

Rechtliche Rahmenbedingungen des Zugangs in die Erstattung der Gesetzlichen Krankenversicherung

**Zugang mobiler Gesundheitstechnologien zur
Gesetzlichen Krankenversicherung (ZuTech.GKV)**

Wissenschaftliche Durchführung

Universität Bielefeld

Fakultät für Gesundheitswissenschaften
Universitätsstraße 25
33615 Bielefeld

AG 5 Gesundheitsökonomie und Gesundheitsmanagement

Prof. Dr. Wolfgang Greiner
Daniel Gensorowsky, M.Sc.
Juliane Düvel, M.Sc.
Lena Hasemann, M.Sc.

Mit Unterstützung von:

Johannes Miethe, M.Sc.
Nahne Knizia, B.Sc.

AG 7 Umwelt und Gesundheit

Prof'in Dr. Claudia Hornberg
Dr. Christoph Dockweiler
Stefanie Gillitzer, M.Sc.

Mit Unterstützung von:

Leonie Diedrich, B.Sc.
Karen Krey, B.Sc.

Rechtliche Begleitung

Dierks+Company

Rechtsanwaltsgesellschaft mbH

Helix Hub
Invalidenstraße 113
10115 Berlin

RA Prof. Dr. Dr. Christian Dierks

RA Dr. Philipp Kircher

Jan Brönneke, LL.M.

RA'in Julia Pirk, Maîtrise en Droit

3.1 Einleitung

Ziel des folgenden Kapitels ist es, die derzeit bestehenden, rechtlichen Rahmenbedingungen im GKV-Zugang für mobile Gesundheitstechnologien zu beschreiben. Das Rechtsgutachten dient als Vorbereitung für die weitere Arbeit in problem- und lösungsorientierten Fokusgruppen im Rahmen dieses Forschungsprojektes.

3.2 Ansprüche der Versicherten

Voraussetzung für den Zugang von Apps in das System der GKV ist zunächst das Vorliegen eines Anspruchs einer gesetzlich versicherten Person. Einen speziellen und umfassenden Tatbestand, der Versicherten ein Recht auf Versorgung mittels mobiler, digitaler Anwendungen oder ein Recht auf Erstattung der für diese anfallenden Kosten gewährt, findet sich im SGB V bisher nicht.² Es ist daher zu untersuchen, inwieweit die Versorgung mit Apps zulasten der GKV bereits im Rahmen bestehender Ansprüche erfolgen kann.

3.2.1 Grundsätze der Leistungserbringung in 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 Leistungen der GKV sind auf solche nach § 11 SGB V beschränkt.³ Das sind Leistungen bei Schwangerschaft und Mutterschaft, zur Verhütung von Krankheiten und von deren Verschlimmerung sowie zur Empfängnisverhütung, bei Sterilisation und bei Schwangerschaftsabbruch, zur Erfassung von gesundheitlichen Risiken und Früherkennung von Krankheiten, zur Behandlung einer Krankheit, des Persönlichen Budgets nach § 29 SGB XI, der medizinischen Rehabilitation zum Zweck der Abwendung, Beseitigung, Minderung, dem Ausgleich und der Milderung von Behinderung und Pflegebedürftigkeit und Leistungen des Versorgungsmanagements, wie sie im Einzelnen im SGB V näher beschrieben sind. Nur in gesondert geregelten Ausnahmefällen können diese um kassenindividuelle Satzungsleistungen ergänzt werden (vgl. § 11 Abs. 6 SGB V). Gemäß § 2 Abs. 1 S. 1 SGB V stellen die Krankenkassen den

¹ Die Autorenschaft für das folgende Kapitel lag bei der Dierks + Company Rechtsanwaltsgesellschaft mbH. Aufgrund des rechtswissenschaftlichen Charakters wurde für dieses Kapitel auf eine abweichende fachwissenschaftliche Zitierweise zurückgegriffen.

² Nur in eng umgrenzten Einzelnormen finden sich Regelungen zur Kostenübernahme, vgl. etwa § 68 SGB V bzgl. einer elektronischen Gesundheitsakte.

³ Scholz, in: Becker/Kingreen, SGB V, 5. Aufl. 2017, § 2 Rn. 2.

Versicherten die im Dritten Kapitel des SGB V genannten Leistungen unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots (§ 12 SGB V) zur Verfügung, soweit diese Leistungen nicht der Eigenverantwortung der Versicherten zugerechnet werden. Dabei haben Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen (§ 2 Abs. 1 S. 3 SGB V). Krankenkassen, Leistungserbringer und Versicherte haben darauf zu achten, dass die Leistungen wirksam und wirtschaftlich erbracht und nur im notwendigen Umfang in Anspruch genommen werden (§ 2 Abs. 4 SGB V). Gewisse Leistungen sind aus Gründen der Zumutbarkeit der Selbstbeschaffung, der Geringfügigkeit der Gesundheitsstörung bzw. der Zurechnung zur persönlichen Lebensführung und deren Folgen der Eigenverantwortung der Versicherten überantwortet und vom Leistungskatalog ausgeschlossen, im Leistungsumfang beschränkt oder durch Festbeträge, Zuzahlungen oder Selbstbehalte reguliert.⁴

3.2.2 Wirtschaftlichkeitsgebot

Das Wirtschaftlichkeitsgebot gilt als übergreifendes Grundprinzip der GKV für alle Leistungsbereiche des SGB V.⁵ Demnach müssen Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten, sodass Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, von Versicherten nicht beansprucht werden können, Leistungserbringer sie nicht bewirken und die Krankenkassen sie nicht bewilligen dürfen (§ 12 Abs. 1 SGB V).

3.2.3 Sach- und Dienstleistungsprinzip

Grundsätzlich werden Leistungen der Krankenkassen den Versicherten als Sach- oder Dienstleistungen durch Leistungserbringer im Sinne des SGB V erbracht (vgl. § 2 Abs. 2 SGB V). Versicherte müssen also in aller Regel nicht in Vorleistung für ihre Leistungen gehen, sondern können die Leistungen eines unmittelbar und ohne vorherige Bewilligung durch die Krankenkasse in Anspruch nehmen. Nur innerhalb des abschließend im SGB V und SGB IX geregelten Rahmens dürfen die Krankenkassen von diesem Prinzip abweichen (§ 13 Abs. 1 SGB V).⁶

3.2.4 Satzungsleistungen

Mit § 11 Abs. 6 SGB V wurde eine Rechtsgrundlage für kassenindividuelle Zusatzangebote geschaffen, um die wettbewerblichen Handlungsmöglichkeiten der Krankenkassen zu stärken.⁷ Sie sind entweder durch Einsparungen oder durch Zusatzbeiträge, die von den Versicherten allein getragen werden, zu

⁴ Scholz, in: Becker/Kingreen, SGB V, 5. Aufl. 2017, § 12 Rn. 2.

⁵ Scholz, in: Becker/Kingreen, SGB V, 5. Aufl. 2017, § 12 Rn. 1.

⁶ Vgl. BSG, Urteil v. 06.12.1993 – 4 RK 5/92 –, BSGE 73, 271.

⁷ BT Drs. 17/6906, S. 5.

finanzieren und müssen allen Versicherten einer Krankenkasse zur Verfügung stehen.⁸ Zusätzliche Leistungen im Sinne des § 11 Abs. 6 SGB V können aber nur solche sein, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) nicht bereits ausgeschlossen wurden und die in „*fachlich gebotener Qualität*“ erbracht werden können. Das ändert allerdings nichts daran, dass das Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 SGB V auch bei Satzungsleistungen nach § 11 Abs. 6 SGB V zu beachten ist. Die Aufzählung der möglichen Zusatzleistungen in § 11 Abs. 6 SGB V wird zwar als abschließend angesehen,⁹ das kann aber nur für solche Leistungen gelten, die in „*im unmittelbaren Zusammenhang zum allgemeinen Leistungskatalog der GKV*“¹⁰ stehen, da ansonsten Leistungen, die als Satzungsleistungen zusätzlich zu den in § 11 Abs. 6 SGB V genannten im SGB V normiert wurden (etwa im Zehnten Abschnitt des dritten Kapitels des SGB V), keinen Anwendungsbereich hätten (vgl. etwa § 68 SGB V).

