



Dr. Matzen & Partner mbB
Neuer Wall 55 | 20354 Hamburg

Digitale Gesundheitsanwendungen und ihr Verhältnis zu Selektivverträgen – Ergänzung oder Alternative ?

Dr. Dominique Jaeger, LL.M.
Fachanwältin für Medizinrecht

DGfK-Symposium

Berlin, den 23.11.2021

M&P Ausgangssituation



Ausgangssituation

- In welchem Verhältnis stehen DiGAs zu Selektivverträgen?

Was ist eine DiGA?

Inhalt von Selektivverträgen

Verhältnis von DiGAs und Selektivverträgen

Fazit

**§§ 33a (Abs. 4),
134, 139e SGB V**

**§ 140a SGB V
§§ 63, 64 SGB V
§ 73b SGB V**

- „Ein Blick ins Gesetz erleichtert die Rechtsfindung.“
(Hans-Carl Nipperdey, 1895 -1968)
- Gesetzesbegründung
- Auslegung (Wortlaut, Systematik)
- gesunder Menschenverstand

Ausgangssituation

- Was ist eine DiGA und wie ist sie von anderen Versorgungsformen abzugrenzen?

Was ist eine DiGA?

Inhalt von Selektivverträgen

- Welche digitalen Versorgungsangebote können Inhalt von Selektivverträgen sein?

Verhältnis von DiGAs und Selektivverträgen

- Fragen, die sich in dem Verhältnis DiGA-Selektivverträge stellen.

