerkmal in § 9 S. 2 HWG richtigerweise identisch wie im Berufsrecht auszulegen<sup>51</sup>.

Berufsrechtlich herrscht Einigkeit, dass „Kommunikationsmedien“ i. S. d. § 7 Abs. 4 S. 3 MBO-Ä alle Kommunikationsmittel sind, die zur ärztlichen Beratung und Behandlung eingesetzt werden können, ohne dass der Arzt und der Patient gleichzeitig körperlich anwesend sind. Dazu gehören nicht nur Video-Chat und Telefon, sondern auch Telefax, E-Mail, SMS, Chat und sonstige rein auf textlicher Basis funktionierende Fernkommunikationsmittel<sup>52</sup>. Vor diesem Hintergrund sind auch Online-Fragebögen als Kommunikationsmedien i. S. d. § 7 Abs. 4 S. 3 MBO-Ä und damit auch i. S. d. § 9 S. 2 HWG zu qualifizieren.

#### 3. Zwischenergebnis

In der Gesamtschau der bisher zu § 9 S. 1 und S. 2 HWG ergangenen Entscheidungen ist festzustellen, dass die Rechtsprechung die vom Gesetzgeber mit § 9 S. 2 HWG beabsichtigte Lockerung des Werbeverbots für Fernbehandlung nicht nachvollzogen hat. Stattdessen lässt sich eine stark ablehnende Haltung gegen neue telemedizinische Behandlungsformen herauslesen, die bedenklich ist.

#### IV. Plädoyer für eine Streichung/Anpassung des § 9 HWG

Die aufgezeigte negative Haltung der Rechtsprechung ist sicher einer der Gründe, warum sich ambulante Telemedizinanbieter, die im europäischen Ausland schon lange etabliert sind, aus dem deutschen Markt wieder zurückziehen bzw. in diesen erst gar nicht eintreten<sup>53</sup>.

Etablierte Branchenverbände fordern deshalb schon seit längerem – zu Recht – die Abschaffung des § 9 HWG insgesamt oder zumindest eine wesentliche Änderung des § 9 S. 2 HWG<sup>54</sup>.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat im März 2023 eine „Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege“ veröffentlicht und dort auch Ver-

45) S. dazu schon oben.

46) OLG Köln, Urt. v. 10.6.2022 – 6 U 204/21 –, juris, Rdnrn. 7 und 22.

47) So Tillmanns, A&R 2020, 11.

48) Vgl. dazu im Einzelnen Braun, MedR 2018, 563; Eichelberger, in: Ahrens/Büscher/Goldmann/McGuire, FS f. Henning Harte-Bavendamm, S. 289, 293.

49) BT-Dr. 19/13438, S. 77ff.

50) Dazu auch Eichelberger, in: Ahrens/Büscher/Goldmann/McGuire, FS f. Henning Harte-Bavendamm, S. 289, 297ff.

51) So auch Eichelberger, in: Ahrens/Büscher/Goldmann/McGuire, FS f. Henning Harte-Bavendamm, S. 289, 302.

52) Vgl. Braun, MedR 2018, 563, 564; BÄK, Hinweise und Erläuterungen zu § 7 Abs. 4 MBO-Ä – Behandlung im persönlichen Kontakt und Fernbehandlung, Stand: 22.3.2019, S. 3 abzurufen unter: [https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/pdf-Ordner/Recht/HinweiseErlaeuterungenFernbehandlung.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Recht/HinweiseErlaeuterungenFernbehandlung.pdf) (zuletzt abgerufen 18.11.2021); Eichelberger, in: Ahrens/Büscher/Goldmann/McGuire, FS f. Henning Harte-Bavendamm, S. 289, 302.

53) Vgl. dazu z. B. die Berichterstattung auf apotheke adhoc v. 2.11.2022 „Kry stellt Service in Deutschland ein“, abzurufen unter <https://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/e-rezept/kry-stellt-service-in-deutschland-ein/und-auf-DAZ.online> v. 8.12.2022 „Angebot wird eingestellt – Aus für die Zava-App“, abzurufen unter <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2022/12/08/aus-fuer-die-zava-app>.

54) Vgl. z. B. die Stellungnahme des Spitzenverbands Digitale Gesundheitsversorgung e. V. (SVDGV) zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (Digitale Versorgung und Pflege-Modernisierungsgesetz – DVPMG) v. 7.12.2020, S. 24.

besserungen und Maßnahmen für die weitere Etablierung von Telemedizin und Videosprechstunden versprochen. So hat das Bundesministerium für Gesundheit z. B. zugesagt, dass „telemedizinische Leistungen [...] für die Versicherten niedrigschwellig verfügbar“ gemacht werden. Weiter hat das Bundesministerium für Gesundheit festgelegt, dass „der Aufbau leistungsfähiger Strukturen und Angebote eine Entfaltung des Potenzials von Telemedizin [ermöglichen]“ werden.

