GEIGER | NITZ | DAUNDERER
RECHTSANWÄLTE

GEIGER | NITZ | DAUNDERER · MOMMSENSTR. 45 · 10629 BERLIN

Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V.
Karl-Liebknecht-Straße 1
10178 Berlin

Berlin, den 13.01.2023
Unser Zeichen: 000258-22/PK/PK
E-Mail: kircher@gnd-law.de

SVDGV Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V.
Rechtliche Stellungnahme zum Umgang der Krankenkassen bei unzulässigen Aktivitäten bei der Leistungsgewährung von DiGA

Sehr geehrte Frau Geier, sehr geehrter Herr Milde,

Sie baten um eine rechtliche Bewertung verschiedener Interventionen gesetzlicher Krankenkassen im Zusammenhang mit der Leistungsgewährung von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA).

Gern kommen wir Ihrer Bitte nach und stellen Ihnen nachfolgend unsere rechtliche Einschätzung zur Verfügung. Bitte finden Sie im Anschluss zunächst eine allgemeine **Einleitung (A)**, der eine Aufbereitung der maßgeblichen **rechtlichen Rahmenbedingungen folgt (B)**, um hierauf aufbauend die von Ihnen als **häufig mitgeteilten Fallkonstellationen in der Praxis zu bewerten (C).**

Wir weisen darauf hin, dass die vorliegende Stellungnahme als abstrakte Beurteilung eine rechtliche Prüfung im jeweiligen

GND GEIGER | NITZ | DAUNDERER
Rechtsanwälte PartG mbB

Büro Berlin

Dr. Gerhard Nitz
Fachanwalt für Medizinrecht

Dr. Jörn Grotjahn, M.St. (Oxf.)
Fachanwalt für Medizinrecht

Till Sebastian Wipperfürth, LL.M.
Fachanwalt für Medizinrecht

Dr. Philipp Kircher
Rechtsanwalt

Mommsenstraße 45
10629 Berlin

Tel.: 030 52 67 369-0
Fax: 030 52 67 369-9

berlin@gnd-law.de

Büro München

Dr. Daniel Geiger
Fachanwalt für Medizinrecht
Wirtschaftsmediator

Johannes Daunderer
Fachanwalt für Medizinrecht
Fachanwalt für Strafrecht

Florian Mangold
Fachanwalt für Medizinrecht
Fachanwalt für Strafrecht

Thorsten Ebermann
Fachanwalt für Medizinrecht
Fachanwalt für Strafrecht

Wilma-Christine Schäfer*
Rechtsanwältin

Thalkirchner Straße 56
80337 München

Tel.: 089 51 61 890-0
Fax: 089 51 61 890-19

muenchen@gnd-law.de

Amtsgericht München
AG München: PR 1661

USt.-IdNr. DE815661205

www.gnd-law.de

*keine Partnerin der Sozietät

Einzelfall nicht ersetzen kann. Ebenfalls kann sie aufgrund der Neuartigkeit von Digitalen Gesundheitsanwendungen im deutschen Gesundheitswesen und der deshalb nur eingeschränkt verfügbaren gerichtlichen Kasuistik nicht als abschließend betrachtet werden. Sie ist als „lebendiges Dokument" angelegt und kann in weiteren Versionen sukzessive aktualisiert und erweitert werden.

Bei Rückfragen stehen wir Ihnen gerne jederzeit zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Philipp Kircher	Dr. Daniel Geiger	Wilma-Christine Schäfer
Rechtsanwalt	Rechtsanwalt	Rechtsanwältin

GEIGER | NITZ | DAUNDERER
RECHTSANWÄLTE

Inhaltsübersicht

A. Einleitung 4

B. Rechtlicher Rahmen 5

I. Krankenversicherungsrecht 5

1. Der Leistungsanspruch der §§ 27 Abs. 1 Nr. 3 i. V. m. 33a Abs. 1 SGB V 5

a) Variante 1 - Verordnung 6

aa) Arzt- und Verordnungsvorbehalt & Rechtskonkretisierungskonzept des SGB V 6

bb) Formale Anforderung - Verordnung von DiGA auf „Muster 16" 8

b) Variante 2 – Genehmigung 10

2. Wirtschaftlichkeitsgebot 11

3. Keine Substitutionsregelung bei der Verordnung (Variante 1) von DiGA 13

II. Wettbewerbsrecht 14

III. Zivilrechtliche und öffentlich-rechtliche Unterlassungsansprüche 20

IV. Heilkunde- und Arztrecht 21

1. Arztvorbehalt und Heilkundeausübung 21

2. Niederlassungsgebot 24

3. Fernbehandlung 25

4. Ärztliche Unabhängigkeit und Therapiefreiheit 25

V. Haftungsrecht 26

VI. Datenschutzrecht 26

C. Häufige Fallkonstellationen aus der Praxis 29

Fall 1: Substitution einer Verordnung durch Krankenkassen 29

Fall 2: Forderung nach Diagnose beim Patienten oder Verordner 31

Fall 3: Ablehnung wegen vorhandener Krankenkassendaten 33

Fall 4: Krankenkasse fordert Begründung 35

Fall 5: Krankenkasse fordert Verordnung einer anderen DiGA 36

Fall 6: Krankenkasse verweist auf andere Leistungskategorien 37

Fall 7: Keine Genehmigung wegen Erfordernis ärztlicher Verordnung 38

Fall 8: Keine Genehmigung bei erforderlicher ärztlicher Leistung 39

Fall 9: Keine Genehmigung wegen nicht aktuellem Diagnosenachweis 40

Fall 10: Genehmigung einer kostengünstigeren DiGA mit gleicher Indikation 41

A. Einleitung

Den SVDGV erreichen zunehmend Nachrichten seiner Mitgliedsunternehmen zu Interventionen von Krankenkassen bei der Bereitstellung von Freischaltcodes für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA).

Die vorliegende rechtliche Stellungnahme erläutert zunächst den rechtlichen Rahmen der Leistungsgewährung bei DiGA (hierzu B.). Anschließend werden praktisch häufige Fallkonstellationen der bekannten Interventionen durch Krankenkassen dargestellt und rechtlich bewertet (hierzu C.).

B. Rechtlicher Rahmen

Die maßgeblichen rechtlichen Vorgaben zur Versorgung gesetzlicher Versicherter (nachfolgend: GKV-Versicherter) mit digitalen Gesundheitsanwendungen finden sich im Sozialversicherungsrecht, insbesondere im „Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung" sowie den hierzu existierenden untergesetzlichen Normen und Verträgen. Darüber hinaus sind das ärztliche Berufsrecht, das Datenschutzrecht und – mit Einschränkung – das allgemeine Wettbewerbsrecht zu beachten.

I. Krankenversicherungsrecht

Die Frage, welche konkrete Leistung ein GKV-Versicherter in Anspruch nehmen kann, ergibt sich aus einer Vielzahl von allgemeinen und speziellen Regelungen im SGB V. Der Anspruch von Versicherten auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen ist in §§ 27 Abs. 1 Nr. 3 i. V. m. 33a SGB V geregelt. Zum Zusammenspiel dieser Normen mit den allgemeinen Grundsätzen des Sozialrechts und insbesondere mit denen des Krankenversicherungsrechts hinsichtlich der Leistungsgewährung von DiGA ist das Folgende zu erläutern:

1. Der Leistungsanspruch der §§ 27 Abs. 1 Nr. 3 i. V. m. 33a Abs. 1 SGB V

Der Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) ergibt sich aus §§ 27 Abs. 1 Nr. 3 i. V. m. 33a Abs. 1 SGB V. Dieser Anspruch umfasst solche Anwendungen, die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in das **Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen** aufgenommen wurden (§ 139e SGB V) und die

1. **entweder** nach Verordnung des behandelnden Arztes oder des behandelnden Psychotherapeuten **oder**
2. mit Genehmigung der Krankenkasse angewendet werden.

Damit ergeben sich bei der Versorgung mit DiGA insgesamt zwei alternative

„Bezugswege", nämlich entweder aufgrund einer ärztlichen oder psychotherapeutischen **Verordnung** (Variante 1) oder mit **Genehmigung** der Krankenkasse (Variante 2). In Variante 1 liegt die Entscheidung über „Ob" und "Wie" der Versorgung eines Patienten vollständig beim behandelnden Arzt, in Variante 2 vollständig bei der Krankenkasse des jeweiligen Versicherten. Dabei sind die Regelungen der § 27 Abs. 1 Nr. 3 iVm § 33a Abs. 1 SGB V als abschließend zu betrachten, d. h. es findet nur *entweder* Variante 1 *oder* Variante 2 statt. Mischformen sieht das Gesetz ebenso wenig vor wie irgendeine Form der Intervention von Krankenkassen in die ärztliche Verordnungsentscheidung bei Variante 1.

a) Variante 1 - Verordnung

Eine ärztliche oder psychotherapeutische Verordnung erfolgt im Rahmen der ärztlichen oder psychotherapeutischen Behandlung. Ganz allgemein obliegt es dabei ausschließlich dem in der Therapieverantwortung stehenden Arzt oder Psychotherapeuten, die medizinische **Indikation** für die Verordnung einer DiGA festzustellen. Ebenso obliegt es ausschließlich dem Behandelnden, über die konkret zur Therapie einzusetzende DiGA zu entscheiden. Dies folgt schon nach allgemeinem Arztrecht aus dem Grundsatz der ärztlichen Unabhängigkeit und Therapiefreiheit (siehe dazu unten unter B. IV), hat aber auch eine eigenständige sozialversicherungsrechtliche Dimension, weil vertragsärztliche Verordnungen rechtlich verbindliche Wirkung gegenüber Versicherten und Sozialversicherungsträgern entfalten.

aa) Arzt- und Verordnungsvorbehalt & Rechtskonkretisierungskonzept des SGB V

Im SGB V besteht ein sog. **Arztvorbehalt** (§ 15 Abs. 1 SGB V). Danach obliegen alle erkrankungsbezogenen Entscheidungen diagnostischer, therapeutischer und rehabilitativer Art dem behandelnden (Vertrags-)Arzt. Insoweit wird auch von einem **Behandlungsmonopol des Arztes** gesprochen.

Die Krankenbehandlung umfasst neben der eigentlichen ärztlichen Behandlung (u. a.) auch die Versorgung mit Arznei-, Heil und Hilfsmitteln sowie mit digitalen

Gesundheitsanwendungen (§ 27 Abs. 1 S. 2 Nr. 3 SGB V). Diese Versorgung erfolgt im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung in der Regel aufgrund entsprechender **vertragsärztlicher Verordnung** (§ 73 Abs. 2 Nr. 7a SGB V).

