

Liebe Leserin, lieber Leser,

Ihnen und Ihren Familien zunächst ein gesundes und gutes neues Jahr!

Bevor wir Ihnen einen Überblick über die Themen des Januar 2020 geben, erinnern wir an unsere

Jahresauftaktveranstaltung 2020
am 23.01.2020
in der Rohrmeisterei in Schwerte

Das Programm finden Sie hier: <https://hartmann-rechtsanwaelte.de/jav2020>

Melden Sie sich einfach an, es gibt noch ein paar letzte freie Plätze. Wir freuen uns auf den persönlichen Austausch mit Ihnen.

Bei dieser Veranstaltung können Sie auch drei neue Mitarbeiter unserer Kanzlei kennenlernen. Seit dem 01.01.2020 verstärkt mit Herrn Rechtsanwalt **Dr. Bastian Reuter** ein neuer Anwalt unser Team. Herr Dr. Reuter hat das gesundheitsrechtliche Referat einer großen wirtschaftsberatenden Kanzlei aufgebaut und verfügt seit vielen Jahren über umfangreiche Kenntnisse im Medizinprodukterecht und im Recht der (sonstigen) Leistungserbringer im Gesundheitswesen.

Auch im Bereich der Assistenzen haben wir neue Mitarbeiterinnen gewinnen können. Seit 01.12.2019 unterstützt Frau **Kim Neumann** als Assistentin Herrn Dr. Reuter. Ebenfalls am 01.01.2020 hat Frau **Linda Sonntag** bei uns begonnen. Wir freuen uns über die personelle Verstärkung sehr und hoffen, dass Sie unsere drei Neuen während unserer Jahresauftaktveranstaltung kennenlernen.

Auch wenn wir derzeit mit großem Engagement auf unsere Jahresauftaktveranstaltung hinarbeiten, gibt es eine Reihe von neuen Themen, über die wir in diesem Newsletter berichten wollen.

Es beginnt mit zwei wichtigen Entscheidungen für die Versorgung von Versicherten mit Prothesen, die eine Bade- bzw. eine Sportprothese beantragt haben. Nach anfänglicher Ablehnung wurde vor dem LSG Saarland und dem LSG Bayern der Patientenanspruch erfolgreich durchgesetzt, dass die gesetzliche Krankenversicherung auch die Kosten einer Badeprothese bzw. einer Sportprothese zu tragen hat. Alles Weitere dazu finden Sie im Artikel **„Neue Entscheidungen zur Versorgung mit Prothesen“**.

Wenn ein Patient auf Beatmung angewiesen ist und kein geeigneter Reha-Platz zur Verfügung steht und der Patient daher länger im Krankenhaus bleiben muss, steht dem Krankenhaus für diesen Zeitraum eine gesonderte Vergütung zu, die sich nicht nach DRG richtet. Mehr zu dieser Entscheidung des BSG lesen Sie in unserem Artikel **„BSG präzisiert seine Rechtsprechung zur Erstattung von Krankenhauskosten bei fehlendem Reha-Platz“**.

Viele Leistungserbringer von Hilfsmitteln unterstützen ihre Patienten bei einem Wechsel des Versorgungsverhältnisses. Was dabei in wettbewerbsrechtlicher Hinsicht zu beachten ist, finden Sie im Artikel **„Kündigungshilfen bei Wechsel des Leistungserbringers von Hilfsmitteln können wettbewerbswidrig sein“**.

Das Bundesversicherungsamt (BVA) erkennt an, dass viele Verträge zwischen Krankenkassen und sonstigen Leistungserbringern trotz gesetzlicher Verpflichtung nicht verhandelt werden. Wenn Sie wissen wollen, wie das BVA diesen gesetzlichen Anspruch durchsetzen will, finden Sie die Informationen in unserem Artikel **„BVA zum Thema Vertragsverhandlungen!“**.

Und schließlich informieren wir Sie über die Zulassung von GesundheitsApps, die aufgrund des Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) auf Rezept erhältlich sind. Mehr dazu lesen Sie hier in unserem Artikel **„Was Hersteller beachten müssen, damit die Kosten einer Gesundheits-App von den Krankenkassen übernommen werden“**.

