

Editorial

Mit dem Symposium zum Thema „Digitalisierung – Herausforderungen und Chancen für Vertragsärzte und GKV-System“ hat sich *Professor Wenner* mit einer richtungsweisenden Herausforderung des Gesundheitswesens als Vorsitzender der Deutschen Gesellschaft für Kassenarztrecht verabschiedet. Das vorliegende Heft bildet dieses Symposium als Schwerpunkt ab. Hierbei beleuchtet *Peter Axer*, Professor an der Universität Heidelberg, „Aktuelle verfassungsrechtliche Fragen der Arzneimittelversorgung und der digitalen Leistungserbringung“. *Philipp Kircher*, heath innovation hub des BMG, berichtet über die „Anforderungen an die Anbieter, wenn Apps auf die GKV treffen“. *Stefanie Stoff-Ahnis*, GKV-Spitzenverband, legt die Erfahrungen über „Das erste Jahr mit digitalen Gesundheitsanwendungen aus Sicht der GKV“ dar. Der Beitrag von *Jürgen Schröder*, KBV, befasst sich mit dem Thema „Die Telemedizin aus Sicht der Ärzte“. „Digitale Gesundheitsanwendungen und ihr Verhältnis zu Selektivverträgen – Ergänzung oder Alternative?“ sind

Gegenstand der Ausführungen von Rechtsanwältin *Dominique Jaeger*. Der Beitrag von *Anja Tiedemann*, Gemeinsamer Bundesausschuss, geht auf das Thema „Digitalisierung der DMP – wissenschaftliche Standards im digitalen Bereich“ ein. Schließlich stellt Rechtsanwältin *Katharina Wodarz* in ihrem Referat auf den Themenkomplex „Das elektronische Rezept und Auswirkungen auf Kooperationen“ dar.

Die Digitalisierung ist ein wichtiges Instrument zur Verbesserung der Patientenversorgung, sie darf jedoch freilich nicht zu einer bürokratischen Mehrbelastung in den Praxen ohne einen Mehrwert für den Patienten führen. Herr *Professor Wenner* hat als Vorsitzender Richter des Senats für Vertragsarztrecht und als Vorsitzender der Deutschen Gesellschaft für Kassenarztrecht die rechtlichen Rahmenbedingungen der ambulanten ärztlichen Versorgung in den letzten drei Jahrzehnten wie kaum ein anderer geprägt. Im Spannungsfeld um die ärztliche Vergütung, die Sicherstellung der ärztlichen Versorgung, der Qualitätsversicherung oder auch der ärztlichen Selbstverwaltung hat er stets mit kritischem juristischen Auge geurteilt, dabei aber die Versorgungsrealität stets im Blick gehabt. Wir wünschen Herrn *Professor Wenner* für seinen neuen Lebensabschnitt alles Gute und vor allem Gesundheit. Ad multos annos!

Dr. med. Andreas Gassen,
Vorstandsvorsitzender der Kassenärztlichen Bundesvereinigung
Berlin, Deutschland

AUFSÄTZE

<https://doi.org/10.1007/s00350-022-6159-0>

Verfassungsrechtliche Fragen der Erbringung digitaler Gesundheitsanwendungen nach dem SGB V

Peter Axer*

Der Leistungsanspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen nach § 33a SGB V erstreckt sich nur auf solche, die durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in das Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen gem. § 139e SGB V aufgenommen wurden. Für diese sind nach der Listung auf der Grundlage einer Rahmenvereinbarung durch Vertrag zwischen GKV-Spitzenverband und Hersteller oder durch Schiedspruch bei Nichteinigung die von den Krankenkassen zu zahlenden Vergütungsbeträge gem. § 134 SGB V festzulegen. Die Bestimmung des sozialversicherungsrechtlichen Leistungsanspruchs durch eine Bundesoberbehörde, damit durch die unmittelbare Staatsverwaltung, wirft nicht nur konstruktive und systematische, sondern gerade auch verfassungsrechtliche Fragen auf.

I. Digitale Gesundheitsanwendungen als Leistungen der GKV

Digitale Gesundheitsanwendungen sind en vogue und gelten als ein Baustein zur Errichtung eines zukunftsfähigen digitalen Gesundheitswesens. Sie werden vom Gesetzgeber gefördert mit der Einführung eines neuen Leistungsbereichs, mit einem eigenständigen Leistungsanspruch, der allerdings andere Leistungsansprüche nicht als lex specialis verdrängt und ausschließt¹, so dass Versicherte nach Art eines Günstigkeitsprinzips weiterhin anstelle des § 33a

Prof. Dr. iur. Peter Axer,
Lehrstuhl für Sozialrecht i. V. m. dem Öffentlichen Recht,
Juristische Fakultät der Universität Heidelberg,
Heidelberg, Deutschland

* Dem langjährigen Vorsitzenden der Deutschen Gesellschaft für Kassenarztrecht Herrn Vors. Richter am BSG Prof. Dr. iur. Ulrich Wenner in Dankbarkeit für die vielfältige Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses und für den wissenschaftlichen Austausch.

** Schriftliche Fassung des am 23.11.2021 im Rahmen des Symposiums der Deutschen Gesellschaft für Kassenarztrecht „Digitalisierung – Herausforderungen und Chancen für Vertragsärzte und GKV-System“ in Berlin gehaltenen Vortrages.

1) Vgl. § 33a Abs. 4 S. 1 SGB V.

SGB V auch andere Ansprüche geltend machen können, mit Schaffung eines privilegierten, beschleunigten Zugangswegs für die Hersteller (Fast Track), mit der Installation eines eigenständigen Preisvertragssystems, das gesetzlich keine, etwa bei Arzneimitteln übliche, Zuzahlungen kennt, und mit, soweit etwa vertragsärztliche Leistungen zur Anwendung digitaler Gesundheitsanwendungen erforderlich sind, einer bevorzugenden Behandlung hinsichtlich der Aufnahme in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) gegenüber neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sowie mit einem bemerkenswerten Kostenerstattungsanspruch des Versicherten gem. § 87 Abs. 5c SGB V vom ersten Tag an.

Bei den digitalen Gesundheitsanwendungen handelt es sich um 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 unterstützen². Ein Blick in das Verzeichnis digitaler Gesundheitsanwendungen zeigt, um was es geht. Dort finden sich etwa Apps zur Diabeteskontrolle, zur Adipositas-therapie, zur Linderung psychischer und psychosomatischer Folgen bestimmter Erkrankungen, zur Stressreduzierung oder zur Therapieunterstützung bei Depressionen.

Unbestritten haben digitale Gesundheitsanwendungen ihre Berechtigung und können sie hilfreich und von Nutzen sein. Doch bleibt die Frage, warum sie gesetzlich so sehr hervorgehoben und bevorzugt werden. Es könnte der Eindruck entstehen, dass dies, neben der Begeisterung für die Digitalisierung im Gesundheitswesen allgemein und dem mit den Gesundheits-Apps verbundenen Fortschritt und Schub für die Digitalisierung, an dem regelmäßig konstatierten geringen Risikopotential und den gegenüber Arzneimitteln niedrigeren Kosten bis hin zu einer Wirtschaftsförderung von kleinen sympathischen „Start-Ups“ liegt³.

Doch ist eine solche Rechtfertigung problematisch und kann sie schnell wegbrechen. Eine falsche Programmierung und eine nicht funktionierende digitale Gesundheitsanwendung können gesundheitliche Schäden hervorrufen, die Preise können schnell steigen oder selbst bei niedrigen Preisen kann eine Nutzung durch Viele dann mengenmäßig hohe Kosten verursachen. Zudem werden digitale Gesundheitsanwendungen – unabhängig davon, inwieweit Wirtschaftsförderung aus Beitragsmitteln erfolgen sollte und einen legitimen Zweck darstellen kann – nicht nur von „Start-Ups“ entwickelt und vertrieben, sondern ebenso, wie schon der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller, der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie oder der Verband Forschender Arzneimittelhersteller als Vertragsschließende der Rahmenvereinbarung nach § 134 Abs. 4, 5 SGB V⁴ illustrieren, von großen, auch international agierenden Playern, die im Arzneimittelbringungsrecht des SGB V allerdings von Einigen zum Teil mehr als Kostentreiber gesehen werden. Die pharmazeutischen Unternehmer erhalten zudem mit den Neuregelungen zu den digitalen Gesundheitsanwendungen einen zweiten Leistungszugang in die GKV, was nicht negativ zu sehen ist, aber zeigt, dass die Regelungen zu den digitalen Gesundheitsanwendungen nicht nur ein Nischengebiet betreffen. Der Gesetzgeber hat mit den Neuregelungen zu den digitalen Gesundheitsanwendungen einen vollwertigen, allerdings zugleich – wie sich im Weiteren zeigen wird – problematischen Versorgungsweg geschaffen, der nicht durch Bagatellisierung klein geredet werden kann und sollte nach dem Motto: kostet kaum etwas und tut nicht weh.

II. Die Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen in das DiGA-VZ

1. Die Einbeziehung des BfArM

Der Leistungsanspruch des Versicherten setzt – neben dem Erfordernis einer ärztlichen Verordnung oder einer Genehmigung durch die Krankenkassen⁵ – gem. § 33a Abs. 1 S. 2 Nr. 1 SGB V voraus, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die jeweilige digitale Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen, das sog. DiGA-Verzeichnis (DiGA-VZ), aufgenommen hat. Der Leistungsanspruch erstreckt sich bereits auf vom BfArM nur vorläufig, weil noch keine hinreichenden Nachweise für positive Versorgungseffekte vorliegend, zur „Erprobung“⁶ aufgenommene digitale Gesundheitsanwendungen. Diese machen im Augenblick wohl die Mehrzahl der erstmaligen Aufnahmen aus. Gerade mit der schon früh möglichen vorläufigen Aufnahme betreibt der Gesetzgeber nicht nur Innovationsförderung, die im GKV-Recht inzwischen in weitem Umfang selbstverständlich geworden ist, obschon noch immer die Frage bleibt, ob und inwieweit die Förderung von Innovationen Aufgabe der Beitragszahler ist, sondern mit den niederschweligen Qualitätsanforderungen bezweckt er wohl zudem Markt- und Wirtschaftsförderung durch Anschubfinanzierung aus Beitragsmitteln.

