

I. Einleitung

Neue Informations- und Kommunikationstechnologien spielen nicht nur für unsere Gesellschaft, sondern auch für unser Gesundheitswesen eine immer größere Rolle. Die Digitalisierung der Gesundheitsversorgung geht dabei Hand in Hand mit der Digitalisierung von Beruf, Alltag und Freizeit. Gerade in Zeiten steigender finanzieller Belastungen der SVTr und fehlender Fachkräfte sind die Erwartungen an digitale Lösungen im Gesundheitsbereich besonders hoch.

Einen Teilbereich der Digitalisierung im Gesundheitsbereich stellt die **Einbindung von speziellen Softwarelösungen in Form von Applikationen** für Smartphones, Tablets oder PCs im Rahmen der Gesundheitsversorgung dar. Die Erfassung und Verarbeitung gesundheitsrelevanter Daten durch Gesundheits-Apps ermöglichen vielfältige Anwendungen sowohl im privaten als auch im professionellen Bereich. Sie beschränken sich nicht auf die **Krankenbehandlung**, sondern betreffen auch die **(Tele-)Rehabilitation** oder den **Pflegebereich**.

Gerade im Bereich der Gesundheits-Apps hat sich mittlerweile ein riesiger Markt etabliert. Der weltweite Jahresumsatz von mobilen Gesundheits-Anwendungen betrug Schätzungen zufolge im Jahr 2021 USD 70,83 Mrd und soll im Jahr 2028 auf USD 410,39 Mrd steigen.¹ Ohne Zweifel hat sich dieser Trend durch die Covid-19-Pandemie beschleunigt, weil die Akzeptanz dieser Behandlungsformen gestiegen ist.

Diese Entwicklungen sind auch für die österreichische SV von höchster Relevanz. Einerseits stellt sich für Versicherte bzw Leistungsberechtigte die Frage, ob, und wenn ja, inwieweit, SVTr bei der Anschaffung und dem Betrieb von Gesundheits-Apps (als Sachleistung oder im Zuge der Kostenerstattung) unterstützen. Für Ärzte stellt sich die Frage, unter welchen Voraussetzungen sie Gesundheits-Apps einsetzen dürfen, ob dies Honoraransprüche auslöst und unter welchen Voraussetzungen sie für allfällige Schäden haften. Hersteller und Betreiber von Gesundheits-Apps stehen vor der Herausforderung, herauszufinden, welche Zulassungsvoraussetzungen diese Applikationen erfüllen müssen und wie sie in die öffentliche Gesundheitsversorgung integriert werden können. Aus Sicht der SV besonders relevant sind die damit verbundenen **gesundheitsökonomischen Auswirkungen**. Zwar ergeben sich durch die Verwendung von Gesundheits-Apps in der Leistungsversorgung Einsparungspotenziale für die SVTr, die Versorgung mit Gesundheits-Apps ist zunächst aber mit (zusätzlichen) Ausgaben verbunden. Kostenreduktionseffekte wären etwa durch Telemedizin und Telerehabilitation denkbar. So kann die ortsunabhängige

1 *The Insight Partners*, Weltweiter Umsatz mit Mobile Health (mHealth) in den Jahren von 2017 bis 2028* (in Milliarden US-Dollar), in *Statista*, <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/387489/umfrage/weltweiter-umsatz-mit-mobile-health-mhealth/> (alle Internetlinks zuletzt abgerufen am 1. 1. 2024).

Behandlung dazu beitragen, stationäre Aufenthalte zu reduzieren. Zudem können Telerehabilitationsmaßnahmen dazu führen, längerfristige Rehabilitationserfolge zu erzielen, die in weiterer Folge zu Kosteneinsparungen durch geringere oder seltenere medizinische Interventionen führen. Studien belegen deutliche Motivations- und Compliancesteigerungen der Patienten bei Einbindung von Gesundheits-Apps nicht nur in der Rehabilitation, sondern auch in der Primärversorgung.² Einsparungspotenziale betreffen auch die Behandlung chronischer Krankheiten, da digitale Gesundheitsanwendungen diese Patientengruppe dabei unterstützen können, ihre Gesundheit eigenständig zu verwalten und den Bedarf an Arztbesuchen zu verringern. Nicht ausgeschlossen wäre auch eine Kostenreduktion durch Prävention und Früherkennung, weil digitale Gesundheits-Apps dazu beitragen können, Krankheiten frühzeitig zu erkennen oder präventive Maßnahmen zu unterstützen. Durch die frühzeitige Erkennung und Behandlung von Gesundheitsproblemen können teure Behandlungen vermieden oder reduziert werden. Gleichwohl zeigen die (ersten) Erfahrungen aus Deutschland, dass die Versorgung der Versicherten mit digitalen Gesundheitsanwendungen (zumindest bislang) nicht die (erhoffte) Entlastung anderer Ausgabenbereiche brachte.³