Mit herzlichen Grüßen

Peter Hartmann, Jörg Hackstein, Dr. Klemens Werner und das Team der Kanzlei Hartmann Rechtsanwälte



Peter Hartmann, Jörg Hackstein, Dr. Klemens Werner & das Team der Kanzlei Hartmann Rechtsanwälte

P.S. Und nicht vergessen: Melden Sie sich noch heute zur Jahresauftaktveranstaltung von Hartmann Rechtsanwälte am 23.01.2020 in Schwerte an. Einfach hier klicken: <https://hartmann-rechtsanwaelte.de/jav2020>

VERANSTALTUNGEN UND SEMINARE

23.01.2020

Jahresauftaktveranstaltung in der Rohrmeisterei Schwerte

Herzlich laden wir zu unserer 14. Jahresauftaktveranstaltung ein, um Sie über neue rechtliche Entwicklungen im Gesundheitsmarkt zu informieren, mit Ihnen zu diskutieren und Ihnen untereinander die Gelegenheit zur Vernetzung zu geben. Treffen Sie am 23. Januar 2020 im Industriedenkmal „Rohrmeisterei“ in Schwerte 200 Gleichgesinnte.



Unerlässlich für:

- sonstige Leistungserbringer,
- Hersteller oder
- sonst im Gesundheitsmarkt tätige Unternehmen

Unser Programm:

Bundestag und BMG waren 2019 sehr produktiv. Genannt seien nur das TSVG, das Medizinprodukteanpassungsgesetz oder das Digitale-Versorgung-Gesetz.

MdB Dr. Roy Kühne wird erläutern, welche Neuerungen umgesetzt wurden, mit welchen Widerständen der Gesundheitsausschuss zu kämpfen hatte und welche Gesetze noch zu erwarten sind. Herr Olaf Meyer von BEO Berlin wird sich den Auswirkungen der MDR auf Leistungserbringer widmen. Herr Norbert Bertram, vom Verband Versorgungsqualität Homecare e.V. wird das Marktverhalten der Krankenkassen analysieren und der Frage nachgehen, warum es Leistungserbringern oft nicht gelingt, geschlossen gegenüber Krankenkassen aufzutreten. Herr Dr. Johannes Jansen, Vorsitzender Richter beim Landessozialgericht NRW wird die Systematik des § 127 SGB V erklären, der Ausschreibungen verbietet. Zugleich wird er Probleme bei der Anwendung skizzieren und Lösungswege aufzeigen.

Auch wir von Hartmann Rechtsanwälte werden Stellung zu aktuellen Entwicklungen nehmen und Lösungen aufzeigen.

Nach der Veranstaltung laden wir Sie gerne auf ein Glas Wein und leckere Kleinigkeiten in die Gastronomie der „Rohrmeisterei“ ein.

Schön, Sie am 23.01.2020 zu treffen!

Info und Anmeldung:

<https://hartmann-rechtsanwaelte.de/jav2020>

Neue Entscheidungen zur Versorgung mit Prothesen

Sowohl das LSG Bayern als auch das LSG Saarland haben in jüngster Zeit wichtige Entscheidungen zur Versorgung mit Prothesen getroffen, deren Bedeutung über den jeweiligen Einzelfall hinausgeht.

1. Anspruch auf Versorgung mit einer Badeprothese

Das LSG Saarland hat mit Urteil vom 11.12.2019 (L2 KR 31/18) den Anspruch einer Klägerin auf Versorgung mit einer Badeprothese stattgegeben. Auf den ersten Blick scheint dies nicht ungewöhnlich. Wesentlich ist jedoch, dass das LSG Saarland den Anspruch der Klägerin auf eine Badeprothese bestätigt hat, die in ihrer Funktion und Qualität vergleichbar mit ihrer Alltagsprothese ist. Die Klägerin konnte nicht auf eine Versorgung mit einem starren Knöchelgelenk verwiesen werden, auch wenn eine solche Versorgung günstiger ist.