Die Satzung muss gemäß § 11 Abs. 6 S. 2 SGB V insbesondere die Art, die Dauer und den Umfang der Leistung bestimmen; sie hat hinreichende Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung zu regeln. Letzteres gilt insbesondere deshalb, da im Bereich der Satzungsleistungen nicht nur zugelassene Leistungserbringer im Sinne des SGB V Leistungen erbringen können.¹¹

3.3 Erstattungswege

3.3.1 Prävention und weitere Leistungen

3.3.1.1 Prävention (§ 20 SGB V) inkl. Bonusprogramme (§ 65a SGB V)

Apps können als Leistung der Primärprävention oder (betrieblichen) Gesundheitsförderung gem. §§ 20, 20a oder 20b SGB V Eingang in die GKV-Versorgung finden. Voraussetzung hierfür ist, dass die jeweilige App den in § 20 Abs. 1 SGB V genannten Zielen dienen,¹² nämlich der Verhinderung und Verminderung von Krankheitsrisiken oder der Förderung des selbstbestimmten gesundheitsorientierten Handelns der Versicherten sowie insbesondere zur Verminderung sozial bedingter sowie geschlechtsbezogener Ungleichheit von Gesundheitschancen.¹³ Gemäß § 20 Abs. 4 SGB V kann zwischen drei Arten der Leistungen zur Prävention und Gesundheitsförderung unterschieden werden: solche zur verhaltensbezogenen Prävention, zur Gesundheitsförderung und Prävention in Lebenswelten sowie zur betrieblichen Gesundheitsförderung. Die weitere Konkretisierung der Voraussetzungen der Leistungserbringung – neben den ohnehin einzuhaltenden Voraussetzungen des Wirtschaftlichkeitsgebots (s. o.)

⁸ Becker/Kingreen, in: Becker/Kingreen, SGB V, 5. Aufl., 2017, § 11 Rn. 37.

⁹ Becker/Kingreen, in: Becker/Kingreen, SGB V, 5. Aufl., 2017, § 11 Rn. 37.

¹⁰ BT-Drs. 17/6906, S. 53.

¹¹ Becker/Kingreen, in: Becker/Kingreen, SGB V, 5. Aufl., 2017, § 11 Rn. 38.

¹² Die in § 20 Abs. 1 SGB V genannten Ziele sind grundsätzliche Ziele aller Leistungen der Primärprävention und Gesundheitsförderung der §§ 20ff. SGB V; vgl. Welte, in: Becker/Kingreen, SGB V, 5. Aufl., 2017, § 20b Rn. 3; auf die Prävention und Gesundheitsförderung in Lebenswelten und in Betrieben kann an dieser Stelle nicht vertieft eingegangen werden.

¹³ Vgl. zum Präventionsparadox: Geene/Heberlein, in: BeckOK SozR, 48. Ed., 2017, § 20 SGB V Rn. 8.

– ist mit § 20 Abs. 2 SGB V explizit dem GKV-Spitzenverband (GKV-SV) übertragen: Dieser legt unter Einbeziehung unabhängigen Sachverständigen bzgl. der in § 20 Abs. 2 S. 1 genannten Disziplinen sowie des Sachverständigen der Menschen mit Behinderung einheitliche Handlungsfelder sowie Kriterien fest, insbesondere hinsichtlich Bedarf, Zielgruppen, Zugangswegen, Inhalt, Methodik, Qualität, intersektoraler Zusammenarbeit, wissenschaftlicher Evaluation und der Messung der Erreichung der mit den Leistungen verfolgten Ziele. Darüber hinaus legt der GKV-SV Anforderungen an und ein einheitliches Verfahren zur Zertifizierung von Leistungsangeboten durch die Krankenkassen fest. Die gesetzlichen Aufgaben des GKV-SV verdeutlichen den Anspruch des Gesetzgebers, die Qualität von Leistungen der Prävention und Gesundheitsförderung sicherzustellen. Dementsprechend legt der GKV-SV in seinem „Leitfaden Prävention“ z. B. hinsichtlich Leistungen zur individuellen verhaltensbezogenen Prävention nach § 20 Abs. 4 Nr. 1 SGB V – im Rahmen derer die Anwendung von Apps am wahrscheinlichsten ist – ausschließlich Förderkriterien fest, die der Sicherung von Struktur-, Konzept- und Planungs- sowie Prozessqualität dienen.¹⁴ Apps lassen sich hier unter IKT-basierte Selbstlernprogramme subsumieren. Diese unterliegen allen Anforderungen des Leitfadens. Zielgruppe, Aufbau, Ziele sowie Inhalte und Methoden der Programme müssen konkret definiert und ihre Wirksamkeit muss auf Grundlage der bestverfügbaren Evidenz wissenschaftlich nachgewiesen sein. Es kann also davon ausgegangen werden, dass hier ein Wirksamkeitsnachweis nach den Methoden der evidenzbasierten Medizin gefordert ist.¹⁵ Überdies muss das Programm einen wechselseitigen Austausch zwischen Kursleitendem und Lernendem ermöglichen und den Anforderungen des Datenschutzrechts entsprechen.¹⁶ Die Kriterien des Leitfadens Prävention des GKV-SV erscheinen durch Apps, die nicht interaktive Selbstlernprogramme sind, nur schwerlich erfüllbar. Apps, die die oben genannten Anforderungen erfüllen, können von den Krankenkassen zertifiziert werden.¹⁷ Die genannten Anforderungen gelten über die in § 20 Abs. 1 SGB V vorgeschriebenen und durch die Satzung der Krankenkassen ausgestalteten Präventionsleistungen hinaus auch für „echte“ Satzungsleistungen, die der Prävention dienen, § 65a SGB V.¹⁸

3.3.1.2 Empfängnisverhütung (§ 24a SGB V)

Gemäß § 24a Abs. 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf ärztliche Beratung über Fragen der Empfängnisregelung. Im Rahmen einfachgesetzlich und berufsrechtlich erlaubter telemedizinischer Behandlung, insbesondere im Rahmen der Videosprechstunde gem. § 291g Abs. 4 SGB V i.V.m. Anlage 31b des BMV-Ä könnten auch ärztlichen Beratungsleistungen zur Empfängnisverhütung erbracht werden, soweit sie die Anforderungen der Anlage des Bundesmantelvertrages erfüllen.¹⁹ Zu beachten sind

¹⁴ Leitfaden Prävention, Kapitel 5, S. 53 ff.

¹⁵ BT-Drs. 14/1245, S. 62; *Leitherer*, in: KassKomm, 97. EL, 2017, SGB V § 20 Rn. 9.

¹⁶ Leitfaden Prävention, Kapitel 5, S. 54

¹⁷ Etwa durch die Zentrale Prüfstelle Prävention (ZPP), <https://www.zentrale-pruefstelle-praevention.de/admin/>.

¹⁸ Vgl. *Brönneke/Kipker*, Fitness-Apps in Bonusprogrammen gesetzlicher Krankenkassen, GesR 4/2015, 211, 212.

¹⁹ *Schifferdecker*, in: KassKomm, 97. EL., 2017, SGB V § 291g Rn. 12.

dabei jedoch die Einschränkungen berufsrechtlicher Regelungen, insbesondere des § 7 Abs. 4 MBO-Ä: Die Vorschrift und ihre Umsetzung in den Berufsordnungen der Landesärztekammern verbietet Ärztinnen und Ärzten die Durchführung individueller ärztlicher Behandlung *ausschließlich* über Print- und Kommunikationsmedien. Die Abrechnung ärztlicher Videosprechstunden über die Gebührenordnungspositionen (GOP) 01439 und 01450 des EBM ist bestimmten Facharztgruppen und für bestimmte Indikationen möglich. Zur Beratung bezüglich einer Empfängnisverhütung ist sie derzeit nicht vorgesehen.

