



Bundesamt für Soziale Sicherung, Friedrich-Ebert-Allee 38, 53113 Bonn

An alle bundesunmittelbaren Krankenkassen

nachrichtlich:
Bundesministerium für Gesundheit
Aufsichtsbehörden der Länder
GKV-Spitzenverband

HAUSANSCHRIFT

Friedrich-Ebert-Allee 38
53113 Bonn

TEL +49 228 619 1503

FAX +49 228 619 1866

krankenvsicherung@bas.bund.de
www.bundesamtsozialesicherung.de

BEARBEITER(IN) FRAU BRÖXKES

31. März 2020

AZ 211-5107.9-3339/2017
(bei Antwort bitte angeben)

Digitale Service- und Leistungsangebote der Krankenkassen

Sehr geehrte Damen und Herren,

Krankenkassen und Versicherte haben ein starkes Interesse an digitaler Kommunikation und digitalen Service- und Versorgungsangeboten. Das Bundesamt für Soziale Sicherung begrüßt den Ausbau der digitalen Kommunikation, weil dieser zu einer Verbesserung des Services führt und auch Wirtschaftlichkeitsreserven erschließt. Die Einführung digitaler Versorgungsprodukte führt zu einer Erweiterung innovativer Leistungsangebote der Krankenkassen für ihre Versicherten. Mit Rundschreiben vom 21. März 2017 hat der Präsident des Bundesamtes für Soziale Sicherung über die Einrichtung eines Digitalausschusses in unserem Hause informiert, welcher als zentraler Anlaufpunkt bei Fragen rund um die Digitalisierung in der Sozialversicherung dient. Im Digitalausschuss wurden bereits zahlreiche digitale Services und Leistungsangebote von Krankenkassen vorgestellt und diskutiert. Das Bundesamt für Soziale Sicherung berät die Krankenkassen einzelfallbezogen und klärt datenschutzrechtliche, leistungsrechtliche, verwaltungsrechtliche sowie zulassungsrechtliche Fragestellungen (vgl. Bestandsaufnahme zum Einsatz digitaler Anwendungen in der Sozialversicherung, veröffentlicht auf www.bundesamtsozialesicherung.de).

Um eine einheitliche rechtmäßige Verfahrensweise der bundesunmittelbaren Krankenkassen im Umgang mit digitalen Services und Anwendungen sicherzustellen, bitten wir um Beachtung folgender Hinweise:

I. Apps und Online-Funktionen in Geschäftsprozessen und in Verwaltungsverfahren

Apps und Online-Anwendungen sind in Serviceprozessen und Verwaltungsverfahren der Krankenkassen bereits weit verbreitet. Krankenkassen bieten ihren Versicherten Online-Geschäftsstellen und Service-Apps an, bei denen Prozesse von den Geschäftsstellen vor Ort auf Online-Funktionen verlagert werden. Diese werden in der Regel als Kommunikationsmittel zum Versicherten eingesetzt. Mit einer sicheren erstmaligen Identitätsfeststellung und einer sicheren Authentifizierung können auf diese Weise auch Dokumente mit einem hohen Schutzbedarf ausgetauscht werden.

Krankenkassen verzichten in diesen digitalen Geschäftsprozessen auf der Grundlage von §§ 20, 21 SGB X auf die Vorlage von Papierbelegen zu Beweis Zwecken. Als Voraussetzung hierfür fordert das Bundesamt für Soziale Sicherung in den Beratungsprozessen, dass die Krankenkasse ein Risikomanagement betreibt, um etwaigen Systemschwachstellen zu begegnen. Die eingereichten Dokumente sind nicht nur auf ihre Lesbarkeit, sondern stichprobenartig oder in Verdachtsfällen auf ihre Echtheit zu überprüfen. Krankenkassen müssen ihre Versicherten zu diesem Zwecke darauf hinweisen, dass Originalbelege aufzubewahren sind, um stichprobenartig die Echtheit der elektronisch eingereichten Dokumente überprüfen und Feststellungen in Bezug auf die Missbrauchsanfälligkeit treffen zu können. Krankenkassen müssen ihren Versicherten zudem die Möglichkeit geben, Dokumente weiterhin auch schriftlich einreichen zu können.