Fazit

M&P Was ist eine DiGA? § 33a Abs. 1 Satz 1 SGB V

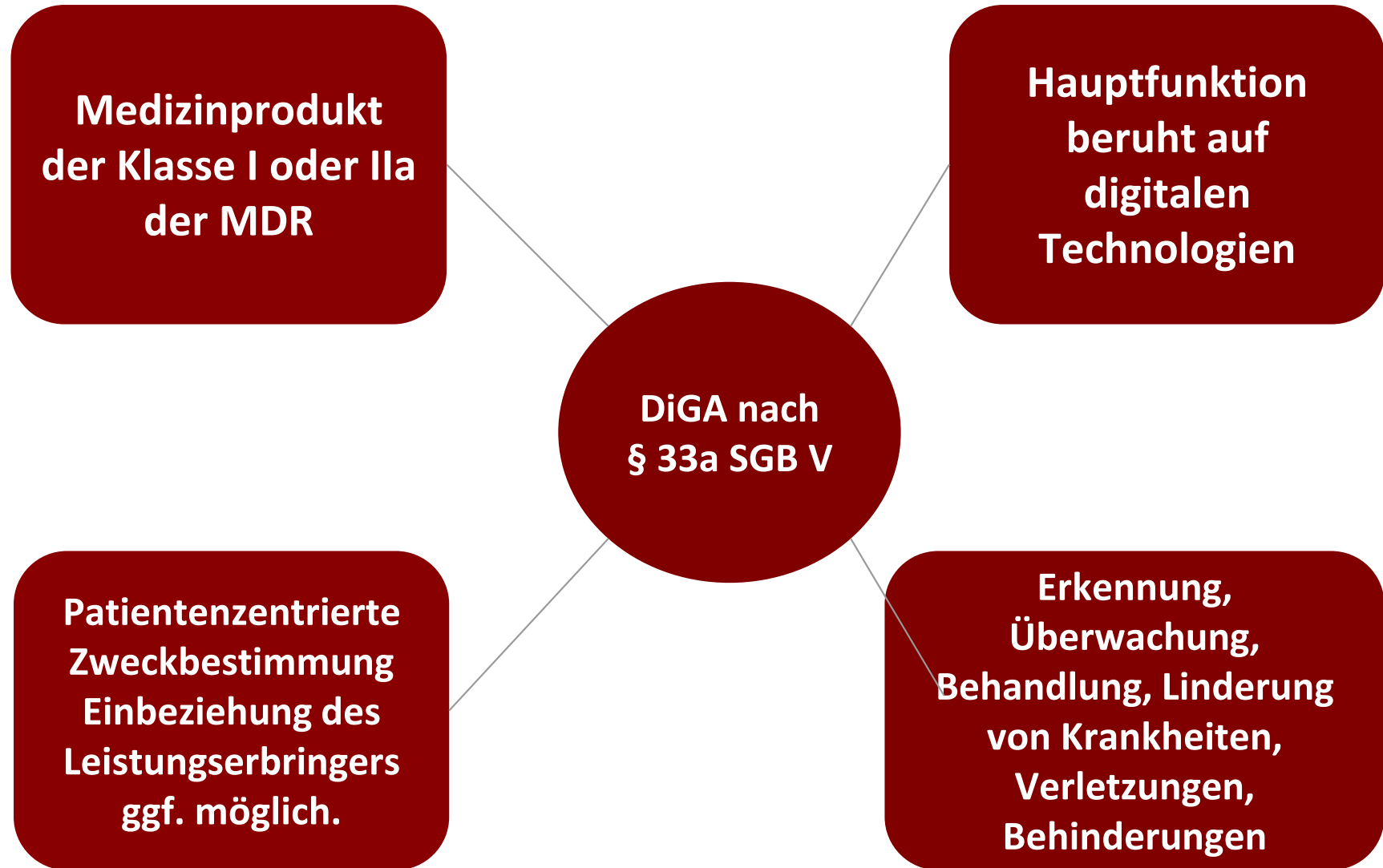
Ausgangssituation

Was ist eine DiGA?

Inhalt von
Selektivverträgen

Verhältnis von
DiGAs und
Selektivverträgen

Fazit



Quelle: hih hub

M&P Erstattungsanspruch

Ausgangssituation

Was ist eine DiGA?

Inhalt von
Selektivverträgen

Verhältnis von
DiGAs und
Selektivverträgen

Fazit

**Aufnahme ins DiGA-
Verzeichnis*
vorläufig oder endgültig**

+

**Verordnung durch Arzt oder
Therapeuten (§ 73 Abs. 2 S. 1 Nr. 7a)
oder
Genehmigung durch Krankenkasse**



*abschließende Positivliste



Fast-Track-Verfahren

**Med. Indikation (ICD-10)
erforderlich**

M&P Fast-Track-Verfahren

Ausgangssituation

- Hersteller muss nachweisen, dass die DiGA bestimmte gesetzlich festgelegte Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Qualität, Datenschutz und Datensicherheit erfüllt.

Was ist eine DiGA?

- **„positive Versorgungseffekte“**

Inhalt von
Selektivverträgen

Verhältnis von
DiGAs und
Selektivverträgen

Fazit

Medizinischer Nutzen

**Patientenrelevante Struktur-
oder Verfahrensverbesserung**

**Verbesserung Lebensqualität
oder Gesundheitszustand
Verkürzung Krankheitsdauer
Verlängerung Überlebens-
dauer**

**Koordination
Behandlungsabläufe
Gesundheitskompetenz
Patientensouveränität
Adhärenz**

M&P Abgrenzung zu anderen Versorgungen, § 33a Abs. 4 SGB V

Ausgangssituation

- Satz 1: Leistungsansprüche nach anderen Vorschriften dieses Buches bleiben unberührt.

Was ist eine DiGA?

Inhalt von Selektivverträgen

- Satz 2: Der Leistungsanspruch auf eine DiGA besteht unabhängig davon, ob es sich bei der DiGA um eine NUB handelt; es bedarf keiner Richtlinie nach § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V (→ **Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt**).

Verhältnis von DiGAs und Selektivverträgen

Fazit

- Satz 3: kein Anspruch auf Leistungen, die nach dem 3. Kapitel ausgeschlossen sind oder ablehnender G-BA Beschluss nach §§ 92, 135 oder 137c
- Ähnlich: § 140a Abs. 2, § 73b Abs. 5 SGB V

M&P Inhalt von Selektivverträgen am Beispiel von § 140a SGB V

Ausgangssituation

- Öffentlich-rechtlicher Vertrag, der als bilateraler Vertrag die Möglichkeit bietet, individuell mit den Krankenkassen den Inhalt und die Konditionen auszuhandeln

Was ist eine DiGA?

Inhalt von Selektivverträgen

- Vertragspartner in Absatz 3

Verhältnis von DiGAs und Selektivverträgen

- Sicherstellungsauftrag eingeschränkt

Fazit

- Bereinigung
- **Patient bzw. Versicherter und Arzt müssen sich einschreiben → Aufwand**

M&P Inhalt von Selektivverträgen am Beispiel von § 140a SGB V

Ausgangssituation

- Förderung von **Wettbewerb** durch Etablierung einer alternativen Vertragsform neben dem Kollektivvertrag
→ „**eigenständige zweite Säule**“

Was ist eine DiGA?

