



GEIGER | NITZ | DAUNDERER
RECHTSANWÄLTE

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

Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V.

Karl-Liebknecht-Straße 1

10178 Berlin

Berlin, den 18.07.2022

Unser Zeichen: 000177-22/PK/PK

E-Mail: kircher@gnd-law.de

SVDGV Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V.

Rechtsgutachten menschliche Leistungsanteile bei DiGA

Sehr geehrte Damen und Herren,

Sie baten um eine erweiterte rechtliche Aufarbeitung zum Themenkomplex zulässiger menschlicher Leistungsanteile bei digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a SGB V (DiGA), im Kontext der Aufnahme von DiGA in das Verzeichnis digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 139e SGB V als auch hinsichtlich der Bedeutung für Preisbildungsmechanismen nach § 134 SGB V.

Dabei sollten die folgenden Leitfragen zugrunde gelegt werden:

- In welchem Umfang darf eine "menschliche Komponente" die DiGA ergänzen?
- Wie lässt sich die "digitale Hauptfunktion" definieren und beschreiben?

Bankverbindung:

GND Geiger Nitz Daunderer Rechtsanwälte PartG mbB

RA Dr. Philipp Kircher

BW-Bank IBAN: DE92 6005 0101 0405 5364 85 BIC: SOLADEST600

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



GEIGER | NITZ | DAUNDERER
RECHTSANWÄLTE

- Wie lässt sich bei menschlicher Begleitung diese von der Erbringung vertragsärztlicher, vertragspsychotherapeutischer und sonstiger menschlicher Leistungen von Leistungserbringern in der GKV abgrenzen?
- Welche Implikationen entstehen unter Umständen für Leistungen, die als nicht der DiGA zugehörig angesehen werden und in die Zuzahlungspflicht des Patienten fallen?
- Wer bestimmt und ermittelt solche Leistungen?

Gerne kommen wir Ihrer Bitte nach und übersenden Ihnen nachfolgend unsere rechtliche Stellungnahme. Nach einer Executive Summary **(A.)** finden Sie die ausführliche rechtliche Stellungnahme **(B.)**.

A. Executive Summary

Die vorliegende Analyse des Rechtsrahmens der digitalen Gesundheitsanwendungen zeigt, dass menschliche Komponenten weder leistungsrechtlich noch leistungserbringungsrechtlich grundsätzlich ausgeschlossen sind. Im Gegenteil sehen sowohl das Medizinprodukterecht als auch das Sozialversicherungsrecht die Einbindung menschlicher Komponenten implizit wie auch explizit vor.

Die spezifische Ausgestaltung der mit dem DVG eingeführten, neuen Leistungskategorie der DiGA zielt allerdings nicht auf Versorgungsangebote, die im Wesentlichen durch eine Mensch-zu-Mensch Interaktion charakterisiert sind und lediglich digital gestützt erbracht werden, wie dies etwa im Rahmen telemedizinischer Behandlungen in Form einer Videosprechstunde der Fall wäre. Das folgt bereits aus der zwingend erforderlichen Medizinprodukteeigenschaft einer DiGA, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruhen muss. Allerdings

schließt dies menschliche Komponenten in einem gewissen Umfang nicht aus. Neben medizinprodukterechtlich indizierten Maßnahmen des Risikomanagements sind Betreiber- und Anwenderrollen im Sinne der Medizinproduktebetreiberverordnung zulässig.

Weiterhin setzen die Vorgaben der DiGAV neben Maßnahmen zur Patientensicherheit auch solche des Verbraucherschutzes und der Unterstützung bei der Bedienung von DiGA voraus, die durch entsprechend geschultes Personal umgesetzt werden können. Anders als bei der Hauptfunktion der DiGA wäre auch eine in größerem Umfang prägende menschliche Komponente bei einer Nebenfunktion mit den rechtlichen Vorgaben vereinbar.

Nach dem alternativ formulierenden Wortlaut des § 33a Abs. 1 S. 1 SGB V, ist auch eine DiGA denkbar, deren Anwenderkreis ausschließlich aus Leistungserbringern (in der konkreten Versorgung von Versicherten) besteht, ohne dass eine Verwendung durch die Versicherten zwingend wäre. Beschränkungen ergeben sich eher aus der Ausgestaltung der DiGA als veranlasste Leistung, die von der Praxisausstattung im engeren Sinne abzugrenzen ist.

Der Einsatz von medizinisch, psychologisch oder sonst fachlich geschultem Personal führt nicht von sich aus zu einer Unterwanderung vergütungsrechtlicher Regelungsstrukturen des SGB V. Insbesondere zielen die Regelungen zur Bestimmung erforderlicher Leistungen weiterer Leistungserbringer anlässlich der Verwendung der DiGA nur auf die Sicherstellung der Vergütung neu entstehender Aufwände für diese Leistungserbringer. Erforderliche Leistungen in diesem Sinne sind nicht solche, die eine produktspezifische Sonderausbildung oder eine technisch-organisatorische Integration in den Betrieb einer DiGA erfordern würden.

Solche Leistungen sind sowohl im Sinne der Mehrkostenregelung des § 33a Abs. 1 S. 4 SGB V als auch der weiteren Preisbildungsregelungen des § 134 SGB V sowie des entsprechenden Rahmvertrags als untrennbarer Bestandteil der DiGA zu verstehen. Ihre Kostenanteile sind daher in der Regel nicht zu bereinigen oder von Versicherten selbst zu tragen.

B. Rechtliche Stellungnahme

In dieser rechtlichen Stellungnahme sollen mögliche Anknüpfungspunkte identifiziert und geprüft werden, die der Einbindung von menschlichen Komponenten bei einer DiGA entgegenstehen oder im Hinblick auf die Preisbildung von Bedeutung sein können. Hierzu erfolgt eine umfassende Analyse des geltenden Rechts, deren Gliederung sich aus der Systematik des SGB V einerseits und der typischen Chronologie der Verfahren andererseits speist.

Nach einem Überblick über den Rechtsrahmen **(I.)** wird zunächst das Leistungsrecht, also der Versorgungsanspruch nach § 33a SGB V mit einem Schwerpunkt auf die Legaldefinition und Mehrkostenregelung, betrachtet **(II.)**.

Anschließend soll geprüft werden, ob sich aus den Regelungen zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis, die hierbei zu machenden Angaben zu erforderlichen Leistungen weiterer Leistungserbringer und die diesbezügliche Entscheidung des BfArM relevante Vorgaben ergeben **(III.)**.

Schließlich werden die Preisbildungsregelungen des § 134 SGB V und der Rahmenvereinbarung daraufhin geprüft, ob sich aus der Einbindung menschlicher Komponenten Auswirkungen auf Höchstbeträge, Schwellenwerte, die Preisverhandlungen oder ein mögliches Schiedsverfahren ergeben **(IV.)**.

I. Überblick über den Rechtsrahmen

Die Regelungen zu digitalen Gesundheitsanwendungen aus krankensicherungsrechtlicher Perspektive ergeben sich im Wesentlichen aus den durch das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG)¹ eingeführten und teilweise bereits mehrfach angepassten Regelungen² der §§ 33a, 134, 139e SGB V in Verbindung mit den Vorgaben der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV)³.

§ 33a SGB V normiert als leistungsrechtliche Regelung zunächst den Leistungsanspruch der Versicherten auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendung und beinhaltet neben der Legaldefinition der digitalen Gesundheitsanwendungen (§ 33a Abs. 1 S. 1 SGB V) eine hier ebenfalls zu betrachtende Mehrkostenregelung (§ 33a Abs. 1 S. 4 SGB V). Leistungserbringungsrechtlich sind der für die Preisgestaltung maßgebliche § 134 SGB V sowie der das Verfahren zur Aufnahme von DiGA in das vom BfArM geführte DiGA-VZ regelnde § 139e SGB V zu beachten. Letzterer enthält in Absatz 9 die Ermächtigungsgrundlage für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), das Nähere zu wesentlichen Aspekten des Verfahrens zur Aufnahme von DiGA in das DiGA-VZ sowie zu bestimmten Einzelheiten der Schiedsstelle und des Schiedsverfahrens nach § 134 SGB V in einer Rechtsverordnung zu regeln. Hiervon hat das BMG mit der DiGAV Gebrauch gemacht.

Zu bestimmten Randaspekten der digitalen Gesundheitsanwendungen finden sich auch in weiteren Normen des SGB V vereinzelt Regelungen, die vorliegend aber nur nachrangig beachtlich sind. Hingewiesen sei etwa auf § 87 Abs. 5c SGB V, wonach Anpassungen des einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM) durch die Bewertungsausschüsse von KBV und GKV-

¹ Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG) v. 09.12.2019, BGBl. I S. 2562.

² Zu beachten sind insbesondere die Umgestaltungen durch das Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutz-Gesetz – PDSG) v. 14.10.2020, BGBl. I, S. 2115 und das Gesetz zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (Digitale-Versorgungs-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz – DVPMG) v. 03.06.2021, BGBl. I, S. 1309.

³ Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung v. 08.04.2020, BGBl. I S. 768, zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 22.09.2021, BGBl. I S. 4355.

SV oder sonstige Vergütungsvereinbarungen durch die Bundesmantelvertragspartner für vertragsärztliche Leistungen zu schaffen sind. Vergleichbare Regelungen ergeben sich bei erforderlichen Leistungen in Form von Heilmittelleistungen (§ 125 SGB V) oder der Hebammenhilfe (§ 134a SGB V).

Neben diesen rechtlich verbindlichen Vorgaben gibt es den für Antragsteller unverbindlichen DiGA-Leitfaden des BfArM⁴, der als Verwaltungsvorschrift lediglich das BfArM selbst in seiner Verwaltungspraxis bindet; für eine rechtsverbindliche Außenwirkung fehlt es jedoch an der erforderlichen Ermächtigungsgrundlage für das BfArM.

II. Leistungsanspruch der Versicherten nach § 33a SGB V

Versicherte haben einen sog. Hauptleistungsanspruch auf Krankenbehandlung nach § 11 Abs. 1 Nr. 4 SGB V, dessen Inhalt durch § 27 SGB V konkretisiert wird. Mit dem DVG umfasst der Anspruch gemäß § 27 Abs. 1 S. 2 Nr. 3 i.V.m. § 33a Abs. 1 SGB V die Anspruchsgrundlage für eine Versorgung mit DiGA (Becker/Kingreen/Kircher, 8. Aufl. 2022, SGB V, § 33a Rn. 15).

1. Legaldefinition „Digitale Gesundheitsanwendungen“

Der Begriff der digitalen Gesundheitsanwendung wird in § 33a Abs. 1 S. 1 SGB V legaldefiniert. Dieser lautet:

„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).“

⁴ BfArM -Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V - Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender, Version 3.1 vom 18.03.2022.



GEIGER | NITZ | DAUNDERER
RECHTSANWÄLTE

Nach dieser Definition sind vier Kriterien wesentlich: Es muss sich um ein Medizinprodukt der Risikoklasse I oder IIa nach geltendem Medizinprodukterecht handeln (hierzu **a**)), es muss dazu bestimmt sein mindestens einen der abschließend genannten Zwecke zu unterstützen (hierzu **b**)), es muss bei Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer zum Einsatz kommen (hierzu **c**)) und eine Hauptfunktion aufweisen, die wesentlich auf digitalen Technologien beruht (hierzu **d**)).

Produkte, die diese Anforderungen erfüllen, unterfallen dem Begriff der digitalen Gesundheitsanwendung unabhängig davon, ob sie im DiGA-VZ aufgenommen wurden. Eine Anwendung wird also nicht dadurch zur DiGA, dass sie gelistet wurde, sondern umgekehrt ist die Einordnung als DiGA Voraussetzung für die Listung. Die Aufnahme in das DiGA-VZ ist nur für die Frage des Umfangs des Versorgungsanspruchs und somit auch für die Frage der Abrechnung zulasten der GKV von Bedeutung (*Kircher, MedR 2022, 278 (280)*).

a) Medizinprodukteeigenschaft (Klasse I und IIa)

Erste Anforderung ist, dass eine DiGA als Medizinprodukt nach den Risikoklassen I oder IIa im Sinne des Art. 51 EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR)⁵ i.V.m. deren Anhang VIII zu klassifizieren ist und „als solche“ bereits in Verkehr gebracht wurde. Das heißt der Hersteller muss die DiGA unter Berücksichtigung dieser Risikoklassen als mit der MDR konform, ggf. also mit entsprechender Bescheinigung durch eine Benannte Stelle, und mithin verkehrsfähig, in Verkehr gebracht haben.

Mit der Verkehrsfähigkeit nach der MDR werden die grundlegenden Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit sichergestellt (vgl. § 3 Abs. 1 DiGAV).