Indem für Inhalt und Umfang des Leistungsanspruchs des Versicherten auf die Aufnahme in das Verzeichnis erstattungsfähiger Leistungen abgestellt wird, ist dem BfArM als Bundesoberbehörde im Ressort des Bundesgesundheitsministeriums, damit der unmittelbaren Staatsverwaltung, die Konkretisierung des leistungsrechtlichen Anspruchs gesetzlich Krankenversicherter durch Leistung übertragen. Das BfArM prüft und bewertet krankensicherungsrechtlich und entscheidet über die Erbringung digitaler Gesundheitsanwendung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung, nicht hingegen bezogen auf die private Krankenversicherung (PKV) und die PKV-Versicherten, und wirkt damit (nur) markteröffnend für die gesetzliche Krankenversicherung (GKV). Anders als der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) bei der arzneimittelrechtlichen Nutzenbewertung gem. § 35a SGB V im sog. AMNOG-Verfahren⁷ bewertet und bestimmt das BfArM zudem nicht den Zusatznutzen einer bereits zu Lasten der GKV erbringbaren digitalen Gesundheitsanwendung im Vergleich – in arzneimittelrechtlicher Terminologie – zu der zweckmäßigen Vergleichstherapie, sondern lässt – in arzneimittelrechtlicher Terminologie gewissermaßen als vierte Hürde – die digitale Gesundheitsanwendung zur GKV-Versorgung zu und bestimmt den Leistungsumfang.

a) Aufnahmeverfahren „light“ durch die unmittelbare Staatsverwaltung als Fremdkörper

Dass die Bestimmung des Leistungsumfangs durch die unmittelbare Staatsverwaltung den bisherigen Regelungs- und Organisationsstrukturen der GKV widerspricht, denn

2) § 33a Abs. 1 S. 1, Abs. 2 SGB V.

3) Vgl. zu den gesetzgeberischen Gründen, die auch auf das zumeist geringere Risikopotential und die vergleichsweise niedrigen Kosten hinweisen BT-Dr. 19/13438, S. 43, 59.

4) Rahmenvereinbarung nach § 134 Abs. 4 und 5 SGB V v. 16.12.2021.

5) Dazu *Altmiks*, in: KassKomm, Stand: 2021, § 33a SGB V, Rdnrn. 21 ff.

6) § 139e Abs. 4 S. 1 SGB V.

7) Zum AMNOG-Verfahren m.w.N. Axer, in: *Becker/Kingreen* (Hrsg.), SGB V, 7. Aufl. 2020, § 35a SGB V, Rdnrn. 1 ff.; § 130b SGB V, Rdnrn. 1 ff.

die entsprechenden Regelungen erfolgten bislang durch den Gesetzgeber selbst oder untergesetzlich durch das BMG mittels Rechtsverordnung und vor allem durch die (gemeinsame) Selbstverwaltung, liegt auf der Hand. Der G-BA, ansonsten die zentrale Instanz zur Konkretisierung des gesetzlichen Leistungsanspruchs, bleibt außen vor, was wohl auch politisch gewollt war, gelten doch die Entscheidungsprozesse des G-BA Einigen als zu schwerfällig und zu langwierig und sollte mit dem BfArM sowie mit engen Zeitvorgaben und herabgesenkten Aufnahmevoraussetzungen ein „Fast Track“ an der gemeinsamen Selbstverwaltung vorbei ermöglicht werden.

Gerade mit dem Abstellen auf schon genügende „positive Versorgungseffekte“⁸ – überspitzt formuliert: besser als nichts oder wie es in §10 Abs. 1 S. 1 der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) heißt: dass die Anwendung der digitalen Gesundheitsanwendung besser ist als deren Nichtanwendung – werden das allgemein geltende Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot in ihren jeweiligen Anforderungen reduziert. Die allgemein geltenden Maßstäbe werden zudem dadurch abgesenkt, dass, selbst wenn es sich bei einer digitalen Gesundheitsanwendung um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode handelt und an sich ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt bis zur Entscheidung des G-BA bestehen würde, keine Methodenbewertung zu erfolgen hat. Der Anspruch nach §33a SGB V soll gemäß Abs. 4 S. 2 unabhängig von einer vorherigen Methodenentscheidung des G-BA bestehen⁹, so dass bei digitalen Gesundheitsanwendungen, selbst wenn sie Teil einer Methode sind und eine Methode ausmachen, gerade keine entsprechende Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsprüfung erfolgen soll.

Möchte man dem BfArM-Aufnahmeverfahren strukturell etwas Positives abgewinnen, so könnte dies darin gesehen werden, ebenso für den G-BA „light-Verfahren“ zu ermöglichen. So müsste etwa der Einsatz einer muskelaufbetrieblenen Bewegungsschiene (CAM-Schiene) durch den Versicherten selbst zur Mobilisierung seines Kniegelenks, vom BSG im Jahre 2015 als neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode qualifiziert¹⁰, wegen geringer Gefährlichkeit und nicht so hoher Kosten als Methode dann nicht das – ansonsten regelmäßig vorgesehene – große, zeitintensive Prüfprogramm der Methodenbewertung durchlaufen.

b) Bestimmung der vertragsärztlichen Leistungen

Die Einbeziehung der unmittelbaren Staatsverwaltung bei der krankenversicherungsrechtlichen Leistungsbestimmung wirkt sich ebenso auf den vertragsärztlichen Bereich aus. Dem BfArM ist gesetzlich die Bestimmung und Festlegung vertragsärztlicher Leistungen übertragen, die zur Versorgung mit den jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendungen erforderlich sind, und nach dem Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungsgesetz (DVPfMG) v. 3.6.2021 erstreckt sich die Kompetenz überdies auf die Festlegung von Leistungen bei der Heilmittelerbringung und bei der Hebammenhilfe¹¹.

Zwar könnte hinsichtlich des mit der Bestimmung vertragsärztlicher Leistungen verbundenen Eingriffs in den Kernbereich krankenversicherungsrechtlicher Selbstverwaltung, nämlich der Bestimmung der vertragsärztlichen Leistungen, bagatellisierend darauf hingewiesen werden, dass es wohl nur um Verschreibungs-, Beratungs- und Verlaufskontrollleistungen gehe, die etwa in den Gebührenordnungspositionen 01470, 01471 des EBM unproblematisch wirkend umgesetzt sind. Doch könnte das BfArM noch umfänglicher vertragsärztliche Leistungen festlegen und die Modalitäten der vertragsärztlichen Leistungserbringung weiter regeln, etwa: Erbringung nur durch den Facharzt? Genaue Vorgaben, wie digitale Gesundheitsanwendungen vom Arzt bei der Behandlung einzusetzen sind? Die Vertragspartner nach §87 Abs. 1 SGB V und

der Bewertungsausschuss als Vertragsorgan werden durch die Umsetzungspflicht nach §87 Abs. 5c SGB V zudem noch stärker als bei der Aufnahme von Methoden nach §87 Abs. 5b SGB V gebunden und in ihrer Entscheidungsfreiheit eingeschränkt. Dies illustriert schon der kürzere Umsetzungszeitraum – drei statt sechs Monate – und wird insbesondere daran deutlich, dass Versicherte, anders als bei neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, nach §87 Abs. 5c S. 4 SGB V unmittelbar einen Anspruch auf Kostenerstattung haben.

c) Verfassungsrechtliche Grenzen der Einbeziehung

Verfassungsrechtlich stößt die Einbindung des BfArM an Grenzen. Kompetenzrechtlich stützt sich die Errichtung des BfArM auf Art. 87 Abs. 3 S. 1 GG. Danach können für Angelegenheiten, für die dem Bund die Gesetzgebungskompetenz zusteht, selbständige Bundesoberbehörden geschaffen werden. Die Gesetzgebungskompetenz aus Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG (Gesundheitswesen, Recht der Arzneien und der Medizinprodukte) dürfte angesichts der spezifisch krankenversicherungsrechtlichen Ausrichtung des BfArM bei der Entscheidung über digitale Gesundheitsanwendungen nicht einschlägig sein, geht es doch gerade nicht um eine allgemeine Risikokontrolle wie bei der Arzneimittelzulassung durch das BfArM. Die Gesetzgebungskompetenz für die Sozialversicherung aus Art. 74 Abs. 1 Nr. 12 GG, die auch das krankenversicherungsrechtliche Leistungserbringungsrecht umfasst, ist insoweit problematisch, als sie für das Vorliegen von Sozialversicherung fordert, dass die organisatorische Durchführung durch selbstständige Anstalten oder Körperschaften des öffentlichen Rechts erfolgt¹². Das BfArM als Bundesoberbehörde ist allerdings kein sozialer Versicherungsträger, weder im Sinne des Art. 87 Abs. 2 GG noch einfachrechtlich im Sinne des §29 SGB IV. Doch ist verfassungsrechtlich Sozialversicherung ein weiter Gattungsbegriff, ein Typusbegriff, der als solcher Abweichungen zulässt, so dass ein Tätigwerden der unmittelbaren Staatsverwaltung nicht per se unzulässig ist. Allerdings kann dies nicht in größerem quantitativen und qualitativen Umfang gesetzlich aufgrund Art. 74 Abs. 1 Nr. 12 GG erfolgen, so dass §139e SGB V mit der Übertragung krankenversicherungsrechtlicher Aufgaben an Bundesoberbehörden als Zukunftsmodell und flächendeckend ausgebaut verfassungsrechtlich nicht trägt und ausgeschlossen ist.

2. Das DiGA-VZ

a) Positivliste

Fraglich und problematisch ist die Rechtsnatur des vom BfArM geführten DiGA-VZ. Dieses wird allgemein, da die Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung in das DiGA-VZ als Verzeichnis erstattungsfähiger Leistungen Voraussetzung für den Leistungsanspruch des Versicherten ist, als eine den Leistungsanspruch verbindlich konkretisie-

8) Dazu etwa: *Altmiks*, in: KassKomm, Stand: 2021, §33a SGB V, Rdnr. 20; *Kluckert*, Die Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen in die Regelversorgung der GKV nach dem Digitale-Versorgungs-Gesetz, SGB 2020, 197, 200 ff.

9) Eher geringe Einschränkung bei bereits vorliegender ablehnender Entscheidung des G-BA in §33a Abs. 4 S. 3 SGB V.

10) BSGE 119, 180 ff.; s. dazu auch *Axe/Wiegand*, Methoden und Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung, KrV 2016, 85 ff.