Als exemplarische Anwendungsfälle können aus der Aufsichtspraxis aufgeführt werden:

- Mitteilung über Änderungen in den Verhältnissen (§ 60 Abs. 1 Nr. 2 SGB I),
- Übermittlung von Rechnungen in digitaler Form zur Kostenerstattung, (z. B. bei Satzungsleistungen gem. § 11 Abs. 6 SGB V),
- elektronische Einreichung von AU-Bescheinigungen,
- Übermittlung von Belegen zur Erlangung eines Bonus (§ 65a SGB V),
- Änderungen zur Versicherungs- und Beitragspflicht (§ 206 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V),
- Übermittlung von Einkommensnachweisen (§ 6 Abs. 3 Satz 3 Nr. 1 der Beitragsverfahrensgrundsätze Selbstzahler),

- Online-Fragebogen zur Feststellung der Voraussetzungen für eine Familienversicherung, sofern die Voraussetzungen der Einheitlichen Grundsätze zum Meldeverfahren bei Durchführung der Familienversicherung eingehalten werden (§ 2 Abs. 5 Fami-Meldegrundsätze),
- Begründung von Mitgliedschaften.

1. Elektronische Übermittlung von Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen

Die Eröffnung der Möglichkeit, Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen elektronisch einzureichen, ist in der Kassenlandschaft weit verbreitet. Seit der Änderung der Anlage 2 im Bundesmantelvertrag-Ärzte ist die elektronische Einreichung von AU-Bescheinigungen rechtlich zulässig.

Zudem sieht die im Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) enthaltene Norm des § 295 SGB V ab dem 1. Januar 2021 verpflichtend die elektronische Übermittlung der Arbeitsunfähigkeitsdaten durch die Ärzte an die Krankenkasse bei der Abrechnung der ärztlichen Leistungen vor.

Das Bürokratieentlastungsgesetz III regelt zudem in § 109 SGB IV die Einführung eines elektronischen Meldeverfahrens, wonach ab dem 1. Januar 2022 die Krankenkassen den Arbeitgeber auf Abruf elektronisch über Beginn und Dauer der Arbeitsunfähigkeit seines gesetzlich versicherten Arbeitnehmers informieren.

2. Übermittlung von Belegen zur Erlangung eines Bonus (§ 65a SGB V)

Auch im Bereich der Bonifizierung von gesundheitsbewusstem Verhalten ist der Einsatz von Apps möglich. Krankenkassen können ihren Versicherten für die regelmäßige Inanspruchnahme qualitätsgesicherter Angebote zur Förderung eines gesundheitsbewussten Verhaltens einen Bonus gewähren (§ 65a Abs. 1 SGB V). Das Bundesamt für Soziale Sicherung lässt es aber nicht zu, dass Krankenkassen als Voraussetzung für Bonusleistungen die Nutzung sogenannter Fitness-Apps und die Übermittlung persönlicher Fitnessdaten der Versicherten an die Krankenkassen vorsehen (vgl. Tätigkeitsbericht 2015, S. 18). Derartige Apps verstoßen nicht zuletzt gegen den Sozialdatenschutz. Darüber hinaus können sportliche Betätigungen nur dann bonifiziert werden, wenn sie nachweisbar unter fachlicher Anleitung erfolgen. Die Fitness-Apps zeichnen lediglich Bewegungen auf, ohne nachzuweisen, dass eine Teilnahme an einem qualitätsgesicherten Angebot tatsächlich stattgefunden hat. Insofern entspricht z.B. reines Schrittzählen nicht den Voraussetzungen für die Gewährung eines Bo-

nus nach § 65a Abs. 1 SGB V. Es müssen vielmehr weitere Anforderungen definiert werden, die zur Erlangung eines Bonus berechtigen.

Rechtlich unbedenklich ist es aber, dass Versicherte im Rahmen von Bonus-Apps die Möglichkeit erhalten, ihre Nachweise durch Abfotografieren online oder via App einzureichen. Entsprechende Projekte werden vom Bundesamt für Soziale Sicherung als unproblematisch bewertet, wobei auch hier ein Risikomanagement zur Feststellung und Verhinderung von Missbräuchen erforderlich ist.

Das Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz - DVG) regelt nunmehr in § 65a SGB V, dass Krankenkassen zum Nachweis über das Vorliegen der Anspruchsvoraussetzungen die nach § 284 Abs. 1 SGB V von ihnen rechtmäßig erhobenen und gespeicherten Daten mit schriftlicher oder elektronischer Einwilligung der betroffenen Versicherten im erforderlichen Umfang verarbeiten dürfen. Hierzu gehören beispielsweise Abrechnungsdaten der Leistungserbringer.