Die rasante Entwicklung und Verbreitung von Gesundheits-Apps wirft somit nicht nur medizinische, gesundheitsökonomische und technologische Fragen auf, sie erfordert auch eine Prüfung ihrer **rechtlichen Dimension**. Die vorliegende Monografie möchte diese Thematik aufgreifen und sich mit den bei Verwendung von Gesundheits-Apps verbundenen Rechtsfragen vertieft auseinandersetzen sowie rechtspolitische Überlegungen anstellen, ob und inwieweit gesetzlicher Änderungsbedarf besteht und wie solche Änderungen aussehen könnten.

Aus diesem Grund erfolgt zunächst die Darstellung der Ausgangslage (II.). Darauf aufbauend werden die Zulassungsvoraussetzungen von Gesundheits-Apps erörtert (III.). Anschließend erfolgt eine Einordnung von Health-Apps im Leistungsrecht der SV (IV.). Neben der sozialversicherungsrechtlichen Einordnung (I.A) und damit verbundenen Fragestellungen liegt ein inhaltlicher Schwerpunkt auf der Erörterung von Rechtsfragen in Zusammenhang mit der Telerehabilitation, wo die Verwendung von Gesundheits-Apps besonders relevant ist (I.C). Im Anschluss werden allfällige Mitwirkungspflichten der Versicherten bei der Verwendung von Gesundheits-Apps behandelt (V.) sowie Ausführungen zur Frage, ob Vertragspartner der SVTr zur Verwendung von Gesundheits-Apps verpflichtet werden können (VI.), angestellt. Nach datenschutzrechtlichen Überlegungen in Zusammenhang mit Gesundheits-Apps (VII.) werden haftungsrechtliche Fragen (VIII.) beantwortet. Abschließend werden Überlegungen *de lege ferenda* angestellt (IX.), wobei insb auf die Erfahrungen aus Deutschland eingegangen wird. Am Ende sollen die wesentlichen Ergebnisse zusammengefasst dargestellt werden (X.).

² *Wangler/Jansky*, Digitale Gesundheitsanwendungen 4.

³ *Stoff-Ahmis*, MedR 2022, 289.

II. Zur Ausgangslage

Bevor mit der Ausarbeitung bestimmter Rechtsfragen begonnen wird, gilt es zunächst den Sachverhalt näher darzustellen. Dieses Kapitel soll eine Grundlage schaffen, um folgende Diskussionen über rechtliche Voraussetzungen, Auslegungen und potenzielle Anpassungen fundiert führen zu können. Dies betrifft einerseits die Frage, was unter Gesundheits-Apps zu verstehen ist (**Begriffsdefinitionen**) und welche konkreten **Anwendungsbereiche** diesbezüglich bestehen. Die Relevanz soll anhand praktischer Beispiele existierender Gesundheits-Apps illustriert werden. Andererseits soll in diesem Kapitel die **deutsche Rechtslage** dargestellt werden. Während in Österreich Sonderbestimmungen zu Gesundheits-Apps fehlen, hat Deutschland mittlerweile eine Vorreiterrolle bei der Versorgung mit digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen und in der Schaffung rechtlicher Rahmenbedingungen eingenommen. Die spezifische Rechtslage in Deutschland ist aus österreichischer Perspektive insb auch deshalb zu beleuchten, um Einblicke in die Bemühungen und Strategien zu gewinnen, die zur Bewältigung der rechtlichen Herausforderungen entwickelt wurden.