11) §139e Abs. 3 S. 2 SGB V. – Zur Umsetzung in Bezug auf die Vergütung §125 Abs. 2 Nr. 11 SGB V (Heilmittel) und §134a Abs. 1d S. 5 SGB V (Hebammenhilfe).

12) Zu Inhalt und Umfang der Gesetzgebungskompetenz aus Art. 74 Abs. 1 Nr. 12 GG m. w. N. *Axe*, in: Bonner Kommentar zum Grundgesetz, Stand: 2020, Art. 74 Abs. 1 Nr. 12 GG, Rdnrn. 35 ff.

rende Positivliste bezeichnet¹³, in Abgrenzung gegenüber dem unverbindlichen Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V, das den Sachleistungsanspruch des Versicherten allgemeiner Ansicht nach nicht abschließend konkretisiert und seiner Funktion nach nur eine Auslegungs- und Orientierungshilfe ist¹⁴. Soweit ersichtlich, finden sich über die Qualifizierung als verbindliche Positivliste hinaus keine weiteren und näheren Ausführungen zur Rechtsnatur des DiGA-VZ. Vielmehr wird allein die Verwaltungsaktqualität der gegenüber dem Hersteller erfolgenden Aufnahme- bzw. Ablehnungsentscheidung oder Herausnahmeentscheidung bei Streichung aus dem DiGA-VZ thematisiert. Dass dies Verwaltungsakte sind, ist unbestritten, wird vom Gesetz selbst so in § 139e Abs. 7 SGB V gesehen und wurde vergleichbar bereits im Hinblick auf die Aufnahme- und Herausnahmeentscheidung für ein Arzneimittel oder Medizinprodukt durch den G-BA im Hinblick auf die als Richtlinie normativ wirkende OTC-Liste nach § 34 Abs. 1 S. 2, Abs. 6 SGB V schon vom 6. Senat des BSG so diskutiert und entschieden¹⁵.

b) Publizität

Die Gesetzesbegründung zu § 139e SGB V spricht in Bezug auf das DiGA-VZ davon, dass dem BfArM die Aufgabe übertragen werde, ein amtliches Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen zu führen und auf Antrag der Hersteller über die Aufnahme zu entscheiden¹⁶. Nach § 139e Abs. 1 S. 3 SGB V sind das Verzeichnis und seine Änderungen im Bundesanzeiger bekannt zu machen – allerdings soll dies nach § 22 Abs. 2 DiGAV nur vierteljährlich erfolgen – und im Internet zu veröffentlichen. Im Bundesanzeiger ist dann nur eine knappe Bekanntgabe ohne konkrete Namensnennung der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung zu finden und es wird für den vollständigen Wortlaut der Bekanntmachung auf das elektronische Verzeichnis verwiesen¹⁷. Dort findet sich dann eher am Ende des Internetauftritts zu den digitalen Gesundheitsanwendungen die Bekanntmachung und werden etwa in der 4. Bekanntmachung v. 1. 7. 2021 unter „Digitale Gesundheitsanwendungen, die vorläufig zur Erprobung in das Verzeichnis aufgenommen wurden“ in jeweils einer Zeile genannt die jeweilige Anwendung unter ihrer Bezeichnung, die DiGA-ID, das Datum der Aufnahme (etwa 29. 4. 2021) und der Hersteller.

Ob damit das rechtsstaatliche Publizitätsgebot, das der 6. Senat des BSG erst kürzlich besonders in seiner Entscheidung zur Veröffentlichung von Beschlüssen des Bewertungsausschusses im Deutschen Ärzteblatt betont hat¹⁸, und das rechtsstaatliche Bestimmtheitsgebot in all seinen Facetten gewahrt sind, erscheint zweifelhaft. So stellt sich etwa die Frage, was denn bis zur vierteljährlichen Veröffentlichung im Bundesanzeiger bei zurückliegenden Aufnahmedaten gilt, oder folgt schon die Bekanntgabe mit Aufnahme in das elektronische Verzeichnis, auf das dann allerdings erst später im Bundesanzeiger für „weitere Informationen“ hingewiesen wird?

c) Normativer Charakter?

Ist ein amtliches Verzeichnis zu führen, das den Leistungsanspruch aller GKV-Versicherten begründet und umfangmäßig festlegt, der Gesetzgeber selbst spricht von einem Verzeichnis „erstattungsfähiger“ digitaler Gesundheitsanwendungen¹⁹, belegt dies, wie schon die allgemeine Charakterisierung als verbindliche Positivliste, den normativen Charakter. Wenn eine digitale Gesundheitsanwendung im DiGA-VZ genannt ist, können Versicherte diese beanspruchen, sind die Krankenkassen zur Leistung in Höhe zuerst des tatsächlichen Herstellerpreises und später dann des vereinbarten Vergütungsbetrags verpflichtet, dessen Vereinbarung gem. § 134 SGB V wiederum an die Aufnahme in das DiGA-VZ anknüpft, und hat der Versicherte schon aufgrund der Aufnah-

me in das DiGA-VZ unmittelbar einen Kostenerstattungsanspruch auf zudem vom BfArM bestimmte erforderliche vertragsärztliche Leistungen schon bevor der Bewertungsausschuss seine Umsetzungspflicht erfüllt (§ 87 Abs. 5c SGB V). Dass nunmehr seit dem Teilhabestärkungsgesetz v. 2. 6. 2021 mit § 139e Abs. 12 SGB V in das Verzeichnis auch DiGAs aufgenommen werden können, die durch die Träger der Rentenversicherungen als Leistungen zur Teilhabe nach dem SGB VI erbracht werden, belegt die Reichweite und Bedeutung des Verzeichnisses über das SGB V hinaus.

Das DiGA-VZ ist keine nur nach innen, im Bereich des BfArM wirkende Verwaltungsvorschrift oder eine unverbindliche Übersicht, sondern es handelt sich um eine abstrakt-generelle Regelung, indem alle zu Lasten der GKV zu erbringenden digitalen Gesundheitsanwendungen festgelegt werden mit Wirkung für eine Vielzahl von Betroffenen, vom Versicherten über die Krankenkassen bis hin zu den Leistungserbringern, etwa auch den Vertragsärzten.

Gegenüber dem nur dem Hersteller bekanntgegebenen Aufnahmebescheid hat das Verzeichnis einen „Mehrwert“, es teilt das Aufnahmedatum mit, wenn auch im Bundesanzeiger verspätet, es ist nach Gruppen vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen zu strukturieren, es ist zu veröffentlichen und an die Listung im Verzeichnis knüpfen zahlreiche Rechtsfolgen gegenüber einer Vielzahl von Personen und einem heterogenen Personenkreis an. Erst das Verzeichnis bildet die verbindliche, rechtssichere Erklärung und Grundlage gegenüber allen Versicherten hinsichtlich aller dort gelisteten digitalen Gesundheitsanwendungen, nämlich dass diese zu den dort genannten Modalitäten Leistungen der GKV sind.

Anders als bei der vom BVerfG als Allgemeinverfügung qualifizierten Festbetragsfestsetzung²⁰ nach § 35 SGB V wird durch Aufnahme in das DiGA-VZ nicht der von den Krankenkassen zu zahlende Preis für eine Gruppe vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen festgesetzt, sondern es werden die Zulässigkeit und der Inhalt und Umfang der Leistungen zu Lasten der GKV festgelegt, damit Regelungen getroffen, die im Vorfeld der Preisfestsetzung liegen, denn erst durch den Vergütungsbetrag ein Jahr nach Listung wird ein Preis für eine einzelne digitale Gesundheitsanwendung festgesetzt. Da das DiGA-VZ mehrere Regelungen gegenüber einer Vielzahl von Personen trifft, damit abstrakt-generellen Charakter hat, kommt auch eine Qualifikation des Verzeichnisses insgesamt als Allgemeinverfügung im Sinne des § 31 S. 2 SGB X nicht in Betracht. Ebenso stellt der Aufnahmebescheid gegenüber dem Hersteller kei-

- 13) Vgl. *Altmiks*, in: KassKomm, Stand: 2021, § 139e SGB V, Rdnr. 7: „Positivliste“; *Braun*, Die Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen nach den Regelungen des Digitale-Versorgungsgesetzes, GesR 2019, 757, 762: „abschließenden Positivliste“; *ders.*, Digitale Pflegeanwendungen in der gesetzlichen Pflegeversicherung, NZS 2021, 710, 712: „konkretisierende Positivliste“; *Engelmann*, in: *Schegel/Voelzke* (Hrsg.), jurisPK, SGB V, 4. Aufl. 2020, § 139e SGB V, Rdnr. 8: „abschließend konkretisiert“, „Wirkung einer Positivliste“; *Kircher*, in: *Becker/Kingreen* (Hrsg.), SGB V, 7. Aufl. 2020, § 139e SGB V, Rdnr. 1: „im Sinne einer Positivliste“; *Knispel*, in: BeckOK, Stand: 2020, § 139e SGB V, Rdnr. 4: „Bedeutung einer Positivliste“; *Münkler*, Health-Apps im gesundheitlichen Regulierungsgefüge, NZS 2021, 41, 45: „mittels einer Positivliste den nach § 33a SGB V bestehenden Anspruch abschließend und rechtsverbindlich zu konkretisieren“.
- 14) BSG, SGB 2021, 434 ff., Rdnr. 14 m. Anm. *Cramer*, SGB 2021, 437 ff.
- 15) BSGE 117, 129, Rdnrn. 23 ff.; BSGE 119, 57, Rdnrn. 29 ff.; BSGE 124, 294, Rdnrn. 27 ff.
- 16) BT-Dr. 19/13438, S. 35, 59.
- 17) Vgl. § 22 Abs. 3 DiGAV.
- 18) BSG, Urt. v. 26. 5. 2021, – B 6 KA 8/20 R –, Rdnrn. 28 ff.
- 19) § 139e Abs. 1 S. 1 SGB V.
- 20) BVerfGE 106, 275, Rdnr. 131.

ne Allgemeinverfügung dar, denn er wird nur diesem individuell bekannt gegeben und regelt nur das Rechtsverhältnis zwischen BfArM und Hersteller, nicht dagegen etwa die Rechtsverhältnisse gegenüber den Versicherten, die sich erst aus der Aufnahme in das Verzeichnis ergeben. Daher scheidet ebenfalls ein Verständnis des DiGA-VZ als öffentliche „ortsübliche“²¹ Bekanntgabe aus. Der Aufnahmebescheid ist bereits individuell gegenüber dem Hersteller bekannt gegeben und aufgrund der individuellen Bekanntgabe nur gegenüber dem Hersteller ist der Aufnahmebescheid auch keine Allgemeinverfügung und zudem, selbst wenn von einer öffentlichen Bekanntgabe ausgegangen würde, gibt das DiGA-VZ gerade nicht nur den Verwaltungsakt in seinem verfügenden Teil als solchem bekannt.