Nach dem sog. „**Rechtskonkretisierungskonzept**" des SGB V besteht der Leistungsanspruch des Versicherten auf Krankenbehandlung auf der Ebene des SGB V zunächst nur als ausfüllungsbedürftiges Rahmenrecht.[1] Im Wege untergesetzlicher Normgebung (insb. durch die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses, G-BA) und kollektivvertraglicher Regelungen (insbesondere Bundesmantelvertrag, BMV) wird der Anspruch weiter konkretisiert bis er sich schließlich für den einzelnen Patienten zu einem Anspruch auf das konkrete, von seinem behandelnden Arzt verschriebene Therapeutikum (hier: die konkret verschriebene DiGA) verengt. Die so getroffene Entscheidung des verordnenden Vertragsarztes ist für die Krankenkasse verbindlich.[2]
Mit anderen Worten: Der Vertragsarzt darf Versicherten zulasten der GKV eine bestimmte Leistung verordnen, welche er bei Vorliegen einer behandlungsbedürftigen Krankheit als medizinisch notwendig erachtet.[3] Die Krankenkasse muss diese Leistung als Sachleistung (§ 2 Abs. 2 S. 1 SGB V) zur Verfügung stellen. Wegen dieses vertragsärztlichen Verordnungsvorbehalts spricht die höchstrichterliche Rechtsprechung von einer *„Schlüsselrolle"* des Vertragsarztes.[4]

Für ärztliche Verordnungen gelten die allgemeinen Rahmenbedingungen der vertragsärztlichen Versorgung. Demnach muss die Verordnung dem allgemein

[1] vgl. hierzu BSGE 73, 271.
[2] BSGE 73, 271, Rn. 40- juris.
[3] Vgl. zur Heilmittelversorgung das BSG, Urteil vom 17. April 1996 – 3 RK 19/95 –, Rn. 21 bei *juris*. Das BSG spricht insoweit von einer „diagnostizierten Krankheit oder Verletzung". Dies dürfte bei DiGA weniger streng zu verstehen sein, da diese gem. § 33a Abs. 1 S. 1 SGB V auch dem Zweck der Erkennung dienen können. So erkennt § 12 DiGAV ausdrücklich an, dass DiGA „diagnostische Instrumente" sein können. Nach unserer Auffassung muss es daher ausreichen, wenn in der vertragsärztlichen Versorgung das Vorliegen eines regelwidrigen, behandlungsbedürftigen Gesundheitszustandes festgestellt oder dieser als abklärungsbedürftig erscheint. Eine gesicherte Diagnose ist nicht erforderlich; vgl. Becker/Kingreen/*Kircher*, 8. Aufl. 2022, SGB V § 33a Rn. 13.
[4] BSG, Urteil vom 16. Dezember 1993 – 4 RK 5/92 –, Rn. 47 bei *juris*; BSG, Urteil vom 17. April 1996 – 3 RK 19/95 –, Rn. 21 bei *juris*; Becker/Kingreen/*Lang*, 8. Aufl. 2022, SGB V § 15 Rn. 5.

anerkannten medizinischen Standard entsprechen (Qualitätsgebot, § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V) sowie dem Wirtschaftlichkeitsgebot genügen (§ 12 Abs. 1 SGB V, vgl. unten unter B. I. 2). In Ermangelung spezialgesetzlicher Abweichungen ist auf diese Grundsätze auch im Rahmen der Verordnung von DiGA nach § 33a SGB V zurückzugreifen. Dabei gilt das zur ärztlichen Verordnung Gesagte für die in § 33a SGB V ausdrücklich genannte psychotherapeutische Verordnung entsprechend.

bb)Formale Anforderung - Verordnung von DiGA auf „Muster 16"

Die Inanspruchnahme von Sach- und Dienstleistungen zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung bedarf eines **Nachweises** der individuellen Leistungsberechtigung (§ 15 SGB V). Erbringen Ärzte oder Psychotherapeuten Leistungen nicht selbst, können Sie diese veranlassen und hierzu entweder an weitere Leistungserbringer überweisen oder von den Versicherten selbst anzuwendende Leistungen verordnen.

Zur Veranlassung sind standardisierte Überweisungs- und **Verordnungsformulare** als papiergebundene oder digitale Vordrucke nach den Vorgaben des § 25a Abs. 2 BMV-Ä iVm *„Anlage 2 – Vereinbarung über Vordrucke für die vertragsärztliche Versorgung"*[5] und *„Anlage 2b – Vereinbarung über die Verwendung digitaler Vordrucke in der vertragsärztlichen Versorgung (Vordruck-Vereinbarung digitale Vordrucke)"*[6] zum BMV-Ä zu verwenden. Diese Vordrucke sowie die dazu erstellten *„Erläuterungen zur Vereinbarung über Vordrucke für die vertragsärztliche Versorgung"*[7] sind verbindlich (§ 34 Abs. 1 BMV-Ä). Vertragsärzte sind dementsprechend *verpflichtet*, die Erläuterungen zur Vordruckvereinbarung zu beachten (§ 35 Abs. 2 BMV-Ä).

[5] Vereinbarung über Vordrucke für die vertragsärztliche Versorgung, Stand: Januar 2023; abrufbar unter https://www.kbv.de/html/bundesmantelvertrag.php .

[6] Vereinbarung über die Verwendung digitaler Vordrucke in der vertragsärztlichen Versorgung (Vordruck-Vereinbarung digitale Vordrucke) vom 01.07.2020, Stand: 01.07.2022; abrufbar unter https://www.kbv.de/html/bundesmantelvertrag.php .

[7] Erläuterungen zur Vereinbarung über Vordrucke für die vertragsärztliche Versorgung, Stand: Januar 2023; abrufbar unter https://www.kbv.de/html/bundesmantelvertrag.php .

DiGA werden in der vertragsärztlichen Versorgung gemäß Ziffer 2.16.3 der Anlage 2 des BMV-Ä auf das ursprünglich für Arzneimittelverordnungen entwickelte „**Muster 16**" nach Maßgabe der Vordruckerläuterungen verordnet. Die Verwendung von Muster 16 geht auf die *„Gemeinsame Erklärung zur inhaltlichen Ausgestaltung des DiGA-Versorgungsprozesses"*[8] der Krankenkassen und DiGA-Herstellerverbände zurück.

Gemäß Punkt 13 auf den Seiten 56, 57 der Vordruckerläuterung darf immer nur eine digitale Anwendung je Arzneiverordnungsblatt verordnet werden. Das Freitextfeld unter Punkt 13 ist dabei wie folgt auszufüllen:

- Zeile 1 ist mit „Digitale Gesundheitsanwendung" zu beschriften.
- In Zeile 3 ist die **DiGA-spezifische PZN** aufzubringen.
- In Zeile 5 ist die **konkrete Bezeichnung der Anwendung** aufzuführen.
- Die Zeilen 2, 4 und 6 sind unbesetzt und daher als Leerräume durchzustreichen.

Muster 16 sieht – anders als etwa Muster 13 zur Heilmittelverordnung – **kein Feld für die Angabe einer Diagnose vor**. Die Vordruckerläuterung ordnet dies auch für das Freitextfeld (Punkt 13) nicht an, sondern sieht vor, dass Leerräume durchzustreichen sind.
Muster 16 findet auch bei der Verordnung von DiGA durch **Psychotherapeuten** Anwendung. Die Vordruckerläuterung sieht auf Seite 53 entsprechend vor, dass beim Ausfüllen der Codierleiste (Punkt 1) anstelle der Betriebsstätten-Nr. die Nummern „999999999" (9 x 9) eingedruckt werden müssen.
Aus Punkt 10 auf Seite 55 der Vordruckerläuterung ergibt sich weiterhin, dass die „Aut idem"-Felder zum Ausschluss einer etwaigen **Substitution alleine** für die Verwendung von Muster 16 **zur Verordnung von Arzneimitteln** zur Anwendung kommt und einen weiteren Leistungserbringer (Apotheker) voraussetzt. Eine Ersetzung käme im Falle einer Arzneimittelverordnung bei nicht angekreuztem „Aut idem"-Feld auch nur im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben des § 129 SGB V in Betracht. Diese Voraussetzungen für eine

[8] Gemeinsame Erklärung zur inhaltlichen Ausgestaltung des DiGA-Versorgungsprozesses vom 24.08.2022; abrufbar unter: https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/telematik/digitales/2020-08-24_GemErklaerung_DIGA_Versorgungsprozess.pdf

Ersetzung sind streng und erfordern gem. § 9 Abs. 3 des Rahmenvertrages über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Abs. 2 SGB V[9] nicht nur die Übereinstimmung in mindestens einem Anwendungsgebiet, sondern vor allem auch eine Wirkstoffgleichheit, eine identische Wirkstärke und Packungsgröße sowie gleiche oder austauschbare Darreichungsformen. Die Erfüllung vergleichbarer Anforderungen ist für DiGA kaum denkbar, jedenfalls aber gesetzlich nicht vorgesehen. Ob das „Aut idem"-Feld angekreuzt ist oder nicht, ist daher im Bereich der DiGA-Versorgung unbeachtlich. **Eine DiGA-Verordnung bezieht sich immer nur auf die in der Verordnung konkret bezeichnete DiGA, die nicht ausgetauscht werden kann und darf**.

b) Variante 2 – Genehmigung

In Variante 2 erfolgt die Abgabe der DiGA auf Basis einer Genehmigung der Krankenkasse, das heißt, dass der Krankenkasse im Gegensatz zur Variante 1 ein eigener Beurteilungsspielraum eingeräumt ist. Gemäß § 33a Abs. 1 S. 3 SGB V ist für diese Genehmigung *„das Vorliegen der **medizinischen Indikation nachzuweisen**, für die die digitale Gesundheitsanwendung bestimmt ist."*

Hierzu lässt sich den Gesetzgebungsmaterialien Folgendes entnehmen:[10]

> *„Für die Erteilung der Genehmigung **bestimmen die Krankenkassen das Verfahren und die Entscheidungskriterien** selbst. Dieses kann sowohl als **Einzelfallentscheidung auf Antrag für spezielle Gesundheitsanwendungen unter besonderen Voraussetzungen** als auch als **allgemeine Bekanntmachung** für eine unbestimmte Zahl von Versicherten der Krankenkasse ausgestaltet sein. Regelmäßig hat die Krankenkasse für eine **zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung zumindest den Nachweis zu verlangen, dass eine ärztlich bestätigte Indikation vorliegt**, für die die*

[9] Fassung vom 01. April 2020.
[10] BT-Drs. 19/13438, S. 44.

Anwendung der erstatteten Leistung erfolgt. In der Regel ist eine zeitliche Begrenzung dafür erforderlich." [Hervorhebungen nicht im Original]

Demnach hat der Gesetzgeber den Krankenkassen einen erheblichen Gestaltungsspielraum bei der Festlegung der Voraussetzungen für die Erteilung ihrer Genehmigung zuerkannt. Diesen Gestaltungsspielraum sind die Krankenkassen aber auch verpflichtet auszufüllen, indem sie einen verbindlichen Rahmen für die Erteilung der jeweiligen Genehmigung schaffen, der an den Maßstäben einer wirtschaftlichen und zweckmäßigen Verordnung auszurichten ist. Denn nur so kann eine wirtschaftliche und zweckmäßige Versorgung auch tatsächlich sichergestellt werden.

