

Anlegerschutz | Konsumentenkredit | Versicherung | private Altersvorsorge |
Verbraucherinsolvenz | Verbraucherschutz

Herausgeberinnen und Herausgeber: Sascha Borowski, Rechtsanwalt, Düsseldorf; Prof. Dr. Christoph Brömmelmeyer, Europa-Universität Viadrina Frankfurt (Oder); Prof. Dr. Tobias Brönneke, Hochschule Pforzheim; Prof. Dr. Dörte Busch, Hochschule für Wirtschaft und Recht Berlin; Prof. Dr. Martin Ebers, Universität Tartu, Estland; RA Prof. Dr. Stefan Ernst, Rechtsanwalt, Freiburg; Prof. Dr. Claire Feldhusen, Hochschule für Angewandte Wissenschaften Hamburg; RA Dr. Carsten Föhlich, Trusted Shops GmbH, Köln; Jutta Gurkmann, Verbraucherzentrale Bundesverband, Berlin; Prof. Dr. Axel Halfmeier, Leuphana Universität Lüneburg; Dr. Günter Hörmann, Rechtsanwalt, Hamburg; Prof. Dr. Wolfhard Kohte, Universität Halle-Wittenberg; Prof. Dr. Ulrich Krüger, Hochschule Bremen; Arne Maier, Rechtsanwalt, Esslingen; Dr. Rainer Metz, Krefeld; Prof. Dr. Peter Rott, Carl von Ossietzky Universität Oldenburg; Prof. Dr. Martin Schmidt-Kessel, Universität Bayreuth; Prof. Dr. Hans-Peter Schwintowski, Humboldt-Universität Berlin; Prof. Dr. Astrid Stadler, Universität Konstanz; Prof. Dr. Marina Tamm, Hochschule Neubrandenburg; Dr. Achim Tiffe, Rechtsanwalt, Hamburg; Prof. Dr. Klaus Tonner, Universität Rostock; Prof. Dr. Franziska Weber, Universität Rotterdam

Geschäftsführende Herausgeber: Prof. Dr. Peter Rott (V.i.S.d.P.), Carl von Ossietzky Universität Oldenburg, und RA Arne Maier, Esslingen

EDITORIAL

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) – „Apps auf Rezept“: Eine noch zu wenig beachtete, neue Komponente im Verbraucher- und Patientenschutz

Prof. Dr. Dörte Busch, Berlin



Prof. Dr. Dörte Busch, Berlin

Die Digitalisierung aller Lebensbereiche und digitale Innovationen klammern natürlich den Bereich der Gesundheit von Verbraucherinnen und Verbrauchern nicht aus. Der Trend zum „Self-Tracking“ ist zu beobachten. Bekannt ist, dass Smartwatches grundsätzlich bereits ärztlich gut verwertbare EKG inklusive einer Herzrhythmusprognose liefern (Meinert, Nutzt eine Smartwatch Herzpatienten wirklich?, <https://herzstiftung.de/> [4.11.2024]). Allerdings werden sie noch allzu oft von der Nicht-Zielgruppe von Herz-Kreislauf-Erkrankungen, nämlich den dafür generell zu jungen Menschen, getragen. Es ist aber nur eine Frage der Zeit, bis sie zur richtigen Zielgruppe und von Krankenkassen bezuschusst werden (wie im Einzelfall die AOK; momentan können sie in Bonusprogramme verschiedener Krankenkassen integriert werden).