Eine Prothese mit starrem Knöchelgelenk ist im Rahmen des unmittelbaren Behinderungsausgleichs nicht geeignet, der Klägerin unter Berücksichtigung ihrer Fähigkeiten die ausgefallene Körperfunktion wiederherzustellen. Daher fehlt es an der Vergleichbarkeit. Die Klägerin musste sich nicht auf eine weniger geeignete Badeprothese verweisen lassen. Es besteht Anspruch auf das Gleichziehen mit den Möglichkeiten eines nicht eingeschränkten Menschen, was auch für die Badeprothese gilt.

Die Revision zum BSG wurde nicht zugelassen.

2. LSG Bayern bestätigt Anspruch auf Versorgung mit einer Sportprothese

Mit Urteil vom 30.04.2019 (L4 KR 339/18) hat das bayerische Landessozialgericht den Anspruch auf die Versorgung mit einer Sportprothese bestätigt, wenn insbesondere im konkreten Einzelfall mit der normalen Laufprothese keine sportlichen Betätigungen möglich sind.

Das LSG Bayern vertritt die Ansicht, dass die Förderung des Freizeit- und Vereinssports zu den Aufgaben der gesetzlichen Krankenkasse gehöre. Es stellt sich damit gegen die Entscheidung des BSG vom 21.03.2013 (B3 KR 3/12 R).

Ganz wesentlich und von allgemeiner Bedeutung sind die Ausführungen des Gerichtes zum Bundesteilhabegesetz (BTHG). Mit dem BTHG wurde in § 2 SGB IX der Behinderungsbegriff ausdrücklich entsprechend dem Verständnis der UN-Behindertenrechtskonvention neu formuliert und diese Rechtsänderung ist auch bei Prüfung des Hilfsmittelanspruchs zu berücksichtigen. Das bedeutet für den Hilfsmittelanspruch nach § 33 SGB V, dass es nicht nur alleine auf die wirklichen oder vermeintlichen gesundheitlichen Defizite ankommt, sondern im Vordergrund stehen vielmehr das Ziel der Teilhabe (Partizipation) an den verschiedenen Lebensbereichen sowie die Stärkung der Möglichkeiten einer individuellen und den persönlichen Wünschen entsprechenden Lebensplanung und -gestaltung unter Berücksichtigung des Sozialraums und der individuellen Bedarfe.

Daraus folgt für das LSG, dass nach aktuellem Recht den individuellen Wünschen größeres Gewicht beizumessen ist als nach der früheren Rechtslage. Man kann nur hoffen, dass sich diese Rechtsprechung durchsetzen wird, da nur so dem Maßstab der UN-Behindertenrechtskonvention und dem Leitbild des SGB IX genüge getan wird.



Autor | Jörg Hackstein | Rechtsanwalt, Fachanwalt für Vergaberecht

BSG präzisiert seine Rechtsprechung zur Erstattung von Krankenhauskosten bei fehlendem Reha-Platz

Nach ständiger Rechtsprechung des BSG folgt der Anspruch eines Versicherten auf vollstationäre Krankenhausbehandlung aus den medizinischen Erfordernissen. Reicht nach den Krankheitsbefunden eine ambulante Therapie aus, so hat die Krankenkasse die Kosten eines Krankenhausaufenthalts auch dann nicht zu tragen, wenn der Versicherte aus anderen, nicht mit der Behandlung zusammenhängenden Gründen eine spezielle Unterbringung oder Betreuung benötigt und wegen des Fehlens einer geeigneten Einrichtung vorübergehend im Krankenhaus verbleiben muss.

Von dieser Rechtsprechung weicht das BSG mit der Entscheidung vom 19.11.2019 ab, Az. B 1 KR 13/19 R. In diesem Fall wurde der Versicherte vom 07. Dezember 2009 bis 27. Januar 2010 stationär in einem Krankenhaus der Klägerin behandelt. Die Klägerin verlangte von der Krankenkasse (KK) die Erstattung der Kosten für die stationäre Behandlung oberhalb der Grenzverweildauer (OGVD) für den Zeitraum vom 17.01. bis 26.01.2010. Den Antrag zur Übernahme der Kosten der Anschlussheilbehandlung (AHB) bewilligte die beklagte Krankenkasse ab dem 27. Januar 2010. Die Beklagte ließ vom Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) die Notwendigkeit einer Überschreitung der oberen Grenzverweildauer (OGVD) untersuchen. Der MDK stellte fest, dass die Überschreitung der OGVD im Wesentlichen durch das AHB-Prozedere zustande gekommen sei. Eine Entlassung nach Hause sei vorher nicht möglich gewesen.