2. Wirtschaftlichkeitsgebot

Gemäß § 12 SGB V müssen Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein. Sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen.

Dieses sog. „**Wirtschaftlichkeitsgebot**" ist leitendes Prinzip der GKV-Versorgung (§ 2 Abs. 1 SGB V). Ihm kommt sowohl leistungsbegründende als auch leistungsbegrenzende Funktion zu.

Die in der vertragsärztlichen Versorgung tätigen Ärzte haben die Pflicht, das Wirtschaftlichkeitsgebot bei jeder eigenen und auch veranlassten Leistung (Verordnung) zu beachten. Das bedeutet, dass Vertragsärzte unter zwei gleichermaßen geeigneten DiGA, diejenige verordnen müssen, welche kostengünstiger ist. Liegt allerdings ein **medizinischer Grund zur Auswahl einer bestimmten DiGA vor, so ist diese zu verordnen**. Etwaige Mehrkosten werden durch den medizinischen Grund gerechtfertigt.[11] Es ist

[11] Ständige Rechtsprechung seit BSG, Urteil vom 20.10.2004 – B 6 KA 41/03.

hingegen nicht Aufgabe des Arztes, etwaige medizinische Vorteile gegen Mehrkosten abzuwägen.[12]

Zwar ist das Wirtschaftlichkeitsgebot auch bei der Versorgung mit DiGA zu wahren. Jedoch rechtfertigt das Wirtschaftlichkeitsgebot keinen Eingriff der Krankenkasse in die ärztliche Verordnungsentscheidung. Eine solche Intervention in die ärztliche Behandlung ist dem SGB V fremd und widerspricht dem oben dargestellten, in sich geschlossenen Rechtskonkretisierungskonzept des SGB V und dem dort geltenden Arzt- und Verordnungsvorbehalt (siehe hierzu B. I. 1 und B. I. 1. a) aa)).

Das SGB V sieht zur Durchsetzung des Wirtschaftlichkeitsgebotes im Bereich der ärztlichen Behandlung eine **nachträgliche, also *reaktive* Überprüfung** der ärztlichen (Verordnungs-) Entscheidung vor: Hierzu kann eine **Wirtschaftlichkeitsprüfung** durch die zuständige Prüfungsstelle gem. §§ 106 ff. SGB V durchgeführt werden. Eine solche ist unserer Kenntnis nach derzeit für die Verordnung von DiGA nicht vorgesehen. Es fehlt hierfür unseres Wissens aktuell an DiGA-spezifischen Steuerungs- und Prüfinstrumenten, wie sie für die Arzneimittelversorgung in den Arzneimittel-Richtlinien des G-BA, regionalen Zielvereinbarungen (z.B. im Wege von Quoten) oder aber den Prüfvereinbarungen vorgesehen sind. Im Übrigen sind die Krankenkassen befugt, **allgemeine Therapiehinweise** zu erteilen (§§ 73 Abs. 8, 9 SGB V).

Dem steht auch nicht entgegen, dass die Krankenkassen Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, gemäß § 12 Abs. 1 S. 2 SGB V nicht bewilligen dürfen. Im Fall der Verordnung einer DiGA durch einen Arzt oder Psychotherapeuten kommt es nämlich nicht mehr zu einer Bewilligung durch die Krankenkasse. Ihre Rolle ist in dieser Konstellation wegen der verbindlich wirkenden Verordnung auf eine formale Prüfung des Vorliegens einer korrekten Verordnung beschränkt.

[12] BSG, Urteil vom 31.05.2006 – B 6 KA 13/05 R.

3. Keine Substitutionsregelung bei der Verordnung (Variante 1) von DiGA

Eine **Substitution von DiGA** ist in der Bezugsvariante der Verordnung (Variante 1) – wie bereits angesprochen – nicht vorgesehen. Es fehlt an Substitutionsregelungen, wie sie in § 129 SGB V für die Arzneimittelversorgung vorgesehen sind. Entscheidungsbefugnisse der Krankenkassen bestehen daher nur im „Bezugsweg" der Genehmigung (Variante 2), nicht auch im Fall einer Verordnung (Variante 1). Nach dem das gesamte öffentliche Recht (und damit auch das Krankenversicherungsrecht) durchziehenden Grundsatz vom Vorbehalt des Gesetzes (für das Sozialrecht gesondert normiert in § 31 Abs. 1 SGB I) würde die Substitution einer durch einen Vertragsarzt verordneten DiGA (Variante 1) daher ohne Rechtsgrundlage erfolgen und wäre daher **sozialversicherungsrechtlich unzulässig**.

Dementsprechend sieht auch die gemeinsame Erklärung zur inhaltlichen Ausgestaltung des DiGA-Versorgungsprozesses vom 24.08.2022 nur „eine Prüfung des Versichertenstatus und etwaiger **formeller Ausschlussgründe**" durch die Krankenkasse vor. Darüberhinausgehende inhaltliche **Prüfkompetenzen, geschweige denn Verweigerungs- oder Ersetzungsrechte der Krankenkassen sind hiervon nicht erfasst.** Sie *könnten* hiervon auch nicht erfasst sein, weil der auf gesetzlicher Ebene in den §§ 27, 33a SGB V festgeschriebene Leistungsanspruch der Versicherten auf diese Weise nicht in rechtskonformer Weise beschränkt werden könnte (Grundsatz vom Vorrang des Gesetzes).

Auch wenn sich ein Versicherter unter Nachweis der Indikation mit einem Antrag auf Nutzung einer ganz bestimmten DiGA unmittelbar an seine Krankenkasse mit der Bitte um Genehmigung wendet (Variante 2), die Krankenkasse deren Genehmigung versagt und stattdessen einen Freischaltcode für eine kostengünstigere DiGA im gleichen Indikationsgebiet ausstellt, hielten wir das für sozialrechtswidrig. Zwar hat der Gesetzgeber der Krankenkassen im Rahmen der Genehmigungsentscheidung einen großen Beurteilungsspielraum eingeräumt. Dieser geht aber nicht so weit, dass ihr auch eine Substitutionsbefugnis bei der Versorgung mit DiGA eingeräumt worden wäre.

Zur Frage, ob die Genehmigung einer anderen als der beantragten DiGA eine unzulässige Ausübung der Heilkunde darstellt, siehe unten unter B. IV. 1).

II. Wettbewerbsrecht

Sofern eine Krankenkasse in die mit einer Verordnungsentscheidung (Variante 1) des behandelnden Arztes verbundene Produktauswahl eingreift, bewegt sie sich nach unserer Auffassung außerhalb der ihr zustehenden rechtlichen Befugnisse (s. o.). Zugleich greift sie in die Rechte des Herstellers der ärztlich verordneten DiGA und damit auch in den vom Gesetzgeber zugelassenen Verordnungswettbewerb auf dem DiGA-Markt ein. Das wirft wettbewerbsrechtliche Fragestellungen auf.

Gem. § 3 UWG sind unlautere geschäftliche Handlungen unzulässig.

Insoweit stellt sich allerdings zunächst die Frage der Anwendbarkeit des UWG auf die Rechtsbeziehungen zwischen Krankenkassen und DiGA-Herstellern. Hierfür müsste es sich bei den Interventionen der Krankenkassen in den DiGA-Verordnungsprozess zum einen um „geschäftliche Handlungen" im Sinne von § 2 Abs. 1 Nr. 2 UWG handeln, zum anderen dürfte die Anwendbarkeit des UWG nicht durch § 69 Abs. 1 SGB V ausgeschlossen sein. Aus unserer Sicht hängen beide Fragen eng mit einander zusammen und sind in einer logisch Einheit zu beantworten.

Nach der Rechtsprechung des BGH ist das Vorliegen einer die Anwendbarkeit des UWG aktivierenden „*geschäftlichen Handlung*" im Sinne von § 2 Abs. 1 Nr. 2 UWG bei Tätigkeiten der öffentlichen Hand dann *nicht* von vornherein ausgeschlossen, wenn die jeweils tätig werdende staatliche Institution zwar zur Erfüllung einer öffentlichen Aufgabe handelt, dabei aber ohne ausdrückliche gesetzliche Ermächtigung tätig wird.[13] Auch in diesen Fällen ist das Vorliegen einer „*geschäftlichen Handlung*" im Sinne des UWG aber nicht

[13] Vgl. BGH, GRUR 2006, 428 Rn. 12 – *Abschleppkosten-Inkasso.*

ohne weiteres zu vermuten, sondern anhand einer umfassenden Würdigung der relevanten Umstände des Einzelfalls festzustellen.[14] Maßgeblich sind vor allem die konkreten Auswirkungen des Handelns der öffentlichen Hand auf den Wettbewerb[15] und die Frage, ob das Tätigwerden zur Erfüllung der öffentlichen Aufgabe nach Art und Umfang sachlich notwendig ist und die Auswirkungen auf den Wettbewerb nur notwendige Begleiterscheinung der Erfüllung öffentlicher Aufgaben sind.[16]

Auf Basis dieser Prämissen wird nach unserem Dafürhalten bei den vorliegend zu untersuchenden Interventionen der Krankenkassen in den DiGA-Verordnungsprozess häufig von einer geschäftlichen Handlung auszugehen sein. Denn nach der oben aufgezeigten gesetzlichen Systematik unterliegen Verordnungsentscheidungen von Vertragsärzten (Variante 1) nur einer nachgelagerten Überprüfung auf ihre Wirtschaftlichkeit hin. Dem SGB V ist eine präventive Intervention von Krankenkassen in ärztliche Entscheidungen aus Wirtschaftlichkeitserwägungen heraus dagegen grundsätzlich fremd. Der Gesetzgeber hielt es aber demnach für ausreichend, die Wirtschaftlichkeit vertragsärztlicher Verordnungen (Variante 1) durch eine nachgelagerte Kontrolle sicherzustellen. Deshalb fehlte es Interventionen in vertragsärztliche Verordnungsentscheidungen aus unserer Sicht bereits an der sachlichen Notwendigkeit mit der Konsequenz, dass es sich bei dem jeweiligen Handeln schon deshalb um eine „*geschäftlichen Handlung*" im Sinne von § 2 Abs. 1 Nr. 2 UWG handeln dürfte. Auch würden sich die Auswirkungen auf den Wettbewerb gerade nicht nur auf *notwendige* Begleiterscheinungen bei der Erfüllung öffentlicher Aufgaben beschränken. Vielmehr würde schon im Ansatz gar keine öffentliche Aufgabe erfüllt, sondern es würde primär der eigene Wettbewerb der jeweils intervenierenden Krankenkasse (durch Ausgabensenkung) sowie ggf. der fremde Wettbewerb eines konkurrierenden (von der Intervention ggf. profitierenden) DiGA-Herstellers begünstigt.