Produkte, die aufgrund der Übergangsbestimmungen des Art. 120 Abs. 3 und 4 MDR verkehrsfähig bleiben, und also nach den Risikoklassen I und IIa nach der vormals geltenden EU-

⁵ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1).

Medizinprodukte-Richtlinie (MDD)⁶ bereits in Verkehr gebracht wurden, können weiterhin als DiGA gelten.

Der Begriff des Medizinprodukts wird in Art. 2 Nr. 1 MDR wie folgt definiert:

„Medizinprodukt“ bezeichnet ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder einen anderen Gegenstand, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:

- *Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,*
- *Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,*
- *Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands,*
- *Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper – auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden – stammenden Proben*

und dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, dessen Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Die folgenden Produkte gelten ebenfalls als Medizinprodukte:

- *Produkte zur Empfängnisverhütung oder -förderung,*
- *Produkte, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation der in Artikel 1 Absatz 4 genannten Produkte und der in Absatz 1 dieses Spiegelstrichs genannten Produkte bestimmt sind.“*

⁶ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 S. 1; ber. ABl. 1999 L 61 S. 55, ABl. L 125 S. 42; ABl. 2001 L 72 S. 8).



GEIGER | NITZ | DAUNDERER
RECHTSANWÄLTE

Die Definition geht somit von einem **gegenständlichen Medizinproduktebegriff** aus, der nur insofern Ungegenständliches erfasst, als es sich um Softwareprodukte handelt. Menschliche Komponenten sind von der Definition nicht erfasst. Die Definition sieht lediglich vor, dass das jeweilige Produkt für Menschen bestimmt ist. In Abgrenzung zu Arzneimitteln darf die bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper nicht durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht werden, auch wenn solche Mittel unterstützend auf die Wirkweise Einfluss nehmen dürfen. Der Begriff der bestimmungsgemäßen Wirkweise ist dabei nicht etwa auf therapeutische Wirkungen beschränkt. Das zeigt der Vergleich mit der englischen Sprachfassung, die hier die Formulierung „principal intended action“ verwendet, ebenso wie der Vergleich mit der französischen Sprachfassung, die den Begriff „l'action principale voulue“ verwendet. Deutlicher als die deutsche Fassung, sind damit die beabsichtigten Wirkungen im Sinne von auf die vorgenannten Zwecke gerichteten (Inter-)aktionen gemeint, sodass Hauptwirkungen im Sinne der MDR auch diagnostischer, verhütender, überwachender, vorhersagender, prognostizierender, behandelnder, lindernder, kompensierender (usw.) Art sein können.

Menschliche Komponenten oder Wirkungen menschlicher Aktivität werden nicht erwähnt. Anders als bei pharmakologischen oder immunologischen Mitteln oder sonstigen metabolischen Wirkungen, enthält die Definition auch keine klarstellende Formulierung dahingehend, dass eine außerhalb des Medizinprodukts liegende Wirkung die Wirkweise des Medizinprodukts aber jedenfalls unterstützen darf. Das Gesetz verhält sich insofern schlicht nicht zur Frage menschlicher Komponenten oder einer von menschlichen Leistungen ausgehenden Unterstützungswirkung.

Gleichzeitig kennt das Medizinprodukterecht unterschiedliche Arten von Medizinprodukten, die etwa in aktive und nicht-aktive Medizinprodukte unterschieden werden können. Bei beiden Kategorien ist regelhaft die Anwendung des Medizinprodukts durch einen Menschen erforderlich. Das kann entweder dadurch erfolgen, dass ein nicht-aktives Medizinprodukt am Körper angebracht werden oder sogar durch PatientInnen oder TherapeutInnen aktiv angetrieben werden muss oder aber ein aktives Medizinprodukt **von einem Menschen kontrolliert betrieben** und somit durch menschliches Handeln aktiviert, gesteuert und deaktiviert werden muss. Das Medizinprodukterecht trennt insofern zwischen dem

Medizinprodukt als solchem, dem **Betreiber** eines Medizinproduktes (§ 2 Abs. 2 S. 1 MPBetreibV) und dem **Anwender** eines Medizinproduktes (§ 2 Abs. 3 MPBetreibV).

Aus dieser Differenzierung folgt, dass zwar einerseits menschliche Komponenten nicht Teil eines Medizinproduktes sein können, die Einbindung von Menschen zum Errichten, Bereithalten, Instandhalten, Aufbereiten und Kontrollieren (Betreiben) sowie das Einsetzen am Patienten (Anwenden) des Medizinproduktes aber einer Medizinprodukteeigenschaft nicht entgegensteht.

Anders wäre dies nur dann zu beurteilen, wenn das Produkt keinen in Art. 2 Nr.1 MDR aufgeführten Hauptzweck verfolgt, sondern es sich etwa um reine Telekommunikationsmedien handelt, die lediglich den Kontakt zu einem Angehörigen eines Heilberufs herstellen und daher, wie eine Videosprechstundensoftware, keine eigene Wirkung im vorgenannten Sinn entfalten und dazu auch nicht bestimmt sind.

Für den Charakter eines Medizinproduktes nicht nur unschädlich, sondern im Rahmen des Risikomanagements (vgl. Anhang I MDR) sogar **medizinprodukterechtlich geboten, ist die Einbindung von kompetentem Personal**. Werden beispielsweise ausgebildete ÄrztInnen, PsychologInnen, PsychotherapeutInnen, PhysiotherapeutInnen, LogopädInnen, ErnährungsberaterInnen oder andere Angehörige von Gesundheitsfachberufen mit solchen Aufgaben betraut, ist dies zunächst Ausdruck einer qualitätsangemessen umgesetzten Risikomanagement-Maßnahme, wie sie etwa nach Ziffer 4.3 des internationalen Standards ISO 14971:2019 „Medical devices – Application of risk management to medical devices“ gefordert ist. Die harmonisierte Norm besagt:

*“Persons performing risk management tasks shall be **competent on the basis of education, training, skills and experience appropriate to the tasks assigned to them**. Where appropriate, these persons shall have knowledge of and experience with the particular medical device (or similar medical devices) and its use, the technologies involved or the risk management techniques employed. Appropriate records shall be maintained.”* [Hervorhebung nicht im Original]

Allein aus dem Umstand, dass gut ausgebildete ÄrztInnen, PsychotherapeutInnen, PsychologInnen oder andere Angehörigen von Gesundheitsfachberufen Aufgaben des Risikomanagements übernehmen, folgt hingegen kein Indiz dafür, dass nicht das Produkt,



GEIGER | NITZ | DAUNDERER
RECHTSANWÄLTE

sondern nur die Mitwirkung der jeweiligen natürlichen Person eine Wirkung entfaltet. Ein solcher Rückschluss wäre nur dann zulässig, wenn die bestimmungsgemäße Hauptwirkung von dieser konkreten persönlichen Interaktion abhinge. Soweit natürliche Personen lediglich als Teil des Risikomanagements eines Medizinprodukts in den Betrieb eines solchen eingebunden sind, lässt dies den Charakter des Produkts als Medizinprodukt – unabhängig von der beruflichen Ausbildung der jeweiligen Person – aber unberührt.

Zwischenergebnis

Der Begriff des Medizinproduktes ist sächlich geprägt und umfasst neben körperlichen Gegenständen auch (unkörperliche) Softwareprodukte, nicht aber menschliche Leistungsanteile. Gleichzeitig ergibt sich aus dem Medizinprodukterecht kein Ausschluss der Notwendigkeit einer – gegebenenfalls umfangreichen und intensiven – Einbindung menschlicher Komponenten beim Einsatz und insbesondere der Überwachung von Medizinprodukten. Im Sinne der Definition einer DiGA sind daher auch solche Medizinprodukte zu verstehen, die einen ganz erheblichen Anteil an solchen menschlichen Leistungen voraussetzen, solange die bestimmungsgemäße Hauptwirkung vom (Software-)Produkt ausgeht.

b) Zweckbestimmung

Das Medizinprodukt muss weiterhin „*dazu bestimmt*“ sein, „*die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen*“.

Die im Verhältnis zu den Zwecken nach Art. 2 Nr. 1 MDR beispielsweise um die Bereiche der Prävention und Empfängnisverhütung eingeschränkten Zwecke einer DiGA nach § 33a Abs. 1 SGB V folgen sozialversicherungsrechtlichen Erwägungen und stellen lediglich systematische Kongruenz mit den „Leistungen bei Krankheit“ im Sinne des dritten Kapitels, fünfter Abschnitt des SGB V her, zu dem auch § 27 Abs. 1 S. 2 Nr. 3 i.V.m. § 33a Abs. 1 SGB V gehören. Voraussetzung für diese Leistungen ist nämlich das Vorliegen des Versicherungsfalls Krankheit, was bei der Primärprävention und Empfängnisverhütung, die entsprechend im dritten Kapitel,

dritter Abschnitt geregelt sind, nicht der Fall ist.

Das Tatbestandsmerkmal „**unterstützen**“ formuliert lediglich eine Mindesteignung der DiGA. Sollte neben der Therapie durch die DiGA selbst kein weiterer Behandlungsschritt erforderlich sein, ist dies unschädlich. Ein weiteres Tätigwerden durch Leistungserbringer ist vom Gesetz nicht verlangt (Becker/Kingreen/Kircher, 8. Aufl. 2022, SGB V § 33a Rn. 13). Gleichzeitig ist es für eine DiGA aber auch ausreichend, wenn sie nur dazu bestimmt ist, bei den genannten Zwecken unterstützend zu wirken. Eine solche Unterstützung kann zum Beispiel in der Bereitstellung von Anamnese- und Monitoringdaten im Rahmen der Diagnose („Erkennen“) oder der Verlaufskontrolle („Überwachung“) bestehen, die der weiteren Therapieentscheidung von Leistungserbringern dienen (zum Anwenderkreis siehe sogleich).

Zwischenergebnis

Die Zweckbegrenzung bleibt für die Frage der Zulässigkeit von menschlichen Komponenten in einer DiGA ohne Bedeutung. Das Tatbestandsmerkmal „unterstützten“ macht deutlich, dass Informationen aus einer DiGA aber jedenfalls extern durch Leistungserbringer und insofern im Rahmen menschlichen Tätigwerdens verwendet werden können.

c) Anwenderkreis

Weiterhin wird vorausgesetzt, dass das Medizinprodukt (im Rahmen der soeben genannten Zwecke) auch dazu bestimmt ist, *„bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer (...) zu unterstützen“*.

Hierdurch könnte der vom Hersteller zu bestimmende Anwenderkreis eingegrenzt sein. Das Medizinprodukt kann nach dem Wortlaut zunächst dazu **bestimmt** sein „bei den Versicherten“ und somit räumlich unabhängig („bei“) von Leistungserbringern oder deren Behandlungsräumen angewendet zu werden. Davon umfasst ist jedenfalls eine mobile Anwendung, die durch die Versicherten selbst angewendet (BT-Drs. 19/13438, S. 44) werden können soll.

Weiterhin kann das Medizinprodukt dazu bestimmt sein „in der Versorgung durch Leistungserbringer“ angewendet zu werden. Diese Formulierung stellt klar, dass eine



GEIGER | NITZ | DAUNDERER
RECHTSANWÄLTE

Anwendung des Medizinprodukts durch Leistungserbringer der GKV in der Versorgungssituation zulässig ist. Nicht umfasst wäre eine Verwendung außerhalb der Versorgung, etwa für eigene Zwecke des Leistungserbringers, wie dies im Fall der Praxisorganisation oder Abrechnung von erbrachten Leistungen der Fall wäre.

Dabei schließt der Wortlaut eine Anwendung **sowohl bei und durch Versicherte als auch bei und durch Leistungserbringer** wegen der Konjunktion „oder“ nicht aus (*Becker/Kingreen/Kircher*, 8. Aufl. 2022, SGB V § 33a Rn. 12, ebenso *Jorzig/Kellermeier*, MedR 2021, 976 (980)), legt eine Alternativität nur insoweit nahe als die Bestimmung zur Anwendung in einer der Konstellationen ausreichend ist, um den Begriff der DiGA zu erfüllen. Eine gemeinsame Nutzung sowohl durch Versicherte als auch durch Leistungserbringer der GKV – insbesondere in Form der **Interaktion zwischen Versicherten und Leistungserbringern** – ist vom Gesetzeswortlaut eindeutig erfasst und vom Gesetzgeber ausdrücklich beabsichtigt. Die Gesetzesbegründung sieht dementsprechend nicht nur den Einsatz durch die Versicherten, sondern ausdrücklich auch den Einsatz der DiGA „*bei der Interaktion des Versicherten mit den Leistungserbringern*“ (vgl. BT-Drs. 19/13438, 44). Das entspricht auch dem Zweck der neuen gesetzlichen Regelungen: Eine sich ergebende Verlagerung von Behandlungsinteraktionen aus der Praxisumgebung hin zum jeweiligen (ggf. mobilen) Aufenthaltsort von Patientinnen und Patienten ist eines der Wesensmerkmale digitaler Gesundheitsanwendungen. So können positive Versorgungseffekte gerade darin begründet sein, dass beispielsweise Messwerte aus einer DiGA von Leistungserbringern abgerufen und für weitere Therapieentscheidungen verwendet werden können, ohne dass Terminfindungen oder Anreiseproblematiken einer Fortsetzung der Behandlung im Wege stehen.