A. Begriffsdefinitionen

Wie schon der Titel dieser Publikation klarstellt, soll es um die rechtliche Einordnung von Gesundheits-Apps, insb in der österreichischen SV, gehen. Für den Begriff der **Gesundheits-Apps** oder „**Health-Apps**“ gibt es bislang keine einheitliche Definition.⁴

Dem Grunde nach setzt er sich aus den Begriffen „Gesundheit“ und „App“ zusammen. Eine **Applikation** (oder kurz App) ist eine Software, die es einer Person erlaubt spezifische Tätigkeiten oder Aufgaben auszuführen.⁵ Applikationen für Desktop-PC oder Laptops werden manchmal als „Desktop-Apps“ bezeichnet, während jene für mobile Geräte, wie Handys oder Tablets, „Mobile Apps“ genannt werden.⁶ Darüber hinaus gibt es noch „Web-Apps“ („web application“ = Webanwendung), die von einem Webserver geladen und im Webbrowser ausgeführt werden und deshalb keine Installation benötigen.⁷ Gesundheits-Apps müssen zudem einen **Gesundheits- bzw medizinischem Bezug** aufweisen, indem sie typischerweise medizinisches Personal

4 Zu Deutschland *Zeitzschwitz/Kley*, MedR 2021, 868.

5 Vgl nur Gabler Wirtschaftslexikon, Stichwort Anwendung (<https://wirtschaftslexikon.gabler.de/definition/anwendung-30014/version-253608>); wikipedia, Stichwort Anwendungssoftware <https://de.wikipedia.org/wiki/Anwendungssoftware>.

6 wikipedia, Stichwort Mobile App (https://de.wikipedia.org/wiki/Mobile_App).

7 S nur wikipedia, Stichwort Webanwendung (<https://de.wikipedia.org/wiki/Webanwendung>).

oder Patienten bei der Anamnese, Überwachung und Behandlung von Krankheiten unterstützen.⁸

Davon abzugrenzen sind sogenannte **Lifestyle- oder Wellness Apps**,⁹ die primär der Förderung eines gesunden Lebensstils und des Wohlbefindens dienen. Von diesen unterscheiden sich Gesundheits-Apps mit einem deutlich stärkeren medizinischen Bezug, etwa aufgrund bestimmter medizinischer Funktionen oder ihrer Bestimmung für die Anwendung durch medizinisches Personal.¹⁰

Zuweilen wird in diesem Zusammenhang auch von **Mobile Health Applications (mHealth)** gesprochen.¹¹ Dieser Begriff ist insoweit aber enger als er (lediglich) gesundheitsbezogene Anwendungen umfasst, die auf Mobilgeräten (wie Smartphones) ausgeführt werden.¹² Nicht erfasst wären demnach auf festinstallierten Geräten verwendete Gesundheits-Apps (Desktop-Apps).

Häufig wird auch der Begriff der **digitalen Gesundheitsanwendungen** verwendet. Im Gegensatz zur deutschen Rechtsordnung (dazu sogleich) gibt es in Österreich weder eine Legaldefinition digitaler Gesundheitsanwendungen, noch wurde in der Lit oder Rsp bislang eine entsprechende Definition entwickelt.

Auch auf unionsrechtlicher Ebene gibt es de lege lata keine einschlägigen Definitionen. De lege ferenda ist in diesem Zusammenhang der Verordnungsentwurf der Europäischen Kommission zum **Europäischen Gesundheitsdatenraum**¹³ zu erwähnen. Dieser sieht (zumindest) eine Definition von „**Wellness-Anwendungen**“¹⁴ vor. Die für diese Monografie gegenständlichen Gesundheits-Apps werden allerdings unter dem (deutlich weiteren) Begriff der **Telemedizin**¹⁵ subsumiert. Aus diesem Grund ist auch durch diesen Entwurf keine einheitliche Definition von Gesundheits-Apps vorgesehen, wohl aber wird sich der EuGH zukünftig mit möglichen Abgren-

8 Vgl *Zeitzschwitz/Kley*, MedR 2021, 868; *Heimhalt/Rehman*, MPR 2014, 199.

9 Hierzu zählen etwa Schrittzähler, Applikationen zur gesunden Ernährung, Workout-Apps zum Ausdauertraining etc. Vgl *Zeitzschwitz*, MedR 2020, 196; *Heimhalt/Rehmann*, MPR 2014, 197.

10 *Heimhalt/Rehmann*, MPR 2014, 197.