Der Ordnungsgeber geht mit der Regelung zum Inhalt des DiGA-VZ in § 20 DiGAV allerdings auch über eine verbindliche Positivliste erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen hinaus, wenn er im DiGA-VZ noch zusätzliche Informationen vorsieht, indem etwa die vorgelegten Studien, die Vergütungsbeträge nach § 134 SGB V oder die vom Versicherten zu tragenden Mehrkosten veröffentlicht werden. Veröffentlicht werden sollen zudem im DiGA-VZ die aus Sicht des BfArM für die Erbringung digitaler Gesundheitsanwendungen notwendigen ärztlichen Leistungen nach § 139e Abs. 3 S. 2 SGB V. Auch hier zeigen sich schnell Probleme: Nach § 139e Abs. 3 S. 2 SGB V umfasst die Entscheidung des BfArM über den Aufnahmeantrag ebenso die Bestimmung der erforderlichen ärztlichen Leistungen. Der Aufnahmebescheid ergeht allerdings nur gegenüber dem Hersteller, während an sich die Vertragspartner des Bundesmantelvertrags hinsichtlich der erforderlichen vertragsärztlichen Leistungen die Adressaten sein müssten. Diese werden aber vom BfArM nach § 139e Abs. 5 S. 1 SGB V nur informiert über die Entscheidung, so dass sich ebenso insoweit Fragen stellen: In welcher Art und Weise ergeht die Information über die Entscheidung oder vielleicht doch die Entscheidung selbst gegenüber den Vertragspartnern – als Verwaltungsakt an den Hersteller und Information darüber an die Vertragspartner? Als eigenständige Mitteilung an die Vertragspartner in Form eines VA? Oder – wohl der die wenigsten Probleme verursachende Weg – als normativer Teil des DiGA-VZ normativ? Für Letzteres spricht zudem, dass die Festlegung vertragsärztlicher Leistungen überdies dem Versicherten gegenüber nach § 87 Abs. 5c SGB V Rechtsfolgen auslöst, nämlich das Entstehen von Kostenerstattungsansprüchen auf die jeweils vom BfArM bestimmten vertragsärztlichen Leistungen.

Der Gesetzgeber scheint bei der Konstruktion der Aufnahme in das DiGA-VZ rein (verwaltungs-)verfahrensrechtlich gedacht zu haben – in § 139e Abs. 7 SGB V ist auch von den vom Hersteller zu tragenden Kosten des Verwaltungsverfahrens die Rede – und dabei die Zulassungsentscheidung bei Arzneimitteln nach AMG oder das Verfahren der CE-Kennung bei Medizinprodukten vor Augen gehabt zu haben. Doch ermächtigt er das BfArM gerade nicht nur zu einer rein risiko- bzw. gefahrenabwehrrechtlichen Entscheidung über die Zulassung, sondern das BfArM erhält sozialversicherungsrechtlich die Befugnis, durch Regelung im SGB V den Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung nach sozialversicherungsspezifischer Überprüfung gegenüber einer Vielzahl von Personen, von den Versicherten bis hin zu den Krankenkassen, generell verbindlich festzulegen, was nur normativ erfolgen kann.

Hingewiesen sei noch, gewissermaßen als Kontrollüberlegung zum normativen Charakter, auf die Rechtslage beim G-BA, wo die Konkretisierung des Leistungsumfangs normativ erfolgt: Wenn das DiGA-VZ nur eine bloße Information sein sollte oder als Allgemeinverfügung qualifiziert werden würde, sollte dann nicht ebenso das normative Handeln des G-BA auf den Prüfstand gestellt und „entschlackt“ werden und etwa statt der OTC-Liste nach § 34 Abs. 1 S. 2

SGB V als Richtlinie nur ein Bescheid an den Hersteller erfolgen und eine Internet-Information darüber genügen oder sollte statt einer Richtlinienentscheidung über eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode dann nur ein Verwaltungsakt etwa gegenüber dem GKV-Spitzenverband ergehen und nur auf einer Homepage darauf hingewiesen werden? Normative Wirkung bedeutet auch Rechtsklarheit und Rechtssicherheit und ist schon deshalb ein Wert an sich.

Selbst wenn der normativen Qualifikation nicht gefolgt werden würde, zeigt sich, dass sich das DiGA-VZ in seiner jetzigen Ausgestaltung und Einbindung kaum bruchlos fassen und behandeln lässt, so dass sich schon deshalb die Frage nach der Vereinbarkeit mit dem rechtsstaatlichen Bestimmtheitsgebot und dem Rechtsstaatsprinzip allgemein stellt. Die Schwierigkeiten, „Verzeichnisse“ zu erfassen, zeigen sich allerdings auch im Hinblick auf das vom GKV-Spitzenverband nach § 20h Abs. 1 SGB V zu beschließende Verzeichnis der Krankheitsbilder, bei deren gesundheitlicher Prävention oder Rehabilitation eine Förderung von Selbsthilfegruppen zulässig ist. Hier ist dann etwa von einer Konkretisierung durch untergesetzliche Rechtsnorm in Form der Allgemeinverfügung die Rede²².

d) Qualifikation bei normativer Wirkung?

Wird dem DiGA-VZ normative Wirkung beigemessen, bleibt die Frage nach der Zuordnung zu den Formen untergesetzlicher Normsetzung. Untergesetzliche Normsetzungsform der unmittelbaren Staatsverwaltung ist die Rechtsverordnung nach Art. 80 GG²³. Diese Voraussetzungen erfüllt das DiGA-VZ schon deshalb nicht, weil das BfArM nicht zum Kreis der Ermächtigungsadressaten gehört, der sich nach Art. 80 Abs. 1 S. 1 GG auf Bundesregierung, Bundesminister oder Landesregierung erstreckt, und der Weg über eine Subdelegation (Art. 80 Abs. 1 S. 4 GG) nicht gegangen wurde. In Betracht käme dann nur eine Qualifikation als Norm sui generis. Zwar kennt das Grundgesetz keinen numerus clausus der Normsetzungsformen, doch bedeutet dies gerade nicht Beliebigkeit bei der Normsetzung der unmittelbaren Staatsverwaltung und bildet die Rechtsverordnung den Prototyp delegierter Rechtsetzung, deren Anforderungen nicht einfach umgangen werden können. Als Normsetzungsform sui generis lässt sich das DiGA-VZ nicht rechtfertigen.

Anzumerken ist insoweit: Es „rächt“ sich hier, dass die unmittelbare Staatsverwaltung in Form einer Bundesoberbehörde – einfach so – in der Sozialversicherung zu abstrakterem Handeln ermächtigt wird, die unmittelbare Staatsverwaltung aber verfassungsrechtlich bei der Kreation neuer Normsetzungsformen weniger Freiraum hat als die mittelbare Staatsverwaltung in der Sozialversicherung. Letzterer ist es möglich, in unterschiedlichen Formen jenseits der Satzung handeln, etwa durch Richtlinie oder durch Normenvertrag, während das BfArM als Teil der unmittelbaren Staatsverwaltung dies nicht kann, selbst wenn sich für dieses das Problem demokratischer Legitimation nicht vergleichbar stellt wie bei dem Handeln der (gemeinsamen) Selbstverwaltung in der Krankenversicherung.

e) Exkurs: Die demokratische Legitimation der (gemeinsamen) Selbstverwaltung

Die demokratische Legitimation der untergesetzlichen Normsetzung durch die (gemeinsame) Selbstverwaltung

21) § 39 Abs. 3, 4 SGB X.

22) Vgl. etwa *Geene/Heberlein*, BeckOK Sozialrecht, Stand: 2018, § 20h SGB V, Rdnr. 1; *Schifferdecker*, in: KassKomm, Stand: 2020, § 20h SGB V, Rdnr. 11; *Schütze*, in: Schlegel/Voelke (Hrsg.), JurisPK, SGB V, § 20h SGB V, Rdnr. 22.

23) Zu den Normsetzungsformen und zur Frage eines numerus clausus der Normsetzungsformen *Axer*, Normsetzung der Exekutive in der Sozialversicherung, 2000, S. 156 ff., 163 ff.

gehört seit Beginn/Mitte der neunziger Jahren zu den Dauerthemen und Dauerbaustellen des Krankenversicherungsrechts. Dabei stehen im Zentrum die Richtlinien des G-BA, während es um den Bundesmantelvertrag als Normenvertrag seit der Entscheidung des 6. Senats des BSG zur vertragsärztlichen Honorarverteilung aus dem Jahre 2004²⁴ ruhiger geworden ist. Selbst das BVerfG scheint in Bezug auf Normenverträge nicht so streng zu sein. In einem Kammerbeschluss v. 15. 8. 2018²⁵ stellt es im Hinblick auf eine Regelung des Bundesmantelvertrags betreffend die Mitnahme eines nach der Anlage 9.1 des Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä) erteilten Versorgungsauftrags zur Erbringung von Dialyseleistungen an einen anderen Praxisstandort fest, dass Bedenken gegen eine ausreichende demokratische Legitimation der bundesmantelvertraglichen Regelung nicht ersichtlich und nicht vorgetragen seien. Bedenken hatte das Gericht selbst dann nicht, als es mit § 72 Abs. 2 SGB V und § 82 Abs. 1 SGB V eine der weitest gefassten Ermächtigungen, die das SGB V kennt und zu bieten hat, als hinreichend bestimmt – und dann wohl ebenso als ausreichend für die Vermittlung hinreichend materieller demokratischer Legitimation – ansieht²⁶: Der Gesetzgeber habe sich mit § 82 Abs. 1 SGB V und § 72 Abs. 2 SGB V seiner Rechtsetzungsbefugnis nicht völlig entäußert, sondern regele die grundrechtlich wesentlichen Fragen in hinreichendem Maße selbst²⁷.