3. Feststellung der Voraussetzungen für eine Familienversicherung und von Änderungen in beitragspflichtigen Einnahmen des Selbstzahler

Inzwischen stellen zahlreiche Krankenkassen ihre Fragebögen zur Feststellung der Voraussetzungen für eine Familienversicherung online bereit. Diese können vom Versicherten online ausgefüllt werden. Dieses Verfahren stuft das Bundesamt für Soziale Sicherung als rechtlich unbedenklich ein, sofern die Anforderungen der Einheitlichen Grundsätze zum Meldeverfahren bei Durchführung der Familienversicherung des GKV-Spitzenverbandes (Fami-Meldegrundsätze) auch hier eingehalten werden. Die Fami-Meldegrundsätze sehen nunmehr ausdrücklich in § 2 Abs. 5 eine elektronische Versandungsmöglichkeit vor. Das Unterschriftenerfordernis besteht nicht mehr.

Gleiches gilt für die Feststellung von Änderungen in den beitragspflichtigen Einnahmen der Selbstzahler. Anders als bei den Fami-Fragebögen war eine elektronische Versandungsmöglichkeit in den Beitragsverfahrensgrundsätzen-Selbstzahler für die Fälle der Feststellung von Änderungen in beitragspflichtigen Einnahmen des Selbstzahlers zunächst nicht vorgesehen. Das Bundesamt für Soziale Sicherung hat diese Problematik an den GKV-Spitzenverband herangetragen und eine Änderung der Vorschrift wie in den Fami-Meldegrundsätzen angeregt. Der GKV-Spitzenverband hat den Änderungsvorschlag mit Rundschreiben vom 14. Dezember 2018 (RS 2018/96) umgesetzt und sieht nunmehr eine elektronische Versandungsmöglichkeit vor.

4. Begründung von Mitgliedschaften

Auch Mitgliedschaften werden von den Krankenkassen inzwischen verstärkt auf elektronischem Wege begründet. Das DVG regelt nunmehr in § 188 Abs. 3 SGB V auch für die Begründung freiwilliger Mitgliedschaften eine elektronische Beitrittsmöglichkeit. Krankenkassen haben dabei sicherzustellen, dass die Mitgliedschaftsberechtigten vor Abgabe ihrer Erklärung in geeigneter Weise in Textform über die Rechtsfolgen ihrer Beitrittserklärung informiert werden.

II. Persönliche elektronische Gesundheitsakte

Zur Verbesserung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung hat der Gesetzgeber den Krankenkassen die Möglichkeit eröffnet, ihre Versicherten finanziell zu unterstützen, wenn diese Dienste zur elektronischen Speicherung und Übermittlung patientenbezogener Gesundheitsdaten von privaten Drittanbietern nutzen wollen (§ 68 SGB V). Näheres hierzu ist jeweils durch die Krankenkassen in der Satzung zu regeln. Hiervon haben bereits zahlreiche Krankenkassen Gebrauch gemacht.

Nach Auffassung des Bundesamtes für Soziale Sicherung kann der Satzungsgeber von seiner Gestaltungsfreiheit konstitutiv Gebrauch machen, indem er z. B. Qualitätsanforderungen festlegt und die Finanzierung einer solchen Akte von der Einhaltung dieser Anforderungen abhängig macht (vgl. BT-Drs. 15/1525, S. 96). Da in der persönlichen elektronischen Gesundheitsakte sensible Daten gespeichert werden können, die u. a. auch von Krankenkassen stammen (z.B. aus der sog. Patientenquittung gemäß § 305 SGB V), sieht das Bundesamt für Soziale Sicherung hier auch eine gewisse Verantwortung der Krankenkassen, auf ein angemessenes Sicherheitsniveau beim Drittanbieter hinzuwirken.

Zudem weist das Bundesamt für Soziale Sicherung darauf hin, dass die finanziell unterstützten Lösungen zukünftig mit der Telematikinfrastruktur interoperabel sein müssen (§ 291e Abs. 10 SGB V).

§ 68 SGB V und die hiermit einhergehende Möglichkeit der Finanzierung der Anwendungen sind auf die elektronische Gesundheitsakte beschränkt. Die Entwicklungskosten und die weiteren Nutzungskosten für die darüber hinausgehenden Funktionen, die mit der Gesundheitsakte verbunden werden (z. B. Arztterminvermittlungsservices, Impferinnerungsfunktionen), sind hiervon getrennt zu verbuchen, zum Beispiel als Verwaltungskosten für die Bera-

tung der Versicherten nach §§ 13, 14 SGB I oder für die elektronische Kommunikation nach § 67 SGB V.