11 Vgl etwa *Reitebuch*, Mobile Health Applications; *Gabauer*, Rechtliche Rahmenbedingungen von Mobile-Health-Diensten („mHealth“); Art 29-Datenschutzgruppe, Stellungnahme 1/2015, Mobile-Health-Dienste; Europäische Kommission, Grünbuch über Mobile-Health-Dienste („mHealth“), COM(2014) 219 final.

12 Vgl etwa *Reitebuch*, Mobile Health Applications 31. Aus diesem Grund ebenso skeptisch *Saliba*, Regulierung von Gesundheits-Apps 10 f.

13 COM(2022) 197 final.

14 Art 1 Z 1 lit o des Kommissionsvorschlags (COM [2022] 197 final) definiert „Wellness-Anwendung“ als „jedes Gerät oder jede Software, das bzw die vom Hersteller dazu bestimmt ist, von einer natürlichen Person für die Verarbeitung elektronischer Gesundheitsdaten zu anderen Zwecken als der Gesundheitsversorgung verwendet zu werden, etwa zur Erzeugung von Wohlbefinden und zur Einhaltung einer gesunden Lebensweise“.

15 Hingegen bezeichnet Art 2 Z 1 lit l des Kommissionsvorschlags (COM [2022] 197 final) Telemedizin als „die Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen, auch durch medizinische Fernversorgung und Online-Apotheken, mithilfe von Informations- und Kommunikationstechnologien in Situationen, in denen sich der Angehörige eines Gesundheitsberufs und der Patient (oder mehrere Angehörige der Gesundheitsberufe) nicht an demselben Ort befinden“.

zungskriterien zwischen Wellness-Apps und als Telemedizin zu qualifizierenden Gesundheits-Apps befassen müssen.

Um nicht die in der deutschen Definition vorgenommenen Einschränkungen zu übernehmen (dazu sogleich), wird in dieser Publikation der Begriff der **Gesundheits-Apps** oder **Health-Apps** verwendet. Der Begriff der digitalen Gesundheitsanwendungen (bzw der digitalen Pflegeanwendungen) wird nur dort verwendet, wo ein Verständnis iSd deutschen Rechtslage intendiert ist.

B. Anwendungsbereiche der Gesundheits-Apps

Im Detail bestehen sehr viele unterschiedliche Formen und Funktionen digitaler Health-Apps. Es gibt Anwendungen, wie die „Meine Tinnitus App“, die eine an eine Erstberatung anschließende **alleinstehende Therapie** darstellen, bei der Patienten in interaktiver und individuell abgestimmter Weise durch verschiedene Lektionen geführt und schrittweise mit gezielten edukatorischen, also Wissen und Fähigkeiten vermittelnden, Inhalten und Übungen vertraut gemacht werden.¹⁶ Ähnliches gilt für die Anwendung „Invirto“, die ein auf kognitiver Verhaltenstherapie beruhendes Expositionstraining mittels Virtual-Reality-Brille durchführt, bei dem – begleitet durch Vorbereitungs- und Abschlussgespräche durch Ärzte oder Psychotherapeuten – Patienten mit Situationen konfrontiert werden, die ihre Angststörungen auslösen.¹⁷

Daneben gibt es Apps, mit denen man Puls bzw Blutdruck messen, aufzeichnen und an den Arzt übermitteln kann.¹⁸ Die App „E-Stethoscope & Auscultation“ erfasst Körpergeräusche mit dem eingebauten Mikrofon im Smartphone, weshalb die App für Herzuntersuchungen von zu Hause aus verwendet werden kann.¹⁹ Die in Österreich entwickelte App „ScinScreener“ kann bösartigen Hautveränderungen (dermatologische Melanomerkenung) mit einer Zuverlässigkeit von 95% erkennen.²⁰ Zu denken wäre in Zukunft aber auch an „Symptom-Checker“ als diagnostisches Tool zur Unterstützung bei der medizinischen Diagnose bzw für Triageempfehlungen.

Aber auch die österreichische SV arbeitet bereits an ersten Pilotprojekten. In diesem Zusammenhang soll etwa auf das Projekt „HerzMobil Tirol“ hingewiesen werden, bei dem Versicherte gesundheitsrelevante Daten aufzeichnen, um diese dem Arzt sowie Pflegefachkräften zur telemedizinischen Kontrolle und Feedbackzusendung zu übermitteln. Die Erfassung dieser Daten erfolgt mithilfe einer App auf dem Mobiltelefon.²¹ Andere Pilotprojekte belegen zudem, dass spezielle Softwarelösungen in Form von Applikationen für Smartphones, Tablets oder PC mittlerweile auch im

16 <https://www.meinetinnitusapp.de/>.