Dagegen wies das BVerfG in der Entscheidung v. 10. 11. 2015 im Hinblick auf Richtlinien auf gewichtige Zweifel an der demokratischen Legitimation hin²⁸ und belebte damit die Diskussion um die Verfassungsmäßigkeit der Richtlinien wieder²⁹, die sich allerdings nach drei, zu unterschiedlichen Ergebnissen gelangenden Gutachten im Auftrag des BMG³⁰ und der Rechtsprechung aller drei mit dem Krankenversicherungsrecht befassten Senate des BSG, die bislang – soweit ersichtlich – immer die demokratische Legitimation bejahten³¹, wieder gelegt hat. Allerdings taucht in einem Beschluss des BVerfG aus dem Jahre 2020 wiederum der Hinweis auf die Entscheidung v. 10. 11. 2015 gleichsam als Merkposten auf³²: „... war mangels Vortrags zu generellen Zweifeln an der demokratischen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses der Frage der hinreichenden Substantiierung bezüglich der konkreten Befugnisnorm und der streitigen Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (vgl. BVerfGE 140, 229 (237 ff.)) nicht nachzugehen“.

Ohne an dieser Stelle vertieft auf die Diskussion um die demokratische Legitimation einzugehen, sei im Hinblick auf die Frage nach der demokratischen Legitimation auf die Entscheidung des BSG v. 18. 5. 2021 hingewiesen³³. Dort betont das BSG zu Recht, dass Art. 87 Abs. 2 GG gemeinsam mit Art. 74 Abs. 1 Nr. 12 GG und Art. 120 Abs. 1 S. 4 GG ein in sich geschlossenes verfassungsrechtliches Regelungssystem für die Sozialversicherung und deren Finanzierung bilde, diesem eine Systementscheidung für die Sozialversicherung mittels verselbständigter Verwaltungseinheiten zugrunde liege und die einfachrechtliche geschützte Kompetenzsphäre der Krankenkassen als Sozialversicherungsträger verfassungsrechtlich durch Art. 87 Abs. 2 GG gebilligt und anerkannt werde. Selbst wenn damit die soziale Selbstverwaltung nicht verfassungsrechtlich vergleichbar der kommunalen in Art. 28 Abs. 2 S. 1 GG garantiert wird, ist die verfassungsrechtliche Systementscheidung für die Sozialversicherung mittels verselbständigter Verwaltungseinheiten und ihre Anerkennung und Billigung durch Art. 87 Abs. 2 GG auch im Hinblick auf das Demokratieprinzip von Relevanz. Unabhängig davon, dass nach dem „Meilenstein“³⁴ der Wasserverbandsentscheidung aus dem Jahre 2002³⁵ das BVerfG das Demokratieprinzip außerhalb der unmittelbaren Staatsverwaltung und der gemeindlichen Selbstverwaltung in der funktionalen Selbstverwaltung schon allgemein für Formen der Organisation

und Ausübung von Staatsgewalt offen ansieht, die insbes. vom Erfordernis lückenloser personeller, durch Wahl- und Bestellungsakte vermittelter demokratischer Legitimation aller Entscheidungsbefugten abweichen, folgt für die Sozialversicherung gerade aus Art. 87 Abs. 2 GG eine verfassungsrechtliche Billigung gegenüber der unmittelbaren Staatsverwaltung gelockerter personeller Legitimation und eine verfassungsrechtliche Anerkennung des Handelns verselbständigter Verwaltungseinheiten in der Sozialversicherung³⁶, wobei Sozialversicherung verfassungsrechtlich einheitlich und weit zu verstehen ist und ebenso das Leistungserbringungsrecht umfasst.

III. Die Preisvereinbarung: Der Vergütungsbetrag

1. Der Rahmenvertrag

Normenverträge prägen die Preisfestlegung bei digitalen Gesundheitsanwendungen. Die Vorschrift des § 134 SGB V folgt dabei strukturell in weitem Umfang der Regelung zum arzneimittelrechtlichen Erstattungsbetrag in § 130b SGB V, indem grundsätzlich nach einem Jahr der vom Hersteller frei festgesetzte „tatsächliche“ Preis durch einen vertraglich vereinbarten, bei Nichteinigung durch die Schiedsstelle festgelegten Vergütungsbetrag ersetzt wird. Für die im Einzelfall zu schließende Vergütungsvereinbarung enthält die zwischen dem GKV-Spitzenverband und den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen zu vereinbarende, schiedsbewehrte Rahmenvereinbarung als Normenvertrag Vorgaben. Die Frage, wer zu den maßgeblichen Spitzenorganisationen als Vertragspartei rechnet, lässt sich hier vergleichbar dem Rahmenvertrag nach § 130b SGB V beantworten, sodass auf die für diesen vom BSG insbesondere in der Entscheidung v. 8. 8. 2019 entwickelten Kriterien zur Maßgeblichkeit zurückgegriffen werden kann³⁷.

Allerdings bleibt für die zurzeit die Rahmenvereinbarung schließenden, privatrechtlich organisierten 13 Spitzenorga-

24) BSGE 94, 50, 73 ff.

25) BVerfG, GesR 2018, 661 ff.; zu dieser Entscheidung Axer, Arzneimittelversorgung nach dem SGB V und Versorgungssicherheit als Themen des Verfassungsrechts, GuP 2019, 1, 2 ff.

26) Daran anknüpfend in Bezug auf Bestimmtheit und Wesentlichkeit BSG, Beschl. v. 27. 1. 2021, – B 6 A 1/19 R.

27) BVerfG, GesR 2018, 661, Rdnr. 22.

28) BVerfGE 140, 229, Rdnr. 22; s. auch BVerfG, NVwZ-RR 2017, 121, 122.

29) Vgl. etwa: Kingreen, Der Gemeinsame Bundesausschuss vor dem BVerfG: Das Tor liegt in der Luft!, MedR 2017, 8 ff.; Sodan/Hadank, Zur demokratischen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses, 2017, abrufbar auf der Internetseite des Deutschen Instituts für Gesundheitsrecht.

30) Die Gutachten von Gassner/Holzner, Kingreen und Kluth sind abrufbar auf der Internetseite des BMG; zu den Gutachten: Büscher, Verfassungswidrige Rechtsetzung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss?, KrV 2018, 226 ff.; Hase, Die verfassungsrechtliche Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses: Die im Auftrag des BMG erstellten Rechtsgutachten, GuP 2019, 41 ff.

31) S. etwa: BSG, SozR 4-2500 § 34 Nr. 18, Rdnrn. 42 ff.; BSG, SozR 4-2500 § 137 Nr. 7, Rdnr. 28; BSG, SozR 4-2500 § 132a Nr. 9, Rdnr. 21; BSG, SozR 4-2500 § 103 Nr. 19, Rdnr. 25.

32) BVerfG, Beschl. v. 22. 5. 2020, – 1 BvR 410/19 –, Rdnr. 10.

33) BSG, Urtr. v. 18. 5. 2021, – B 1 A 2/20 R –, s. dort insbes. Rdnrn. 51, 77.

34) Begriff bei Schmidt-Aßmann, in: Broemel/Pilniok (Hrsg.), Die digitale Gesellschaft als Herausforderung für das Recht der Demokratie, 2020, S. 11, 19.

35) BVerfGE 107, 59, 91 f.

36) Zur verfassungsrechtlichen Billigung und Anerkennung durch Art. 87 Abs. 2 GG BSG, Urtr. v. 18. 5. 2021, – B 1 A 2/20 R –, Rdnr. 77.

37) BSGE 129, 30, Rdnrn. 35 ff.

nisationen, wie allgemein für die Beteiligung entsprechender Organisationen an der untergesetzlichen Normsetzung nach dem SGB V, die Frage nach der demokratischen Legitimation, durch Normenverträge Staatsgewalt auszuüben. Vertretungsrechtliche Konzeptionen aufgrund von Mitgliedschaft oder einem dann dynamischen, zukünftige Veränderungen einschließenden Beitritt werden letztlich in strittigen Fällen nicht ausreichen, wenn die jeweiligen Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen als Leistungserbringer umfassend eingebunden und verpflichtet sein sollen. Letztlich zielführend und rechtssicher kann zur Einbindung Privater in staatliche Normsetzung nur der Weg über die Beleihung führen und sind die maßgeblichen Spitzenorganisationen, soweit sie Hoheitsgewalt ausüben, als Beliehene anzusehen. Allerdings unterliegt auch die Beleihung aus rechtsstaatlichen Gründen und Gründen des Demokratieprinzips Anforderungen, etwa dem Bestehen einer Aufsicht durch die unmittelbare Staatsverwaltung, die sich zwar in weiten Bereichen des krankenversicherungsrechtlichen Leistungserbringungsrechts konstruieren lässt, aber durchaus konkreter und damit rechtssicherer normiert werden könnte und sollte. Die Beleihung des InEK, des Instituts für das Entgeltssystem im Krankenhaus, durch die mit dem Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz (GVWG) v. 11.7.2021 neugeregelten §§ 31 ff. KHG könnte und sollte insoweit Impulse setzen.

Im Unterschied zum AMNOG-Verfahren nach den §§ 35a, 130b SGB V, in welchem durch Richtlinie des G-BA der Umfang des Zusatznutzens im Hinblick auf eine zweckmäßige Vergleichstherapie verbindlich festgelegt wird, so dass der Erstattungsvereinbarung dies zugrunde zu legen ist und ebenso die Schiedsstelle keine abweichende Bewertung treffen kann, fehlt es bei der Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen in das DiGA-VZ durch das BfArM an einer entsprechenden verbindlichen Skalierung des positiven Versorgungseffekts. Zwar soll der Rahmenvertrag nach § 134 Abs. 4 SGB V Vorgaben (Maßstäbe) zur Berücksichtigung des Nachweises und des Umfangs eines positiven Versorgungseffekts bei der Vergütungsvereinbarung enthalten, doch dürfte dies gerade angesichts des Fehlens entsprechender Prüfungen und verbindlicher Beurteilungen durch das BfArM vergleichbar dem G-BA bei der Arzneimittelnutzenbewertung für die Vertragsparteien und die Schiedsstelle schwierig sein. Hinzu kommt, dass die Aufnahme in das DiGA-VZ oftmals nur vorläufig und somit mit schwacher Nachweislage erfolgt. Zwar können sich die Vergütungsvertragsparteien rahmenvertraglich Vieles vorlegen lassen, doch stellt sich die Frage, ob die Vertragsparteien und letztlich die Schiedsstelle in knapper Zeit damit nicht überfordert werden und es nicht gerade, vom Gesetzgeber zugewiesen, Aufgabe des BfArM wäre, wenn es denn schon einbezogen wird, klarer, hilfreicher und verbindlich nach Prüfung zu skalieren und zu bewerten. An sich irritierend, aber zugleich wiederum auf die mangelnde Stimmigkeit des gesamten Verfahrens hinweisend, ist die rahmenvertraglich in § 6 Abs. 3 S. 1 geregelte Pflicht, dass der Hersteller dem GKV-Spitzenverband den vollständigen Bescheid des BfArM über die Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendung in das DiGA-VZ übermitteln muss, was wiederum zeigt, dass der Aufnahmebescheid und das DiGA-VZ sich unterscheiden und verschieden sind.