Die klagende Krankenhausträgerin hat nach dieser Entscheidung des BSG einen Anspruch auf Vergütung der vollstationären Behandlung des Versicherten vom 17. bis 26.01.2010 als Notfall-Reha-Behandlung. Wird ein in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) versicherter Patient als Notfall in ein nicht zugelassenes Krankenhaus aufgenommen, wird dieses für die Dauer der Notfallbehandlung in das öffentlich-rechtliche Naturalleistungssystem der GKV einbezogen und erbringt seine Leistungen nach denselben Grundsätzen, die für zugelassene Krankenhäuser gelten. Diese Rechtsgrundsätze gelten entsprechend auch in Notfällen, in denen Versicherte Anspruch auf stationäre medizinische Reha haben, diese aber nicht zeitgerecht erhalten. Dies schließt die unbewusste Regelungslücke in SGB V und SGB IX hinsichtlich stationärer medizinischer Reha im Notfall.

Die Klägerin handelte als nicht zugelassener Reha-Leistungserbringer im Notfall, da kein zugelassener Leistungserbringer für die unmittelbar im Anschluss an die Krankenhausbehandlung erforderliche Leistung verfügbar war. Der Vergütungsanspruch richtet sich nach den Sätzen für Krankenhausvergütung gegen die

Beklagte als Reha-Trägerin. Es kann dem Krankenhaus nicht zugemutet werden, anstelle seiner durch den Versorgungsauftrag bestimmten Leistungsstruktur im Notfall hiervon abweichende spezifische stationäre medizinische Reha-Leistungen anzubieten.



Autor | Dr. Klemens Werner | Rechtsanwalt

Kündigungshilfen bei Wechsel des Leistungserbringers von Hilfsmitteln können wettbewerbswidrig sein

Die Leistungserbringer nach §§ 116 ff SGB V von Hilfsmitteln stehen in einem teilweise scharfen Wettbewerb um Kunden. Die Patienten der gesetzlichen Krankenkassen haben ein Wahlrecht, von welchem der Vertragspartner der jeweiligen gesetzlichen Krankenkasse sie versorgt werden wollen. Das erlangt für die Patienten insbesondere dann eine hohe Bedeutung, wenn die Versorgung mit einem hohen Dienstleistungsanteil erfolgt.

Etliche Unternehmen unterstützen Patienten bei der Kündigung des alten Versorgungsverhältnisses. Das reicht von der Zurverfügungstellung eines vorformulierten Kündigungsschreibens bis hin zur Kündigung im Namen des Patienten und der vollständigen Abwicklung der Übernahme. Dem Patienten wird damit die Umstellung auf das neue Unternehmen so leicht gemacht, dass er mit den lästigen Formalitäten möglichst nichts mehr zu tun hat.

Die Kündigungshilfe darf dabei aber nicht zu weit gehen. Andernfalls drohen wettbewerbsrechtliche Schritte des Unternehmens, dessen Kunden abgeworben wurden.

Nach § 4 Nr. 4 des Gesetzes gegen unlauteren Wettbewerb (UWG) handelt unlauter, wer Mitbewerber gezielt behindert. Die Unterlassung eines solchen Verhaltens kann von dem Mitbewerber nach § 8 Abs. 1 UWG verlangt und mit einer Vertragsstrafe im Fall einer wiederholten Begehung bedroht werden.

So hatte ein Unternehmen (in dem vom Oberlandesgericht Oldenburg erlassenen Urteil vom 28.05.2019 – 6 U 27/18 ein Versicherungsunternehmen) dem Kündigungsschreiben hinzugefügt:

„Außer der Kündigungsbestätigung bitte ich von weiteren Kontaktaufnahmen abzusehen. Etwaige erteilte Einwilligungen in Telefonanrufe, E-Mails bzw. Vertreterbesuchen widerrufe ich mit sofortiger Wirkung. Ferner widerrufe ich etwaige Datenschutz-Einwilligungserklärungen. Insbesondere untersage ich Ihnen hiermit, personenbezogene Daten jeglicher Art Dritten (einschließlich selbstständigen Vermittlern Ihres Unternehmens) mitzuteilen oder zugänglich zu machen.“