17 <https://invirto.de/>.

18 Vgl *Heimhalt/Rehmann*, MPR 2014, 198.

19 <https://apps.apple.com/us/app/e-stethoscope-auscultation/id1303636653>.

20 <https://skinscreener.com/>.

21 *Czerny/Hoffmann/Mayer/Zörner*, SozSi 2021, 15; *Schneider/Steinbauer/Schaden*, SozSi 2020, 412.

Pflegebereich erfolgreich eingebunden werden, um die Pflegepraxis zu optimieren und die Lebensqualität von Patienten und Pflegebedürftigen zu steigern.²²

Manche Gesundheits-Apps verwenden externe, an das Smartphone anzuschließende (Peripherie-)Geräte. Als Beispiele können etwa spezielle Fieberthermometer angeführt werden, die an das Smartphone angeschlossen werden und mit dem über eine Smartphone-App die Körpertemperatur gemessen und dargestellt werden kann. Gleichzeitig erlaubt sie die Speicherung und Übertragung der Daten beispielsweise an einen Arzt.²³ Für Diabetes-Patienten gibt es App-gesteuerte Insulinpumpen, die auf Basis einer kontinuierlichen Messung des Glukosespiegels den Insulinspiegel automatisch anpassen.²⁴ In Zukunft ist davon auszugehen, dass auch andere Peripheriegeräte wie Wearables²⁵ oder vor allem Implantables²⁶ zum Einsatz kommen werden, die die über Sensoren ermittelten Gesundheitsdaten an die Anwendung weitergeben oder die von der App festgelegten Funktionen ausführen.²⁷

Es zeigt sich also, dass Health-Apps auch **Hardwarekomponenten** (VR-Brille, Energieband etc) oder **Dienstleistungen** (zB begleitende psychologische Betreuung) umfassen können.²⁸

Diese Beschreibungen und Beispiele stellen lediglich einen (kleinen) Ausschnitt der denkbaren Anwendungsmöglichkeiten dar. Gesundheits-Apps können als Primärtherapie, begleitend zur medikamentösen Therapie oder ergänzend, aber auch zur Diagnostik eingesetzt werden. Sie sind für die eigenständige Nutzung durch Patienten selbst oder auch für die gemeinsame Nutzung zB mit behandelnden Ärzten oder anderen Gesundheitsberufen vorgesehen. Sinnvoll kann zudem eine enge Einbindung von Gesundheits-Apps in die klassische, therapeutische Behandlungsroutine sein.²⁹

22 Vgl etwa das Projekt „Pflege der Zukunft“ des Albert Schweitzer Instituts für Geriatrie und Gerontologie der Geriatriischen Gesundheitszentren der Stadt Graz (*Kratky/Löffler, ProCare 2022/9, 50*); vgl mit weiteren Beispielen *Warter, ÖZPR 2023, 122*.

23 S die Anwendung Kinsa, „Worlds Smartes Thermometer <https://home.kinsahealth.com/thermometers>.

24 S etwa die App CamDiab (<https://camdiab.com/de/>) in Verbindung mit zB der mylife YpsoPump (<https://www.mylife-diabetescare.com/de-AT/produkte/infusionssysteme/mylife-ypsopump-insulinpumpe.html>).

25 Wearables sind Computertechnologien, die man am Körper oder am Kopf trägt, wie zB intelligente Armbänder, Smartwatches oder Datenbrillen (vgl etwa *Gabler Wirtschaftslexikon, Stichwort Wearables [https://wirtschaftslexikon.gabler.de/definition/wearables-54088/version-384509]*).

26 Implantables sind Computertechnologien, die in den Körper implantiert werden. Wandert etwa der Pulsmesser vom Handgelenk unter die Haut, wird er vom Wearable zum Implantable (vgl etwa <https://www.ispo.com/know-how/implantables-wearables-die-wir-unter-der-haut-tragen-und-die-uns-gesuender-machen-sollen>).

27 *Reitebuch, Mobile Health Applications 26 f mwN*.