Ferner weist das Bundesamt für Soziale Sicherung darauf hin, dass aufgrund gesetzgeberischer Entwicklungen im Bereich der Digitalisierung zukünftig die persönliche elektronische Gesundheitsakte in die elektronische Patientenakte überführt werden wird (vgl. hierzu Begründung zum DVG, BT-Drs.19/13438, S 46). Gemäß § 291a Absatz 5c SGB V werden die Krankenkassen verpflichtet, ihren Versicherten ab 1. Januar 2021 eine von der gematik zugelassene elektronische Patientenakte anzubieten. Die bislang in § 68 SGB V geregelte Möglichkeit der Krankenkassen zur Finanzierung elektronischer Gesundheitsakten wird mit dem DVG mit Wirkung zum 31. März 2022 aufgehoben.

III. Apps und Online-Funktionen im Rahmen von Aufklärung und Beratung

Dem Sektor der Aufklärung zuzuordnen sind beispielsweise Anwendungen wie Klinikführer, Ärzteführer, die Geschäftsstellensuche oder Arztterminvermittlungsservices. Diese Anwendungen sind vor dem Hintergrund der §§ 13, 14, 15 SGB I als Aufklärung und Beratung mit modernen Kommunikationsdiensten überwiegend als rechtlich unbedenklich einzustufen.

Durch den mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) in das SGB V eingefügten § 67 SGB V gibt es zudem nunmehr eine weitere Rechtsgrundlage für Apps mit den oben dargestellten Inhalten. Danach sollen Krankenkassen die Kommunikation sowie den Daten- und Informationsfluss zwischen Krankenkasse und Leistungserbringern sowie im Verhältnis zum Versicherten durch vernetzte digitale Anwendungen und Dienste mit dem Ziel verbessern, die aktive und informierte Mitwirkung des Versicherten am Behandlungs- und Rehabilitationsprozess auszubauen sowie die Versicherten bei der gesundheitsbewussten Lebensführung zu unterstützen. Aufgrund des Wortlauts der Vorschrift, welcher sich auf die Kommunikation sowie den Daten- und Informationsfluss zwischen den Krankenkassen und Leistungserbringern beschränkt, sieht das Bundesamt für Soziale Sicherung insbesondere Apps wie Impferinnerungen oder Arztterminvermittlungsservices von der Norm erfasst.

Für unzulässig erachtet hat das Bundesamt für Soziale Sicherung jedoch Apps, die nicht dem Bereich der Gesundheitsversorgung zugeordnet werden können, wie beispielsweise Apps zur Vorbereitung auf die Führerscheinprüfung. Hierbei handelt es sich nicht um eine Aufgabe der gesetzlichen Krankenkasse.

Datenschutzrechtlich ist im Hinblick auf eine fehlende Ermächtigung zur Verarbeitung von Sozialdaten gemäß § 284 SGB V sicherzustellen, dass die Daten, die beim „Selbstmanagement“ der Versicherten z. B. bei der Führung eines Diabetestagebuchs erhoben werden, ausschließlich in der Sphäre der Versicherten gespeichert werden. Die Kassen dürfen hierauf keinen Zugriff haben.

Zahlreiche Krankenkassen bieten ihren Versicherten zudem Patienteninformationen und niederschwellige Beratungsleistungen allgemeiner Art (Symptomerläuterung, Informationen zu Krankheitsbildern, Erläuterungen zur Arzneimittelwirkweise etc.) sowohl telefonisch als auch online und via App an. Hierbei werden dem Versicherten zum Teil allgemeine Handlungsempfehlungen zu Ernährung, Medikationschecks oder Hinweise zu gesundheitsbewusstem Verhalten gegeben. Das Bundesamt für Soziale Sicherung hält diese Angebote nur dann für unbedenklich, wenn sie sich auf niederschwellige Informationen beschränken, ohne eine konkrete medizinische Einzelberatung und Therapieempfehlung vorzunehmen. Insofern sind beispielsweise Apps, die bei bestimmten Beschwerden die Einnahme von Arzneimitteln empfehlen, unzulässig. Derartige konkrete Therapieempfehlungen unterliegen dem Arztvorbehalt.