3.3.1.3 Häusliche Krankenpflege (§ 37 SGB V) und häusliche Pflege (§ 24g SGB V)²⁰

Gemäß § 37 Abs. 1ff. SGB V haben Versicherte als Nebenleistung zur Krankenhausbehandlung Anspruch auf häusliche Krankenpflege, deren Zweck die Vermeidung von ansonsten gebotener Krankenhausbehandlung (Abs. 1), die Grundpflege und hauswirtschaftliche Versorgung bei schweren Erkrankungen (Abs. 1a) oder die Sicherung des Ziels ärztlicher Behandlung (Abs. 2) ist.²¹ Konkretisiert wird der Anspruch auf häusliche Krankenpflege durch die Richtlinie über die Verordnung von häuslicher Krankenpflege des G-BA (Häusliche Krankenpflege-Richtlinie). Apps könnten insbesondere im Rahmen der Behandlungssicherungspflege eingesetzt werden z.B. bei der speziellen Krankenbeobachtung inkl. Dokumentation der Vitalfunktionen (Leistungsnr. 24 Anlage Häusliche Krankenpflege-Richtlinie), bei der Anleitung der Behandlungspflege (Leistungsnr. 7) oder der Blutdruck- oder Blutzuckermessung (Leistungsnrn. 10 und 11). Grundsätzlich sieht § 37 SGB V die Leistungserbringung als Sachleistung vor, konkret die Leistungserbringung durch eine Pflegekraft.²²

3.3.1.4 Soziotherapie (§ 37a SGB V)

Im Rahmen der Soziotherapie gem. § 37a SGB V i.V.m. der Richtlinie des G-BA über die Durchführung von Soziotherapie in der vertragsärztlichen Versorgung (Soziotherapie-Richtlinie/ST-RL) haben Versicherte, die wegen einer schweren psychischen Erkrankung nicht in der Lage sind, ärztliche oder ärztlich verordnete Leistungen selbständig in Anspruch zu nehmen, Anspruch auf Soziotherapie. Diese umfasst gem. § 3 ST-RL unter anderem die Koordination ärztlicher oder psychotherapeutischer Behandlungsmaßnahmen (§ 3 Abs. 2 lit. b ST-RL), die Dokumentation über die soziotherapeutischen Maßnahmen, den Behandlungsverlauf und deren Bericht an den verordnenden Arzt oder die verordnende Ärztin (§ 3 Abs. 2 lit. d ST-RL) sowie Trainings z. B. zur Verbesserung von Motivation, Belastbarkeit und Ausdauer des Versicherten (§ 3 Abs. 3 ST-RL). Die Soziotherapie wird als Sachleistung durch geeignete Personen oder Einrichtungen erbracht, mit denen die Krankenkassen entsprechende Verträge gem. § 132b SGB

²⁰ Zum fast deckungsgleichen sachlichen Anspruchsinhalts der beiden Vorschriften vgl. *Rixen*, in: Becker/Kingreen, SGB V, 5. Aufl. 2017, § 24g Rn. 1-3.

²¹ *Rixen*, in: Becker/Kingreen, SGB V, 5. Aufl. 2017, SGB V § 37 Rn. 1.

²² Vgl. § 37 Abs. 4: „Kraft“ sowie *Nolte*: in: KassKomm, 97. EL, 2017, SGB V § 37 Rn. 20.

V geschlossen haben.²³ In diesen Verträgen werden die Leistungspflichten, die Vergütung der Leistungen und Abrechnungsmodalitäten geregelt,²⁴ daher könnte auch die Vergütung der Nutzung von Apps individualvertraglich geregelt werden.

3.3.2 Erstattung als Teil der Krankenbehandlung (§ 27 SGB V)

Zu untersuchen ist, ob und inwieweit Apps als Teil der Krankenbehandlung erstattungsfähig sein können. Ein Anspruch auf Krankenbehandlung besteht, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern (§ 27 Abs. 1 S. 1 SGB V). Sie umfasst gemäß § 27 Abs. 1 S. 2 und 5 SGB V insbesondere die ärztliche Behandlung, einschließlich Psychotherapie als ärztliche und psychotherapeutische Behandlung, zahnärztliche Behandlung, die Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln, häusliche Krankenpflege, Krankenhausbehandlung sowie Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und ergänzende Leistungen; weiterhin gehören zur Krankenbehandlung die palliative Versorgung sowie Leistungen zur Herstellung der Zeugungs- oder Empfängnisfähigkeit, wenn diese Fähigkeit nicht vorhanden war oder durch Krankheit oder wegen einer durch Krankheit erforderlichen Sterilisation verlorengegangen war.²⁵ Gemäß § 27 Abs. 1 S. 4 SGB V ist bei der Krankenbehandlung den besonderen Bedürfnissen psychisch Kranker Rechnung zu tragen, insbesondere bei der Versorgung mit Heilmitteln und bei der medizinischen Rehabilitation.

Da vorliegend nur solche Apps Teil der Begutachtung sind, die von Patienten verwendet werden, liegt der Fokus auf solchen Anwendungen, die die Mitwirkung von Patienten an der Behandlung betreffen.

3.3.2.1 Mitwirkung des Versicherten an der ärztlichen Behandlung (§ 28 SGB V, z.B. Adhärenz)

Fraglich ist, ob die Finanzierung des Einsatzes von Apps im Rahmen der ärztlichen Behandlung gemäß § 28 SGB V möglich ist. Die ärztliche Behandlung umfasst die Tätigkeit des Arztes, die zur Verhütung, Früherkennung und Behandlung von Krankheiten nach den Regeln der ärztlichen Kunst ausreichend und zweckmäßig ist sowie die Hilfeleistung anderer Personen, die von dem Arzt angeordnet und von ihm zu verantworten ist (§ 28 Abs. 1 S. 1 SGB V). Die (zahn-)ärztliche Behandlung ist in § 15 SGB V näher beschrieben als Leistung, die „von Ärzten oder Zahnärzten erbracht, soweit nicht in Modellvorhaben nach § 63 Abs. 3c etwas anderes bestimmt ist“ (§ 15 Abs. 1 S. 1 SGB V). Sind Hilfeleistungen anderer Personen erforderlich, so dürfen sie durch diese gem. § 15 Abs. 1 S. 2 SGB V nur erbracht werden, wenn sie vom Arzt (Zahnarzt) angeordnet und von ihm verantwortet werden. Gesundheits-Apps selbst können daher nicht ohne eine Mitwirkung eines Arztes unter § 28 SGB V subsumiert werden.²⁶ Allerdings wäre eine Verwendung der App durch einen Arzt – ebenso wie bei jedem anderen Gerät in einer

²³ Nolte: in: KassKomm, 97. EL, 2017, SGB V § 37a Rn. 14.

²⁴ Altmiks: in: KassKomm, 97. EL, 2017, SGB V § 132b Rn. 7.

²⁵ Die weiterhin umfassten Leistungen nach § 27 SGB V dürften im vorliegenden Kontext keine Relevanz haben.

²⁶ Hierzu Vorberg, Welt der Krankenversicherung, S. 334, der richtigerweise klarstellt, dass das Delegationsverbot für ärztliche Leistungen nicht auf Software übertragen werden kann.