Zwischenergebnis

Der Anwenderkreis bleibt für die Frage der Zulässigkeit von menschlichen Komponenten ohne Bedeutung, sofern damit nicht die Anwendung des Medizinprodukts allein für eigene Zwecke des Leistungserbringers gemeint ist.

d) Digitale Hauptfunktion

Schließlich setzt die Definition einer DiGA voraus, dass das Medizinprodukt in seiner „Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht“.

aa) Bestimmung der Hauptfunktion

Der Begriff der Hauptfunktion lässt begrifflich zunächst zu, dass mehrere Funktionen in einer DiGA vorliegen können. Allerdings ist unter diesen Funktionen eine Hauptfunktion zu ermitteln.

Nach welchen Kriterien Funktionen grundsätzlich abgegrenzt werden können und wie aus mehreren Funktionen eine Hauptfunktion zu bestimmen ist, gibt das Gesetz hingegen nicht vor. Aus der Gesetzesbegründung ergibt sich zunächst nur eine negative Abgrenzung dahingehend, dass digitale Technologien *„nicht lediglich der Ergänzung oder Steuerung anderer Medizinprodukte dienen“* dürfen (BT-Drs. 19/13438, S. 44). Die Bedeutung dieser Aussage ist mithin beschränkt auf Konstellationen, in denen ein oder mehrere andere Medizinprodukte durch ein weiteres digitales Medizinprodukt ergänzt oder gesteuert werden sollen. Gleichzeitig steht die Gesetzesbegründung einem Einsatz *„bei der Interaktion des Versicherten mit den Leistungserbringern oder der Interaktion mit weiteren Medizinprodukten“* aber nicht entgegen, sondern fordert hierbei lediglich, dass die *„Hauptfunktion des Medizinproduktes durch digitale Technologien **umgesetzt**“* wird (BT-Drs. 19/13438, S. 44).

Die Definition nach Art. 2 Nr.1 MDR kennt den Begriff der Hauptfunktion nicht, nur den der Hauptwirkung. Diesen Begriff hat der Gesetzgeber des SGB V aber gerade nicht verwendet.

Die gesetzlichen Regelungen für DiGA unterscheiden demnach zwischen Zwecken, Wirkungen und Funktionen. Während **Zwecke** das beabsichtige (übergeordnete) Ergebnis des Einsatzes des Medizinproduktes im Sinne der Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen beschreiben, sind **Wirkungen** als reale, ggf. kleinteilige (Inter-)aktionen (z.B. in Form der Beeinflussungen der psychischen oder physischen Konstitution, der Aufzeichnung von Monitoringdaten oder der Auswertung von Daten zur Diagnosestellung) durch die Anwendung des Medizinprodukts anzusehen. Sie beschreiben im Fall einer therapeutischen DiGA etwa die konkreten, kausal durch die Anwendung des Medizinprodukts bedingten

tatsächlichen Einflüsse auf den Patienten. **Funktionen** hingegen beschreiben technische Vorgänge des Produktes, die wesentliche Voraussetzung dafür sind, dass das Produkt seine Wirkung entfalten und so einem bestimmten Zweck dienen kann.

Funktionen von DiGA können etwa in Form von Score-Berechnungen, Mensch-Maschine-Interaktionen, Feedback-Abfragen, Trainingsanweisungen, Visualisierungen, Chat-Bot-Interaktionen, Datenimporten aus Wearables, Datenablagen, Datenexporten, Erinnerungen oder Ähnlichem erkannt werden. Funktionen, die als **Hauptfunktion** in Betracht kommen sollen, müssen begrifflich jedenfalls solche sein, die den Charakter der DiGA prägen und daher wesentlich sind. Eine wesentliche Funktion wird anzunehmen sein, wenn sie nicht hinweggedacht werden könnte, ohne dass der besondere Charakter der DiGA entfele, etwa weil dadurch die Hauptwirkung nicht mehr entfaltet werden könnte (ähnlich *Jorzig/Kellermeier*, MedR 2021, 976 (980)). Bei dieser Beurteilung spricht viel für eine objektive Betrachtungsweise, die sich aus der tatsächlichen Geeignetheit speist. Da allerdings insgesamt der Zweck des Medizinprodukts vom Hersteller bestimmt wird, erscheint es ebenfalls vertretbar anzunehmen, dass neben objektiven Kriterien ein Deutungsrecht des Herstellers hinsichtlich der Bestimmung der Hauptfunktion besteht; dies jedenfalls dann, wenn mehrere objektiv gleichrangig wesentliche Funktionen vorliegen. In einem solchen Fall erscheint es sachgerecht, diejenige Funktion als Hauptfunktion anzuerkennen, die der Hersteller des Produkts als solche bestimmt hat.

Die Hauptfunktion kann dabei aus mehreren, z.B. multimedialen Einzelfunktionalitäten oder technischen Services zusammengesetzt sein. Dem Begriff der Hauptfunktion steht es daher beispielsweise nicht entgegen, wenn zu vermittelndes Wissen sowohl durch schriftliche Texte als auch durch Audiodateien als auch durch Videos aufbereitet und von der Anwendung dargeboten wird. In diesem Fall wird man im Sinne einer wertenden Gesamtbetrachtung von einer einheitlichen Hauptfunktion in der Form der multimedialen Wissensvermittlung sprechen können. Ähnliches könnte für die Erfassung, Speicherung, Kodierung und Verfügbarhaltung von Daten im Sinne einer Monitoringfunktion angenommen werden.

Keine Hauptfunktion wird in der Regel anzunehmen sein, wenn eine Funktion nur in Ausnahmefällen genutzt wird oder werden soll, wenn sie nur in geringem Umfang oder gar nur einmalig zur Verfügung steht oder sie nicht geeignet und dazu bestimmt ist, auf die Hauptwirkung bzw. den Nutzen-Claim der DiGA einzuzahlen. So sind etwa einmalige

Onboarding-Prozesse, Supportanfragen und Troubleshootings, Informationen und Hilfestellungen zur Kostenerstattung oder Leistungsgewährung im Umgang mit Leistungsträgern ebenso wenig als Hauptfunktion anzusehen, wie Feedback-Optionen bzgl. User-Experience oder zum Zweck der Weiterentwicklung der jeweiligen DiGA. Ist der primäre positive Versorgungseffekt nicht alleine in einer patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserung in Form der Adhärenzsteigerung zu sehen, sind auch gelegentliche Erinnerungen oder Motivationsmitteilungen und -gespräche hinsichtlich der mittels einer DiGA durchzuführenden Therapie nicht als Hauptfunktion zu sehen.

bb) Wesentliches Beruhen auf digitalen Technologien

Die Hauptfunktion der DiGA muss auf digitalen Technologien beruhen. Der Begriff der **digitalen Technologie** dient zunächst der Abgrenzung gegen analoge Technik. Es geht also nicht etwa um die mechanische Umwandlung von Energie, sondern um eine durch Ziffernverarbeitung geprägte Technologie. Das Verb „**beruhen**“ bringt zum Ausdruck, dass die Hauptfunktion in ihrer konkreten Ausgestaltung durch digitale Technologien **umgesetzt** sein muss (vgl. BT-Drs. 19/13438, S. 44), ohne dass sie mit dieser identisch ist. Fehlgehend ist daher die Ansicht, dass „*die digitale Technologie die Hauptfunktion darstellen*“ muss (Pitz in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 4. Aufl., § 33a SGB V (Stand: 15.06.2020), Rn. 10), denn digitale Technologie an sich ist keine Funktion, sondern nur eine technische Voraussetzung einer bestimmten Ausgestaltung einer Funktion.

Die Hauptfunktion muss aber nicht nur irgendwie oder in irgendeinem Umfang auf digitalen Technologien beruhen, sondern **wesentlich**. Unerheblich ist, ob das Produkt in Nebenfunktionen wesentlich oder unwesentlich auf digitalen Technologien beruht oder die Hauptfunktion unwesentliche nicht-digitale Anteile umfasst (Becker/Kingreen/Kircher, 8. Aufl. 2022, SGB V § 33a Rn. 10). Ob die Wesentlichkeit aber quantitativ oder qualitativ zu bestimmen ist, gibt das Gesetz nicht vor. Es spricht viel dafür, dass dies angesichts der (gesetzgeberisch gewünschten) Pluralität von Gesundheitsinnovationen, im jeweiligen Einzelfall unter Berücksichtigung der Besonderheiten des konkreten Produkts auf beiderlei Weisen bestimmt werden kann. So können sowohl der Umfang digitaler Technologien als auch die besondere Bedeutung eines verhältnismäßig geringen Umfangs digitaler Technologien die Wesentlichkeit begründen. Bei reinen Softwareprodukten ist dieses Tatbestandsmerkmal beispielweise stets erfüllt

(Becker/Kingreen/Kircher, 8. Aufl. 2022, SGB V § 33a Rn. 10). Es kommt dabei nicht darauf an, ob ein rein analoges Produkt dieselbe Funktion erfüllen könnte und die digitale Technologie daher keine zwingende Voraussetzung für die Erreichung des mit der Anwendung eines Produkts verfolgten Ziels ist. Vielmehr ist entscheidend, ob das konkrete Produkt so gestaltet wurde, dass die Hauptfunktion **tatsächlich auf digitalen Technologien beruht** und nicht auf analoger Technik. Andererseits kann ein Produkt, das über nicht-digitale Anteile der Hauptfunktion verfügt, etwa dadurch die Wesentlichkeit digitaler Technologien für die Hauptfunktion begründen, dass die weitere Anwendung des Medizinprodukts auf Berechnungen unter Einbeziehung individueller, aktueller Daten basiert oder gar durch künstliche Intelligenz beeinflusst wird.

Beispiele für wesentlich auf digitalen Technologien basierende Funktionen können digital umgesetzte Edukationsmaßnahmen in Form von digitalen Texten, Videos und Audios zur Vermittlung von Achtsamkeitstechniken, kognitiven Umstrukturierungen, Wertearbeiten, Anleitungen zur Selbstreflexion sein. Ebenso kommen etwa automatisierte, physiotherapeutische Übungsanleitungen, inkl. automatisierter Übungsausführungskontrollen (ggf. mittels optischer Überwachung oder mittels gesonderter Sensoren) sowie Adhärenz steigernde Chat-Bot-Interaktionen und Push-Notifications in Betracht, wie auch automatische oder sonst digital umgesetzte Datenerhebungen und -auswertungen im Bereich des Monitorings oder der Diagnostik.

Zwischenergebnis

Für die Frage der Einbindung menschlicher Komponenten folgt aus diesem Befund, dass eine solche menschliche Komponente der Einordnung eines Medizinprodukts als DiGA dann nicht entgegensteht, wenn sie sich (wesentlich oder unwesentlich) auf eine Nebenfunktion der DiGA bezieht oder unwesentlich auf eine Hauptfunktion.

2. Systematische Einordnung der DiGA in den Leistungskatalog der GKV

Leistungsträger können nach dem sozialrechtlichen Gesetzesvorbehalt Leistungen nur erbringen, sofern das Sozialgesetzbuch dies vorsieht (vgl. § 31 SGB I). Es gilt demnach ein **einheitlicher Leistungskatalog**. Die Krankenkassen stellen Versicherten die im dritten Kapitel

des SGB V genannten Leistungen unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots nach § 12 SGB V zur Verfügung (§ 2 Abs. 1 S. 1 SGB V). Die Leistungen der GKV sind auf solche nach § 11 SGB V beschränkt (*Becker/Kingreen/Scholz*, 8. Aufl. 2022, SGB V § 2 Rn. 2).