[14] Vgl. BGH, Urt. v. 7.3.1969 – I ZR 116/67, GRUR 1969, 418, 420 – *Standesbeamte*; BGH, GRUR 2013, 301 Rn. 20 f. – *Solarinitiative*.
[15] Vgl. BGH, Urt. v. 22.2.1990 - I ZR 78/88, GRUR 1990, 611, 613 = WRP 1990, 626 – *Werbung im Programm*.
[16] BGH, Urt. v. 27.07.2017 – I ZR 162/15 –, Rn. 23 – *Eigenbetrieb Friedhöfe*.

Auf Basis dieser Überlegungen ließe sich aus unserer Sicht durchaus überzeugend für das Vorliegen einer „geschäftlichen Handlung" im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 2 UWG argumentieren, solange und soweit das jeweils zu beurteilende Verhalten der Krankenkassen nicht mehr durch das SGB V gedeckt ist und es Ausgabenreduzierungen zum Ziel hat (was eine Frage des Einzelfalles ist).

In diesen Fällen hielten wir auch die Ausschlusswirkung des § 69 SGB V für nicht einschlägig. Gem. § 69 SGB V regelt das vierte Kapitel des SGB V die Rechtsbeziehungen der Krankenkassen und ihrer Verbände zu Ärzten, Zahnärzten, Psychotherapeuten, Apotheken sowie sonstigen Leistungserbringern und ihren Verbänden, einschließlich der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses und der Landesausschüsse nach den §§ 90 bis 94, *abschließend*. Die Regelung in § 69 Abs. 1 SGB V soll nach verbreiteter Auffassung und auch nach der Rechtsprechung des BGH[17] festlegen, dass Handlungen der Krankenkassen und der von ihnen eingeschalteten Leistungserbringer, die der Erfüllung des öffentlich-rechtlichen Versorgungsauftrags gegenüber den Versicherten dienen, ausschließlich nach öffentlichem Recht zu beurteilen sind und das Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG) demnach keine Anwendung findet. Folgte man einer in der rechtswissenschaftlichen Literatur vertretenen Auffassung, dass DiGA-Hersteller mit Blick auf deren Nennung im achten Abschnitt des vierten Kapitels des SGB V (§ 134 SGB V) „*sonstige Leistungserbringer*" sind[18], wäre das UWG auf die Rechtsbeziehungen der Krankenkassen zu den DiGA-Herstellern folglich nicht anwendbar.

Dieses Ergebnis könnte aus unserer Sicht indes nur dann überzeugen, wenn sich die Krankenkassen auch tatsächlich auf dem Boden des SGB V bewegen würden. Das wäre

[17] BGH, Urteil vom 23.03.2006 – I ZR 164/03 mit Verweis aus BT-Drucks.14/1245, S. 68. Zur Rechtslage *vor* Einführung des § 69 SGB V s. Gemeinsamer Senat der Obersten Gerichtshöfe des Bundes (GmSOGB), Beschl. v. 29.10.1987 - GmS-OGB 1/86 (Vorlage des BSG): Danach sollte aufgrund der Doppelnatur des Handelns der gesetzlichen Krankenkassen – je nach Einzelfallbeurteilung – unter Zugrundelegung des Streitgegenstandes eine öffentlich-rechtliche oder privatrechtliche Streitigkeit anzunehmen sein.

[18] Becker/Kingreen/Kircher, 8. Aufl. 2022, SGB V § 33a Rn. 27.

indes nicht der Fall, wenn sie sich Interventionsbefugnisse anmaßen, die ihnen durch das SGB V gar nicht eingeräumt wurden. Es könnte aus unserer Sicht aber nicht überzeugen, das SGB V auch dann für abschließend zu erachten, wenn das jeweils zu beurteilende Verhalten von diesem gar nicht erfasst ist. Deshalb sind wir der Auffassung, dass in den Fällen, in denen ein Handeln der Krankenkasse den vom SGB V vorgesehenen Rechtsrahmen verlässt und in den Wettbewerb eingreift, der lauterkeitsrechtlichen Kontrolle unterliegen kann.

Hinzukommt, dass jedenfalls die Vorgaben des Kartellrechts zu beachten wären. Zwar handeln Krankenkassen nach der Rechtsprechung des EuGH zumeist nicht als „Unternehmen" im Sinne des Kartellrechts, solange sie ihnen gesetzlich zugewiesene Aufgaben erfüllen.[19] Allerdings dürfte es hieran – erneut – grade fehlen, wenn und soweit ihr Handeln durch das Gesetz (SGB V) nicht gedeckt ist. Für das Kartellrecht kann diese Frage jedoch dahinstehen, weil der Gesetzgeber das nationale Kartellrecht **(Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen, GWB)** in § 69 Abs. 2 SGB V für jedenfalls „entsprechend" anwendbar auch auf die Rechtsbeziehungen zwischen den Krankenkassen und den Leistungserbringern erklärt hat. Demnach sind Verhaltensweisen der gesetzlichen Krankenkassen jedenfalls insoweit einer kartellrechtlichen Kontrolle unterworfen als sie zu diesen gesetzlich nicht verpflichtet sind (und erst recht, wenn sie zu diesen nicht berechtigt sind).[20]

Ließe sich auf Basis der vorstehenden Überlegungen im Einzelfall von einer der lauterkeitsrechtlichen Kontrolle unterliegenden „geschäftlichen Handlung" ausgehen, könnten – je nach Lage des Falles – verschiedene Unlauterkeitstatbestände in Betracht kommen.

[19] EuGH, Urteil vom 16. März 2004 – C-264/01, C-306/01, C-354/01 und C-355/01; Rn. 47 ff. vgl. aber auch Rn. 58 – *AOK Bundesverband.*

[20] Vgl. hierzu auch *Pautke* in Geiger, Healthcare-Compliance, § 4, Rn. 31; Becker/Kingreen, 8. Aufl. 2022, SGB v § 69 Rn: 45 unter Verweis auf BT-Drs. 17/2413, 26 f.

Zunächst könnte eine **unzulässige Beeinflussung** der Entscheidungsfreiheit von Verbrauchern (Patienten) oder sonstiger Marktteilnehmer (Vertragsarzt) im Sinne von § 4a Abs. 1 Nr. 3 UWG vorliegen, wenn die Krankenkassen eine Machtposition zur Ausübung von Druck ausnutzen würden, die die Fähigkeit der Patienten oder sonstigen Vertragsärzte zu einer informierten Entscheidung wesentlich einschränkte.

Ferner ließe sich bei Verstößen gegen den Ordnungsrahmen des § 33a Abs. 1 SGB V an einen lauterkeitsrechtswidrigen **Verstoß gegen Marktverhaltensregelungen** im Sinne von § 3a UWG denken. Allerdings wird Normen des Sozialversicherungsrechts der Charakter einer „Marktverhaltensregelung" im Sinne von § 3a UWG häufig abgesprochen.[21] Diese Einordnung gilt jedoch nicht pauschal und ausnahmslos, sondern wurde in der Rechtsprechung mehrheitlich dann angenommen, wenn die jeweilige sozialrechtliche Norm *„lediglich"*[22] bzw. *„allein"*[23] die finanzielle Leistungsfähigkeit des Solidarsystems aufrechterhalten soll. Das ist für § 33a Abs. 1 SGB V nicht der Fall. Zwar regelt dieser *primär* die Begründung (und damit zugleich die Begrenzung) von Leistungsansprüchen gesetzlich versicherter Patienten, er regelt damit zugleich aber spiegelbildlich auch den Marktzugang der DiGA-Hersteller in verbindlicher Weise. Dadurch schafft er *auch* (was ausreichend ist) einen wettbewerbsrechtlichen Ordnungsrahmen für die Versorgung gesetzlich Versicherter mit DiGA. Insoweit hat der Gesetzgeber in § 33a Abs. 1 SGB V eine bewusste Entscheidung dahingehend getroffen, dass die Produktauswahl im „Bezugsweg" der Verordnung (Variante 1) *ausschließlich* dem Vertragsarzt überantwortet und dabei jedweder (präventiv-intervenierenden) Einflussmacht der Krankenkassen entzogen ist. Damit hat der Gesetzgeber in der Variante 1 im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben (insb. des Wirtschaftlichkeitsgebots) Wettbewerb der DiGA-Hersteller um Verordnungen zugelassen. Die Beachtung der einschlägigen Vorgaben obliegt bei der Veranlassung von Fremdleistungen im Wege der Verordnung (Variante 1) allein dem Vertragsarzt und kann durch die Krankenkassen nur nachgelagert im Wege einer

[21] Vgl. BGH WRP 2017, 536 Rn. 26 ff. – Zuzahlungsverzicht bei Hilfsmitteln.
[22] Vgl. BGH WRP 2017, 536 Rn. 27 und 28 – Zuzahlungsverzicht bei Hilfsmitteln.
[23] Vgl. BGH WRP 2017, 536 Rn. 30 – Zuzahlungsverzicht bei Hilfsmitteln.

Wirtschaftlichkeitsprüfung kontrolliert werden. Setzen sich Krankenkassen über diese bewusste gesetzgeberische Entscheidung hinweg, stören sie den gesetzlichen Ordnungsrahmen des § 33a Abs. 1 SGB V, der aus den genannten Gründen nach unserer Einschätzung *auch* die Schaffung gleichwertiger Wettbewerbsbedingungen unter den DiGA-Herstellern gewährleistet und dadurch im Interesse der übrigen Marktteilnehmer den Wettbewerb regelt. Aus diesem Blickwinkel ließe sich nach unserer Einschätzung *für* den Charakter von § 33a Abs. 1 SGB V als „Marktverhaltensregelung" im Sinne von § 3a UWG argumentieren.

Diese Frage könnte dahinstehen, wenn man darüber hinaus einen kartellrechtlichen Marktmachtmissbrauch der Krankenkassen annehmen und etwaige Unterlassungsansprüche hierauf stützten würde. Dieser Weg scheint aus unserer Sicht nicht ausgeschlossen. Die – zumindest relative – Marktmacht der Krankenkassen im Verhältnis zu ihren Versicherten ergäbe sich aus dem Umstand, dass diese auf die Bereitstellung des Freischalt-Codes für die verschriebene DiGA durch ihre Krankenkassen angewiesen sind. Dass Vereitelungen der ärztlichen Verordnungsentscheidung als missbräuchlich anzusehen sind, kann sich – je nach Lage des Falles – unserer Einschätzung nach aus der fehlenden Befugnis der Krankenkassen für die fraglichen Interventionen in die DiGA-Versorgung ergeben, wenn sich diese sodann auch noch unmittelbar zu Lasten der Hersteller der verordneten DiGA auswirken. Mit Blick auf das Erfordernis, dass Krankenkassen gem. § 31 SGB I für jedwede Handlung, erst recht aber für jedwede marktliche Intervention einer gesetzlichen Grundlage bedürfen, wird man die – zudem auf einer bloßen Absprache – beruhende Machtposition der Krankenkassen bei der Vergabe von Freischalt-Codes, die ihnen eine – gesetzlich nicht vorgesehene – Möglichkeit zur Einflussnahme auf die DiGA-Versorgung vermittelt jedenfalls dann als „missbräuchlich" im Sinne der §§ 19 f. GWB ansehen können, wenn auch die Einflussnahme selbst in keiner Weise mehr von den gesetzlichen Grundlagen (hier: § 33a Abs. 1 SGB V) gedeckt ist.