Das Gericht hatte das Unternehmen zur Unterlassung der so gestalteten Kündigungshilfe verurteilt. Die Abwerbung von Kunden und eine systematische Kündigungshilfe zur ordnungsgemäßen Auflösung von Verträ-

gen ist dabei zwar nicht als wettbewerbswidrig anzusehen, denn es besteht grundsätzlich kein Anspruch auf den Fortbestand eines einmal begründeten Vertragsverhältnisses. Das Abwerben von Kunden ist nämlich zulässiger Teil des Wettbewerbs. Deshalb ist das Angebot von Kündigungshilfen durch Hinweise auf Notwendigkeit, Frist und Form einer Kündigung auch grundsätzlich zulässig. Ohne Hinzutreten besonderer Umstände liegt darin wettbewerbsrechtlich weder eine unangemessene unsachliche Einflussnahme auf Verbraucher noch eine unlautere gezielte Behinderung eines Mitbewerbers.

Das gilt auch dann noch, wenn einem vertraglich noch anderweitig gebundenen Kunden ein vorbereitetes Kündigungsschreiben zur Verfügung gestellt wird, dass nur noch zu unterschreiben ist. Weiter führt das Gericht aus, es sei auch zulässig, sich zur Kündigung im Namen des Kunden bevollmächtigen zu lassen. Auch dürfe die Kündigungshilfe unaufgefordert angeboten werden.

Die Grenze zur Unlauterkeit werde jedoch dann überschritten, wenn der Kunde irregeführt, überrumpelt oder sonst in seiner Entscheidungsfreiheit erheblich beeinträchtigt wird oder durch den Einsatz eines generellen Kontaktaufnahmeverbots für den Wettbewerber Rückwerbversuche unterbunden werden. Damit werde gezielt die Möglichkeit behindert, ehemalige Kunden anzusprechen und für eine (Wieder-) Aufnahme der Vertragsbeziehung zu werben. Die Möglichkeit, die Kunden anderer Wettbewerber zu kontaktieren und abzuwerben zu versuchen, sei jedoch gerade Wesen des Wettbewerbs und begründe in umgekehrter Richtung auch das Recht, Kunden zurückzugewinnen.

Das in dem entschiedenen Fall verwendete Kontaktaufnahmeverbot war primär jedoch auf die Beeinträchtigung der wettbewerbliehen Entfaltung des Mitbewerbers und nicht auf die Förderung des eigenen Wettbewerbs gerichtet und daher als gezielte Behinderung eines Mitbewerbers als unlauter zu bewerten. Das aber stellt einen Verstoß gegen § 4 Nr. 4 UWG dar.

Die Gestaltung einer Kündigungshilfe bei Wechsel des versorgenden Leistungserbringers sollte daher nicht über das Ziel hinausschießen. - Wir beraten Sie gerne.

Autorin | Sigrid Cloosters | Rechtsanwältin, Fachanwältin für Arbeitsrecht



BVA zum Thema Vertragsverhandlungen!

Bei ihrem Vortrag auf dem Home Care-Management-Kongress des BVMed in Berlin am 27.11.2019 hat Frau Domscheit, die für die gesetzlichen Krankenkassen zuständige Referatsleiterin des Bundesversicherungsamtes (BVA), die bisherige Linie des BVA zu den Verträgen nach § 127 SGB V bestätigt. Krankenkassen müssen die Versorgung ihrer Versicherten auf Grundlage von Verträgen sicherstellen, die zwischen Krankenkasse und Leistungserbringer tatsächlich verhandelt worden sind. Nach Ansicht des BVA folgt dies zwanglos aus der Gesetzesbegründung des Terminservice- und Versorgungsgesetzes (TSVG). Danach seien sogenannte Open-House-Verfahren, bei denen die Krankenkassen die Bedingungen des Vertrages einseitig vorgeben, verboten. Damit die Krankenkassen den Bestimmungen des neuen § 127 SGB V genügen, ist die bloße Aufforderung zu einem Vertragsbeitritt eines Leistungserbringers keinesfalls ausreichend, sondern jedem Leistungserbringer sind Verhandlungen zu ermöglichen. Das BVA beobachtet, dass trotz der nunmehr eindeutigen Gesetzeslage immer noch keine wirklichen Verhandlungen von Krankenkassen zugelassen werden, Informationen der Leistungserbringer dazu nimmt das BVA gerne entgegen.