Nach § 15 Abs. 1 SGB V gilt, dass die ärztliche oder zahnärztliche Behandlung von Ärzten oder Zahnärzten erbracht wird. Dieser Arztvorbehalt gilt für alle Leistungsbereiche der GKV, soweit sie die ärztliche Behandlung zum Gegenstand haben. Daraus folgt, dass die Ärzte für den gesamten Bereich der medizinischen Versorgung in der GKV eine „Schlüsselfunktion“ haben. Krankenkassen dürfen danach keine medizinischen Leistungen erbringen. Dies gilt auch für psychotherapeutische Leistungen. In der Folge sind App-Funktionalitäten, die programmgestützt diagnostische Feststellungen erzeugen oder darstellen und prozessautomatisierte Behandlungsempfehlungen geben, nicht zulässig.

Das Bundesamt für Soziale Sicherung hält aber App-Anwendungen zur niederschweligen Beschreibung von Krankheitssymptomen und Erläuterung medizinischer Fachbegriffe für zulässig.

Darüber hinaus sind auch die Regelungen in Bezug auf eine Fernbehandlung zu beachten. § 7 Abs. 4 der Musterberufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte (MBO-Ä) sieht eine Behandlung im persönlichen Kontakt vor, erlaubt jedoch nunmehr im Einzelfall eine Beratung und Behandlung ausschließlich über Kommunikationsmedien, wenn dies ärztlich vertretbar ist und die erforderliche ärztliche Sorgfalt insbesondere durch die Art und Weise der Befunderhebung, Beratung und Behandlung sowie Dokumentation gewahrt

wird und die Patientin oder der Patient auch über die Besonderheiten der ausschließlichen Beratung und Behandlung über Kommunikationsmedien aufgeklärt wird. Diese Regelung in der MBO-Ä entfaltet nur rechtliche Wirkung, wenn sie in die Berufsordnungen auf Landesebene aufgenommen wird. Die Umsetzung der Anpassung des § 7 Absatz 4 der MBO-Ä ist in den einzelnen Berufsordnungen auf Länderebene sehr unterschiedlich erfolgt. Zwischenzeitlich haben die Landesärztekammern aber bis auf die Landesärztekammer Brandenburg im Einzelfall unterschiedliche Lockerungen des Fernbehandlungsverbotes beschlossen.

III. Digitale medizinische Leistungsangebote

Ferner bieten Krankenkassen ihren Versicherten Leistungen rund um das Thema Gesundheit in digitaler Form an.

1. Präventionsangebote

Seitens des Bundesamtes für Soziale Sicherung für zulässig erachtet werden Stressbewältigungs-, Nichtraucher-, Kopfschmerz- und Fitnessschulungen sowie Schulungen bei depressiven Verstimmungen- oder zur Gewichtsreduktion, soweit sie zertifiziert sind.

Diese Schulungsangebote können auf der Rechtsgrundlage der §§ 20 ff. SGB V als Präventionsleistungen von Dienstleistern oder der Krankenkasse erbracht werden. Die Zentrale Prüfstelle Prävention (ZPP) der Krankenkassen hat bereits zahlreiche Online-Programme zertifiziert (Stand November 2019: insgesamt 271 Programme). Auch die Krankenkassen selbst sind gemäß § 20 Abs. 5 SGB V berechtigt, entsprechende Programme zu zertifizieren.

2. Patientenschulungsmaßnahmen

Schulungs-Programme können auch als Patientenschulungsmaßnahme nach § 43 Abs. 1 Nr. 2 SGB V angeboten werden. Dies ist aber nur unter Einhaltung der engen Voraussetzungen der Norm möglich.

Das Bundesamt für Soziale Sicherung hat in seiner Aufsichtspraxis bereits mehrfach beanstanden müssen, dass an derartigen Schulungsmaßnahmen auch nicht zugelassene Ärzte und/oder Psychotherapeuten beteiligt wurden oder aber der ärztlichen Behandlung zuzuordnende Beratungsleistungen durch anderes medizinisches Fachpersonal erbracht wurden. Psychotherapeutische Leistungen sind insoweit der ärztlichen Behandlung nach §§ 27 Abs. 1 Ziffer 1, 28 Abs. 3 SGB V zuzuordnen. Sie unterliegen ferner Zulassungsschranken.