Für die DiGA ist zunächst § 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 SGB V maßgeblich, wonach Versicherte Anspruch auf Behandlung bei Krankheit nach § 27 SGB V haben. Mit dem DVG wurde der Kanon der Leistungen bei Krankheit in § 27 Abs. 1 S. 2 Nr. 3, der bisher Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmittel umfasste, um DiGA ergänzt. In der Systematik des SGB V ergibt sich ein Anspruch auf Versorgung mit DiGA im Rahmen der **ambulanten Versorgung** folglich in der Kette der Verweisungen aus § 2 Abs. 1 S. 1 i.V.m. § 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 i.V.m. § 27 Abs. 1 S. 2 Nr. 3 i.V.m. § 33a SGB V.

Neben einer Versorgung im ambulanten Sektor besteht Anspruch auf Versorgung mit DiGA durch Krankenhäuser im Rahmen des **Entlassmanagements** (§ 39 Abs. 1a S. 7). Seit der Anpassung des SGB V durch das PDStG zum 20.10.2020 können DiGA zusätzlich als **Satzungsleistungen** nach § 11 Abs. 6 SGB V von den jeweiligen Krankenkassen vorgesehen werden.

Die Leistungsgewährung ist dabei geprägt vom **Sach- und Dienstleistungsprinzip** (§ 2 Abs. 2 S. 1 SGB V). Versicherte erhalten Leistungen daher in der Regel direkt, ohne dafür in Vorleistung treten zu müssen. Nach dem Prinzip der Kostenerstattung wird nur in wenigen Fällen verfahren (vgl. *Becker/Kingreen/Scholz*, 8. Aufl. 2022, SGB V § 2 Rn. 14).

Bei der Verordnung oder Genehmigung von DiGA ist das **Wirtschaftlichkeitsgebot** nach § 12 SGB V, das einen allgemeinen Grundsatz des Krankenversicherungsrechts darstellt (*Koppenfels-Spies*, NZS 2016, 601 (604)), zu beachten. § 12 Abs. 1 S. 1 SGB V, besagt, dass Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein müssen und sie das Maß des Notwendigen nicht überschreiten dürfen.

Die Inanspruchnahme von Sach- und Dienstleistungen zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung bedarf eines **Nachweises der individuellen Leistungsberechtigung** (§ 15 SGB V). Bei ärztlichen, zahnärztlichen oder psychotherapeutischen Behandlungen in der GKV erfolgt dies ohne vorherigen Leistungsantrag gegenüber der Krankenkasse allein durch Vorlage des Versicherungsnachweises in Form der elektronischen Gesundheitskarte (eGK). Erbringen

ÄrztInnen oder PsychotherapeutInnen Leistungen nicht selbst, können Sie diese **veranlassen** und hierzu entweder an weitere Leistungserbringer **überweisen** oder von den Versicherten selbst anzuwendende Leistungen **verordnen**. Nach § 25a BMV-Ä umfasst der Begriff der veranlassten Leistungen allerdings nur die Verordnung von Krankenhausbehandlung, häuslicher Krankenpflege, spezialisierter ambulanter Palliativversorgung, Arzneimitteln, Heil- und Hilfsmitteln, medizinischer Rehabilitation, Soziotherapie und Krankentransport, entsprechend den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nach § 92 SGB V. DiGA werden bisher vom Wortlaut der Norm nicht umfasst. Eine DiGA stellt nach dem Wortlaut des § 33a SGB V sowie nach der systematischen Stellung der Norm eine eigenständige verordnungsfähige, aber auch genehmigungsfähige Leistung dar. Über den Wortlaut des § 25a BMV-Ä hinaus stellen DiGA daher dennoch **veranlasste Leistungen** dar, die nach § 33a Abs. 1 S. 2 Nr. 2 SGB V entweder verordnet oder aber von der Krankenkasse genehmigt werden können.

3. Implikationen der Ausgestaltung als veranlasste Leistung und Abgrenzung gegen persönliche Leistungserbringung

Aus dem Charakter der DiGA als veranlasste Leistung ergibt sich mit Blick auf den unter **II., 1. c)** erörterten (aus der Legaldefinition abgeleiteten) Anwenderkreis, eine wesentliche Beschränkung: Der Umstand, dass ein Leistungserbringer für die Versorgung von Versicherten mit einer DiGA eine Verordnung (hier auf Basis von Muster 16) ausstellen muss, indiziert eine **Trennung von der eigenen Leistung**. Anders als bei der Anwendung von Medizinprodukten, die Teil der Praxisausstattung sind, vom jeweiligen Leistungserbringer (ggf. örtlich gebunden installiert) betrieben, angewendet oder verbraucht werden und daher als Unkostenanteil in die Abrechnungspositionen des EBM eingepreist sind, werden DiGA von den jeweiligen Herstellern bereitgestellt. Bei Ihnen handelt es sich um eigenständige, nicht-statusbegründend zugelassene „sonstige Leistungserbringer“ i.S.d. achten Abschnitts des vierten Kapitels des SGB V. Nicht als DiGA geeignet sind somit solche Medizinprodukte, die dazu bestimmt sind, **ausschließlich vom verordnenden Leistungserbringer verwendet** zu werden (*BeckOK SozR/Knispel*, 63. Ed. 1.12.2021, SGB V § 33a Rn. 15; Beschränkt auf Diagnosestellung *Jorzig/Kellermeier*, MedR 2021, 976 (980)). Entfiele die patientenseitigen Nutzbarkeit, ergäbe eine Verordnungsfähigkeit keinen Sinn. Sie würde zu einer Umgehung der Verordnungs- und Kostentragungssystematik des SGB V führen.

Wie bei anderen veranlassten Leistungen auch (z.B. Hilfsmitteln), bedeutet dies aber nicht, dass eine ggf. erforderliche, persönliche Mitwirkung eines Leistungserbringers bei der Verwendung der DiGA ausgeschlossen wäre. Leistungserbringer trifft durchaus die Pflicht zur Anleitung und Überprüfung bei von ihnen veranlassten Therapieanteilen. Dies gilt insbesondere dann, wenn die veranlasste Leistung keine Überweisung zu einer weiteren, die Therapie durch eigenverantwortlich getroffene Therapieentscheidungen fortführenden Person bedeutet. Je nach Anwendung kann eine umfassende Einbindung des verordnenden Leistungserbringers erforderlich sein. Dies erkennt der Gesetzgeber leistungserbringungsrechtlich ausdrücklich an, wenn er in § 139e Abs. 3 S. 2, Abs. 4 S. 3 SGB V die von den DiGA-Herstellern für erforderlich gehaltenen Leistungen der Leistungserbringer abfragt.

Die Verordnung einer DiGA bedeutet aber die Ausstellung eines Berechtigungsscheins zur Inanspruchnahme eines Medizinprodukts und gerade keine Überweisung an einen anderen Leistungserbringer im SGB V.

Zwischenergebnis

Der Ausgestaltung der Versorgung mit DiGA als veranlasste Leistung hat Implikationen für das Fast-Track-Verfahren, ist aber keine Frage der Legaldefinition DiGA. Für eine Verordnung eignen sich solche Anwendungen nicht, die ausschließlich vom verordnenden Leistungserbringer zu verwenden sind. Es erscheint zwar schlüssig, solche Anwendungen in Ermangelung der statthaften Verordnungsfähigkeit bereits nicht in das DiGA-VZ aufzunehmen. Allerdings ist eine hinreichend bestimmte Rechtsgrundlage hierfür nicht ersichtlich.

4. Leistungsbeschränkungen im Rahmen der Mehrkostenregelung nach § 33a Abs. 1 S. 4 SGB V

Das Leistungsrecht sieht in § 33a Abs. 1 S. 4 SGB V Kostenbeteiligungsregelungen vor, deren Auslegung umstritten ist. Die Norm lautet:

„Wählen Versicherte Medizinprodukte, deren Funktionen oder Anwendungsbereiche über die in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e aufgenommenen



GEIGER | NITZ | DAUNDERER
RECHTSANWÄLTE

digitalen Gesundheitsanwendungen hinausgehen oder deren Kosten die Vergütungsbeträge nach § 134 übersteigen, haben sie die Mehrkosten selbst zu tragen.“

In der Rechtsfolge kann es dazu kommen, dass Versicherte sog. Mehrkosten selbst tragen müssen. **Mehrkosten** sind dabei solche Kosten, die von der Krankenkasse entweder deshalb nicht zu tragen wären, weil sie für „Funktionen oder Anwendungsbereiche“ einer DiGA anfallen, die über die im DiGA-VZ gelistete DiGA hinausgehen, oder weil die Kosten die Vergütungsbeträge nach § 134 SGB V, also die mit dem GKV-SV vereinbarten oder durch die Schiedsstelle festgelegten Preise ab dem 13. Monat nach Listung im DiGA-VZ, hinausgehen.

Der Tatbestand der Norm setzt hierfür immer voraus, dass Versicherte ein Medizinprodukt wählen und es also eine bewusste Entscheidung der Versicherten in Form einer **Wahl** eines bestimmten Produkts gibt. Keine Pflicht zur Tragung von Mehrkosten sieht die Norm für den Fall vor, dass der Versicherte die verordnete oder genehmigte DiGA ohne abweichende Wahl in Anspruch nimmt. Es bleibt für die praktische Anwendung der Vorschrift aber offen, wie eine Wahl der Versicherten zum Zweck der Mehrkostenabrechnung nachvollzogen werden sollte. Im Fall einer Verordnung unter Nutzung des Verordnungsvordrucks Muster 16 wird darüber keine Information auf das Rezept aufgetragen; Leistungserbringer verschreiben ohnehin produktspezifisch und ohne aut-idem-Regelung.

Im Übrigen sind realistische Varianten der anschließend zu prüfenden Tatbestandsalternativen nicht ersichtlich: Der Anspruch auf Versorgung mit DiGA ist gemäß § 33a Abs. 1 S. 2 Nr. 1 SGB V im Sinne einer Positivliste auf solche DiGA beschränkt, die in das DiGA-VZ aufgenommen wurden. Die **Listung erfolgt mit den spezifischen Funktionen und Anwendungsbereichen**, sodass bei der Wahl eines nicht im DiGA-VZ gelisteten Medizinprodukts kein Anspruch aus § 33a SGB V gegen die Krankenkasse besteht und Versicherte nicht nur Mehrkosten, sondern die gesamten Kosten als Privatzahler zu tragen hätten.

Als Anwendungsfall in Betracht kämen noch von Versicherten selbst zu zahlende Mehrkosten, z.B. im Fall von hinzubuchbaren Funktionalitäten oder Modulen, die über die im DiGA-VZ gelisteten Funktionen und Anwendungsbereich hinausgehen könnten (z.B. als In-App-Kauf). Insoweit hätte die Norm lediglich klarstellenden Charakter, da auch diese Erweiterungen bereits



GEIGER | NITZ | DAUNDERER
RECHTSANWÄLTE

nicht vom durch das DiGA-VZ definierten Anspruchsinhalt gedeckt sind (Becker/Kingreen/Kircher, 8. Aufl. 2022, SGB V § 33a Rn. 20 f.). Ein solches Verständnis legt auch § 1 Abs. 3 S. 2 lit. b) - d) **Rahmenvereinbarung** nach § 134 Abs. 4, 5 SGB V nahe. Demnach sind solche Kosten nicht Teil der tatsächlichen Preise der Hersteller im ersten Jahr nach Aufnahmen in das DiGA-VZ, die deshalb nicht erstattungsfähig sind, weil es sich um optionale Dienste, Funktionen oder Anwendungsgebiete, Dienstleistungen wie Beratung, Coaching oder privatärztliche Leistungen oder Kosten für Hardware handelt, die **nicht untrennbarer Bestandteil der im DiGA-VZ aufgenommenen DiGA** sind. Im Umkehrschluss wären diese Kostenbestandteile aber dann nicht als Mehrkosten zu verstehen, wenn Sie untrennbar mit der im DiGA-VZ aufgenommenen DiGA verbunden sind.

Unabhängig davon erscheint es unstatthaft menschliche Leistungsbestandteile unter die Mehrkostenregelung nach § 33a Abs. 1 S. 4 SGB V zu fassen, weil sie weder eine Funktion noch einen Anwendungsbereich des Medizinproduktes darstellen („deren“).