Die erklärte „niedrigschwellige Verfügbarkeit“ sowie der „Aufbau leistungsfähiger Strukturen und Angebote“ zur „Entfaltung des Potenzials von Telemedizin“ setzen jedoch voraus, dass Ärzte die von ihnen angebotenen Videosprechstunden und sonstigen Fernbehandlungen bewerben dürfen. Das Werbeverbot für Fernbehandlung in seiner aktuellen Ausgestaltung steht dem allerdings entgegen und ist nicht mehr zeitgemäß.

Der Gesetzgeber hatte bisher von einer vollständigen Abschaffung des Werbeverbots für Fernbehandlung abgesehen und dies damit begründet, dass auch nach der Liberalisierung des ärztlichen Berufsrechts in § 7 Abs. 4 MBO-Ä ein Schutzbedarf fortbesteht. Dies betreffe nicht zuletzt das Bewerben von Fernbehandlungen, die durch Personen angeboten werden, bei denen weder die Fernbehandlung noch das Bewerben der Fernbehandlung durch eine rechtlich verbindliche Berufsordnung geregelt werden<sup>55</sup>.

Solche Personenkreise sind insbesondere Heilpraktiker und Tierärzte. Für beide Berufsgruppen existieren zwar Berufsordnungen. Die für Heilpraktiker existierenden Berufsordnungen (z. B. die des Bund Deutscher Heilpraktiker e.V.<sup>56</sup>) sind jedoch einerseits nicht allgemein rechtsverbindlich und verbieten darüber hinaus die Bewerbung von Fernbehandlung nach Maßgabe des § 9 HWG<sup>57</sup>. Die Muster-Berufsordnung der Bundestierärztekammer enthält andererseits keinerlei Regelung zu Fernbehandlung durch Tierärzte, d. h. trifft hierzu keine gesonderten Vorgaben<sup>58</sup>.

Soweit also der Gesetzgeber – nach wie vor – vor einer vollständigen Abschaffung des Werbeverbots für Fernbehandlung zurückstreckt, bestünde die (alternative) Mög-

lichkeit das Verbot des § 9 S. 1 HWG auf diese Personenkreise einzuschränken und gleichzeitig die Regelung des § 9 S. 2 HWG zu streichen.

## V. Fazit

Nach der Einführung des § 9 S. 2 HWG, die das strenge Werbeverbot für Fernbehandlung (§ 9 S. 1 HWG) eigentlich – entsprechend der Liberalisierung des § 7 Abs. 4 MBO-Ä – lockern sollte, ist die rechtliche Situation in der Praxis nahezu unverändert: Die Bewerbung von Fernbehandlung ist rechtlich kaum zulässig. Die mit der Werbung für Fernbehandlung befassten Gerichte legen § 9 S. 2 HWG eng aus und lassen sich meist von einer veralteten Sichtweise leiten. Insgesamt tut sich die Rechtsprechung schwer, vom bekannten Bild, bei dem ein Arzt einen Patienten im Rahmen eines physischen Kontakts mit all seinen Sinnen vor Ort in der Praxis behandelt, abzurücken und die Möglichkeiten der modernen Medizin anzuerkennen.

Grund dafür ist auch die bislang zögerliche Haltung des Gesetzgebers, das Werbeverbot für Fernbehandlung insgesamt abzuschaffen. Für die Patientenversorgung in Deutschland ist das nachteilig – ebenso wie für den (Gesundheits-)Wirtschaftsstandort Deutschland und den Fortschritt der Digitalisierung im Gesundheitswesen. Es wäre wünschenswert, wenn sich der Gesetzgeber hier neu orientieren und – im Zuge der vom Bundesministerium für Gesundheit im März 2023 veröffentlichten „Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege“ – eine Streichung des § 9 HWG verabschieden könnte.

55) Vgl. BT-Dr. 19/13438, S. 77.

56) Abzurufen über <https://www.bdh-online.de/heilpraktiker/praxismanagement/gesetze/berufsordnung/>. Diese Berufsordnung gilt nicht für alle Heilpraktiker, sondern infolge der Satzung des BDH e. V. nur für seine Vereinsmitglieder.

57) So auch Eichelberger, in: Ahrens/Büscher/Goldmann/McGuire, FS f. Henning Harte–Bavendamm, S. 289, 300 m. w. N.

58) Abzurufen über <https://www.bundestierärztekammer.de/btk/musterordnungen/>.