2. Der Vergütungsbetrag

Der Vergütungsbetrag zeitigt vergleichbar dem Erstattungsbetrag Wirkung grundsätzlich erst nach einem Jahr, so dass die zuvor regelmäßig herstellerseitig freie Bestimmung des, allerdings im Hinblick etwa auch auf gegebene Rabatte u.ä. hin zu ermittelnden tatsächlichen Preises³⁸ – zum Höchstbetrag sogleich – dem AMNOG-Verfahren vergleichbare Probleme hinsichtlich der Jahresfrist aufwirft

(Mondpreise? Wirtschaftlichkeit im ersten Jahr? Gewöhnung des Versicherten an die jeweilige digitale Gesundheitsanwendung?). Im Unterschied zum Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V stellt der Vergütungsbetrag nach einem Jahr allerdings keinen verbindlichen allgemeinen Abgabepreis für den Hersteller dar³⁹. Der Hersteller kann selbst nach einem Jahr einen über dem Vergütungsbetrag liegenden Preis vom Versicherten fordern, so dass der Versicherte die Differenz zwischen dem Vergütungsbetrag und dem höheren Preis, somit die Mehrkosten, selbst zu tragen hat. Dies ist gesetzlich auch so normiert, weil nach § 33a Abs. 1 S. 4 SGB V Versicherte, die Medizinprodukte – gemeint sind: digitale Gesundheitsanwendungen – wählen, „deren Kosten die Vergütungsbeträge nach § 134 SGB V übersteigen“, die Mehrkosten selbst zu tragen haben. In der Gesetzesbegründung heißt es insoweit entsprechend⁴⁰, dass es den Herstellern „unbenommen ist, einen höheren Abgabepreis zu verlangen, der von den Versicherten über den festgelegten Höchstbetrag hinaus selbst zu tragen ist“.

Überlegt werden könnte insoweit, ob die Vergütungsbeträge weniger den Erstattungsbeträgen nach § 130b SGB V, sondern mehr den Festbeträgen nach § 35 SGB V vergleichbar sind. Doch wird der Vergütungsbetrag, anders als der Festbetrag, individuell vereinbart und hat er, anders als der Festbetrag, nicht zu gewährleisten, dass zumindest eine digitale Gesundheitsanwendung in Höhe des Vergütungsbetrags zu Lasten der GKV zur Verfügung steht. Es fehlt zudem an einer expliziten, dem § 12 Abs. 2 SGB V vergleichbaren Regelung⁴¹, wonach die Krankenkassen ihre Leistungspflicht mit dem Festbetrag bzw. dann mit dem Vergütungsbetrag erfüllen. Im Vergleich zu den Festbeträgen existieren bei den Vergütungsbeträgen keine Vergütungsbetragsgruppenbildungen und keine übergreifende, mehrere Vergütungsbeträge umfassende Vergütungsbetragsfestsetzung, allenfalls der Höchstbetrag kann damit verglichen werden. Mag die Regelung der Vergütungsbeträge auch befremden, weil zwar keine begrenzte Zuzahlung vergleichbar Arzneimitteln nach den §§ 31 Abs. 3, 61 f. SGB V vorgesehen ist, dafür aber unbegrenzt Mehrkosten entstehen können. Allerdings sind Änderungen insoweit nicht rahmenvertraglich, sondern angesichts des gesetzlichen Wortlauts nur gesetzlich möglich.

3. Schwellenwerte, Höchstbeträge

Nach § 134 Abs. 5 S. 3 Nr. 1 SGB V können im Rahmenvertrag für Vergütungsbeträge Schwellenwerte vereinbart werden, unterhalb derer eine dauerhafte Vergütung ohne Vergütungsvereinbarung erfolgt. Es handelt sich bei den Schwellenwerten um die Festlegung einer Bagatellgrenze, deren Höhe sich letztlich daran zu orientieren hat, ob ein vereinbarter Vergütungsbetrag zu Einsparungen, die den Aufwand von Vergütungsvereinbarungen rechtfertigen, führen kann. Dies dürfte nur bei geringen tatsächlichen Kosten und bei kleinem Nutzerkreis einer digitalen Gesundheitsanwendung gegeben sein, so dass es sich im Hinblick auf die mit der Vergütungsvereinbarung bezweckte Wirtschaftlichkeit nur um geringe Summen als Schwellenwerte handeln kann. Zu weit gehend ist insoweit die Gesetzesbegründung⁴², wenn sie als Beispiele für die Bestimmung eines Schwellenwertes nennt, dass kein wesentlich anderer Erstattungsbetrag als der herstellerseitig festgelegte Abga-

38) *Altmijs*, in: KassKomm, Stand 2021, § 134 SGB V, Rdnr. 59.

39) *Altmijs*, in: KassKomm, Stand 2021, § 33a SGB V, Rdnr. 28; § 134 SGB V, Rdnr. 10; anders dagegen *Kircher*, in: *Becker/Kingreen* (Hrsg.), SGB V, 7. Aufl. 2020, § 134, Rdnrn. 5 f.

40) BT-Dr. 19/13438, S. 57.

41) Kritisch *Kircher*, in: *Becker/Kingreen* (Hrsg.), SGB V, 7. Aufl. 2020, § 134, Rdnr. 5.

42) BT-Dr. 19/13438, S. 58.

bepreis angemessen ist – dies kann allerdings erst in den Verhandlungen festgestellt und an deren Ende stehen, nicht aber von vornherein Verhandlungen ausschließen –, oder dass Innovationsanreize auch bei preisgünstigen digitalen Gesundheitsanwendungen erforderlich sind. Jedenfalls sind im Rahmenvertrag, wenn Schwellenwerte vereinbart werden, was im Ermessen der Rahmenvertragsparteien und der Schiedsstelle steht, diese allgemeingültig im Vorhinein zu bestimmen und muss das Wirtschaftlichkeitsgebot zwingend beachtet werden, ist doch gerade die Vereinbarung von Vergütungsbeträgen und Schwellenwerten vom Gesetzgeber als Ausdruck des Wirtschaftlichkeitsgebots gewollt.

Rahmenvertraglich sieht der Gesetzgeber nach § 134 Abs. 5 S. 3 Nr. 2, S. 4 ff. SGB V die Vereinbarung von Höchstbeträgen vor, die für eine Gruppe vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen bereits im ersten Jahr die von den Krankenkassen zu zahlende Vergütung auf den Höchstbetrag begrenzen. Damit soll unangemessen hohen Preisforderungen im Interesse der Wirtschaftlichkeit der Versorgung sowie der finanziellen Stabilität der GKV ein Riegel vorgeschoben und sollen Anreize für einen Preiswettbewerb gegeben werden⁴³. Obschon die Formulierung „kann“ in § 134 Abs. 5 S. 3 SGB V für ein Ermessen der Rahmenvertragsparteien spricht, zeigen gerade die durch das DVMPG v. 3. 6. 2021 eingefügten Regelungen zu den Befugnissen des Bundesgesundheitsministeriums, die Vereinbarung von Höchstbeträgen zu verlangen⁴⁴, dass die Vereinbarung von Höchstbeträgen vom Gesetzgeber gewollt ist. Das Ermessen der Rahmenvertragsparteien und der Schiedsstelle, die bei ihrem Handeln an den Grundsatz der Wirtschaftlichkeit gebunden sind, ist letztlich sehr stark eingeschränkt und gegen null tendierend und, selbst wenn ein Absehen in einzelnen Fällen rechtlich noch möglich sein sollte, kann dann das Bundesgesundheitsministerium zu Höchstbetragsregelungen auffordern⁴⁵.

4. Die Schiedsstelle – Einbindung der PKV

Kommt eine Einigung über die Rahmenvereinbarung oder über den Vergütungsbetrag, der alle Krankenkassen preislich bindet, allerdings nicht den Hersteller in der Preisfestsetzung begrenzt, so dass die Versicherten dann bei einem niedrigeren Vergütungsbetrag Mehrkosten zu tragen haben, nicht (rechtzeitig) zustande, entscheidet die gemeinsame Schiedsstelle nach § 134 Abs. 3 SGB V über die Vergütungsbetragsvereinbarung und gemäß § 134 Abs. 4 S. 4 ff. SGB V über den Rahmenvertrag. Im Hinblick auf beide Verträge bildet die Schiedsstelle nach § 130b SGB V das Vorbild und den Orientierungspunkt. Dies geht sogar so weit, dass die Schiedsstelle hinsichtlich der Rahmenvereinbarung und der Vergütungsvereinbarung dem PKV-Verband vor ihrer Entscheidung Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben hat, obschon, anders als beim Erstattungsbetrag als einheitlichem Arzneimittelabgabepreis, der Vergütungsbetrag für die PKV rechtlich nicht als verbindlicher Preis wirkt. Daher ist es zwar folgerichtig, dass für die Vergütungsvereinbarung kein Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung wie bei der Erstattungsbetragsvereinbarung⁴⁶ vorgesehen ist, aber nicht begründbar, dass gesetzlich ein besonderes Recht zur Stellungnahme hinsichtlich der Schiedsstellenentscheidung eingeräumt wird. Es handelt sich insoweit wohl um ein Redaktionsversehen⁴⁷.