Inhalt von Selektivverträgen

- Ziel: Verbesserung der Qualität, Wirtschaftlichkeit und Wirksamkeit der Versorgung

Verhältnis von DiGAs und Selektivverträgen

- „Starre, verkrustete Strukturen“ sollten durch möglichst offene Regelungen überwunden werden und zu effizienten Versorgungsformen führen

Fazit

- Anschubfinanzierung → 1 % der Gesamtvergütung
- Wahltarife mit Prämien
- Grundsatz der Beitragssatzstabilität ausgesetzt

M&P Inhalt von Selektivverträgen am Beispiel von § 140a SGB V

Ausgangssituation

GKV-VSG 2015:

- Entbürokratisierung und neue Strukturierung → Aufwand immer noch hoch und zeitintensive Verhandlung

Was ist eine DiGA?

Inhalt von Selektivverträgen

- Aufnahme von MP-Herstellern als Vertragspartner

Verhältnis von DiGAs und Selektivverträgen

- Zulässigkeit von **Managementverträgen**, die allein die Organisation in der Regelversorgung betreffen

Fazit

- Klarstellung, dass auch innovative Leistungen, die **über den Leistungsumfang der Regelversorgung** hinausgehen (sog. Add-On-Verträge), Gegenstand der Selektivverträge sein können

M&P Besondere Versorgungsverträge nach § 140a Abs. 1 Satz 2 SGB V

Ausgangssituation

§ 140a Abs. 1 Satz 2 SGB V

Was ist eine DiGA?

Inhalt von
Selektivverträgen

**verschiedene
Leistungssektoren
übergreifende
Versorgung**

**interdisziplinär-
fachübergreifende
Versorgung**

**Besondere
Versorgung
unter Beteiligung
der Leistungs-
erbringer**

Verhältnis von
DiGAs und
Selektivverträgen

Fazit

M&P Einführung von Abs. 4a durch das DVG

Ausgangssituation

§ 140a Abs. 1 Satz 2 SGB V

**§ 140a Abs. 4a
SGB V**

Was ist eine DiGA?

Inhalt von
Selektivverträgen

**verschiedene
Leistungs-
sektoren
übergreifende
Versorgung**

**Interdiszi-
plinär-
fachüber-
greifende
Versorgung**

**Besondere
Versorgung**



**„besondere
Versorgung
mit digitalen
Versorgungs-
angeboten“**

Verhältnis von
DiGAs und
Selektivverträgen

Fazit

M&P „Digitalisierung“ des § 140a SGB V

Ausgangssituation

DVG : Aufnahme von § 140a **Abs. 4a** SGB V

Was ist eine DiGA?

- „Krankenkassen können Verträge **auch** mit **Herstellern von Medizinprodukten** nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 6 über die besondere Versorgung der Versicherten **mit digitalen Versorgungsangeboten** schließen. Absatz 1 Satz 2 ist nicht anzuwenden.“

Inhalt von
Selektivverträgen

Verhältnis von
DiGAs und
Selektivverträgen

Fazit

Ausgangssituation

GPVG 22.12.2020)

Was ist eine DiGA?

Inhalt von Selektivverträgen

Verhältnis von DiGAs und Selektivverträgen

Fazit

- Aufnahme weitere Vertragspartner in Abs. 3 **Nr. 8:**
Anbieter von **digitalen Diensten und Anwendungen**
nach § 68a Abs. 3 Satz 2 Nr. 2 und 3
- → Unternehmen aus dem Bereich
Informationstechnologie (Nr. 2) und
Forschungseinrichtungen (Nr. 3)
- → ausdrücklich keine MP-Hersteller (Nr. 1)
- **Fazit:** Digitale Versorgungsangebote ist als Überbegriff
zu verstehen

M&P Fragen im Verhältnis DiGA- Selektivvertrag

Ausgangssituation

- Kann ich DiGA 1:1 im Selektivvertrag abbilden?

Was ist eine DiGA?

- Müssen Selektivverträge, die bisher ein digitales Versorgungsangebot abgebildet haben, für das der Hersteller nun einen Antrag auf Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis stellt, beendet werden, wenn dieses dig. Versorgungsangebot als DiGA gemäß § 33a SGB V zugelassen wird?

Inhalt von Selektivverträgen

Verhältnis von DiGAs und Selektivverträgen

- Hat die Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis Auswirkungen auf die Vergütung?

Fazit

- Müssen diese Selektivverträge beendet werden, wenn die endgültige Aufnahme des digitalen Versorgungsangebotes als DiGA in das DiGA-Verzeichnis vom BfArM abgelehnt wird?

M&P DiGA und Selektivvertrag ergänzen sich

Ausgangssituation

Was ist eine DiGA?