Soweit die Norm regelt, dass auch Kosten, die über die Vergütungsbeträge nach § 134 SGB V hinausgehen, als Mehrkosten von Versicherten zu tragen sind, ist der **Anwendungsbereich der Norm** unklar. Nach einer Ansicht sind die Hersteller in ihrer Preisgestaltung auch nach Vereinbarung eines Vergütungsbetrages frei und können die DiGA zu einem beliebig hohen Abgabepreis vertreiben, sodass die Krankenkassen nur verpflichtet seien die Kosten bis zur Höhe des Vergütungsbetrags zu tragen und die Versicherten den überschießenden Teil selbst zahlen müssten (Braun GesR 2019, 757 (769), Kluckert, SGB 2020, 197 (202), KassKomm/Altmiks, 117. EL Dezember 2021, SGB V § 33a Rn. 30; BeckOK SozR/Knispel, 64. Ed. 1.3.2022, SGB V § 33a Rn. 24; Axer, MedR 2022, 269 (275)). Diese Auslegung wird mitunter auf einen Satz aus der Gesetzesbegründung zu § 134 SGB V gestützt. Dieser lautet:

„Die freie Preisgestaltung der Hersteller wird dadurch nur unwesentlich eingeschränkt, da ihnen unbenommen ist, einen höheren Abgabepreis zu verlangen, der von den Versicherten über den festgelegten Höchstbetrag hinaus selbst zu tragen ist.“

Vertreter der vorgenannten Ansicht verkennen dabei, dass die Gesetzesbegründung von einer Kostentragung „über den festgelegten **Höchstbetrag** hinaus“ spricht und nicht von einer den



vereinbarten oder festgesetzten **Vergütungsbetrag** überschreitenden Kostentragung. Beide Begriffe werden vom Gesetzgeber aber im Gesetzestext deutlich voneinander unterschieden. Anders als der Vergütungsbetrag, der ab dem 13. Monat gilt und im Wege der Vereinbarung oder Festsetzung durch die Schiedsstelle als angemessener Preis unter Würdigung der maßgeblichen Informationen zustande kommt, handelt es sich beim Höchstbeträgen nach § 134 Abs. 5 S. 3 Nr. 2 SGB V um eine Deckelung der tatsächlichen Herstellerpreise im ersten Jahr nach Aufnahme in das DiGA-VZ für Gruppen vergleichbarer DiGA und damit nur um eine vorübergehende Vergütung zu einem nicht verhandelten oder im Schiedsverfahren produktindividuell festgesetzten Preis.

Die vorgenannte Ansicht käme zu dem Ergebnis, dass Vergütungsbeträge einseitig die Kostentragungslast der Krankenkassen begrenzen und letztlich die Wirkung eines Festbetrags hätten. **Festbeträge** kommen nach den Grundsätzen der §§ 2, 12 SGB V aber nur in Betracht, wenn sie eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten (vgl. § 35 Abs. 5 S. 1 SGB V). Das **Wirtschaftlichkeitsgebot** nach § 12 Abs. 1 S. 2 SGB V sieht gerade nicht nur ein Übermaßverbot, sondern auch ein **Untermaßverbot** vor. Leistungen der Krankenkassen müssen nämlich vornehmlich ausreichend sein. Das SGB V kennt Mehrkostenbeteiligungen in der Form eines Festbetrags (unabhängig von der Leistungsart) daher nur, wenn das Maß des Notwendigen überschritten wird und eine ausreichende Versorgung mit gleichwertigen oder jedenfalls dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechenden Produkten oder Dienstleistungen zum Festbetrag gesichert ist. Objektiv ausreichend ist der Festbetrag, wenn die Vergütung – von atypischen, jedenfalls deutlich weniger als 5 % der Versicherten betreffenden Ausnahmefällen abgesehen – die erforderliche Versorgung prinzipiell jedes Betroffenen abdeckt (BSG SozR 4-2500 § 36 Nr. 2 Rn. 31 ff.).

§ 33a Abs. 1 S. 4 SGB V sieht hingegen keine solche Anknüpfung an die Notwendigkeit, sondern allein an die Kosten im Verhältnis zu den Vergütungsbeträgen vor. Da Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, von Versicherten nicht beansprucht werden können und von Leistungserbringern nicht bewirkt sowie von Krankenkassen nicht bewilligt werden dürfen (§ 12 Abs. 1 S. 2 SGB V), ist beim Vorliegen der Anspruchsvoraussetzungen nach § 33a Abs. 1 SGB V ein die Notwendigkeit überschreitendes Maß jedoch nicht ersichtlich.

Der Gesetzgeber hat – anders als bei allen sonstigen Festbetragsregelungen – mit der unklaren Formulierung des § 33a Abs. 1 S. 4 SGB V darauf verzichtet, Vergütungsbeträge ausdrücklich als Festbeträge i.S.d. § 12 Abs. 2 SGB V zu definieren, mit deren Leistung die Krankenkassen ihre Leistungspflicht regelmäßig erfüllen würden.

Für die Versicherten würde eine andere Auslegung mit einem nicht unerheblichen Kostenrisiko einhergehen, die – ebenfalls abweichend von anderen Festbetragstatbeständen – auch nicht durch eine entsprechende Informationspflicht hinsichtlich der drohenden Kosten abgefangen würde. Diesen Umstand sah auch der Gesundheitsausschuss des Bundestages entsprechend kritisch (BT-Drs. 19/13438, S. 83), obgleich seine Kritik unberücksichtigt blieb.

Zwischenergebnis

Es ist umstritten und daher mit einer rechtlichen Unsicherheit belegt, ob ein legitimer oder aber jedenfalls handhabbarer Anwendungsbereich der Mehrkostenregelung des § 33a Abs. 1 S. 4 SGB V besteht. Nach hier vertretener Auffassung ist dies für die Frage der die Vergütungsbeträge überschreitenden Kosten einer DiGA nicht der Fall. Einzig im Fall einer umdeutenden, engen Auslegung des Begriffs des Vergütungsbetrags im Sinne eines Höchstbetrags (und erst damit im Einklang mit der Gesetzesbegründung) lägen die Voraussetzungen für eine festbetragsähnliche Handhabung vor. Dies würde aber eine Auslegung gegen den Wortlaut des Gesetzes erfordern und erscheint daher schwerlich vertretbar, zumal das Begriffsgepräge in den Regelungen der §§ 33a, 134, 139e SGB V gleichzeitig und im Übrigen stimmig im SGB V eingeführt wurden.

Hinsichtlich der Tatbestandsvariante der über das DiGA-VZ hinausgehenden Funktionen und Anwendungsbereiche erscheint eine Anwendung der Mehrkostenregelung jedenfalls dann ausgeschlossen, wenn solche Anteile – wie die hier in Rede stehenden menschlichen Komponenten – den Anwendungsbereich der DiGA unberührt lassen und im Übrigen entweder ausdrücklich im DiGA-VZ erwähnt werden oder jedenfalls im Einklang mit der medizinprodukterechtlichen Dokumentation des jeweiligen Produkts stehen, somit dem Produkt selbst zuzuordnen sind und insofern der Umsetzung des Risikomanagements der DiGA dienen. Gleiches muss für die nach der DiGAV vorgesehenen Maßnahmen gelten, die dem

Verbraucherschutz und der Unterstützung bei der Bedienung von DiGA sowie der Patientensicherheit dienen (hierzu **III. 1.**).

Etwas anderes würde sich nur dann ergeben, wenn das BfArM eine DiGA zwar in das DiGA-VZ aufnehmen, einzelne Funktionalitäten aber ausdrücklich ausschließen würde. Ein solcher Fall erscheint aber bereits deshalb nicht realistisch, weil das BfArM ein Medizinprodukt nur als Ganzes aufnimmt und nicht einzelne Funktionen eines solchen. Eine abweichende Handhabung würde zudem medizinerproduktrechtliche Fragen aufwerfen, da eine im Funktionsumfang eingeschränkte DiGA in dieser Form nicht auf Sicherheit und Leistungsfähigkeit geprüft wurde.

III. Verfahren zur Aufnahme einer DiGA in das Verzeichnis nach § 139e SGB V

§ 139e SGB V enthält die näheren Voraussetzungen, die eine DiGA erfüllen muss, um in das DiGA-VZ aufgenommen und damit vom Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit DiGA im Sinne des § 33a Abs. 1 SGB V umfasst sein zu können.

1. Produktspezifische Leistungsvoraussetzungen unter Berücksichtigung der DiGAV

Der Anwendungsbereich des § 139e SGB V ist gemäß § 139e Abs. 1 S. 1 SGB V nur für solche Anwendungen eröffnet, die unter den Begriff der **digitalen Gesundheitsanwendung im Sinne der Legaldefinition nach § 33a Abs. 1 SGB V** fallen. § 139e Abs. 2 S. 2 Nr. 1 -3 SGB V enthält sodann die Voraussetzungen für die Aufnahme einer DiGA in das DiGA-VZ. Demnach müssen Nachweise vorgelegt werden, dass die DiGA **(Nr. 1)** den Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität einschließlich der Interoperabilität des Medizinproduktes entspricht und zudem **(Nr. 2)** den Anforderungen an den Datenschutz entspricht und die Datensicherheit nach dem Stand der Technik gewährleistet und zudem **(Nr. 3)** positive Versorgungseffekte aufweist. Alle Anforderungen müssen grundsätzlich kumulativ erfüllt sein, wobei hinsichtlich des Nachweises eines positiven Versorgungseffektes eine Abweichung von diesem Grundsatz insoweit möglich ist, als dieser Nachweis im Rahmen eines Erprobungsverfahrens nachträglich erbracht werden kann (vgl. § 139e Abs. 4, 5 SGB V). Die Anforderungen nach Nr. 1 und Nr. 2 sind unabhängig von einem Antrag auf Erprobung oder endgültige Aufnahmen stets zu erfüllen (sog. obligatorische Grundanforderungen). Das Nähere



GEIGER | NITZ | DAUNDERER
RECHTSANWÄLTE

zu den Anforderungen wird vom BMG durch Rechtsverordnung im Rahmen der Ermächtigung des § 139e Abs. 9 SGB V bestimmt. Von dieser Ermächtigung hat das BMG mit der DiGAV Gebrauch gemacht. Die **Einzelheiten zu den obligatorischen Grundanforderungen** ergeben sich aus den §§ 3 – 7 i.V.m. Anlagen 1 und 2 DiGAV. Die **Einzelheiten zum Nachweis positiver Versorgungseffekte oder zur plausiblen Begründung** dieser ergeben sich aus den §§ 8 – 15 DiGAV. Liegen die Anforderungen nach § 139e Abs. 2 S. 2 SGB V, wie sie zulässigerweise in der DiGAV konkretisiert wurden, vor, besteht Anspruch auf Aufnahme in das DiGA-VZ (Becker/Kingreen/Kircher, 8. Aufl. 2022, SGB V § 139e Rn. 13; Braun GesR 2019, 757 (763 f.); BeckOK SozR, SGB V § 139e Rn. 18).

Von Bedeutung sind vorliegend insbesondere die Anforderungen an die Qualität der DiGA nach § 5 DiGAV. Zunächst fordert § 5 Abs. 5 DiGAV, dass DiGA Maßnahmen zur **Unterstützung der Versicherten** vorsehen. Nach der Begründung zum Referentenentwurf der DiGAV soll den Versicherten „eine zuverlässige Unterstützung durch den Hersteller“ insbesondere bei Fragen zu Technik und Bedienung der DiGA bereitstehen (Referentenentwurf Bundesministerium für Gesundheit Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV), Bearbeitungsstand: 09.04.2020 14:51 Uhr, S. 64). Die Formulierung „Unterstützung **durch den Hersteller**“ unterstreicht, dass es dem Verordnungsgeber dabei nicht allein um intuitive Menüführungen und Chat-Bot-basierte FAQs geht, sondern der Hersteller selbst durch seine Mitarbeiter involviert werden soll. Noch deutlicher bringt der Verordnungsgeber den persönlichen Charakter der Unterstützungsleistung an selber Stelle zum Ausdruck, wenn Zielgruppen adressiert werden, die möglicherweise erstmalig in Berührung mit digitalen Gesundheitsanwendungen kommen. Für diese wird nämlich eine „besondere Bedeutung“ einer **„sorgfältigen und umfänglichen persönlichen Betreuung“** gesehen. Der Verordnungsgeber sieht hier mit der „persönlichen Betreuung“ nicht nur ausdrücklich eine menschliche Komponente vor, sondern führt auch noch aus, dass diese gerade nicht auf ein Minimum zu beschränken ist, sondern **umfangreich** und **mit Sorgfalt** ausgeführt sein soll.

In Nr. 8 im Abschnitt **„Verbraucherschutz“** der Anlage 2 zur DiGAV wird konkret gefordert, dass es kostenlosen deutschsprachigen Support zur Unterstützung der NutzerInnen bei der Bedienung der DiGA geben soll, der Anfragen spätestens innerhalb von 24 Std. beantwortet. Die Umsetzung dieser Verbraucherschutzanforderung setzt regelmäßig eine menschliche

Dienstleistung voraus, die zudem für Versicherte kostenlos sein muss.