28 *Stoff/Ahmis, MedR 2022, 286*.

29 Vgl die Ausführungen von *Reitebuch, Mobile Health Applications 25 ff mwN*; s ebenso das Positionspapier der AUSTROMED und PHARMIG (abrufbar unter https://www.pharmig.at/media/4576/positionspapier-digas-austromed_022022.pdf?download=1&v=637794113690000000&ipignore=true) 1.

Die Heterogenität dieser Health-Apps bestätigt sich bei einem Blick in das deutsche Verzeichnis digitaler Gesundheitsanwendungen (dazu sogleich), in dem verschiedene Anwendungen zu ganz unterschiedlichen Beschwerden und Krankheiten enthalten sind. Dabei fällt ins Auge, dass die meisten digitalen Gesundheitsanwendungen Indikationen mit sehr hoher Prävalenz, also einem hohen Anteil erkrankter Personen in der Gesamtpopulation, und deshalb sehr hohe potenzielle Nutzerzahlen betreffen (zB Adipositas, Angststörungen, Schlafstörungen, Rückenschmerzen etc). Ein weiterer Indikationsschwerpunkt ist im Bereich der psychischen Erkrankungen zu beobachten.³⁰

C. Deutsche Rechtslage

In Deutschland wurden bislang nicht nur in der gesetzlichen KV, sondern auch in der Rentenversicherung sowie in der Pflegeversicherung Spezialbestimmungen betreffend digitale Gesundheits- bzw. Pflegeanwendungen geschaffen. Diese sollen nachfolgend näher dargestellt werden.

1. Digitale Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung

Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz vom 9. 12. 2019³¹ und der daraufhin ergangenen Digitalen-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) wurde in der gesetzlichen KV ein Rechtsrahmen für digitale Gesundheitsanwendungen beschlossen.³²

Kern der Novelle war die Einführung des § 33a SGB V. Demnach haben Versicherte **Anspruch auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen**. § 33a SGB V definiert digitale Gesundheitsanwendungen als *„Medizinprodukte niedriger Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen.“*

Dieser Anspruch erfasst allerdings nur solche digitalen Gesundheitsanwendungen, die

- vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e SGB V aufgenommen wurden und
- entweder nach Verordnung des behandelnden Arztes oder des behandelnden Psychotherapeuten mit Genehmigung der Krankenkasse angewendet werden.

Inhaltlich wurde mit § 33a SGB V ein **neuer Leistungsanspruch** im dritten Kapitel des fünften Abschnitts „Leistungen bei Krankheit“ im Rahmen des ersten Titels

30 Stoff-Ahmis, MedR 2022, 286.

31 Deutsches BGBl I 2019, 2562.

32 Vgl deskriptiv Födermayr in FS Pfeil 382 ff.

„Krankenbehandlung“ eingeführt. Der Anspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen ergänzt den Kanon der Leistungen bei Krankheit iSd § 27 Abs 1, der in der Vergangenheit nur Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmittel umfasste. Der Anspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen stellt eine **eigenständige**, wenn auch (nach der deutschen Diktion, die sich von der österreichischen unterscheidet) hilfsmittel-ähnliche, **verordnungsfähige Leistung** dar.³³

Sachliche Voraussetzung ist der Versicherungsfall der Krankheit,³⁴ wobei die allgemeinen Prinzipien des Leistungsrechts gelten. Die Leistungen durch digitale Gesundheitsanwendungen müssen demnach ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein und dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten.³⁵ Formale Voraussetzung für eine Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen ist eine Verordnung des behandelnden Arztes oder Psychotherapeuten.³⁶ Für die Verordnung muss die Anwendung im konkreten Einzelfall angezeigt sein. Es darf zudem keine Kontraindikation vorliegen. Alternativ kommt eine Genehmigung durch den jeweiligen KVTr in Betracht.³⁷

Das neu geschaffene **Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen** wurde in § 139e SGB V im neunten Abschnitt (Sicherung der Qualität der Leistungserbringung) gesetzlich verankert. Demnach hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ein Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen zu führen. Das Verzeichnis ist nach Gruppen von digitalen Gesundheitsanwendungen zu strukturieren, die in ihren Funktionen und Anwendungsbereichen vergleichbar sind.³⁸