Nach Ansicht des BVA müssen Bekanntmachungen i.S. des § 127 Abs. 1 SGB V bestimmten Anforderungen genügen. So muss sich bereits der Bekanntmachung der Krankenkasse entnehmen lassen, dass sie verhandeln will. Der Termin zur Einreichung von Angeboten stellt nach Ansicht des BVA keine Ausschlussfrist dar, so dass auch Vertragsverhandlungen nicht mit dem Hinweis auf den Ablauf der Frist von den Krankenkassen abgebrochen bzw. verweigert werden dürfen. Der Beitritt zu einem Vertrag ist eine einseitig empfangsbefähigte Willenserklärung und darf beispielsweise nicht von der Benutzung eines Formulars abhängig gemacht werden.

Über die Inhalte abgeschlossener Verträge ist nach § 127 Abs. 1 S. 6 SGB V ebenfalls zu informieren. Dazu gehört auch der Name des erstunterzeichnenden Vertragspartners. Für den Fall, dass die Krankenkassen nur über die Verträge informieren und die Namen der Vertragspartner schwärzen, bittet Frau Domscheit betroffene Leistungserbringer um entsprechende Hinweise, damit sie ggf. durch aufsichtsrechtliche Maßnahmen dafür sorgen können, dass die Bekanntmachungen den Anforderungen des Gesetzes genügen.

Frau Domscheit führte aus, dass von einigen Krankenkassen der Vorwurf kartellrechtswidriger Absprachen erhoben wurde, weil gegenüber früheren Verträgen angeblich Preissteigerungen von 300 % zu verzeichnen seien. Solche Preissteigerungen verstoßen nach ihrer Ansicht gegen den Grundsatz der Beitragsstabilität, § 71 Abs. 1 SGB V. Preissteigerungen gegenüber früheren Verträgen sind aus ihrer Sicht vom Gesetzgeber gewollt. Selbst Preissteigerungen von 30 bis 40% seien bei einzelnen Produktgruppen nachvollziehbar. Aber eine Verdreifachung des Preises sei zu hoch. Nach unserer Auffassung bleibt aber das Problem unberücksichtigt, dass als Vergleich Ausschreibungspreise herangezogen werden, bei denen ein Unternehmen Exklusivversorger war, was jedoch nicht der Maßstab für die aktuelle Versorgungssituation sein kann.

Ab dem 01.01.2020 erhält das Bundesversicherungsamt einen neuen Namen. Es heißt dann Bundesamt für die soziale Sicherung (BAS).

Autor | Dr. Klemens Werner | Rechtsanwalt



Was Hersteller beachten müssen, damit die Kosten einer Gesundheits-App von den Krankenkassen übernommen werden

Der Bundestag hat am 07.11.2019 das „Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation“ (Digitale-Versorgung-Gesetz –DVG) beschlossen, das am 19.12.2019 in Kraft getreten ist. Das Gesetz ermöglicht Mitgliedern der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sich Gesundheits-Apps zum Beispiel zur Erinnerung an die regelmäßige Einnahme von Medikamenten oder die Dokumentation von Blutzuckerwerte von ihrem Arzt verschreiben zu lassen. Die Kosten trägt die GKV. Der Zugang für die Hersteller soll vereinfacht werden. Im nachfolgenden Beitrag erfahren Hersteller, welche Voraussetzungen zu erfüllen sind, damit eine Gesundheits-App von den Krankenkassen bezahlt wird.

Der Gesetzestext bezeichnet die in der Presse als Gesundheits-Apps genannten Produkte als „digitale Gesundheitsanwendungen“. Digitale Gesundheitsanwendungen werden in § 33 a SGB V definiert. Solche Anwendungen können direkt beim Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer zur Anwendung kommen und müssen entweder zur Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder zur Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderung bestimmt sein. Damit dürfte die Übernahme der Kosten für Hardware, also beispielsweise für eine Apple Watch, ausgeschlossen sein. Die Kosten einer App, mit der der Blutdruck regelmäßig überwacht wird, ohne dass bereits ein Bluthochdruck diagnostiziert wurde, dürften dagegen von der Krankenkasse getragen werden.