Damit ließen sich Unterlassungsansprüche wegen Verstößen gegen den in § 33a Abs. 1 SGB V festgelegten Ordnungsrahmen aus unserer Sicht entweder auf §§ 3, 3a UWG iVm § 33a Abs. 1 SGB V oder – lehnte man den Charakter von § 33a Abs. 1 SGB V als Markverhaltensregelung im Sinne von § 3a UWG ab – auf § 31 GWB stützen. Noch einmal weisen wir aber darauf hin, dass sich nicht vollkommen ausschließen lässt, dass Gerichte im Streitfall eine andere Sichtweise einnehmen könnten und hierin gewisse – aus unserer Sicht aber überschaubare – Prognoserisiken im Falle eines gerichtlichen Vorgehens bestehen können, die zudem einzelfallabhängig variieren können.

III. Zivilrechtliche und öffentlich-rechtliche Unterlassungsansprüche

Gem. § 69 Abs. 1 S. 3 SGB V gelten die Vorschriften des Bürgerlichen Gesetzbuches (BGB) unter bestimmten Voraussetzungen „entsprechend".

Auch aus dem BGB können DiGA-Hersteller daher ggf. **zivilrechtliche und / oder öffentlich-rechtliche Unterlassungsansprüche gem. § 1004 BGB (analog)** wegen geschäftsbeeinträchtigenden oder diskriminierenden Handelns der Krankenkassen haben. In Betracht käme aus unserer Sicht insoweit ein (unmittelbarer) **Eingriff in den eingerichteten und ausgeübten Gewerbebetrieb** der DiGA-Hersteller durch die Krankenkassen, wenn diese in gesetzlich nicht vorgesehener Weise in getroffene Verordnungsentscheidungen intervenieren.

Darüber hinaus kann in bestimmten Maßnahmen von Krankenkassen – je nach den konkreten Umständen des Einzelfalles – ein **Eingriff in** durch öffentlich-rechtliche Normen begründete und im Verhältnis zu anderen Rechtsträgern **geschützte Rechtspositionen** zu sehen sein.[24] Eine solche öffentlich-rechtliche geschützte Rechtsposition verschafft den DiGA-Herstellern die Eintragung in das DiGA-Verzeichnis gemäß **§ 139e SGB V**, welcher ein Aufnahmeverfahren vorausgeht, im Rahmen dessen (u.a.) positive Versorgungseffekte

24 Vgl. BSG, Urt. v. 15.11.1995 – 6 RKa 17/95 – Rn. 16 ff. bei juris; LSG Baden-Württemberg, Urt. v. 09.12.2008 – L 11 KR 776/07 – Rn. 37 bei juris.

der jeweiligen DiGA nachgewiesen werden müssen. Sofern die Krankenkasse in rechtswidriger Weise die Versorgung mit der DiGA verweigert, greift sie aus unserer Sicht in diese geschützte Rechtsposition des jeweils betroffenen DiGA-Herstellers ein.

Auf diese Weise kann es auch zu einem Eingriff in Grundfreiheiten der DiGA-Hersteller durch die handelnde Krankenkasse kommen. Insbesondere Eingriffe in die **Berufsausübungsfreiheit (Art. 12 GG)** und die **Gleichbehandlung im Wettbewerb (Art. 3 GG)** können insoweit in Betracht kommen, woraus ebenfalls entsprechende Abwehransprüche der DiGA-Hersteller gegenüber der Krankenkasse resultieren würden.[25]

IV. Heilkunde- und Arztrecht

Weitere rechtliche Grenzen für Eingriffe in die DiGA-Versorgung durch Krankenkassen ergeben sich aus dem Heilkunde- und Arztrecht.

1. Arztvorbehalt und Heilkundeausübung

Gem. § 1 Abs. 1 des Heilpraktikergesetzes (HeilprG) bedarf der **Erlaubnis**, wer die Heilkunde ausüben will, **ohne als Arzt bestallt zu sein**. Wer dieser gesetzlichen Vorgabe zuwiderhandelt, kann mit **Freiheitsstrafe** bis zu einem Jahr oder mit **Geldstrafe** bestraft werden (§ 5 HeilprG).

„Ausübung der Heilkunde" im Sinne von § 1 Abs. 1 HeilprG ist jede berufs- oder gewerbsmäßig vorgenommene Tätigkeit zur Feststellung, Heilung oder Linderung von Krankheiten, Leiden oder Körperschäden bei Menschen, auch wenn sie im Dienste von anderen ausgeübt wird.

Heilung ist die vollständige Behebung eines krankhaften Zustandes, Linderung die nicht unerhebliche Verbesserung des Zustandes. Erforderlich ist stets ein Bezug zu einem

[25] BGH, Urteil vom 23. Februar 2006 – I ZR 164/03 –, Rn. 26 bei juris; BSG, Urteil vom 25. September 2001 – B 3 KR 3/01 R –, Rn. 40 bei juris.

individuellen Krankheitsfall. Lediglich allgemein gehaltene Ratschläge ohne Bezug zu einer individuellen Erkrankung fallen nicht unter die Begriffe Feststellung, Heilung oder Linderung im Sinne von § 1 Abs. 1 HeilprG.[26]

Für die in § 1 Abs. 2 HeilprG vorausgesetzt Berufs- oder Gewerbsmäßigkeit ist die Absicht ausreichend, die Tätigkeit in gleicher Art zu wiederholen und dadurch zu einer dauernden, zumindest jedoch wiederkehrenden Beschäftigung zu machen.[27] Eine Gewinnerzielungsabsicht ist nicht erforderlich.[28]

Da nach § 1 Abs. 2 HeilprG auch die heilkundliche Tätigkeit „*im Dienste von anderen*" Ausübung der Heilkunde ist, übt nicht nur der wirtschaftlich Selbständige Heilkunde aus, sondern auch der Angestellte, sofern er in fachlicher Hinsicht eigenverantwortlich und weisungsfrei handelt.[29] Demnach könnten sich im Ausgangspunkt auch Mitarbeiter von Krankenkassen einer unzulässigen Ausübung von Heilkunde strafbar machen.

Für die Therapie mit DiGA ist unter dem Aspekt der Heilkundeausübung nach unserer Einschätzung wie folgt zu differenzieren:

Soweit der im Rahmen des Aufnahmeverfahrens in das Verzeichnis nach § 139e SGB V zu zeigende positive Versorgungseffekt der jeweiligen DiGA in einem medizinischen Nutzen im Sinne von § 8 Abs. 2 DiGAV besteht, dürfte die **Therapie mit einer DiGA (und damit zugleich die konkrete Produktauswahl) als Ausübung von Heilkunde zu qualifizieren** sein, mit der Folge, dass sie unter Arzt- bzw. Erlaubnisvorbehalt im Sinne von § 1 Abs. 1 HeilprG steht.

[26] Spickhoff/*Schelling*, 4. Aufl. 2022, HeilprG § 1 Rn. 8.
[27] Spickhoff/*Schelling*, 4. Aufl. 2022, HeilprG § 1 Rn. 9 unter Verweis auf OLG Oldenburg NJW 1980, 652: Behandlung von „mindestens sieben Patienten".
[28] BGH NJW 55, 471; BayObLG NJW 1972, 348.
[29] Spickhoff/Schelling, 4. Aufl. 2022, HeilprG § 1 Rn. 10.

Besteht der positive Versorgungseffekt dagegen allein in patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen im Sinne von § 8 Abs. 3 DiGAV, könnte es sich bei der Entscheidung über den Einsatz einer DiGA auch *nicht* um die Ausübung von Heilkunde handeln. In diesen Fällen erscheint es denkbar, dass kein Arzt- oder Erlaubnisvorbehalt im Sinne von § 1 Abs. 1 HeilprG gilt.

Für die vorliegend noch näher zu beleuchtenden Praxiskonstellationen hat das zur Folge, dass sowohl die Wahl einer Therapiemaßnahme als auch deren Ersetzung durch eine andere unseres Erachtens nach eine erlaubnispflichtige Ausübung von Heilkunde darstellen kann. Insbesondere wenn bei einer Krankenkasse tätige Mitarbeiter eine vom behandelnden Arzt gewählte und **verordnete** (Variante 1) DiGA (mit medizinischem Nutzen im Sinne von § 8 Abs. 2 DiGA-V) austauscht bzw. auf eine andere – möglicherweise kostengünstigere – DiGA „umsteuert", trifft sie dadurch eine eigenmächtige, sich über die Verordnungsentscheidung des behandelnden Arztes hinwegsetzende Therapieentscheidung zur Heilung bzw. Linderung von Krankheiten, die der ärztlichen Approbation bzw. der Erlaubnis nach § 1 Abs. 1 HeilprG bedarf.

Für den Bezugsweg der Genehmigung (Variante 2) stellt sich die Situation aus unserer Sicht anders dar:

Die **Genehmigung** des Antrages eines Versicherten auf Versorgung mit einer *bestimmten* DiGA wäre unter dem Aspekt der Heilkundeausübung durch den Krankenkassenmitarbeiter aus unserer Sicht unproblematisch, weil es sich um eine erlaubte Selbstbehandlung des Patienten handeln würde, dessen Eigeninitiative der Gesetzgeber mit Einführung des Bezugswegs der Genehmigung (Variante 2) gerade stärken wollte (s. o.).[30]

Die **Zurückweisung** des Antrages eines Versicherten auf Versorgung mit einer bestimmten

[30] BT-Drs. 19/13438, S. 44.

DiGA wäre aus unserer Sicht unter dem Aspekt der Heilkundeausübung ebenfalls unproblematisch, solange die Zurückweisung nicht mit der – eine ärztliche Entscheidung darstellenden – Begründung erfolgen würde, dass die Beschwerde des Versicherten nicht oder nicht in dieser Weise behandlungsbedürftig seien.