Eine weitere digitale Innovation sind die Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA), die sog. „Apps auf Rezept“. Sie bilden einen neuen, eigenen Leistungsbereich der Gesetzlichen Krankenkassen. Sie sind im Jahr 2019 mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG, BGBl I 2019, 49) in § 33a SGB V aufgenommen worden. Seither haben etwa 73 Millionen gesetzlich Krankenversicherte Anspruch auf DiGA in Deutschland, die gemäß § 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V Teil der Krankenbehandlung ist. Die Versorgung der Patientinnen und Patienten soll über die Vorgaben in § 139e SGB V operationalisiert werden, die Vergütung der Hersteller über Vergütungsvereinbarungen gemäß § 134 SGB V gewährleistet werden. Seit dem Jahr 2020 sind DiGA verfügbar, die sämtlich in dem vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) geführten Verzeichnis (§ 139e SGB V) online aufgelistet und charakterisiert sind. DiGA sind Medizinprodukte und die nutzenden Patientinnen und Patienten Verbraucherinnen und Verbraucher. Damit ist auch klar, dass sie in einem ganz anderen komplexen Geflecht von Regelungen als die autonome Nutzung von Smartwatches mit gesundheitsbezogenen Funktionen verankert sind.

Bevor aus einer Vielzahl von rechtlichen und tatsächlichen Aspekten und Zusammenhängen der DiGA über die Entwicklungen kurze Ein- und Ausblicke gegeben werden, soll die eine gute Nachricht vorweggeschickt werden: Bislang gibt es weder vom BfArM noch vom Paul-Ehrlich-Institut Warnungen zur Verwendung bestimmter DiGA-Apps, die dem Patientenschutz im medizinischen Sinne zugeordnet werden können. Selbst, wenn man sich im Internet für eine zehn Jahre alte Warnung vor Rezept-Apps der Verbraucherzentrale Nordrhein-Westfalen interessiert, ist sie nicht an Patientinnen und Patienten, sondern an (Hobby)Köchinnen und Köche adressiert. Gleichwohl wurde bei verschiedenen DiGA von Beginn an über Sicherheitslücken berichtet (siehe Busch/Rosendahl zum Dynamischen Rechtsrahmen und empirischen Entwicklungslinien zur Versorgung mit DiGA, in: Brameshuber/Blasch (Hrsg.), Österreichisches Jahrbuch Sozialversicherungsrecht 2024, S. 187; zB Groeschel, Apps auf Rezept teilweise unsicher, 16.6.2022, <https://netzpolitik.org/2022/gesundheitsdaten-apps-auf-rezept-teilweise-unsicher/> [abgefragt am 4.11.2024]). DiGA haben daher eine klare Relevanz im Verbraucher- und Patientenschutz.

DiGA sind in § 33a SGB V definierte Medizinprodukte niedriger und höherer 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. DiGA sind in ein hochkomplexes Gebilde im kassenärztlichen Gesundheitsbereich eingebettet, als Medizinprodukt in der Wirtschaft relevant und als digitales Produkt generell in die vornehmlich unionsrechtlich bestimmte KI-Rechtsetzung eingebunden. Die Komplexitäten werden noch nicht einmal vollständig durch die zunehmenden Berichte und Evaluierungen von DiGA offengelegt (exemplarisch GKV Spitzenverband BT-Drs. 20/1647; Techniker Krankenkasse, DiGA-Report II, April 2024; Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. als einer der Herstellerverbände: Bachmann/Meskendahl, Marktentwicklung digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA-Report), 1.10.2020 – 30.9.2023; siehe auch BT-Dr. 19/22922). Deutlich wird aber sehr schnell der Spagat zwischen zügiger Versorgung von Patientinnen und Patienten (BMAS, online <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/> unter DiGAV [4.11.2024]), die in der Praxis mit hohen und im Zeitverlauf explodierenden Kosten lt. Krankenkassen trotz Nachsteuerung bei der Preisgestaltung verbunden sind, u.a. den verpflichtend nachzuweisenden positiven Versorgungseffekten nach §§ 8 ff. Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV (siehe oben zB den DiGA Report II der Techniker Krankenkasse) und einem hohen Patienten- und Verbraucherschutz. In der DiGAV und dem Leitfaden des BfArM (28.12.2023, Version 3.5) sind die Anforderungen, insbesondere hinsichtlich Sicherheit, Qualität, Datenschutz und Datensicherheit, klar definiert. So müssen Hersteller die Erfüllung der Anforderungen