Angesprochen ist mit der Einbindung der PKV allerdings allgemein die Frage, ob und inwieweit Parallelität bei der Leistungserbringung zwischen GKV und PKV, etwa im Arzneimittelbereich oder bei den digitalen Gesundheitsanwendungen aus einem gemeinsamen Interesse an Kostenbegrenzung und an Qualitätssicherung, möglich ist. Auf jeden Fall erforderlich ist für Parallelität eine gesetzliche

Grundlage, wie etwa in § 1 S. 1 AMRabG für die Gewährung von GKV-Herstellerabschlägen der pharmazeutischen Unternehmen nach § 130b SGB V auch gegenüber den privaten Krankenversicherungen. Zu Recht hat dann allerdings der BGH in einer Entscheidung v. 25. 3. 2021 (Abschlagspflicht III)⁴⁸ ebenfalls insoweit den Gleichlauf hergestellt, als der Herstellerabschlag nur für Arzneimittel zu gewähren ist, die auch zu Lasten der GKV abgegeben werden können, und nicht etwa auch für Lifestyle-Arzneimittel, die nicht zu Lasten der GKV abgegeben werden können, von der PKV allerdings erstattet werden – wenn Parallelität, dann konsequent.

Angesichts der Anlehnung der gesetzlichen Regelungen zur DiGA-Schiedsstelle an § 130b SGB V kann auf die Rechtsprechung zur AMNOG-Schiedsstelle, gerade auf die Entscheidungen des BSG v. 4. 7. 2018⁴⁹ zum weiten Entscheidungsspielraum der sachkundig, teils paritätisch, teils unparteiisch besetzten Schiedsstelle, zu den formellen Anforderungen, insbesondere an das Verfahren (weit reichende Rügepflicht⁵⁰) oder zur Begründungspflicht (Gründe müssen wenigstens andeutungsweise erkennbar sein), zur gerichtlichen Kontrolldichte und zum maßgeblichen Zeitpunkt für die Beurteilung der Sach- und Rechtslage zurückgegriffen werden und hat ein Schiedsspruch nach § 134 SGB V die entsprechenden Anforderungen zu beachten.

Dass der Gesetzgeber zur Vereinbarung des Vergütungsbetrags auf eine Schiedsstelle setzt, wie er nunmehr ebenso etwa für die Rahmenverträge zur Arzneimittelversorgung zwischen GKV-Spitzenverband und den maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer nach dem durch das Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz v. 11. 7. 2021 neu gefassten § 131 SGB V eine Schiedsstelle regelt, ist zu begrüßen. Die Problematik schiedsstellensloser Verträge illustrieren deutlich zwei Entscheidungen des LSG Schleswig-Holstein v. 17. 10. 2019 betreffend die Höhe der vertraglich zu vereinbarenden Vergütung für Krankentransportleistungen nach § 133 SGB V⁵¹, die zugleich zeigen, wie schwierig es für die Rechtsprechung ist, das Nicht-Zustandekommen eines Vertrages aufgrund unterschiedlicher Preisvorstellungen zu kontrollieren, allerdings darf dies, auch im Hinblick auf Art. 19 Abs. 4 GG, nicht zu einer zu weiten Zurücknahme der gerichtlichen Kontrolle führen⁵².

Ist die Errichtung von Schiedsstellen grundsätzlich zu begrüßen, so darf es andererseits nicht zu einer Überforderung kommen, gerade durch hohe Anforderungen seitens der Rechtsprechung. Wie Gerichte keine Schiedsstellen sind, sind Schiedsstellen keine Gerichte. Sie haben keinen hauptamtlich tätigen unparteiischen Vorsitzenden vergleichbar einem Richter, regelmäßig keine große Geschäftsstelle und keine wissenschaftlichen Mitarbeiter. Im Interesse der Funktionsfähigkeit der Schiedsstelle und der Bedeutung des Schiedsspruchs als Ergebnis eines Einigungs- und Aushandlungsprozesses sollten daher die formellen Anforderungen nicht zu hoch geschraubt werden.

43) Vgl. BT-Dr. 19/13438, S. 58.

44) § 134 Abs. 5 S. 6, 7.

45) Vgl. *Altmiks*, in: KassKomm, Stand: 2021, § 134 SGB V, Rdnr. 62a.

46) § 130b Abs. 1 S. 1 SGB V.

47) Vgl. *Altmiks*, in: KassKomm, Stand: 2021, § 134 SGB V, Rdnr. 27.

48) NJW-RR 2021, 830 ff.

49) BSGE 128, 149, Rdnrn. 19 ff.; s. auch BSG, Urt. v. 4. 7. 2018, – B 3 KR 21/17 R.

50) Kritisch dazu *Axe*, Arzneimittelpreisbildung durch Schiedsspruch, SGB 2019, 129, 133 ff.

51) LSG Schleswig-Holstein, Urt. v. 17. 10. 2019, – L 5 KR 112/16 –; LSG Schleswig-Holstein, Urt. v. 17. 10. 2019, – L 5 KR 113/16 –; Revision beim BSG anhängig unter – B 3 KR 13/20 R –; – B 3 14/20 KR –, inzwischen durch Urt. v. 17. 2. 2022 entschieden.

52) Zu weit gehend mit Beschränkung auf ein besonders krasses Missverhältnis BSGE 66, 159 ff.

Allerdings befreit dies gerade nicht von einer Begründung des Schiedsspruchs, die nach der Rechtsprechung zumindest andeutungsweise erkennbar sein muss, womit zugleich auch eine umfangreichere materielle gerichtliche Überprüfung möglich ist. Im Interesse der Publizität staatlichen Handelns sollte dann auch eine existierende Begründung, die zwar zu einem Verwaltungsakt gegenüber den Vertragsparteien erfolgt, zugleich aber zu einer Norm ergeht, wenn und weil dem Inhalt des Schiedsspruchs, etwa zu einer Rahmenvereinbarung, normative Wirkung zukommt, soweit nicht etwa Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse entgegenstehen, allgemein zugänglich sein.

IV. Rechtsschutz

Der Rechtsschutz in Bezug auf digitale Gesundheitsanwendungen scheint auf den ersten Blick unproblematisch, soweit sich der Hersteller gegen eine an ihn adressierte Entscheidung des BfArM nach § 139e SGB V wendet, die in Form des Verwaltungsakts ergeht: Soweit er nach Ablehnung seines Antrags auf Aufnahme durch das BfArM einen begünstigenden Verwaltungsakt (Aufnahme) begehrt, kommt, da bei Vorliegen der Voraussetzungen ein Anspruch besteht, die Anfechtungs- und Verpflichtungsklage in Betracht⁵³. Soweit die Streichung aus dem DiGA-VZ in Streit steht, ist eine Anfechtungsklage möglich⁵⁴. Da anders als für das AMNOG-Verfahren auch keine dem § 35a Abs. 8 SGB V vergleichbare Vorschrift existiert, die zeitlich eine gesonderte Klage gegen die durch Richtlinie erfolgende Arzneimittel-Nutzenbewertung des G-BA vor Festsetzung des Erstattungsbetrags ausschließt, ist unmittelbar eine Klage im Hinblick auf eine Nichtaufnahme oder Aufnahme unter Nebenbestimmungen möglich und angesichts der ansonsten gegenüber dem Hersteller eintretenden Bestandskraft des Verwaltungsakts geboten und notwendig.

Wird allerdings dem DiGA-VZ normativer Charakter beigemessen, müsste der Hersteller vor dem Hintergrund der Rechtsprechung des 6. Senats des BSG zur Aufnahme von Arzneimitteln oder Medizinprodukten in die OTC-Liste angesichts des normativen Charakters des DiGA-VZ zur Anfechtungsklage zudem noch eine Feststellungsklage erheben⁵⁵; im Hinblick auf eine Herausnahme hält das BSG bei der OTC-Liste eine Anfechtungsklage für ausreichend.

Steht bei normativem Charakter des DiGA-VZ eine Regelung in Streit, so kommt, sofern nicht gegen einen Vollzugsakt ausreichender Rechtsschutz möglich ist, etwa eine Klage des Versicherten gegen einen ablehnenden Bescheid der Krankenkasse auf Gewährung der digitalen Gesundheitsanwendung, die Feststellungsklage als „heimliche“ Normenkontrolle in Betracht. Da die bundessozialgerichtliche Rechtsprechung mit der Feststellungsklage als Instrument zur Normenkontrolle gut zu Recht kommt und die Zulässigkeitsvoraussetzungen nicht zu eng gehandhabt werden, scheint die Frage der Schaffung einer sozialgerichtlichen Normenkontrolle über § 55a SGG hinaus vergleichbar § 47 VwGO zur Zeit nicht auf der politischen Agenda zu stehen.

Hinsichtlich eines Schiedsspruchs nach § 134 SGB V kommt eine Klage in Form der Anfechtungs- und Bescheidungsklage⁵⁶ der jeweiligen Vertragsparteien, denen der Schiedsspruch gegenüber als Verwaltungsakt wirkt, in Betracht. Für diese ist nach § 29 Abs. 4 Nr. 3 SGG erstinstanzlich das LSG Berlin-Brandenburg zuständig; nach § 134 Abs. 2 S. 6 SGB V haben Klagen gegen Schiedssprüche keine aufschiebende Wirkung. Da der Vergütungsbetrag keinen verbindlichen Endpreis darstellt, denn der Hersteller kann über die Mehrkostenregelung nach wie vor einen höheren Preis verlangen, stellen sich insoweit vergleichbare Fragen wie bei den Festbeträgen, für die das BVerfG einen grundrechtlichen Rechtsschutz des Unternehmers aus Art. 12 GG verneint hat⁵⁷. Legt man diese durchaus kritikwürdige Rechtsprechung zugrunde, dürfte Rechtsschutz unter Beru-

fung auf Art. 12 GG nicht in Betracht kommen, insbesondere auch deshalb, weil der Hersteller einen den Vergütungsbeitrag übersteigenden Preis weiterhin verlangen kann.

Verfassungsrechtlich konzentriert sich die Begründung der Klagebefugnis und die inhaltliche Beurteilung von Preisregulierungsinstrumenten im Arzneimittelrecht vor dem Hintergrund der restriktiven Festbetragsentscheidung durch das BSG immer stärker auf das – selbst wenn die Zitierung im Einzelnen unterschiedlich ist und oftmals die Berufsfreiheit stärker im Vordergrund steht⁵⁸ – aus Art. 3 Abs. 1 GG i. V. mit Art. 12 GG gewonnene Grundrecht der Wettbewerbsgleichheit⁵⁹. Wettbewerbsgleichheit zielt schon begrifflich auf Gleichheit und Gleichbehandlung, damit, auf den Markt und den Wettbewerb bezogen, auf Marktzugang und auf Teilnahme am Wettbewerb unter gleichen staatlichen Bedingungen und schützt vor sachlich nicht gerechtfertigter staatlicher Begünstigung von Konkurrenten. Diesem Ansatz kann auch in Bezug auf die Nichtaufnahme in das Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen sowie in Bezug auf preisregulierende Instrumente, etwa der Bildung von Höchstbetragsgruppen, Bedeutung zukommen.