Arztpraxis – möglich und im Fall des Bestehens einer dies umfassenden Abrechnungsziffer im „Einheitlichen Bewertungsmaßstab“ (EBM) auch durch den Arzt abrechenbar. Der EBM, über den die Vergütung in der Regelversorgung im ambulanten vertragsärztlichen Bereich erfolgt, wird kollektivvertraglich als Bestandteil der Bundesmantelverträge zwischen Kassenärztlicher Bundesvereinigung und GKV-SV durch Bewertungsausschüsse vereinbart (vgl. § 87 SGB V).

Denkbar wäre also etwa, dass die Verwendung einer App über EBM-Pauschalen als medizinische Sachkosten finanziert werden können, um so die Kosten der Ärzte zu decken (Vgl. EBM I, Nr. 7.1). Aus EBM I, Nr. 7.2 ergibt sich aber bereits, dass etwa Kosten für externe Übertragungsgeräte im Zusammenhang mit einer telemedizinischen Leistungserbringung nur berechnungsfähig sind, sofern dies in den Präambeln oder Gebührenordnungspositionen des EBM bestimmt ist. Kosten, die nicht über die EBM-Leistungen abgebildet sind, können ggf. durch Einzelverträge oder Vereinbarungen auf Landesebene zwischen den Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen und Medizinprodukteherstellern geregelt werden (EBM I, Nr. 7.4). Medical Device Apps könnten zwar vom EBM erfasst werden, sind es aber bisher nicht.²⁷ Einzig besteht bisher die Möglichkeit einer Vergütung der Nutzung bestimmter Apps durch den Arzt bei der Videosprechstunde gemäß § 291g Abs. 4 SGB V i.V.m. Anlage 31b des BMV-Ä, deren Erbringung der Arzt unter Erfüllung der konkreten Abrechnungsvoraussetzungen unter den EBM GOP 01439 (Betreuung eines Patienten im Rahmen einer Videosprechstunde) und 01450 (Zuschlag Videosprechstunde) gesondert abrechnen kann. Insoweit der Arzt für die Nutzung der App vergütet wird, bestehen hier also Möglichkeiten von Lizenzierungsmodellen zwischen Arzt und App-Anbieter. Diese Anwendung ist auch im Rahmen der vorliegenden Untersuchung relevant, da die Videosprechstunden-App ebenso vom Patienten verwendet wird.

Die Verwendung der App müsste weiterhin Teil einer bereits etablierten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode sein. Als Methode im Sinne des § 135 SGB V sind nach ständiger Rechtsprechung des BSG solche medizinischen Vorgehensweisen anzusehen, denen ein *„eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt, das sie von anderen Therapieverfahren unterscheidet, und das ihre systematische Anwendung in der Behandlung bestimmter Krankheiten rechtfertigen soll“*.²⁸ Neben der eigenständigen theoretischen Fundierung kann sich die Qualifizierung zur Methode auch aus der Komplexität des technischen Ablaufs und den damit verbundenen Gefahren ergeben.²⁹ Der Begriff der Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist damit weiter gefasst als der Begriff der Leistung, denn die Methode kann mehrere einzelne Leistungen umfassen, wie beispielsweise einen ärztlichen Eingriff in

²⁷ Gregor-Haack, Bundesgesundheitsblatt vom 26.01.2018; abrufbar unter <https://doi.org/10.1007/s00103-018-2689-z>.

²⁸ BSG, Urteil v. 08.07.2015 – B 3 KR 5/14 R –, SozR 4-2500 § 139 Nummer 7 mit Verweis auf ältere Rechtsprechung; siehe außerdem statt vieler: Vossen, in Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, SGB V § 135 Rn. 7.

²⁹ Vgl. BSG, Urteil v. 19.10.2004 – B 1 KR 27/02 R –, BSGE 93, 236-252, SozR 4-2500 § 27 Nr. 1.

Kombination mit der (ggf. anschließenden) Nutzung eines Hilfsmittels, das i. S. d. § 33 Absatz 1 S. 1, Var. 1 SGB V den Erfolg der Krankenbehandlung sichern soll,³⁰ inkl. neuartiger Arzneimittel oder Medizinprodukte, also auch z.B. Apps.³¹ Die Bewertungskompetenz des G-BA bezieht sich gemäß § 135 Abs. 1 SGB V zunächst auf „neue“ Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Materiell können solche Methoden als neu anzusehen sein, die sich von bereits überprüften Methoden so weit unterscheiden, dass sich die Anerkennung ihres diagnostischen und therapeutischen Nutzens sowie ihrer medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit nicht mehr aus den bereits vorliegenden anerkannten wissenschaftlichen Erkenntnissen ergibt.³² In formeller Hinsicht sind jedenfalls solche Methoden als neu anzusehen, die entweder noch nicht als abrechnungsfähige Leistung im EBM finden oder im EBM zwar aufgeführt sind, deren Indikation aber wesentlich geändert oder erweitert wurden.³³ Dieser formellen Betrachtungsweise gibt jedenfalls das BSG – wohl auch in Hinblick auf die bessere Handhabbarkeit – mittlerweile deutlich den Vorzug.³⁴

Als Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode könnte eine App erst dann Eingang in die ambulante Krankenbehandlung finden, wenn der G-BA gem. § 135 SGB V Empfehlungen zur Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit, die notwendige Qualifikation der Ärzte, die apparativen Anforderungen sowie Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung und die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung der jeweiligen Methode abgegeben hat. Insofern besteht für die Anwendung neuer Methoden in der ambulanten Versorgung ein grundsätzliches Verbot mit Erlaubnisvorbehalt. Die relativ hohen Anforderungen an den Nutznachweis – insbesondere der Beleg mittels Methoden der evidenzbasierten Medizin, also idealiter klinischen Studien³⁵ – sowie die relativ lange Verfahrensdauer bei der Bewertung neuer Methoden können für den Zugang neuer, auf der Nutzung von Apps basierender Methoden hohe Hürden darstellen. Die Nutzung von Apps in bereits in der Versorgung etablierten und abrechenbaren Methoden, welche durch die Nutzung der App keine wesentliche Änderung erfahren, bedarf demgegenüber keiner (erneuten) Bewertung durch den G-BA.³⁶

Eine vorzeitige, allerdings befristete Abrechenbarkeit kann sich ergeben, wenn der G-BA bei der Prüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 (oder § 137c, hierzu s.u.) zu der Feststellung gelangt, dass eine Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet,

³⁰ Propp, in: BeckOK SozR, 48. Ed., 2017, SGB V § 135 Rn. 13.

³¹ So bereits BSG, Urteil v. 23.07.1998 – B 1 KR 19/96 R –, BSGE 82, 233-238.

³² So wohl auch Jousen, in: BeckOK SozR, 48. Ed., 2017, SGB V § 135 Rn. 2.

³³ BSG, Urteil v. 16.09.1997 – 1 RK 28/95 –, BSGE 81, 54-73, SozR 3-2500 § 135 Nr. 4.

³⁴ Schmidt-De Caluwe, in: Becker/Kingreen, SGB V, 5. Aufl., 2017, § 135 Rn. 7.

³⁵ 2. Kapitel § 13 Abs. 2 VerfO G-BA; Roters: in: KassKomm, 97. EL, 2017, SGB V § 135 Rn. 8-9.

³⁶ Roters: in: KassKomm, 97. EL, 2017, SGB V § 135 Rn. 5.

ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist. In diesem Fall kann der G-BA unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens eine Richtlinie zur Erprobung beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen, § 137e Abs. 1 S. 1 SGB V. Aufgrund einer solchen Richtlinie wird die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode gem. § 137e Abs. 1 S. 2 SGB V in einem befristeten Zeitraum im Rahmen der Krankenbehandlung oder der Früherkennung zulasten der Krankenkassen erbracht. Wenn die technische Anwendung der zu erprobenden Methode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes, setzt die Beschlussfassung zur Erprobung gem. § 137e Abs. 6 das Einverständnis des Herstellers oder anderer wirtschaftlicher Interessenten voraus, die Kosten der Erprobung zu übernehmen. Zusätzlich besteht in diesem Fall aber auch eine Antragsbefugnis des Herstellers für das Verfahren zur Feststellung einer Erprobungs-Richtlinie.