Auch ist der Arztvorbehalt nach § 15 Abs. 1 SGB V zu beachten, so dass ärztliche und psychotherapeutische Leistungen lediglich von Ärzten und psychologischen Therapeuten erbracht werden dürfen (Vgl. hierzu die Ausführungen unter II.)

3. Hilfsmittel

App-Anwendungen können auch als Hilfsmittel i.S.d. § 33 Abs. 1 oder § 11 Abs. 6 SGB V i.V.m. § 33 SGB V qualifiziert werden. Hilfsmittel sind nach herrschender Meinung und der Rechtsprechung des BSG sächliche Mittel. Entsprechend der Rechtsprechung des BGH (Urteil vom 15. November 2006, AZ: XII ZR 120/04, R. 12 ff.), wonach eine auf einem Datenträger verkörperte Standardsoftware als bewegliche Sache anzusehen ist, sowie des BSG (Urt. vom 28. Juni 2001 – B 1 KR 3/00 R) kann auch eine Software ein Hilfsmittel sein.

Krankenkassen haben zu prüfen, ob eine Leistungsübernahme im Rahmen des gesetzlichen Leistungskataloges nach § 33 Abs. 1 SGB V in Betracht kommt, oder ob das Hilfsmittel in Verbindung mit einer neuen ärztlichen Untersuchungs- und Behandlungsmethode angewendet wird, welche nicht Gegenstand der Regelleistung ist.

Die Hilfsmittelversorgung gehört zu den so genannten veranlassten Leistungen und ist damit auch Teil der ärztlichen Behandlung nach § 28 SGB V. Hilfsmittel, die auf der Grundlage des § 33 SGB V als Regelleistungen übernommen werden, müssen neben den speziellen Leistungsvoraussetzungen des § 33 Abs. 1 SGB V (Sicherung des Erfolgs der Krankenbehandlung, drohende Behinderung vorbeugen, Behinderung ausgleichen) die Anforderungen des § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V erfüllen und daher „...den allgemeinen Stand der medizinischen Erkenntnisse und den medizinischen Fortschritt berücksichtigen...“. Für die Hilfsmittelversorgung gibt es keinen mit der vertragsärztlichen Leistung vergleichbaren Erlaubnisvorbehalt. Insbesondere kann der Versicherte auch einen Anspruch auf Versorgung mit einem Hilfsmittel haben, welches (noch) nicht im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V gelistet ist. Eine evidenzbasierte Prüfung der Funktion und Wirksamkeit eines Hilfsmittels findet nicht statt. Ein Hilfsmittel darf aber erst in Verkehr gebracht werden, wenn es über eine CE-Kennzeichnung verfügt. In diesem Verfahren wird geprüft, ob das Hilfsmittel funktionstauglich ist und keine Gefährdung bei der Anwendung eintritt.

Eine Satzungsregelung zur Erstattung der Kosten für ein Hilfsmittel nach § 11 Abs. 6 i.V.m. § 33 SGB V kommt nur in Betracht, wenn nicht bereits unmittelbar ein Leistungsanspruch nach § 33 Abs. 1 SGB V besteht, es sich aber gleichwohl um ein Hilfsmittel im Sinne der De-

inition handelt. Im Ergebnis sind dabei nur solche Satzungsregelungen genehmigungsfähig, die eine Kostenübernahme für Hilfsmittel vorsehen, die im Rahmen einer noch nicht vom G-BA bewerteten neuen ärztlichen Untersuchungs- und Behandlungsmethode eingesetzt werden. Neben einer Kostenübernahme nach § 11 Abs. 6 SGB V kommt in diesen Fällen ferner eine Kostenübernahme im Rahmen eines Selektivvertrages nach §§ 73b, 140a SGB V in Betracht.

Wenn eine Hilfsmittelversorgung untrennbar mit einer ärztlichen Leistung verknüpft ist, muss im Rahmen des gesetzlichen Leistungskataloges auch die der Versorgung zugrunde liegende Behandlungsmethode durch den G-BA positiv bewertet sein (so genannter Erlaubnisvorbehalt). Nach einer aktuellen BSG Entscheidung beschreibt der Begriff der "Behandlungsmethode" eine medizinische Vorgehensweise, der 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 (*BSGE 82, 233, 237 = SozR 3-2500 § 31 Nr 5 S 19; BSG SozR 4-2500 § 27 Nr 18 RdNr 21 mwN*). Setzt sich eine Behandlungsmethode aus einer Kombination verschiedener - für sich allein jeweils anerkannter oder zugelassener - Maßnahmen zusammen, kann es sich in der Summe um eine neue Behandlungsmethode handeln, wenn das zugrunde liegende theoretisch-wissenschaftliche Konzept gerade in der neuartigen Kombination verschiedener Einzelleistungen liegt (*vgl BSG SozR 3-2500 § 18 Nr 6 S 26*).