Weiterhin schreibt § 5 Abs. 9 DiGAV vor, dass Hersteller Maßnahmen zur Unterstützung der **Patientensicherheit** vorsehen müssen. Die Begründung des Referentenentwurfs der DiGAV nennt hier neben technischen Maßnahmen ausdrücklich auch organisatorische Maßnahmen, die Hersteller vorzusehen haben, um Risiken der Nutzung der DiGA so gering wie möglich zu halten; sie sollen insbesondere auf den bewussten Umgang mit immer bestehenden Restrisiken für Versicherte abzielen und neben der Erkennung von potenziell risikobehafteten Zuständen eine angemessene Sensibilisierung der Nutzer beinhalten, damit diese Rücksprache mit Ärzten nehmen können oder gar ein Abbruch der Verwendung der DiGA erfolgt (Referentenentwurf Bundesministerium für Gesundheit Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV), Bearbeitungsstand: 09.04.2020 14:51 Uhr, S. 65). Auch hierzu erfolgt eine konkretisierende Abfrage in der Anlage 2 zur DiGAV, dort im Abschnitt „Patientensicherheit“. Der verwendete Begriff der **organisatorischen Maßnahmen** erfasst in Abgrenzung zu technischen Maßnahmen insbesondere solche Maßnahmen, die durch natürliche Personen umgesetzt werden. Die Einbindung menschlicher Komponenten zur Umsetzung der Anforderungen nach § 5 Abs. 5, 9 DiGAV ist vom Ordnungsgeber nicht nur gewünscht, sondern sogar verpflichtend gefordert und daher zulässig.

Neben diesen für die Entscheidung über die Aufnahme inhaltlich maßgeblichen Anforderungen und ihren Nachweisen, enthält die DiGAV weitere **formale Anforderungen an die Vollständigkeit** eines Antrags (vgl. § 2 DiGAV). Fehlen entsprechend erforderliche Angaben ist ein Antrag unvollständig. Wird nach Aufforderung zur Ergänzung innerhalb einer Frist von drei Monaten kein vollständiger Antrag vorgelegt, ist der Antrag abzulehnen (§ 139e Abs. 3 S. 4 SGB V). Insbesondere sieht § 2 Abs. 1 DiGAV vor, dass der Antrag **zusätzliche Angaben** enthält, die entweder als zu veröffentlichende Information im DiGA-VZ oder für Nebenentscheidungen des BfArM relevant sein können. § 2 Abs. 1 Nr. 18 und Nr. 25 DiGAV sehen etwa vor, dass der Antrag auch Angaben zu den für die Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung **vom Hersteller für erforderlich gehaltenen vertragsärztlichen Tätigkeiten** und zu den für die Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung **vom Hersteller für erforderlich gehaltenen Tätigkeiten der Heilmittelerbringer oder Hebammen** (jeweils nur sofern zutreffend) enthält. Diese Angaben stehen nach dem Wortlaut der Norm unter der Einschränkung, dass sie „vom

Hersteller für erforderlich gehalten“ werden. Für die Frage der Aufnahme der jeweiligen DiGA in das DiGA-VZ sind sie – mit Ausnahme der formalen Unvollständigkeit - allerdings nicht entscheidungserheblich.

2. Bedeutung der Bestimmung von Leistungen anderer Leistungserbringer

Gemäß § 139e Abs. 3 S. 2 und Abs. 4 S. 3 SGB V legt das BfArM ärztliche Leistungen oder Leistungen von Heilmittelerbringern oder Hebammen, die jeweils zur Versorgung mit der jeweiligen DiGA erforderlich sind, fest. Gemeint sind hier Aufwände, die nicht beim DiGA-Hersteller selbst auftreten und nicht dem Medizinprodukt selbst zugeordnet werden können (z.B. menschliche Begleitung im Rahmen des Risikomanagements). Erforderlich kann beispielsweise eine besondere ärztliche Beratung oder Unterstützung des Versicherten sein (BT-Drs. 19/13438, S. 60). Es muss sich dabei um Leistungen handeln, die von Leistungserbringern aufgrund ihrer jeweiligen Fachausbildung typischerweise erbracht werden können. Nicht gemeint sein können hingegen Leistungen die eine besondere, produktspezifisch-technische Schulung oder Einbindung erfordern. Untauglich wäre etwa eine Einbindung menschlicher Leistungen externer Leistungserbringer in das Risikomanagementsystem des Medizinprodukts, da dies keine Sicherstellung der erforderlichen Verfügbarkeiten und Fortbildungen gewährleisten würde.

Die Feststellung der erforderlichen Leistungen durch weitere Leistungserbringer dient als **Anknüpfungspunkt für die Schaffung von Vergütungstatbeständen** durch die Selbstverwaltungspartner. Mit seiner Entscheidung nach § 139e Abs. 3 S. 2 SGB V nimmt das BfArM als staatliche Behörde somit Einfluss auf die grundsätzlich der gemeinsamen Selbstverwaltung obliegenden Vergütungsregelungen in der vertrags(zahn)ärztlichen Versorgung sowie im Hebammen- und Heilmittelbereich (*KassKomm/Altmiks*, 117. EL Dezember 2021, SGB V § 139e Rn. 37), bestimmt allerdings nicht über die Höhe der Vergütung. Nach der Gesetzesbegründung obliegt es insgesamt der weiteren Vereinbarung der Selbstverwaltungspartner für die vertragsärztliche Versorgung, darüber zu entscheiden, welche dieser Leistungen in welcher Höhe den behandelnden Ärztinnen und Ärzten konkret vergütet werden (BT-Drs. 19/13438, S. 60). Lediglich in Fällen, in denen die Vertragspartner nach § 87 Abs. 1 SGB V nicht über die Vergütung entscheiden, kommt ein Kostenerstattungsanspruch der

Versicherten hinsichtlich dieser Leistungen in Betracht (vgl. § 87 Abs. 5c S. 4 SGB V).

Die Regelung **zielt damit auf die Sicherstellung einer angemessenen Vergütung** für durch den Einsatz von DiGA möglicherweise anfallende Zusatzaufwände bei den Leistungserbringern des SGB V. Ein **Konnex zu den Vergütungsbeträgen nach § 134 SGB V besteht aber nicht**.

a) Bestimmung der erforderlichen Leistungen nach § 139e Abs. 3 S. 2, Abs. 4 S. 3 SGB V

Dem BfArM obliegt eine eigene inhaltliche Prüfung der Erforderlichkeit („bestimmt“); es kann sich daher nicht auf eine schlichte Übernahme der vom Hersteller gemachten Angaben im Sinne des § 2 Abs. 1 S. 2 Nr. 18, Nr. 25 DiGAV beschränken (*KassKomm/Altmiks*, 117. EL Dezember 2021, SGB V § 139e Rn. 37). In Betracht kommende ärztliche Leistungen sind insbesondere eine besondere Beratung oder Unterstützung des Versicherten (BT-Drs. 19/13438, S. 60). Im Heilmittel- und Hebammenbereich soll eine regelhafte Vergütung beim therapiebegleitenden Einsatz digitaler Gesundheitsanwendungen ermöglicht werden (BT-Drs. 19/27652, S. 107).

Nach Ansicht des BfArM unzutreffend vom DiGA-Hersteller als erforderlich angegebene Leistungen weiterer Leistungserbringer sind für die Leistungsentscheidung nicht erheblich.

b) Mitteilung der erforderlichen Leistungen an die Vertragspartner gemäß § 139e Abs. 5 SGB V

Das BfArM informiert zeitgleich mit der Aufnahme der DiGA in das DiGA-VZ die Vertragspartner nach § 87 Abs. 1 SGB V über die Feststellung der erforderlichen Leistungen, die gem. § 87 Abs. 5c SGB V entweder eine Vergütung während der Erprobungsphase oder eine Anpassung des EBM bei dauerhafter Aufnahme der DiGA innerhalb von drei Monaten bestimmen. Entsprechend gilt im Fall der Festlegung von erforderlichen Leistungen von Heilmittelerbringern oder Hebammen, dass die Vertragspartner nach § 125 Abs. 1 SGB V oder § 134a Abs. 1 SGB V vom BfArM informiert werden.

3. Zwischenergebnis

Die vom BfArM zu bestimmenden erforderlichen Leistungen weiterer Leistungserbringer **zielen auf die Sicherstellung der Vergütung dieser für zusätzliche Aufwände**. Bei der Bestimmung ob und wenn welche Leistungen erforderlich sind, entscheidet das BfArM selbst und letztlich unabhängig von den durch den Hersteller im Antrag angegebenen als von ihm für erforderlich gehaltenen Leistungen. Vergütungen für menschliche Leistungen im Sinne des § 139e Abs. 5 SGB V liegen daher außerhalb der Verantwortungssphäre des DiGA-Herstellers und können seinem Pricing-Modell nicht zugerechnet werden. Dies insbesondere auch deshalb, weil die Höhe der Vergütung erst in einem zweiten Schritt von den Selbstverwaltungspartner festgelegt wird.

IV. Preisbildung nach § 134 SGB V i.V.m. DiGA-Rahmenvereinbarung

§ 134 SGB V setzt den Rechtsrahmen für die Preisbildung von DiGA und macht Vorgaben sowohl zu den tatsächlichen Preisen der Hersteller im ersten Jahr nach Aufnahme in das DiGA-VZ (und ggf. deren Begrenzung durch Höchstbeträge für vergleichbare DiGA), als auch für die ab dem 13. Monat geltenden Vergütungsbeträge, die entweder zwischen GKV-SV und dem jeweiligen Hersteller vereinbart oder von der Schiedsstelle festgesetzt werden. Einzelheiten zur Preisfindung gibt das Gesetz dabei kaum vor, sondern verweist hierzu auf die **Rahmenvereinbarung** nach § 134 Abs. 4, 5 SGB V.

Soweit das Gesetz und auch die Rahmenvereinbarung keine besonderen Vorgaben machen, erscheint es sachgerecht auf allgemeine Grundsätze des SGB V, wie insbesondere das **Wirtschaftlichkeitsgebot**, zurückzugreifen.

1. Exkurs: Bedeutung des Wirtschaftlichkeitsgebots für die Vergütungsbeträge

Fraglich ist insbesondere, inwieweit das Wirtschaftlichkeitsgebot bei der kollektivvertraglichen Vergütungsbetragsvereinbarung oder der Festsetzung von Vergütungsbeträgen durch die Schiedsstelle zu beachten ist, und ob DiGA für die Vergütungsbeträge verhandelt oder durch die Schiedsstelle festgesetzt wurden, bereits allgemein als wirtschaftlich anzusehen sind.



GEIGER | NITZ | DAUNDERER
RECHTSANWÄLTE

Dem Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 SGB V kommt sowohl eine leistungsbegründende als auch seine leistungsbegrenzende Funktion zu. Während Letztere mit Blick auf die begrenzte Leistungsfähigkeit der Volkswirtschaft (*BVerfG* NZS 1997, 225 (226)) die Stabilität der GKV sichert (*BVerfG* NJW 1985, 1385 (1388)) und die Grenze markiert, bis zu deren Finanzierung Bürger im Rahmen einer öffentlich-rechtlichen Pflichtversicherung zumutbarer Weise herangezogen werden können, kommt der Staat mit der Gewährung der notwendigen Behandlung seiner Schutz- und Förderverpflichtung zugunsten des Lebens und der körperlichen Unversehrtheit nach, ohne dass es ein soziales Grundrecht auf Gesundheit gäbe (*Pestalozza* Bgesundbl. 2007, 1113 (1114)). Das Versorgungsniveau liegt wesentlich über dem eines existenzsichernden Grundversorgung, ohne dass Anspruch auf eine ganz bestimmte Leistung besteht (*Becker/Kingreen/Scholz*, 8. Aufl. 2022, SGB V § 12 Rn. 2).

§ 12 Abs. 1 S. 1 SGB V ordnet die Geltung des Wirtschaftlichkeitsgebots im Leistungsrecht an. Darüber hinaus geht das Gesetz aber von einem einheitlichen Wirtschaftlichkeitsbegriff auch im Leistungserbringungsrecht aus, vgl. § 12 Abs. 1 S. 2, § 70 Abs. 1 S. 2 SGB V (*Becker/Kingreen/Scholz*, 8. Aufl. 2022, SGB V, § 12 Rn. 1). Das bedeutet, dass die im Einzelfall zu gewährende Leistung dem Wirtschaftlichkeitsgebot entsprechen muss. Unter den wirksamen hat der Versicherte Anspruch auf die unter Berücksichtigung der Besonderheiten des Einzelfalls wirtschaftlichste Leistung zur Erreichung des Behandlungsziels (*Becker/Kingreen/Scholz*, 8. Aufl. 2022, SGB V, § 12 Rn. 7). Wirtschaftlich im engeren Sinne ist nicht die billigste zweier notwendiger Leistungen, sondern diejenige mit der besten Kosten-Nutzen-Relation (*BSG* SozR 2200 § 182 Nr. 72 S. 125). Vertragsärzte sind daher verpflichtet, den kostengünstigeren zweier zur Behandlung einer bestimmten Gesundheitsstörung zur Verfügung stehenden, medizinisch gleichwertigen Therapieansätze zu wählen. (*BSG*, Urteil vom 31.05.2006 - B 6 KA 13/05 R, Rn. 44). Ausdrücklich sieht das BSG aber keine solche Verpflichtung hinsichtlich der ethisch und rechtlich umstrittenen Kosten-Nutzen-Bewertung im weiteren Sinne (*BSG*, Urteil vom 31.05.2006 - B 6 KA 13/05 R, Rn. 44). Es gibt daher keine Verpflichtung zur Verordnung der günstigeren Therapie, wenn diese der teureren therapeutisch unterlegen ist.