Die Aufnahme in das Verzeichnis erfolgt auf elektronischen Antrag des Herstellers beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Der Hersteller hat dem Antrag Nachweise darüber beizufügen, dass die digitale Gesundheitsanwendung

1. den Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität einschließlich der Interoperabilität des Medizinproduktes entspricht,
2. den Anforderungen an den Datenschutz entspricht und die Datensicherheit nach dem Stand der Technik gewährleistet und
3. positive Versorgungseffekte aufweist.³⁹

Ein **positiver Versorgungseffekt** ist entweder ein **medizinischer Nutzen** (Verbesserung des Gesundheitszustands, Verkürzung der Krankheitsdauer, Verlängerung des Überlebens etc) oder eine **patientenrelevante Struktur- und Verfahrensver-**

33 Kircher in Becker/Kingreen, SGB V, Gesetzliche Krankenversicherung⁸ § 33a Rn 1 f; Altmiks in Körner/Krasney/Mutschler/Rolfs, BeckOK § 33a SGB V Rn 3.

34 Kircher in Becker/Kingreen, SGB V, Gesetzliche Krankenversicherung⁸ § 33a Rn 16.

35 Kircher in Becker/Kingreen, SGB V, Gesetzliche Krankenversicherung⁸ § 33a Rn 16; Altmiks in Körner/Krasney/Mutschler/Rolfs, BeckOK § 33a SGB V Rn 25.

36 § 33a Abs 1 Z 2 SGB V.

37 Kircher in Becker/Kingreen, SGB V, Gesetzliche Krankenversicherung⁸ § 33a Rn 16.

38 § 139e Abs 1 SGB V.

39 § 139e Abs 2 SGB V.

besserung in der Versorgung (Unterstützung des Gesundheitshandelns, Integration der Abläufe, Erleichterung des Zugangs zur Versorgung etc) zu verstehen.⁴⁰ Für den Nachweis eines positiven Versorgungseffektes ist es ausreichend, wenn entweder ein medizinischer Nutzen oder eine patientenrelevante Struktur- oder Verfahrensverbesserung in der Versorgung nachgewiesen wurde. Näheres wird in einer Verordnung (DiGAV) normiert. Für die Nachweise sind jedenfalls die Grundsätze evidenzbasierter Medizin zu beachten.⁴¹ Die DiGAV sieht eine retrospektive vergleichende Studie vor, die (bloß) eine Überlegenheit zur Nichtanwendung, die der Versorgungsrealität entspricht, nachweist.⁴² UU können auch prospektive Studien⁴³ vorgelegt werden.⁴⁴

Darüber hinaus kann ein Antrag auf vorläufige Aufnahme (bis zu zwölf Monate) in das Verzeichnis digitaler Gesundheitsanwendungen **zur Erprobung** gestellt werden. Dabei hat der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung den erwarteten Beitrag zur Versorgungsverbesserung plausibel zu begründen.⁴⁵ Dieser Zeitraum „kann“ einmalig um bis zu weitere zwölf Monate verlängert werden, sollte das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bei Ablauf der ersten zwölf Monate zu der Erkenntnis kommen, dass positive Versorgungseffekte noch nicht hinreichend belegt werden konnten, aber aufgrund der vorgelegten Erprobungsergebnisse eine überwiegende Wahrscheinlichkeit einer späteren Nachweisführung (innerhalb des verlängerten Erprobungszeitraums) besteht.⁴⁶

Zeitgleich mit der (bescheidmäßigen) Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis informiert das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Vertragspartner.⁴⁷

40 § 139e Abs 2 SGB V. *Kircher* in *Becker/Kingreen*, SGB V, Gesetzliche Krankenversicherung⁸ § 139e Rn 9; *Kircher*, MedR 2022, 284.

41 § 139e Abs 9 S 2 SGB V.

42 Vgl § 10 Abs 1 DiGAV. Die Nichtanwendung kann entweder eine Nichtbehandlung oder eine Behandlung ohne digitale Gesundheits-App sein (vgl *Kircher*, MedR 2022, 284). Hierzu ausführlich *Kircher* in *Becker/Kingreen*, SGB V, Gesetzliche Krankenversicherung⁸ § 139e SGB V Rn 10 ff.