Die Gestaltung der Vergütung für eine (auch) patientenseitig zu verwendende Health-App ist daher möglich, begegnet aber hohen Hürden, wenn sie im Rahmen der Regelversorgung arztseitig über den EBM abgerechnet werden soll.

3.3.2.2 Versorgung mit Heilmitteln (§ 32 SGB V)

Möglicherweise kommt auch die Erstattung einer Health App als Heilmittel in Betracht. Die Versorgung mit Heilmitteln ist gem. § 27 Abs. 1 S. 2 Nr. 3 Var. 3 SGB V Teil der Krankenbehandlung. Das Nähere zur Heilmittelversorgung, zur Anerkennung des therapeutischen Nutzens zur Sicherung der Qualität bei der Leistungserbringung, regelt der G-BA in der Richtlinie über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Heilmittel-Richtlinie/HeilM-RL gem. § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 und Abs. 6 SGB V. Ein Anspruch auf Versorgung mit Heilmitteln besteht gemäß § 32 Abs. 1 S. 1 SGB V, sofern diese nicht nach § 34 SGB V von der Versorgung ausgeschlossen sind und nicht in der Anlage 1 der HeilM-RL gelistet ist.³⁷ Allerdings ist in § 34 SGB V keine Regelung zum Ausschluss von Heilmitteln mehr enthalten, sodass ein Ausschluss lediglich durch den G-BA erfolgt.³⁸³⁹ Nachdem zunächst sowohl der Begriff des Heilmittels als auch der des Hilfsmittels sächliche Mittel umfasst haben, hat das Bundessozialgericht seit 1999 die beiden Begriffe gegeneinander abgegrenzt. Demnach sind

„Heilmittel alle ärztlich verordneten Dienstleistungen, die einem Heilzweck dienen oder einen Heilerfolg sichern und nur von entsprechend ausgebildeten Personen erbracht werden dürfen. Hierzu gehören insbesondere Maßnahmen der physikalischen Therapie sowie der Sprach- und Beschäftigungstherapie. Hilfsmittel sind demgegenüber alle

³⁷ Wabnitz, in: Spickhoff, Medizinrecht, 2. Aufl., 2014, SGB V § 32 Rn. 1.

³⁸ Axer, in: Becker/Kingreen, SGB V, 5. Aufl., 2017, § 37 Rn. 1.

³⁹ Wabnitz, in: Spickhoff, Medizinrecht, 2. Aufl., 2014, SGB V § 32 Rn. 2.

ärztlich verordneten Sachen, die den Erfolg der Heilbehandlung sichern oder die Folgen von Gesundheitsschäden mildern oder ausgleichen.“⁴⁰

Diese medizinischen Dienstleistungen sind von zugelassenen Leistungserbringern (§ 124 Abs. 1 SGB V) zu erbringen. Der Wortlaut des § 124 SGB V und die ursprüngliche Zuordnung von sächlichen Mitteln zu Heilmitteln sprechen allerdings gegen eine eindeutige Trennung. Bei sach- und technikintensiven Dienstleistungen lässt das BSG einen überwiegenden Charakter einer Dienstleistung ausreichen.⁴¹ Auch geht die vom G-BA beschlossene HeilM-RL, insb. im Abschnitt C. davon aus, dass Heilmittel durch Therapeutinnen und Therapeuten persönlich erbracht werden - eine Substituierung durch Apps ist hier noch nicht vorgesehen. Dennoch ist der Einsatz von Apps nicht ausgeschlossen und im Rahmen der in der HeilM-RL genannten Maßnahmen, z. B. der Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie durchaus denkbar. Die Vergütung der Heilmittelerbringung ist in Verträgen nach § 125 SGB V zu regeln. Im Ergebnis werden Apps im Wesentlichen im Rahmen der persönlichen Dienstleistungen von Therapeuten zum Einsatz kommen können.

3.3.2.3 Versorgung mit Hilfsmitteln (§ 33 SGB V)

Apps können als Hilfsmittel Zugang zur Versorgung in der GKV finden. Die Versorgung mit Hilfsmitteln ist gem. § 27 Abs. 1 S. 2 Nr. 3 Var. 4 SGB V Teil der Krankenbehandlung. Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Hörhilfen, Körperersatzstücken, orthopädischen und anderen Hilfsmitteln, die im Einzelfall erforderlich sind, um den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern, einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder eine Behinderung auszugleichen, soweit die Hilfsmittel nicht als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen oder nach § 34 Abs. 4 SGB V ausgeschlossen sind (§ 33 Abs. 1 S. 1 SGB V). Nach der Richtlinie des G-BA sind Hilfsmittel sächliche Mittel oder technische Produkte, die individuell gefertigt oder als serienmäßig hergestellte Ware in unverändertem Zustand oder als Basisprodukt mit entsprechender handwerklicher Zurichtung, Ergänzung bzw. Abänderung von den Leistungserbringern abgegeben werden (§ 2 S. 1 Hilfsmittel-RL). Hilfsmittel müssen mindestens die im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 Abs. 2 SGB V festgelegten Anforderungen an die Qualität der Versorgung und der Produkte erfüllen, soweit sie im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 Abs. 1 SGB V gelistet oder von den dort genannten Produktgruppen erfasst sind. Das Hilfsmittelverzeichnis ist allerdings nicht abschließend und eine Listung ist nicht zwingende Voraussetzung für die Verordnung. Auf Antrag eines Herstellers ist ein Hilfsmittel aber aufzunehmen, wenn die Funktionstauglichkeit und Sicherheit, die Erfüllung der Qualitätsanforderungen und ggf. der medizinische Nutzen

⁴⁰ BSG, Urteil v. 30.01.2001 – B 3 KR 6/00 R –, BeckRS 2001,40659 mit Verweis auf BSG, Beschluss v. 16.09.1999 – B 3 KR 2/99 B –, BeckRS 1999, 30420374 und BSG, Beschluss v. 08.02.2000 – B 1 KR 3/99 B –, BeckRS 9999, 02209; BSG, Urteil v. 28.06.2000 – B 6 KA 26/99 R –, BeckRS 2000, 41348.

⁴¹ BSG, Urteil v. 28.06.2000 – B 6 KA 26/99 R –, BSGE 86, 223.

nachgewiesen ist, was bei Medizinprodukten regelmäßig durch die CE--Zertifizierung angenommen wird.⁴² Software ist bisher in den Produktgruppen 3 (Applikationshilfen), 16 (Kommunikationshilfen) und 21 (Messgeräte für Körperzustände/-funktionen) gelistet. Für Hilfsmittel besteht keine generelle Verordnungspflicht, allerdings ist vielfach eine Genehmigung durch die Krankenkasse erforderlich. Eine Krankenkasse kann Hilfsmittel auch nur leihweise überlassen oder eine individuelle Anpassung an den Versicherten verlangen (§ 33 Abs. 5 SGB V). Dieser Gedanke ließe sich auch auf Apps übertragen. Die Abgabe der Hilfsmittel kann über alle Leistungserbringer erfolgen, die Vertragspartner der jeweiligen Krankenkassen, ihre Landesverbände oder Arbeitsgemeinschaften sind (§ 33 Abs. 6 S. 1 SGB V). Bestehen Hilfsmittelverträge nach § 127 SGB V über die Versorgung mit bestimmten Hilfsmitteln, erfolgt die Versorgung durch einen Vertragspartner, der den Versicherten von der Krankenkasse zu benennen ist. Hilfsmittelverträge werden ggf. im Wege der Ausschreibung geschlossen und müssen mindestens die im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 Abs. 2 SGB V festgelegten Anforderungen an die Qualität der Versorgung und Produkte beachten. App-Hersteller sind keine klassischen Leistungserbringer. Sie können aber im Einzelfall als solche angesehen werden, zumal eine Zulassung im Bereich der Hilfsmittelerbringer nicht notwendig ist; ihre Eignung ist zu prüfen. Fraglich ist aber, ob im Ergebnis der App-Hersteller oder noch vielmehr ein App-Store-Betreiber Vertragspartner wäre. Versicherte ab dem 18. Lebensjahr haben Zuzahlungen an den Abgebenden zu leisten, die den Vergütungsanspruch gegenüber der Krankenkassen entsprechend mindern. Die Zuzahlungen betragen 10% des Abgabepreises, mindestens jedoch 5 Euro und höchstens 10 Euro; allerdings jeweils nicht mehr als die Kosten des Mittels (§ 33 Abs. 7, 8 SGB V i.V.m. § 61 S. 1 SGB V).