an die Datensicherheit anhand der abgestimmten Technischen Richtlinien des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI TR-03161 Anforderungen an Anwendungen im Gesundheitswesen – Teil 1: Mobile Anwendungen, § 139e Abs. 10 SGB V) ab 1.1.2025 unter Vorlage eines eigenständigen Zertifikats nachweisen. Was nicht deutlich wird, dass DiGA den Regelungsbereich der neuen unionsrechtlichen, am 1.8.2024 in Kraft getretenen KI-Verordnung (Europäische Verordnung über künstliche Intelligenz) betreffen. Es können sich auch Fragen der Haftung stellen (zu den systemischen Komplexitäten exemplarisch Ströbel/Grau ZD 2022, 599).

All das führt momentan auf allen Seiten nach eigenen Angaben zur Unzufriedenheit: Ärztinnen und Ärzte sind noch nicht hinreichend vertraut mit der Verschreibung der Apps. Die Nutzer:innzahlen sind daher verhältnismäßig gering. Krankenkassen beklagen die hohen Ausgaben, so zB im Zeitraum 9/2020 bis 9/2023 von ca. 113 Mio EUR. Eine DiGA kostet mit Stand 8/2023 ca. 320 EUR/Quartal bzw. vorläufig zugelassene ca. 620 EUR/Quartal (die teuerste DiGA liegt aktuell bei über 2.000 EUR/Quartal), ohne dass Krankenkassen in ihnen überzeugende positive Versorgungseffekte in der Anwendungsbreite zu erkennen. Hersteller sehen sich einem unübersichtlichen und herausfordernden Pflichtenkatalog von Anforderungen an die Zulassung von DiGA und die Aufnahme in das DiGA – Verzeichnis des BfArM gegenüber, was ihnen erst die Erstattung durch die Krankenkasse bei ärztlicher Verschreibung sichert. Patientinnen und Patienten bewerten DiGA nach vielfältigen Aspekten durchwachsen (Hery et al., Digitale Gesundheitsanwendungen [kurz: DiGA] – ein Zwischenfazit, Fraunhofer IESE, Blog, Stand 2024; siehe Nachweise oben).

Der Anwendungsbereich der DiGA ist im Jahr 2021 mit dem Teilhabestärkungsgesetz gesetzlich konsequent erweitert und nun für Menschen mit Behinderungen (§ 2 SGB IX) als Leistung zur medizinischen Rehabilitation gemäß §§ 42 Abs. 2 Nr. 6a, 47a SGB IX möglich. Für die Rentenversicherung gehören DiGA erstmalig im Kontext der Erwerbsfähigkeit zum Leistungskatalog (§ 15 SGB VI), wenn sie als solche im DiGA-Verzeichnis des BfArM gelistet sind. Momentan steht gerade alles still, weil nicht einmal ein Antrag der Hersteller auf Aufnahme wegen noch nicht konkretisierter Nachweispflichten möglich ist (BfArM, DiGA-Leitfaden, 28.12.2023, Version 3.5, S. 96 = letzte Fassung, Stand 4.11.2024). Das ist nun keine Lösung im Sinne eines Patienten- und Verbraucherschutzes.

So, wie die Zielgruppen von Smartwatches mit EKG und sonstigen herzbezogenen Funktionen in Zukunft durch schlichten Zeitablauf besser abgebildet werden können, so ist der Verbraucher- und Patientenschutz von DiGA zukünftig intensiver zu begleiten. Die Herausforderung liegt in der aktuell stattfindenden bereichsgetrenten Begleitung, die wirksamer in rechtlich verzahnter Weise sein könnte. Die DiGA im Kontext der Erwerbsfähigkeit sind dazu ein gutes Beispiel. Dies ist notwendig für eine gute Versorgung der Patientinnen und Patienten und einem guten Verbraucherschutz, denn DiGA haben eine Zukunft.