Die **Genehmigung einer anderen als der beantragten DiGA** würde aus unserer Sicht in der Regel aber wiederum eine unzulässige Ausübung der Heilkunde darstellen. Zwar weist der Gesetzgeber in der Gesetzesbegründung auf das geringe Risikopotenzial der digitalen Gesundheitsanwendungen hin,[31] dennoch änderte das nicht *per se* etwas an der Qualifikation der Behandlung gesundheitlicher Beschwerden als Ausübung von Heilkunde. Denn auch wenn es punktuell aufgrund der geringen Risikointensität an der von der Rechtsprechung geforderten mittelbaren Gesundheitsgefährdung[32] fehlen mag, könnte das allenfalls im Einzelfall Bedeutung erlangen. Zudem würde es den über den Genehmigungsantrag entscheidenden Mitarbeitern der Krankenkassen (ohne Einbeziehung des MDK) regelhaft an einer ausbildungsbedingten spezifisch heilkundlichen Fachkenntnis zur Abschätzung der Behandlungsrisiken und zur Abwägung etwaiger Kontraindikationen fehlen. Schließlich ist zu berücksichtigen, dass in der zitierten Kasuistik mehrheitlich diagnostische Leistungen (Erhebung von Messwerten im *Vorfeld* einer Behandlung) Gegenstand von Privilegierungen waren. Davon zu unterscheiden sind individuelle Behandlungsentscheidungen, die eine ganz andere Qualität und Sensibilität aufweisen.

2. Niederlassungsgebot

Soweit von einer Ausübung der Heilkunde auszugehen ist, wäre ferner das in den Heilberufekammergesetzen der Länder (z. B. § 26 Abs. 2 BlnHKG) bzw. im ärztlichen Berufsrecht (vgl. § 17 Abs. 1 MBO-Ä) verankerte Niederlassungsgebot zu beachten.

[31] BT-Drs. 19/13438, S. 44.
[32] BVerwGE 66, 367; BVerfG NJW 2000, 2736; BVerwG BeckRS 2009, 41579; VGH BW DVBl 2009, 671; BVerwG GesR 2020, 402;

Danach ist die Ausübung der Heilkunde grundsätzlich an die Niederlassung in einer Praxis oder die Tätigkeit in einem Krankenhaus bzw. Medizinischem Versorgungszentrum gebunden. Selbst wenn daher ärztliche Mitarbeiter auf Seiten einer Krankenkasse bei der Auswahl oder Ersetzung einer (verordneten oder zur Genehmigung beantragten) DiGA tätig würden, würde gegen das Niederlassungsgebot verstoßen (zumal keine der sonst zulässigen Formen ärztlicher Heilkundeausübung – etwa in Medizinischen Versorgungszentren oder im Krankenhaus etc.) – ersichtlich wäre.

3. Fernbehandlung

Zu beachten wäre ferner, dass eine Behandlung ohne persönliche Wahrnehmung des Patienten gem. § 7 Abs. 4 MBO-Ä (bzw. dessen verbindliche Umsetzung auf Landesebene) an besondere Voraussetzungen geknüpft ist. So ist mindestens Voraussetzung, dass eine Beratung oder Behandlung über **Kommunikationsmedien** stattfindet. Bereits hieran wird es in den vorliegend zu untersuchenden Praxiskonstellationen regelhaft fehlen. Sodann bestehen **gesonderte Prüf- und Sorgfaltspflichten** (ärztliche Vertretbarkeit der Fernbehandlung, Einhaltung gebotener Sorgfaltsstandards, besondere Aufklärung etc.). Selbst wenn ein in den Verordnungsprozess intervenierender Mitarbeiter auf Seiten der Krankenkasse daher über eine ärztliche Approbation verfügen würde, müsste der die Anforderungen des § 7 Abs. 4 der jeweils für ihn geltenden Berufsordnung einhalten, andernfalls er sich eines Berufsvergehens schuldig machen würde.

4. Ärztliche Unabhängigkeit und Therapiefreiheit

Eines der leitenden Prinzipien der ärztlichen Behandlung von Patienten ist die ärztliche Unabhängigkeit. Zur Wahrung seiner ärztlichen Unabhängigkeit ist der Arzt berufsrechtlich verpflichtet (§§ 30 ff. MBO-Ä). Die **ärztliche Unabhängigkeit** ist in weiten Teilen auch strafrechtlich abgesichert (§§ 299a, 299b StGB). Sie dient dem Schutz von Patienteninteressen bei der ärztlichen Behandlung und damit mittelbar dem Rechtsgut der Gesundheit.

Von der ärztlichen Unabhängigkeit mitumfasst ist auch der Grundsatz der **Therapiefreiheit**. Sie ermöglicht es dem Arzt, nach pflichtgemäßem Ermessen in jedem Einzelfall solche therapeutischen Maßnahmen zu wählen, welche für seinen Patienten den größtmöglichen Nutzen erwarten lassen. Sofern die Krankenkasse die Versorgung mit einer verordneten DiGA verweigert, greift sie – mangels entsprechender Befugnis – in unzulässiger Weise in die Unabhängigkeit sowie Therapiefreiheit des Arztes ein. Entsprechendes gilt, wenn sie den Versuch unternimmt, von einer verordneten DiGA auf eine andere – ggf. kostengünstigere – DiGA umzusteuern (oder tatsächlich erfolgreich umsteuert).

V. Haftungsrecht

Soweit eine Krankenkasse in eine getroffene Verordnungsentscheidung – insb. im Wege der „Umsteuerung" – eingreifen würde, hätte sie für ihr Handeln auch haftungsrechtlich einzustehen. Entsprechendes gälte aus unserer Sicht in dem Fall, in dem eine Krankenkasse anstelle einer beantragten DiGA eine andere DiGA genehmigen und den Freischaltcode hierzu ausgeben würde.

VI. Datenschutzrecht

Fordert eine Krankenkasse zusätzliche Informationen über den Gesundheitszustand einer versicherten Person (z.B. Diagnose, Gewicht, Kontraindikationen), erhebt und verarbeitet sie hierdurch personenbezogene Daten im Sinne des Art. 4 Nr. 1 DS-GVO, die zugleich als Sozialdaten im Sinne des § 67 Abs. 2 SGB X zu qualifizieren sind und dem Sozialgeheimnis nach § 35 SGB I unterfallen. Inhaltich handelt es sich bei personenbezogenen Daten, die sich auf die körperliche oder geistige Gesundheit einer natürlichen Person, einschließlich der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen, beziehen und aus denen Informationen über deren Gesundheitszustand hervorgehen, um **Gesundheitsdaten** iSd Art. 4 Nr. 15 DS-GVO. Diese sind als besondere Kategorien personenbezogener Daten iSd Art. 9 Abs. 1 DS-GVO besonders schützenswert; ihre **Verarbeitung ist im Grundsatz verboten, es sei denn einer der Zulässigkeitstatbestände des Art. 9 Abs. 2 DS-GVO greift ein**. Dieses Verbot

mit Zulässigkeitsvorbehalt tritt zum allgemeinen Erfordernis einer Legitimation für die Verarbeitung von (einfachen) personenbezogenen Daten hinzu; das sich aus dem Grundsatz der Rechtmäßigkeit (Art. 5 Abs. 1 lit. a) DS-GVO iVm Art. 6 DS-GVO) ohnehin ergibt.
Eine unmittelbar zur Anwendung zu bringende Rechtsgrundlage für Krankenkassen, den Gesundheitszustand vor einer Leistungserbringung zu prüfen sieht Art. 9 Abs. 2 DS-GVO allerdings nicht vor; der inhaltlich in Betracht kommende Art. 9 Abs. 2 lit. h) DS-GVO enthält lediglich eine sog. Öffnungsklausel, die es dem europäischen oder nationalen Gesetzgeber ermöglicht, entsprechende Regelungen zu treffen. Auf EU-Ebene existieren solche Regelungen nicht. Im deutschen Datenschutzrecht ist die Verarbeitung personenbezogener Daten durch Leistungsträger der Sozialversicherung zu Zwecken nach dem Sozialgesetzbuch durch das Sozialdatenschutzrecht nach § 35 SGB I iVm §§ 67 ff. SGB X allgemein geregelt. Spezielle Regelungen ergeben sich für Verarbeitung von Sozialdaten durch die Krankenkassen aus dem SGB V.

Zentrale Norm für die Krankenkassen ist § 284 SGB V. § 284 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 SGB V erlaubt den Krankenkassen Sozialdaten für die **Prüfung der Leistungspflicht und der Erbringung von Leistungen an Versicherte** einschließlich der Voraussetzungen von Leistungsbeschränkungen, die Bestimmung des Zuzahlungsstatus und die Durchführung der Verfahren bei Kostenerstattung, Beitragsrückzahlung und der Ermittlung der Belastungsgrenze zu erheben und zu speichern. Sie dürfen nach § 284 Abs. 3 SGB V auch zu diesem Zweck verwendet werden.

Eine Krankenkasse könnte argumentieren, dass die Verarbeitung von zusätzlichen personenbezogenen Daten für die Prüfung der Leistungspflicht und die Erbringung von Leistungen an Versicherte erforderlich wäre. Welche Angaben hierfür erforderlich sind, ist nicht in § 284 SGB V geregelt und – **unter Berücksichtigung weiterer konkretisierender Normen** und Vereinbarungen im Recht der GKV – zu beurteilen. Wie bereits dargestellt (siehe oben B. I. 1. a) aa)), obliegt die Prüfung medizinischer Voraussetzungen den Leistungserbringern, wenn diese Leistungen zu Lasten der Leistungsträger veranlassen.

Die Krankenkassen sind dementsprechend auf die formale Prüfung der Leistungspflicht verwiesen. Geprüft werden können etwa der Versichertenstatus und das Vorliegen einer vollständig ausgefüllten und formwirksam abgegebenen Verordnung. Dieses Ergebnis lässt sich im Kontext der DiGA konkret mit Verweis auf die gemeinsame Erklärung zur inhaltlichen Ausgestaltung des DiGA-Versorgungsprozesses vom 24.08.2022 belegen. Diese sieht **nur eine formale Prüfung und eine Überprüfung des Versichertenstatus** vor. Eine **inhaltlich-medizinische oder sonstige sozialversicherungsrechtliche Prüfung** ist davon gerade **nicht umfasst**.

Für Fälle, der Prüfung medizinischer Fragestellungen sieht das SGB V in der Regel auch keine Prüfung durch die Krankenkasse selbst, sondern ggf. durch den Medizinischen Dienst vor (vgl. §§ 275 ff. SGB V).

Eine Forderung durch Krankenkassen nach weiteren Gesundheitssozialdaten über die im Einzelnen geregelten Fälle hinaus wird daher in der Regel **datenschutzrechtlich unzulässig** sein.

C. Häufige Fallkonstellationen aus der Praxis

Fall 1: Substitution einer Verordnung durch Krankenkassen

Es liegt eine ärztliche oder psychotherapeutische Verordnung vor. Die Verordnung wurde entsprechend der Vordruck-Vereinbarung nach Anlage 2 zum BMV-Ä iVm den Erläuterungen zur Vordruck-Vereinbarung auf Muster 16 ausgestellt und bezeichnet die DiGA dementsprechend konkret mittels PZN und Namen der DiGA.