Der Zugangsweg für bestimmte Apps, insbesondere Medical Device Apps, als Hilfsmittel besteht folglich dem Grunde nach. Die Modalitäten der Abgabe und der Vertragsgestaltung sind aber sichtlich auf klassische Hilfsmittel im Sinne körperlicher Gegenstände geprägt. Neue Vertriebsformen werden nicht abgebildet. Fraglich ist auch, ob Vergütungsmodelle, die etwa auch kontinuierliche Monatsentgelte für den Betrieb einer App umfassen würden, dargestellt werden können. Die Frage ergibt sich insbesondere beim Auseinanderfallen von App-Hersteller und App-Store-Betreiber.

3.3.2.4 Mitwirkung des Versicherten an der Krankenhausbehandlung (§ 39 SGB V)

Während in der ambulanten Versorgung für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ein grundsätzliches Leistungsverbot mit Erlaubnisvorbehalt gilt, sind solche Methoden im Rahmen der Krankenhausbehandlung zunächst anwendbar, können aber durch den G-BA gemäß § 137c SGB V von der Versorgung ausgeschlossen werden (Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt). Die Vergütung von Leistungen der Krankenhausbehandlung erfolgt anhand des German-Diagnosis-Related-Groups-Systems (G-

⁴² Gregor-Haack, Bundesgesundheitsblatt vom 26.01.2018; abrufbar unter <https://doi.org/10.1007/s00103-018-2689-z>.

DRG-System). Dieses System differenziert nach diagnosebezogenen Fallgruppen für welche Pauschalvergütungen vereinbart werden. Im Rahmen dieser Pauschale steht es den Krankenhäusern frei, Apps zu nutzen und deren Preis mit den Herstellern der Apps zu verhandeln. Sofern Krankenhäuser die Nutzung einer App als nicht durch die Fallpauschalen abgedeckt sehen, können sie eine Anfrage auf ein neues Entgelt beim Institut für Entgeltwesen im Krankenhaus (InEK) stellen.⁴³ Auch für im Krankenhaus zu erbringenden Leistungen kann der G-BA Erprobungsrichtlinien gemäß § 137e SGB V beschließen (s.o.). Darüber hinaus ist zu beachten, dass bei der erstmaligen Anfrage eines Krankenhauses beim InEK bzgl. Vereinbarung eines sonstigen Entgelts gemäß § 6 Abs. 2 Satz 3 KHEntgG wegen Leistung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes mit hoher Risikoklasse (also Klasse IIb oder höher)⁴⁴ beruht, eine Nutzenbewertung durch den G-BA nach § 137h SGB V nach sich zieht.⁴⁵ Die Anfrage des Krankenhauses sowie die Übermittlung bewertungsrelevanter Informationen an den G-BA erfolgt dabei im Benehmen mit dem Hersteller des jeweiligen Produkts. Von dem Ergebnis der Nutzenbewertung hängt ab, ob die Untersuchungs- und Behandlungsmethode im Krankenhaus erbracht werden darf und vergütet werden muss, ob eine Erprobung im Rahmen einer Richtlinie nach § 137e SGB V beschlossen wird oder ob die Methode gem. § 137c Abs. 1 S. 2 nicht zulasten der Krankenversicherung erbracht werden darf.

Wegen der grundsätzlichen Erlaubnis, neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Rahmen der Krankenhausbehandlung zu erbringen, können Apps, die als Medizinprodukte nicht der Risikoklasse IIb oder III zugehören, verhältnismäßig leichter Eingang in die Versorgung finden, als dies bei der ambulanten Versorgung der Fall ist. Die Vergütung des Einsatzes solcher Apps durch die Krankenhäuser – und damit letztlich auch Möglichkeit der Hersteller der App, diese abzusetzen – hängt vom Eingang in das oben genannte G-DRG-System ab.

3.3.2.5 Rehabilitation (§ 40 SGB V)

Fraglich ist, ob Apps als Leistungen zur medizinischen Rehabilitation in Betracht kommen. Werden die eingangs erwähnten Ziele nach § 11 Abs. 2 SGB V nicht durch die ambulante Krankenbehandlung erreicht, werden ambulante Rehabilitationsleistungen in Rehabilitationseinrichtungen aus medizinischen Gründen auch von den Krankenkassen erbracht. Voraussetzung ist ein Versorgungsvertrag nach § 111c SGB V. Ggf. kann auf Grundlage eines Vertrages nach § 111 SGB V eine stationäre Rehabilitation erbracht werden. Voraussetzung für Versorgungsverträge sowohl für ambulante, wie auch stationäre

⁴³ *Gregor-Haack*, Bundesgesundheitsblatt vom 26.01.2018; abrufbar unter <https://doi.org/10.1007/s00103-018-2689-z>.

⁴⁴ *Becker*, in: *Becker/Kingreen, SGB V*, 5. Aufl., 2017, § 137h Rn. 5.

⁴⁵ *Wien*, Die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137 h SGB V, NZS 2015, 736 – 741.

Rehabilitation ist die Erfüllung der Anforderungen des § 107 Abs. 2 SGB V⁴⁶: Die Einrichtung muss unter anderem Patienten unterbringen und verpflegen können und fachlich-medizinisch unter ständiger ärztlicher Verantwortung stehen. Die Krankenkasse bestimmt gem. § 40 Abs. 3 SGB V nach den medizinischen Erfordernissen des Einzelfalls unter Beachtung des Wunsch- und Wahlrechts der Leistungsberechtigten nach § 8 SGB IX Art, Dauer, Umfang, Beginn und Durchführung der Leistungen nach den Absätzen 1 und 2 sowie die Rehabilitationseinrichtung nach pflichtgemäßem Ermessen; die Krankenkasse berücksichtigt bei ihrer Entscheidung die besonderen Belange pflegender Angehöriger. Grundsätzlich sollen ambulante Rehabilitationsleistungen nur zeitlich befristet gewährt werden (§ 40 Abs. 3 S. 2 SGB V). Abweichungen können sich ergeben, wenn in den Leitlinien des GKV-SV und der maßgeblichen Spitzenorganisationen der ambulanten und stationären Rehabilitationseinrichtungen auf Bundesebene in Leitlinien Indikationen festgelegt und diesen jeweils eine Regeldauer zugeordnet wird. Volljährige Versicherte müssen eine Zuzahlung nach den Vorgaben der § 40 Abs. 5, 6 SGB V leisten. Die Rehabilitation kann insbesondere auch die Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln umfassen⁴⁷, die Nutzung von Apps kann also im Rahmen der Rehabilitationsleistung vergütet werden.

