

## **Aktueller Stand: Gesetzliche Rahmenbedingungen für die Erstattung digitaler Gesundheitsanwendungen**

Stand: 10. Januar 2020

Das am 9. Dezember 2019 beschlossene Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) ist am 19. Dezember 2019 in Kraft getreten ([http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger\\_BGBI&jumpTo=bgbl119s2562.pdf](http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBI&jumpTo=bgbl119s2562.pdf)). Das DVG beinhaltet u.a. neuen rechtlichen Rahmenbedingungen für die Erstattung digitaler Gesundheitsanwendungen (diGa) durch die gesetzliche Krankenkasse. Unter diGa sind vor allem sog. Gesundheits-Apps zu verstehen.

Viele Patienten nutzen schon heute Gesundheits-Apps auf ihren Smartphones. Diese unterstützen den Patienten zum Beispiel dabei, ihre Arzneimittel regelmäßig einzunehmen oder ihre Blutzuckerwerte zu dokumentieren. Künftig können solche Apps vom Arzt verschrieben werden. Die Kosten dafür zahlt die gesetzliche Krankenversicherung. Damit das möglichst unbürokratisch möglich ist, wird der Zugang für die Hersteller erleichtert: Nachdem die App vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) auf Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Qualität, Datensicherheit und Datenschutz geprüft wurde, wird sie ein Jahr lang vorläufig von der gesetzlichen Krankenversicherung erstattet. In dieser Zeit muss der Hersteller beim BfArM nachweisen, dass seine App die Versorgung der Patienten verbessert. Wie viel Geld der Hersteller erhält, verhandelt er dann selbst mit dem GKV-Spitzenverband.

**Wichtiger Hinweis:** Die Regelungen im DVG sind mitnichten gleichbedeutend damit, dass jetzt sämtliche Gesundheits-Apps automatisch von der GKV erstattet werden, auch wenn diese Vorstellung sehr verbreitet ist. Es wird damit gerechnet, dass im Laufe dieses Jahres 5 bis 10 Gesundheits-Apps in die beim BfArM geführte Liste der erstattungsfähigen Apps aufgenommen werden.

### **Das DVG im Einzelnen gemäß Gesetzestext:**

- Versicherte erhalten einen neuen Leistungsanspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen. Anwendung entweder nach Verordnung des behandelnden Arztes/Psychotherapeuten oder mit Genehmigung der Krankenkasse (§ 33a SGB V).  
Bedeutet (nicht rechtsverbindlich):
  - Wenn ein Arzt eine in der BfArM gelistete Gesundheits-App verordnet, muss die Krankenkasse diese erstatten (Rechtsanspruch des Versicherten auf Erstattung).
  - Verordnet ein Arzt eine Gesundheits-App, die noch nicht in der BfArM-Liste ist, muss die Krankenkasse die Erstattung erst genehmigen.
- Eigenständiges Verfahren für ein Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen in der Zuständigkeit des BfArM. Näheres regelt das BMG durch Rechtsverordnung (§ 139e SGB V).  
Bedeutet:
- Regelungen/Vereinbarungen über Vergütungsbeträge für digitale Gesundheitsanwendungen (§ 134 SGB V).

### **Vergütungsbeträge (§ 134 SGB V): Eckpunkte**

- Der GKV-Spitzenverband vereinbart mit den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen mit Wirkung für alle Krankenkassen Vergütungsbeträge für diGa. Die Vergütungsbeträge gelten nach dem ersten Jahr nach Aufnahme der jeweiligen diGa in das Verzeichnis nach § 139e.

- Kommt eine Vereinbarung nicht innerhalb eines Jahres nach Aufnahme der diGa in das Verzeichnis nach § 139e zustande, setzt eine Schiedsstelle innerhalb von **drei Monaten** die Vergütungsbeträge fest.
- Der GKV-Spitzenverband und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten **maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene** bilden diese gemeinsame Schiedsstelle.
- Die vorgenannten Verbände treffen eine **Rahmenvereinbarung** über die Maßstäbe für die Vereinbarungen der Vergütungsbeträge. Kommt diese nicht zustande, wird sie auf Antrag einer Vertragspartei von der Schiedsstelle festgesetzt.
- Bis zur Festlegung der Vergütungsbeträge nach Satz 1 gelten die tatsächlichen Preise der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen.

**Offene Fragen, die über die Rechtsverordnung beantwortet werden müssen:**

- Was ist überhaupt eine erstattungsfähige digitale Gesundheitsanwendung? Welche Kriterien werden zugrunde gelegt?
- Welche Player verstehen sich als „die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene“?
- Wer entscheidet de jure, wer tatsächlich eine maßgebliche Spitzenorganisation der Hersteller ist?
- Gelten die vereinbarten Vergütungsbeträge für alle Krankenkassen einheitlich? Vermutlich ja (§ 134 Abs.1 Satz 1)?
- Falls die diGa nach Verordnung des behandelnden Arztes erfolgt: Gibt es dann folglich zwei Vergütungskomponenten: 1) ärztl. Leistungen nach § 87 SGB V und 2) Vergütungsbeträge nach § 134 SGB V?
- Was ist das erforderliche Timing für Rahmenvereinbarungen?
- Was ist unter „erfolgsabhängigen Preisbestandteilen“ zu verstehen?
- Ist die Bildung von Gruppen vergleichbarer diGa sinnvoll?
- ...

Die meisten der noch offenen Fragen werden voraussichtlich mit der Rechtsverordnung gemäß § 139e Absatz 9 SGB V beantwortet werden, mit der im Laufe des Februars gerechnet wird.