V. Grundrechte der Versicherten

Im Hinblick auf Leistungsansprüche der Versicherten kommt immer noch dem Nikolausbeschluss des BVerfG v. 6. 12. 2005 und dem dort geschaffenen verfassungsunmittelbaren Leistungsanspruch bei lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankungen⁶⁰ sowie dessen gesetzlicher Umsetzung in der Vorschrift des § 2 Abs. 1a SGB V, die nach Ansicht des BVerfG mit der Einbeziehung der wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung über das verfassungsrechtlich notwendig Gebotene hinausgeht⁶¹, besondere Bedeutung zu. Selbst wenn nach über 15 Jahren Nikolausbeschluss Vieles geklärt ist, bleiben doch gerade angesichts der existentiellen Bedeutung des Anspruchs und des engen bundessozialgerichtlichen Verständnisses hinsichtlich der Voraussetzungen Fragen, wie etwa die Entscheidung des LSG Mainz v. 4. 2. 2021 zeigt zu der Frage, ob der verfassungsunmittelbare, in § 2 Abs. 1a SGB V normierte Anspruch auf ein Arzneimittel auch dann besteht, wenn die Zulassung für die fragliche Indikation – konkret die Zulassungserweiterung auf nicht gehfähige Patienten – durch die EMA abgelehnt wurde⁶².

Im Hinblick auf digitale Gesundheitsanwendungen dürfte allerdings weniger dem verfassungsunmittelbaren Leistungsanspruch Relevanz zukommen, als dem seit dem Beschluss v. 10. 11. 2015⁶³ vom BVerfG, deutlicher als es im Nikolausbeschluss selbst noch zum Ausdruck kam⁶⁴, anerkannten subjektivrechtlichen Grundrechtsschutz im Hinblick auf die Gestaltung des Leistungsrechts⁶⁵. Danach

53) *Altmijs*, in: KassKomm, Stand: 2021, § 139e SGB V, Rdnr. 75.

54) *Altmijs*, in: KassKomm, Stand: 2021, § 139e SGB V, Rdnr. 76.

55) BSGE 117, 129, Rdnrn. 23 ff.

56) *Schneider*, in: *Schlegel/Voelzke* (Hrsg.), jurisPK, SGB V, § 134 SGB V, Rdnr. 35.

57) BVerfGE 106, 275 ff.

58) S. etwa BSG, SGB 2021, 508, Rdnrn. 29 ff. m. Anm. *Penner*, ebd., 515 ff.

59) S. dazu m. w. N. *Axe*, Wettbewerbsgleichheit, in: FS f. *Ebke*, 2021, S. 53 ff.

60) BVerfGE 115, 25 ff.; s. dazu etwa auch BVerfG, NJW 2017, 2096, Rdnr. 22.

61) BVerfGE 140, 229, Rdnr. 18.

62) LSG Rheinland-Pfalz, Urt. v. 4. 2. 2021, – L 5 KR 211/20 –; Revision anhängig beim BSG unter – B 1 KR 35/21 R –; s. dazu auch *Knispel*, jurisPraxis Report, 21/2021.

63) BVerfGE 140, 229, Rdnr. 20.

64) Zum Nikolausbeschluss v. 6. 12. 2005 vgl. insoweit *Axe*, Kontinuität durch Konsequenz in der Sozialversicherung, in: FS f. *Isensee*, 2007, S. 965, 972 ff.

65) Deutlich auch BVerfG, NJW 2017, 2096, Rdnr. 23.

hat sich die Ausgestaltung des Leistungsrechts in der GKV an der grundrechtlichen Pflicht des Staates zu orientieren, sich schützend und fördernd vor die Rechtsgüter des Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG zu stellen. Zugleich schütze das Grundrecht aus Art. 2 Abs. 1 GG i. V. mit dem Sozialstaatsprinzip in einem auf Zwangsmitgliedschaft und Beitragspflicht beruhenden Versicherungssystem, bei dem der Einzelne typischerweise keinen unmittelbaren Einfluss auf die Höhe seines Beitrags und auf Art und Ausmaß der aus seinem Versicherungsverhältnis zu beanspruchenden Leistungen habe, den beitragspflichtigen Versicherten vor einer Unverhältnismäßigkeit von Beitrag und Leistung. Zwar ergebe sich daraus grundsätzlich kein verfassungsrechtlicher Anspruch auf bestimmte Leistungen zur Krankenbehandlung; gesetzliche oder auf Gesetz beruhende Leistungsausschlüsse und Leistungsbegrenzungen seien aber daraufhin zu prüfen, ob sie im Rahmen des Art. 2 Abs. 1 GG gerechtfertigt seien. Dem Versicherten komme insoweit ein Anspruch auf eine verfassungsmäßige Ausgestaltung und auf eine grundrechtsorientierte Auslegung des Leistungsrechts der GKV zu, so dass Versicherte in ihren Grundrechten verletzt wären, wenn eine zur Behandlung einer Krankheit benötigte Leistung in einem Entscheidungsprozess verweigert würde, der verfassungsrechtlichen Anforderungen nicht genügte⁶⁶.

Der Anspruch auf verfassungsmäßige Ausgestaltung und grundrechtsorientierte Auslegung hat weit reichende Konsequenzen: Zum einen ist prozessual gegenüber Leistungsausschlüssen und Leistungsbegrenzungen Rechtsschutz einfacher möglich, zum anderen kann der Versicherte ebenfalls Verfahren und Form der Entscheidungsfindung gerichtlich überprüfen lassen. Es scheint allerdings so, dass dieser Weg bislang noch wenig beschritten wird; so weist auch das BVerfG in zwei Nichtannahmebeschlüssen aus dem Jahre 2020 darauf hin, dass der Beschwerdeführer eine Verletzung von Art. 2 Abs. 1 GG i. V. mit dem Sozialstaatsprinzip auf verfassungsgemäße Ausgestaltung des Leistungsrechts der GKV als Versicherungssystem mit Zwangsmitgliedschaft und Beitragspflicht nicht gerügt habe⁶⁷. Dieser Weg wäre dann auch vorzugswürdig gegenüber der Konstruktion eines Grundrechts auf digitale Gesundheitsversorgung aus Art. 2 Abs. 2 GG i. V. mit dem Sozialstaatsprinzip und

dem Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung (Art. 2 Abs. 1 i. V. m. Art. 1 Abs. 1 GG)⁶⁸.

VI. Schluss

Die Neuregelungen zu den digitalen Gesundheitsanwendungen in §§ 33a, 139e SGB V werfen gerade hinsichtlich der Einbeziehung des BfArM und der diesem übertragenen Kompetenz zur Festlegung des Leistungsumfanges durch Aufnahme in das Verzeichnis erstattungsfähiger Leistungen Fragen auf. Diese haben ihren Grund vor allem darin, dass der Gesetzgeber die unmittelbare Staatsverwaltung jenseits von Bundesregierung und Bundesministerien dazu ermächtigt, normativ den Umfang sozialversicherungsrechtlicher Leistungen festzulegen. Dies ist nicht nur systemfremd, sondern auch verfassungsrechtlich problematisch.

Open Access. Dieser Artikel wird unter der Creative Commons Namensnennung 4.0 International Lizenz veröffentlicht, welche die Nutzung, Vervielfältigung, Bearbeitung, Verbreitung und Wiedergabe in jeglichem Medium und Format erlaubt, sofern Sie den/die ursprünglichen Autor(en) und die Quelle ordnungsgemäß nennen, einen Link zur Creative Commons Lizenz beifügen und angeben, ob Änderungen vorgenommen wurden.

Die in diesem Artikel enthaltenen Bilder und sonstiges Drittmaterial unterliegen ebenfalls der genannten Creative Commons Lizenz, sofern sich aus der Abbildungslegende nichts anderes ergibt. Sofern das betreffende Material nicht unter der genannten Creative Commons Lizenz steht und die betreffende Handlung nicht nach gesetzlichen Vorschriften erlaubt ist, ist für die oben aufgeführten Weiterverwendungen des Materials die Einwilligung des jeweiligen Rechteinhabers einzuholen.

Weitere Details zur Lizenz entnehmen Sie bitte der Lizenzinformation auf <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.de>.

Open Access funding enabled and organized by Projekt DEAL.

66) BVerfGE 140, 229, Rdnr. 20.

67) BVerfG, Beschl. v. 22.5.2020, – 1 BvR 410/19 –; BVerfG, Beschl. v. 30.7.2020, – 1 BvR 1082/20.

68) Dazu *Halm*, Das Grundrecht auf digitale Gesundheitsversorgung, MedR 2021, 247 ff.

Anforderungen an digitale Gesundheitsanwendungen – Wenn Innovationen auf die GKV treffen*

Philipp Kircher**

Abstract

Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) wurde die Regelversorgung nach dem SGB V um die Leistungskategorie der Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) erweitert. Sie schafft erstmals einen spezifischen Zugangsweg für digitale Medizinprodukte in das GKV-System. Dabei wird die Erstattungsfähigkeit von der Aufnahme der jeweiligen DiGA in ein vom Bundesinstitut für Arzneimittel und

Medizinprodukte (BfArM) geführtes Verzeichnis Digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA-VZ) abhängig gemacht. Hierfür hat der Gesetzgeber besondere Anforderungen

*) Schriftliche, inhaltlich gekürzte Fassung des am 23.11.2021 im Rahmen des Symposiums der Deutschen Gesellschaft für Kasernenrecht „Digitalisierung – Herausforderungen und Chancen für Vertragsärzte und GKV-System“ in Berlin gehaltenen Vortrages.

***) Philipp Kircher war bis 31.12.2021 als Director Data Protection & Medical Law beim health innovation hub (hih) des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) tätig. Der von der BWI GmbH getragene hih erbrachte Beratungsleistungen exklusiv für das BMG. Der Autor schildert ausschließlich seine eigenen Ansichten.