3.3.3 Weiterentwicklung der Versorgung

3.3.3.1 Selektivvertragliche Konstellationen

Des Weiteren können Apps auf Grundlage von Modellvorhaben und über Verträge der besonderen Versorgung Zugang in die GKV-Erstattung finden. Diese Verträge können direkt zwischen der Krankenkasse und dem App-Hersteller vereinbart werden.⁴⁸

3.3.3.1.1 Modellvorhaben (§ 63 ff. SGB V)

Modellvorhaben basieren auf Selektivverträgen zwischen gesetzlichen Krankenkassen und Leistungserbringern, wobei auch App-Anbieter oder Start-ups als Vertragspartner für Modellvorhaben in Betracht kommen. Sie können durchgeführt oder nach den Vorgaben des § 64 SGB V vereinbart werden und dienen der Erprobung innovativer Gesundheitsleistungen mit dem Ziel der Weiterentwicklung der Versorgung in der GKV.⁴⁹ Zu beachten ist, dass die Teilnahme der Versicherten und der Leistungserbringer an den Modellvorhaben stets freiwillig erfolgt.⁵⁰ Die Modellvorhaben sind wissenschaftlich zu begleiten, ihre Ergebnisse auszuwerten (§ 65 SGB V) und den Bundesausschüssen zur Verfügung zu

⁴⁶ KassKomm/Hess, 97. EL Dezember 2017, SGB V § 111c Rn. 4.

⁴⁷ Becker/Kingreen/Welti, 5. Aufl. 2017, SGB V § 40 Rn. 10.

⁴⁸ Gregor-Haack, Bundesgesundheitsblatt vom 26.01.2018; abrufbar unter <https://doi.org/10.1007/s00103-018-2689-z>.

⁴⁹ BT-Drs. 13/6087, S. 26.

⁵⁰ BT-Drs. 13/6087, S. 18.

stellen.⁵¹ Eine Übernahme der erprobten medizinischen Verfahren in die Regelversorgung ist erst möglich, wenn eine entsprechende Entscheidung der Bundesausschüsse auf Grundlage der vorgelegten wissenschaftlichen Auswertung erfolgt ist.

3.3.3.1.1.1 Modellvorhaben zur Erprobung neuer Verfahrens-, Organisations-, Finanzierungs- und Vergütungsformen (§ 63 Abs. 1 SGB V)

Modellvorhaben kommen in Betracht, wenn die Apps auf eine Weiterentwicklung der Verfahrens-, Organisations-, Finanzierungs- oder Vergütungsformen abzielen (§ 63 Abs. 1 SGB V). Die Modellvorhaben ermöglichen es, dass von den Vorschriften des Vierten (Beziehungen der Krankenkassen zu den Leistungserbringern) und des Zehnten Kapitels (Versicherungs- und Leistungsdaten, Datenschutz, Datentransparenz) des SGB V, soweit es für die Durchführung des Modellvorhabens erforderlich ist, des Krankenhausfinanzierungsgesetzes und des Krankenhausentgeltgesetzes abgewichen werden kann (§ 63 Abs. 3 S. 1 SGB V). Ausdrücklich erwähnt und detaillierter geregelt sind Modellvorhaben zu informationstechnischen und organisatorischen Verbesserungen der Datenverwendung, einschließlich der Erweiterungen der Befugnisse zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von personenbezogenen Daten (§ 63 Abs. 3a S. 1 SGB V), zur stärkeren Einbeziehung nichtärztlicher Heilberufe durch die selbständige Verordnung und Ausgestaltung von Leistungen durch Krankenpfleger, Altenpfleger, Physiotherapeuten und Ergotherapeuten (§ 63 Abs. 3b und 3c SGB V) und zur Vermeidung einer unkoordinierten Mehrfachinanspruchnahme von Vertragsärzten (§ 64 Abs. 4 SGB V).

3.3.3.1.1.2 Modellvorhaben zur Erprobung von Leistungen zur Verhütung und Früherkennung von Krankheiten, zur Krankenbehandlung sowie bei Schwangerschaft und Mutterschaft (§ 63 Abs. 2 SGB V)

Modellvorhaben können auch durchgeführt oder vereinbart werden, wenn die Apps Leistungen zur Verhütung und Früherkennung von Krankheiten, zur Krankenbehandlung oder bei Schwangerschaft und Mutterschaft zum Inhalt haben (§ 63 Abs. 2 Hs. 1 SGB V). Die im Rahmen des Modellvorhabens angebotene Leistung darf noch keine Leistung der GKV sein (§ 63 Abs. 2 Hs. 1 SGB V). Allerdings ist zu beachten, dass bereits tragfähiges Erkenntnismaterial vorliegen muss, welches die Eignung der Leistung für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erwarten lässt. Das bedeutet, dass solchen Modellvorhaben ausgeschlossen sind, die Leistungen zum Inhalt haben, deren Nutzen und Risiken insoweit noch nicht hinreichend beurteilt werden können. Ebenso scheidet die Durchführung medizinischer Forschungsaktivitäten aus.⁵² Ein solches Modellvorhaben ist nur möglich, wenn der G-BA die Eignung als Leistung der Krankenversicherung nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 5 oder nach § 137c Abs. 1 nicht ausgeschlossen hat (§ 63 Abs. 4 S. 1 SGB V).

⁵¹ BT-Drs. 13/6087, S. 18.

⁵² BT-Drs. 13/6087, S. 26.

3.3.3.1.1.3 Modellvorhaben zur Arzneimittelversorgung (§ 64a SGB V)

Des Weiteren können Modellvorhaben vereinbart werden, wenn die Apps der Verbesserung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung dienen (§ 64a Abs. 1 S. 1 SGB V). Ziel des Modellvorhabens können die Therapietreue der Patienten und der Arzneimitteltherapiesicherheit sein.⁵³ Die Vereinbarung des Modellvorhabens muss einen Medikationskatalog auf Wirkstoffbasis für alle versorgungsrelevanten Indikationen, die im Modellprojekt zu erbringenden Leistungen und deren Dokumentation sowie die Grundsätze zur Ermittlung von Überschüssen und deren teilweise Weiterleitung an die Leistungserbringer und zum Ausgleichsverfahren beinhalten (§ 64a Abs. 1 S. 5 SGB V).

3.3.3.1.1.4 Modellvorhaben zur Versorgung psychisch kranker Menschen (§ 64b SGB V)

Apps können auch Gegenstand von Modellvorhaben sein, wenn sie der Weiterentwicklung der Versorgung psychisch kranker Menschen dienen, die auf eine Verbesserung der Patientenversorgung oder der sektorenübergreifenden Leistungserbringung ausgerichtet sind (§ 64b Abs. 1 S. 1 SGB V). Eine Verminderung des Leistungsniveaus im Vergleich zur Regelversorgung ist unzulässig (§ 64 Abs. 1 S. 3 SGB V).

3.3.3.1.1.5 Modellvorhaben zur Heilmittelversorgung (§ 64d SGB V)

Apps, die einer Stärkung der Verantwortung der Heilmittelerbringer dienen, können Inhalt eines Modellvorhabens sein. Allerdings müssen sich die Heilmittelerbringer auf die Auswahl und die Dauer der Therapie sowie die Frequenz der Behandlungseinheiten beschränken, während die Diagnose und die Indikation für eine Heilmittelbehandlung weiterhin durch einen Vertragsarzt festgestellt werden muss (§ 64d Abs. 1 S. 3 SGB V).

3.3.3.1.2 Besondere Versorgung (§ 140a SGB V)

Als weitere Möglichkeit der Erstattung von Apps sind Verträge der besonderen Versorgung zwischen den Krankenkassen und den App-Herstellern nach § 140a SGB V denkbar. Voraussetzung hierfür ist, dass die Apps eine verschiedene Leistungssektoren übergreifende (ambulant und stationär) oder interdisziplinär fachübergreifende (Haus- und Fachärzte oder Fachärzte unterschiedlicher Fachrichtungen) Versorgung sowie unter Beteiligung vertragsärztlicher Leistungserbringer oder deren Gemeinschaften besondere ambulante ärztliche Versorgungsaufträge ermöglicht (§ 140a Abs. 1 S. 1 SGB V). Gegenstand der Verträge können auch Vereinbarungen sein, die allein die Organisation der Versorgung betreffen (sogenannte Managementverträge) (§ 140a Abs. 2 S. 6 SGB V). Zu beachten ist jedoch, dass ein Vertrag über die besondere Versorgung nur dann möglich ist, wenn der App-Hersteller ein Hersteller von Medizinprodukten nach dem Medizinproduktegesetz ist (§ 140a Abs. 3 S. 1 Nr. 6 SGB V). Die Verträge der besonderen Versorgung können Abweichendes von den Vorschriften des Dritten Kapitels

⁵³ BT-Drs. 17/8005, S. 106.