Inhalt von
Selektivverträgen

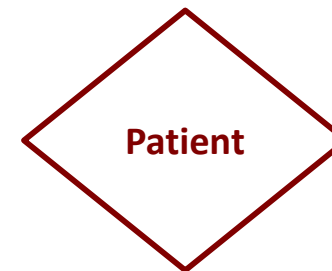
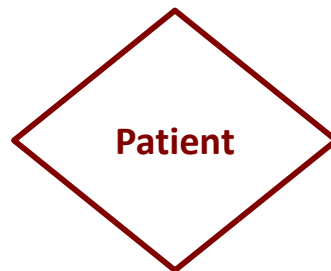
Verhältnis von
DiGAs und
Selektivverträgen

Fazit



Anspruch
des Versicherten
in der Regelversorgung

Anspruch
bei freiwilliger Teilnahme
nach Einschreibung



M&P DiGA und Selektivvertrag ergänzen sich

Ausgangssituation

- § 33a Abs. 4 Satz 1 SGB V:

Leistungsansprüche nach anderen Vorschriften dieses Buches bleiben unberührt.

Was ist eine DiGA?

Inhalt von Selektivverträgen

- **Gesetzesbegründung:** Medizinprodukte, die zB gleichzeitig auch als Hilfsmittel zu bewerten sind, können auch nach den dafür geltenden Vorschriften erstattungsfähig sein, auch wenn sie unter die Legaldefinition als DiGA fallen (BT-Drucks. 19/13438, S. 45).

Verhältnis von DiGAs und Selektivverträgen

Fazit

M&P Keine Beendigung des Selektivvertrages bei DiGA-Aufnahme

Ausgangssituation

- Aufnahme des digitalen Versorgungsangebotes in das DiGA-Verzeichnis und Zulassung in die Regelversorgung zwingt die Krankenkasse nicht ohne Weiteres zu einer Beendigung des Selektivvertrages

Was ist eine DiGA?

Inhalt von Selektivverträgen

- **Ganz im Gegenteil:** nach der aktuellen Preisgestaltung ist die Durchführung eines Selektivvertrages wahrscheinlich wirtschaftlicher als eine DiGA

Verhältnis von DiGAs und Selektivverträgen

Fazit

M&P Doppelinanspruchnahme?

Ausgangssituation

- **Problematik: Doppelinanspruchnahme**

Was ist eine DiGA?

Kündigungsanspruch der Krankenkasse wegen drohender Doppelinanspruchnahme?

Inhalt von
Selektivverträgen

- **Wirtschaftlichkeitsgebot**

Verhältnis von
DiGAs und
Selektivverträgen

a) Kasse kann sehen, wenn Versicherter die App als DiGA und im Selektivvertrag in Anspruch nimmt

b) **Verpflichtung** des am Selektivvertrag teilnehmenden Versicherten, keine DiGA in Anspruch zu nehmen?

Fazit

→ Erscheint grds. nicht ausgeschlossen wegen **freiwilliger Teilnahme**, vgl. HzV

→ Aber: Beispiel Migräne

Ausgangssituation

- **Hat der Hersteller, der bisher mit der Krankenkasse einen Selektivvertrag über sein digitales Versorgungsangebot geführt hat, Anspruch auf die höhere DiGA-Vergütung, wenn die DiGA ins DiGA-Verzeichnis aufgenommen wurde ?**

Was ist eine DiGA?

Inhalt von Selektivverträgen

Verhältnis von DiGAs und Selektivverträgen

- **Durchschnittliche Vergütung für DiGA liegt bei ca. € 400,00**

Fazit

- Vergütung im Selektivvertrag frei verhandelbar und müssen nicht der Vergütung der DiGA entsprechen
- Preisverhandlungen stocken

Ausgangssituation

- Ist der Hersteller verpflichtet, dem BfArM eine etwa niedrigere Vergütung der DiGA im Selektivvertrag offen zu legen?

Was ist eine DiGA?

- Vergleichspreise und Rabatte sind offen zu legen

Inhalt von Selektivverträgen

- **Vergleichbarkeit ? fehlt, wenn DiGA nicht als Stand-alone-Lösung im Vertrag abgebildet wird:** dieselbe Indikation, aber voraussichtlich eingebunden in einen Versorgungspfad, Verlaufskontrolle, Einbindung und auch Vergütung des Leistungserbringers; **P4P**

Verhältnis von DiGAs und Selektivverträgen

- Krankenkasse übernimmt ggf. die Ansprache der Versicherten und spart für den Hersteller auch Vertriebskosten

Fazit

M&P Beendigung von Selektivvertrag bei DiGA-Streichung?