# Regelungsbedarf hinsichtlich der Patientenrechte in der Notfallrettung im öffentlich-rechtlich organisierten Rettungsdienst

Sandra Hobusch

## 1. Einführung

Seit einigen Jahren wird die Reform der bundesdeutschen Notfallversorgung diskutiert. Der Anfang 2020 veröffentlichte Referentenentwurf des Bundesministerium für Gesundheit<sup>1</sup> für ein Gesetz zur Reform der Notfallversorgung sah drei Regelungsbereiche vor: (1) Schaffung eines Gemeinsamen Notfallsystems, (2) Bildung von Integrierten Notfallzentren und (3) Schaffung des Rettungsdienstes als eigenen Leistungsbereich der gesetzlichen Krankenversicherung. Dieses Reformgesetz wurde in der letzten Le-

gislaturperiode nicht mehr verabschiedet. Die Reform der Notfallversorgung steht jedoch weiterhin auf der aktuellen politischen Agenda. In dem von SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und der FDP vereinbarten Koalitionsvertrag ist die Reform der Notfallversorgung, inkl. die Schaffung des Rettungswesens als integrierten Leistungsbereich der gesetzlichen Krankenversicherung, verankert<sup>2</sup>. Die Reform der Notfallversorgung ist dringend notwendig, um

1) Vgl. [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/Gesetze\\_und\\_Verordnungen/GuV/N/Referentenentwurf\\_zur\\_Reform\\_der\\_Notfallversorgung.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/N/Referentenentwurf_zur_Reform_der_Notfallversorgung.pdf) (Abruf am 8.2.2023).

2) Vgl. S. 66 des Koalitionsvertrages von 2021–2025, <https://www.bundesregierung.de/breg-de/service/gesetzesvorhaben/koalitionsvertrag-2021-1990800> (Abruf am 8.2.2023).

Institut des Bewertungsausschusses, Wilhelmstraße 138, 10963 Berlin

Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e. V.  
Frau Anisa Idris  
Frau Dr. Anne Sophie Geier  
Karl-Liebknecht-Straße 1  
10178 Berlin

Geschäftsführung des  
Bewertungsausschusses  
nach § 87 Abs. 1 SGB V

Antje Cummins  
antje.cummins@institut-ba.de  
Wilhelmstraße 138  
10963 Berlin  
Telefon: (030) 814 52 60-41  
Telefax: (030) 814 52 60-39  
www.institut-ba.de

12. Januar 2023  
AC/KK

**Per E-Mail**

Ihr Schreiben vom 05.12.2022

Ihr Zeichen

Unser Zeichen

**Fortführung “Zusatzpauschale bei der Erstverordnung einer DiGA (GOP 01470)”**

Sehr geehrte Frau Idris,  
sehr geehrte Frau Dr. Geier,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 5. Dezember 2022, mit dem Sie den Bewertungsausschuss um Fortführung der bis zum 31. Dezember 2022 befristeten Gebührenordnungsposition 01470 (Zusatzpauschale bei Erstverordnung einer DiGA) bitten.

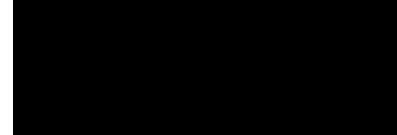
Mit Beschluss des Erweiterten Bewertungsausschusses in seiner 70. Sitzung am 17. März 2021 wurde die Gebührenordnungsposition 01470 befristet in den Abschnitt 1.4 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) aufgenommen. Gleichzeitig hat der Erweiterte Bewertungsausschuss mit Teil C des Beschlusses festgelegt, das Ausstellen einer Erstverordnung einer digitalen Gesundheitsanwendung ab dem 1. Januar 2023 in den Anhang 1 des EBM zu überführen.

Die Aufnahme der Gebührenordnungsposition 01470 war auf zwei Jahre befristet, um in der Einführungsphase die Besonderheiten der ärztlichen Leistungserbringung der digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) als neue Versorgungsform abzubilden. Der Bewertungsausschuss geht davon aus, dass sich Ärzte innerhalb dieser zwei Jahre mit der Verordnung von DiGA in der Versorgung vertraut gemacht haben und dass die Verordnung einer DiGA der Verordnung von bspw. Arzneimitteln oder Heil- und Hilfsmitteln gleichzusetzen ist. Ab dem 1. Januar 2023 ist die Leistung damit Bestandteil der Versicherten- und Grundpauschalen sowie weiterer Leistungen des EBM und nicht mehr gesondert berechnungsfähig.

Eine Fortführung der Gebührenordnungsposition 01470 hält der Bewertungsausschuss nicht für erforderlich.

Das Schreiben ergeht im Namen und im Auftrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und des GKV-Spitzenverbandes als Trägerorganisationen des Bewertungsausschusses.

Mit freundlichen Grüßen



Referentin