43 Prospektive klinische Studien dienen der Überprüfung von vor Studienbeginn definierter Fragestellung über die Wirksamkeit einer Behandlungsmethode. Dabei werden Daten ab dem Zeitpunkt des Studienbeginns gesammelt und ausgewertet. Im Gegensatz dazu wird bei retrospektiven Studien bereits vorhandenes Datenmaterial analysiert. Prospektive Studien sind oft besser geeignet, um Ursache-Wirkungs-Beziehungen festzustellen, erfordern jedoch mehr Zeit und Ressourcen (vgl <https://www.gesundheit.gv.at/lexikon/P/lexikon-prospektive-studie.html>; Wikipedia, Stichwort Retrospektive bzw Prospektive Studie (https://de.wikipedia.org/wiki/Retrospektive_Studie bzw https://de.wikipedia.org/wiki/Prospektive_Studie).

44 § 10 Abs 2 bzw § 11 Abs 1 DiGAV. Vgl hierzu *Kircher*, MedR 2022, 284.

45 § 139e Abs 4 Satz 3 SGB V.

46 § 139e Abs 4 Satz 7 SGB V. Vgl hierzu ausführlich *Kircher* in *Becker/Kingreen*, SGB V, Gesetzliche Krankenversicherung⁸ § 139e Rn 20.

47 § 139e Abs 5 Satz 1 SGB V.

2. Digitale Gesundheitsanwendungen als Teil der medizinischen Rehabilitation der deutschen Rentenversicherung

Digitale Gesundheitsanwendungen wurden darüber hinaus durch das Teilhabestärkungsgesetz vom 2. 6. 2021⁴⁸ in die Aufzählung der im Rahmen der medizinischen Rehabilitation zu erbringenden Leistungen aufgenommen.⁴⁹ Dabei handelt es sich um solche digitalen Gesundheitsanwendungen, die unter Berücksichtigung des Einzelfalles erforderlich sind, um

4. einer drohenden Behinderung vorzubeugen,
5. den Erfolg einer Heilbehandlung zu sichern oder
6. eine Behinderung bei der Befriedigung von Grundbedürfnissen des täglichen Lebens auszugleichen, sofern die digitalen Gesundheitsanwendungen nicht die Funktion von allgemeinen Gebrauchsgegenständen des täglichen Lebens übernehmen.⁵⁰

Voraussetzung für die Leistungspflicht der Rentenversicherung ist die Aufnahme in das Verzeichnis digitaler Gesundheitsanwendungen. Aus diesem Grund wurde in § 139e Abs 12 SGB V eingefügt, wonach auch solche Apps in das Verzeichnis digitaler Gesundheitsanwendungen eingetragen werden können, die die **Besserung oder Wiederherstellung der Erwerbsfähigkeit** zum Gegenstand haben. Diese müssen neben dem Nachweis positiver Versorgungseffekte auch den Nachweis des Erhalts der Erwerbsfähigkeit erbringen.⁵¹ § 139e Abs 12 Satz 2 SGB V ordnet außerdem an, dass auch diese Apps zur Erprobung in das Verzeichnis aufgenommen werden können.⁵²

Digitale Gesundheitsanwendungen, die ausschließlich dem Erhalt der Erwerbsfähigkeit dienen, begründen keine Leistungspflicht der KVTr nach § 33a SGB V. Sie können nur als Leistung zur Teilhabe nach dem SGB VI zu Lasten der Träger der Rentenversicherung erbracht werden.⁵³ Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte soll dieser Rechtslage durch eine entsprechende Gestaltung des Verzeichnisses Rechnung tragen.⁵⁴

3. Digitale Pflegeanwendungen in der Pflegeversicherung

Zuletzt wurde mit dem Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz vom 3. 6. 2021⁵⁵ in der deutschen Pflegeversicherung ein Rechtsrahmen für **Digi-**

48 Deutsches BGBl I 2021, 1387.

49 S § 42 Abs 2 Z 6a SGB IX.

50 § 47a Abs 1 SGB IX.

51 § 139e Abs 12 Satz 1 und 2 SGB V.

52 Vgl § 139e Abs 12 Satz 2 SGB V, der die entsprechende Geltung des § 139e Abs 4 SGB V anordnet.

53 § 139e Abs 12 Satz 4 SGB V.

54 S hierzu insb die Materialien BT-Drs 19/28834, 56.

55 Deutsches BGBl I 2021, 1309.