Ausgangssituation

Was ist eine DiGA?

Inhalt von Selektivverträgen

Verhältnis von DiGAs und Selektivverträgen

Fazit

- **Müssen diese Selektivverträge beendet werden, wenn die endgültige Aufnahme des digitalen Versorgungsangebotes als DiGA in das DiGA-Verzeichnis vom BfArM abgelehnt wird?**
- **Gesetzesbegründung:** Vorschrift dient der Vermeidung einer Umgehung von Leistungsausschlüssen, *zB ablehnende Entscheidung des BfArM über die Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis nach § 139e (zB mangels pos. Versorgungseffekte)*
- → auch freiwillige Leistungen der KK etwa im Rahmen von Satzungsleistungen, Modellvorhaben oder Selektivverträgen scheiden insoweit aus (BT-Drucks. 19/13438, S. 45)

M&P Beendigung von Selektivvertrag bei DiGA-Streichung?

Ausgangssituation

- **Es kommt drauf an**

Was ist eine DiGA?

- Hilfsüberlegung:

Inhalt von
Selektivverträgen

- Umgekehrter Fall: DiGA war als digitales Versorgungsangebot Bestandteil des Selektivvertrages und ist dann vorläufig ins DiGA-Verzeichnis aufgenommen worden, aber schließlich nicht endgültig gelistet worden.

Verhältnis von
DiGAs und
Selektivverträgen

- **Ggf. hat auch der Hersteller den Antrag zurückgenommen**

Fazit

- Fall back?

M&P Beendigung von Selektivvertrag bei DiGA-Streichung?

Ausgangssituation

- **Wortlaut des § 140a Abs. 2 SGB V**

Was ist eine DiGA?

- Abweichungsbefugnis 4. Kapitel und teilweise 3. Kapitel

Inhalt von
Selektivverträgen

- → § 33a ist nicht genannt, nur § 11 Abs. 6
- Aber „ent-listete DiGA“ stellt keine Regelversorgung mehr dar → also greift Abweichungsbefugnis nicht

Verhältnis von
DiGAs und
Selektivverträgen

Fazit

M&P Beendigung von Selektivvertrag bei DiGA-Streichung?

Ausgangssituation

Was ist eine DiGA?

Inhalt von
Selektivverträgen

Verhältnis von
DiGAs und
Selektivverträgen

Fazit

- DiGA als digitales Versorgungsangebot gemäß Abs. 4a
 - Die weiteren Regelungen des § 140a finden Anwendung
 - **Qualitätsanforderungen des G-BA und der BMV sind als Mindestvoraussetzung einzuhalten**
 - Aber: konkrete Anforderungen an Wirksamkeit und Evidenz sind in § 140 a Abs. 4a SGB V nicht geregelt
 - Kassen können Anforderungen in ihren Satzungen regeln

M&P Zukunft der Selektivverträge?

Ausgangssituation

- Der fehlende Nachweis der positiven Versorgungseffekte, der vielleicht auch durch hohe drop-out-Quoten entsteht, die sich bei DiGA nicht steuern lassen, kann im Selektivvertrag besser gesteuert werden.

Was ist eine DiGA?

- Ärzte lassen sich besser einbinden (Heradikos)
- Digitale Kompetenz der Ärzte kann gefördert werden
- Hersteller und Kasse können P4P vereinbaren

Inhalt von Selektivverträgen

- Evaluation

Verhältnis von DiGAs und Selektivverträgen

- Nachweis des Wirtschaftlichkeitsgebots wurde in § 140a SGB V gestrichen, um auch *trial and error* zu ermöglichen.

Fazit

Ausgangssituation

- DiGA und Selektivverträge ergänzen sich
- Der Begriff „Digitale Versorgungsangebote“ in § 140a Abs. 4a SGB V ist als Überbegriff zu verstehen und bezieht sich nicht nur auf MP, sondern auch auf digitale Anwendungen und Dienste sowie telemedizinische Angebote

Was ist eine DiGA?

Inhalt von Selektivverträgen

Verhältnis von DiGAs und Selektivverträgen

- Zur Förderung der Digitalisierung ist es erforderlich, Ärzten Digitalkompetenz zu verschaffen
- Versorgungspolitisch wird sich zeigen, ob DiGAs den Selektivverträgen den Rang ablaufen oder ob Krankenkassen die Möglichkeiten nutzen, im Selektivvertrag „maßgeschneiderte“ Versorgungslösungen unter Einbindung von DiGAs anzubieten (zB blended-care).

Fazit

Vielen Dank, lieber Herr Professor Wenner!