4. Beachtung der Regelungen des DVG

Bitte berücksichtigen Sie auch das DVG, welches im Wesentlichen am 19. Dezember 2019 in Kraft getreten ist und eine neue leistungsrechtliche Norm für digitale Gesundheitsanwendungen (§ 33a SGB V) regelt. Versicherte haben nunmehr Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten niedriger Risikoklassen, 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. Leistungsvoraussetzung ist die Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis nach § 139e SGB V durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Digitale Gesundheitsanwendungen können entweder auf ärztliche oder psychotherapeutische Verordnung oder mit Genehmigung der Krankenkasse angewendet werden. Nach der Gesetzesbegründung ist ferner Voraussetzung für die Leistung der Nachweis einer durch einen Arzt oder Psychotherapeuten bestätigten Indikation (BT-Drs. 19/14867 S. 92). In diesem Zusammenhang weisen wir auf die Regelung in

§ 33a Abs. 4 Satz 1 SGB V hin, wonach Leistungsansprüche nach anderen Vorschriften des SGB V unberührt bleiben.

Im DVG ebenfalls geregelt ist die Aufnahme eines neuen Absatz 4a in § 140a SGB V. Danach können Krankenkassen Verträge auch mit Herstellern von Medizinprodukten nach Absatz 3 Satz 1 Nr. 6 über die besondere Versorgung der Versicherten mit digitalen Versorgungsangeboten schließen. Bei den hier geregelten digitalen Versorgungsangeboten handelt es sich um Medizinprodukte ohne Begrenzung auf die Risikoklassen im Bereich der digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a SGB V. Ausweislich des Wortlautes von Absatz 4a Satz 1 sowie der Gesamtausrichtung der Norm des § 140a SGB V müssen auch Verträge auf Basis der Neuregelung eine „besondere“ Versorgung beinhalten und dürfen nicht ausschließlich die Regelversorgung abbilden. Die hohen Anforderungen des § 140a Abs. 1 Satz 2 SGB V sind hier jedoch nicht zu stellen.

Darüber hinaus erschöpfen sich digitale Versorgungsangebote im Sinne des § 140a Abs. 4a SGB V auch keinesfalls in der Erläuterung medizinischer Fachbegriffe u.ä.. Gemäß dem Wortlaut und der Gesetzesbegründung dürfen diese vielmehr auch eine individualisierte medizinische Beratung einschließlich von Therapievorschlügen beinhalten. Auch diagnostische Feststellungen sind grundsätzlich möglich, dies allerdings ausdrücklich nur unter ärztlicher Einbindung. Sobald daher mit dem digitalen Versorgungsangebot der Bereich diagnostischer Feststellungen tangiert wird, ist stets auch sicherzustellen, dass – wie von Abs. 4a Satz 3 gefordert – die diagnostische Feststellung durch einen Arzt getroffen wird. Bei dem gegebenenfalls einzubeziehenden Arzt muss es sich in der Regel zwar um einen vertragsärztlichen Leistungserbringer handeln, sofern eine entsprechende Einbindung aber nicht möglich ist, kann alternativ auf sonstige ärztliche Angebote zurückgegriffen werden.

Im Übrigen gelten die Regelungen des § 140a Abs. 3 SGB V, sodass in Verträgen mit Herstellern digitaler Versorgungsprodukte auch sonstige zugelassene Leistungserbringer wie z.B. Physiotherapeuten oder Logopäden einbezogen werden können.

Zudem regelt das DVG in § 20k SGB V, dass Krankenkassen verpflichtet sind, in der Satzung Leistungen zur Förderung des selbstbestimmten gesundheitsorientierten Einsatzes digitaler oder telemedizinischer Anwendungen und Verfahren durch die Versicherten vorzusehen.

Auf das Angebot, den Digitalausschuss des Bundesamtes für Soziale Sicherung bei Fragen rund um die Digitalisierung in der Sozialversicherung anzurufen, weisen wir ausdrücklich hin (Digitalausschuss@bas.bund.de).

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag



Beckschäfer