(Leistungen der Krankenversicherung), des Vierten Kapitels des SGB V (Beziehungen der Krankenkassen zu den Leistungserbringern), des Krankenhausfinanzierungsgesetzes und des Krankenhausentgeltgesetzes sowie den nach diesen Vorschriften getroffenen Regelungen regeln. Allerdings darf in diesen Fällen der G-BA die Eignung der Vertragsinhalte als Leistung der Krankenversicherung nicht nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 5 oder nach § 137c Abs. 1 ausgeschlossen haben (§ 140a Abs. 2 S. 3 SGB V). Spätestens vier Jahre nach dem Wirksamwerden der Verträge muss die Wirtschaftlichkeit der Versorgung nachweisbar sein (§ 140a Abs. 2 S. 4 SGB V). Hinsichtlich der Qualitätsanforderungen an die Durchführung der Verträge sind die vom G-BA sowie die in den Bundesmantelverträgen für die Leistungserbringung in der vertragsärztlichen Versorgung beschlossenen Anforderungen als Mindestvoraussetzungen einzuhalten (§ 140a Abs. 2 S. 5 SGB V). Die Teilnahme der Versicherten an der besonderen Versorgung erfolgt freiwillig (§ 140a Abs. 4 S. 1 SGB V).

3.3.3.2 Elektronische Gesundheitsakte (§ 68 SGB V)

Ein atypischer Sondertatbestand, der für die Finanzierung von Apps herangezogen werden kann, findet sich in § 68 SGB V. Nach dieser Vorschrift können Krankenkassen ihren Versicherten zu von Dritten angebotenen Dienstleistungen der elektronischen Speicherung und Übermittlung patientenbezogener Gesundheitsdaten finanzielle Unterstützung gewähren, sofern dies dem Zweck der Verbesserung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der Versorgung dient. Das nähere ist durch die jeweilige Satzung zu regeln. § 68 SGB V adressiert lediglich die Möglichkeit der finanziellen Unterstützung des Versicherten bei der Nutzung einer von Dritten angebotenen elektronischen Gesundheitsakte.⁵⁴ Eine Pflicht zur Kostenübernahme oder zur Änderung der Satzung, um eine elektronische Gesundheitsakte als Satzungsleistung anbieten zu können, folgt daraus nicht. Sie stellt eine Ermessensleistung dar, sodass ein Anspruch auf Ausübung pflichtgemäßen Ermessens gemäß § 39 SGB I besteht.⁵⁵ Die formalrechtlichen Voraussetzungen bei einer Satzungsregelung ergeben sich aus §§ 194 ff. SGB V.⁵⁶ In der Satzung der Krankenkassen können auch die Qualitätsanforderungen präzisiert und von der Einhaltung dieser Anforderungen die Finanzierung einer solchen Akte abhängig gemacht werden.⁵⁷ Es können also nicht nur Verfahren der Leistungsgewährung und der Umfang der finanziellen Unterstützung, sondern auch zu erfüllende Anforderungen, etwa an die technische Art der Speicherung und Übermittlung von personenbezogenen Daten und eine entsprechende Prüfung der Einhaltung dieser Anforderungen festgesetzt werden.⁵⁸ Eine Möglichkeit, dass Krankenkassen eine elektronische Gesundheitsakte selbst als

⁵⁴ Koch: in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 3. Aufl., 2016, § 68 Rn. 4.

⁵⁵ Michels, in: Becker/Kingreen, SGB V, 5. Aufl., 2017, § 68 Rn. 6.

⁵⁶ Zipperer, in: Orłowski/Rau/Wasem/Zipperer, GKV-Komm., 188. Aktualisierung, 2006, SGB V § 68.

⁵⁷ BT-Drs. 15/1525, S. 96.

⁵⁸ Nebendahl, in: Spickhoff, Medizinrecht, 2. Aufl., 2014, SGB V § 68 Rn. 3.

eigene Leistung anbieten, gewährt § 68 SGB V nicht. Es ist daher unabdingbar, dass der Dritte als Anbieter der Dienstleistung auftritt.⁵⁹ Die Gewährung von finanzieller Unterstützung im Sinne des § 68 SGB V ist nach dem Gesetzeswortlaut aber als Geldleistung (§ 11 S. 1 Var. 3 SGB I) zu verstehen, die eine vertragliche Beziehung zwischen Krankenkasse und Dienstleister gerade nicht erfordert. In der Literatur werden darüber hinaus Zweifel an der Zulässigkeit exklusiver Kooperationsmodelle aufgrund wettbewerblicher Bedenken formuliert, wenn eine Krankenkasse exklusiv mit nur einem Anbieter zusammenarbeitet und nur die bei diesem anfallenden Kosten übernimmt; zur Rechtfertigung werden lediglich die Erwägungen der Wirtschaftlichkeit der Versorgung herangezogen.⁶⁰ Umstritten ist in der Literatur, ob aus der Formulierung „Unterstützung“ folgt, dass eine volle Kostenübernahme nicht zulässig ist.⁶¹ Qualitätsanforderungen an die Ausgestaltung der App werden sich bei nach § 68 SGB V förderfähigen Apps im Wesentlichen als solche des Datenschutzrechts ergeben. Funktionalitäten, die eine Einordnung als App erlauben, sind in § 68 SGB V nicht erwähnt. Eine Methodenbewertung oder CE-Kennzeichnung ist daher nicht erforderlich.

3.4 Gesamtschau der Erstattungsmöglichkeiten / Ergebnis

Das SGB V enthält keine expliziten Regelungen zur Nutzung von Apps. Dennoch enthält bereits das bestehende Recht Möglichkeiten, Apps, die vom Versicherten angewandt werden, im Rahmen der GKV anzuwenden und die Anwendung auch zu vergüten. Ganz überwiegend fokussiert das SGB V dabei jedoch auf den Leistungserbringer: Dieser kann Apps im Rahmen der Erbringung nutzen und, sofern die jeweils leistungsspezifischen Voraussetzungen erfüllt sind, abrechnen. Eine Zugangsmöglichkeit von Apps in das System der GKV, die eine direkte Nutzung durch den Versicherten ermöglicht, besteht jedenfalls für die Regelversorgung zur Krankenbehandlung derzeit kaum. Im Rahmen der Hilfsmittelversorgung, der Gesundheitsförderung und Prävention und ggf. auf Grundlage von Selektivverträgen, kann – sofern spezifische Voraussetzungen durch die App erfüllt werden – ein unmittelbarer Zugang zum Versicherten bereits jetzt gefunden werden. Eine Weiterentwicklung des Rechts scheint jedoch gerade in Hinblick auf die starke Prägung des SGB V auf überkommene Leistungsformen geboten.

⁵⁹ Koch: in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 3. Aufl., 2016, § 68 Rn. 8; Scholz in: BeckOK SozR, 48. Ed., 2017, SGB V § 68 Rn. 8.

⁶⁰ Koch, in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 3. Aufl., 2016, § 68 Rn. 8.

⁶¹ Ablehnend: Michels, in: Becker/Kingreen, SGB V, 5. Aufl., 2017, § 68 Rn. 6; a.A. Roters: in: KassKomm, 97. EL, 2017, SGB V § 68 Rn. 5.