Reichweite und Gestalt des leistungsrechtlichen Individualanspruchs werden im Zusammenspiel mit weiteren gesetzlichen und untergesetzlichen Rechtsnormen, auch des Leistungserbringerrechts, konkretisiert (*BSG* NZS 2015, 26 (27); *Axer* GesR 2015, 641 (642); *Hase* MedR 2018, 1



GEIGER | NITZ | DAUNDERER
RECHTSANWÄLTE

(5); *Becker/Kingreen/Scholz*, 8. Aufl. 2022, SGB V § 12 Rn. 4). Für die DiGA kommen demnach Konkretisierungen auf Basis der §§ 134, 139e SGB V in Betracht. Das Gesetz selbst sieht nur wenige Vorgaben für die Preisbildung vor (hierzu s.u.), nimmt aber keinen Bezug auf das Wirtschaftlichkeitsgebot oder formuliert sonst, dass die Vergütungsbeträge wirtschaftlich, angemessen, verhältnismäßig o.ä. sein müssen. Da es umgekehrt aber auch an einer Regelung fehlt, nach der die Geltung des Wirtschaftlichkeitsgebots für leistungserbringungsrechtliche Normen ausgeschlossen wird, bleibt es bei der grundsätzlichen Beachtlichkeit des Wirtschaftlichkeitsgebotes. Als Konsequenz dessen, dass die Vergütungsbeträge ohne Ansehung des konkreten Einzelfalls und damit allgemein für eine Produkt vereinbart oder festgesetzt werden, wird einem Vergütungsbetrag eher die Funktion einer abstrakten Wirtschaftlichkeitswahrung zukommen, sodass offensichtliche Unverhältnismäßigkeiten ausgeschlossen werden. Daraus folgt aber kein Automatismus, dass die Versorgung mit einer DiGA zum Vergütungsbetrag stets als wirtschaftliche Leistung gilt, denn auch in der konkreten Versorgungssituation kann die etwa die Wahl der konkreten DiGA unwirtschaftlich sein. Selbst für die Verordnung auf Festbetragsniveau ist in anderen Leistungskategorien des SGB V anerkannt, dass diese gleichwohl unwirtschaftlich sein können (*Becker/Kingreen/Scholz*, 8. Aufl. 2022, SGB V, § 12 Rn. 11).

Auch wenn **Leitlinien** medizinischer Fachgesellschaften vertragsarztrechtlich nicht normativ verbindlich sind, kommt ihnen zur Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebots Bedeutung zu; das bedeutet aber nicht, dass leitliniengerechte Behandlungen allein deshalb wirtschaftlich im Sinne des Krankversicherungsrechts sein müssen (*BSG* Urf. v. 11.9.2019 – B 6 KA 21/19 R, BeckRS 2019, 31821 Rn. 33). Die Frage der **leitliniengerechten Behandlung** speist sich vornehmlich aus dem mit dem Wirtschaftlichkeitsgebot verwandten Qualitätsgebot des § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V, wonach Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen müssen. Nach der Rechtsprechung des BSG bestimmen aber nicht allein Leitlinien und Konsensempfehlungen medizinischer Fachgesellschaften den Umfang der Leistungsansprüche der Versicherten der GKV (*BSG* Urf. v. 8.11.2011 – B 1 KR 19/10 R, BeckRS 2012, 66081 Rn. 19). Maßstab ist der **internationale Standard**, da das Gesetz auf den "allgemein anerkannten" Stand der medizinischen Erkenntnisse

abstellt, soll nach Ansicht des BSG dasjenige erfasst werden, was sich im internationalen wissenschaftlichen Diskurs ob seiner wissenschaftlichen Überzeugungskraft durchgesetzt hat:

„Insoweit sind im Ausgangspunkt nicht nur inländische Fachleute einzubeziehen. Das schließt andererseits nicht aus, zur Ermittlung des "allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse" inländische Institutionen zu befragen, insbesondere dann, wenn sichergestellt ist, dass sie den auf internationaler Ebene "allgemein anerkannten Stand" als maßgeblich rezipieren und ggf. zu Grunde legen.“ (BSG, Urteil vom 13. Dezember 2005 – B 1 KR 21/04 R –, SozR 4-2500 § 18 Nr 5, Rn. 29).

2. Preisbildung im ersten Jahr

Bis zur Festlegung der Vergütungsbeträge gelten die „tatsächlichen Preise“ der Hersteller (§ 134 Abs. 5 S. 1 SGB V. Die Ermittlung der tatsächlichen Preise der Hersteller erfolgt nach den Vorgaben des § 1 Rahmenvereinbarung auf Grundlage der Ermächtigung nach § 134 Abs. 5 S. 2 SGB V. Beschränkend können Höchstbeträge wirken, sofern Gruppen vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen gebildet werden, auch in Abhängigkeit vom Umfang der Leistungsanspruchnahme durch Versicherte (§ 134 Abs. 5 S. 3 Nr. 2 SGB V).

a) Tatsächliche Preise der Hersteller

Nach § 1 Abs. 2 Rahmenvereinbarung ist der Hersteller in der Festlegung des für seine DiGA geltenden **Abgabepreises und Preismodells frei** und kann insbesondere die von ihm für erforderlich gehaltene Mindestdauer der Nutzung bestimmen. Dieser Abgabepreis wird dem BfArM im Rahmen des Antragsverfahrens mitgeteilt und soll dem im DiGA-VZ angegebenen Preis entsprechen (§ 2 Abs. 3 Rahmenvereinbarung). Allerdings erfolgt dabei eine **Bereinigung** nach § 1 Abs. 3 S. 2 lit. a) – d) Rahmenvereinbarung: Bereinigt wird zunächst um die durchschnittlich gewährten Rabatte drei Monate vor Aufnahme in das DiGA-VZ (lit. a)). Weiterhin bereinigt werden Kosten für optionale Dienste, Funktionen oder Anwendungsbereiche (lit. b)), für Dienstleistungen wie Beratung, Coaching oder privatärztliche Leistungen (lit. c)) sowie für Hardware (lit. d)), die jeweils nicht untrennbarer Bestandteil der im DiGA-VZ eingetragenen DiGA sind. Sofern eine DiGA aber in geringerem Umfang in das DiGA-



GEIGER | NITZ | DAUNDERER
RECHTSANWÄLTE

VZ aufgenommen wird, als beantragt wurde, verpflichtet § 1 Abs. 3 S. 3 Rahmenvereinbarung zur Anpassung des tatsächlichen Preises nach Maßgabe der soeben genannten Bereinigungstatbestände. Eine Preisanpassung kommt also nur in Betracht, wenn die in § 1 Abs. 3 S. 2 Rahmenvereinbarung genannten Voraussetzungen einer Bereinigung vorliegen. Das setzt bei den lit. b) - d) jeweils Voraus, dass sich die teilweise Nicht-Listung nicht auf einen untrennbaren Bestandteil der DiGA bezieht. Oder anders gewendet: Erfolgt eine teilweise Nicht-Listung, die aber einen untrennbaren Bestandteil der DiGA betrifft, erfolgt keine Bereinigung.

Menschliche Leistungskomponenten, die nicht in den Bereich der Dienstleistungen wie Beratung, Coaching oder privatärztliche Leistungen fallen, sondern eben im Rahmen des Risikomanagements des Medizinprodukts angesiedelt sind oder der Umsetzung der Grundanforderungen der DiGA nach § 5 Abs. 5, 9 DiGAV dienen, sind nach hier vertretener Ansicht untrennbar mit der DiGA verbunden. Sie sind daher **bereinigungsfest**.

b) Berücksichtigung von Kostenbestandteilen bei Höchstbeträgen

Höchstbeträge im Sinne des § 134 Abs. 5 S. 3 Nr. 2 SGB V begrenzen die tatsächlichen Kosten im ersten Jahr. Voraussetzung für eine Höchstbetragsbildung ist, dass Gruppen vergleichbarer DiGA definiert werden. Nach hier vertretender Ansicht können Höchstbeträge – anders als von Versicherten zu tragende Mehrkosten (s.o.) als Festbeträge wirken (*Becker/Kingreen/Kircher*, 8. Aufl. 2022, SGB V, § 134 Rn. 22). Die Zuordnung einer DiGA zu einer Gruppe erfolgt nach Maßgabe des § 3b Rahmenvereinbarung in zwei Schritten. Zunächst wird die Patientengruppe nach ICD-10-GM (dreistellig) ermittelt, begrenzt auf die in § 3b Abs. 1 S. 1 lit. a) Rahmenvereinbarung abschließend aufgeführten Indikationen. Sodann wird der positive Versorgungseffekt ermittelt, wobei zwischen medizinischem Nutzen einerseits und patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen unterschieden wird. Liegen für die kumulativen Eigenschaften (Indikation + Art des pVE) mindestens zwei DiGA vor, bilden diese eine Gruppe, für die Höchstbeträge festgelegt werden (§ 3b Abs. 2 Rahmenvereinbarung).

Die Berechnung von Höchstbeträgen ist in § 3c Rahmenvereinbarung geregelt. Er basiert auf einem zunächst zu ermittelnden tatsächlichen Tagespreis, welcher Kosten für erstattungsfähige Hardware oder erstattungsfähige Dienstleistungen dann nicht enthält, wenn diese gesondert

ausgewiesen wurden oder Verordnungseinheiten mit und ohne Hardware-/Dienstleistungsanteil ausgewiesen wurden (§ 3c Abs. 1 S. 4 f. Rahmenvereinbarung). Die Regelung erfasst nur erstattungsfähige Hardware oder Dienstleistungen und dies auch nur, soweit deren Kosten gesondert ausgewiesen wurden.

Menschliche Komponenten, die im Rahmen des Risikomanagements des Medizinprodukts angesiedelt sind oder der Umsetzung der Grundanforderungen der DiGA nach § 5 Abs. 5, 9 DiGAV dienen, sind aber jedenfalls nicht gesondert erstattungsfähig und ihre Kosten werden auch nicht gem. § 3i Rahmenvereinbarung gesondert ausgewiesen. Entsprechende Kostenbestandteile sind bei der Ermittlung des tatsächlichen Tagespreises (§ 3c Abs. 1 S. 1 Rahmenvereinbarung) daher zu berücksichtigen und werden nicht herausgerechnet. Das führt allerdings auch dazu, dass die Kosten nicht über den geltenden Höchstbetrag hinaus nach § 3i S. 2 Rahmenvereinbarung erstattungsfähig sind.

3. Vergütungsbeträge

Für den Zeitraum ab dem 13. Monat nach Aufnahme in das DiGA-VZ gelten Vergütungsbeträge nach § 134 SGB V unabhängig davon, ob die Aufnahme nach § 139e Abs. 3 SGB V dauerhaft oder nach § 139e Abs. 4 SGB V zur Erprobung erfolgte (§ 134 Abs. 2 SGB V). Vergütungsbeträge werden zwischen GKV-SV und dem jeweiligen Hersteller vereinbart oder von der Schiedsstelle nach § 134 Abs. 3 SGB V festgesetzt.

a) Berücksichtigung von Kostenbestandteilen bei der Vergütungsbetragsverhandlung

Grundsätzlich ist das Verfahren zur Vereinbarung eines Vergütungsbetrages getrennt vom Verfahren zur Aufnahme einer DiGA in das DiGA-VZ. Allerdings sieht § 6 Abs. 3 S. 2 Rahmenvereinbarung vor, dass die Inhalte des Bescheids des BfArM für die Verhandlungspartner verbindlich sind. Maßgeblich sind freilich Feststellungen des BfArM hinsichtlich der betreffenden DiGA (inkl. Zubehör) sowie der Patientengruppe und der nachgewiesenen pVE als solche. Das BfArM prüft jedoch lediglich, ob die Grundanforderungen sowie die positiven Versorgungseffekte nachgewiesen werden konnten oder letztere ggf. im

Rahmen einer Erprobung noch nachgewiesen werden können. Das BfArM bewertet aber die vorgelegte Evidenz nicht mit Bindungswirkung für die Verhandlungspartner der Vergütungsbeträge oder die Schiedsstelle, auch und insbesondere nicht im Vergleich zu anderen vergleichbaren DiGA oder einer sonstigen zweckmäßigen Vergleichstherapie. Das BfArM **stellt daher auch keinen Zusatznutzen und auch kein Kosten-Nutzen-Verhältnis fest**. Für die Vergütungsbetragsverhandlung unbeachtlich, ist insbesondere die Feststellung des BfArM hinsichtlich der erforderlichen Zusatzleistungen weiterer Leistungserbringer, da die Vereinbarung einer Vergütung für diese Leistungen nicht Bestandteil der Verhandlungen zwischen GKV-SV und dem Hersteller der DiGA ist.