Nach Einreichen der Verordnung bei der Krankenkasse **generiert diese einen Freischalt-Code für eine andere, günstigere DiGA** im gleichen Indikationsgebiet mit Verweis auf das Wirtschaftlichkeitsgebot.

Rechtliche Beurteilung:

Die Verweigerung des Codes für die verordnete DiGA und die Ausgabe des Codes für eine kostengünstigere DiGA im gleichen Indikationsgebiet ist unseres Erachtens als **sozialrechtswidrig** einzustufen (siehe B. I). Denn indem sich die Krankenkasse über die ärztliche Verordnung hinwegsetzt und das verschriebene Produkt durch ein anderes ersetzt, verstößt sie gegen die Rechtsgrundlage des § 33a Abs. 1 SGB V, da ihr bei der Versorgung im Wege der ärztlichen Verordnung (Variante 1) kein eigener Entscheidungsspielraum zusteht (siehe B. I. 1). Zugleich verstößt sie aus unserer Sicht gegen den im SGB V geltenden Arzt- und Verordnungsvorbehalt (siehe B. I. 1. a) aa), B. I. 1. a) bb)). Auch existieren keine Substitutionsregelungen, welche als Grundlage für das Vorgehen der Krankenkasse dienen könnten (siehe B. I. 3). Der Verweis auf das Wirtschaftlichkeitsgebot rechtfertigt das Vorgehen nicht. Zur Überprüfung und Sicherstellung der Wirtschaftlichkeit ärztlicher Verordnungen stehen der Krankenkasse lediglich die im SGB V vorgesehenen Instrumentarien zur Verfügung. Eine „präventive Korrektur" der ärztlichen Verordnungsentscheidung gehört nicht zu diesem Instrumentarium (siehe B. I. 2).

Geht man davon aus, dass das UWG auf einen solchen Sachverhalt anwendbar ist und § 33a Abs. 1 SGB V eine Marktverhaltensregelung darstellt (siehe B. I), wäre zugleich von einem **Verstoß gegen das Lauterkeitsrecht** auszugehen. Darüber hinaus käme ein **kartellrechtswidriger Marktmachtmissbrauch** in Betracht (siehe B. I. 2).

Ferner bestünde aus unserer Sicht ein **privatrechtlicher bzw. öffentlich-rechtlicher Unterlassungsanspruch** des von der Substitution (negativ) betroffenen DiGA-Herstellers, der sich sowohl auf einen Eingriff in absolute Rechte (Recht am eingerichteten und ausgeübten Gewerbebetrieb) sowie Grundfreiheiten (Art. 12 GG, Art. 3 GG) als auch auf einen Eingriff in die geschützte Rechtsposition gemäß § 139e SGB V stützen ließe (siehe B. III).

Weiterhin kompromittierte die Krankenkasse mit der eigenmächtigen, gesetzlich nicht vorgesehenen Substitution einer verordneten DiGA **in die Unabhängigkeit und Therapiefreiheit des Arztes** ein (siehe B. IV und **übte ggf. in unzulässiger Weise Heilkunde** aus (siehe B. IV. 1.1).

Ein Verhalten der Krankenkasse, der hier zu bewertenden Art, wäre daher aus unserer Sicht geeignet, **Unterlassungsansprüche** des von der Substitution (negativ) betroffenen DiGA-Herstellers gegenüber den Krankenkassen zu begründen.

Darüber hinaus könnte sich der jeweilige Mitarbeiter der Krankenkasse sogar **strafbar** machen, wenn im Einzelfall eine unzulässige Heilkundeausübung vorläge (siehe B. IV. 1.1) und der substituierende Krankenkassenmitarbeiter weder als Arzt bestallt wäre noch über eine Erlaubnis nach § 1 Abs. 1 HeilprG verfügen würde (§ 5 HeilprG).

Würde er über eine ärztliche Approbation verfügen, würde er gegen das gesetzliche und berufsrechtliche **Niederlassungsgebot** verstoßen (siehe B. IV. 1.2), mglw. eine **unzulässige Fernbehandlung** vornehmen und sich dadurch verschiedener Berufsvergehen schuldig machen, was gegenüber der jeweiligen Ärztekammer gerügt werden könnte.

Fall 2: Forderung nach Diagnose beim Patienten oder Verordner

Es liegt eine ärztliche oder psychotherapeutische Verordnung vor. Die Verordnung wurde entsprechend der Vordruck-Vereinbarung nach Anlage 2 zum BMV-Ä iVm den Erläuterungen zur Vordruck-Vereinbarung auf Muster 16 ausgestellt und bezeichnet die DiGA dementsprechend konkret mittels PZN und Namen der DiGA.

Nach Einreichen der Verordnung bei der Krankenkasse **verweigert diese das Ausstellen eines Freischaltcodes** und fordert die **versicherte Person oder den Verordner** auf, ein Verordnungsblatt vorzulegen, das auch eine **Angabe zur Diagnose enthält.**

Rechtliche Beurteilung:

Ein solches Handeln der Krankenkasse wäre unserer Einschätzung nach **sozialrechtswidrig**. Zunächst obliegt der Krankenkasse gemäß § 33a SGB V kein eigener Entscheidungsspielraum, sofern die konkrete DiGA ärztlich verordnet wurde (Variante 1), sodass sie die Ausgabe des Codes nicht von weiteren Voraussetzungen abhängig machen darf (siehe B. I. 1).

Im Zusammenhang mit der Überprüfung des ärztlichen Verordnungsverhaltens und der Wirtschaftlichkeit der Leistungen, ist die Krankenkasse auf die ihr vom SGB V zur Verfügung gestellten Instrumentarien (insbesondere die *nachgelagerte* Wirtschaftlichkeitsprüfung) beschränkt (siehe B. I. 2). Die Versagung des Codes durch die Krankenkasse unter Nachforderung weiterer Unterlagen kann dem Anspruch des Patienten daher aus unserer Sicht nicht entgegengehalten werden.

Die Forderung nach weiteren Gesundheitsdaten durch die Krankenkassen, die über die für die Verordnung konkret festgelegten Angaben hinausgehen, halten wir auch für **datenschutzrechtlich unzulässig** (siehe B. VI).

Allerdings sähen wir in einem solchen Fall (noch) **keine Rechtsschutzmöglichkeiten der DiGA-Hersteller**, weil diese in der hier zu bewertenden Konstellation (noch) nicht in eigenen Rechten betroffen wären, da die Krankenkasse noch keine abschließende Entscheidung getroffen hätte und die Abgabe der verordneten DiGA immerhin noch möglich wäre. Deshalb hätte in diesem Stadium noch kein – gar rechtswidriger – Eingriff in den Wettbewerb stattgefunden. Vielmehr stünde zum hier relevanten Zeitpunkt allenfalls eine Verletzung der Rechte des betroffenen Versicherten und ggf. des Behandlers in Rede, die DiGA-Hersteller nicht geltend machen könnten (wohl aber der Patient bzw. der Behandler selbst).

Fall 3: Ablehnung wegen vorhandener Krankenkassendaten

Es liegt eine ärztliche oder psychotherapeutische Verordnung vor. Die Verordnung wurde entsprechend der Vordruck-Vereinbarung nach Anlage 2 zum BMV-Ä iVm den Erläuterungen zur Vordruck-Vereinbarung auf Muster 16 ausgestellt und bezeichnet die DiGA dementsprechend konkret mittels PZN und Namen der DiGA.

Nach Einreichen der Verordnung bei der Krankenkasse **verweigert diese das Ausstellen eines Freischaltcodes** mit der Begründung, dass der Krankenkasse Daten vorlägen, die einer Leistungsgewährung entgegenstehen (z.B. Hinweis auf Kontraindikationen, Alter, Geschlecht).

Rechtliche Beurteilung:

Die Verweigerung der Ausgabe eines Freischaltcodes mit der Begründung, dass der Krankenkasse Daten vorlägen, die einer Leistungsgewährung entgegenstünden, halten wir für **sozialrechtswidrig**. Der Krankenversicherung obliegt kein eigener Entscheidungsspielraum bei der Ausgabe des Freischaltcodes, sofern die jeweilige DiGA ärztlich verordnet wurde (siehe B. I. 1, B. I. 1. a) bb)).

Zudem würde der jeweilige Mitarbeiter der Krankenkasse möglicherweise **in unzulässiger Weise Heilkunde ausüben**, weil er eine ärztlich eingeleitete Therapie eigenmächtig „abbricht". Er würde sich damit ggf. auch **strafbar** machen (siehe B. IV. 1).

Die Versagung des Codes durch die Krankenkasse unter Verweis auf entgegenstehende Gesundheitsinformationen könnte dem Anspruch des Patienten daher aus unserer Sicht nicht entgegengehalten werden.

Auch hielten wir in einem solchen Fall **Rechtsschutzmöglichkeiten der DiGA-Hersteller** für möglich, weil die Krankenkasse ihre faktische Marktmacht bei Ausgabe des

Freischaltcodes missbrauchen und dadurch den Markteintritt der konkret verordneten DiGA vereiteln würde. Denn mit der Verordnung der DiGA ist der Anspruch des Patienten auf Versorgung mit dieser nach dem Rechtskonkretisierungskonzept des SGB V (siehe B. I. 1, B. I. 1. a) aa)) entstanden; der Krankenkasse steht insoweit kein Interventionsrecht zu.

Fall 4: Krankenkasse fordert Begründung

Es liegt eine ordnungsmäße ärztliche oder psychotherapeutische Verordnung vor. Die Krankenkasse verweigert die Ausstellung eines Freischaltcodes und fordert zunächst eine **Begründung vom Verordner**.

Rechtliche Beurteilung:

Sofern die Krankenkasse die Ausgabe des Codes verweigert und eine weitere Begründung der ordnungsgemäßen ärztlichen Verordnung fordert, handelt sie unserer Ansicht nach **sozialrechtswidrig**, weil sie außerhalb der ihr vom Gesetz zuerkannten Befugnisse agiert. Dabei handelt sie bereits entgegen § 33a SGB V, da sie bei Vorliegen einer ärztlichen Verordnung (Variante 1) über keinen eigenen Entscheidungsspielraum verfügt (siehe B. I. 1). Zudem verstößt die Forderung nach weiteren gesundheitsbezogenen Daten bei dem verordnenden Leistungserbringer aus unserer Sicht gegen die einschlägigen datenschutzrechtlichen Bestimmungen und ist damit auch datenschutzwidrig (siehe B. VI).

Die Versagung des Codes durch die Krankenkasse unter Verweis auf eine ausstehende Begründung des behandelnden Arztes könnte dem Anspruch des Patienten daher aus unserer Sicht nicht entgegengehalten werden.