Voraussetzung für die Erstattung der Kosten ist die Listung im Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e SGB V und entweder die Verordnung durch den behandelnden Arzt oder die Genehmigung der Krankenkasse, § 33a Abs. 1 S. 2 Ziffern 1 und 2 SGB V.

Das Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen ist nach Gruppen zu strukturieren, § 139e Abs. 1 S. 2 SGB V. Der Antrag auf Aufnahme in das Verzeichnis ist elektronisch beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu stellen und es muss ein bestimmtes Antragsformular verwendet werden, § 139e Abs. 2 Satz 3 SGB V. Das BfArM wird im Internet einen Leitfaden zum Verfahren in deutscher und englischer Sprache veröffentlichen. Im Antrag muss nachgewiesen werden, dass die digitale Gesundheitsanwendung den Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität des Medizinproduktes entspricht sowie den Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit genügt. Damit dürften sämtliche Anbieter von Gesundheits-Apps, die Gesundheitsdaten außerhalb des Geltungsbereichs der EU verarbeiten wollen, keine Chance haben, in das Verzeichnis aufgenommen zu werden. Der Hersteller muss darauf achten, dass seine digitale Gesundheitsanwendung als Medizinprodukt den Risikoklassen I oder IIa zugeordnet wurde. Gesundheits-Apps höherer Risikoklassen können keine digitale Gesundheitsanwendung im Sinne des § 33 a SGB V sein.

Die Gesundheits-App muss positive Versorgungseffekte aufweisen. Da vermutlich die meisten Hersteller den Nachweis positiver Versorgungseffekte nach § 139e Abs. 2 S. 2 Nr. 3 SGB V zu Beginn nicht führen können, kann auch die Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendung zur Erprobung beantragt werden. Dann muss der Hersteller nachvollziehbar begründen, wie seine Gesundheits-App zur Verbesserung der Versorgung beiträgt und ein wissenschaftliches Evaluationskonzept einer herstellerunabhängigen Institution beifügen. In der Begründung des Gesetzes heißt es ausdrücklich: „Der praktische Mehrwert durch die Gewinnung und Auswertung gesundheitsbezogener Daten, das geringe Risikopotential und die vergleichsweise niedrigen

Kosten digitaler Gesundheitsanwendungen rechtfertigt es, für den Nachweis positiver Versorgungseffekte keine vergleichbar hohen Evidenzanforderungen zu stellen wie sie beispielsweise für den Nachweis des Zusatznutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gefordert werden.“

Spätestens nach 12 Monaten muss dem BfArM das Ergebnis der Evaluation vorgelegt werden. Gerade für Unternehmen, die digitale Gesundheits-Apps agil entwickeln, ist wichtig, dass wesentliche Änderungen der App dem BfArM ebenfalls mitgeteilt werden müssen. Unterbleibt die Anzeige, kann das BfArM ein Zwangsgeld von bis zu 10.000 € androhen. Der Leistungsanspruch der Versicherten soll unabhängig davon bestehen, ob es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode handelt, § 33a Abs. 4 SGB V.

Ist die Eintragung in das Verzeichnis digitaler Gesundheitsanwendungen erfolgt, muss der Anbieter einer gesundheits-App noch einen Vertrag mit einer Krankenkasse schließen, § 140a Abs. 4a SGB V. Dabei muss in den Verträgen sichergestellt werden, dass diagnostische Feststellungen, die über eine individualisierte medizinische Beratung hinausgehen, durch einen Vertragsarzt zu treffen sind.

Digitale Gesundheitsanwendungen müssen den Patienten grundsätzlich über öffentlich zugängliche Netze oder auf Datenträgern zur Verfügung gestellt werden. Nur wenn dies nicht möglich ist, ist die Nutzung öffentlich zugänglicher Vertriebsplattformen möglich, § 33 a Abs. 3 SGB V.

Autor | Dr. Klemens Werner | Rechtsanwalt