Die Parteien der Vergütungsvereinbarung sind – unter Berücksichtigung der Vorgaben der Rahmenvereinbarung nach § 134 Abs. 4 und 5 SGB V – sehr frei in der Verhandlung. § 134 Abs. 1 S. 3 SGB V sieht lediglich vor, dass auch erfolgsabhängige Preisbestandteile Gegenstand der Vereinbarung sein sollen. Außerdem regelt § 134 Abs. 1 S. 4 SGB V, dass die Nachweise zu den Grundanforderungen und den positiven Versorgungseffekten (§ 139e Abs. 2 SGB V) sowie die Angaben zur Höhe des tatsächlichen Vergütungsbetrags bei Abgabe an Selbstzahler und in anderen europäischen Ländern von den Herstellern dem GKV-SV zu übermitteln sind. Sie sollen in den Verhandlungen als Datengrundlage dienen. Bei der Ermittlung und Vereinbarung eines Vergütungsbetrages für die digitale Gesundheitsanwendung stehen den Verhandlungspartnern gemäß § 8 Abs. 1 Rahmenvereinbarung entsprechend sämtliche Unterlagen zur Verfügung, die für die Preisbildung von Bedeutung sind, insbesondere die vom Hersteller an den GKV-Spitzenverband übermittelten Unterlagen nach § 6 Abs. 1 bis 4 Rahmenvereinbarung, die im DiGA-VZ veröffentlichten Informationen sowie sonstige preisrelevante Unterlagen nach § 6 Abs. 5 Rahmenvereinbarung. Sie können also insbesondere Evidenz in Form von zusätzlichen Anwendungsbeobachtungen, Studien oder Auswertungen von Leistungs- und Abrechnungsdaten, in die Verhandlungen einführen.

§ 8 Abs. 2 Rahmenvereinbarung sieht vor, dass der Vergütungsbetrag unter **freier Würdigung** aller sich aus den Unterlagen ergebenden preisrelevanten Informationen und unter Beachtung der gesetzlichen Vorgaben im Einzelfall vereinbart wird. Dabei sollen „im Besonderen“ die folgenden Preisbemessungskriterien berücksichtigt werden: Einerseits das Ausmaß des medizinischen Nutzens und andererseits das Ausmaß der patientenrelevanten Struktur- und



GEIGER | NITZ | DAUNDERER
RECHTSANWÄLTE

Verfahrensverbesserung in der Versorgung. § 8 Abs. 2 S. 3 Rahmenvereinbarung beinhaltet die Feststellung, dass der Nachweis des medizinischen Nutzens oder der jeweiligen patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserung in der Versorgung mit der endgültigen Aufnahme in das DiGA-VZ als erfüllt gilt.

Abgesehen davon ergeben sich keine zwingenden Erwägungen hinsichtlich der zu berücksichtigenden Informationen zur jeweiligen DiGA oder zum Wert der Versorgung mit dieser. Insbesondere ergeben sich keine Anhaltspunkte dafür, dass gewisse Grundannahmen der Ökonomie digitaler Produkte (z.B. Skalierbarkeit, fallende Grenzkosten etc.) zu beachten wären. Ein solcher Ansatz würde dem Grundsatz der freien Würdigung aller sich aus den Unterlagen ergebenden preisrelevanten Informationen i.S.d. § 8 Abs. 2 S. 1 Rahmenvereinbarung auch widersprechen. Dies insbesondere dann, wenn solche Erwägungen abstrakt und ohne Ansehung des jeweiligen Produkts in seiner konkreten Ausgestaltung angestellt werden. So verbietet sich etwa eine schematische Herleitung eines Preises oder die schlichte Übertragung von tatsächlichen Abgabepreisen im Ausland. Schließlich führen die Anforderungen an eine Listung der DiGA zu erhöhten Aufwänden und eingeschränkten Möglichkeiten über Werbung und Datennutzung zu monetarisieren. DiGA sind in ihrer Kosten- und Preisstruktur daher nicht vergleichbar mit nicht im DiGA-VZ gelisteten Gesundheits-Apps in öffentlichen App-Stores. Selbst die Preise, die für dieselbe DiGA ohne Listung oder im Ausland verlangt werden, können nicht ohne Bereinigung als Vergleich herangezogen werden, da sie ggf. anderen Marktregeln und -dynamiken unterliegen (*Kircher, MedR 2022, 278 (285)*).

Spezielle Regeln zum Umgang mit **menschlichen Komponenten** gibt es für die Vergütungsbetragsvereinbarungen nicht. Es wäre allenfalls denkbar, die Regel zur (Nicht-)Berücksichtigung von erstattungsfähiger Hardware und von erstattungsfähigen Dienstleistungen im Rahmen der Ermittlung der tatsächlichen Preise der Hersteller als Maßstab heranzuziehen. Wie bereits oben gezeigt, führt dies aber im Fall von menschlichen Komponenten, die ausschließlich dem Risikomanagement i.S.d. Medizinprodukterechts, dem Verbraucherschutz oder der Patientensicherheit nach DiGAV dienen, nicht zu einer gesonderten Beachtung der entsprechenden Kostenanteile.

b) Berücksichtigung von Kostenbestandteilen in der Schiedsstelle

Für eine Festsetzung des Vergütungsbetrags durch die Schiedsstelle gelten die vorgenannten Erwägungen entsprechend. Insbesondere stehen der Schiedsstelle dieselben Unterlagen zur Verfügung (§ 134 Abs. 2 S. 5 SGB V).

4. Bedeutung der Berücksichtigung von Kostenbestandteilen bei Schwellenwerten

Schwellenwerte sind für die vorliegende Stellungnahme von untergeordneter Bedeutung, da bei Unterschreitung des Schwellenwerts nach § 3j Rahmenvereinbarung durch den tatsächlichen Herstellerpreis schon kein Vergütungsbetrag vereinbart wird (§ 134 Abs. 5 S. 3 Nr. 1 SGB V, § 3k Abs. 1 S. 1 Rahmenvereinbarung). Zwar besagt § 3j Abs. 3 S. 3 Rahmenvereinbarung, dass vom Versicherten getragene Mehrkosten oder außerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung erstattete Vergütungen für die DiGA bei der Ermittlung des maßgeblichen Jahresumsatzes unberücksichtigt bleiben. Allerdings ist bereits fraglich, welche Mehrkosten hierbei außer Ansatz bleiben sollen, da die Mehrkostenregelung des § 33a Abs. 1 S. 4 SGB V wiederum (s.o.) entweder nur solche Kosten erfassen würde, die ohnehin nicht Teil des Anspruchs auf Versorgung mit DiGA sind, da sie über die Listung hinausgehen oder aber es im Fall der Schwellenwerte schon bereits an einem Vergütungsbetrag fehlt, der also auch nicht überschritten werden kann, sodass in letzterem Verhältnis keine Mehrkosten in Betracht kommen.

§ 3j Abs. 3 S. 4 Rahmenvereinbarung, wonach abermals die gegenüber der gemeinsamen Stelle gesondert ausgewiesenen Kosten für erstattungsfähige Hardwarekomponenten oder erstattungsfähige Dienstleistungsanteile bei der Ermittlung des Jahresumsatzes außer Betracht bleiben, sind - wie bereits bei den Höchstbeträgen ausgeführt - nicht anwendbar, da die hier in Rede stehenden **menschlichen Komponenten** keine selbständig erstattungsfähigen Dienstleistungen darstellen und daher nicht nach § 3i S. 1 Rahmenvereinbarung gesondert auszuweisen sind.

5. Zwischenergebnis

Menschliche Komponenten, die im Rahmen der Risikomanagements im Sinne des

Medizinprodukterechts, des Verbraucherschutzes oder der Patientensicherheit gemäß DiGAV eingesetzt werden und daher untrennbar mit der DiGA verbunden sind, sind von Sonderregelungen des DiGA-spezifischen Preisbildungsrechts nicht umfasst. Ihre Kosten sind nicht anderweitig erstattungsfähig und werden daher weder bei der Ermittlung der tatsächlichen Preise, der Höchstbeträge, der Vereinbarung oder Festsetzung der Vergütungsbeträge oder aber der Ermittlung der Schwellenwerte besonders berücksichtigt oder einer Bereinigung zugeführt.

V. Zusammenschau und Gesamtergebnis

Die vorliegende Analyse des Rechtsrahmens der digitalen Gesundheitsanwendungen zeigt, dass menschliche Komponenten weder leistungsrechtlich noch leistungserbringungsrechtlich grundsätzlich ausgeschlossen sind. Im Gegenteil sehen sowohl das Medizinprodukterecht als auch das Sozialversicherungsrecht die Einbindung menschlicher Komponenten implizit wie auch explizit vor. Die spezifische Ausgestaltung der mit dem DVG eingeführten, neuen Leistungskategorie der DiGA zielt allerdings nicht auf Versorgungsangebote, die im Wesentlichen durch eine Mensch-zu-Mensch Interaktion charakterisiert sind und lediglich digital gestützt erbracht werden, wie dies etwa im Rahmen telemedizinischer Behandlungen in Form einer Videosprechstunde der Fall wäre.

Das folgt bereits aus der zwingend erforderlichen Medizinprodukteeigenschaft einer DiGA, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruhen muss. Allerdings schließt dies menschliche Komponenten in einem gewissen Umfang nicht aus. Neben medizinprodukterechtlich indizierten Maßnahmen des Risikomanagements sind Betreiber- und Anwenderrollen im Sinne der Medizinproduktebetreiberverordnung zulässig.

Weiterhin setzen die Vorgaben der DiGAV neben Maßnahmen zur Patientensicherheit auch solche des Verbraucherschutzes und der Unterstützung bei der Bedienung von DiGA voraus, die durch entsprechend geschultes Personal umgesetzt werden können. Anders als bei der Hauptfunktion der DiGA wäre auch eine in größerem Umfang prägende menschliche Komponente bei einer Nebenfunktion mit den rechtlichen Vorgaben vereinbar.

Nach dem alternativ formulierenden Wortlaut des § 33a Abs. 1 S. 1 SGB V, ist auch eine DiGA



GEIGER | NITZ | DAUNDERER
RECHTSANWÄLTE

denkbar, deren Anwenderkreis ausschließlich aus Leistungserbringern (in der konkreten Versorgung von Versicherten) besteht, ohne dass eine Verwendung durch die Versicherten zwingend wäre. Beschränkungen ergeben sich eher aus der Ausgestaltung der DiGA als veranlasste Leistung, die von der Praxisausstattung im engeren Sinne abzugrenzen sind.

Der Einsatz von medizinisch, psychologisch oder sonst fachlich geschultem Personal führt nicht von sich aus zu einer Unterwanderung vergütungsrechtlicher Regulationsstrukturen des SGB V. Insbesondere zielen die Regelungen zur Bestimmung erforderlicher Leistungen weiterer Leistungserbringer anlässlich der Verwendung der DiGA nur auf die Sicherstellung der Vergütung neu entstehender Aufwände für diese Leistungserbringer. Erforderliche Leistungen in diesem Sinne sind nicht solche, die eine produktspezifische Sonderausbildung oder technisch-organisatorische Integration in den Betrieb einer DiGA erfordern würden. Solche Leistungen sind sowohl im Sinne der Mehrkostenregelung des § 33a Abs. 1 S. 4 SGB V als auch der weiteren Preisbildungsregelungen des § 134 SGB V sowie des entsprechenden Rahmvertrags als untrennbarer Bestandteil der DiGA zu verstehen. Ihre Kostenanteile sind daher in der Regel nicht zu bereinigen oder von Versicherten selbst zu tragen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Philipp Kircher

Rechtsanwalt