Auch hielten wir in einem solchen Fall Rechtsschutzmöglichkeiten der DiGA-Hersteller für möglich, weil die Krankenkasse ihre faktische Marktmacht bei Ausgabe des Freischaltcodes missbrauchen und dadurch den Markteintritt der konkret verordneten DiGA verhindern würde. Denn mit der Verordnung der DiGA ist der Anspruch des Patienten auf Versorgung mit dieser nach dem Rechtskonkretisierungskonzept des SGB V (siehe B. I. 1, B. I. 1. a) aa)) entstanden; der Krankenkasse steht insoweit kein Interventionsrecht zu.

Fall 5: Krankenkasse fordert Verordnung einer anderen DiGA

Es liegt eine ordnungsmäße ärztliche oder psychotherapeutische Verordnung vor. Die Krankenkasse verweigert die Ausstellung eines Freischaltcodes und **fordert den Verordner auf, eine andere DiGA zu verordnen**.

Rechtliche Beurteilung:

Sofern die Krankenkasse den Behandler auffordert, eine andere als die von ihm gewählte DiGA zu verordnen, greift sie in dessen Unabhängigkeit und Therapiefreiheit ein (siehe B. IV). Sie überschreitet dabei zugleich die ihr durch das SGB V zuerkannten Befugnisse, weil ihr bei der Versorgung mit DiGA im Falle des Vorliegens einer ärztlichen Verordnung kein eigener Entscheidungsspielraum zusteht (siehe B. I. 1). Die an den Behandler gerichtete Aufforderung, eine andere als die von ihm gewählte DiGA zu verordnen, ist aus unserer Sicht geeignet, Abwehransprüche von DiGA-Herstellern zu begründen (siehe unter B. III). Denn soweit eine Krankenkasse auf einen Arzt einwirkt, der als Nachfragedisponent seiner Patienten agiert und in dieser Funktion zuvorderst deren Interessen zu wahren hat, wird auf die ärztliche Therapieentscheidungen in unzulässiger Weise Einfluss genommen (§ 4a Abs. 1 Nr. 3 UWG; siehe B. II). Dabei ist zu berücksichtigen, dass die Rechtsprechung in diesen Fällen einer sog. „Dreieckskopplung", in denen der Beeinflusste Drittinteressen verpflichtet ist, geringere Anforderungen an eine unzulässige Beeinflussung stellt als in den Fällen, in denen eine entsprechende Drittverantwortung nicht besteht.

Fall 6: Krankenkasse verweist auf andere Leistungskategorien

Es liegt eine ordnungsmäße ärztliche oder psychotherapeutische Verordnung vor. Die Krankenkasse verweigert die Ausstellung eines Freischaltcodes und **verweist den Patienten auf aus ihrer Sicht geeignetere Therapiealternativen zu DiGA** (z.B. Heilmittel, Arzneimittel)

Rechtliche Beurteilung:

Sofern die Krankenkasse unter Verweis auf andere Therapieangebote die Versorgung mit der DiGA verweigert, greift sie in die ärztliche Unabhängigkeit und Therapiefreiheit des Arztes ein. Je nach Lage des Einzelfalles verstößt sie dabei auch gegen den im SGB V geltenden Arzt- und Verordnungsvorbehalt (siehe B. IV und B. I. 1. a) aa)) und übt möglicherweise in unzulässiger (und ggf. strafbarer) Weise Heilkunde aus. Auch handelt sie § 33a SGB V zuwider, der ihr bei Vorliegen einer ärztlichen Verordnung keinen weiteren Entscheidungsspielraum einräumt (siehe B. I. 1).

Auch hielten wir in einem solchen Fall **Rechtsschutzmöglichkeiten der DiGA-Hersteller** für möglich, weil die Krankenkasse ihre faktische Marktmacht bei Verweigerung der Ausgabe des Freischaltcodes missbrauchen und dadurch den Markteintritt der konkret verordneten DiGA vereiteln würde. Denn mit der Verordnung der DiGA ist der Anspruch des Patienten auf Versorgung mit dieser nach dem Rechtskonkretisierungskonzept des SGB V (siehe B. I. 1, B. I. 1. a) aa)) entstanden; der Krankenkasse steht insoweit kein Interventionsrecht zu.

Fall 7: Keine Genehmigung wegen Erfordernis ärztlicher Verordnung

Ein Versicherter möchte eine bestimmte DiGA nutzen und wendet sich direkt an die Krankenkasse. Er weist die entsprechende Indikation nach, hat aber **keine ärztliche Verordnung**. Die Krankenkasse lehnt die Ausgabe des Freischaltcodes mit der Begründung ab, dass der Versicherte stets eine **ärztliche Verordnung** vorlegen müsse.

Rechtliche Beurteilung:

Die Krankenkasse verstößt aus unserer Sicht gegen ihre Verpflichtung, eine wirtschaftliche und zweckmäßige Versorgung sicherzustellen, wenn sie ihre Genehmigung unter pauschalem Verweis auf das Erfordernis einer ärztlichen Verordnung ablehnt. Für den Bezugsweg nach Variante 2 bedarf es grundsätzlich eines Nachweises der Indikation und gerade *keiner* ärztlichen Verordnung, wie dies der Fall bei dem Bezugsweg nach Variante 1 der Fall ist. Indem die Krankenkasse eine über den Indikationsnachweis hinausgehende, bei der Variante 2 jedoch nicht erforderliche, ärztliche Verordnung fordert, könnte dieses Vorgehen unwirtschaftlich sein, wenn hierdurch vermeidbare Mehrkosten provoziert werden. Lehnt sie die zweckmäßige Versorgung pauschal ab, ohne hierfür verbindliche Voraussetzungen definiert und deren Vorliegen im jeweiligen Einzelfall angemessen geprüft zu haben, halten wir das Vorgehen für **sozialrechtswidrig** (vgl. dazu B. I. 1).

Fall 8: Keine Genehmigung bei erforderlicher ärztlicher Leistung

Es liegt **keine Verordnung** vor. Ein Versicherter stellt einen **Antrag auf Genehmigung** der Versorgung mit einer DiGA. Für die DiGA ist im DiGA-VZ eine erforderliche vertragsärztliche Leistung eingetragen.

Die Krankenkasse **lehnt den Antrag pauschal ab** mit Verweis darauf, dass bei einer erforderlichen vertragsärztlichen Leistung auch eine vertragsärztliche Verordnung vorliegen müsse.

Rechtliche Beurteilung:

Die Krankenkasse verstößt aus unserer Sicht gegen ihre Verpflichtung, eine wirtschaftliche und zweckmäßige Versorgung sicherzustellen, da der Hinweis auf eine für die Versorgung mit der DiGA erforderliche ärztliche Leistung im DiGA-VZ keine Relevanz für die in § 33a SGB V geregelten „Bezugswege" hat. Hierfür spricht auch, dass der Genehmigungsweg auch für solche DiGA eröffnet ist, bei denen keine ärztlichen Leistungen aber Leistungen von Heilmittelerbringern oder Leistungen der Hebammenhilfe als erforderlich für die Versorgung mit der DiGA bestimmt wurden. Bei diesen kommt eine Verordnung in Ermangelung einer Verordnungsbefugnis gar nicht erst in Betracht. Der Versicherte muss für die Versorgung mit der DiGA ohne ärztliche Verordnung nach gelten dem Recht in der Regel nur die Indikation nachweisen. Zwar hat die Krankenkasse einen eigenen Beurteilungsspielraum und kann verbindliche Voraussetzungen für die Versorgung mit der DiGA schaffen. Diese müssen allerdings unserem Verständnis nach an den Grundsätzen der Wirtschaftlichkeit und Zweckmäßigkeit der Versorgung ausgerichtet sein (siehe B. I. 1). Der pauschale Verweis auf eine den alternativen Verordnungsweg wird diesen Anforderungen nicht gerecht, zumal es eine Frage des konkreten Einzelfalls sein dürfte, welche Bedeutung die vorgesehenen ärztlichen Leistungen für eine wirtschaftliche Versorgung haben. Wie hielten ein solches Vorgehen für **sozialrechtswidrig**.

Fall 9: Keine Genehmigung wegen nicht aktuellem Diagnosenachweis

Der chronisch erkrankte Patient möchte eine bestimmte DiGA nutzen, und wendet sich direkt an die Krankenkasse. Er weist die entsprechende Indikation nach, hat aber **keine ärztliche Verordnung**. Die Krankenkasse lehnt die Ausgabe des Freischaltcodes mit der Begründung ab, dass ein **aktuellerer Diagnosenachweis** erforderlich sei.

Rechtliche Beurteilung:

In diesem Fall wird es aus unserer Sicht auf die **Einzelfallumstände** ankommen. Der Nachweis der Indikation für die DiGA obliegt unserem Verständnis nach grundsätzlich dem Versicherten. Die Krankenkasse wiederum hat verbindliche Voraussetzungen für die Erteilung der DiGA zu schaffen. In diesen verbindlichen Voraussetzungen kann sie aus unserer Sicht ebenfalls Anforderungen betreffend des Indikationsnachweises festlegen, sofern diese geeignet, zweckmäßig und angemessen sind (siehe B. I. 1). In diesem Zusammenhang könnte es aus unserer Sicht auf die konkrete Indikation und etwa die Aktualität Indikationsnachweises ankommen.

Fall 10: Genehmigung einer kostengünstigeren DiGA mit gleicher Indikation

Der Versicherungsnehmer möchte eine bestimmte DiGA nutzen und wendet sich direkt an die Krankenkasse. Er weist die entsprechende Indikation nach, hat aber **keine ärztliche Verordnung**. Die Krankenkasse lehnt die Ausgabe des Freischaltcodes für die begehrte DiGA ab, erteilt aber bei gleichbleibender Indikation einen Code für eine **kostengünstigere Alternative**.

Rechtliche Beurteilung:

Sofern die Krankenkasse die Genehmigung für die beantragte DiGA verweigert und stattdessen einen Freischaltcode für eine nicht beantragte DiGA ausgibt, verstößt sie aus unserer Sicht gegen das **Verbot der Ausübung der Heilkunde** ohne Bestallung als Arzt bzw. ohne Erlaubnis nach § 1 Abs. 1 HeilprG. In dem (unwahrscheinlichen) Fall, dass auf Seiten der Krankenkasse ein Arzt tätig würde, dürfte es sich in einem solchen Fall regelhaft um eine **unzulässige Fernbehandlung** handeln (§ 7 Abs. IV MBO-Ä). Darüber hinaus würde gegen das **Niederlassungsgebot** verstoßen (siehe B.IV.2.).

Sofern die alternative DiGA für den Patienten aufgrund seiner Bedürfnisse trotz gleichbleibender Indikation unzweckmäßig sein sollte, ist die Leistung aus unserer Sicht zudem **unwirtschaftlich** (siehe B. I. 3). Das Vorgehen der Krankenkasse ist aus unserer Sicht geeignet **Unterlassungsansprüche** der DiGA-Hersteller zu begründen (siehe B. III).